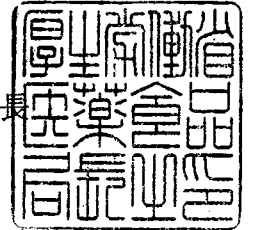




薬食発第 0104003 号
平成 19 年 1 月 4 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする
有効成分等の範囲（その 62）について

標記については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 6（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）の規定に基づき、別添「平成 19 年厚生労働省告示第 3 号（再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件）」をもって告示したので、その取扱いについては下記の諸点に御留意の上、貴管内関係各業者に周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

なお、今般の再評価は、平成 10 年 7 月 15 日付医薬発第 634 号医薬安全局長通知により示した品質に係る再評価である。

記

1. 医薬品の範囲

(1) 医療用医薬品であって、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) アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（腸溶性錠剤に限る。）
- 2) ロメリジン塩酸塩
- 3) プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
- 4) レボチロキシシンナトリウム水和物（錠剤を除く。）
- 5) ペントキシベリンクエン酸塩（錠剤に限る。）
- 6) ジメモルファンリン酸塩（ドライシロップ剤を除く。）

- 7) ピリドスチグミン臭化物
- 8) パパベリン塩酸塩
- 9) ホルモテロールフマル酸塩水和物
- 10) タランピシリン塩酸塩
- 11) ベプリジル塩酸塩水和物
- 12) ニカルジピン塩酸塩（徐放性錠剤及び徐放性カプセル剤に限る。）

(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
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム

2. 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

溶出性に関する資料。

3. 提出期限

平成 19 年 1 月 31 日

4. その他

今回の再評価指定に当たり、当該品目について再評価申請を行わない企業に対しては、速やかに当該品目の製造販売承認の整理届を提出させること。