



薬食発第 0707001 号
平成 18 年 7 月 7 日

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 61）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 18 年厚生労働省告示第 429 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します。

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) ファロペネムナトリウム水和物
- 2) クレマスチンフマル酸塩
- 3) カルピプラミン塩酸塩水和物
- 4) ヒドロキシジンパモ酸塩（散剤及びカプセル剤を除く。）
- 5) ペモリン
- 6) ジサイクロミン塩酸塩

- 7) フロプロピオン^か（顆粒剤を除く。）
- 8) リファンピシン
- 9) クロルマジノン酢酸エステル（徐放性錠剤を除く。）
- 10) ノルエチステロン

(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) ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・ヒドロキシコバラミン塩酸塩（カプセル剤を除く。）
- 2) クロルフェニラミンマレイン酸塩・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン
- 3) アスピリン・アスコルビン酸
- 4) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン
- 5) ニコチン酸1-（4-メチルフェニル）エチル・1-ナフチル酢酸
- 6) ノルエチステロン・メストラノール

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8月31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

○厚生労働省告示第四百二十九号

薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）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。

平成十八年七月七日

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

平成十八年八月三十一日

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 ファロペネムナトリウム水和物
- 2 クレマスチンフマル酸塩
- 3 カルピプラミン塩酸塩水和物
- 4 ヒドロキシジンパモ酸塩（散剤及びカプセル剤を除く。）
- 5 ペモリン
- 6 ジサイクロミン塩酸塩
- 7 フロプロピオン（顆粒剤を除く。）
- 8 リファンピシン
- 9 クロルマジノン酢酸エステル（徐放性錠剤を除く。）
- 10 ノルエチステロン

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 ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・ヒドロキシコバラミン塩酸塩（カプセル剤を除く。）
- 2 クロルフェニラミンマレイン酸塩・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン
- 3 アスピリン・アスコルビン酸
- 4 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン
- 5 ニコチン酸——（四——メチルフェニル）エチル——ナフチル酢酸
- 6 ノルエチステロン・メストラノール



薬食審査発第 0707001 号
平成 18 年 7 月 7 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 61）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 61）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)	番号(指)
			基準液	その他		
ファロペネムナトリウム水和物	錠剤	150mg(力価)	水	2.5*1, 4.0, 6.8	50	6101A
		200mg(力価)	水	2.5*1, 4.0, 6.8	50	6101B
	ドライシロップ剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6101C
クレマスチンフマル酸塩	散剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102A
		10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102B
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102C
		1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102D
		1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102D
カルピプラミン塩酸塩水和物	錠剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6103A
		50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6103B
ヒドロキシジンパモ酸塩	錠剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6104A
	ドライシロップ剤	25mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6104B
ペモリン	錠剤	10mg	水	3.0*2, 4.0, 6.8	50	6105A
		25mg	水	3.0*2, 4.0, 6.8	50	6105B
		50mg	水	3.0*2, 4.0, 6.8	50	6105C
ジサイクロミン塩酸塩	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6106A
フロプロピオン	錠剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6107A
		80mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6107B
	カプセル剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6107C
リファンピシン	カプセル剤	150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6108A
クロルマジノン酢酸エステル	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8*3 0.4%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	6109A
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8*3 0.4%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	6109B
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8*3 0.4%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	6109B
ノルエチステロン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6110A
ベンフォチアミン・ ピリドキシン塩酸塩・ ヒドロキシコバラミン塩酸塩	散剤	138.3mg・ 100mg・1.03mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6111A
クロルフェニラミンマレイン酸塩・ サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン	散剤	3mg/g・ 270mg/g・ 150mg/g・ 30mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6112A
		3mg/g・ 270mg/g・ 150mg/g・ 30mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6112B
	顆粒剤	0.5mg/g・ 45mg/g・ 25mg/g・ 5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6112C
		0.5mg/g・ 45mg/g・ 25mg/g・ 5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6112C
		0.5mg/g・ 45mg/g・ 25mg/g・ 5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6112C
アスピリン・アスコルビン酸	錠剤(腸溶性)	250mg・ 25mg	1.2, 6.8	6.0, 水	75	6113A
エルゴタミン酒石酸塩・ 無水カフェイン・ イソプロピルアンチピリン	錠剤	1mg・ 50mg・ 300mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6114A
		0.5mg・ 25mg・ 150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6114B

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)		回転数	番号(指)
			基準液	その他	(rpm)	
ニコチン酸1-(4-メチルフェニル)エチル・1-ナフチル酢酸	錠剤	37.5mg・ 75.0mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6115A
ノルエチステロン・ メストラノール	錠剤	1mg・ 0.05mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6116A
			0.1%ポリソルベート80添加			
		2mg・ 0.1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6116B
			0.1%ポリソルベート80添加			
		5mg・ 0.05mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6116C
			0.1%ポリソルベート80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)

pH2.5※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pH2.5に調製する。

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pHを3.0に調整する。)

pH6.8※3: 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pH6.8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。