

○医療用医薬品の品質再評価(第12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

(平成一三年三月二六日)

(医薬審発第二六七号)

(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、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13年4月16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
エトスクシミド散剤	散剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4301A
エトトイン	末剤	1g/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4302A
	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4302B
カルバマゼピン	細粒剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	4303A
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	4303B
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	4303C
スルチアム	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4304A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4304B
ゾニサミド	散剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4305A
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4305B
トリメタジオン	散剤	667mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4306A
バルプロ酸ナトリウム	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4307A
		400mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4307B
	徐放性顆粒剤	400mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4307C
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4307D
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4307E
	徐放性錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4307F
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4307G
プリミドン	細粒剤	995mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	4308A
	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4308B
アミノフィリン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4309A
コリンテオフィリン	散剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4310A
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4310B
ジゴキシシン	散剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4311A
ジプロフィリン	末剤	1g/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4312A
デノパミン	細粒剤	50mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4313A
	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4313B

		10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4313C
プロキシフィリン	末剤	1g/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4314A
	錠剤	100mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4314B
ベスナリノン	錠剤	60mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4315A
メチルジゴキシン	錠剤	0. 05mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4316A
		0. 1mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4316B
アミノエチルスルホン酸	散剤	980mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4317A
グルクロノラクトン	末剤	1g/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4318A
グルクロン酸アミド	末剤	1g/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4319A
チオプロニン	錠剤	100mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4320A
マロチラート	錠剤	200mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 0. 4w/v%Tween80 添加	100	4321A
アルプラゾラム	錠剤	0. 4mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4322A
		0. 8mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4322B
ハロキサゾラム	細粒剤	10mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	75	4323A
	錠剤	5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4323B
		10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4323C
プラゼパム	細粒剤	10mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4324A