

○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51)について
(平成15年4月22日)
(医薬発第0422002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175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) 塩酸メタンフェタミン
- 2) ジアフェニルスルホン
- 3) ε-アミノカプロン酸
- 4) カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム
- 5) トラネキサム酸
- 6) 塩酸テトラサイクリン
- 7) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
- 8) 塩酸ドキシサイクリン
- 9) 塩酸ミノサイクリン(錠剤を除く。)
- 10) クロラムフェニコール
- 11) 塩酸エタンブトール
- 12) クエン酸第一鉄ナトリウム
- 13) チオリダジン
- 14) サラゾスルファピリジン
- 15) ケノデオキシコール酸
- 16) ロフラゼブ酸エチル
- 17) メフェナム酸(カプセル剤に限る。)
- 18) 塩酸プロフェナミン
- 19) ヒベンズ酸プロフェナミン
- 20) カルベジロール

(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) サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン
- 2) ニコチン酸アミド・塩酸パパペリン
- 3) グリチルリチンアンモニウム塩・グリシン・DL-メチオニン
- 4) シメトリド・無水カフェイン

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7月22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]