

薬食発第 1205001 号
平成 17 年 12 月 5 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 59）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 503 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) 塩酸イトプリド
 - 2) フェロジピン
 - 3) グリセオフルビン
 - 4) ブロムペリドール
 - 5) ビタミン A
 - 6) コハク酸トコフェロールカルシウム
 - 7) ベンチルヒドロクロロチアジド
 - 8) 塩酸クレンプテロール
 - 9) 塩酸マブテロール
 - 10) イブプロフェン
 - 11) エピリゾール

- 12) ブラウノトール
- 13) メチルメチオニンスルホニウムクロリド

(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) 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム
- 2) L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム
- 3) レボドパ・塩酸ベンセラジド

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 18 年 3 月 5 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

○厚生労働省告示第五百三号

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。

平成十七年十二月五日

厚生労働大臣 川崎 二郎

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

平成十八年三月五日

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 塩酸イトブリド
- 2 フェロジピン
- 3 グリセオフルビン
- 4 ブロムペリドール
- 5 ビタミンA
- 6 コハク酸トコフェロールカルシウム
- 7 ベンチルヒドロクロロチアジド
- 8 塩酸クレンブテロール
- 9 塩酸マブテロール
- 10 イブプロフェン

11 エビリゾール

12 プラウノトール

13 メチルメチオニンスルホニウムクロリド

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 臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム

2 L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム

3 レボドパ・塩酸ベンセラジド

薬食審査発第 1205001 号
平成 17 年 12 月 5 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 59）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 59）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、ご了知願いたい。

医薬品の範囲及び溶出試験条件(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		
臭化プロバンテリン・ 銅クロロフィリンナトリウム・ ケイ酸マグネシウム	散剤	15mg/g・ 30mg/g・ 832.1mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5901A
	錠剤	3.75mg・ 7.5mg・ 160mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5901B
塩酸イトブリド	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5902A
フェロジピン	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5903A
			0.02%ホリソルベート80添加			
	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5903B	
		0.02%ホリソルベート80添加				
グリセオフルビン	錠剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8*1	100	5904A
			1%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
L-アスパラギン酸カリウム・ L-アスパラギン酸マグネシウム	錠剤	75mg・ 75mg	6.8*2	1.2, 4.0, 水	100	5905A
プロムペリドール	細粒剤	10mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5906A
	錠剤	1mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5906B
		3mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5906C
		6mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5906D
ビタミンA	末剤	10,000ピタミ ンA単位/g	6.8	1.2, 4.0, 水	100	5907A
			0.5%ホリソルベート80添加			
コハク酸トコフェロールカルシウム	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8*1	100	5908A
			0.5%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
ベンチルヒドロクロロチアジド	錠剤	4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5909A
			5%ホリソルベート80添加			
塩酸クレンプテロール	顆粒剤	20 μg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5910A
	錠剤	10 μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5910B
塩酸マブテロール	錠剤	25 μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5911A
		50 μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5911B
イブプロフェン	顆粒剤	200mg/g	5.5	1.2, 6.8, 水	50	5912A
	錠剤	100mg	5.5	1.2, 6.8, 水	75	5912B
		200mg	5.5	1.2, 6.8, 水	75	5912C
エビリゾール	顆粒剤	300mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5913A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5913B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5913C
レボドパ・ 塩酸ベンセラジド	錠剤	100mg・ 28.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5914A

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		
ブラウノール	細粒剤	80mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8,	100	5915A
			0.08%ポリリルベート80添加			
メチルメチオニンスルホニウムクロリド	顆粒剤	250mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5916A
	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5916B

○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クエン酸でpHを6.8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pHを6.8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を調整する。)

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。