

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 43）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 年厚生労働省告示第 243 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) 塩酸ツロブテロール
- 2) 塩酸トリメトキノール
- 3) 塩酸プロカテロール
- 4) 塩酸メトキシフェナミン
- 5) テオフィリン（1錠中テオフィリン 50mg を含有する錠剤に限る。）
- 6) 硫酸オルシプレナリン
- 7) 硫酸サルブタモール
- 8) 硫酸テルブタリン
- 9) 塩酸ピリドキシン（末剤を除く。）
- 10) ニコチン酸
- 11) ニコチン酸アミド
- 12) パンテチン

- 13) パントテン酸カルシウム（末剤を除く。）
- 14) 葉酸（錠剤を除く。）
- 15) リン酸ピリドキサルカルシウム
- 16) エトスクシミド（カプセル剤を除く。）
- 17) エトトイン
- 18) カルバマゼピン
- 19) スルチアム
- 20) ゾニサミド
- 21) トリメタジオン（錠剤を除く。）
- 22) バルプロ酸ナトリウム（細粒剤を除く。）
- 23) プリミドン
- 24) アミノフィリン（末剤を除く。）
- 25) コリンテオフィリン
- 26) ジゴキシシン（錠剤を除く。）
- 27) ジプロフィリン
- 28) デノパミン
- 29) プロキシフィリン
- 30) ベスナリノン
- 31) メチルジゴキシシン
- 32) アミノエチルスルホン酸
- 33) グルクロノラクトン
- 34) グルクロン酸アミド
- 35) チオプロニン
- 36) マロチラート
- 37) アルブラゾラム
- 38) トフィソパム
- 39) ハロキサゾラム
- 40) プラゼパム（錠剤を除く。）
- 41) メダゼパム

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 10 月 16 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。

厚生労働省告示第二百四十三号

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。

平成十三年七月十六日

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

平成十三年十月十六日

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 塩酸ツロブテロール
- 2 塩酸トリメトキノール
- 3 塩酸プロカテロール
- 4 塩酸メトキシフェナミン
- 5 テオフィリン（一錠中テオフィリン五〇mgを含有する錠剤に限る。）
- 6 硫酸オルシプレナリン
- 7 硫酸サルブタモール
- 8 硫酸テルブタリン
- 9 塩酸ピリドキシン（末剤を除く。）
- 10 ニコチン酸
- 11 ニコチン酸アミド
- 12 パンテチン

- 13 パントテン酸カルシウム（末剤を除く。）
- 14 葉酸（錠剤を除く。）
- 15 リン酸ピリドキサルカルシウム
- 16 エトスクシミド（カプセル剤を除く。）
- 17 エトトイン
- 18 カルバマゼピン
- 19 スルチアム
- 20 ゾニサミド
- 21 トリメタジオン（錠剤を除く。）
- 22 バルプロ酸ナトリウム（細粒剤を除く。）
- 23 プリミドン
- 24 アミノフィリン（末剤を除く。）
- 25 コリンテオフィリン
- 26 ジゴキシン（錠剤を除く。）
- 27 ジプロフィリン
- 28 デノパミン

- 29 プロキシフィリン
- 30 ベスナリノン
- 31 メチルジゴキシン
- 32 アミノエチルスルホン酸
- 33 グルクロノラクトン
- 34 グルクロン酸アミド
- 35 チオプロニン
- 36 マロチラート
- 37 アルプラゾラム
- 38 トフィソパム
- 39 ハロキサゾラム
- 40 プラゼパム（錠剤を除く。）
- 41 メダゼパム

医薬審発第 1086 号
平成 13 年 7 月 16 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 43）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 43）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		
塩酸ツロピドール	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4301A
	シロップ用剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4301B
塩酸トリメキノール	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4302A
	錠剤	3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4302B
		4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4302C
塩酸プロピロヘロール	顆粒剤	0.1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4303A
	錠剤	0.025mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4303B
		0.05mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4303C
	シロップ用剤	0.1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4303D
塩酸メキシフェナミン	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4304A
テオフィリン	徐放性錠剤	50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4305A
硫酸カルシプレナリン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4306A
硫酸サルブタモール	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4307A
	シロップ用剤	2mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4307B
		2.4mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4307C
硫酸テルブタリン	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4308A
	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4308B
塩酸ピロリドキシ	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4309A
		100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4309B
	錠剤	30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4309C
ニコチン酸	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4310A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4310B
ニコチン酸アミド	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4311A
パントチン	散剤	200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4312A
	細粒剤	200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4312B
		500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4312C
	錠剤	30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4312D
		60mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4312E
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4312F
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4312G
パントテン酸カルシウム	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4313A
葉酸	散剤	100mg/g	5.0	1.2, 6.8, 水	50	4314A
リン酸ピロリドキサルカルシウム	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4315A
イトスクシミド	散剤	500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4316A
イトイン	末剤	1g/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4317A
	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4317B
カルバマゼピン	細粒剤	500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4318A
	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4318B

		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4318C
スルチアム	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4319A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4319B
ゾニサミド	散剤	200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4320A
	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4320B
トリメタゾロン	散剤	667mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4321A
バルプロ酸ナトリウム	徐放性顆粒剤	400mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4322A
	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4322B
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4322C
	徐放性錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4322D
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4322E
プリミドン	細粒剤	995mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4323A
	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4323B
アミノフィリン	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4324A
コリンテオフィリン	散剤	500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4325A
	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4325B
ジゴキシン	散剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4326A
ジプロピリン	末剤	1g/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4327A
デハミン	細粒剤	50mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4328A
	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4328B
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4328C
プロキシフィリン	末剤	1g/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4329A
	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4329B
ヘスナリン	錠剤	60mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4330A
メチルジゴキシン	錠剤	0.05mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4331A
		0.1mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4331B
アミノエチルスルホン酸	散剤	980mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4332A
グルクロノラクトン	末剤	1g/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4333A
グルクロン酸アミド	末剤	1g/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4334A
チオプロニオン	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4335A
マロチラート	錠剤	200mg	水 0.4w/v% Tween80 添加	1.2, 4.0, 6.8	100	4336A
アルプロラザラム	錠剤	0.4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4337A
		0.8mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4337B
トフィソラム	細粒剤	100mg/g	3.0	1.2, 6.8, 水	50	4338A
	錠剤	50mg	3.0	1.2, 6.8, 水	50	4338B
ハロキサラム	細粒剤	10mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	75	4339A
	錠剤	5mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4339B
		10mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4339C
プラセパラム	細粒剤	10mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4340A
メダセパラム	細粒剤	10mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4341A

	錠剤	2mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4341B
		5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4341C

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

エトスクシミド、カルバマゼピン、ゾニサミド、バルプロ酸ナトリウム、プリミドン、アミノフィリン、コリンテオフィリン、ジゴキシン、ジプロフィリン及びプロキシフィリン製剤に関しては、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。