

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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 60）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 6（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）の規定に基づき、別添「平成 17 年厚生労働省告示第 88 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、貴管内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 日付医薬発第 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) 塩酸オンダンセトロン
- 2) 塩酸バルニジピン
- 3) シンバスタチン
- 4) プランルカスト水和物
- 5) 硝酸チアミン
- 6) フェネチシリンカリウム
- 7) d-マレイン酸クロルフェニラミン
- 8) 塩酸モサプラミン
- 9) フェンジゾ酸ペルフェナジン
- 10) マレイン酸トリフロペラジン
- 11) マレイン酸フルフェナジン

- 12) クエン酸ペントキシベリン
- 13) グアイフェネシン
- 14) アンピシリン
- 15) ミトタン
- 16) ニコチン酸トコフェロール

(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) アンピシリン・クロキサシリン
- 2) フェニトイン・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 18 年 6 月 2 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販売承認の整理届を提出させること。

別添

○厚生労働省告示第八十八号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の六第一項（同法第十九条の四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六第三項（これらの規定を同法第十九条の四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。

平成十八年三月二日

厚生労働大臣 川崎 二郎

一 医薬品の範囲

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十二条第一項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、薬事法施行規則第四十条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

平成十八年六月二日

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 塩酸オランダセトロン
- 2 塩酸バルニジピン
- 3 シンバスタチン
- 4 プランルカスト水和物
- 5 硝酸チアミン
- 6 フェネチシリンカリウム
- 7 d-マレイン酸クロルフェニラミン
- 8 塩酸モサプラミン
- 9 フェンジゾ酸ペルフェナジン
- 10 マレイン酸トリフロペラジン

- 11 マレイン酸フルフェナジン
 - 12 クエン酸ペントキシベリン
 - 13 グアイフェネシン
 - 14 アンピシリン
 - 15 ミトタン
 - 16 ニコチン酸トコフェロール
- 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 アンピシリン・クロキサシリン
 - 2 フェニトイン・フェノバルビタール

薬食審査発第 0302001 号
平成 18 年 3 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 60）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 日付医薬審第 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 60）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。

医薬品の範囲及び溶出試験条件(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		
塩酸オンダンセトロン	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6001A
		4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6001B
塩酸バルニジピン	カプセル剤	5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6002A
		10mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6002B
		15mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6002C
シンバスタテン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6003A
			0.3%ポリソルベート80添加			
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6003B
			0.3%ポリソルベート80添加			
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6003C
			0.3%ポリソルベート80添加			
プラシカスト水和物	カプセル剤	112.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6004A
			0.5%ポリソルベート80添加			
硝酸チアミン	散剤	1mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6005A
フェネチシリンカリウム	錠剤	20万単位	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6006A
d-マレイン酸クロルフェニラミン	徐放性糖衣錠	6mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6007A
アンピシリン・クロキサシリン	錠剤	125mg・125mg	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6008A
	カプセル剤	125mg・125mg	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6008B
塩酸モサプラミン	顆粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6009A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6009B
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6009C
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6009D
フェンジゾ酸ペルフェナジン	散剤	10mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6010A
マレイン酸トリフロペラジン	散剤	10mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6011A
	錠剤	2.5mg	6.8	1.2, 4.0, 6.8	75	6011B
		5mg	6.8	1.2, 4.0, 6.8	75	6011C
マレイン酸フルフェナジン	散剤	2mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6012A
	錠剤	0.25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6012B
		0.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6012C
		1mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6012D
クエン酸ペントキシベリン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6013A
グアイフェネシン	散剤	500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6014A

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		
フェニトイン・フェノバルビタール	錠剤	67mg・ 33mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6015A
			0.3%ホリソルベート80添加			
アンピシリン	顆粒剤	100mg/g	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6016A
	カプセル剤	250mg	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6016B
		500mg	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6016C
	ドライシロップ剤	100mg/g	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6016D
ミトタン	カプセル剤	500mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6017A
			1%ホリソルベート80添加			
ニコチン酸トコフェロール	細粒剤	400mg/g	6.8※1	1.2, 4.0, 水	100	6018A
			0.2%SDS添加			
	硬カプセル剤	100mg	6.8※1	1.2, 4.0, 水	100	6018B
			0.2%SDS添加			

○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※1: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸でpHを6.8に調整する。)

pH3.0※2: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸でpH3.0に調製する。)

水: 日本薬局方精製水

その他: 薄めたMcIlvaine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を調整する。)

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。