

○医療用医薬品の品質再評価(第24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15年3月24日)

(医薬審発第0324014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15年4月21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
塩酸ジセチアミン	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5501A
チアミンジスルフィド	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5502A
ビスベンチアミン	錠剤	25mg	1.2, 3.0, 6.8, 水	50	5503A
フルスルチアミン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5504A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5504B
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5504C
ベンフォチアミン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5505A
	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5505B
アスコルビン酸	顆粒剤	250mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5506A
塩酸クリンダマイシン	カプセル剤	75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5507A
		150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5507B
塩酸リンコマイシン	カプセル剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5508A
アスコルビン酸・ パントテン酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g・ 3mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5509A
		250mg/g・ 5mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5509B
	錠剤	200mg・ 3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5509C
オクトチアミン・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ シアノコバラミン	錠剤	25mg・ 2.5mg・ 40mg・ 0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5510A
硝酸チアミン・ 塩酸ピリドキシン・ 酢酸ヒドロキシコバラミン	錠剤	10mg・ 100mg・ 1.044mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5511A
チアミンジスルフィド・ 塩酸ピリドキシン・ 酢酸ヒドロキシコバラミン	カプセル剤	10mg・ 25mg・ 0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5512A
パントテン酸カルシウム・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ ニコチン酸アミド	顆粒剤	100mg/g・ 3mg/g・ 30mg/g・ 15mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5513A

リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン	錠剤	5mg・ 10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5514A
トラピジル	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5515A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5515B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5515C
ナリジクス酸	カプセル剤	250mg	1.2, 6.8, 7.8, 水 0.9w/v%ラウリル 硫酸ナトリウム添加	100	5516A