

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 5 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 11 年 9 月 16 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
ニセリトール	錠剤	125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3501A
		250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3501B
	カプセル剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3501C
ヘキサフィブラート	徐放性錠剤	100mg	1.2, 6.8, 7.2, 水	50	3502A
		200mg	1.2, 6.8, 7.2, 水	50	3502B
テカフル	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3503A
		400mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3503B
		500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3503C
	顆粒剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3503D
	腸溶性顆粒剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3503E
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3503F
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3503G
	腸溶性錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3503H
トキシフルリジン	カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3504A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3504B
フルオウラシル	シロップ用剤	50mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3505A
メトトレキサート	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3506A
メルカプトプリン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3507A
ウヘニメクス	カプセル剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3508A
		30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3508B
塩酸フロカルバジン	カプセル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3509A
エノキサシン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3510A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3510B
塩酸ロメフロキサシン	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3511A
	カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3511B
オフロキサシン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3512A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3512B
シノキサシン	カプセル剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3513A
トシル酸トスフロキサシン	錠剤	75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3514A
		150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3514B
ヒペミド酸三水和物	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3515A
フルコザール	カプセル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3516A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3516B
フルシトシン	顆粒剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3517A
	錠剤	500mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3517B
塩酸ロキサジンアセート	徐放性カプセル剤	37.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3518A
		75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3518B

有効成分名	剤型	含量	試験液 (pH)	回転数 (rpm)	整理番号
ソファルコン	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.30% Tween80 添加	100	3519A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.25% Tween80 添加	100	3519B
	カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.40% Tween80 添加	100	3519C
塩酸テラゾシン	錠剤	0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3520A
		0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3520B
		1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3520C
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3520D
メシル酸トキサゾン	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3521A
		1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3521B
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3521C
		4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3521D