

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 46）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 182 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お願いします。

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) 塩酸クロペラスチン
- 2) 塩酸ホミノベン
- 3) 臭化水素酸デキストロメトルファン（錠剤を除く。）
- 4) ノスカピン（末剤を除く。）
- 5) フェンジゾ酸クロペラスチン
- 6) リン酸ベンプロペリン
- 7) ヒベンズ酸チペピジン（錠剤を除く。）
- 8) セラペプターゼ
- 9) 臭化プロパンテリン
- 10) 酢酸コルチゾン
- 11) トリアムシノロン
- 12) オキサプロジン

(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) ジプロフィリン・ノスカピン・塩酸エフェドリン・塩酸ジフェンヒドラミン・塩酸パパペリン
- 2) プロキシフィリン・塩酸エフェドリン・フェノバルビタール
- 3) 臭化メペンゾラート・フェノバルビタール

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 7 月 16 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。

○厚生労働省告示第百八十二号

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。

平成十四年四月十五日

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

平成十四年七月十六日

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 塩酸クロペラスチン
- 2 塩酸ホミノベン
- 3 臭化水素酸デキストロメトルファン（錠剤を除く。）
- 4 ノスカピン（末剤を除く。）
- 5 フェンジゾ酸クロペラスチン
- 6 リン酸ベンプロペリン
- 7 ヒベンズ酸チペピジン（錠剤を除く。）
- 8 セラペプターゼ
- 9 臭化プロパンテリン
- 10 酢酸コルチゾン
- 11 トリアムシノロン
- 12 オキサプロジン

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 ジプロフィリン・ノスカピン・塩酸エフェドリン・塩酸ジフェンヒドラミン・塩酸パパベリン
- 2 プロキシフィリン・塩酸エフェドリン・フェノバルビタール
- 3 臭化メペンゾラート・フェノバルビタール

医薬審発第 0415001 号
平成 14 年 4 月 15 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 46）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 46）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 | | |
| 塩酸クロラスチン | 錠剤 | 10mg | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 4801A |
| 塩酸ホミハソ | 錠剤 | 80mg | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 4802A |
| 臭化水素酸デキストロメト ルファン | 散剤 | 100mg/g | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 4803A |
| | 細粒剤 | 100mg/g | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 4803B |
| ノスカソ | 散剤 | 100mg/g | 4.0 | 1.2, 6.8, 水 | 50 | 4804A |
| | 錠剤 | 30mg | 4.0 | 1.2, 6.8, 水 | 50 | 4804B |
| フェンゾノ酸クロラスチン | 散剤 | 100mg/g | 1.2 | 4.0, 6.8, 水 | 50 | 4805A |
| | 錠剤 | 2.5mg | 1.2 | 4.0, 6.8, 水 | 50 | 4805B |
| リン酸ベンゾロペリン | 錠剤 | 20mg | 4.0 | 1.2, 6.8, 水 | 50 | 4807A |
| ヒパソス酸フェピジソ | 散剤 | 110.7mg/ g | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 4808A |
| | シロップ用剤 | 22.1mg/g | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 4808B |
| セラプロターゼ | 腸溶性顆粒 剤 | 10mg/g | 1.2, 6.8 | 6.0, 水 | 50 | 4809A |
| | 腸溶性錠剤 | 5mg | 1.2, 6.8 | 6.0, 水 | 50 | 4809B |
| | | 10mg | 1.2, 6.8 | 6.0, 水 | 50 | 4809C |
| 臭化プロンテリン | 錠剤 | 15mg | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 4810A |
| 酢酸コルチゾン | 錠剤 | 25mg | 水 0.3% ラウリル硫酸ナトリウム 添加 | 1.2, 4.0, 6.8 | 75 | 4811A |
| トリアミノロン | 錠剤 | 4mg | 1.2 | 4.0, 6.8, 水 | 100 | 4812A |
| ホキサロジン | 錠剤 | 100mg | 6.5 | 1.2, 6.8*, 水 | 50 | 4813A |
| | | 200mg | 6.5 | 1.2, 6.8*, 水 | 50 | 4813B |
| ジプロフィリン・ ノスカソ・ 塩酸エフェドリン・ 塩酸ジフェントラミン・ 塩酸パロペリン | 錠剤 | 100mg 5mg 10mg 10mg 10mg | 1.2 | 4.0, 6.8, 水 | 50 | 4814A |
| プロキシフィン・ 塩酸エフェドリン・ フェバロルタル | 錠剤 | 150mg 20mg 20mg | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 4816A |
| | | 150mg 20mg 20mg | 1.2, 6.8 | 6.0, 水 | 50 | 4816B |
| | | 150mg 15mg | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 4817A |

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）

pH6.8^{*}：0.01mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.005mol/L ケン酸を用いて pH を調整

水：日本薬局方精製水

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。