

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする
有効成分等の範囲（その 30）について

標記については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 5（同法第 19 条の 4 又は第 23 条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、別添平成 10 年 7 月 15 日厚生省告示第 205 号「再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件」をもって告示したので、その取扱いについては下記の諸点に御留意の上、貴管下関係各業者に周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮を願いたい。

なお、今般の再評価は平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号医薬安全局長通知により示した、品質に係る再評価である。

記

1．医薬品の範囲

別表の有効成分の欄に掲げる成分を有効成分として含有するもの。（当該有効成分ごとに、同表の剤型の欄に掲げる形状を有し、かつ、同表の含量の欄に掲げる分量を有するものに限る。）

2．再評価を受けるべき者が提出すべき資料

溶出性に関する資料。

3．提出期限

平成 10 年 10 月 15 日

4．その他

今回の再評価指定にあたり、当該品目について再評価申請を行わない企業に対し
ては、速やかに当該品目の製造（輸入）承認の整理届を提出させること。

別表

有効成分名	剤型	含量
アロプリノール	細粒剤	200mg / g
	錠剤	100mg
	カプセル剤	100mg
塩酸ジルチアゼム	錠剤	30mg
		60mg
塩酸セトラキサート	細粒剤	400mg / g
	カプセル剤	200mg
塩酸メキシレチン	錠剤	50mg
		100mg
	カプセル剤	50mg
		100mg
クエン酸タモキシフェン	錠剤	10mg
		20mg
グリベンクラミド	錠剤	1.25mg
		2.5mg
ジピリダモール	散剤	125mg / g
	細粒剤	125mg / g
	顆粒剤	125mg / g
		250mg / g
	錠剤	12.5mg
		25mg
100mg		
セファクロル	細粒剤	100mg / g
		200mg / g
	複粒剤	375mg / 包
	カプセル剤	250mg
		500mg
	複粒カプセル剤	187.5mg
テオフィリン	顆粒剤	200mg / g
		500mg / g
	錠剤	100mg
		200mg
	カプセル剤	100mg
		200mg
ドンペリドン	細粒剤	10mg / g
	錠剤	5mg
		10mg
	シロップ用剤	10mg / g
ニセルゴリン	散剤	10mg / g
	錠剤	5mg
フマル酸ケトチフェン	カプセル剤	1mg
	シロップ用剤	1mg / g

メコバラミン	細粒剤	0 . 1 % 5 0 0 m g / 包
	錠剤	0 . 2 5 m g
		0 . 5 m g
	カプセル剤	0 . 2 5 m g
0 . 5 m g		
メシル酸カモスタット	錠剤	1 0 0 m g
メシル酸プロモクリプチン	錠剤	2 . 5 m g
ロキソプロフェンナトリウム	細粒剤	1 0 0 m g / g
	錠剤	6 0 m g

厚生省告示第二百五号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の五第一項（同法第十九条の四又は第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定したので、同項及び同法第十四条の五第三項（同法第十九条の四又は第二十三条においてこれらの規定を準用する場合を含む。）の規定に基づき、当該医薬品の範囲並びに再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を次のように告示する。

平成十年七月十五日

厚生大臣 小泉純一郎

一 医薬品の範囲

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の五第一号の口に規定する医療用医薬品のうち、別表の有効成分名の欄に掲げる成分を有効成分として含有するもの。（当該有効成分ごとに、同表の剤型の欄に掲げる形状を有し、かつ、同表の含量の欄に掲げる分量を有するものに限る。）

二 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

再評価に係る医薬品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十八条の三第一項第一号口に掲げる資料。ただし、当該再評価に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の提出を必要としない合理的理由がある場合に

おこなは、その資料を提出するにつきを願うこと。

III 提出期限

平成十一年十月十五日

別表

有効成分名	剤型	含量
アロプリノール	細粒剤	200mg / g
	錠剤	100mg
	カプセル剤	100mg
塩酸ジルチアゼム	錠剤	30mg
		60mg
塩酸セトラキサート	細粒剤	400mg / g
	カプセル剤	200mg
塩酸メキシレチン	錠剤	50mg
		100mg
	カプセル剤	50mg
		100mg

クエン酸タモキシフェン	錠剤	1 0 m g
		2 0 m g
グリベンクラミド	錠剤	1 . 2 5 m g
		2 . 5 m g
ジピリダモール	散剤	1 2 5 m g / g
	細粒剤	1 2 5 m g / g
	顆粒剤	1 2 5 m g / g
		2 5 0 m g / g
	錠剤	1 2 . 5 m g
		2 5 m g
		1 0 0 m g
セファクロル	細粒剤	1 0 0 m g / g
		2 0 0 m g / g
	複粒剤	3 7 5 m g / 包
	カプセル剤	2 5 0 m g
		5 0 0 m g

	複粒カプセル剤	1 8 7 . 5 m g
テオフィリン	顆粒剤	2 0 0 m g / g
		5 0 0 m g / g
	錠剤	1 0 0 m g
		2 0 0 m g
	カプセル剤	1 0 0 m g
		2 0 0 m g
ドンペリドン	細粒剤	1 0 m g / g
	錠剤	5 m g
		1 0 m g
	シロップ用剤	1 0 m g / g
ニセルゴリン	散剤	1 0 m g / g
	錠剤	5 m g
フマル酸ケトチフェン	カプセル剤	1 m g
	シロップ用剤	1 m g / g
メコバラミン	細粒剤	0 . 1 % 5 0 0 m g / 包

	錠剤	0 . 2 5 m g
		0 . 5 m g
	カプセル剤	0 . 2 5 m g
		0 . 5 m g
メシル酸カモスタット	錠剤	1 0 0 m g
メシル酸プロモクリプチン	錠剤	2 . 5 m g
ロキソプロフェンナトリウム	細粒剤	1 0 0 m g / g
	錠剤	6 0 m g



医薬審 第603号
平成10年7月15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

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その30）の溶出試験条件について

医療用医薬品の品質に係る再評価の溶出試験実施手順等に関しては、平成10年7月15日医薬審第595号医薬安全局審査管理課長通知により示したところであるが、医療用医薬品再評価に係る指定品目（その30）の有効成分の種類、剤型及び含量別の標準的な溶出試験条件（試験液、回転数）及び整理番号については別添の通り定めたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

別添

有効成分名	剤型	含量	試験液 (pH)		回転数 (rpm)	整理番号
			基準液	その他		
アロプリノール	細粒剤	200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30011
	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30012
	カプセル剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30013
塩酸ジルチアゼム	錠剤	30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30021
		60mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30022
塩酸セトラキサート	細粒剤	400mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	30031
	カプセル剤	200mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	30032
塩酸メキシレチン	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30041
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30042
	カプセル剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30043
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30044
クエン酸タモキシフェン	錠剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	30051
		20mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	30052
グリベンクラミド	錠剤	1.25mg	7.5	1.2, 6.8, 水	50	30061
		2.5mg	7.5	1.2, 6.8, 水	50	30062
ジピリダモール	散剤	125mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	30071
	細粒剤	125mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	30072
	顆粒剤	125mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	30073
		250mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	30074
	錠剤	12.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	30075
		25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	30076
100mg		4.0	1.2, 6.8, 水	50	30077	
セファクロル	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	30081
		200mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	30082
	複粒剤	375mg/包	1.2, 6.8	4.0, 水	50	30083
	カプセル剤	250mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	30084
		500mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	30085
	複粒カプセル剤	187.5mg	1.2, 6.8	4.0, 水	50	30086
テオフィリン	顆粒剤	200mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	30091

		500mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	30092
	錠剤	100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	30093
		200mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	30094
	カプセル剤	100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	30095
		200mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	30096
ドンペリドン	細粒剤	10mg/g	6.0	1.2, 6.8, 水	50	30101
	錠剤	5mg	6.0	1.2, 6.8, 水	50	30102
		10mg	6.0	1.2, 6.8, 水	50	30103
	シロップ用剤	10mg/g	6.0	1.2, 6.8, 水	50	30104
ニセルゴリン	散剤	10mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	30111
	錠剤	5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	30112
フマル酸ケトチフェン	カプセル剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30121
	シロップ用剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30122
メコバラミン	細粒剤	0.1%500mg/包	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30131
	錠剤	0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30132
		0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30133
	カプセル剤	0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30134
		0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30135
メシル酸カモスタット	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	30141
メシル酸ブロモクリプチン	錠剤	2.5mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	30151
ロキソプロフェンナトリウム	細粒剤	100mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	30161
	錠剤	60mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	30162

留意事項

1. 塩酸ジルチアゼム、グリベンクラミド及びテオフィリン製剤に関しては、複数時点かつ上限値下限値において溶出試験規格（案）を設定すること。
2. セファクロル複粒製剤に関しては、pH1.2 及び pH6.8 について各々溶出試験規格（案）を設定すること。（試験液を途中で入れ替えないこと。）
3. 塩酸メキシレチン、グリベンクラミド及びテオフィリン製剤について処方変更を行う場合にあっては、事前に相談すること。

以上、試験液及び回転数以外の溶出試験の詳細については、平成 10 年 7 月 15 日医薬審第 595 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施手順等について」を参照すること。



事務連絡
平成10年7月22日

各都道府県薬務主管課
再評価担当官 殿

厚生省医薬安全局審査管理課
再審査・再評価担当

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その30）の溶出試験条件の訂正について

下記「医療用医薬品再評価に係る指定品目（その30）の溶出試験条件」に誤りがありましたので、別添により訂正方よろしくお願いいたします。

記

平成10年7月15日医薬審第603号厚生省医薬安全局審査管理課長通知
「医療用医薬品再評価に係る指定品目（その30）の溶出試験条件について」

別添

表、ロキソプロフェンナトリウム製剤の試験液(pH)欄

(誤)

有効成分名	剤型	試験液(pH)	
		基準液	その他
ロキソプロフェンナトリウム	細粒剤	1.2	4.0, 6.8, 水
	錠剤	1.2	4.0, 6.8, 水

(正)

有効成分名	剤型	試験液(pH)	
		基準液	その他
ロキソプロフェンナトリウム	細粒剤	水	1.2, 4.0, 6.8
	錠剤	水	1.2, 4.0, 6.8