

別添

厚生労働省告示第十二号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）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。

平成十六年一月二十一日

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口に規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤であつて、内用固形製剤のもの

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口に掲げる資料。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

平成十六年四月二十日

別表

- 一 レピリナスト
- 二 塩化トロスピウム
- 三 クエン酸タンドスピロン
- 四 塩酸ペンタゾシン
- 五 塩酸ミルナシプラン
- 六 塩酸ピルメノール
- 七 トラセミド
- 八 塩酸イミダプリル
- 九 塩酸セリプロロール
- 十 塩酸チリソロール
- 十一 塩酸テモカプリル
- 十二 塩酸ベタキシソロール

- 十三 塩酸ベナゼプリル
- 十四 トランドラプリル
- 十五 デキストラン硫酸ナトリウム
- 十六 プラバスタチンナトリウム
- 十七 エグアレンナトリウム
- 十八 L・グルタミン
- 十九 ベラプロストナトリウム
- 二十 プロパゲルマニウム
- 二十一 グリメピリド
- 二十二 ボグリボース