

○医療用医薬品の品質再評価(第16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13年11月14日)

(医薬審発第1517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12月5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
塩化アンペノニウム	錠剤	10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4701A
塩化カルプロニウム	カプセル剤	10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4702A
臭化チキジウム	顆粒剤	20mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4703A
	カプセル剤	5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4703B
		10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4703C
臭化ネオスチグミン	散剤	5mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4704A
臭化プリフィニウム	錠剤	15mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4705A
臭化メペンゾラート	錠剤	7. 5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4706A
ナパジシル酸アクラトニウム	カプセル剤	25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4707A
		50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4707B
ヨウ化オキサピウム	顆粒剤	20mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4708A
	錠剤	10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4708B
酢酸パラメタゾン	錠剤	2mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4709A
ベタメタゾン	散剤	1mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4710A
	錠剤	0. 5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4710B
メチルプレドニゾロン	錠剤	2mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4711A
		4mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4711B
ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル・水酸化アルミナ・マグネシウム・沈降炭酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g 400mg/g 200mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4712A
ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	錠剤	0. 25mg 2mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4713A
クロルタリドン	錠剤	50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 3. 0%ラウリル硫酸ナトリウム添加	100	4714A
アネトールトリチオン	錠剤	12. 5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	100	4715A

			3.0%ラウリル硫酸ナトリウム添加		
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 5.0%ラウリル硫酸ナトリウム添加	100	4715B
ヒメクロモン	カプセル剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 4.0%ラウリル硫酸ナトリウム添加	100	4716A
エトポシド	軟カプセル剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4717A
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4717B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4717C
塩酸フルラゼパム	カプセル剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4718A
		15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4718B