



医薬発 第 1215 号
平成 11 年 10 月 18 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 36）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 10 月 18 日厚生省告示第 222 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) ニセリトロール
- (2) ベザフィブラート
- (3) テガフル（カプセル剤を除く。）
- (4) ドキシフルリジン
- (5) フルオロウラシル（錠剤を除く。）
- (6) メトトレキサート
- (7) メルカプトプリン
- (8) ウベニメクス
- (9) 塩酸プロカルバジン
- (10) エノキサシン

- (11) 塩酸ロメフロキサシン
- (12) オフロキサシン
- (13) シノキサシン
- (14) トシル酸トスフロキサシン
- (15) ピペミド酸三水和物
- (16) フルコナゾール
- (17) フルシトシン
- (18) 塩酸ロキサチジンアセタート
- (19) ソファルコン
- (20) 塩酸テラゾシン
- (21) メシル酸ドキサゾシン

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 12 年 1 月 18 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。

○厚生省告示第二百二十二号

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。

平成十一年十月十八日

厚生大臣 丹羽 雄哉

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

平成十二年一月十八日

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 ニセリトロール
- 2 ベザファイブラート
- 3 テガフルール（カプセル剤を除く。）
- 4 ドキシフルリジン
- 5 フルオロウラシル（錠剤を除く。）
- 6 メトトレキサート
- 7 メルカプトプリン
- 8 ウベニメクス
- 9 塩酸プロカルバジン
- 10 エノキサシン
- 11 塩酸ロメフロキサシン
- 12 オフロキサシン

- | | | | | | | | | |
|------------|---------|---------|---------------|--------|---------|-----------|--------------|--------|
| 21 | 20 | 19 | 18 | 17 | 16 | 15 | 14 | 13 |
| メシル酸ドキサゾシン | 塩酸テラゾシン | ソファアルコン | 塩酸ロキサチジンアセタート | フルシトシン | フルコナゾール | ピペミド酸三水合物 | トシル酸トスフロキサシン | シノキサシン |

医薬審 第 1527 号
平成 11 年 10 月 18 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 36）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 36）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、回転数等）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) (基準液は太字)	回転数 (rpm)	整理番号
ニセリトール	錠剤	125mg	1.2 , 4.0, 6.8, 水	50	36011
		250mg	1.2 , 4.0, 6.8, 水	50	36012
	カプセル剤	250mg	1.2 , 4.0, 6.8, 水	50	36013
ヘキサフルオラト	徐放性錠剤	100mg	1.2, 6.8, 7.2 , 水	50	36021
		200mg	1.2, 6.8, 7.2 , 水	50	36022
テガフル	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36031
		400mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36032
		500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36033
	顆粒剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36034
	腸溶性顆粒剤	500mg/g	1.2 , 4.0, 6.8 , 水	50	36035
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36036
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36037
	腸溶性錠剤	200mg	1.2 , 4.0, 6.8 , 水	50	36038
トキシフルリジン	カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36041
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36042
フルオウラシル	シロップ用剤	50mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36051
メトレキサート	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36061
メルカプトプリン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36071
ウヘニメクス	カプセル剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36081
		30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36082
塩酸プロカバジン	カプセル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36091
エノキサシン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36101
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36102
塩酸ロメフロキサシン	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36111
	カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36112
オフロキサシン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36121
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36122
シノキサシン	カプセル剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	36131
トシル酸トスフロキサシン	錠剤	75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36141
		150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36142
ピペミド酸三水和物	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36151
フルコザール	カプセル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36161
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36162
フルシトシン	顆粒剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36171
	錠剤	500mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36172

有効成分名	剤型	含量	試験液 (pH) (基準液は太字)	回転数 (rpm)	整理番号
塩酸ロキサジノンアセート	徐放性カプセル剤	37.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36181
		75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36182
ソファルコン	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8 , 水 0.30%Tween80 添加	100	36191
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水 0.25%Tween80 添加	100	36192
	カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水 0.40%Tween80 添加	100	36193
塩酸テラゾリン	錠剤	0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36201
		0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36202
		1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36203
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36204
メシル酸トキソリン	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0 , 6.8, 水	50	36211
		1mg	1.2, 4.0 , 6.8, 水	50	36212
		2mg	1.2, 4.0 , 6.8, 水	50	36213
		4mg	1.2, 4.0 , 6.8, 水	50	36214

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

その他：薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと
0.025mol/L クエン酸を用いて pH を調整）

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。