

○医療用医薬品の品質再評価(第21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8月1日)

(医薬審発第0801001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9月2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) 酢酸メテノロン
 - (2) スタノゾロール
 - (3) メスタノロン
 - (4) L-アスパラギン酸カルシウム
 - (5) グリセロリン酸カルシウム
 - (6) L-アスパラギン酸カリウム
 - (7) 塩化カリウム
 - (8) クエン酸第一鉄ナトリウム
 - (9) グルコン酸カリウム
 - (10) スレオニン鉄
 - (11) フマル酸第一鉄
 - (12) ヨウ化カリウム
 - (13) ヨウ素レシチン
 - (14) 硫酸鉄
 - (15) チニダゾール
 - (16) メトロニダゾール
 - (17) チアベンダゾール
 - (18) パモ酸ピランテル
 - (19) プラジカンテル
 - (20) メベンダゾール
- 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-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム
 - (2) 塩化ナトリウム・塩化カリウム・リン酸二水素ナトリウム・クエン酸ナトリウム・炭酸マグネシウム
 - (3) アンピシリン・クロキサシリン
 - (4) アンピシリン・ジクロキサシリン
 - (5) スルファドキシシン・ピリメタミン