

○医療用医薬品の品質再評価(第20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7月26日)

(医薬審発第0726001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8月23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
アモキサピン	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5101A
	カプセル剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5101B
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5101C
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5101D
エチゾラム	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5102A
	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5102B
		1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5102C
塩酸クロミプラミン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5103A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5103B
塩酸スルトプリド	細粒剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5104A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5104B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5104C
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5104D
塩酸チオリダジン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5105A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5105B
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5105C
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5105D
塩酸ドスレピン	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5106A
		75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5106B
塩酸トラゾドン	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5107A
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5107B
塩酸ノルトリプチン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5108A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5108B
塩酸フロロピパミド	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5109A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5109B
塩酸マプロチリン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5110A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5110B
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5110C

塩酸ミアンセリン	錠剤	10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5111A
		30mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5111B
塩酸メチルフェニデート	散剤	10mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5112A
	錠剤	10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5112B
塩酸モペロン	散剤	100mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5113A
	錠剤	5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5113B
塩酸ロフェプラミン	錠剤	10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	75	5114A
		25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	75	5114B
オキシペルチン	散剤	100mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5115A
	錠剤	20mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5115B
		40mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5115C
クロチアゼパム	顆粒剤	100mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5116A
	錠剤	5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5116B
		10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5116C
スピペロン	散剤	3mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5117A
	錠剤	0. 25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5117B
		1mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5117C
ゾテピン	細粒剤	100mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5118A
		500mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5118B
	錠剤	25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5118C
		50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5118D
		100mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5118E
チオリダジン	散剤	100mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5119A
チミペロン	細粒剤	10mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5120A
	錠剤	0. 5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5120B
		1mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5120C
		3mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5120D
ネモナプリド	細粒剤	20mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5121A
	錠剤	3mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5121B
		10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5121C
パモ酸ヒドロキシジン	散剤	100mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5122A
	錠剤	25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5122B
	カプセル剤	25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5122C
		50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5122D
	シロップ用剤	25mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5122E
ハロペリドール	細粒剤	10mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5123A
	錠剤	0. 75mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5123B
		1mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5123C
		1. 5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5123D
		2mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5123E
		3mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5123F
ヒベンズ酸クロルプロマジン	散剤	100mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5124A
	顆粒剤	100mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5124B

ピモジド	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5125A
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5125B
		3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5125C
プロペリシアジン	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5126A
	顆粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5126B
	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5126C
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5126D
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5126E
マレイン酸トリミプラミン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5127A
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5127B
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5127C
マレイン酸レボメプロマジン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5128A
		500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5128B
	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5128C
	顆粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5128D
	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5128E
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5128F
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5128G
塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール	錠剤	25mg・ 12.5mg・ 40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5129A
		12.5mg・ 12.5mg・ 30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5129B
硫酸ナトリウム	末剤	1g/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5130A
スルファジメトキシシン	末剤	1g/g	1.2, 6.8, 8.0, 水	75	5131A
	錠剤	250mg	1.2, 6.8, 8.0, 水	50	5131B
ビオチン	散剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5132A
	シロップ用剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5132B
ニコチン酸・ナフチル酢酸	錠剤	37.5mg・ 75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5133A
アスピリン・アスコルビン酸	腸溶性錠剤	250mg・25mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	75	5134A
酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン	錠剤	1mg 50mg 300mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5135A
		0.5mg 25mg 150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5135B