

医薬発 第 1040 号
平成 12 年 10 月 17 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 40）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 10 月 17 日厚生省告示第 337 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

(1)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) メシル酸ベタヒスチン
- 2) 塩酸セフェタメトピボキシル
- 3) 塩酸バカンピシリン
- 4) セファドロキシル
- 5) セフポドキシムプロキセチル
- 6) セフロキサジン
- 7) セフロキシムアキセチル
- 8) トシル酸スルタミシリン
- 9) L - 塩酸メチルシステイン
- 10) トリロスタン
- 11) コルヒチン
- 12) 塩酸ブホルミン（腸溶性製剤に限る。）

- 13) ジソピラミド
- 14) リン酸ジソピラミド
- 15) ドロキシドパ
- 16) レボドパ
- 17) ペミロラストカリウム
- 18) クリノフィブラート

(2)次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤のうち、内用固形製剤のもの

- 1) サリチル酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン

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 13 年 1 月 17 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。

厚生省告示第三百三十七号

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（これらの規定を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、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。

平成十二年十月十七日

厚生大臣 津島 雄二

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

平成十三年一月十七日

別表

- 一 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 メシル酸ベタヒスチン
 - 2 塩酸セフェタメトピボキシル
 - 3 塩酸バカンピシリン
 - 4 セファドロキシル
 - 5 セフポドキシムプロキセチル
 - 6 セフロキサジン
 - 7 セフロキシムアキセチル
 - 8 トシル酸スルタミシリン
 - 9 L-塩酸メチルシステイン
 - 10 トリロスタン
 - 11 コルヒチン
 - 12 塩酸ブホルミン（腸溶性製剤に限る。）

- 13 ジソピラミド
 - 14 リン酸ジソピラミド
 - 15 ドロキシドパ
 - 16 レボドパ
 - 17 ペミロラストカリウム
 - 18 クリノフィブラート
- 二 次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤のうち、内用固形製剤のもの
- サリチル酸ジフェンヒドラミン・ジプロファイリン

医薬審 第 1175 号
平成 12 年 10 月 17 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 40）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 40）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		
メシル酸ヘタスチン	錠剤	6mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4001A
		12mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4001B
塩酸セフェタメトピホキシル	錠剤	250mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4002A
塩酸バカンピシリン	顆粒剤	250mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4003A
	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4003B
セファトロキシル	カプセル剤	250mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4004A
	シロップ用剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4004B
		200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4004C
セフトキシムロキセル	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4005A
	シロップ用剤	50mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4005B
セフロキサシン	シロップ用剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4006A
		250mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4006B
セフロキシムアキセル	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4007A
トシル酸スルタミシリン	細粒剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4008A
	錠剤	375mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4008B
L-塩酸メチルシステイン	錠剤	50mg	1.2, 6.8	4.0, 水	50	4009A
		100mg	1.2, 6.8	4.0, 水	50	4009B
トリロタン	錠剤	60mg	8.0	1.2, 6.8, 水	50	4010A
コルヒチン	錠剤	0.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4011A
塩酸フホルミン	腸溶性錠剤	50mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4012A
ジソピラミド	カプセル剤	50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4013A
		100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4013B
リン酸ジソピラミド	徐放性錠剤	150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4014A
ドロキシトハ	細粒剤	200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4015A
	カプセル剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4015B
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4015C
レボトハ	散剤	985mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4016A
	細粒剤	995mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4016B
	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4016C
	カプセル剤	250mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4016D
ヘミロラストカルウム	錠剤	5mg	5.0	1.2, 6.8, 水	50	4017A
		10mg	5.0	1.2, 6.8, 水	50	4017B
	シロップ用剤	5mg/g	5.0	1.2, 6.8, 水	50	4017C
クリノフィラート	細粒剤	400mg/g	6.8	1.2, 5.5, 水	50	4018A
	錠剤	200mg	5.5	1.2, 6.8, 水	50	4018B
サリチル酸ジフェニトラミン・ジプロピリン	錠剤	40mg 26mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4019A

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。

留意事項

塩酸ブホルミン、ジソピラミド及びリン酸ジソピラミド製剤に関しては、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。