

○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50)について
(平成15年3月31日)
(医薬発第0331001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141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します。

記

1 医薬品の範囲

(1) 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

- 1) 塩酸クリンダマイシン
- 2) 塩酸リンコマイシン
- 3) テイコブラニン
- 4) フェネチシリンカリウム
- 5) ベンジルペニシリンカリウム
- 6) ベンジルペニシリンベンザチン
- 7) アズトレオナム
- 8) 一硫酸カナマイシン
- 9) 塩酸ピブメシリナム
- 10) カルモナムナトリウム
- 11) トブラマイシン
- 12) 硫酸アミカシン
- 13) 硫酸イセパマイシン
- 14) 硫酸カナマイシン
- 15) 硫酸フラジオマイシン
- 16) 硫酸ポリミキシムB
- 17) アスポキシシリン
- 18) アモキシシリン
- 19) アンピシリン
- 20) アンピシリンナトリウム
- 21) 塩酸セフェタメトピボキシル
- 22) 塩酸セフェピム
- 23) 塩酸セフォゾプラン
- 24) 塩酸セフォチアム
- 25) 塩酸セフォチアムヘキセチル
- 26) 塩酸セフカペンピボキシル
- 27) 塩酸セフメノキシム
- 28) 塩酸バカンピシリン
- 29) シクラシリン
- 30) スルベニシリンナトリウム
- 31) セファゾリンナトリウム
- 32) セファドロキシル
- 33) セファレキシム
- 34) セファロチンナトリウム
- 35) セフィキシム
- 36) セフォジジムナトリウム
- 37) セフォタキシムナトリウム
- 38) セフォテタンナトリウム
- 39) セフォペラゾンナトリウム
- 40) セフジトレンピボキシル
- 41) セフジニル
- 42) セフスロジンナトリウム
- 43) セフタジジム
- 44) セフチゾキシムナトリウム
- 45) セフテゾールナトリウム
- 46) セフテラムピボキシル
- 47) セフトリアキソンナトリウム
- 48) セフピラミドナトリウム
- 49) セフブペラゾンナトリウム

- 50) セフトロキシムプロキセチル
 - 51) セフミノクスナトリウム
 - 52) セフメタゾールナトリウム
 - 53) セフラジン
 - 54) セフロキサジン
 - 55) セフトロキシムアキセチル
 - 56) セフトロキシムナトリウム
 - 57) トシル酸スルタミシリン
 - 58) ビアペネム
 - 59) ピペラシリンナトリウム
 - 60) ファロペネム
 - 61) フロモキセフナトリウム
 - 62) ホスホマイシンカルシウム
 - 63) メロペネム三水合物
 - 64) ラタモキセフナトリウム
 - 65) 硫酸ゲンタマイシン
 - 66) 硫酸シソマイシン
 - 67) 硫酸ジベカシン
 - 68) 硫酸セフォセリス
 - 69) 硫酸セフピロム
 - 70) 硫酸ネチルマイシン
 - 71) 硫酸ベカナマイシン
 - 72) 硫酸ミクロノマイシン
 - 73) 硫酸リボスタマイシン
 - 74) アジスロマイシン水和物
 - 75) アセチルスピラマイシン
 - 76) エチルコハク酸エリスロマイシン
 - 77) エリスロマイシン
 - 78) キタサマイシン
 - 79) クラリスロマイシン
 - 80) 酒石酸キタサマイシン
 - 81) ジョサマイシン
 - 82) ステアリン酸エリスロマイシン
 - 83) プロピオン酸ジョサマイシン
 - 84) ミデカマイシン
 - 85) ラクトビオン酸エリスロマイシン
 - 86) ロキタマイシン
 - 87) 塩酸テトラサイクリン
 - 88) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
 - 89) 塩酸ドキシサイクリン
 - 90) 塩酸ミノサイクリン
 - 91) クロラムフェニコール
 - 92) コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
 - 93) パルミチン酸クロラムフェニコール
 - 94) 硫酸ストレプトマイシン
 - 95) スルファジメトキシ
 - 96) エノキサシン
 - 97) 塩酸シプロフロキサシン
 - 98) 塩酸ロメフロキサシン
 - 99) オフロキサシン
 - 100) スパルフロキサシン
 - 101) トシル酸トスフロキサシン
 - 102) ナリジクス酸
 - 103) ノルフロキサシン
 - 104) ピペミド酸三水合物
 - 105) ピロミド酸
 - 106) フレフロキサシン
 - 107) レボフロキサシン
- (2) 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤
- 1) 硫酸コリスチン・硫酸フラジオマイシン
 - 2) アモキシシリン・クラブラン酸カリウム

- 3) イミペネム・シラスタチンナトリウム
 - 4) スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム
 - 5) スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム
 - 6) パニペネム・ベタミプロン
 - 7) アンピシリン・クロキサシリンナトリウム
 - 8) アンピシリン・ジクロキサシリンナトリウム
 - 9) アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム
- 2 再評価を受けるべき者が提出すべき資料
有効性に関する資料。ただし、医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の提出を必要としない合理的理由がある場合においては、当該資料を提出することを要しない。
 - 3 提出期限
平成15年9月30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〕