

医薬審発第 0920026 号  
平成 14 年 9 月 20 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 2 1 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、御了知の上、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 14 年 10 月 11 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
酢酸メノロン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.7w/v%ラウリル硫酸ナ トリウム添加	100	5201A
L-アスパラギン酸カルシウム	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8* <sup>1</sup> , 水	50	5202A
L-アスパラギン酸カリウム	散剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8* <sup>2</sup> , 水	50	5203A
	錠剤	300mg	1.2, 4.0, 6.8* <sup>2</sup> , 水	50	5203B
チニダゾール	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5204A
		500mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5204B
メロニダゾール	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5205A
ハモ酸ピロシラニル	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	5206A
	シロップ用剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.001w/v%ホリソルハ ート80添加	50	5206B
プラジカンテル	錠剤	600mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 2.0w/v%ホリソルハ ート80添加	50	5207A
メヘンダゾール	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.01w/v%ホリソルハ ート80添加	50	5208A
アンピシリン・ クロキサリナトリウム	錠剤	125mg・ 125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5209A
	加味剤	125mg・ 125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5209B
アンピシリン・ ジクロキサリナトリウム	加味剤	125mg・ 62.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5210A
塩酸ヒドロキシゾン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	5211A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	5211B
ヘルフェナジン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5212A
マレイン酸カルビプラミン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5213A
マレイン酸セチプロチリン	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5214A
タンニン酸ベルベリン	散剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.2w/v%ラウリル硫酸ナ トリウム添加	100	5215A
サラゾスルファピリジン	錠剤	500mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5216A
	腸溶性錠剤	250mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	5216B

		500mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	5216C
スルファモノトキシ	顆粒剤	993mg/g	1.2, 6.8, 8.0, 水	75	5217A
L-グルタミン酸・ L-アラニン・ アミノ酢酸	細粒剤	530mg/g・ 200mg/g・ 90mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5218A
	カプセル剤	265mg・ 100mg・ 45mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5218B
dI-塩酸メルヒフェドリン・ ジブナートナトリウム・ マレイン酸クロルフェニラミン	錠剤	4mg・ 15mg・ 1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5219A
リン酸ジヒドロコデイン・ dI-塩酸メルヒフェドリン・ マレイン酸クロルフェニラミン	散剤	10mg/g・ 20mg/g・ 4mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5220A
	錠剤	3mg・ 7mg・ 1.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5220B
酢酸フルドコルチゾン	錠剤	0.1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5221A
ヒドロコルチアソド	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5222A
ウルソデソキシコール酸	顆粒剤	50mg/g	1.2, 6.8, 7.0, 水	50	5223A
	錠剤	50mg	1.2, 6.8, 7.0, 水	50	5223B
		100mg	1.2, 6.8, 7.0, 水	50	5223C
グルチオン	腸溶性錠剤	100mg	1.2, 6.0, 6.8*2, 水	100	5224A
リン酸ピリドキサル	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5225A
	腸溶性錠剤	10mg	1.2, 6.0, 6.8, 水 0.01w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	100	5225B
		20mg	1.2, 6.0, 6.8, 水 0.01w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	100	5225C
		30mg	1.2, 6.0, 6.8, 水 0.01w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	100	5225D
アセチルフェトライド	末剤	1g/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.1w/v%ホリスルハート 80 添加	75	5226A
	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 1.0w/v%ラウリル硫酸ナ トリウム添加	75	5226B
プロトホルフィンナトリウム	腸溶性錠剤	20mg	1.2, 6.8, 7.2*3, 水	100	5227A

			0.4w/v%ホリスルハート 80 添加		
ジアセラム	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228A
	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228B
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228C
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228D
		3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228E
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228F
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5228G
アクトリット	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5229A
シメトリド・ 無水カフェイン	顆粒剤	800mg/g・ 20mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 3.0w/v%ラウリル硫酸ナ トリウム添加	50	5230A
セファトリゾン <sup>®</sup> ピレノキサール	加糖錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5231A
ロキシマイシン	錠剤	150mg	1.2, 6.8, 7.0, 水	50	5232A
ロキタマイシン	シロップ <sup>®</sup> 用剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5233A
		200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5233B
ヒパソス <sup>®</sup> 酸プロピオフェニン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5234A
ルフロキサシン	顆粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5235A
ピロミド <sup>®</sup> 酸	錠剤	250mg	1.2, 6.8, 8.0, 水 1.5w/v%ラウリル硫酸ナ トリウム添加	100	5236A
テブレノ	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 2.0w/v%ラウリル硫酸ナ トリウム添加	50	5237A
	加糖錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 5.0w/v%ラウリル硫酸ナ トリウム添加	100	5237B

\*<sup>1</sup> : クエン酸緩衝液 (クエン酸一水和物 2.1g を水に溶かし、1000mL とし、水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 6.8 に調整する。)

\*<sup>2</sup> : 薄めた McIlvaine 緩衝液 (0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸で pH6.8 に調整する。)

\*<sup>3</sup> : クエン酸緩衝液 (0.05mol/L クエン酸及び 0.05mol/L クエン酸三カリウムを用いて pH7.2 に調整する。)