医 薬 発　第 369 号
平成 11 年 3 月 25 日

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 32）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 11 年 3 月 25 日厚生省告示第 50 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

医療用医薬品であって、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤のうち、内用固形製剤のもの。

(1) アラセプリル
(2) インダパミド
(3) ウラピジル
(4) 塩酸アモスラロール
(5) 塩酸カルテオロール
(6) 塩酸グアンファシン
(7) 塩酸クロニジン
(8) 塩酸トドララジン

(9) 塩酸ブナゾシン
(10) 塩酸ブニトロロール
(11) 塩酸プロプラノロール
(12) 塩酸マニジピン
(13) 塩酸ラベタロール
(14) カドララジン
(15) カプトプリル
(16) 酢酸グアナベンズ
(17) 酒石酸メトプロロール
(18) シラザプリル
(19) トリパミド
(20) ニプラジロール
(21) ニルバジピン
(22) マレイン酸エナラプリル
(23) メチクラン
(24) リシノプリル
(25) 硫酸グアネチジン
(26) 硫酸ペンブトロール
(27) レシナミン

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 11 年 6 月 25 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。

○厚生省告示第五十号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）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。

平成十一年三月二十五日

厚生大臣　宮下　創平

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）第一条の五第一号ロに規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げるもの

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ロに掲げる資料。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いては、その資料を提出することを要しない。

三　提出期限
　平成十一年六月二十五日

別表
次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤のうち、内用固形製剤のもの
1　アラセプリル
2　インダパミド
3　ウラピジル
4　塩酸アモスラロール
5　塩酸カルテオロール
6　塩酸グアンファシン
7　塩酸クロニジン
8　塩酸トドララジン
9　塩酸ブナゾシン（徐放性製剤を除く。）
・　塩酸ブニトロロール
・　塩酸プロプラノロール
・　塩酸マニジピン

・塩酸ラベタロール
・カドララジン
・カプトプリル
・酢酸グアナベンズ
・酒石酸メトプロロール
・シラザプリル
・トリパミド
・ニプラジロール
・ニルバジピン
・マレイン酸エナラプリル
・メチクラン
・リシノプリル
・硫酸グアネチジン
・硫酸ペンブトロール
・レシナミン

医 薬 審　第 597 号
平成 11 年 3 月 25 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 32）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ついては、平成 10 年 7 月 15 日医薬審第 595 号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 32）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とおり定めたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしくご配慮願いたい。

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		
ｱﾗｾﾌﾟﾘﾙ	錠剤	12.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32011
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32012
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32013
ｲﾝﾀﾞﾊﾟﾐﾄﾞ	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32021
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32022
ｳﾗﾋﾟｼﾞﾙ	徐放性ｶﾌﾟｾﾙ剤	15mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	32031
		30mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	32032
		45mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	32033
塩酸ｱﾓｽﾗﾛｰﾙ	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32041
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32042
塩酸ｶﾙﾃｵﾛｰﾙ	細粒剤	2mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32051
		10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32052
	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32053
	徐放性ｶﾌﾟｾﾙ剤	15mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32054
塩酸ｸﾞｱﾝﾌｧｼﾝ	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32061
塩酸ｸﾛﾆｼﾞﾝ	錠剤	0.075mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32071
		0.15mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32072
塩酸ﾄﾄﾞﾗﾗｼﾞﾝ	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32081
	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32082
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32083
		30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32084
塩酸ﾌﾞﾅｿﾞｼﾝ	細粒剤	5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32091
	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32092
		1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32093
		3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32094
塩酸ﾌﾞﾆﾄﾛﾛｰﾙ	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32101
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32102
	徐放性ｶﾌﾟｾﾙ剤	20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32103
塩酸ﾌﾟﾛﾌﾟﾗﾉﾛｰﾙ	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32111
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32112
	徐放性ｶﾌﾟｾﾙ剤	60mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32113
塩酸ﾏﾆｼﾞﾋﾟﾝ	錠剤	5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	32121
		10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	32122
		20mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	32123
塩酸ﾗﾍﾞﾀﾛｰﾙ	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32131
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32132
ｶﾄﾞﾗﾗｼﾞﾝ	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32141
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32142

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)		回転数	整理番号
			基準液	その他	(rpm)	
ｶﾌﾟﾄﾌﾟﾘﾙ	細粒剤	50mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32151
	錠剤	12.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32152
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32153
	徐放性ｶﾌﾟｾﾙ剤	18.75mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32154
酢酸ｸﾞｱﾅﾍﾞﾝｽﾞ	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32161
酒石酸ﾒﾄﾌﾟﾛﾛｰﾙ	錠剤	20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32171
		40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32172
	徐放性錠剤	120mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32173
ｼﾗｻﾞﾌﾟﾘﾙ	錠剤	0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32181
		0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32182
		1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32183
ﾄﾘﾊﾟﾐﾄﾞ	錠剤	15mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	32191
ﾆﾌﾟﾗｼﾞﾛｰﾙ	錠剤	3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32201
		6mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32202
ﾆﾙﾊﾞｼﾞﾋﾟﾝ	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32211
		4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32212
ﾏﾚｲﾝ酸ｴﾅﾗﾌﾟﾘﾙ	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32221
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32222
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32223
ﾒﾁｸﾗﾝ	錠剤	150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32231
ﾘｼﾉﾌﾟﾘﾙ	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32241
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32242
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32243
硫酸ｸﾞｱﾈﾁｼﾞﾝ	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32251
硫酸ﾍﾟﾝﾌﾞﾄﾛｰﾙ	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32261
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	32262
ﾚｼﾅﾐﾝ	散剤	1mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	32271
	錠剤	0.25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	32272
		0.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	32273

装置：日本薬局方一般試験法溶出試験法第２法（パドル法）

試験液　次の試験液 900mL を適当な方法で脱気して用いる。

pH1.2：日本薬局方崩壊試験の第１液

pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（１→２）

水：日本薬局方精製水

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。