

薬食発第 0912003 号
平成 17 年 9 月 12 日

各

都道府県知事
政令市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

新医薬品の再審査期間の延長について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 19 条の 4 において準用される同法第 14 条の 4 第 2 項の規定に基づき、下記のとおり新医薬品の再審査期間が延長されたので、御了知のうえ関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

記

小児集団における使用経験の情報を集積するため、小児の用量設定に関する市販後臨床試験等を実施する必要があると認められたもの

1. アマリール 1 m g 錠、アマリール 3 m g 錠（アベンティス ファーマ株式会社）
延長された再審査期間：平成 21 年 3 月 21 日まで



事 務 連 絡
平成 17 年 9 月 13 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 58）の
溶出試験条件の訂正について

平成 17 年 8 月 25 日付薬食審査発第 0825001 号審査管理課長通知「医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 58）の溶出試験条件について」別添に下記のとおり誤りがありましたので、別紙に差し替え訂正方よろしくお願いたします。

記

別添、フルタミド 125mg 錠の回転数の項

誤	正
50	100

以上

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		
ベンズブプロロン	細粒剤	100mg/g	6.8 0.5%ホリソルベート 80 添加	1.2, 8.0, 水	100	5801A
塩酸ジフェニトール	顆粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5802A
	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5802B
フルニラゼパム	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5803A
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5803B
塩酸クロカプラミン	顆粒剤	100mg/g	6.0	1.2, 6.8, 水	50	5804A
炭酸リチウム	錠	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5805A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5805B
メシル酸ペルコリト	錠剤	50μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806A
		250μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806B
		1000μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806C
フルタミド	錠剤	125mg	水 1%ホリソルベート 80 添加	1.2, 4.0, 6.8	100	5807A
塩酸オザグレル	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5808A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5808B
マロン酸ホピントロール	錠剤	0.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5810A
		1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5810B
塩酸サルボグレート	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811C
L-システイン	散剤	320mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812A
	錠剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812B
		80mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812C
クエン酸トレミフェン	錠剤	40mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5813A
		60mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5813B
ソブザキサン	細粒剤	400mg/包	水 0.4%ラウリル硫酸ナトリウム添加	1.2, 4.0, 6.8 *1	50	5814A
チアミン・スルファイト・ 塩酸ピリドキシ・ シアノコバラミン	錠剤	10mg・ 25mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815A
		10mg・ 50mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815B
	カプセル剤	10mg・ 25mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815C

パントテン酸カルシウム・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ ニコチン酸アミド	顆粒剤	100mg/g・ 3mg/g・ 30mg/g・ 15mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5816A
パントテン酸カルシウム・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ ニコチン酸アミド・ アスコルビン酸・ 硝酸チアミン	顆粒剤	30mg/g・ 3mg/g・ 5mg/g・ 30mg/g・ 200mg/g・ 3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5817A

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）

pH6.8¹：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 6.8 に調整）

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。