



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7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12年3月21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
アテノロール	シロップ [°] 用剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3801A
塩酸アセフトロール	カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3802A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3802B
塩酸アブリンジン	カプセル剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3803A
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3803B
塩酸アルプレノロール	カプセル剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3804A
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3804B
塩酸アロチノロール	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3805A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3805B
塩酸インデノロール	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3806A
塩酸オクスプレノロール	錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3807A
		40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3807B
塩酸ビルシカイニト [°]	カプセル剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3808A
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3808B
塩酸ブクモロール	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3809A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3809B
塩酸ブフェトロール	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3810A
塩酸ブプラノロール	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3811A
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3811B
塩酸プロパフェノン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3812A
		150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3812B
コハク酸シベンゾリン	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3813A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3813B
酢酸フレカイニト [°]	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3814A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3814B
ナトロール	錠剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3815A
		60mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3815B
フマル酸ビスプロロール	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3816A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3816B
塩酸ミトトリン	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3817A
メシル酸ジヒドロエルゴタミン	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3818A
塩酸イソクスプリン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3819A
塩酸シルチアゼム	徐放性カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3820A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3820B
塩酸トリメタジジン	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3821A
	錠剤	3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3821B
塩酸ベニジピン	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3822A
		4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3822B
		8mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3822C

有効成分名	剤型	含量	試験液 (pH)	回転数 (rpm)	整理番号
ニコランジ [®] ル	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3823A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3823B
ニフェジ [®] ピ [®] ン	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3824A
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3824B
	カプ [®] セル剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3824C
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3824D
ヘパ [®] ロニカート	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3825A
ナリジ [®] クス酸	錠剤	250mg	1.2, 6.8, 7.8, 水	50	3826A
		500mg	1.2, 6.8, 7.8, 水	50	3826B
ノルフロキサシ [®] ン	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3827A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3827B
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3827C
ピ [®] ント [®] ロー [®] ル	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3828A
	顆粒剤	5mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3828B
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3828C
		2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3828D
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3828E