

○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、ご了承の上、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 |