

○医療用医薬品の品質再評価(第22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

(平成14年11月11日)

(医薬審発第1111001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

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2標準製剤製造業者(先発製剤製造業者等)以外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」並びに3(1)中、「標準的な溶出試験条件(案)」については下記のとおりとするので、御了知の上、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 医薬品の範囲及び標準的な溶出試験条件(案)

別添に掲げるとおり。

2 提出期限

平成14年12月2日

別添

医薬品の範囲及び標準的な溶出試験条件(案)について

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)	回転数 (rpm)	整理番号
レボチロキシナトリウム	散剤	0.1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5301A
フルオキシメステロン	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5302A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5302B
アデニン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5303A
イノシン	顆粒剤	900mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5304A
塩酸ジフェンヒドラミン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5305A
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5305B
塩酸シプロヘプタジン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5306A
	錠剤	4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5306B
塩酸トリプロリジン	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5307A
ヒベンズ酸プロメタジン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5308A
塩酸プロメタジン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5309A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5309B
塩酸ホモクローリシクリジン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5310A
酒石酸アリメマジン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5311A
	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5311A
タンニン酸ジフェンヒドラミン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5312A
テオクル酸ジフェニルピラリン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5313A
	錠剤	3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5313B
メキタジン	細粒剤	6mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5314A
	錠剤	3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5314B
アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム	顆粒剤	990mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5315A
イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム	末剤	1g/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5316A
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5316B

エチオナミド	腸溶性錠剤	100mg	1. 2, 6. 0, 6. 8, 水	50	5317A
グルコン酸カリウム	細粒剤	4mgEq/ g	1. 2, 4. 0, 6. 8* 1, 水	50	5318A
	徐放性顆粒剤	3mgEq/ g	1. 2, 4. 0, 6. 8* 1, 水	50	5318B
	錠剤	2. 5mgEq	1. 2, 4. 0, 6. 8* 1, 水	50	5318C
		5mgEq	1. 2, 4. 0, 6. 8* 1, 水	50	5318D
硫酸鉄	徐放性錠剤	50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8* 2, 水	50	5319A
		100mg	1. 2, 4. 0, 6. 8* 2, 水	50	5319B
		105mg	1. 2, 4. 0, 6. 8* 2, 水	50	5319C
スルファドキシシ・ピリメ タミン	錠剤	500mg・ 25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	75	5320A
セミアルカリプロティナー ゼ	腸溶性錠剤	15mg	1. 2, 6. 0, 6. 8, 水	100	5321A
	腸溶性カプセル 剤	15mg	1. 2, 6. 0, 6. 8, 水	50	5321B
フェニトイン・フェノバル ビタール・安息香酸ナトリ ウムカフェイン	錠剤	17mg・ 8mg・ 17mg	1. 2, 6. 8, 8. 0, 水	75	5322A
		21mg・ 8mg・ 17mg	1. 2, 6. 8, 8. 0, 水	75	5322B
		25mg・ 8mg・ 17mg	1. 2, 6. 8, 8. 0, 水	75	5322C
メフェナム酸	カプセル剤	125mg	1. 2, 6. 8, 8. 0, 水 1. 0w/v%ラウリル 硫酸ナトリウム添加	75	5323A
		250mg	1. 2, 6. 8, 8. 0, 水 1. 0w/v%ラウリル 硫酸ナトリウム添加	75	5323B
塩酸プロフェナミン	錠剤	10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5324A
		50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5324B