

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その49)の溶出試験条件について

(平成15年1月31日)

(医薬審発第0131010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に係る再評価の溶出試験実施手順等に関しては、平成10年7月15日医薬審第595号医薬安全局審査管理課長通知により示したところであるが、医療用医薬品再評価に係る指定品目(その49)の有効成分の種類、剤型及び含量別の標準的な溶出試験条件(試験液、回転数)及び整理番号については別添の通り定めたので、ご了承の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

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
			基準液	その他		
フルオキシメステロン	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4901A
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4901B
アデニン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4902A
イノシン	顆粒剤	900mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4903A
塩酸ジフェンヒドラミン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4904A
	糖衣錠	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4904B
	フィルムコート錠	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4904C
塩酸シプロヘプタジン	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4905A
	錠剤	4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4905B
塩酸トリプロリジン	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4906A
塩酸プロメタジン	錠剤	5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4907A
		25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4907B
塩酸ホモクローロシクリジン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4908A
酒石酸アリメマジン	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4909A
	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4909B
タンニン酸ジフェンヒドラミン	散剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4910A
テオクル酸ジフェニルピラリン	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4911A
	錠剤	3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4911B
ヒベンズ酸プロメタジン	散剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4912A

メキタジン	細粒剤	6mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4913A
	錠剤	3mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4913B
アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム	顆粒剤	990mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4914A
イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム	末剤	1g/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4915A
	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4915B
エチオナミド	腸溶性錠剤	100mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4916A
酢酸メテノロン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4917A
			0.7w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
L-アスパラギン酸カルシウム	錠剤	200mg	6.8*2	1.2, 4.0, 水	50	4918A
L-アスパラギン酸カリウム	散剤	500mg/g	6.8*1	1.2, 4.0, 水	50	4919A
	錠剤	300mg	6.8*1	1.2, 4.0, 水	50	4919B
グルコン酸カリウム	細粒剤	4mgEq/g	水	1.2, 4.0, 6.8*1	50	4920A
	徐放性顆粒剤	3mgEq/g	水	1.2, 4.0, 6.8*1	50	4920B
	錠剤	2.5mgEq	水	1.2, 4.0, 6.8*1	75	4920C
		5mgEq	水	1.2, 4.0, 6.8*1	75	4920D
硫酸鉄	徐放性錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8*2	50	4921A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8*2	50	4921B
		105mg	水	1.2, 4.0, 6.8*2	50	4921C
チニダゾール	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4922A
		500mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4922B
メトロニダゾール	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4923A
パモ酸ピランテル	錠剤	100mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4924A
	シロップ用剤	100mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4924B
プラジカンテル	錠剤	600mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4925A
			2.0w/v%ポリソルベ			

			ート80添加			
メベンダゾール	錠剤	100mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4926A
			0.01w/v%ポリソルベート80添加			
塩酸クロミプラミン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4927A
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4927B
塩酸ドスレピン	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4928A
		75mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4928B
塩酸ヒドロキシジン	錠剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	100	4929A
		25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	100	4929B
塩酸フロロピパミド	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4930A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4930B
塩酸ミアンセリン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4931A
		30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4931B
塩酸メチルフェニデート	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4932A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4932B
ペルフェナジン	散剤	10mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4933A
マレイン酸カルピプラミン	散剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4934A
マレイン酸セチプチリン	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4935A
ダントロレンナトリウム	カプセル剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4936A
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4936B
タンニン酸ベルベリン	散剤	200mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	100	4937A
			0.2w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
セミアルカリプロティナーゼ	腸溶性錠剤	15mg	1.2, 6.8	6.0, 水	100	4938A
	腸溶性カプセル	15mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4938B
酢酸フルドロコルチゾン	錠剤	0.1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4939A
ヒドロクロロチアジド	錠剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4940A

ウルソデスオキシコール酸	顆粒剤	50mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4941A
	錠剤	50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4941B
		100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4941C
グルタチオン	腸溶性錠剤	100mg	1.2, 6.8*1	6.0, 水	100	4942A
リン酸ピリドキサル	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4943A
	腸溶性錠剤	10mg	1.2, 6.8	6.0, 水	100	4943B
			0.01w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
	腸溶性錠剤	20mg	1.2, 6.8	6.0, 水	100	4943C
			0.01w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
	腸溶性錠剤	30mg	1.2, 6.8	6.0, 水	100	4943D
0.01w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加						
アセチルフェネトライド	末剤	1g/g	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4944A
			0.1w/v%ポリソルベート80添加			
	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4944B
プロトポルフィリンナトリウム	腸溶性錠剤	20mg	1.2, 7.2*3	6.8, 水	100	4945A
			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	4946A
	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4946B
	錠剤	1mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4946C
		2mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4946D
		3mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4946E
		5mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4946F
		10mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4946G
アクタリット	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4947A
セファトリジンプロピレ	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0,	50	4948A

ングリコール				6.8		
ロキタマイシン	シロップ用剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4949A
		200mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4949B
ノルフロキサシン	顆粒剤	200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4950A
ピロミド酸	錠剤	250mg	8.0	1.2, 6.8, 水	100	4951A
			1.5w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
テプレノン	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4952A
			2.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
	カプセル剤	50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4952B
			5.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
スルファドキシシン・ピリメタミン	錠剤	500mg・25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	4953A
L-グルタミン酸・L-アラニン・アミノ酢酸	カプセル剤	265mg・100mg・45mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4954A
d1-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	4955A
リン酸ジヒドロコデイン・d1-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	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4956A
	錠剤	3mg・7mg・1.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4956B
フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン	錠剤	17mg	8.0	1.2, 6.8	75	4957A
		8mg・17mg	水			
		21mg	8.0	1.2, 6.8	75	4957B
		8mg・17mg	水			
		25mg・	8.0	1.2, 6.8	75	4957C
		8mg・17mg	水			