

○医療用医薬品の品質再評価(第18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14年2月1日)

(医薬審発第0201001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14年3月1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) 塩酸ジメフリン
  - (2) マンデル酸ヘキサミン
  - (3) トリベノシド
  - (4) エトレチナート
  - (5) ビタミンA
  - (6) コハク酸トコフェロールカルシウム
  - (7) 酢酸トコフェロール
  - (8) フィトナジオン
  - (9) メナテトレノン
  - (10) ビオチン
  - (11) 一硫酸カナマイシン
  - (12) 塩酸ピブメシリナム
  - (13) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
  - (14) セフチブテン
  - (15) 硫酸フラジオマイシン
  - (16) 硫酸ポリミキシンB
  - (17) アシクロビル
  - (18) ジドブジン
  - (19) メチラポン
- 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) L-グルタミン酸・L-アラニン・アミノ酢酸
  - (2) プロメライン・酢酸トコフェロール
  - (3) パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・マレイン酸クロルフェニラミン・ビオチン