

医薬発第 0131001 号
平成 15 年 1 月 31 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 49）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 15 年厚生労働省告示第 3 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する。

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) フルオキシメステロン
- 2) アデニン
- 3) イノシン
- 4) 塩酸ジフェンヒドラミン
- 5) 塩酸シプロヘプタジン
- 6) 塩酸トリプロリジン
- 7) 塩酸プロメタジン
- 8) 塩酸ホモクロルシクリジン
- 9) 酒石酸アリメマジン
- 10) タンニン酸ジフェンヒドラミン
- 11) テオクル酸ジフェニルピラリン
- 12) ヒベンズ酸プロメタジン

- 13) メキタジン
- 14) アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム
- 15) イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム
- 16) エチオナミド
- 17) 酢酸メテノロン
- 18) L-アスパラギン酸カルシウム
- 19) L-アスパラギン酸カリウム
- 20) グルコン酸カリウム
- 21) 硫酸鉄
- 22) チニダゾール
- 23) メトロニダゾール
- 24) パモ酸ピランテル
- 25) プラジカンテル
- 26) メベンダゾール
- 27) 塩酸クロミプラミン
- 28) 塩酸ドスレピン
- 29) 塩酸ヒドロキシジン
- 30) 塩酸フロロピパミド
- 31) 塩酸ミアンセリン
- 32) 塩酸メチルフェニデート
- 33) ペルフェナジン
- 34) マレイン酸カルピプラミン
- 35) マレイン酸セチプチリン
- 36) ダントロレンナトリウム
- 37) タンニン酸ベルベリン
- 38) セミアルカリプロティナーゼ
- 39) 酢酸フルドロコルチゾン
- 40) ヒドロクロロチアジド
- 41) ウルソデスオキシコール酸
- 42) グルタチオン（腸溶性製剤に限る。）
- 43) リン酸ピリドキサル
- 44) アセチルフェネトライド
- 45) プロトポルフィリンナトリウム
- 46) ジアゼパム
- 47) アクタリット
- 48) セファトリジンプロピレングリコール（カプセル剤に限る。）
- 49) ロキタマイシン（錠剤を除く。）
- 50) ノルフロキサシン（顆粒剤に限る。）
- 51) ピロミド酸
- 52) テプレノン

(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) スルファドキシシン・ピリメタミン
- 2) L-グルタミン酸・L-アラニン・アミノ酢酸

- 3) dl-塩酸メチルエフェドリン・ジブナートナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン
- 4) リン酸ジヒドロコデイン・dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン
- 5) フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

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 15 年 5 月 2 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。

別添

○厚生労働省告示第三号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）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。

平成十五年一月三十一日

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
おいては、その資料を提出することを要しない。

三 提出期限

平成十五年五月二日

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 フルオキシメステロン
- 2 アデニン
- 3 イノシン
- 4 塩酸ジフェンヒドラミン
- 5 塩酸シプロヘプタジン
- 6 塩酸トリプロリジン
- 7 塩酸プロメタジン
- 8 塩酸ホモクロルシクリジン
- 9 酒石酸アリメマジン
- 10 タンニン酸ジフェンヒドラミン

11	テオクル酸ジフェニルピラリン
12	ヒベンズ酸プロメタジン
13	メキタジン
14	アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム
15	イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム
16	エチオナミド
17	酢酸メテノロン
18	Lーアスパラギン酸カルシウム
19	Lーアスパラギン酸カリウム
20	グルコン酸カリウム
21	硫酸鉄
22	チニダゾール
23	メトロニダゾール
24	パモ酸ピラントール
25	プラジカンテル
26	メベンダゾール

27	塩酸クロミプラミン
28	塩酸ドスレピン
29	塩酸ヒドロキシジン
30	塩酸フロロピパミド
31	塩酸ミアンセリン
32	塩酸メチルフェニデート
33	ペルフェナジン
34	マレイン酸カルピプラミン
35	マレイン酸セチプチリン
36	ダントロレンナトリウム
37	タンニン酸ベルベリン
38	セミアルカリプロテイナーゼ
39	酢酸フルドロコルチゾン
40	ヒドロクロロチアジド
41	ウルソデスオキシコール酸
42	グルタチオン（腸溶性製剤に限る。）

- 43 リン酸ピリドキサル
 - 44 アセチルフェネトライド
 - 45 プロトポルフイリンナトリウム
 - 46 ジアゼパム
 - 47 アクタリット
 - 48 セファトリジンプロピレングリコール（カプセル剤に限る。）
 - 49 ロキタマイシン（錠剤を除く。）
 - 50 ノルフロキサシン（顆粒剤に限る。）
 - 51 ピロミド酸
 - 52 テプレノン
- 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 スルファドキシシン・ピリメタミン
 - 2 Lーグルタミン酸・Lーアラニン・アミノ酢酸
 - 3 d lー塩酸メチルエフエドリン・ジブナートナトリウム・マレイン酸クロルフェニラミン
 - 4 リン酸ジヒドロコデイン・d lー塩酸メチルエフエドリン・マレイン酸クロルフェニラミン
 - 5 フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

医薬審発第 0131010 号
平成 15 年 1 月 31 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 49）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 49）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

医薬品の範囲及び標準的な溶出試験条件（案）について

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		
フルオキシメステロン	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4901A
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4901B
アデニン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4902A
イノシン	顆粒剤	900mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4903A
塩酸ジフェニヒドラミン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4904A
	糖衣錠	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4904B
	フィルムコート錠	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4904C
塩酸シロヘフタジン	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4905A
	錠剤	4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4905B
塩酸トリプロリジン	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4906A
塩酸プロメタジン	錠剤	5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4907A
		25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4907B
塩酸ホモクロシクリジン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4908A
酒石酸アリメタジン	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4909A
	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4909B
タンニン酸ジフェニヒドラミン	散剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4910A
テオカル酸ジフェニルヒドラリン	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4911A
	錠剤	3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4911B
ヒパソス酸プロメタジン	散剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4912A
メキタジン	細粒剤	6mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4913A
	錠剤	3mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4913B
アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム	顆粒剤	990mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4914A
イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム	末剤	1g/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4915A
	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4915B
エチオナミド	腸溶性錠剤	100mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4916A
酢酸メフェロン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8 0.7w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	100	4917A
L-アスパラギン酸カルシウム	錠剤	200mg	6.8* ²	1.2, 4.0, 水	50	4918A
L-アスパラギン酸カリウム	散剤	500mg/g	6.8* ¹	1.2, 4.0, 水	50	4919A
	錠剤	300mg	6.8* ¹	1.2, 4.0, 水	50	4919B
グルコン酸カリウム	細粒剤	4mgEq/g	水	1.2, 4.0, 6.8* ¹	50	4920A
	徐放性顆粒剤	3mgEq/g	水	1.2, 4.0, 6.8* ¹	50	4920B
	錠剤	2.5mgEq	水	1.2, 4.0, 6.8* ¹	75	4920C
		5mgEq	水	1.2, 4.0,	75	4920D

				6.8* ¹		
硫酸鉄	徐放性錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8* ²	50	4921A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8* ²	50	4921B
		105mg	水	1.2, 4.0, 6.8* ²	50	4921C
チニタゾール	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4922A
		500mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4922B
メトロニタゾール	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4923A
ハモ酸ピランテル	錠剤	100mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4924A
	シロップ用剤	100mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水 0.001w/v%ホリソルヘート80添加	50	4924B
プロラジカンテル	錠剤	600mg	水	1.2, 4.0, 6.8 2.0w/v%ホリソルヘート80添加	50	4925A
メヘンタゾール	錠剤	100mg	1.2	4.0, 6.8, 水 0.01w/v%ホリソルヘート80添加	50	4926A
塩酸クロミファミン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4927A
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4927B
塩酸トスレピン	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4928A
		75mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4928B
塩酸ヒドロキシジン	錠剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	100	4929A
		25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	100	4929B
塩酸フロロピハミド	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4930A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4930B
塩酸ミソセリン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4931A
		30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4931B
塩酸メチルフェニデート	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4932A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4932B
ヘルフェナジン	散剤	10mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4933A
マレイン酸カルピファミン	散剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4934A
マレイン酸セチプチリン	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4935A
ダントロンナトリウム	カプセル剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4936A
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4936B
タニン酸ベルベリン	散剤	200mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水 0.2w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	100	4937A
セミアルカリプロティナーゼ	腸溶性錠剤	15mg	1.2, 6.8	6.0, 水	100	4938A
	腸溶性カプセル	15mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4938B

酢酸フルト`ロコチゾ`ン	錠剤	0.1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4939A
ヒト`ロクロロチアジド`	錠剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4940A
ウルソデ`スオキシコール酸	顆粒剤	50mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4941A
	錠剤	50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4941B
		100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4941C
グルタチオン	腸溶性錠剤	100mg	1.2, 6.8* ¹	6.0, 水	100	4942A
リン酸ピ`リト`キサル	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4943A
	腸溶性錠剤	10mg	1.2, 6.8	6.0, 水 0.01w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	100	4943B
		20mg	1.2, 6.8	6.0, 水 0.01w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	100	4943C
		30mg	1.2, 6.8	6.0, 水 0.01w/v%ラウリル硫酸 ナトリウム添加	100	4943D
アセチルフェネトライト`	末剤	1g/g	水	1.2, 4.0, 6.8 0.1w/v%ホ`リソルヘ`ート 80 添加	100	4944A
	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8 1.0w/v%ラウリル硫酸ナ トリウム添加	100	4944B
プロトホ`ルフィリンナトリウム	腸溶性錠剤	20mg	1.2, 7.2* <sup>3</sup>	6.8, 水 0.4w/v%ホ`リソルヘ`ート 80 添加	100	4945A
ジ`アセ`ハ`ム	散剤	10mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4946A
	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4946B
	錠剤	1mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4946C
		2mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4946D
		3mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4946E
		5mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4946F
		10mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4946G
アクタリット	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4947A
セファトリゾ`ンフ`ロピ`レング`リコール	カフ`セル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4948A
ロキタマイシン	シロップ`用剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4949A
		200mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4949B
ノルフロキサシン	顆粒剤	200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4950A
ピ`ロミト`酸	錠剤	250mg	8.0	1.2, 6.8, 水 1.5w/v%ラウリル硫酸ナ トリウム添加	100	4951A

テフレン	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水 2.0w/v%ラウリル硫酸ナ トリウム添加	50	4952A
	カプセル剤	50mg	6.8	1.2, 4.0, 水 5.0w/v%ラウリル硫酸ナ トリウム添加	100	4952B
スルファトキシ・ ピリメタミン	錠剤	500mg・ 25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	4953A
L-グルタミン酸・ L-アラニン・ アミノ酢酸	カプセル剤	265mg・ 100mg・ 45mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4954A
dl-塩酸メチルフェニリン・ ジブナートナトリウム・ マレイン酸クロルフェニラミン	錠剤	4mg・ 15mg・ 1mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4955A
リン酸ジヒドロコデイン・ dl-塩酸メチルフェニリン・ マレイン酸クロルフェニラミン	散剤	10mg/g・ 20mg/g・ 4mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4956A
	錠剤	3mg・ 7mg・ 1.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4956B
フェニトイン・ フェノバルビタール・ 安息香酸ナトリウムカフェイン	錠剤	17mg・ ----- 8mg・ 17mg	8.0 水	1.2, 6.8	75	4957A
		21mg・ ----- 8mg・ 17mg	8.0 水	1.2, 6.8	75	4957B
		25mg・ ----- 8mg・ 17mg	8.0 水	1.2, 6.8	75	4957C

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）

pH6.8*¹：薄めた McIlvaine 緩衝液（0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸で pH6.8 に調整する。）

pH6.8*²：クエン酸緩衝液（クエン酸一水和物 2.1g を水に溶かし、1000mL とし、水酸化ナトリウム試液を加えて pH6.8 に調整する。）

pH7.2*³：クエン酸緩衝液（0.05mol/L クエン酸及び 0.05mol/L クエン酸三カリウムを用いて pH7.2 に調整する。）

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。