

○医療用医薬品の品質再評価(第27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10月2日)

(薬食審査発第1002001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品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10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
イノシンプラノベクス	錠剤	400mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5801A
塩化レボカルニチン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5802A
		300mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5802B
ヒドロキシカルバミド	カプセル剤	500mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5803A
塩酸ファドロゾール水和物	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5804A
ソブゾキサン	細粒剤	400mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 2w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	50	5805A
		800mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 2w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	50	5805B
塩酸エピナスチン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5806A
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5806B
	カプセル剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5806C
トシル酸プラタスト	カプセル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5807A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5807B
	シロップ用剤	50mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5807C
フレロキサシン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5808A
		150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5808B
レボフロキサシン	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5809A
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5809B
キキョウ流エキス・	散剤	130mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5810A
カンゾウエキス・		6mg/g			
シャゼンソウエキス・		32mg/g			
シャクヤクエキス・		12mg/g			
リン酸ジヒドロコデイン		9mg/g			
塩酸ベルベリン・	錠剤	37.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5811A
ゲンノショウコエキス		100mg			

アルジオキサ・	細粒剤	100mg/g・	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5812A
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		900mg/g			
ヨウ化イソプロパミド・	細粒剤	3mg/g・	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5813A
乾燥水酸化アルミニウムゲル・		400mg/g・			
ケイ酸マグネシウム・		200mg/g			
酸化マグネシウム		100mg/g			
塩酸ピペタナート・ カンゾウ抽出物・ メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	散剤	6mg/g・ 140mg/g・ 590mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5814A
	細粒剤	6mg/g・ 140mg/g・ 590mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5814B
	錠剤	1. 5mg・ 35mg・ 147. 5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5814C
メチルメチオニンスルホニウムクロリド・ メタケイ酸アルミン酸マグネシウム・ 沈降炭酸カルシウム・ 重質炭酸マグネシウム	散剤	1g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5815A
塩酸ピペタナート・ アカメガシワエキス	錠剤	1. 5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	100	5816A
プレグネノロン・	錠剤	1mg・	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 0. 3w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	100	5817A
アンドロステンジオン・		1mg・			
アンドロステンジオール・		0. 5mg・			
テストステロン・		0. 1mg・			
エストロン (乾燥甲状腺)		5μg (7. 5mg)			
塩酸キナプリル	錠剤	5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5818A
		10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5818B
		20mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5818C
塩酸エホニジピン	錠剤	10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 0. 02w/v%ポリソルベート80添加	100	5819A
		20mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 0. 02w/v%ポリソルベート80添加	100	5819B
		40mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 0. 03w/v%ポリソルベート80添加	100	5819C
塩酸バルニジピン	徐放性カプセル剤	5mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 0. 2w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	75	5820A
		10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水 0. 2w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	75	5820B
		15mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	75	5820C

			0.2w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加		
シルニジピン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.1w/v%ポリソルベート80添加	100	5821A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.1w/v%ポリソルベート80添加	100	5821B
フェロジピン	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.05w/v%ポリソルベート80添加	50	5822A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.05w/v%ポリソルベート80添加	50	5822B
d-マレイン酸クロルフェニラミン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5822A
	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5822B
	徐放性錠剤	6mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5822C
	シロップ用剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5822D
アムホテリシンB	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 5w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	75	5823A
塩化カリウム	徐放性錠剤	600mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5824A