

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価（第 3 次）に関し予試験の  
資料提出を必要とする医薬品の範囲等について

医療用医薬品の品質再評価の予試験については、平成 10 年 7 月 15 日医薬審第 599 号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の予試験について」によりその実施手順及び提出資料等について示したところであるが、今般、同通知別添 1 の第 2 標準製剤製造業者（先発製剤製造業者等）以外の品質再評価申請予定者についての 2 . 中、「別途指示する医薬品」及び「当該医薬品に係る期限」並びに 3 . (1) 中、「標準的な溶出試験条件（案）」については下記のとおりとするので、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。

記

1 . 医薬品の範囲及び標準的な溶出試験条件（案）  
別添に掲げるとおり。

2 . 提出期限

平成 10 年 11 月 30 日

## 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
アラセプリル	錠剤	12.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3101A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3101B
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3101C
アルサーオキシロン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3102A
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3102B
インダパミド	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3103A
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3103B
ウラピジル	徐放性カプセル剤	15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3104A
		30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3104B
		45mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3104C
塩酸アモスラロール	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3105A
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3105B
塩酸カルテオロール	細粒剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3106A
		10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3106B
	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3106C
	徐放性カプセル剤	15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3106D
塩酸グアンファシン	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3107A
塩酸クロニジン	錠剤	0.075mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3108A
		0.15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3108B
塩酸トドララジン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3109A
	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3109B
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3109C
		30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3109D
塩酸プナゾシン	細粒剤	5mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3110A
		錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3110C
		3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3110D
塩酸ブニトロロール	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3111A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3111B
	徐放性カプセル剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3111C
塩酸プロプラノロール	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3112A
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3112B
	徐放性カプセル剤	60mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3112C
塩酸マニジピン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3113A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3113B
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3113C
塩酸ラベタロール	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3114A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3114B
カドララジン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3115A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3115B
カプトプリル	細粒剤	50mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3116A
		錠剤	12.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50
	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3116C
		徐放性カプセル剤	18.75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50
酢酸グアナベンズ	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3117A

酒石酸メトプロロール	錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3118A
		40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3118B
	徐放性錠剤	120mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3118C
シラザプリル	錠剤	0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3119A
		0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3119B
		1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3119C
トリパミド	錠剤	15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3120A
ニプラジロール	錠剤	3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3121A
		6mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3121B
ニルバジピン	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3122A
		4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3122B
マレイン酸エナラプリル	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3123A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3123B
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3123C
メチ克蘭	錠剤	150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3124A
リシノプリル	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3125A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3125B
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3125C
硫酸グアナチジン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3126A
硫酸ペンブトロール	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3127A
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3127B
レシナミン	散剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3128A
	錠剤	0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3128B
		0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3128C
ヒドロクロロチアジド・ レセルピン	錠剤（配合剤）	25mg 0.125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3129A
フロセミド・ レセルピン	錠剤（配合剤）	15mg 0.1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3130A
レセルピン・ 塩酸ヒドララジン・ ヒドロクロロチアジド	錠剤（配合剤）	0.1mg 10mg 10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3131A
レセルピン・ 塩酸ヒドララジン	錠剤（配合剤）	0.1mg 10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3132A
レセルピン・ 塩酸ヒドララジン	錠剤（配合剤）	0.1mg 25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3133A