



医薬発第 0422002 号
平成 15 年 4 月 22 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 51）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 15 年厚生労働省告示第 175 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する。

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) 塩酸メタンフェタミン
- 2) ジアフェニルスルホン
- 3) ε -アミノカプロン酸
- 4) カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム
- 5) トラネキサム酸
- 6) 塩酸テトラサイクリン
- 7) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
- 8) 塩酸ドキシサイクリン
- 9) 塩酸ミノサイクリン（錠剤を除く。）
- 10) クロラムフェニコール
- 11) 塩酸エタンブトール
- 12) クエン酸第一鉄ナトリウム

- 13) チオリダジン
- 14) サラゾスルファピリジン
- 15) ケノデオキシコール酸
- 16) ロフラゼブ酸エチル
- 17) メフェナム酸（カプセル剤に限る。）
- 18) 塩酸プロフェナミン
- 19) ヒベンズ酸プロフェナミン
- 20) カルベジロール

(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) サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン
- 2) ニコチン酸アミド・塩酸パパベリン
- 3) グリチルリチンアンモニウム塩・グリシン・DL-メチオニン
- 4) シメトリド・無水カフェイン

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 15 年 7 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

○厚生労働省告示第百七十五号

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。

平成十五年四月二十二日

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

平成十五年七月二十二日

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 塩酸メタンフェタミン
- 2 ジアフェニルスルホン
- 3 ε -アミノカプロン酸
- 4 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム
- 5 トラネキサム酸
- 6 塩酸テトラサイクリン
- 7 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
- 8 塩酸ドキシサイクリン
- 9 塩酸ミノサイクリン（錠剤を除く。）
- 10 クロラムフェニコール
- 11 塩酸エタンプトール

- 12 クエン酸第一鉄ナトリウム
- 13 チオリダジン
- 14 サラゾスルファピリジン
- 15 ケノデオキシコール酸
- 16 ロフラゼプ酸エチル
- 17 メフェナム酸（カプセル剤に限る。）
- 18 塩酸プロフェナミン
- 19 ヒベンズ酸プロフェナミン
- 20 カルベジロール

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 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン
- 2 ニコチン酸アミド・塩酸パパベリン
- 3 グリチルリチンアンモニウム塩・グリシン・DL-メチオニン
- 4 シメトリド・無水カフェイン



医薬審発第 0422001 号
平成 15 年 4 月 22 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 51）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 51）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

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
			基準液	その他		
塩酸マンフェタミン	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5101A
ジアフェニルホルン	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5102A
ε-アミノカプロン酸	顆粒剤	986mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5103A
カルバマゾールクロムスルホン酸ナトリウム	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5104A
	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5104B
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5104C
		30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5104D
トラネキサム酸	散剤	500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5105A
	細粒剤	500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5105B
	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5105C
		500mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5105D
	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5105E
塩酸テトラサイクリン	カプセル剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5106A
		250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5106B
塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	カプセル剤	150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5107A
塩酸トキシサイクリン	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5108A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5108B
塩酸ミノサイクリン	顆粒剤	20mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5109A
	カプセル剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5109B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5109C
クロラムフェニコール	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5110A
		250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5110B
塩酸エタナブトール	錠剤	125mg : a	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5112A
		125mg : b	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5112A
		250mg : a	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5112B
		250mg : b	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5112B
クエン酸第一鉄ナトリウム	顆粒剤	83.3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5113A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5113B
チオリダジン	散剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5114A
サラゾスルファピリジン	錠剤	500mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5115A
	腸溶性錠剤	250mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	5115B
		500mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	5115C
ケナデキソール酸	カプセル剤	125mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5116B
ロフラゼパム酸エチル	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5117A
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5117B
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5117C
メフェナム酸	カプセル剤	125mg	6.8	1.2, 4.0, 水 2.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	100	5118A

メフェナム酸	カプセル剤	250mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	5118B
			4.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
塩酸プロフェナミン	錠剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5119A
		50mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5119B
ヒパナス酸プロフェナミン	散剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5120A
カルバジロール	錠剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5121A
		20mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5121B
サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン	顆粒剤	270mg/g・ 150mg/g・ 60mg/g・ 13.5mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5122A
		45mg/g・ 25mg/g・ 10mg/g・ 2.25mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5122B
	錠剤	135mg・ 75mg・ 30mg・ 6.75mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5122C
ニコチン酸アミド・ 塩酸ハパペリン	錠剤	30mg・ 6mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5123A
グリチルチンアンモニウム塩・ グリシン・ DL-メチオニン	錠剤	25mg・ 25mg・ 25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5124A
シメトリド・ 無水カフェイン	顆粒剤	800mg/g・ 20mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8 3.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	5125A

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。