

○医療用医薬品の品質再評価(第14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7月26日)

(医薬審発第1141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
塩酸チザニジン	顆粒剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4501A
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4501B
塩酸トルペリゾン	顆粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4502A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4502B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4502C
塩酸ピペリドレート	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4503A
臭化エチルピペタナート	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4504A
臭化チメピジウム	細粒剤	60mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4505A
	錠剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4505B
	カプセル剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4505C
臭化ブチルスコポラミン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4506A
臭化ブトロピウム	顆粒剤	20mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4507A
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4507B
	カプセル剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4507C
臭化メチルオクタトロピン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4508A
メチル硫酸N-メチルスコポラミン	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4509A
ヨウ化チエモニウム	錠剤	40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4510A
塩酸メクロフェノキサート	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4511A
γ-アミノ酪酸	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4512A
ビンポセチン	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4513A
	シロップ用剤	10mg/g	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	4513B
メチル硫酸アメジニウム	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4514A

サイクロセリン	カプセル 剤	250mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4515A
臭化水素酸フェノテロール	錠剤	2. 5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4516A
	シロップ 用剤	2. 5mg /g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4516B
		5mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4516C
テオフィリン	徐放性シ ロップ用 剤	200mg /g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4517A
アリルエストレノール	錠剤	25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 1. 0w/v%Tween80添 加	50	4518A
酢酸メドロキシプロゲステロ ン	錠剤	2. 5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 0. 5%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	50	4519A
		5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 0. 5%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	50	4519B
		200mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 1. 0%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	50	4519C
ジクロロ酢酸ジイソプロピル アミン	散剤	100mg /g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4520A
	錠剤	20mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	4520B