

○医療用医薬品の品質再評価(第21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9月20日)

(医薬審発第0920026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、御了知の上、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10月11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
酢酸メテノロン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.7w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	100	5201A
L-アスパラギン酸カルシウム	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8* <sup>1</sup> , 水	50	5202A
L-アスパラギン酸カリウム	散剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8* <sup>2</sup> , 水	50	5203A
	錠剤	300mg	1.2, 4.0, 6.8* <sup>2</sup> , 水	50	5203B
チニダゾール	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5204A
		500mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5204B
メトロニダゾール	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5205A
パモ酸ピランテル	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	5206A
	シロップ用 剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.001w/v%ポリソル ベート80添加	50	5206B
プラジカンテル	錠剤	600mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 2.0w/v%ポリソルベ ート80添加	50	5207A
メベンダゾール	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.01w/v%ポリソル ベート80添加	50	5208A
アンピシリン・クロキサシリン ナトリウム	錠剤	125mg・ 125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5209A
	カプセル剤	125mg・ 125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5209B
アンピシリン・ジクロキサシリン ナトリウム	カプセル剤	125mg・ 62.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5210A
塩酸ヒドロキシジン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	5211A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	5211B
ペルフェナジン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5212A

マレイン酸カルピプラミン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5213A
マレイン酸セチプチリン	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5214A
タンニン酸ベルベリン	散剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.2w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	100	5215A
サラゾスルファピリジン	錠剤	500mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5216A
	腸溶性錠剤	250mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	5216B
		500mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	5216C
スルファモノメトキシシ	顆粒剤	993mg/g	1.2, 6.8, 8.0, 水	75	5217A
L-グルタミン酸・L-アラニン・アミノ酢酸	細粒剤	530mg/g ・200mg/g ・90mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5218A
	カプセル剤	265mg・ 100mg・ 45mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5218B
dI-塩酸メチルエフェドリン・ジブナートナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン	錠剤	4mg・ 15mg・ 1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5219A
リン酸ジヒドロコデイン・dI-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン	散剤	10mg/g ・20mg/g ・4mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5220A
	錠剤	3mg・ 7mg・ 1.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5220B
酢酸フルドロコルチゾン	錠剤	0.1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5221A
ヒドロクロロチアジド	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5222A
ウルソデスオキシコール酸	顆粒剤	50mg/g	1.2, 6.8, 7.0, 水	50	5223A
	錠剤	50mg	1.2, 6.8, 7.0, 水	50	5223B
		100mg	1.2, 6.8, 7.0, 水	50	5223C
グルタチオン	腸溶性錠剤	100mg	1.2, 6.0, 6.8* <sup>2</sup> , 水	100	5224A
リン酸ピリドキサール	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5225A
	腸溶性錠剤	10mg	1.2, 6.0, 6.8, 水 0.01w/v%ラウリル 硫酸ナトリウム添加	100	5225B
		20mg	1.2, 6.0, 6.8, 水 0.01w/v%ラウリル 硫酸ナトリウム添加	100	5225C
		30mg	1.2, 6.0, 6.8, 水 0.01w/v%ラウリル 硫酸ナトリウム添加	100	5225D
アセチルフェネトライド	末剤	1g/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.1w/v%ポリソルベ ート80添加	75	5226A
	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 1.0w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	75	5226B
プロトポルフィリンナトリウム	腸溶性錠剤	20mg	1.2, 6.8, 7.2* <sup>3</sup> , 水	100	5227A

			0.4w/v%ポリソルベ ート80添加		
ジアゼパム	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228A
	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228B
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228C
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228D
		3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228E
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228F
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228G
アクタリット	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5229A
シメトリド・無水カフェイン	顆粒剤	800mg/ g・20mg /g	1.2, 4.0, 6.8, 水 3.0w/v%ラウリル硫 酸ナトリウム添加	50	5230A
セファトリジンプロピレングリ コール	カプセル剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5231A
ロキシスロマイシン	錠剤	150mg	1.2, 6.8, 7.0, 水	50	5232A
ロキタマイシン	シロップ用 剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5233A
		200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5233B
ヒベンズ酸プロフェナミン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5234A
ノルフロキサシン	顆粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5235A
ピロミド酸	錠剤	250mg	1.2, 6.8, 8.0, 水 1.5w/v%ラウリル硫 酸ナトリウム添加	100	5236A
テプレノン	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 2.0w/v%ラウリル硫 酸ナトリウム添加	50	5237A
	カプセル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 5.0w/v%ラウリル硫 酸ナトリウム添加	100	5237B