

○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45)について  
(平成14年1月21日)  
(医薬発第0121001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35年法律第145号)第14条の5(同法第19条の4及び第23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14年厚生労働省告示第7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10年7月15日医薬発第634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

### 1 医薬品の範囲

(1) 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。

- 1) 塩化アンペノニウム
- 2) 塩化カルプロニウム
- 3) 臭化チキジウム
- 4) 臭化ネオスチグミン
- 5) 臭化プリフィニウム
- 6) 臭化メペンゾラート
- 7) ナパジシル酸アクラトニウム
- 8) ヨウ化オキサピウム
- 9) 酢酸パラメタゾン
- 10) ベタメタゾン
- 11) メチルプレドニゾロン
- 12) アセタゾラミド(末剤を除く。)
- 13) アゾセミド
- 14) クロルタリドン
- 15) トリアムテレン
- 16) トリクロルメチアジド
- 17) ピレタニド
- 18) プメタニド
- 19) フロセミド
- 20) アネトールトリチオン
- 21) トレピプトン
- 22) ヒメクロモン
- 23) エデト酸カルシウムニナトリウム
- 24) グルタチオン
- 25) D-ベニシラミン
- 26) エトポシド(硬カプセル剤を除く。)
- 27) アフロクアロン
- 28) テオフィリン(薬事法第14条(同法第23条において準用する場合を含む。))又は第19条の2の規定による承認を受けた効能又は効果として喘息性(様)気管支炎を有するものを除く。)
- 29) 酪酸リボフラビン
- 30) 塩酸フルラゼパム
- 31) ゴビクロン
- 32) スルピリド

(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) ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル、水酸化アルミナ・マグネシウム及び沈降炭酸カルシウム
- 2) ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン

2 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。

3 提出期限

平成14年4月22日

4 その他

今回の再評価指定に当たり、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。