

薬食発第 0825001 号
平成 17 年 8 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 58）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 6（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）の規定に基づき、別添「平成 17 年厚生労働省告示第 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、貴管内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 日付医薬発第 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) ベンズブロマロン（細粒剤に限る。）
- 2) 塩酸ジフェニドール
- 3) フルニトラゼパム
- 4) 塩酸クロカプラミン（顆粒剤に限る。）
- 5) 炭酸リチウム
- 6) メシル酸ペルゴリド
- 7) フルタミド
- 8) 塩酸オザグレレル
- 9) マロン酸ボピンドロール
- 10) 塩酸サルポグレラート
- 11) L - システイン

- 12) クエン酸トレミフェン
- 13) ソブゾキサソ

(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) チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン
- 2) パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド(顆粒剤に限る。)
- 3) パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸・硝酸チアミン

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 17 年 11 月 24 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販売承認の整理届を提出させること。

別添

厚生労働省告示第三百八十号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の六第一項（同法第十九条の四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六第三項（これらの規定を同法第十九条の四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。

平成十七年八月二十五日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

一 医薬品の範囲

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十二条第一項第二号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、薬事法施行規則第四十条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

平成十七年十一月二十四日

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 ベンズブロマロン（細粒剤に限る。）
 - 2 塩酸ジフェニドール
 - 3 フルニトラゼパム
 - 4 塩酸クロカプラミン（顆粒剤に限る。）
 - 5 炭酸リチウム
 - 6 メシル酸ペルゴリド
 - 7 フルタミド
 - 8 塩酸オザゲレル
 - 9 マロン酸ピンドロール
 - 10 塩酸サルポグレラート

- 11 L・システイン
- 12 クエン酸トレミフェン
- 13 ソブゾキサソ

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 チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン
- 2 パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド（顆粒剤に限る。）
- 3 パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸・硝酸チアミン

薬食審査発第 0825001 号
平成 17 年 8 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 58）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 日付医薬審第 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 58）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		
ベンズブロン	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 8.0, 水 0.5%ホリソルベート80添加	100	5801A
塩酸フェニトール	顆粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5802A
	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5802B
フルニラセパム	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5803A
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5803B
塩酸カカラミン	顆粒剤	100mg/g	6.0	1.2, 6.8, 水	50	5804A
炭酸リウム	錠	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5805A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5805B
メシル酸ペルゴリド	錠剤	50μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806A
		250μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806B
		1000μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806C
フルタミド	錠剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8 1%ホリソルベート80添加	50	5807A
塩酸オザゲレル	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5808A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5808B
マロン酸ホピントロール	錠剤	0.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5810A
		1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5810B
塩酸サログレート	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811C
L-システイン	散剤	320mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812A
	錠剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812B
		80mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812C
ケン酸トメフェン	錠剤	40mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5813A
		60mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5813B
ソブゾキサ	細粒剤	400mg/包	水	1.2, 4.0, 6.8 ^{*1} 0.4%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	5814A
アミンズルフィド・ 塩酸ピロキシン・ シアノバラミン	錠剤	10mg・ 25mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815A
		10mg・ 50mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815B
	カセル剤	10mg・ 25mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815C

パントテン酸カルシウム・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ ニコチン酸アミド	顆粒剤	100mg/g・ 3mg/g・ 30mg/g・ 15mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5816A
パントテン酸カルシウム・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ ニコチン酸アミド・ アスコルビン酸・ 硝酸チアミン	顆粒剤	30mg/g・ 3mg/g・ 5mg/g・ 30mg/g・ 200mg/g・ 3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5817A

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 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 6.8 に調整）

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。

事務連絡
平成 17 年 9 月 13 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 58）の
溶出試験条件の訂正について

平成 17 年 8 月 25 日付薬食審査発第 0825001 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 58）の溶出試験条件について」別添に下記のとおり誤りがございましたので、別紙に差し替え訂正方よろしくお願いたします。

記

別添、フルタミド 125mg 錠の回転数の項

誤	正
50	100

以上

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		
ベンズブロロン	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 8.0, 水 0.5%ホリルヘート80添加	100	5801A
塩酸フェニトール	顆粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5802A
	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5802B
フルニラセパム	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5803A
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5803B
塩酸カカラミン	顆粒剤	100mg/g	6.0	1.2, 6.8, 水	50	5804A
炭酸リウム	錠	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5805A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5805B
メシル酸ペルゴリド	錠剤	50μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806A
		250μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806B
		1000μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806C
フルタミド	錠剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8 1%ホリルヘート80添加	100	5807A
塩酸オザゲレル	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5808A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5808B
マロン酸ホピンドロール	錠剤	0.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5810A
		1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5810B
塩酸サログレート	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811C
L-システイン	散剤	320mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812A
	錠剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812B
		80mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812C
ケン酸トメフェン	錠剤	40mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5813A
		60mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5813B
ソブゾキサン	細粒剤	400mg/包	水	1.2, 4.0, 6.8 ^{*1} 0.4%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	5814A
アミンズルフィド・ 塩酸ピロキシン・ シアノバラミン	錠剤	10mg・ 25mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815A
		10mg・ 50mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815B
	カプセル剤	10mg・ 25mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815C

パントテン酸カルシウム・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ ニコチン酸アミド	顆粒剤	100mg/g・ 3mg/g・ 30mg/g・ 15mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5816A
パントテン酸カルシウム・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ ニコチン酸アミド・ アスコルビン酸・ 硝酸チアミン	顆粒剤	30mg/g・ 3mg/g・ 5mg/g・ 30mg/g・ 200mg/g・ 3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5817A

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 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 6.8 に調整）

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。