

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

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50）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5（同法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、別添「平成15年厚生労働省告示第141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、貴管下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する。

記

1. 医薬品の範囲

- (1) 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤
- 1) 塩酸クリンダマイシン
 - 2) 塩酸リンコマイシン
 - 3) テイコプラニン
 - 4) フェネチシリンカリウム
 - 5) ベンジルペニシリンカリウム
 - 6) ベンジルペニシリンベンザチン
 - 7) アズトレオナム
 - 8) 一硫酸カナマイシン
 - 9) 塩酸ピブメシリナム
 - 10) カルモナムナトリウム
 - 11) トブラマイシン
 - 12) 硫酸アミカシン
 - 13) 硫酸イセパマイシン
 - 14) 硫酸カナマイシン
 - 15) 硫酸フラジオマイシン
 - 16) 硫酸ポリミキシシンB
 - 17) アスポキシシリン

- 18) アモキシシリン
- 19) アンピシリン
- 20) アンピシリンナトリウム
- 21) 塩酸セフェタメトピボキシル
- 22) 塩酸セフェピム
- 23) 塩酸セフォゾプラン
- 24) 塩酸セフォチアム
- 25) 塩酸セフォチアムヘキセチル
- 26) 塩酸セフカペンピボキシル
- 27) 塩酸セフメノキシム
- 28) 塩酸バカンピシリン
- 29) シクラシリン
- 30) スルベニシリンナトリウム
- 31) セファゾリンナトリウム
- 32) セファドロキシル
- 33) セファレキシム
- 34) セファロチンナトリウム
- 35) セフィキシム
- 36) セフォジジムナトリウム
- 37) セフォタキシムナトリウム
- 38) セフォテタンナトリウム
- 39) セフォペラゾンナトリウム
- 40) セフジトレンピボキシル
- 41) セフジニル
- 42) セフスロジンナトリウム
- 43) セフタジジム
- 44) セフチゾキシムナトリウム
- 45) セフテゾールナトリウム
- 46) セフテラムピボキシル
- 47) セフトリアキソンナトリウム
- 48) セフピラミドナトリウム
- 49) セフブペラゾンナトリウム
- 50) セフポドキシムプロキセチル
- 51) セフミノクスナトリウム
- 52) セフメタゾールナトリウム
- 53) セフラジン
- 54) セフロキサジン
- 55) セフロキシムアキセチル
- 56) セフロキシムナトリウム
- 57) トシル酸スルタミシリン
- 58) ビアペネム
- 59) ピペラシリンナトリウム
- 60) ファロペネム
- 61) フロモキシムナトリウム
- 62) ホスホマイシンカルシウム

- 63) メロペネム三水和物
- 64) ラタモキシフナトリウム
- 65) 硫酸ゲンタマイシン
- 66) 硫酸シソマイシン
- 67) 硫酸ジベカシン
- 68) 硫酸セフォセリス
- 69) 硫酸セフピロム
- 70) 硫酸ネチルマイシン
- 71) 硫酸ベカナマイシン
- 72) 硫酸ミクロノマイシン
- 73) 硫酸リボスタマイシン
- 74) アジスロマイシン水和物
- 75) アセチルスピラマイシン
- 76) エチルコハク酸エリスロマイシン
- 77) エリスロマイシン
- 78) キタサマイシン
- 79) クラリスロマイシン
- 80) 酒石酸キタサマイシン
- 81) ジョサマイシン
- 82) ステアリン酸エリスロマイシン
- 83) プロピオン酸ジョサマイシン
- 84) ミデカマイシン
- 85) ラクトビオン酸エリスロマイシン
- 86) ロキタマイシン
- 87) 塩酸テトラサイクリン
- 88) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
- 89) 塩酸ドキシサイクリン
- 90) 塩酸ミノサイクリン
- 91) クロラムフェニコール
- 92) コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
- 93) パルミチン酸クロラムフェニコール
- 94) 硫酸ストレプトマイシン
- 95) スルファジメトキシシン
- 96) エノキサシン
- 97) 塩酸シプロフロキサシン
- 98) 塩酸ロメフロキサシン
- 99) オフロキサシン
- 100) スパルフロキサシン
- 101) トシル酸トスフロキサシン
- 102) ナリジクス酸
- 103) ノルフロキサシン
- 104) ピペミド酸三水和物
- 105) ピロミド酸
- 106) フレロキサシン
- 107) レボフロキサシン

(2) 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤

- 1) 硫酸コリスチン・硫酸フラジオマイシン
- 2) アモキシシリン・クラブラン酸カリウム
- 3) イミペネム・シラスタチンナトリウム
- 4) スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム
- 5) スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム
- 6) パニペネム・ベタミプロン
- 7) アンピシリン・クロキサシリンナトリウム
- 8) アンピシリン・ジクロキサシリンナトリウム
- 9) アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム

2. 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

有効性に関する資料。ただし、医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の提出を必要としない合理的理由がある場合においては、当該資料を提出することを要しない。

3. 提出期限

平成15年9月30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（輸入）承認の整理届を提出させること。

別添

○厚生労働省告示第四百四十一号

薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条の五第一項（同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定したので、同項及び同法第十四条の五第三項（これらの規定を同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、当該医薬品の範囲並びに再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を次のように告示する。

平成十五年三月三十一日

厚生労働大臣 坂口 力

一 医薬品の範囲

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の五第一項第一号に規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げるもの

二 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

再評価に係る医薬品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十八条の三第一項第一号に掲げる資料であつて当該医薬品の有効性の確認に

必要なもの。ただし、当該再評価に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の提出を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を提出することを要しない。

三 提出期限

平成十五年九月三十日

別表

一 次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

- 1 塩酸クリンダマイシン
- 2 塩酸リンコマイシン
- 3 テイコプラニン
- 4 フェネチシリンカリウム
- 5 ベンジルペニシリンカリウム
- 6 ベンジルペニシリンベンザチン
- 7 アズトレオナム
- 8 一硫酸カナマイシン
- 9 塩酸ピブメシリナム
- 10 カルモナムナトリウム

- 11 トブラマイシン
- 12 硫酸アミカシン
- 13 硫酸イセパマイシン
- 14 硫酸カナマイシン
- 15 硫酸フラジオマイシン
- 16 硫酸ポリミキシニンB
- 17 アスポキシシリン
- 18 アモキシシリン
- 19 アンピシリン
- 20 アンピシリンナトリウム
- 21 塩酸セフエタメトピボキシシル
- 22 塩酸セフエピム
- 23 塩酸セフオゾプラン
- 24 塩酸セフオチアム
- 25 塩酸セフオチアムヘキセチル
- 26 塩酸セフカペンピボキシシル

42	41	40	39	38	37	36	35	34	33	32	31	30	29	28	27
セフスロジンナトリウム	セフジニル	セフジトレンピボキシル	セフォペラゾンナトリウム	セフォテタンナトリウム	セフォタキシムナトリウム	セフォジジムナトリウム	セファイキシム	セフアロチンナトリウム	セフアレキシシ	セフアドロキシル	セフアゾリンナトリウム	スルベニシリンナトリウム	シクラシリン	塩酸バカンピシリン	塩酸セフメノキシム

58	57	56	55	54	53	52	51	50	49	48	47	46	45	44	43
ピアペネム	トシル酸スルタミシリン	セフロキシムナトリウム	セフロキシムアキセチル	セフロキサジン	セフラジン	セフメタゾールナトリウム	セフミノクスナトリウム	セフポドキシムプロキセチル	セフブペラゾンナトリウム	セフピラミドナトリウム	セフトリアキソンナトリウム	セフテラムピボキシル	セフテゾールナトリウム	セフチゾキシムナトリウム	セフタジジム

- 59 ピペラシリンナトリウム
60 ファロペネム
61 フロモキセフナトリウム
62 ホスホマイシンカルシウム
63 メロペネム三水和物
64 ラタモキセフナトリウム
65 硫酸ゲンタマイシン
66 硫酸シソマイシン
67 硫酸ジベカシン
68 硫酸セフォセリス
69 硫酸セフピロム
70 硫酸ネチルマイシン
71 硫酸ベカナマイシン
72 硫酸ミクロノマイシン
73 硫酸リボスタマイシン
74 アジスロマイシン水和物

- 75 アセチルスピラマイシン
- 76 エチルコハク酸エリスロマイシン
- 77 エリスロマイシン
- 78 キタサマイシン
- 79 クラリスロマイシン
- 80 酒石酸キタサマイシン
- 81 ジョサマイシン
- 82 ステアリン酸エリスロマイシン
- 83 プロピオン酸ジョサマイシン
- 84 ミデカマイシン
- 85 ラクトビオン酸エリスロマイシン
- 86 ロキタマイシン
- 87 塩酸テトラサイクリン
- 88 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
- 89 塩酸ドキシサイクリン
- 90 塩酸ミノサイクリン

106	105	104	103	102	101	100	99	98	97	96	95	94	93	92	91
フレロキサシン	ピロミド酸	ピペミド酸三水和物	ノルフロキサシン	ナリジクス酸	トシル酸トスフロキサシン	スパルフロキサシン	オフロキサシン	塩酸ロメフロキサシン	塩酸シプロフロキサシン	エノキサシン	スルファジメトキシシン	硫酸ストレプトマイシン	パルミチン酸クロラムフェニコール	コハク酸クロラムフェニコールナトリウム	クロラムフェニコール

二 次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤

- 1 硫酸コリスチン・硫酸フラジオマイシン
- 2 アモキシシリン・クラブラン酸カリウム
- 3 イミペネム・シラスタチンナトリウム
- 4 スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム
- 5 スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム
- 6 パニペネム・ベタミプロン
- 7 アンピシリン・クロキサシリンナトリウム
- 8 アンピシリン・ジクロキサシリンナトリウム
- 9 アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム