

医薬審発第 0324014 号
平成 15 年 3 月 24 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 2 4 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、御了知の上、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 15 年 4 月 21 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	
塩酸ジセチアミン	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5501A	
チアミン硫酸	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5502A	
ピンスチアミン	錠剤	25mg	1.2, 3.0, 6.8, 水	50	5503A	
フルスチアミン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5504A	
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5504B	
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5504C	
ペンソチアミン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5505A	
	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5505B	
アスコルビン酸	顆粒剤	250mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5506A	
塩酸クリンダマイシン	カプセル剤	75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5507A	
		150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5507B	
塩酸リンコマイシン	カプセル剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5508A	
アスコルビン酸・ パントテン酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g・ 3mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5509A	
		250mg/g・ 5mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5509B	
	錠剤	200mg・ 3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5509C	
オクトチアミン・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ シアノコバラミン	錠剤	25mg・ 2.5mg・ 40mg・ 0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5510A	
硝酸チアミン・ 塩酸ピリドキシン・ 酢酸ヒドロコバラミン	錠剤	10mg・ 100mg・ 1.044mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5511A	
チアミン硫酸・ 塩酸ピリドキシン・ 酢酸ヒドロコバラミン	カプセル剤	10mg・ 25mg・ 0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5512A	
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	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5513A	
リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン	錠剤	5mg・ 10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5514A	
トラピジル	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5515A	
		錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5515B
		錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5515C
ナリジクス酸	カプセル剤	250mg	1.2, 6.8, 7.8, 水 0.9w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	100	5516A	