

医薬審発第 1517 号
平成 13 年 11 月 14 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 16 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 12 月 5 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
塩化アソパニウム	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4701A
塩化カルベドニウム	カプセル剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4702A
臭化チンジウム	顆粒剤	20mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4703A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4703B
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4703C
臭化ネオスチグミン	散剤	5mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4704A
臭化プロリフィニウム	錠剤	15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4705A
臭化メソゾラート	錠剤	7.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4706A
ナジシル酸アクラトニウム	カプセル剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4707A
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4707B
ヨ化チサビウム	顆粒剤	20mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4708A
		錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50
酢酸ハラメタゾン	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4709A
ハタメタゾン	散剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4710A
		錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50
メチルプレドニゾン	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4711A
		4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4711B
ピペリジンセチルアミノ安息香酸エチル・ 水酸化アルミニウム・マグネシウム・ 沈降炭酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g 400mg/g 200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4712A
ハタメタゾン・ d-メレイン酸クロルフェニラミン	錠剤	0.25mg 2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4713A
クロルタリドン	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 3.0% ラウリル硫酸ナトリウム 添加	100	4714A
アネトールトリチオン	錠剤	12.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 3.0% ラウリル硫酸ナトリウム 添加	100	4715A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 5.0% ラウリル硫酸ナトリウム 添加	100	4715B
ヒメクロモン	カプセル剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 4.0% ラウリル硫酸ナトリウム 添加	100	4716A
イトピシド	軟カプセル剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4717A
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4717B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4717C
塩酸フルセパム	カプセル剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4718A
		15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4718B