

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9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9月11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
メシル酸 <sup>ハ</sup> タスチン	錠剤	6mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4001A
		12mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4001B
塩酸セフェタミド <sup>ホ</sup> キシル	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4002A
塩酸 <sup>ハ</sup> カ <sup>レ</sup> シリン	顆粒剤	250mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4003A
	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4003B
セフト <sup>ド</sup> ロキシル	カ <sup>レ</sup> セル剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4004A
	シロ <sup>ッ</sup> 用剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4004B
		200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4004C
セフト <sup>ド</sup> キシム <sup>ド</sup> ロキセル	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4005A
	シロ <sup>ッ</sup> 用剤	50mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4005B
セフロキサ <sup>ン</sup>	シロ <sup>ッ</sup> 用剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4006A
		250mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4006B
セフロキシム <sup>ア</sup> セチル	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4007A
トシル酸スルタミシリン	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4008A
	錠剤	375mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4008B
サリチル酸ジ <sup>ン</sup> フェニド <sup>ラ</sup> ミン <sup>・</sup> ジ <sup>ン</sup> プロピリン	錠剤	40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4009A
		26mg			
塩酸 L-メチルシステイン	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 7.0, 水	50	4010A
		100mg	1.2, 4.0, 7.0, 水	50	4010B
トリロスタ <sup>ン</sup>	錠剤	60mg	1.2, 6.8, 8.0, 水	50	4011A
コルヒチ <sup>ン</sup>	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4012A
塩酸 <sup>ブ</sup> ホルミン	腸溶性錠剤	50mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4013A
ジ <sup>ン</sup> ソ <sup>レ</sup> ラミド <sup>・</sup>	カ <sup>レ</sup> セル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4014A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4014B
リン酸ジ <sup>ン</sup> ソ <sup>レ</sup> ラミド <sup>・</sup>	徐放性錠剤	150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4015A
ド <sup>ロ</sup> キシド <sup>ハ</sup>	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	4016A
	カ <sup>レ</sup> セル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	4016B
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	4016C
レボ <sup>ド</sup> ハ <sup>・</sup>	散剤	985mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4017A
	細粒剤	995mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4017B
	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4017C
	カ <sup>レ</sup> セル剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4017D
<sup>ハ</sup> ミロラストカルウム	錠剤	5mg	1.2, 5.0, 6.8, 水	50	4018A
		10mg	1.2, 5.0, 6.8, 水	50	4018B
	シロ <sup>ッ</sup> 用剤	5mg/g	1.2, 5.0, 6.8, 水	50	4018C
クリノイ <sup>ブ</sup> レート	細粒剤	400mg/g	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	4019A
	錠剤	200mg	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	4019B