

医薬発第 0715001 号
平成 14 年 7 月 15 日

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 47）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 及び第 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 14 年厚生労働省告示第 249 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お願いします。

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) オキセサゼイン
- 2) ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル
- 3) カルバミン酸クロルフェネシン
- 4) クロルゾキサゾン
- 5) フェンプロバメート
- 6) メシル酸プリジノール
- 7) メトカルバモール
- 8) 塩化ベルベリン
- 9) 塩酸ロペラミド
- 10) ピコスルファートナトリウム
- 11) マンデル酸ヘキサミン
- 12) セフチブテン

- 13) アシクロビル（シロップ用剤及びゼリー剤を除く。）
- 14) ジドブジン
- 15) メチラポン
- 16) 塩酸クロフェダノール
- 17) 塩化リゾチーム
- 18) デキサメタゾン
- 19) ヒドロコルチゾン
- 20) プレドニゾン（末剤及び錠剤を除く。）
- 21) スピロノラクトン
- 22) ホリナートカルシウム
- 23) コバマミド
- 24) フラビンアデニンジヌクレオチド
- 25) ケトプロフェン
- 26) フルルビプロフェン
- 27) イノシトールヘキサニコチネート
- 28) チアンフェニコール

(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) ジプロフィリン・塩酸メトキシフェナミン・ノスカピン・マレイン酸クロルフェニラミン
- 2) レボドパ・カルビドパ

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 14 年 10 月 16 日

4．その他

今回の再評価指定に当たり、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。

厚生労働省告示第二百四十九号

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（同法第十九条の四及び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及び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。

平成十四年七月十五日

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）第一条の五第一項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

平成十四年十月十六日

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 オキセサゼイン
 - 2 ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル
 - 3 カルバミン酸クロルフェネシン
 - 4 クロルゾキサゾン
 - 5 フェンプロバメート
 - 6 メシル酸プリジノール
 - 7 メトカルバモール
 - 8 塩化ベルベリン
 - 9 塩酸ロペラミド
 - 10 ピコスルファートナトリウム
 - 11 マンデル酸ヘキサミン
 - 12 セフチブテン

- 13 アシクロビル（シロップ用剤及びゼリー剤を除く。）
- 14 ジドブジン
- 15 メチラポン
- 16 塩酸クロフェダノール
- 17 塩化リゾチム
- 18 デキサメタゾン
- 19 ヒドロコルチゾン
- 20 プレドニゾン（末剤及び錠剤を除く。）
- 21 スピロノラクトン
- 22 ホリナートカルシウム
- 23 コバマミド
- 24 フラビンアデニンジヌクレオチド
- 25 ケトプロフェン
- 26 フルルビプロフェン
- 27 イノシトールヘキサニコチネート
- 28 チアンフェニコール

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 ジプロフィリン・塩酸メトキシフェナミン・ノスカピン・マレイン酸クロルフェニラミン
- 2 レボドパ・カルビドパ

医薬審発第 0715001 号

平成 14 年 7 月 15 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 47）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 47）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		
ホセチン	顆粒剤	50mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4701A
	錠剤	5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4701B
ピペリジンアセチルアミノ安息香酸エチル	顆粒剤	200mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4702A
	錠剤	100mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4702B
カルバミン酸クロルフェネシン	錠剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4703A
		250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4703B
クロルギキサゾン	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4704A
フェンプロパメート	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4705A
メシル酸プリジノール	錠剤	4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4706A
メトカルバモール	顆粒剤	900mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4707A
塩化ベルベリン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4708A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4708B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4708C
塩酸ロペラミド	散剤	0.5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4709A
	細粒剤	0.5mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4709B
		1mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4709C
		2mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4709D
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4709E
	カプセル剤	1mg	水	1.2; 4.0, 6.8	50	4709F
	シロップ用剤	0.5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4709G
ピコスルファートナトリウム	顆粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4710A
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4710B
		2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4710C
		7.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4710D
		軟カプセル剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50
	シロップ用剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4710F
マンデル酸ヘキサミン	腸溶性錠剤	250mg	1.2, 6.8	6.0, 水	75	4711A
セフチブテン	カプセル剤	100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4712A
		200mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4712B
アシクロビル	顆粒剤	400mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4713A
	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4713B
		400mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4713C
ジドブジン	カプセル剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4714A
メチラボン	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4715A
塩酸クロフェタノール	顆粒剤	41.67mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4716A
	錠剤	12.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4716B

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		
塩化リチウム	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717A
		200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717B
		450mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717C
	顆粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717D
		300mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717E
		600mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717F
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717G
		30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717H
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717I
		90mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717J
	カプセル剤	90mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717K
	シロップ用剤	15mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717L
30mg/g		水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717M	
100mg/g		水	1.2, 4.0, 6.8	50	4717N	
デキサメタゾン	錠剤	0.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4718A
	シロップ用剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4718B
ヒドロコルチゾン	錠剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4719A
プレドニゾン	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4720A
スピロラクトン	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4721A
			0.2w/v%ホリソルハート80 添加			
	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4721B
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4721C
		0.2w/v%ホリソルハート80 添加				
ホリナートカルシウム	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4722A
コハマミド	散剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4723A
	錠剤	0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4723B
		0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4723C
	カプセル剤	0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4723D
		0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4723E
フラビンアデニンジヌクレオチド	腸溶性錠剤	5mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4724A
		10mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4724B
		15mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4724C
ケトプロフェン	カプセル剤	25mg	7.2	1.2, 6.8, 水	50	4725A
		50mg	7.2	1.2, 6.8, 水	50	4725B
	徐放性カプセル剤	150mg	7.2	1.2, 6.8, 水	50	4725C
フルビプロフェン	顆粒剤	80mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	75	4726A
	錠剤	40mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	4726B
イノシトールヘキサニコチネート	錠剤	200mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4727A

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		
チアンフェニコール	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4728A
ジプロピリン・ 塩酸メキシフェミン・ ノスカピン・ マレイン酸コルフェニラミン	カプセル剤	25mg・ 25mg・ 5mg・ 2mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4729A
レボトパ・ カルビトパ	錠剤	100mg・ 10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4730A
		250mg・ 25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4730B

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

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。