

○医療用医薬品の品質再評価(第15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13年7月26日)

(医薬審発第1144号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬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10年7月15日医薬審第599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1標準製剤製造業者(先発製剤製造業者等)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」については下記のとおりとするので、ご了承の上、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  
医療用医薬品のうち、別添に掲げるもの。
- 2 提出期限  
平成13年9月3日

#### 別添

- 1 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。
  - (1) アセタゾラミド(末剤を除く。)
  - (2) アゾセミド
  - (3) クロルタリドン
  - (4) シクロペンチアジド
  - (5) スピロノラクトン
  - (6) トリアムテレン
  - (7) トリクロルメチアジド
  - (8) ヒドロクロロチアジド
  - (9) ヒドロフルメチアジド
  - (10) ピレタニド
  - (11) ブメタニド
  - (12) フロセミド
  - (13) ベンチルヒドロクロロチアジド
  - (14) ペンフルチジド
  - (15) メチクロチアジド
  - (16) メトラゾン
  - (17) メフルシド(錠剤を除く。)
  - (18) アネトールトリチオン
  - (19) ウルソデスオキシコール酸
  - (20) オサルミド
  - (21) ケノデオキシコール酸
  - (22) トカンフィル
  - (23) トレピプトン
  - (24) ヒメクロモン
  - (25) エデト酸カルシウム二ナトリウム
  - (26) グルタチオン
  - (27) D-ペニシラミン
  - (28) ホリナートカルシウム
  - (29) エトポシド
- 2 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。
  - (1) ニコチン酸・ナフチル酢酸