

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

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 41）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 13 年 1 月 22 日厚生労働省告示第 7 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) アセトアミノフェン（末剤を除く。）
- 2) アセメタシン
- 3) アルミノプロフェン
- 4) アンピロキシカム
- 5) アンフェナクナトリウム
- 6) エモルファゾン
- 7) 塩酸チアラミド
- 8) サリチルアミド
- 9) ザルトプロフェン
- 10) ジクロフェナクナトリウム（錠剤を除く。）
- 11) スリンダク
- 12) チアプロフェン酸

- 13) テノキシカム
- 14) トルフェナム酸
- 15) ナプロキセン
- 16) ピロキシカム
- 17) フェノプロフェンカルシウム
- 18) フェンブフェン
- 19) ブコローム
- 20) フルフェナム酸アルミニウム
- 21) フロクタフェニン
- 22) メシル酸ジメトチアジン
- 23) セファレキシム
- 24) セフィキシム
- 25) セフジニル
- 26) セフテラムピボキシル
- 27) シクロフェニル
- 28) ベンズプロマロン（細粒剤を除く。）
- 29) グリクラジド
- 30) 硫酸キニジン（末剤を除く。）
- 31) 塩酸ジラゼブ
- 32) 硝酸イソソルビド（徐放性製剤に限る。）
- 33) ニソルジピン
- 34) ニトレンジピン
- 35) イプリフラボン
- 36) クロモグリク酸ナトリウム
- 37) トラニラスト
- 38) 塩酸シプロフロキサシン（細粒剤を除く。）
- 39) シロスタゾール

(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) テガフル・ウラシル
- 2) スルファメトキサゾール・トリメトプリム

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 4 月 23 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。

。厚生労働省告示第七号

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。

平成十三年一月二十二日

厚生労働大臣 坂口 力

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、その資料を提出することを要しない。

三 提出期限

平成十三年四月二十三日

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 アセトアミノフェン（末剤を除く。）
 - 2 アセメタシン
 - 3 アルミノプロフェン
 - 4 アンピロキシカム
 - 5 アンフェナクナトリウム
 - 6 エモルファゾン
 - 7 塩酸チアラミド
 - 8 サリチルアミド
 - 9 ギャルトプロフェン
 - 10 ジクロフェナクナトリウム（錠剤を除く。）
 - 11 スリنداク
 - 12 チアプロフェン酸

28	27	26	25	24	23	22	21	20	19	18	17	16	15	14	13
ベンズブロマロン（細粒剤を除く。）	シクロフェニル	セフテラムピボキシル	セフジニル	セフィキシム	セファレキシン	メシル酸ジメトチアジン	フロクタフェニン	フルフェナム酸アルミニウム	ブコローム	フェンブフェン	フェノプロフェンカルシウム	ピロキシカム	ナプロキセン	トルフェナム酸	テノキシカム

- 29 グリクラジド
- 30 硫酸キニジン（末剤を除く。）
- 31 塩酸ジラゼブ
- 32 硝酸イソソルビド（徐放性製剤に限る。）
- 33 ニソルジピン
- 34 ニトレンジピン
- 35 イプリフラボン
- 36 クロモグリク酸ナトリウム
- 37 トラニラスト
- 38 塩酸シプロフロキサシン（細粒剤を除く。）
- 39 シロスタゾール
- 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
- 1 テガフル・ウラシル
- 2 スルファメトキサゾール・トリメトプリム

医 薬 審 発 第 37 号
平成 13 年 1 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 41）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 41）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) (基準液は太字)	回 転 数 (rpm)	整理番号
アセトアミノフェン	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4101A
	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4101B
アセメタシン	錠剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4102A
	カプセル剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4102B
アルミノプロフェン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4103A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4103B
アンピロキシカム	カプセル剤	13.5mg	1.2 , 4.0, 6.8, 水	50	4104A
		27mg	1.2 , 4.0, 6.8, 水	50	4104B
アンフェナクナトリウム	カプセル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4105A
エモルファゾン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4106A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4106B
塩酸チアラミド	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4107A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4107B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4107C
サリチルアミド	末剤	1g/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4108A
ザルトプロフェン	錠剤	80mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4109A
ジクロフェナクナトリウム	徐放性錠剤	37.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4110A
	カプセル剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4110B
	徐放性カプセル剤	37.5mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4110C
スリダク	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4111A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4111B
チアプロフェン酸	錠剤	100mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	75	4112A
		200mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	75	4112B
テノキシカム	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4113A
		20mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4113B
トルフェナム酸	カプセル剤	100mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	100	4114A
ナプロキセン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4115A
	カプセル剤	300mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4115B
ピロキシカム	錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4116A
	カプセル剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4116B
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4116C
フェプロフェンカルシウム	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4117A
フェンブフェン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4118A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	50	4118B
プロローム	カプセル剤	300mg	1.2, 4.0, 6.8 , 水	100	4119A
フルフェナム酸アルミニウム	錠剤	125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 1.5%ラウリル硫酸ナトリウム 添加	75	4120A
		250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 2.5%ラウリル硫酸ナトリウム 添加	75	4120B

フロクタフェニン	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4121A
メシル酸ジメトチアジン	錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4122A
セファレキシ	顆粒剤（複粒剤）	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123A
		500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123B
	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123C
	徐放性錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123D
	カプセル剤	125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123E
		250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123F
	シロップ用剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123G
		200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123H
		250mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123I
		500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4123J
セフィキシム	細粒剤	50mg/g	1.2, 6.8, 7.5, 水	50	4124A
	カプセル剤	50mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	50	4124B
		100mg	1.2, 6.8, 7.5, 水	50	4124C
セフィニル	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4125A
	カプセル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4125B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4125C
セフェラムピホキシ	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4126A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4126B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4126C
シクロフェニル	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 2.5%ラウリル硫酸ナトリウム 添加	100	4127A
ヘンズフロマロン	錠剤	25mg	1.2, 6.8, 8.0, 水	75	4128A
		50mg	1.2, 6.8, 8.0, 水	75	4128B
グリクラジド	錠剤	40mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4129A
硫酸キニジン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4130A
塩酸ジラセフ	顆粒剤	100mg/g	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4131A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4131B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4131C
硝酸イソルビト	徐放性錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	4132A
	徐放性カプセル剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4132B
ニルジピン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.05%Tween80 添加	50	4133A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.10%Tween80 添加	50	4133B
ニトレンジピン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.06%Tween80 添加	100	4134A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.15%Tween80 添加	100	4134B
イプリフラホン	細粒剤	400mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 2%ラウリル硫酸ナトリウム 添加	75	4135A
	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	4135B

			2%ラウリル硫酸ナトリウム 添加		
クロモグ リク酸ナトリウム	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4136A
トラニラスト	細粒剤	100mg/g	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	4137A
	カプセル剤	100mg	1.2, 5.5, 6.8, 水	75	4137B
	シロップ用剤	50mg/g	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	4137C
塩酸シロップロキサソ	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4138A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4138B
シロスタゾール	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.30%ラウリル硫酸ナトリウム 添加	50	4139A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.30%ラウリル硫酸ナトリウム 添加	50	4139B
テガフル・ ウラシル	腸溶性顆粒剤	200mg/g 448mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4140A
	カプセル剤	100mg 224mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4140B
スルファメトキサゾール・ トリメトプリム	顆粒剤	400mg/g 80mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4141A
		200mg 40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4141B
	錠剤	400mg 80mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4141C

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

グリクラジド及び硫酸キニジン製剤に関しては、複数時点かつ上限値下限値にお
ける規格設定を考慮した上で、溶出試験規格（案）を作成すること。

事 務 連 絡
平成 13 年 1 月 26 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 41）の溶出試験条件の訂正について

平成 13 年 1 月 22 日医薬審発第 37 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 41）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願いいたします。

記

1．別添一覧表中、ザルトプロフェンの錠剤の試験液について

（誤）	（正）
1.2, 6.0, 6.8 , 水	1.2, 4.0, 6.8 , 水

2．別添一覧表中、ナプロキセンの錠剤及びカプセル剤の試験液について

（誤）	（正）
1.2, 5.5, 6.8 , 水	1.2, 4.0, 6.8 , 水

3．別添一覧表中、ブコロームのカプセル剤の試験液について

（誤）	（正）
1.2, 6.8 , 8.0, 水	1.2, 4.0, 6.8 , 水

4．別添一覧表中、セフジニルの細粒剤及びカプセル剤の試験液について

（誤）	（正）
1.2, 6.5, 6.8 , 水	1.2, 4.0, 6.8 , 水