

医薬審発第 1141 号
平成 13 年 7 月 26 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 1 4 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 8 月 23 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
塩酸ザニジン	顆粒剤	2mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4501A
	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4501B
塩酸トルリゾン	顆粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4502A
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4502B
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4502C
塩酸ビヘリトレート	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4503A
臭化エリビタート	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4504A
臭化チルシウム	細粒剤	60mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4505A
	錠剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4505B
	加セル剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4505C
臭化ブチスコラミン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4506A
臭化ブトピウム	顆粒剤	20mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4507A
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4507B
	加セル剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4507C
臭化メチルオタピオン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4508A
メチル硫酸 N-メチルスコラミン	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4509A
ヨウ化チモウム	錠剤	40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4510A
塩酸メクロフェキサート	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4511A
α-アミノ酪酸	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4512A
ピソセチン	細粒剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4513A
	シロップ用剤	10mg/g	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	4513B
メチル硫酸アミノニウム	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4514A
サイクロセリン	加セル剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4515A
臭化水素酸フェネロール	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4516A
	シロップ用剤	2.5mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4516B
		5mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4516C
テオフィリン	徐放性シロップ用剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4517A
アリエストレノール	錠剤	25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 1.0 w/v% Tween80 添加	50	4518A
酢酸メドキシプロゲステロン	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.5 % ラウリル硫酸ナトリウム 添加	50	4519A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.5 % ラウリル硫酸ナトリウム 添加	50	4519B
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4519C

			1.0 % ラウリル硫酸ナトリウム 添加		
ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4520A
	錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4520B