

薬食発第 0725004 号
平成 15 年 7 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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 52）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 265 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) 酒石酸ゾルピデム
- 2) エトドラク
- 3) モフェゾラク
- 4) リスペリドン
- 5) テルグリド
- 6) マジンドール
- 7) ドカルパミン
- 8) 塩酸ベバントロール
- 9) 一硝酸イソソルビド
- 10) エカベトナトリウム
- 11) 塩酸グラニセトロン
- 12) 塩酸トロピセトロン

- 13) ナフトピジル
- 14) 塩酸トリエンチン
- 15) エパルレスタット
- 16) イトラコナゾール
- 17) アルベンダゾール
- 18) 塩酸ジセチアミン
- 19) チアミンジスルフィド
- 20) フルスルチアミン
- 21) ベンフォチアミン
- 22) アスコルビン酸
- 23) 塩酸クリンダマイシン
- 24) 塩酸リンコマイシン
- 25) オキシメテバノール
- 26) フマル酸第一鉄
- 27) ヨウ化カリウム
- 28) 酒石酸イフェンプロジル
- 29) アセグラトン
- 30) オメプラゾール
- 31) 塩酸プラゾシン

(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) アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム
- 2) オクトチアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン
- 3) 硝酸チアミン・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン
- 4) チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン
- 5) ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン
- 6) リボフラビン・塩酸ピリドキシン
- 7) 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン

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 10 月 27 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。

○厚生労働省告示第二百六十五号

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。

平成十五年七月二十五日

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

平成十五年十月二十七日

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 酒石酸ゾルピデム
- 2 エトドラク
- 3 モフェゾラク
- 4 リスペリドン
- 5 テルグリド
- 6 マジンドール
- 7 ドカルパミン
- 8 塩酸ベバントロール
- 9 一硝酸イソソルビド
- 10 エカベトナトリウム
- 11 塩酸グラニセトロン
- 12 塩酸トロピセトロン

- 13 ナフトピジル
- 14 塩酸トリエンチン
- 15 エパールレスタット
- 16 イトラコナゾール
- 17 アルベンダゾール
- 18 塩酸ジセチアミン
- 19 チアミンジスルフィド
- 20 フルスルチアミン
- 21 ベンフォチアミン
- 22 アスコルビン酸
- 23 塩酸クリンダマイシン
- 24 塩酸リンコマイシン
- 25 オキシメテバノール
- 26 フマル酸第一鉄
- 27 ヨウ化カリウム
- 28 酒石酸イフェンプロジル

29 アセグラトン

30 オメプラゾール

31 塩酸プラゾシン

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 アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム

2 オクトチアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン

3 硝酸チアミン・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン

4 チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・酢酸ヒドロキシコバラミン

5 ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン

6 リボフラビン・塩酸ピリドキシン

7 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン

薬食審査発第 0725003 号
平成 15 年 7 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 52）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 52）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		
酒石酸ゾルデム	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5201A
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5201B
イトラク	錠剤	100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5202A
		200mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5202B
エフェドラ	錠剤	75mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5203A
リスパリドン	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5204A
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5204B
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5204C
		3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5204D
テルグリド	錠剤	0.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5205A
マジントール	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5206A
トカハミン	顆粒剤	750mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5207A
塩酸ヘパントロール	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5208A
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5208B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5208C
一硝酸イソルビド	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5209A
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5209B
エハトナリウム	顆粒剤	667mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5210A
塩酸グラニセトン	細粒剤	4.46mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5211A
	錠剤	1mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5211B
		2mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5211C
塩酸トピセトン	カプセル剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5212A
ナトピジル	錠剤	25mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5213A
		50mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5213B
塩酸トリエンチン	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5214A
エパルスタット	錠剤	50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5215A
イラコゾール	カプセル剤	50mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5216A
アルヘンダゾール	錠剤	200mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5217A
塩酸ジセチアミン	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5218A
チアミン・スルフィド	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5219A
フルスチアミン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5220A
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5220B
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5220C
ヘソフォチアミン	散剤	138.3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5221A
	錠剤	34.58mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5221B
アスコルビン酸	顆粒剤	250mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5222A
塩酸クリンダマイシン	カプセル剤	75mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5223A
		150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5223B
塩酸リコマイシン	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5224A

オキシメタノール	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5225A
アム酸第一鉄	徐放性カプセル剤	305mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5226A
ヨウ化カリウム	丸剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5227A
酒石酸イフェンプロシル	細粒剤	40mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5228A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5228B
		20mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5228C
アセグレート	錠剤	187.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5229A
オメプラゾール	腸溶性錠剤	20mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	5230A
塩酸プロプラシ	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5231A
		1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5231B
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5231C
アスコルビン酸・ パントテン酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g・ 3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5232A
		250mg/g・ 5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5232B
	錠剤	200mg・ 3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5232C
オトアミン・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ シアノコバラミン	錠剤	25mg・ 2.5mg・ 40mg・ 0.25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5233A
硝酸アミン・ 塩酸ピリドキシン・ 酢酸ヒドロコバラミン	錠剤	10mg・ 100mg・ 1.044mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5234A
アミンジスルフィド・ 塩酸ピリドキシン・ 酢酸ヒドロコバラミン	カプセル剤	10mg・ 25mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5235A
ベンゾアミン・ 塩酸ピリドキシン・ シアノコバラミン	散剤	138.3mg/g・ 100mg/g・ 1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5236A
	カプセル剤	34.58mg・ 25mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5236B
		69.15mg・ 50mg・ 0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5236C
リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン	錠剤	5mg・ 10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5237A
酒石酸エコタミン・無水カフェイン	錠剤	1mg・ 100mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5238A
		0.5mg・ 25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5238B

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。