

○医療用医薬品の品質再評価(第18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3月27日)

(医薬審発第0327004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14年4月17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
マンデル酸ヘキサミン	腸溶性錠剤	250mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	75	4901A
セフチブテン	カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4902A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4902B
アシクロビル	顆粒剤	400mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4903A
	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4903B
		400mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4903C
ジドブジン	カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4904A
メチラポン	カプセル剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4905A
塩化リゾチーム	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4906A
		200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4906B
		450mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4906C
	顆粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4906D
		300mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4906E
		600mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4906F
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4906G
		30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4906H
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4906I

			水		
		90mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4906J
	カプセル剤	90mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4906K
	シロップ用 剤	15mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4906L
		30mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4906M
		100mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4906N
ヒドロコルチゾン	錠剤	10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4907A
プレドニゾン	散剤	10mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4908A
スピロラクトン	細粒剤	100mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 0. 2w/v% Tween80添加	75	4909A
	錠剤	25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4909B
		50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 0. 2w/v% Tween80添加	50	4909C
ホリナートカルシウム	錠剤	5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4910A
フラビンアデニンジヌクレオチド	腸溶性錠剤	5mg	1. 2, 6. 0, 6. 8, 水	50	4911A
		10mg	1. 2, 6. 0, 6. 8, 水	50	4911B
		15mg	1. 2, 6. 0, 6. 8, 水	50	4911C
ケトプロフェン	カプセル剤	25mg	1. 2, 6. 8, 7. 8, 水	50	4912A
		50mg	1. 2, 6. 8, 7. 8, 水	50	4912B
	徐放性カプセル剤	150mg	1. 2, 6. 8, 7. 8, 水	50	4912C
イノシトールヘキサニコチネート	錠剤	200mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4913A
レボドパ・カルビドパ	錠剤	100mg・10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4914A
		250mg・25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4914B
チアンフェニコール	カプセル剤	250mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	75	4915A