

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価（第 8 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、ご了知の上、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 12 年 6 月 19 日

別添

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)	回転数(rpm)	整理番号	
塩酸アゾピロソール	細粒剤	15mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3901A	
		30mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3901B	
	錠剤	15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3901C	
	口腔内崩壊錠	15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3901D	
	徐放性カプセル剤	45mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3901E	
	シロップ用剤	15mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3901F	
		30mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3901G	
塩酸プロムヘキシン	細粒剤	20mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3902A	
	錠剤	4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3902B	
	シロップ用剤	4mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3902C	
カルボシステイン	細粒剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3903A	
		錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3903B
		500mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3903C	
シザプリド	細粒剤	5mg/g	1.2, 5.0, 6.8, 水	50	3904A	
	錠剤	2.5mg	1.2, 5.0, 6.8, 水	50	3904B	
マレイン酸トリメチン	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3905A	
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3905B	
メクロピラミド	散剤	20mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3906A	
	細粒剤	20mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3906B	
	顆粒剤	20mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3906C	
	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3906D	
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3906E	
ジノプロストン	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3907A	
塩酸オキシブチン	細粒剤	4mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3908A	
		錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3908B
			2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3908C
			3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3908D
塩酸フラボキサート	顆粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3909A	
	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3909B	
塩酸プロピペリン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3910A	
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3910B	
塩酸リトリン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3911A	
アセトヘキサミド	錠剤	250mg	1.2, 6.8, 7.6, 水	50	3912A	
		500mg	1.2, 6.8, 7.6, 水	50	3912B	
塩酸プロルミン	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3913A	
グリクロピラミド	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3914A	
グリプゾール	錠剤	125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3915A	
		250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3915B	
シクロホスファミド	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3916A	
プロスルファン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3917A	

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)	回転数(rpm)	整理番号
メロファン	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3918A
クエン酸カルウム・ クエン酸ナトリウム	散剤	463mg/g 390mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3919A
	錠剤	231.5mg/g 195mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3919B