

医薬審発第78号  
平成13年2月5日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価（第11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13年2月26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
イスタゾラム	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4201A
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4201B
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4201C
塩酸リルマザホン	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4202A
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4202B
オキサゾラム	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4203A
	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4203B
	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4203C
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4203D
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4203E
クロキサゾラム	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4204A
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4204B
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4204C
クロラゼプロ酸二カウム	カプセル剤	7.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4205A
トリアゾラム	錠剤	0.125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4206A
		0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4206B
ニトラゼパム	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4207A
	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4207B
	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4207C
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4207D
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4207E
ニメタゼパム	錠剤	3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4208A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4208B
フェバルピタール	錠剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4209A
フルゾアゼパム	細粒剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4210A
	錠剤	0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4210B
フルタゾラム	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4211A
	錠剤	4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4211B
フルプロラゼパム	細粒剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4212A
	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4212B
プロチゾラム	錠剤	0.25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4213A
プロラゼパム	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4214A
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4214B
		2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4214C
		3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4214D
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4214E
ペンタバルピタールカルシウム	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4215A
メキサゾラム	細粒剤	1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4216A

	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4216B
		1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4216C
ロラゼパム	錠剤	0.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4217A
		1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4217B
ロルメタゼパム	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4218A
ナブメトン	錠剤	400mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 3.0 w/v% Tween80 添加	75	4219A
プラゾプロフェン	錠剤	75mg	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	4220A
	カプセル剤	75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4220B
メフェナム酸	散剤	500mg/g	1.2, 6.8, 8.0, 水	50	4221A
	細粒剤	985mg/g	1.2, 6.8, 8.0, 水	50	4221B
	錠剤	250mg	1.2, 6.8, 8.0, 水	50	4221C
ロベキサリット二ナトリウム	錠剤	40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4222A
		80mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4222B
塩酸ジフェニドール	顆粒剤	100mg/g	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4223A
	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4223B
アモキシシリン	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4224A
		200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4224B
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4224C
		250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4224D
	カプセル剤	125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	4224E
		250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	4224F
セファトリゾンピレングリコール	シロップ用剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4225A
		250mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4225B
クラリスロマイシン	錠剤	50mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4226A
		200mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	4226B
	シロップ用剤	100mg/g	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	4226C
ロキタマイシン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4227A
ダナゾール	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.3 w/v% ラウリル硫酸ナ トリウム 添加	75	4228A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.5 w/v% ラウリル硫酸ナ トリウム 添加	100	4228B
塩酸メホルミン	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4229A
リン酸エストラムスチンナトリウム	カプセル剤	156.7mg	1.2, 5.0, 6.8, 水	50	4230A
塩酸アミオロン	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4231A
カルモフル	細粒剤	200mg/g	1.2, 6.8, 7.8, 水	50	4232A
	錠剤	100mg	1.2, 6.8, 7.8, 水	50	4232B
ピントロール	徐放性錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4233A
	徐放性カプセル剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4233B
		15mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4233C