

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価（第 7 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 12 年 2 月 14 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) アテノロール（錠剤を除く。）
- (2) 塩酸アセプトロール
- (3) 塩酸アブリンジン
- (4) 塩酸アミオダロン
- (5) 塩酸アルプレノロール
- (6) 塩酸アロチノロール
- (7) 塩酸インデノロール
- (8) 塩酸オクスプレノロール
- (9) 塩酸カルテオロール
- (10) 塩酸ピルジカイニド
- (11) 塩酸ブクモロール
- (12) 塩酸ブフェトロール
- (13) 塩酸ブプラノロール
- (14) 塩酸プロパフェノン
- (15) 塩酸ペプリジル
- (16) コハク酸シベンゾリン
- (17) 酢酸フレカイニド
- (18) ジソピラミド
- (19) ナドロール
- (20) フマル酸ビスプロロール
- (21) マレイン酸チモロール
- (22) 硫酸キニジン
- (23) リン酸ジソピラミド
- (24) 塩酸ノルフェネフリン
- (25) 塩酸ミドドリン
- (26) メシル酸ジヒドロエルゴタミン
- (27) イノシトールヘキサニコチネート
- (28) 塩酸イソクスプリン
- (29) 塩酸エタフェノン
- (30) 塩酸オキシフェドリン
- (31) 塩酸ジラゼブ
- (32) 塩酸ジルチアゼム（錠剤を除く。）
- (33) 塩酸トリメタジジン
- (34) 塩酸ベニジピン
- (35) 塩酸ベラパミル
- (36) クエン酸ニカメタート
- (37) シクランデラート
- (38) 硝酸イソソルビド（徐放性製剤に限る。）
- (39) トラピジル
- (40) ニコランジル
- (41) ニソルジピン
- (42) ニトレンジピン
- (43) ニトログリセリン
- (44) ニフェジピン（徐放性製剤を除く。）
- (45) ヘプロニカート
- (46) 硫酸バメタン

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。

イノシトールヘキサニコチネート・リン酸ピリドキサルカルシウム