

医薬審 第1062号
平成11年 7月12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5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資料提出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、ご了承の上、貴管下関係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11年8月12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) クリノフィブラート
- (2) クロフィブラートアルミニウム
- (3) コレスチラミン
- (4) シンフィブラート
- (5) ニコモール(錠剤を除く。)
- (6) ニセリトロール
- (7) プロブコール
- (8) ベザフィブラート
- (9) メリナミド
- (10) カルモフル
- (11) テガフル
- (12) ドキシフルリジン
- (13) フルオロウラシル(錠剤を除く。)
- (14) メトトレキサート
- (15) メルカプトプリン
- (16) アセグラトン
- (17) ウベニメクス
- (18) 塩酸プロカルバジン
- (19) エノキサシン
- (20) 塩酸シプロフロキサシン
- (21) 塩酸ロメフロキサシン
- (22) オフロキサシン
- (23) シノキサシン
- (24) チアンフェニコール
- (25) トシル酸トスフロキサシン
- (26) ナリジクス酸
- (27) ノルフロキサシン
- (28) ピベミド酸三水和物
- (29) ピロミド酸
- (30) フルコナゾール
- (31) フルシトシン

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) エルカンドロール・ジクロ酢酸ジイソピルアミン・酢酸トコロール
- (2) テガフル・ウラシル
- (3) スルファメトキサゾール・トリメトプリム