

薬食審査発第 0722001 号  
平成 15 年 7 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価（第 2 6 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 15 年 8 月 12 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
ケン酸タンドスピロン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5701A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5701B
塩酸ヘキサミン	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5702A
塩酸ミルナシラン	錠剤	15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5703A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5703B
塩酸ピルメノール	加糖錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5704A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5704B
トラセチド	錠剤	4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5705A
		8mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5705B
塩酸イミダプリル	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5706A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5706B
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5706C
塩酸セリプロロール	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5707A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5707B
塩酸チリロール	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5708A
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5708B
塩酸テモカプリル	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5709A
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5709B
		4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5709C
塩酸ヘキサチロール	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5710A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5710B
塩酸ヘキサプリル	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5711A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5711B
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5711C
トラントラプリル	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5712A
		1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5712B
マロン酸ホピントロール	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5713A
		1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5713B
ヘキサ酸アロシヒン	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5714A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5714B
テキストラン硫酸ナトリウム	錠剤	150mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	5715A
		300mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	5715B
プラバスタチンナトリウム	細粒剤	5mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5716A
		10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5716B
	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5716C
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5716D
エグアルナトリウム	顆粒剤	25mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5717A
L-グルタミン	顆粒剤	990mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5718A
ホラプレジック	顆粒剤	150mg/g	1.2, 4.0, 6.8* <sup>1</sup> , 水	50	5719A

塩酸オタネトロン	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5720A
		4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5720B
塩酸サルボグレレート	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5721A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5721B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5721C
ヘラプロストナトリウム	錠剤	20 μg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5722A
		40 μg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5722B
プロパゲルマニウム	カプセル剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5723A
アカルボース	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5724A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5724B
ホグリホース	錠剤	0.2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5725A
		0.3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5725B
メシル酸ペルコリド	錠剤	50 μg	1.2, 5.0* <sup>2</sup> , 6.8, 水	50	5726A
		250 μg	1.2, 5.0* <sup>2</sup> , 6.8, 水	50	5726B
		1000 μg	1.2, 5.0* <sup>2</sup> , 6.8, 水	50	5726C
塩酸ロメジソン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5727A
グリセリド	錠剤	1mg	1.2, 6.8, 7.8* <sup>3</sup> , 水	50	5728A
		3mg	1.2, 6.8, 7.8* <sup>3</sup> , 水	50	5728B
塩化トロスピウム	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5729A
カルボコン	錠剤	0.25mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	100	5730A
ビリナスト	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.2w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	5731A
	錠剤	150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.2w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	5731B

\*<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 pH5.0 に調整する。)

\*<sup>3</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 pH7.8 に調整する。)