

医薬発第 700 号  
平成 12 年 7 月 14 日

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 39）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 7 月 14 日厚生省告示第 283 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

(1) 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) 塩酸アンブロキシソール
- 2) 塩酸プロムヘキシシ
- 3) カルボシステイン
- 4) シサプリド
- 5) マレイン酸トリメブチン
- 6) メトクロプラミド
- 7) ジノプロストン
- 8) 塩酸オキシブチニン
- 9) 塩酸フラボキサート
- 10) 塩酸プロピペリン
- 11) 塩酸リトドリン
- 12) アセトヘキサミド

- 13) 塩酸プロホルミン（腸溶性製剤を除く。）
- 14) グリクロピラミド
- 15) グリブゾール
- 16) シクロホスファミド（錠剤に限る。）
- 17) プスルファン
- 18) メルファラン

(2)次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤のうち、内用固形製剤のもの  
1)クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム

## 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10月16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。

厚生省告示第二百八十三号

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。

平成十二年七月十四日

厚生大臣 津島 雄二

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

平成十二年十月十六日

別表

一 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 塩酸アンブロキシール
- 2 塩酸ブロムヘキシシン
- 3 カルボシステイン
- 4 シサプリド
- 5 マレイン酸トリメブチン
- 6 メトクロプラミド
- 7 ジノプロストン
- 8 塩酸オキシブチニン
- 9 塩酸フラボキサート
- 10 塩酸プロピペリン
- 11 塩酸リトドリン
- 12 アセトヘキサミド

- 13 塩酸ブホルミン（腸溶性製剤を除く。）
- 14 グリクロピラミド
- 15 グリブゾール
- 16 シクロホスファミド（錠剤に限る。）
- 17 ブスルファン
- 18 メルファラン

二 次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤のうち、内用固形製剤のもの  
クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム

医薬審第 870 号  
平成 12 年 7 月 14 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 39）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 39）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		
塩酸アゾロキソール	細粒剤	15mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3901A
		30mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3901B
	錠剤	15mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3901C
	口腔内崩壊錠	15mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3901D
	徐放性カプセル剤	45mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3901E
	シロップ用剤	15mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3901F
		30mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3901G
塩酸ブロムヘキシン	細粒剤	20mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	3902A
	錠剤	4mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	3902B
	シロップ用剤	4mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	3902C
カルボシステイン	細粒剤	500mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	3903A
	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3903B
		500mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3903C
シザプリド	細粒剤	5mg/g	5.0	1.2, 6.8, 水	50	3904A
	錠剤	2.5mg	5.0	1.2, 6.8, 水	50	3904B
マレイン酸トリメプチン	細粒剤	200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3905A
	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3905B
メクロプロラミド	散剤	20mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	3906A
	細粒剤	20mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	3906B
	顆粒剤	20mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	3906C
	錠剤	5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	3906D
		10mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	3906E
ジノプロストン	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3907A
塩酸オキシブチン	細粒剤	4mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3908A
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3908B
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3908C
		3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3908D
塩酸フラホキサート	顆粒剤	200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3909A
	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3909B
塩酸プロピペリン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3910A
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3910B
塩酸リトリン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3911A
アセトヘキサミド	錠剤	250mg	6.8	1.2, 7.5, 水	50	3912A
		500mg	6.8	1.2, 7.5, 水	50	3912B
塩酸ブホルミン	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3913A
グリクピラミド	錠剤	250mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	3914A
グリソール	錠剤	125mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	3915A
		250mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	3915B
シクロホスファミド	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3916A
ブスルファン	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3917A

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		
メルファソ	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3918A
クエン酸カリウム・ クエン酸ナトリウム	散剤	463mg/g 390mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3919A
	錠剤	231.5mg 195mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	3919B

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。