



医薬審発第 664 号
平成 13 年 5 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価（第 1 3 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 13 年 6 月 8 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
塩酸プロピドール	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4401A
	シロップ用剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4401B
塩酸トリメチノール	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4402A
	錠剤	3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4402B
		4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4402C
塩酸プロピドール	顆粒剤	0.1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4403A
	錠剤	0.025mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4403B
		0.05mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4403C
	シロップ用剤	0.1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4403D
塩酸メキシフェナミン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4404A
テオフィリン	徐放性錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4405A
硫酸オルシプロレナリン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4406A
硫酸サルブタモール	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4407A
	シロップ用剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4407B
		2.4mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4407C
硫酸テルブタリン	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4408A
	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4408B
塩酸ピリドキシ	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4409A
		100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4409B
	錠剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4409C
ニコチン酸	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4410A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4410B
ニコチン酸アミド	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4411A
パントチン	散剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4412A
	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4412B
		500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4412C
	錠剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4412D
		60mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4412E
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4412F
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4412G
パントチン酸カルシウム	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4413A
葉酸	散剤	100mg/g	1.2, 5.0, 6.8, 水	50	4414A
リン酸ピリドキサルカルシウム	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4415A
トフィザム	細粒剤	100mg/g	1.2, 3.0, 6.8, 水	50	4416A
	錠剤	50mg	1.2, 3.0, 6.8, 水	50	4416B
メセバム	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4417A
	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4417B
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4417C