

○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61)について
(平成18年7月7日)
(薬食発第0707001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18年厚生労働省告示第429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) ファロペネムナトリウム水和物
- 2) クレマスチンフマル酸塩
- 3) カルピブラミン塩酸塩水和物
- 4) ヒドロキシジンパモ酸塩(散剤及びカプセル剤を除く。)
- 5) ペモリン
- 6) ジサイクロミン塩酸塩
- 7) フロプロピオン(顆粒剤を除く。)
- 8) リファンピシン
- 9) クロルマジノン酢酸エステル(徐放性錠剤を除く。)
- 10) ノルエチステロン

(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) ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・ヒドロキシコバラミン塩酸塩(カプセル剤を除く。)
- 2) クロルフェニラミンマレイン酸塩・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン
- 3) アスピリン・アスコルビン酸
- 4) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン
- 5) ニコチン酸1-(4-メチルフェニル)エチル・1-ナフチル酢酸
- 6) ノルエチステロン・メストラノール

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18年8月31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

○厚生労働省告示第四百二十九号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の六第一項(同法第十九条の四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六第三項(これらの規定を同法第十九条の四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。

平成十八年七月七日

厚生労働大臣 川崎 二郎

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)第四十二条第一項第二号に規定

する医療用医薬品のうち、別表に掲げるもの

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、薬事法施行規則第四十条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

平成十八年八月三十一日

別表

一 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 ファロペネムナトリウム水和物
- 2 クレマスチンフマル酸塩
- 3 カルピプラミン塩酸塩水和物
- 4 ヒドロキシジンパモ酸塩(散剤及びカプセル剤を除く。)
- 5 ペモリン
- 6 ジサイクロミン塩酸塩
- 7 フロプロピオン(顆粒剤を除く。)
- 8 リファンピシン
- 9 クロルマジノン酢酸エステル(徐放性錠剤を除く。)

[画像1 \(1KB\)](#)

ノルエチステロン

二 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 ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・ヒドロキシコバラミン塩酸塩(カプセル剤を除く。)

2 クロルフェニラミンマレイン酸塩・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン

3 アスピリン・アスコルビン酸

4 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン

5 ニコチン酸——(四—メチルフェニル)エチル・——ナフチル酢酸

6 ノルエチステロン・メストラノール