

○医療用医薬品の品質再評価(第20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6月3日)

(医薬審発第0603001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  
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7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) アモキサピン
- (2) エチゾラム
- (3) 塩酸アミトリプチリン
- (4) 塩酸カルピプラミン
- (5) 塩酸クロカプラミン
- (6) 塩酸クロミプラミン
- (7) 塩酸スルトプリド
- (8) 塩酸チオリダジン
- (9) 塩酸ドスレピン
- (10) 塩酸トラゾドン
- (11) 塩酸ノルトリプチリン
- (12) 塩酸ヒドロキシジン
- (13) 塩酸フロロピパミド
- (14) 塩酸マプロチリン
- (15) 塩酸ミアンセリン
- (16) 塩酸メチルフェニデート
- (17) 塩酸モサプラミン
- (18) 塩酸モペロン
- (19) 塩酸ロフェプラミン
- (20) オキシペルチン
- (21) クロチアゼパム
- (22) スピペロン
- (23) ゾテピン
- (24) 炭酸リチウム
- (25) チオリダジン
- (26) チミペロン
- (27) ネモナプリド
- (28) パモ酸ヒドロキシジン
- (29) ハロペリドール
- (30) ヒベンズ酸クロルプロマジン
- (31) ピモジド
- (32) フェノールフタレイン酸クロルプロマジン
- (33) フェンジゾ酸ペラジン
- (34) フェンジゾ酸ペルフェナジン
- (35) プロペリシアジン
- (36) ブロムペリドール
- (37) ペモリン
- (38) ペルフェナジン
- (39) マレイン酸カルピプラミン
- (40) マレイン酸セチプチリン
- (41) マレイン酸トリフロペラジン

- (42) マレイン酸トリミプラミン
  - (43) マレイン酸フルフェナジン
  - (44) マレイン酸プロクロルペラジン
  - (45) マレイン酸ペラジン
  - (46) マレイン酸レボメプロマジン
- 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) 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール