

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 38）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 12 年 4 月 14 日厚生省告示第 208 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) アテノロール（錠剤を除く。）
- (2) 塩酸アセプトロール
- (3) 塩酸アプリンジン
- (4) 塩酸アルプレノロール
- (5) 塩酸アロチノロール
- (6) 塩酸インデノロール
- (7) 塩酸オクスプレノロール
- (8) 塩酸ピルジカイニド
- (9) 塩酸ブクモロール
- (10) 塩酸プフェトロール
- (11) 塩酸ブプラノロール
- (12) 塩酸プロパフェノン

- (13) コハク酸シベンゾリン
- (14) 酢酸フレカイニド
- (15) ナドロール
- (16) フマル酸ビスプロロール
- (17) 塩酸ミドドリン
- (18) メシル酸ジヒドロエルゴタミン
- (19) 塩酸イソクスプリン
- (20) 塩酸ジルチアゼム（錠剤を除く。）
- (21) 塩酸トリメタジジン
- (22) 塩酸ベニジピン
- (23) ニコランジル
- (24) ニフェジピン（徐放性製剤を除く。）
- (25) ヘプロニカート
- (26) ナリジクス酸（カプセル剤を除く。）
- (27) ノルフロキサシン（顆粒剤を除く。）
- (28) ピンドロール（徐放性製剤を除く。）

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 7 月 14 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。

厚生省告示第二百八号

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。

平成十二年四月十四日

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）第一条の五第一号口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いて、その資料を提出することを要しない。

三 提出期限

平成十二年七月十四日

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 アテノロール（錠剤を除く。）
- 2 塩酸アセブトロール
- 3 塩酸アプリンジン
- 4 塩酸アルプレノロール
- 5 塩酸アロチノロール
- 6 塩酸インデノロール
- 7 塩酸オクスプレノロール
- 8 塩酸ピルジカイニド
- 9 塩酸ブクモロール
- 10 塩酸ブフェトロール
- 11 塩酸ブプラノロール
- 12 塩酸プロパフェノン

- | | |
|----|-------------------|
| 13 | コハク酸シベンゾリン |
| 14 | 酢酸フレカイニド |
| 15 | ナドロール |
| 16 | フマル酸ビスプロロール |
| 17 | 塩酸ミドドリン |
| 18 | メシル酸ジヒドロエルゴタミン |
| 19 | 塩酸イソクスプリン |
| 20 | 塩酸ジルチアゼム（錠剤を除く。） |
| 21 | 塩酸トリメタジジン |
| 22 | 塩酸ベニジピン |
| 23 | ニコランジル |
| 24 | ニフェジピン（徐放性製剤を除く。） |
| 25 | ヘプロニカート |
| 26 | ナリジクス酸（カプセル剤を除く。） |
| 27 | ノルフロキサシン（顆粒剤を除く。） |
| 28 | ピンドロール（徐放性製剤を除く。） |

医薬審 第 570 号
平成 12 年 4 月 14 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 38）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 38）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		
アテノール	シロップ用剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38011
塩酸アセフトロール	カプセル剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38021
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38022
塩酸アフリンジン	カプセル剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38031
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38032
塩酸アルプレノール	カプセル剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38041
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38042
塩酸アロチノール	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38051
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38052
塩酸インテノール	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38061
塩酸オクスプレノール	錠剤	20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38071
		40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38072
塩酸ビルシカイニド	カプセル剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38081
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38082
塩酸ブクモール	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38091
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38092
塩酸ブフェトール	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38101
塩酸ブフラノール	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38111
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38112
塩酸プロパフェノン	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38121
		150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38122
コハク酸ベンゾリン	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38131
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38132
酢酸フレカイニド	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38141
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38142
ナドロール	錠剤	30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38151
		60mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38152
フマル酸ヒソプロロール	錠剤	2.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	38161
		5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	38162
塩酸ミドトリン	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38171
メシル酸ジヒドロエルゴタミン	錠剤	1mg	水	4.0, 6.8, 水	50	38181
塩酸イソクスリン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38191
塩酸シルチアゼム	徐放性カプセル剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38201
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38202
塩酸トリメタジジン	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38211
	錠剤	3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38212
塩酸ヘニジピン	錠剤	2mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	38221
		4mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	38222
		8mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	38223
ニコランジル	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38231
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38232

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		
ニフェジピン	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38241
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38242
	カプセル剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38243
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	38244
ヘパロニカート	錠剤	100mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	38251
ナリジクス酸	錠剤	250mg	7.8	1.2, 6.8, 水	50	38261
		500mg	7.8	1.2, 6.8, 水	50	38262
ルフロキサシン	錠剤	50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	38271
		100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	38272
		200mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	38273
ピントロール	細粒剤	10mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	38281
	顆粒剤	5mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	38282
	錠剤	1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	38283
		2.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	38284
		5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	38285

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。



事務連絡
平成12年4月20日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その38）の溶出試験条件についての訂正について

平成12年4月14日医薬審第570号審査管理課長通知「医療用医薬品再評価に係る指定品目（その38）の溶出試験条件について」に誤りがありましたので、下記のとおり訂正方よろしくお願いいたします。

記

別添一覧表中、メシル酸ジヒドロエルゴタミンについての試験液（pH）、その他について

（誤）
4.0, 6.8, 水

（正）
1.2, 4.0, 6.8