



医薬審発第 1111001 号
平成 14 年 11 月 11 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 2 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、御了知の上、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 14 年 12 月 2 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
レボチロキシナトリウム	散剤	0.1mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5301A
フルオキシメステロン	錠剤	2mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5302A
		5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5302B
アデニン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5303A
イソシ	顆粒剤	900mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5304A
塩酸ジフェニヒドラミン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5305A
	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5305B
塩酸プロヘパタジン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5306A
	錠剤	4mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5306B
塩酸トリプロリジン	錠剤	1mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5307A
ヒベンズ酸プロメタジン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5308A
塩酸プロメタジン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5309A
		25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5309B
塩酸ホモクロシクリジン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5310A
酒石酸アリメタジン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5311A
	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5311A
タンニン酸ジフェニヒドラミン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5312A
テオクル酸ジフェニヒドラルイン	散剤	10mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5313A
	錠剤	3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5313B
メキタジン	細粒剤	6mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5314A
	錠剤	3mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5314B
アルミノハテラミノサリチル酸カルシウム	顆粒剤	990mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5315A
イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム	末剤	1g/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5316A
	錠剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5316B
エチオナミド	腸溶性錠剤	100mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	5317A
グルコン酸カリウム	細粒剤	4mgEq/g	1.2, 4.0, 6.8 ^{*1} , 水	50	5318A
	徐放性顆粒剤	3mgEq/g	1.2, 4.0, 6.8 ^{*1} , 水	50	5318B
	錠剤	2.5mgEq	1.2, 4.0, 6.8 ^{*1} , 水	50	5318C
		5mgEq	1.2, 4.0, 6.8 ^{*1} , 水	50	5318D
硫酸鉄	徐放性錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8 ^{*2} , 水	50	5319A
		100mg	1.2, 4.0, 6.8 ^{*2} , 水	50	5319B
		105mg	1.2, 4.0, 6.8 ^{*2} , 水	50	5319C
スルファトキシソピリメタジン	錠剤	500mg・ 25mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	5320A
セミアルカリプロティナーゼ	腸溶性錠剤	15mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	100	5321A

	腸溶性カプセル剤	15mg	1.2, 6.0, 6.8, 水	50	5321B
フェニトイン・ フェノバルビタール・ 安息香酸ナトリウムカフェイン	錠剤	17mg・ 8mg・ 17mg	1.2, 6.8, 8.0, 水	75	5322A
		21mg・ 8mg・ 17mg	1.2, 6.8, 8.0, 水	75	5322B
		25mg・ 8mg・ 17mg	1.2, 6.8, 8.0, 水	75	5322C
メフェナム酸	カプセル剤	125mg	1.2, 6.8, 8.0, 水 1.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	75	5323A
		250mg	1.2, 6.8, 8.0, 水 1.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加	75	5323B
塩酸プロフェナミン	錠剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5324A
		50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	5324B

*¹ : 薄めた McIlvaine 緩衝液 (0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸で pH6.8 に調整する。)

*² : クエン酸緩衝液 (クエン酸一水和物 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 に調整する。)