

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

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 34）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、別添平成 11 年 7 月 15 日厚生省告示第 161 号「再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件」をもって告示したので、その取扱いについては下記の諸点に御留意の上、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御配慮を願いたい。

なお、今般の再評価は平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号医薬安全局長通知により示した、品質に係る再評価である。

記

1. 医薬品の範囲

(1) 医療用医薬品であって、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、内用固形製剤のもの。

- 1) アズレンスルホン酸ナトリウム
- 2) アセグルタミドアルミニウム
- 3) アルジオキサ
- 4) 塩酸ピレンゼピン
- 5) 塩酸ベネキサートベータデクス
- 6) 塩酸ラニチジン
- 7) シメチジン（錠剤を除く。）
- 8) 臭化グリコピロニウム
- 9) トロキシピド
- 10) ニザチジン
- 11) ファモチジン

- 12) プロゲルミド
- 13) マレイン酸イルソグラジン
- 14) リンゴ酸クレボプリド
- 15) レバミピド
- 16) オーラノフィン
- 17) ブシラミン
- 18) シロシンゴピン

(2) 医療用医薬品であって、次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤のうち、内用固形製剤のもの。

- 1) アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン
- 2) ヒドロクロロチアジド・レセルピン
- 3) フロセミド・レセルピン
- 4) レセルピン・塩酸ヒドララジン
- 5) レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロクロロチアジド

2. 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

溶出性に関する資料

3. 提出期限

平成 11 年 10 月 15 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。

○厚生省告示第百六十一号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）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。

平成十一年七月十五日

厚生大臣 宮下 創平

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）第一条の五第一号ロ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

平成十一年十月十五日

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、内用固形製剤のもの

- 1 アズレンスルホン酸ナトリウム
- 2 アセグルタミドアルミニウム
- 3 アルジオキサ
- 4 塩酸ピレンゼピン
- 5 塩酸ベネキサートベータデクス
- 6 塩酸ラニチジン
- 7 シメチジン（錠剤を除く。）
- 8 臭化グリコピロニウム
- 9 トロキシピド
- 10 ニザチジン
- 11 ファモチジン
- 12 プログルミド

13 マレイン酸イルソグラジン

14 リンゴ酸クレボプリド

15 レバミピド

16 オーラノフィン

17 ブシラミン

18 シロシンゴピン

二 次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤のうち、内用固形製剤のもの

1 アズレンスルホン酸ナトリウム・Lーグルタミン

2 ヒドロクロロチアジド・レセルピン

3 フロセミド・レセルピン

4 レセルピン・塩酸ヒドララジン

5 レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロクロロチアジド

医薬審 第 1077 号
平成 11 年 7 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 34）の溶出試験条件について

医療用医薬品の品質に係る再評価の溶出試験実施手順等に関しては、平成 10 年 7 月 15 日医薬審第 595 号医薬安全局審査管理課長通知により示したところであるが、医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 34）の有効成分の種類、剤型及び含量別の標準的な溶出試験条件（試験液、回転数等）及び整理番号については別添のとおり定めたので、ご了知の上、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。

別添

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH) (基準液は太字)	回転数 (rpm)	整理番号
アスレンスルホン酸ナトリウム	細粒剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34011
		4mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34012
		10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34013
	顆粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34014
	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34015
アセクタルタミトアルミニウム	顆粒剤	700mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34021
アルジノキサ	散剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34031
	細粒剤	250mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34032
	顆粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34033
		200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34034
		250mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34035
		500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34036
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34037
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34038
塩酸ピレンゼピン	細粒剤	50mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34041
		100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34042
	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34043
塩酸ベネキサートヘータデクス	カプセル剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34051
塩酸ラニチジン	錠剤	75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34061
		150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34062
		300mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34063
シメチジン	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34071
		400mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34072
臭化ケリコピロニウム	顆粒剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34081
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34082
トロキシド	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34091
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34092
ニサチジン	カプセル剤	75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34101
		150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34102
ファモチジン	散剤	20mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34111
		100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34112
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34113
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34114
プロクセルミト	顆粒剤	300mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34121
	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34122
マレイン酸イルソグラジン	細粒剤	8mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34131
	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34132
		4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34133
リンゴ酸クレボプロイト	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34141
レバミピト	錠剤	100mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	34151

有効成分名	剤型	含量	試験液 (pH) (基準液は太字)	回転数 (rpm)	整理番号
オーラノフィン	錠剤	3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34161
フシラミン	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34171
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34172
シロシゴピオン	錠剤	1mg	1.2, 4.0 , 6.8, 水 0.2%Tween80 添加	50	34181
アズレンスルホン酸ナトリウム・ L-グルタミン	細粒剤 (配合剤)	3mg/g 990mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34191
アズレンスルホン酸ナトリウム・ L-グルタミン	顆粒剤 (配合剤)	3mg/g 990mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	34192
ヒドロクロロチアジド・ レセルピン	錠剤 (配合剤)	25mg 0.125mg	1.2, 4.0 , 6.8, 水	50	34201
フロセミド・ レセルピン	錠剤 (配合剤)	15mg 0.1mg	1.2, 4.0 , 6.8, 水	50	34211
レセルピン・ 塩酸ヒドラルラジン	錠剤 (配合剤)	0.1mg 10mg	1.2, 4.0 , 6.8, 水	50	34221
レセルピン・ 塩酸ヒドラルラジン	錠剤 (配合剤)	0.1mg 25mg	1.2, 4.0 , 6.8, 水	50	34222
レセルピン・ 塩酸ヒドラルラジン・ ヒドロクロロチアジド	錠剤 (配合剤)	0.1mg 10mg 10mg	1.2, 4.0 , 6.8, 水	50	34231

装置：日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験液 次の試験液 900mL を適当な方法で脱気して用いる。

pH1.2：日本薬局方崩壊試験の第1液

pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水：日本薬局方精製水

その他：薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと
0.025mol/L クエン酸を用いて pH を調整）

以上、試験液及び回転数以外の溶出試験の詳細については、平成10年7月15日医薬審第595号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施手順等について」を参照すること。