



医薬発第 0121001 号
平成 14 年 1 月 21 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

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 45）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 及び第 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 14 年厚生労働省告示第 7 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) 塩化アンベノニウム
- 2) 塩化カルプロニウム
- 3) 臭化チキジウム
- 4) 臭化ネオスチグミン
- 5) 臭化プリフィニウム
- 6) 臭化メペンゾラート
- 7) ナパジシル酸アクラトニウム
- 8) ヨウ化オキサピウム
- 9) 酢酸パラメタゾン
- 10) ベタメタゾン
- 11) メチルプレドニゾロン
- 12) アセタゾラミド（末剤を除く。）

- 13) アゾセמיד
- 14) クロルタリドン
- 15) トリアムテレン
- 16) トリクロルメチアジド
- 17) ピレタニド
- 18) ブメタニド
- 19) フロセמיד
- 20) アネトールトリチオン
- 21) トレピブトン
- 22) ヒメクロモン
- 23) エデト酸カルシウム二ナトリウム
- 24) グルタチオン
- 25) D-ペニシラミン
- 26) エトポシド (硬カプセル剤を除く。)
- 27) アフロクアロン
- 28) テオフィリン (薬事法第 14 条 (同法第 23 条において準用する場合を含む。)
又は第 19 条の 2 の規定による承認を受けた効能又は効果として喘息性 (様) 気
管支炎を有するものを除く。)
- 29) 酪酸リボフラビン
- 30) 塩酸フルラゼパム
- 31) ゾピクロン
- 32) スルピリド

(2)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) ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル、水酸化アルミナ・マグネシウム及
び沈降炭酸カルシウム
- 2) ベタメタゾン・*d*-マレイン酸クロルフェニラミン

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 14 年 4 月 22 日

4. その他

今回の再評価指定に当たり、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。

別添

○厚生労働省告示第七号

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（同法第十九条の四及び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（これらの規定を同法第十九条の四及び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、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。

平成十四年一月二十一日

厚生労働大臣 坂口 力

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）第一条の五第一項第一号口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口に掲げる資料。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、その資料を提出することを要しない。

三 提出期限

平成十四年四月二十二日

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 塩化アンベノニウム
- 2 塩化カルプロニウム
- 3 臭化チキジウム
- 4 臭化ネオスチグミン
- 5 臭化プリフィニウム
- 6 臭化メペンゾラート
- 7 ナパジシル酸アクラトニウム
- 8 ヨウ化オキサピウム
- 9 酢酸パラメタゾン
- 10 ベタメタゾン
- 11 メチルプレドニゾロン
- 12 アセタゾラミド（末剤を除く。）

- 13 アゾセמיד
- 14 クロルタリドン
- 15 トリアムテレン
- 16 トリクロルメチアジド
- 17 ピレタニド
- 18 ブメタニド
- 19 フロセמיד
- 20 アネトールトリチオン
- 21 トレピブトン
- 22 ヒメクロモン
- 23 エデト酸カルシウム二ナトリウム
- 24 グルタチオン
- 25 D-ペニシラミン
- 26 エトポシド（硬カプセル剤を除く。）
- 27 アフロクアロン
- 28 テオフィリン（薬事法第十四条（同法第二十三条において準用する場合を含む。）又は第十九

条の二の規定による承認を受けた効能又は効果として喘息性（様）気管支炎を有するものを除く。

29 酪酸リボフラビン

30 塩酸フルラゼパム

31 ゾピクロン

32 スルピリド

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 ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル、水酸化アルミナ・マグネシウム及び沈降炭酸カルシウム

2 ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン



医薬審発第 0121001 号
平成 14 年 1 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 45）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 45）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）及び整理番号については別添の通り定めたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

別添

有効成分名	剤型	含量	試験液 (pH)		回転数 (rpm)	整理番号
			基準液	その他		
塩化アンパニウム	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4501A
塩化カルプロニウム	カプセル剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4502A
臭化チジニウム	顆粒剤	20mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4503A
	カプセル剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4503B
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4503C
臭化材スチグミン	散剤	5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4504A
臭化プリフィニウム	錠剤	15mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4505A
臭化メソゾラート	錠剤	7.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4506A
ナパジニル酸アクトニウム	カプセル剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4507A
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4507B
ヨウ化チキピニウム	顆粒剤	20mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4508A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4508B
酢酸パラメタゾン	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4509A
ベタメタゾン	散剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4510A
	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4510B
メチルプロレトニゾロン	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4511A
		4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4511B
アセタゾラミド	錠剤	250mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	4512A
アゾセミド	錠剤	30mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4513A
		60mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4513B
コロタリドン	錠剤	50mg	水 3.0% ラウリル硫酸ナトリウム 添加	1.2, 4.0, 6.8 ^{*1}	100	4514A
トリアムテレン	顆粒剤	333mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4515A
	錠剤	30mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4515B
	カプセル剤	50mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4515C
トリコロメチアジド	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4516A
ピレタニド	錠剤	3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4517A
		6mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4517B
ブメタニド	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4518A
フロセミド	細粒剤	40mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4519A
	錠剤	20mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4519B
		40mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4519C
	徐放性カプセル剤	40mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4519D
アネートトリチオン	錠剤	12.5mg	水 3.0% ラウリル硫酸ナトリウム 添加	1.2, 4.0, 6.8 ^{*1}	100	4520A

		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8 ^{*1}	100	4520B
			5.0% 添加	ラウリル硫酸ナトリウム		
トレビプロトン	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4521A
	錠剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4521B
ヒメクロモン	カプセル剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8 ^{*1}	100	4522A
			4.0% 添加	ラウリル硫酸ナトリウム		
エデト酸カルシウム二ナトリウム	腸溶性錠剤	500mg	1.2, 6.8	6.0, 水	100	4523A
ゲルダチオン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4524A
		200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4524B
	細粒剤	200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4524C
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4524D
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4524E
D-ペニシラミン	カプセル剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4525A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4525B
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4525C
エトキシド	軟カプセル剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4526A
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4526B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4526C
アフロキサロン	錠剤	20mg	水	1.2, 4.0, 6.8 ^{*2}	50	4527A
テオフィリン	徐放性錠剤	100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4528A
			0.1w/v% 添加	Tween80		
		200mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4528B
		0.1w/v% 添加	Tween80			
		400mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4528C
			2.0w/v% 添加	Tween80		
酪酸リボフラビン	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4529A
			0.7w/v% 添加	Tween80		
	200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4529B	
		0.8w/v% 添加	Tween80			
	顆粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4529C
			0.8w/v% 添加	Tween80		
	錠剤	20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4529D
			0.75w/v% 添加	Tween80		

		40mg	水	1.2, 4.0, 6.8 1.5w/v% Tween80 添 加	50	4529E
塩酸フルセパム	カプセル剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4530A
		15mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4530B
ゾピクロン	錠剤	7.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4531A
		10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4531B
スルピリド	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4532A
		500mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4532B
	錠剤	50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4532C
		100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4532D
		200mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4532E
	カプセル剤	50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4532F
ピペリジンアセチルミノ安息 香酸エチル、 水酸化アルミナ・マグネシウム、 沈降炭酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4533A
		400mg/g				
		200mg/g				
ベタメタゾン・ d-マレイン酸クロルフェニラミン	錠剤	0.25mg 2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4534A

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）

pH6.8¹：pH6.8 に調整した薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8²：クエン酸緩衝液（クエン酸 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）

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。

留意事項

テオフィリン製剤に関しては、複数時点かつ上限値下限値における規格設定を考慮した上で、溶出試験規格（案）を作成すること。



事務連絡
平成14年3月7日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

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45）の訂正について

平成14年1月21日医薬発第0121001号医薬局長通知「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45）について」に下記のとおり誤りがありましたので、訂正方よろしくお願いいたします。

記

1. 医薬品の範囲(1)中、24)について

(誤)
グルタチオン

(正)
グルタチオン（腸溶性製剤を除く。）