

○医療用医薬品の品質再評価(第23次)に関し予試験の資料提出を必要とする医薬品の範囲等について

(平成15年1月23日)

(医薬審発第0123001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

医療用医薬品の品質再評価の予試験については、平成10年7月15日医薬審第599号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の予試験について」によりその実施手順及び提出資料等について示したところであるが、今般、同通知別添1の第2標準製剤製造業者(先発製剤製造業者等)以外の品質再評価申請予定者についての2中、「別途指示する医薬品」及び「当該医薬品に係る期限」並びに3(1)中、「標準的な溶出試験条件(案)」については下記のとおりとするので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしくご配慮願いたい。

記

1 医薬品の範囲及び標準的な溶出試験条件(案)

別添に掲げるとおり。

2 提出期限

平成15年2月13日

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
塩酸メタンフェタミン	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5401A
ジアフェニルスルホン	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5402A
メトキサレン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 2.0w/v%ラウリ ル硫酸ナトリウム 添加	100	5403A
	カプセル 剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5403B
ε-アミノカプロン酸	顆粒剤	986mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5404A
カルバゾクロムスルホン酸ナトリ ウム	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5405A
	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5405B
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5405C
		30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5405D
トラネキサム酸	散剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5406A
	細粒剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5406B
	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5406C
		500mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5406D
	カプセル 剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5406E
塩酸テトラサイクリン	カプセル 剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5407A

		250mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5407B
塩酸デメチルクロルテトラサイク リン	カプセル 剤	150mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5408A
塩酸ドキシサイクリン	錠剤	50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5409A
		100mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5409B
塩酸ミノサイクリン	顆粒剤	20mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5410A
	カプセル 剤	50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5410B
		100mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5410C
クロラムフェニコール	錠剤	50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5411A
		250mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5411B
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	5412A
		45mg/g・ 25mg/g・ 10mg/g・ 2.25mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5412B
	錠剤	135mg・ 75mg・ 30mg・ 6.75mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5412C
マレイン酸クロルフェニラミン・ 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	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5413A
	顆粒剤	3mg/g・ 270mg/g・ 150mg /g・30mg /g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5413B
		0.5mg/g・ 45mg/g・ 25mg/g・ 5mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5413C
アントラニル酸・アスコルビン酸	錠剤	4mg・10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5414A
ニコチン酸アミド・塩酸パパペリ ン	錠剤	30mg・6mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5415A
メチレンジサリチル酸プロメタジ ン	細粒剤	135mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	75	5416A
塩酸エタンブトール	錠剤	125mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	75	5417A

		250mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	75	5417B
パラアミノサリチル酸カルシウム	錠剤	250mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5418A
クエン酸第一鉄ナトリウム	顆粒剤	83. 3mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5419A
	錠剤	50mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5419B
L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム	錠剤	75mg・ 75mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5420A
ケノデオキシコール酸	カプセル 剤	100mg	1. 2, 6. 8, 7. 0, 水	50	5421A
		125mg	1. 2, 6. 8, 7. 0, 水	50	5421B
グリチルリチンアンモニウム・アミノ酢酸・DL-メチオニン	錠剤	25mg・ 25mg. 25mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5422A
ロフラゼプ酸エチル	細粒剤	10mg/g	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5423A
	錠剤	1mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5423B
		2mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5423C
ベンズブロマロン	細粒剤	100mg/g	1. 2, 6. 8, 8. 0, 水 0. 4w/v%ポリソ ルベート80添加	100	5424A
オメプラゾール	腸溶性錠 剤	20mg	1. 2, 6. 0, 6. 8, 水	50	5425A
カルベジロール	錠剤	10mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5426A
		20mg	1. 2, 4. 0, 6. 8, 水	50	5426B