



医薬発 第 354 号
平成 13 年 4 月 9 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

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 42）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 13 年厚生労働省告示第 184 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) エスタゾラム
- 2) 塩酸リルマザホン
- 3) オキサゾラム
- 4) クロキサゾラム
- 5) クロラゼブ酸二カリウム
- 6) トリアゾラム
- 7) ニトラゼパム（カプセル剤を除く。）
- 8) ニメタゼパム
- 9) フェノバルビタール（錠剤に限る。）
- 10) フルジアゼパム
- 11) フルタゾラム
- 12) フルトプラゼパム

- 13) プロチゾラム
- 14) プロマゼパム
- 15) ペントバルビタールカルシウム
- 16) メキサゾラム
- 17) ロラゼパム
- 18) ロルメタゼパム
- 19) ナブメトン
- 20) プラノプロフェン
- 21) メフェナム酸 (カプセル剤を除く。)
- 22) ロベンザリット二ナトリウム
- 23) アモキシシリン
- 24) セファトリジンプロピレングリコール (カプセル剤を除く。)
- 25) クラリスロマイシン
- 26) ロキタマイシン (錠剤に限る。)
- 27) ダナゾール (錠剤に限る。)
- 28) 塩酸メトホルミン
- 29) リン酸エストラムスチンナトリウム
- 30) 塩酸アミオダロン
- 31) カルモフル
- 32) 塩酸シプロフロキサシン (細粒剤に限る。)
- 33) ピンドロール (徐放性製剤に限る。)

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 13 年 7 月 9 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。

別添

○厚生労働省告示第百八十四号

薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）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（これらの規定を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、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。

平成十三年四月九日

厚生労働大臣 坂口 力

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はその資料を提出することを要しない。

三 提出期限

平成十三年七月九日

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 エスタゾラム
- 2 塩酸リルマザホン
- 3 オキサゾラム
- 4 クロキサゾラム
- 5 クロラゼプ酸ニカリウム
- 6 トリアゾラム
- 7 ニトラゼパム（カプセル剤を除く。）
- 8 ニメタゼパム
- 9 フェノバルビタール（錠剤に限る。）
- 10 フルジアゼパム
- 11 フルタゾラム
- 12 フルトプラゼパム

- 13 ブロチゾラム
- 14 ブロマゼパム
- 15 ペントバルビタールカルシウム
- 16 メキサゾラム
- 17 ロラゼパム
- 18 ロルメタゼパム
- 19 ナブメトン
- 20 プラノプロフェン
- 21 メフェナム酸（カプセル剤を除く。）
- 22 ロベンザリット二ナトリウム
- 23 アモキシシリン
- 24 セファトリジンプロピレングリコール（カプセル剤を除く。）
- 25 クラリスロマイシン
- 26 ロキタマイシン（錠剤に限る。）
- 27 ダナゾール（錠剤に限る。）
- 28 塩酸メトホルミン

- 29 リン酸エストラムスチンナトリウム
- 30 塩酸アミオダロン
- 31 カルモフル
- 32 塩酸シプロフロキサシン（細粒剤に限る。）
- 33 ピンドロール（徐放性製剤に限る。）



医薬審発第 346 号
平成 13 年 4 月 9 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

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 42）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 42）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		
エスタゾラム	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4201A
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4201B
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4201C
塩酸リルマザホン	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4202A
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4202B
オキサゾラム	散剤	100mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4203A
	細粒剤	100mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4203B
	錠剤	5mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4203C
		10mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4203D
		20mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4203E
クロキサゾラム	散剤	10mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4204A
	錠剤	1mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4204B
		2mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4204C
クロラセブ°酸二カルウム	カプセル剤	7.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4205A
トリアゾラム	錠剤	0.125mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4206A
		0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4206B
ニトラセパム	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4207A
	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4207B
	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4207C
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4207D
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4207E
ニメタセパム	錠剤	3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4208A
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4208B
フェノバルビタール	錠剤	30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4209A
フルジアセパム	細粒剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4210A
	錠剤	0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4210B
フルタゾラム	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4211A
	錠剤	4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4211B
フルトプロラセパム	細粒剤	2mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4212A
	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4212B
プロチゾラム	錠剤	0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4213A
プロマセパム	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4214A
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4214B
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4214C
		3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4214D
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4214E
ヘントバルビタールカルシウム	錠剤	50mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4215A
メキサゾラム	細粒剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4216A

	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4216B
		1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4216C
ロセパム	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4217A
		1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4217B
ロメタセパム	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4218A
ナフメトン	錠剤	400mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4219A
			3.0 w/v% Tween80 添加			
アラプロフェン	錠剤	75mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4220A
	カプセル剤	75mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4220B
メフェナム酸	散剤	500mg/g	8.0	1.2, 6.8, 水	50	4221A
	細粒剤	985mg/g	8.0	1.2, 6.8, 水	50	4221B
	錠剤	250mg	8.0	1.2, 6.8, 水	50	4221C
ロベンザリット二ナトリウム	錠剤	40mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4222A
		80mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4222B
アモキシシリン	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4223A
		200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4223B
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4223C
		250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4223D
	カプセル剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4223E
		250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4223F
セフトリジンプロピレンカ リコール	シロップ用剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4224A
		250mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4224B
クラリスロマイシン	錠剤	50mg	6.0	1.2, 6.8, 水	50	4225A
		200mg	6.0	1.2, 6.8, 水	50	4225B
	シロップ用剤	100mg/g	5.5	1.2, 6.8, 水	50	4225C
ロキタマイシン	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4226A
タナゾール	錠剤	100mg	6.8 * ¹	1.2, 4.0, 水	75	4227A
			0.3 w/v% テウリル硫酸ナトリウム 添加			
		200mg	6.8 * ¹	1.2, 4.0, 水	100	4227B
			0.5 w/v% テウリル硫酸ナトリウム 添加			
塩酸メホルミン	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4228A
リン酸エストラムスチンナトリウム	カプセル剤	156.7mg	水	1.2, 5.0, 6.8	50	4229A
塩酸アミオロン	錠剤	100mg	4.0 * ²	1.2, 6.8, 水	50	4230A
カルモール	細粒剤	200mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4231A
	錠剤	100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4231B
塩酸シプロフロキサシン	細粒剤	200mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4232A
ピントロール	徐放性錠剤	20mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4233A
	徐放性カプセル剤	5mg	1.2, 6.8	4.0, 水	50	4233B
		15mg	1.2, 6.8	4.0, 水	50	4233C

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）

pH4.0^{*2}：日本薬局方試験・試液の pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

pH6.8：日本薬局方試験・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

pH6.8^{*1}：pH6.8 に調整した薄めた McIlvaine の緩衝液

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 ケエン酸を用いて 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。

留意事項

フェノバルビタール製剤に関しては、複数時点かつ上限値下限値における規格設定を考慮した上で、溶出試験規格（案）を作成すること。