

薬食審査発第 0217004 号
平成 18 年 2 月 17 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 3 4 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 18 年 3 月 10 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
ファロペネムナトリウム	錠剤	150mg	2.5 * ¹ , 4.0, 6.8, 水	50	6501A
		200mg	2.5 * ¹ , 4.0, 6.8, 水	50	6501B
	トライシロップ剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6501C
塩酸ジサイクロシン・ 乾燥水酸化アルミニウムゲル・ 酸化マグネシウム	顆粒剤	5mg/g・ 400mg/g・ 200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6502A
ベンゾチアミン・ 塩酸ピリトキシシン・ 塩酸ヒドロキシコバラシン	散剤	138.3mg/g・ 100mg/g・ 1.03mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6503A
	カプセル剤	34.58mg・ 25mg・ 256.77 μ g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6503B
		69.15mg・ 50mg・ 0.51mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6503C
フマル酸クレマスチン	散剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6504A
		10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6504B
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6504C
	トライシロップ剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6504D
ペモリン	錠剤	10mg	3.0 * ² , 4.0, 6.8, 水	50	6505A
		25mg	3.0 * ² , 4.0, 6.8, 水	50	6505B
		50mg	3.0 * ² , 4.0, 6.8, 水	50	6505C
ノルエチステロン・ メストラノール	錠剤	1mg・ 0.05mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.1%ポリソルベート 80 添加	100	6506A
		2mg・ 0.1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.1%ポリソルベート 80 添加	100	6506B
		5mg・ 0.05mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.1%ポリソルベート 80 添加	100	6506C
塩酸ジサイクロシン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6507A
フロプロピオン	顆粒剤	160mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6508A
	錠剤	40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6508B
		80mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6508C
	カプセル剤	40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6508D
リファンピシン	カプセル剤	150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6509A
ノルエチステロン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	6510A

*¹：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 ケン酸で pH2.5 に調製する。）*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 ケン酸で pH3.0 に調製する。）