



医薬審発第 810 号
平成 13 年 6 月 4 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 4 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 7 月 4 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) アフロクァロン
- (2) エトミドリン
- (3) 塩酸チザニジン
- (4) 塩酸トルペリゾン
- (5) 塩酸パパベリン（末剤を除く。）
- (6) 塩酸ピペリドレート
- (7) 臭化エチルピペタナート
- (8) 臭化チメピジウム
- (9) 臭化ブチルスコポラミン
- (10) 臭化プトロピウム
- (11) 臭化メチルオクタトロピン
- (12) 臭化メチルベナクチジウム
- (13) フロプロピオン
- (14) メチル硫酸 N-メチルスコポラミン
- (15) ヨウ化チエモニウム
- (16) 硫酸アトロピン（末剤を除く。）
- (17) 塩酸メクロフェノキサート
- (18) γ -アミノ酪酸
- (19) 酒石酸イフェンプロジル
- (20) チトクロム C
- (21) ピリジノールカルバメート
- (22) ビンボセチン（錠剤を除く。）
- (23) ポリスチレンスルホン酸カルシウム（末剤を除く。）
- (24) メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン
- (25) メチル硫酸アメジニウム
- (26) サイクロセリン
- (27) リファンピシン

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) 臭化ブチルスコポラミン・スルピリン