

○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58)について
(平成17年8月25日)
(薬食発第0825001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6(同法第19条の4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380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する。

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

(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) ベンズプロマロン(細粒剤に限る。)
- 2) 塩酸ジフェニドール
- 3) フルニトラゼパム
- 4) 塩酸クロカプラミン(顆粒剤に限る。)
- 5) 炭酸リチウム
- 6) メシル酸ペルゴリド
- 7) フルタミド
- 8) 塩酸オザグレル
- 9) マロン酸ボピンドロール
- 10) 塩酸サルボグレラート
- 11) L-システイン
- 12) クエン酸トレミフェン
- 13) ソブゾキサン

(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) チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン
- 2) パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド(顆粒剤に限る。)
- 3) パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸・硝酸チアミン

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17年11月24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販売承認の整理届を提出させること。

別添 略