

医薬審発第 1387 号
平成 13 年 10 月 1 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 15 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 10 月 22 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
アセゾラミド	錠剤	250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	4601A
アゼミド	錠剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4602A
		60mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4602B
トリアムレン	顆粒剤	333mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4603A
	錠剤	30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4603B
	カプセル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4603C
トリクロルメチアジド	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4604A
ピレタニド	錠剤	3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4605A
		6mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4605B
ブメタニド	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4606A
フロセミド	細粒剤	40mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4607A
	錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4607B
		40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4607C
	徐放性カプセル剤	40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4607D
メチクロチアジド	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4608A
トルピブトン	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4609A
	錠剤	40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4609B
エト酸カルシウムナトリウム	腸溶性錠剤	500mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	100	4610A
ゲルチオン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4611A
		200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4611B
	細粒剤	200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4611C
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4611D
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4611E
D-α ニシラミン	カプセル剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4612A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4612B
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4612C
アフロクアロン	錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8*, 水	50	4613A
テオフィリン	徐放性錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.1w/v% Tween80 添加	100	4614A
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.1w/v% Tween80 添加	100	4614B
		400mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 2.0w/v% Tween80 添加	100	4614C
酪酸リホフラビン	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.35w/v% Tween80	50	4615A

			添加		
		200mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.8w/v% Tween80 添加	50	4615B
	顆粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.8w/v% Tween80 添加	50	4615C
	錠剤	20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.75w/v% Tween80 添加	50	4615D
		40mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 1.5w/v% Tween80 添加	50	4615E
ゾピロン	錠剤	7.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4616A
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4616B
スルピド	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4617A
		500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4617B
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4617C
		100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4617D
		200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4617E
	加糖剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	4617F

pH6.8* : クエン酸緩衝液 (クエン酸 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)