



医薬審発第 0203016 号

平成 15 年 2 月 3 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 2 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 15 年 3 月 3 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) 塩酸ジセチアミン
- (2) オクトチアミン
- (3) 硝酸チアミン
- (4) チアミンジスルフィド
- (5) ビスイブチアミン
- (6) ビスベンチアミン
- (7) フルスルチアミン
- (8) ベンフォチアミン
- (9) アスコルビン酸
- (10) 塩酸クリンダマイシン
- (11) 塩酸リンコマイシン
- (12) フェネチシリンカリウム
- (13) ペンジルペニシリンベンザチン

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) アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム
- (2) 塩酸フルスルチアミン・リン酸ピリドキサル・酢酸ヒドロキシコバラミン・リボフラビン
- (3) オクトチアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン
- (4) 硝酸チアミン・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン
- (5) チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン
- (6) チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン
- (7) チアミンジスルフィド・リン酸ピリドキサル・ヒドロキシコバラミン
- (8) パルミチン酸レチノール・エルゴカルシフェロール・硝酸チアミン・リボフラビン・ニコチン酸アミド・塩酸ピリドキシン・パントテン酸カルシウム・アスコルビン酸
- (9) パルミチン酸レチノール・エルゴカルシフェロール・硝酸チアミン・リボフラビン・ニコチン酸アミド・塩酸ピリドキシン・葉酸・パントテン酸カルシウム・シアノコバラミン・アスコルビン酸・酢酸トコフェロール
- (10) パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド
- (11) パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸・硝酸チアミン
- (12) ビスベンチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン
- (13) ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・塩酸ヒドロキシコバラミン
- (14) ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン
- (15) リボフラビン・塩酸ピリドキシン