

○医療用医薬品の品質再評価(第19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5月13日)

(医薬審発第0513006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6月3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
オキセサゼイン	顆粒剤	50mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5001A
	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5001B
ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル	顆粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5002A
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5002B
カルバミン酸クロルフェネシン	錠剤	125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5003A
		250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5003B
クロルゾキサゾン	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5004A
ダントロレンナトリウム	カプセル剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5005A
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5005B
フェンプロバメート	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5006A
メシル酸プリジノール	錠剤	4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5007A
メトカルバモール	顆粒剤	900mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5008A
塩化ベルベリン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5009A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5009B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5009C
塩酸ロペラミド	散剤	0.5mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5010A
	細粒剤	0.5mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5010B
		1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5010C
		2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5010D
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5010E
	カプセル剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5010F
	シロップ用剤	0.5mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5010G
ピコスルファートナトリウム	顆粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5011A
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5011B
		2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5011C
		7.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5011D
	軟カプセル剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5011E
	シロップ用剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5011F

塩酸クロフェダノール	顆粒剤	41.67mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5012A
	錠剤	12.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5012B
デキサメタゾン	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5013A
	シロップ用剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5013B
コバマミド	散剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5014A
	錠剤	0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5014B
		0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5014C
	カプセル剤	0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5014D
		0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5014E
フルルビプロフェン	顆粒剤	80mg/g	1.2, 6.8, 7.8, 水	50	5015A
	錠剤	40mg	1.2, 6.8, 7.8, 水	50	5015B