

薬食審査発第 0119001 号
平成 16 年 1 月 19 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 28 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 16 年 2 月 9 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
ミトタン	カプセル剤	500mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 5w/v%ホリソルハート80添加	100	5901A
インドメタシン	徐放性カプセル剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水, 0.2w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	100	5902A
		37.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.2w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	100	5902B
塩化ベンゼン	散剤	50mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5903A
塩酸ジサイロミン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5904A
ケン酸ヘントキシリン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5905A
	錠剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5905B
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5905C
		15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5905D
	カプセル剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5905E
		40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5905F
		30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.2w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	5905G
	塩酸クロカラム	錠剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50
100mg/g			1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5906A
10mg			1.2, 6.0, 6.8, 水	50	5906B
25mg			1.2, 6.0, 6.8, 水	50	5906C
フェノールフタリン酸カルボキサミン	錠剤	50mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	5906D
		180mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5907A
ヘリンドプリルエルミン	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5908A
		4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5908B
マル酸エタスチン	徐放性カプセル剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5909A
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5909B
L-システイン	散剤	320mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5910A
		40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5910B
		80mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5910C
ケン酸トメフェン	錠剤	40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5911A
		60mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5911B
塩酸セチリジン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5912A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5912B
塩酸テビナフィン	錠剤	125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5913A

アスピリン・ 炭酸マグネシウム・ ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート	錠剤	330mg・ 100mg・ 50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5914A
		81mg・ 22mg・ 11mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5914B
フェニトイン・ フェナルピタール	錠剤	67mg・ 33mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 1.0w/v%ホリソルハ ート80添加	100	5915A
酢酸クロルマジン・ メストラノール	錠剤	2mg・ 0.05mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.3w/v%ラウリル硫 酸ナトリウム添加	50	5916A
パントテン酸カルシウム・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ ニコチン酸アミド・ アスコルビン酸・ 硝酸チアミン	顆粒剤	30mg/g・ 3mg/g・ 5mg/g・ 30mg/g・ 200mg/g・ 3mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5917A