

医薬審 第 1665 号
平成 11 年 11 月 22 日

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 6 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よろしくご配慮願いたい。

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 11 年 12 月 13 日

別添

医薬品の範囲及び標準的な溶出試験条件（案）等について

有効成分名	剤型	含量	試験液 (pH)	回転数 (rpm)	整理番号
塩酸アマンタジン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3701A
	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3701B
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3701C
100mg		1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3701D	
塩酸トリヘキソフェニール	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3702A
	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3702B
塩酸ヒペリテン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3703A
	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3703B
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3703C
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3703D
塩酸ヒドロヘフィン	細粒剤	20mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3704A
	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3704B
塩酸マサチコール	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3705A
	錠剤	4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3705B
塩酸メチケン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3706A
	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3706B
塩酸チアプロリド	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3707A
	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3707B
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3707C
ホントン酸カルシウム	散剤	1g/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3708A
エトロン酸二ナトリウム	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3709A
チオクト酸アミド	散剤	30mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3710A
		100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3710B
	細粒剤	30mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3710C
		100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3710D
	顆粒剤	30mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3710E
		100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3710F
ミゾリピン	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3711A
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3711B
アンレキサクス	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3712A
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3712B
イブジラスト	徐放性カプセル剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3713A
塩酸アセラスチン	顆粒剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3714A
オキサミド	錠剤	30mg	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	3715A
	シロップ用剤	20mg/g	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	3715B
タザノラスト	カプセル剤	75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3716A
テルフェナジン	錠剤	60mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3717A
ニコモール	カプセル剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3718A
テカフル	カプセル剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3719A
	腸溶性カプセル剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3719B
	徐放性カプセル剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3719C
塩酸テラプリル	錠剤	7.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3720A
		15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3720B
		30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3720C
塩酸ニカルジピン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	3721A