

○医療用医薬品の品質再評価(第34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18年2月17日)

(薬食審査発第0217004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18年3月10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
ファロペナムナトリウム	錠剤	150mg	2.5* ¹ , 4.0, 6.8, 水	50	6501A
		200mg	2.5* ¹ , 4.0, 6.8, 水	50	6501B
	ドライシロップ剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6501C
塩酸ジサイクロミン・ 乾燥水酸化アルミニウムゲル・ 酸化マグネシウム	顆粒剤	5mg/g・	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6502A
		400mg/g・			
		200mg/g			
ベンフォチアミン・ 塩酸ピリドキシン・ 塩酸ヒドロキシコバラミン	散剤	138.3mg/g・	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6503A
		100mg/g・			
		1.03mg/g			
	カプセル剤	34.58mg・	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6503B
		25mg・			
		256.77µg			
		69.15mg・	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6503C
		50mg・			
		0.51mg			
フマル酸クレマスチン	散剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6504A
		10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6504B
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6504C
		ドライシロップ剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50
ペモリン	錠剤	10mg	3.0* ² , 4.0, 6.8, 水	50	6505A
		25mg	3.0* ² , 4.0, 6.8, 水	50	6505B
		50mg	3.0* ² , 4.0, 6.8, 水	50	6505C
ノルエチステロン・ メストラノール	錠剤	1mg・	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	6506A
		0.05mg	0.1%ポリソルベート80 添加		

		2mg・	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	6506B
		0.1mg	0.1%ポリソルベート80 添加		
		5mg・	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	6506C
		0.05mg	0.1%ポリソルベート80 添加		
塩酸ジサイクロミン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6507A
フロプロピオン	顆粒剤	160mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6508A
	錠剤	40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6508B
		80mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6508C
	カプセル剤	40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6508D
リファンピシン	カプセル剤	150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6509A
ノルエチステロン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	6510A