



医 薬 審 第 886 号
平成 11 年 5 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価（第 4 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

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、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

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 11 年 6 月 10 日

平成 11 年 6 月 2 日 事務連絡により提出期限が 平成 11 年 6 月 17 日 に変更

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
アズレンスルホン酸ナトリウム	細粒剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3401A
		4mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3401B
		10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3401C
	顆粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3401D
	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3401E
アセゲルタミト [®] アルミニウム	顆粒剤	700mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3402A
アルジ [®] オキサ	散剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3403A
	細粒剤	250mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3403B
	顆粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3403C
		200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3403D
		250mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3403E
		500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3403F
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3403G
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3403H
塩酸ピレンゼピ [®] ン	細粒剤	50mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3404A
		100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3404B
	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3404C
塩酸ヘネキサートヘータデ [®] クス	カプセル剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3405A
塩酸ラニチジ [®] ン	錠剤	75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3406A
		150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3406B
		300mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3406C
シメチジ [®] ン	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3407A
		400mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3407B
臭化グリコピ [®] ロニウム	顆粒剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3408A
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3408B
トロキシピ [®] ト [®]	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3409A
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3409B
ニサ [®] チジ [®] ン	カプセル剤	75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3410A
		150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3410B
ファモチジ [®] ン	散剤	20mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3411A
		100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3411B
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3411C
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3411D
プロゲルミト [®]	顆粒剤	300mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3412A
	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3412B
マレイン酸イルソグ [®] ラジ [®] ン	細粒剤	8mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3413A
	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3413B
		4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3413C
リンコ [®] 酸クレホ [®] プロ [®] リト [®]	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3414A

有効成分名	剤型	含量	試験液 (pH)	回転数 (rpm)	整理番号
レバミピド	錠剤	100mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	3415A
オーラノフィン	錠剤	3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3416A
ブシラミン	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3417A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3417B
アズレンスルホン酸ナトリウム・ L-グルタミン	細粒剤	1g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3418A
	顆粒剤	1g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3418B
シロシゴピソ	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.2% Tween80 添加	50	3419A



事 務 連 絡
平成 11 年 6 月 2 日

各都道府県薬務主管課
再評価担当官 殿

厚生省医薬安全局審査管理課
再審査・再評価担当

医療用医薬品の品質再評価（第 4 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の訂正について

平成 11 年 5 月 26 日医薬審第 886 号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価（第 4 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」の記の 2、提出期限「平成 11 年 6 月 10 日」を「平成 11 年 6 月 17 日」に改めますので、訂正方
よろしくお願いいたします。