

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする
有効成分等の範囲（その 37）について

標記については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 5（同法第 19 条の 4 又は第 23 条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、別添平成 12 年 1 月 12 日厚生省告示第 2 号「再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件」をもって告示したので、その取扱いについては下記の諸点に御留意の上、貴管下関係各業者に周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮を願いたい。

なお、今般の再評価は平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号医薬安全局長通知により示した、品質に係る再評価である。

記

1 . 医薬品の範囲

医療用医薬品であって、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤のうち、内用固形製剤のもの。

- (1) 塩酸アマンタジン
- (2) 塩酸トリヘキシフェニジル（錠剤を除く。）
- (3) 塩酸ピペリデン
- (4) 塩酸ピロヘプチン
- (5) 塩酸マザチコール
- (6) 塩酸メチキセン
- (7) 塩酸チアプリド
- (8) ホパンテン酸カルシウム
- (9) エチドロン酸二ナトリウム
- (10) チオクト酸アミド
- (11) ミゾリピン
- (12) アンレキサノクス
- (13) イブジラスト

- (14) 塩酸アゼラスチン（顆粒剤に限る。）
- (15) オキサトミド
- (16) タザノラスト
- (17) テルフェナジン
- (18) ニコモール（錠剤を除く。）
- (19) テガフル（カプセル剤に限る。）
- (20) 塩酸デラプリル
- (21) 塩酸ニカルジピン（散剤に限る。）

2．再評価を受けるべき者が提出すべき資料

溶出性に関する資料。

3．提出期限

平成 12 年 4 月 12 日

4．その他

今回の再評価指定にあたり、当該品目について再評価申請を行わない企業に対しては、速やかに当該品目の製造（輸入）承認の整理届を提出させること。

厚生省告示第二号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の五第一項（同法第十九条の四又は第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定したので、同項及び同法第十四条の五第三項（同法第十九条の四又は第二十三条においてこれらの規定を準用する場合を含む。）の規定に基づき、当該医薬品の範囲並びに再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を次のように告示する。

平成十二年一月十二日

厚生大臣臨時代理 国務大臣 前島英三郎

一 医薬品の範囲

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の五第一号口に規定する医療用医薬品のうち、別表に掲げるもの

二 再評価を受けるべき者が提出すべき資料

再評価に係る医薬品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十八条の三第一項第一号口に掲げる資料。ただし、当該再評価に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の提出を必要としない合理的理由がある場合において、その資料を提出することを要しない。

三 提出期限

平成十二年四月十二日

別表

次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤のうち、内用固形製剤のもの

- 1 塩酸アマンタジン
- 2 塩酸トリヘキシフェニジル（錠剤を除く。）
- 3 塩酸ビペリデン
- 4 塩酸ピロヘプチン
- 5 塩酸マザチコール
- 6 塩酸メチキセン
- 7 塩酸チアプリド
- 8 ホパンテン酸カルシウム
- 9 エチドロン酸二ナトリウム
- 10 チオクト酸アミド
- 11 ミゾリビン
- 12 アンレキサノクス

- 13 イブジラスト
- 14 塩酸アゼラスチン（顆粒剤に限る。）
- 15 オキサトミド
- 16 タザノラスト
- 17 テルフェナジン
- 18 ニコモール（錠剤を除く。）
- 19 テガフル（カプセル剤に限る。）
- 20 塩酸デラプリル
- 21 塩酸ニカルジピン（散剤に限る。）

医 薬 審 第 2 号
平成 12 年 1 月 12 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

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 37）の溶出試験条件について

医療用医薬品の品質に係る再評価の溶出試験実施手順等に関しては、平成 10 年 7 月 15 日医薬審第 595 号医薬安全局審査管理課長通知により示したところであるが、医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 37）の有効成分の種類、剤型及び含量別の標準的な溶出試験条件（試験液、回転数）及び整理番号については別添の通り定めたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

別添

有効成分名	剤型	含量	試験液 (pH)		回転数 (rpm)	整理 番号
			基準液	その他		
塩酸アマンタジン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37011
	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37012
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37013
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37014
塩酸トリヘキシフェニール	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37021
	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37022
塩酸ヒペリテン	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37031
	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37032
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37033
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37034
塩酸ヒドロハフィン	細粒剤	20mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37041
	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37042
塩酸マサチコール	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37051
	錠剤	4mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37052
塩酸メチケン	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37061
	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37062
塩酸アプロリト	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37071
	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37072
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37073
ホロンテン酸カルシウム	散剤	1g/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37081
エトロン酸二ナトリウム	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37091
チオクト酸アミト	散剤	30mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37101
		100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37102
	細粒剤	30mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37103
		100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37104
	顆粒剤	30mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37105
		100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37106
ミゾリピン	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37111
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37112
アンレキサクス	錠剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37121
		50mg	6.8	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37122
イブシラスト	徐放性カプセル剤	10mg	6.8	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37131
塩酸アセラスチン	顆粒剤	2mg/g	4.0	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37141
オキサミト	錠剤	30mg	5.5	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	37151
	シロップ用剤	20mg/g	5.5	1.2, 5.5, 6.8, 水	50	37152
タザノラスト	カプセル剤	75mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37161
テルフェナジン	錠剤	60mg	1.2	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37171
ニコモール	カプセル剤	200mg	1.2	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37181
テカフル	カプセル剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37191
	腸溶性カプセル剤	200mg	1.2, 6.8	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37192
	徐放性カプセル剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37193
塩酸テラプリル	錠剤	7.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37201
		15mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37202
		30mg	水	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37203
塩酸ニカルジピン	散剤	100mg/g	4.0	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	37211

装置：日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験液 次の試験液 900mL を適当な方法で脱気して用いる。

pH1.2：日本薬局方崩壊試験の第1液

pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1 2）

水：日本薬局方精製水

その他：薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと
0.025mol/L クエン酸を用いて pH を調整）

以上、試験液及び回転数以外の溶出試験の詳細については、平成 10 年 7 月 15 日医薬審第 595 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施手順等について」を参照すること。