

医薬審発第 1384 号
平成 13 年 10 月 1 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 16 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 11 月 1 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) 塩化アンベノニウム
- (2) 塩化カルプロニウム
- (3) 塩化トロスピウム
- (4) 塩化ベタネコール
- (5) 塩酸ジサイクロミン
- (6) 塩酸トラゾリン
- (7) 臭化チキジウム
- (8) 臭化ネオスチグミン
- (9) 臭化バレタメート
- (10) 臭化ピリドスチグミン
- (11) 臭化プリフィニウム
- (12) 臭化プロパンテリン
- (13) 臭化メペンゾラート
- (14) ナパジシル酸アクラトニウム
- (15) ヨウ化オキサピウム
- (16) 酢酸コルチゾン
- (17) 酢酸パラメタゾン
- (18) 酢酸フルドロコルチゾン
- (19) デキサメタゾン
- (20) トリアムシノロン
- (21) ヒドロコルチゾン
- (22) プレドニゾロン（末剤及び錠剤を除く。）
- (23) ベタメタゾン
- (24) メチルプレドニゾロン

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) 臭化メペンゾラート・フェノバルビタール
- (2) ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル・水酸化アルミナ・マグネシウム・沈降炭酸カルシウム
- (3) ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン