

○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57)について

(平成17年3月9日)
(薬食発第0309001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17年厚生労働省告示第64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、貴管内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。

なお、今般の再評価は、平成10年7月15日付医薬発第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

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) トラピジル
- 2) インドメタシン(徐放性カプセル剤に限る。)
- 3) クロナゼパム
- 4) クエン酸ペントキシペリン(徐放性カプセル剤に限る。)
- 5) フェノールフタレイン酸クロルプロマジン
- 6) グリセロリン酸カルシウム
- 7) パラアミノサリチル酸カルシウム(錠剤に限る。)
- 8) メトキサレン
- 9) ビスベンチアミン
- 10) ピモベンダン
- 11) クエン酸モサプリド
- 12) メサラジン
- 13) 塩酸タムスロシン
- 14) セフジトレン ピボキシル(細粒剤に限る。)
- 15) スパルフロキサシン
- 16) 塩酸セレギリン
- 17) アカルボース
- 18) シタラビンオクホスファート

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17年6月9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

○厚生労働省告示第六十四号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の五第一項(同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定したので、同項及び同法第十四条の五第三項(これらの規定を同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、当該医薬品の範囲並びに再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を次のように告示する。

平成十七年三月九日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

一 医薬品の範囲

薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第十八条の四の二第二号に規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤であって、内用固形製剤のもの

二 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

再評価に係る医薬品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、薬事法施行規則第十八条の三第一項第一号ロに掲げる資料。ただし、当該再評価に係る事項が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、その資料を提出することを要しない

三 提出期限

平成十七年六月九日

別表

- 一 トラピジル
- 二 インドメタシン(徐放性カプセル剤に限る。)
- 三 クロナゼパム
- 四 クエン酸ペントキシベリン(徐放性カプセル剤に限る。)
- 五 フェノールフタレイン酸クロルプロマジン
- 六 グリセロリン酸カルシウム
- 七 パラアミノサリチル酸カルシウム(錠剤に限る。)
- 八 メトキサレン
- 九 ビスベンチアミン
- 十 ピモベンダン

十一 クエン酸モサプリド

十二 メサラジン

十三 塩酸タムスロシン

十四 セフジトレン ピボキシル(細粒剤に限る。)

十五 スパルフロキサシン

十六 塩酸セレギリン

十七 アカルボース

十八 シタラビンオクホスファート