



医薬審発第 340 号
平成 13 年 4 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価（第 1 3 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

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 13 年 5 月 8 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) 塩酸クレンプテロール
- (2) 塩酸クロルプレナリン
- (3) 塩酸ツロブテロール
- (4) 塩酸トリメトキノール
- (5) 塩酸プロカテロール
- (6) 塩酸マブテロール
- (7) 塩酸メトキシフェナミン
- (8) 臭化水素酸フェノテロール
- (9) テオフィリン（平成10年7月15日厚生省告示第205号により再評価の指定を受けたものを除く。）
- (10) フマル酸ホルモテロール
- (11) 硫酸オルシプレナリン
- (12) 硫酸サルブタモール
- (13) 硫酸テルブタリン
- (14) 硫酸ヘキサプレナリン
- (15) アリルエストレノール
- (16) ノルエチステロン
- (17) プレグナジオール
- (18) メストラノール
- (19) 結合型エストロゲン
- (20) 酢酸クロルマジノン
- (21) 酢酸メドロキシプロゲステロン
- (22) 塩酸ピリドキシリン（末剤を除く。）
- (23) コバマミド
- (24) 酢酸ヒドロキソコバラミン
- (25) ニコチン酸
- (26) ニコチン酸アミド
- (27) パンテチン
- (28) パントテン酸カルシウム（末剤を除く。）
- (29) フラビンアデニンジヌクレオチド
- (30) 葉酸（錠剤を除く。）
- (31) 酪酸リボフラビン
- (32) リン酸ピリドキサール（平成2年2月1日厚生省告示第14号により再評価の指定を受けているものを含む。）
- (33) リン酸ピリドキサールカルシウム

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) メチルプレドニゾロン・塩酸メトキシフェナミン