

医 薬 審 第 5 5 7 号
平成 1 2 年 4 月 1 0 日

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 8 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 1 0 年 7 月 1 5 日医薬審第 5 9 9 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 1 2 年 5 月 1 0 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) 塩酸アンブロキソール
- (2) 塩酸L - エチルシステイン
- (3) 塩酸L - メチルシステイン
- (4) 塩酸ブロムヘキシン
- (5) カルボシステイン
- (6) シサプリド
- (7) フェニペントール
- (8) マレイン酸トリメブチン
- (9) メトクロプラミド
- (10) 酢酸シプロテロン
- (11) シクロフェニル
- (12) ジノプロストン
- (13) ジノプロストンベータデクス
- (14) ダナゾール（カプセル剤を除く。）
- (15) トリロスタン
- (16) ミトタン
- (17) メピチオスタン
- (18) 塩酸オキシブチニン
- (19) 塩酸フラボキサート
- (20) 塩酸プロピペリン
- (21) 塩酸リトドリン
- (22) コルヒチン
- (23) ベンズブロマロン
- (24) アセトヘキサミド
- (25) 塩酸ブホルミン
- (26) 塩酸メトホルミン
- (27) グリクラジド
- (28) グリクロピラミド
- (29) グリブゾール
- (30) トラザミド
- (31) カルボコン
- (32) シクロホスファミド
- (33) トシル酸インプロスルファン
- (34) ブスルファン
- (35) ミトブロニトール
- (36) メルファラン
- (37) リン酸エストラムスチンナトリウム

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。

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム