

薬食審査発第1002001号
平成15年10月2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27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10月23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
イソソプロパノール	錠剤	400mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5801A
塩化レボカニチン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5802A
		300mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5802B
ヒドロキシカルバミド	カプセル剤	500mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5803A
塩酸フェドリン水和物	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5804A
ソロキシチン	細粒剤	400mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 2w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	5805A
		800mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 2w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	5805B
塩酸エピナスチン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5806A
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5806B
	カプセル剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5806C
トシル酸スプラスタ	カプセル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5807A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5807B
	シロップ用剤	50mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5807C
フロキサシチン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5808A
		150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5808B
レボフロキサシチン	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5809A
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5809B
キョウ流エキス・ カンゾウエキス・ シャゼンソウエキス・ シャクヤクエキス・ リン酸ジヒドロコデイン	散剤	130mg/g・ 6mg/g・ 32mg/g・ 12mg/g・ 9mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5810A
塩酸ヘルペリン・ ゲンシヨウコエキス	錠剤	37.5mg・ 100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5811A
アルジキサ・ メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	細粒剤	100mg/g・ 900mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5812A
ヨウ化イソプロパノール・ 乾燥水酸化アルミニウムゲル・ ケイ酸マグネシウム・ 酸化マグネシウム	細粒剤	3mg/g・ 400mg/g・ 200mg/g 100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5813A
塩酸ピペタート・ カンゾウ抽出物・ メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	散剤	6mg/g・ 140mg/g・ 590mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5814A

	細粒剤	6mg/g・ 140mg/g・ 590mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5814B
	錠剤	1.5mg・ 35mg・ 147.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5814C
メチルメチオニンスルホニウムクロリド・ メタケイ酸アルミン酸マグネシウム・ 沈降炭酸カルシウム・ 重質炭酸マグネシウム	散剤	1g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5815A
塩酸ピロチン	錠剤	1.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	5816A
プレグネロン・ アンドロステジオン・ アンドロステジオール・ テストステロン・ エストロン (乾燥甲状腺)	錠剤	1mg・ 1mg・ 0.5mg・ 0.1mg・ 5μg (7.5mg)	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.3w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	100	5817A
塩酸キプロリン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5818A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5818B
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5818C
塩酸エホシピリン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.02w/v%ホリソール -ト80 添加	100	5819A
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.02w/v%ホリソール -ト80 添加	100	5819B
		40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.03w/v%ホリソール -ト80 添加	100	5819C
塩酸バルニシピリン	徐放性カプセル 剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.2w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	75	5820A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.2w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	75	5820B
		15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.2w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	75	5820C
シリニシピリン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.1w/v%ホリソール -ト80 添加	100	5821A

		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.1w/v% ^ホ リゾルハ ^ド ート 80 添加	100	5821B
フェロシ ^ド ピ ^ン	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.05w/v% ^ホ リゾルハ ^ド ート 80 添加	50	5822A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.05w/v% ^ホ リゾルハ ^ド ート 80 添加	50	5822B
d-マレイン酸クロルフェニラミン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5823A
	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5823B
	徐放性錠剤	6mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5823C
	シロップ ^ド 用剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5823D
アムホテリシ ^ン B	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 5w/v% ^ホ ラウリル硫酸ナト リウム添加	75	5824A
塩化カリウム	徐放性錠剤	600mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5825A

- *1 : 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。)
- *2 : 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。)
- *3 : 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。)

事務連絡
平成 15 年 10 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療用医薬品の品質再評価(第 27 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係る訂正について

平成 15 年 10 月 2 日薬食審査発第 1002001 号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価(第 27 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」に下記のとおり誤りがありましたので、別紙に差し替え訂正方よろしくお願いいたします。

記

1. d-マレイン酸クロルフェニラミン、アムホテシリン B、塩化カリウムの整理番号の項

誤			正		
有効成分名	剤型	整理番号	有効成分名	剤型	整理番号
d-マレイン酸 クロルフェニラミン	散剤	5822A	d-マレイン酸 クロルフェニラミン	散剤	5823A
	錠剤	5822B		錠剤	5823B
	徐放性錠剤	5822C		徐放性錠剤	5823C
	シロップ [°] 用剤	5822D		シロップ [°] 用剤	5823D
アムホテシリン B	錠剤	5823A	アムホテシリン B	錠剤	5824A
塩化カリウム	徐放性錠剤	5824A	塩化カリウム	徐放性錠剤	5825A

以上