

医薬審第1246号
平成12年11月20日

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10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12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
アセトアミノフェン	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4101A
	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4101B
アセメタシ	錠剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4102A
	カプセル剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4102B
アルミノプロフェン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4103A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4103B
アピロキシカム	カプセル剤	13.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4104A
		27mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4104B
アソフェナクナトリウム	カプセル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4105A
エモルファゾン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4106A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4106B
塩酸チアラミド	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4107A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4107B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4107C
サリチルアミド	細粒剤	1g/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4108A
ガルトプロフェン	錠剤	80mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4109A
ジクロフェナクナトリウム	徐放性錠剤	37.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4110A
	カプセル剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4110B
	徐放性カプセル剤	37.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4110C
スリダク	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4111A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4111B
チアプロフェン酸	錠剤	100mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	75	4112A
		200mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	75	4112B
テノキシカム	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4113A
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4113B
トルフェナム酸	カプセル剤	100mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	100	4114A
ナプロキセン	錠剤	100mg	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	4115A
	カプセル剤	300mg	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	4115B
ピロキシカム	錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4116A
	カプセル剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4116B
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4116C
フェプロフェンカルシウム	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4117A
フェンピフェン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4118A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4118B
プロコロム	カプセル剤	300mg	1.2, 6.8, 8.0, 水	100	4119A
フルフェナム酸アルミニウム	錠剤	125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 1.5% ラウリル硫酸ナトリウム 添加	75	4120A

		250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 2.5% ラウリル硫酸ナトリウム 添加	75	4120B
フロクタフェニン	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4121A
メシル酸ジメチアジン	錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4122A
セファレキシン	顆粒剤（複粒剤）	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123A
		500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123B
	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123C
	徐放性錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123D
	カプセル剤	125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123E
		250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123F
	シロップ用剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123G
		200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123H
250mg/g		1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123I	
500mg/g		1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123J	
セフィキシム	細粒剤	50mg/g	1.2, 6.8, 7.5, 水	50	4124A
	カプセル剤	50mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	50	4124B
		100mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	50	4124C
セフトキシム	細粒剤	100mg/g	1.2, 6.5, 6.8, 水	50	4125A
	カプセル剤	50mg	1.2, 6.5, 6.8, 水	50	4125B
		100mg	1.2, 6.5, 6.8, 水	50	4125C
セフトラムピホキシム	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4126A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4126B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4126C
シクロフェニル	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 2.5% ラウリル硫酸ナトリウム 添加	100	4127A
ペンソプロロン	錠剤	25mg	1.2, 6.8, 8.0, 水	75	4128A
		50mg	1.2, 6.8, 8.0, 水	75	4128B
グリクラジド	錠剤	40mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4129A
硫酸キジン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4130A
塩酸ジラセプ	顆粒剤	100mg/g	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4131A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4131B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4131C
硝酸イソルビド	徐放性錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	4132A
	徐放性カプセル剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4132B
ニルジピン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.05% Tween80 添加	50	4133A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.10% Tween80 添加	50	4133B
ニトジンピン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.06% Tween80 添加	100	4134A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	4134B

			0.15% Tween80 添加		
イ° リアラホ° ソ	細粒剤	400mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 2% ラウリル硫酸ナトリウ ム 添加	75	4135A
	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 2% ラウリル硫酸ナトリウ ム 添加	75	4135B
クロモグ° リク酸ナトリウ ム	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4136A
トラニラスト	細粒剤	100mg/g	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	4137A
	カ° セル剤	100mg	1.2, 5.5, 6.8, 水	75	4137B
	シロツ° 用剤	50mg/g	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	4137C
塩酸シ° ロフロキサソ ン	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	4138A
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4138B
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4138C
テガ° フール・ ウラシル	腸溶性顆粒剤	200mg/g 448mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4139A
	カ° セル剤	100mg 224mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4139B
スルファメトキサゾ° ル・ トリメト° リム	顆粒剤	400mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4140A
		80mg/g			
	錠剤	200mg 40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4140B
400mg 80mg		1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4140C	
シロスタゾ° ル	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.30% ラウリル硫酸ナトリ ウ ム 添加	50	4141A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.30% ラウリル硫酸ナトリ ウ ム 添加	50	4141B