

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする
有効成分等の範囲（その29）について

標記については薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の5（同法第19条の4又は第23条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、別添1平成9年2月24日厚生省告示第15号「再評価を受けるべき医薬品を指定した件」をもって告示したので、その取り扱いについては下記の諸点にご留意の上、貴管下関係各業者に周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮を願いたい。

なお、今般の再評価は、品質が保健衛生上著しく不適当な医薬品を排除し、品質の一層の確保を図るため、改めて資料の提出を求め評価を行うものである。

記

1. 医薬品の範囲

1) 次の成分を有効成分として含有する単味剤のうち、錠剤のもの

- (1) アテノロール
- (2) 塩酸アゼラスチン
- (3) 塩酸ニカルジピン（ただし、徐放性製剤を除く）
- (4) 塩酸ミノサイクリン
- (5) ジクロフェナクナトリウム
- (6) シメチジン
- (7) ビンボセチン
- (8) フルオロウラシル

- 2) 次の成分を有効成分として含有する単味剤のうち、カプセル剤のもの
 - (1) ダナゾール
- 3) 次の成分を有効成分として含有する単味剤のうち、錠剤又は顆粒剤のもの
 - (1) 塩酸エペリゾン
- 4) 次の成分を有効成分として含有する単味剤のうち、錠剤又は細粒剤のもの
 - (1) 塩酸チクロピジン
- 5) 次の成分を有効成分として含有する単味剤のうち、徐放性製剤のもの
 - (1) ニフェジピン

2. 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

溶出試験及び後発品にあつては、溶出試験結果が先発医薬品と同等と認められない場合、生物学的同等性試験に関する資料。

なお、溶出試験における試験法は別添2の通り。

3. 提出期限

平成9年12月24日

4. その他

今回の再評価指定にあたり、当該品目について再評価申請を行わない企業に対しては、速やかに当該品目の製造（輸入）承認の整理届を提出させること。

○厚生省告示第十五号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の五第一項（同法第十九条の四又は第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定したので、同項及び同法第十四条の五第三項（同法第十九条の四又は第二十三条においてこれらの規定を準用する場合を含む。）の規定に基づき、当該医薬品の範囲並びに再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を次のように告示する。

平成九年二月二十四日

厚生大臣 小泉純一郎

一 医薬品の範囲

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の五第二号に規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げるもの

二 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

再評価に係る医薬品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十八条の三第一項第一号ロ又はへに掲げる資料。ただし、当該再評価に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の提出を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を提出することを要しない。

三 提出期限

平成九年十二月二十四日

別表

一 次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤のうち、錠剤のもの（3にあつては、徐放性製剤を除く。）

1 アテノロール

2 塩酸アゼラスチン

3 塩酸ニカルジピン

4 塩酸ミノサイクリン

5 ジクロフェナクナトリウム

6 シメチジン

7 ビンポセチン

8 フルオロウラシル

二 ダナゾールを有効成分として含有する単味剤のうち、カプセル剤のもの

三 塩酸エペリゾン^カを有効成分として含有する単味剤のうち、錠剤又は顆粒剤のもの

四 塩酸チクロピジン^カを有効成分として含有する単味剤のうち、錠剤又は細粒剤のもの

五 ニフェジピンを有効成分として含有する単味剤のうち、徐放性製剤のもの

溶出試験法について

1. 装置

パドル法（日局 一般試験法の溶出試験法 第2法）

2. 回転数

50回転/分

3. 試験液

以下4種類の試験液 900mlを45～50℃で2時間加温し、放冷の後 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ とし用いる。

(1) pH=1.2 ; 日局崩壊試験法 第1液

(2) pH=4.0 ; 0.05mol/L 酢酸ナトリウム緩衝液

0.05mol/L 酢酸と 0.05mol/L 酢酸ナトリウム を 16.4 対 3.6 で混合する。

(3) pH=6.8 ; 日局試薬・試液の pH=6.8のリン酸塩緩衝液 (1→2)

(4) 水

4. 試験液採取時間

1時間までは10分間隔、以後6時間までは30分間隔とする。

ただし、溶出率が90%以上に達した時点で試験を終了することが出来る。

5. サンプル数

3ロットについて、 $n=6$ で各試験液について試験を行う。

6. その他

(1) ニフェジピン

錠剤については、試験液にラウリル硫酸ナトリウムを0.3%添加し、試験を行う。

(2) ダナゾール

回転数を100回転/分とし、試験液にラウリル硫酸ナトリウムを100mgカプセルの時は0.25%、200mgカプセルの時は0.5%添加し、試験を行う。

事 務 連 絡
平成9年2月24日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生省薬務局安全課

品質の再評価に係る医療用医薬品再評価に係る指定品目（その29）の
資料提出に当たっての留意点について

品質の再評価に係る医療用医薬品再評価に係る指定品目（その29）の再評価申請に当たり必要とされる資料の範囲については、平成9年2月24日薬発第185号「医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする有効成分等の範囲（その29）について」で示したところであるが、溶出試験結果に関しては、3月31日までに別紙の内容で当職まで報告頂くよう各会員に対する周知徹底の方、宜しくお願いいたします。

(報告様式1)

溶出試験報告

申請会社名			
成分名			
販売名			
承認番号		承認年月日	
剤形			
含量			
測定方法	別紙の通り		
試験結果	別紙の通り		
ロット番号 (報告様式2の対応)	Ⅰ： 、Ⅱ： 、Ⅲ：		
備考			

上記の通り試験結果を報告します。

平成9年 月 日

会社名
住所
市販後調査管理責任者名
担当者名
所属
電話番号

厚生省薬務局安全課長殿

(記入上の注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A 4判とすること。
2. 1品目ごとに記載すること。
3. 測定方法欄は「別紙の通り」として、試験方法については、計算過程が分かるように記載すること。
4. 試験結果欄は「別紙の通り」として、報告様式2に下記に掲げる事項に留意し記載すること。
 - 1) 該当試験液名の番号に○印を付けること。
 - 2) 溶出率(%)は、小数点以下1桁まで記載すること。
 - 3) 報告様式2は品目ごとに試験液(1→4)の順序に閉じる。
5. 備考欄には、小分け製造承認の場合は「小分け製造承認」と記し、親子関係が分かるように親の会社名、承認番号・承認年月日及び販売名を記載すること。その場合は、報告様式2は必要ない。
6. 本報告は、正副の2部提出すること。

1. 成分名

2. 剂 形

3. 含量

試驗液： 1. pH=1.2 、 2. pH=4.0 、 3. pH=6.8 、 4. 水

[illegible]