

○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52)について  
(平成15年7月25日)  
(薬食発第0725004号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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265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) 酒石酸ゾルピデム
- 2) エトドラク
- 3) モフェゾラク
- 4) リスペリドン
- 5) テルグリド
- 6) マジンドール
- 7) ドカルパミン
- 8) 塩酸ベバントロール
- 9) 一硝酸イソソルビド
- 10) エカベトナトリウム
- 11) 塩酸グラニセトロン
- 12) 塩酸トロピセトロン
- 13) ナフトピジル
- 14) 塩酸トリエンチン
- 15) エバルレスタット
- 16) イトラコナゾール
- 17) アルペンダゾール
- 18) 塩酸ジセチアミン
- 19) チアミンジスルフィド
- 20) フルスルチアミン
- 21) ベンフォチアミン
- 22) アスコルビン酸
- 23) 塩酸クリンダマイシン
- 24) 塩酸リンコマイシン
- 25) オキシメテパノール
- 26) フマル酸第一鉄
- 27) ヨウ化カリウム
- 28) 酒石酸イフェンプロジル
- 29) アセグラトン
- 30) オメプラゾール
- 31) 塩酸プラゾシン

(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) アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム
- 2) オクトチアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン
- 3) 硝酸チアミン・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン
- 4) チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン
- 5) ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン
- 6) リボフラビン・塩酸ピリドキシン
- 7) 酒石酸エルゴタミン・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10月27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〕