

薬食審査発第 0720001 号
平成 17 年 7 月 20 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

医療用医薬品の品質再評価（第 3 2 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

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 17 年 8 月 9 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
プラウノトール	細粒剤	80mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	6301A
			0.08%ホ°リソルベ°ート 80 添加		
メチルメチオニンスルホニ ウムクロリド	顆粒剤	250mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6302A
	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6302B
レボドパ・ 塩酸ベンセラジド	錠剤	100mg・ 28.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6303A
イブプロフェン	顆粒剤	200mg/g	1.2, 5.5 * ¹ , 6.8, 水	50	6304A
	錠剤	100mg	1.2, 5.5 * ¹ , 6.8, 水	75	6304B
		200mg	1.2, 5.5 * ¹ , 6.8, 水	75	6304C
エビリゾール	顆粒剤	300mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6305A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6305B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6305C
塩酸クレンブテロール	顆粒剤	0.020mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6306A
	錠剤	10 μg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6306B
塩酸マブテロール	錠剤	25 μg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6307A
		50 μg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6307B
ベンチルヒドロクロロチア ジド	錠剤	4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	6308A
			5%ホ°リソルベ°ート 80 添加		
臭化バレタメート	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6309A
ビタミンA	末剤	10,000 ビタミ ンA 単位/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	6310A
			0.5%ホ°リソルベ°ート 80 添加		
コハク酸トコフェロールカ ルシウム	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8 * ² , 水	100	6311A
			0.5%ラウリル硫酸ナトリ ウム添加		
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8 * ² , 水	100	6311B
			0.5%ラウリル硫酸ナトリ ウム添加		
塩酸カルピプラミン	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6312A
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6312B
塩酸モサプラミン	顆粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6313A
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6313B
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6313C
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6313D
フェンジゾ酸ペルフェナジ ン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6314A
ブロムペリドール	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6315A

	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6315B
		3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6315C
		6mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6315D
マレイン酸トリフロペラジン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6316A
	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6316B
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6316C
マレイン酸フルフェナジン	散剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6317A
	錠剤	0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6317B
		0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6317C
		1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6317D
グリセオフルビン	錠剤	125mg	1.2, 4.0, 6.8 ^{*2} , 水	100	6318A
			1%ラウリル硫酸ナトリウム添加		
塩酸イトプリド	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6319A
臭化プロパンテリン・ 銅クロロフィリンナトリウム・ ケイ酸マグネシウム	散剤	15mg/g・ 30mg/g・ 832.1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6320A
	錠剤	3.75mg・ 7.5mg・ 160mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6320B

*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 pH5.5 に調製する。)

*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 pH6.8 に調製する。)