

○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49)について  
(平成15年1月31日)  
(医薬発第0131001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15年厚生労働省告示第3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お願いする。

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) フルオキシメステロン
- 2) アデニン
- 3) イノシン
- 4) 塩酸ジフェンヒドラミン
- 5) 塩酸シプロヘプタジン
- 6) 塩酸トリプロリジン
- 7) 塩酸プロメタジン
- 8) 塩酸ホモクロルシクリジン
- 9) 酒石酸アリメマジン
- 10) タンニン酸ジフェンヒドラミン
- 11) テオクル酸ジフェニルピラリン
- 12) ヒベンズ酸プロメタジン
- 13) メキタジン
- 14) アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム
- 15) イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム
- 16) エチオナミド
- 17) 酢酸メテノロン
- 18) L-アスパラギン酸カルシウム
- 19) L-アスパラギン酸カリウム
- 20) グルコン酸カリウム
- 21) 硫酸鉄
- 22) チニダゾール
- 23) メトロニダゾール
- 24) パモ酸ピランテル
- 25) プラジカンテル
- 26) メベンダゾール
- 27) 塩酸クロミプラミン
- 28) 塩酸ドスレピン
- 29) 塩酸ヒドロキシジン
- 30) 塩酸フロロピパミド
- 31) 塩酸ミアンセリン
- 32) 塩酸メチルフェニデート
- 33) ペルフェナジン
- 34) マレイン酸カルピプラミン
- 35) マレイン酸セチプチリン
- 36) ダントロレンナトリウム
- 37) タンニン酸ベルベリン
- 38) セミアルカリプロティナーゼ
- 39) 酢酸フルドロコルチゾン
- 40) ヒドロクロロチアジド
- 41) ウルソデスオキシコール酸
- 42) グルタチオン(腸溶性製剤に限る。)
- 43) リン酸ピリドキサール
- 44) アセチルフェネトライド
- 45) プロトポルフィリンナトリウム
- 46) ジアゼパム

- 47) アクタリット
- 48) セファトリジンプロピレングリコール(カプセル剤に限る。)
- 49) ロキタマイシン(錠剤を除く。)
- 50) ノルフロキサシン(顆粒剤に限る。)
- 51) ピロミド酸
- 52) テプレノン

(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) スルファドキシシン・ピリメタミン
- 2) L-グルタミン酸・L-アラニン・アミノ酢酸
- 3) dl-塩酸メチルエフェドリン・ジブナートナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン
- 4) リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン
- 5) フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

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15年5月2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。

[別添] 略