

医薬審発第 0201004 号
平成 14 年 2 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価（第 17 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 14 年 2 月 22 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
塩酸クロラスチン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4801A
塩酸ホミハシ	錠剤	80mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4802A
臭化水素酸デキストロメトラン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4803A
	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4803B
ノスカシ	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4804A
	錠剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4804B
フェンゾ酸クロラスチン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4805A
	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4805B
リン酸ジメトラン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	4806A
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4806B
リン酸ペンゾリン	錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4807A
ヒンズ酸フェンジン	散剤	110.7mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4808A
	シロップ用剤	22.14mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4808B
セラプトターゼ	腸溶性顆粒剤	10mg/g	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4809A
	腸溶性錠剤	5mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4809B
		10mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4809C
臭化ペンソテリン	錠剤	15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4810A
酢酸コルチゾン	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.3% ラウリル硫酸ナトリウム 添加	75	4811A
トリアミノロン	錠剤	4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	4812A
オキサロジン	錠剤	100mg	1.2, 6.5, 6.8*, 水	50	4813A
		200mg	1.2, 6.5, 6.8*, 水	50	4813B
ジプロピリン・ ノスカシ・ 塩酸エフェドリン・ 塩酸ジフェンドラミン・ 塩酸ハルペリン	錠剤	100mg 5mg 10mg 10mg 10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4814A
ジプロピリン・ 塩酸メキシフェナミン・ ノスカシ・ マレイン酸コルフェニラミン	カプセル剤	25mg 25mg 5mg 2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4815A
プロキシフィン・ 塩酸エフェドリン・ フェバルルビタル	錠剤	150mg 20mg 20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4816A

	腸溶性錠剤	150mg 20mg 20mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4816B
臭化メソゾレート フェバルピタル	錠剤	7.5mg 15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4817A

pH6.8* : 0.01mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.005mol/L クエン酸を用いて pH を 6.8 に調整