

○医療用医薬品の品質再評価(第一〇次)に関し予試験の資料提出を必要とする医薬品の範囲等について

(平成一二年一二月二〇日)

(医薬審第一二四六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

医療用医薬品の品質再評価の予試験については、平成一〇年七月一五日医薬審第五九九号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の予試験について」によりその実施手順及び提出資料等について示したところであるが、今般、同通知別添1の第二標準製剤製造業者(先発製剤製造業者等)以外の品質再評価申請予定者についての2中、「別途指示する医薬品」及び「当該医薬品に係る期限」並びに3(1)中、「標準的な溶出試験条件(案)」については下記のとおりとするので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしくご配慮願いたい。

記

- 1 医薬品の範囲及び標準的な溶出試験条件(案)
別添に掲げるとおり。
- 2 提出期限
平成一二年一二月一一日

別添略