

○医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする有効成分等の範囲(その四一)について

(平成一三年一月二二日)

(医薬発第三五号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

標記については、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条の五(同法第一九条の四又は第二三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、別添平成一三年一月二二日厚生労働省告示第七号「再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件」をもって告示したので、その取扱いについては下記の諸点に御留意の上、貴管下関係各業者に周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮を願いたい。

なお、今般の再評価は平成一〇年七月一五日医薬発第六三四号医薬安全局長通知により示した、品質に係る再評価である。

## 記

### 一 医薬品の範囲

(一) 医療用医薬品であって、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤のうち、内用固形製剤のもの。

- 一) アセトアミノフェン(末剤を除く。)
- 二) アセメタシン
- 三) アルミノプロフェン
- 四) アンピロキシカム
- 五) アンフェナクナトリウム
- 六) エモルファゾン
- 七) 塩酸チアラミド
- 八) サリチルアミド
- 九) ザルトプロフェン
- 一〇) ジクロフェナクナトリウム(錠剤を除く。)
- 一一) スリンダク
- 一二) チアプロフェン酸
- 一三) テノキシカム
- 一四) トルフェナム酸
- 一五) ナプロキセン
- 一六) ピロキシカム
- 一七) フェノプロフェンカルシウム
- 一八) フェンブフェン
- 一九) ブコローム
- 二〇) フルフェナム酸アルミニウム
- 二一) フロクタフェニン
- 二二) メシル酸ジメトチアジン
- 二三) セファレキシム
- 二四) セフィキシム
- 二五) セフジニル
- 二六) セフテラムピボキシル
- 二七) シクロフェニル
- 二八) ベンズブロマロン(細粒剤を除く。)
- 二九) グリクラジド
- 三〇) 硫酸キニジン(末剤を除く。)
- 三一) 塩酸ジラゼブ
- 三二) 硝酸イソソルビド(徐放性製剤に限る。)
- 三三) ニソルジピン
- 三四) ニトレンジピン
- 三五) イプリフラボン
- 三六) クロモグリク酸ナトリウム
- 三七) トラニラスト
- 三八) 塩酸シプロフロキサシン(細粒剤を除く。)
- 三九) シロスタゾール

(二) 次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤のうち、内用固形製剤のもの

- 一) テガフル・ウラシル
- 二) スルファメトキサゾール・トリメトプリム

### 二 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

溶出性に関する資料。

### 三 提出期限

平成一三年四月二三日

四 その他

今回の再評価指定にあたり、当該品目について再評価申請を行わない企業に対しては、速やかに当該品目の製造(輸入)承認の整理届を提出させること。

○厚生労働省告示第七号

薬事法(昭和三十五年法律第一百四十五号)第十四条の五第一項(同法第十九条の四又は第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定したので、同項及び同法第十四条の五第三項(これらの規定を同法第十九条の四又は第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、当該医薬品の範囲並びに再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を次のように告示する。

平成十三年一月二十二日

厚生労働大臣 坂口 力

一 医薬品の範囲

薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第一条の五第一号ロに規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げるもの

二 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

再評価に係る医薬品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第十八条の三第一項第一号ロに掲げる資料。ただし、当該再評価に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の提出を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を提出することを要しない。

三 提出期限

平成十三年四月二十三日

別表

一 次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤のうち、内用固形製剤のもの

- 一 アセトアミノフェン(末剤を除く。)
- 二 アセメタシン
- 三 アルミノプロフェン
- 四 アンピロキシカム
- 五 アンフェナクナトリウム
- 六 エモルファゾン
- 七 塩酸チアラミド
- 八 サリチルアミド
- 九 ザルトプロフェン
- 一〇 ジクロフェナクナトリウム(錠剤を除く。)
- 一一 スリンダク
- 一二 チアプロフェン酸
- 一三 テノキシカム
- 一四 トルフェナム酸
- 一五 ナプロキセン
- 一六 ピロキシカム
- 一七 フェノプロフェンカルシウム
- 一八 フェンブフェン
- 一九 ブコローム
- 二〇 フルフェナム酸アルミニウム
- 二一 フロクタフェニン
- 二二 メシル酸ジメトチアジン
- 二三 セファレキシン
- 二四 セフィキシム
- 二五 セフジニル
- 二六 セフテラムピボキシル
- 二七 シクロフェニル
- 二八 ベンズプロマロン(細粒剤を除く。)
- 二九 グリクラジド
- 三〇 硫酸キニジン(末剤を除く。)
- 三一 塩酸ジラゼプ
- 三二 硝酸イソソルビド(徐放性製剤に限る。)
- 三三 ニソルジピン
- 三四 ニトレンジピン
- 三五 イプリフラボン
- 三六 クロモグリク酸ナトリウム
- 三七 トラニラスト

- 三八 塩酸シプロフロキサシン(細粒剤を除く。)
- 三九 シロスタゾール
- 二 次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤のうち、内用固形製剤のもの
  - 一 テガフル・ウラシル
  - 二 スルファメトキサゾール・トリメトプリム