

○医療用医薬品の品質再評価(第27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15年8月5日)
(薬食審査発第0805001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品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15年9月5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) イノシンプラノベクス
- (2) 塩化レボカルニチン
- (3) 塩酸サプロプテリン
- (4) L-システイン
- (5) シタラビンオクホスファート
- (6) ヒドロキシカルバミド
- (7) 塩酸ファドロゾール水和物
- (8) クエン酸トレミフェン
- (9) ソブゾキサシ
- (10) トレチノイン
- (11) 塩酸エピナスチン
- (12) 塩酸セチリジン
- (13) トシル酸スプラタスト
- (14) ファロペネムナトリウム
- (15) フレロキサシン
- (16) レボフロキサシン
- (17) 塩酸テルピナフィン

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) キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス・リン酸ジヒドロコデイン
- (2) 塩酸イソプロテレノール・プロナーゼ
- (3) 塩化ベルベリン・ゲンノショウコエキス
- (4) アルジオキサ・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
- (5) ヨウ化イソプロパミド・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム・ケイ酸マグネシウム
- (6) 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム
- (7) 塩酸ピペタナート・カンゾウ抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
- (8) 塩酸ピペタナート、L-グルタミン、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物
- (9) 臭化メチルベナクチジウム・ガストリックムチン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム・重質酸化マグネシウム
- (10) 塩酸ジサイクロミン・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム
- (11) ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸アルミン酸二マグネシウム・天然ケイ酸アルミニウム・沈降炭酸カルシウム
- (12) 臭化メチルベナクチジウム・銅クロロフィリンナトリウム・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
- (13) カンゾウ抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
- (14) カンゾウ抽出物・ガストリックムチン・銅クロロフィリンナトリウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・ケイ酸マグネシウム
- (15) メチルメチオニンスルホニウムクロリド・銅クロロフィリンナトリウム・L-グルタミン・ペラドンナエキス・沈降炭酸カルシウム・乾燥水酸化アルミニウムゲル・アミノ酢酸
- (16) メチルメチオニンスルホニウムクロリド・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム・沈降炭酸カルシウム・重質炭酸マグネシウム
- (17) ニコチン酸1-(4-メチルフェニル)エチル・1-ナフチル酢酸
- (18) 塩酸ピペタナート・アカメガシワエキス
- (19) プレグネロン・アンドロステンジオン・アンドロステンジオール・テストステロン・エストロン