

○医療用医薬品の品質再評価(第25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5月16日)

(医薬審発第0516001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6月6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
酒石酸ゾルピデム	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5601A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5601B
エトドラク	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5602A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5602B
モフェゾラク	錠剤	75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5603A
リスペリドン	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5604A
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5604B
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5604C
		3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5604D
テルグリド	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5605A
マジンドール	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5606A
ドカルパミン	顆粒剤	750mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5607A
ピモベンダン	カプセル剤	1.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5608A
		2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5608B
塩酸ベバントロール	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5609A
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5609B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5609C
一硝酸イソソルビド	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5610A
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5610B
エカペトナトリウム	顆粒剤	667mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5611A
塩酸グラニセトロン	細粒剤	4mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5612A
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5612B
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5612C
塩酸トロピセトロン	カプセル剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5613A
クエン酸モサプリド	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5614A
	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5614B
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5614C
メサラジン	錠剤	250mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	100	5615A

ナフトピジル	錠剤	25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5616A
		50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5616B
塩酸タムスロシン	カプセル剤	0. 1mg	1. 2, 6. 8, 7. 2, 水	50	5617A
		0. 2mg	1. 2, 6. 8, 7. 2, 水	50	5617B
塩酸トリエンチン	カプセル剤	250mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5618A
エパルレスタット	錠剤	50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5619A
フルタミド	錠剤	125mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 2. 0w/v%ポリソル ベート80添加	100	5620A
塩酸オザグレル	錠剤	100mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	75	5621A
		200mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	75	5621B
セフジトレンピボキシル	細粒剤	100mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5622A
	錠剤	100mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5622B
スパルフロキサシン	錠剤	100mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5623A
イトラコナゾール	カプセル剤	50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5624A
アルベンダゾール	錠剤	200mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5625A
オクトチアミン	錠剤	25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5626A
硝酸チアミン	散剤	1mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5627A
チアミンジスルフィド・ 塩酸ピリドキシン・ シアノコバラミン	錠剤	10mg・ 25mg・ 0. 25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5628A
		10mg・ 50mg・ 0. 25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5628B
	カプセル剤	10mg・ 25mg・ 0. 25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5628C
ベンフォチアミン・ 塩酸ピリドキシン・ シアノコバラミン	散剤	138. 3mg/g・ 100mg/g・ 1mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5629A
		34. 58mg・ 25mg・ 0. 25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5629B
		69. 15mg・ 50mg・ 0. 5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5629C
オキシメテパノール	錠剤	2mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5630A
硫酸モルヒネ	徐放性細粒剤	20mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	100	5631A
		60mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	100	5631B
	徐放性顆粒剤	214mg/g	1. 2, 6. 8, 7. 5, 水	50	5631C
	徐放性錠剤	10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5631D
		30mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5631E
		60mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5631F
	徐放性カプセル剤(1)	10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5631G
		30mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5631H
		60mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5631I
	徐放性カプ	20mg	1. 2, 6. 8, 7. 5, 水	50	5631J

	セル剤(2)	30mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	50	5631K
		60mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	50	5631L
グリセロリン酸カリウム	末剤	1g/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5632A
フマル酸第一鉄	徐放性カプセル剤	305mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5633A
ヨウ化カリウム	丸剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5634A
酒石酸イフェンプロジル	細粒剤	40mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5635A
酒石酸イフェンプロジル	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5635B
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5635C
酢酸クロルマジノン	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.7w/v%ポリソルベート80添加	100	5636A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.4%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	5636B
	徐放性錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 3.0w/v%ポリソルベート80添加	50	5636C
酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン	錠剤	1mg・100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5637A
		0.5mg・25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5637B
アセグラトン	錠剤	187.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	5638A
塩酸プラゾシン	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5639A
		1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5639B
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5639C