



医薬発 第 1116 号
平成 13 年 10 月 15 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 44）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 及び第 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 355 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) 塩酸チザニジン
- 2) 塩酸トルペリゾン
- 3) 塩酸ピペリドレート
- 4) 臭化エチルピペタナート
- 5) 臭化チメピジウム
- 6) 臭化ブチルスコポラミン
- 7) 臭化プトロピウム

- 8) 臭化メチルオクタトロピン
- 9) メチル硫酸N-メチルスコポラミン
- 10) ヨウ化チエモニウム
- 11) 塩酸メクロフェノキサート
- 12) γ-アミノ酪酸
- 13) メチル硫酸アメジニウム
- 14) サイクロセリン
- 15) 臭化水素酸フェノテロール
- 16) テオフィリン (シロップ用剤に限る。)
- 17) アリルエストレノール
- 18) 酢酸メドロキシprogステロン
- 19) バルプロ酸ナトリウム (細粒剤に限る。)
- 20) ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン

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 14 年 1 月 15 日

4. その他

今回の再評価指定に当たり、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

○厚生労働省告示第三百五十五号

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（同法第十九条の四及び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及び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。

平成十三年十月十五日

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）第一条の五第一項第一号ロ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ロに掲げる資料。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

平成十四年一月十五日

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 塩酸チザニジン
- 2 塩酸トルペリゾン
- 3 塩酸ピペリドレート
- 4 臭化エチルピペタナート
- 5 臭化チメピジウム
- 6 臭化ブチルスコポラミン
- 7 臭化ブトロピウム
- 8 臭化メチルオクタトロピン
- 9 メチル硫酸N-メチルスコポラミン
- 10 ヨウ化チエモニウム
- 11 塩酸メクロフェノキサート
- 12 ヲーアミノ酪酸

- 13 メチル硫酸アメジニウム
- 14 サイクロセリン
- 15 臭化水素酸フェノテロール
- 16 テオフィリン（シロップ用剤に限る。）
- 17 アリルエストレノール
- 18 酢酸メドロキシプロゲステロン
- 19 バルプロ酸ナトリウム（細粒剤に限る。）
- 20 ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン



医薬審発第 1430 号
平成 13 年 10 月 15 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 44）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 44）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		
塩酸チアニジン	顆粒剤	2mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4401A
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4401B
塩酸トルペリゾン	顆粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4402A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4402B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4402C
塩酸ピペリドレート	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4403A
臭化エチルピペタート	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4404A
臭化チルピジウム	細粒剤	60mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4405A
	錠剤	30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4405B
	カプセル剤	30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4405C
臭化ブチルスコポラミン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4406A
臭化ブトロピウム	顆粒剤	20mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4407A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4407B
	カプセル剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4407C
臭化メチルオクタロピン	錠剤	10mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4408A
メチル硫酸 N-メチルスコポラミン	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8 ¹⁾	50	4409A
ヨウ化チモニウム	錠剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4410A
塩酸メクロフェニキアート	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4411A
γ-アミノ酪酸	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4412A
メチル硫酸アジニウム	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4413A
サイクロセリン	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4414A
臭化水素酸フェノテロール	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4415A
	シロップ用剤	2.5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4415B
		5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4415C
テオフィリン	徐放性シロップ用剤	200mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4416A
アリエストレノール	錠剤	25mg	水 (1.0 w/v% Tween80 添加)	1.2, 4.0, 6.8	50	4417A
酢酸メロキシプロゲステロン	錠剤	2.5mg	水 (0.5% ラウリル硫酸ナトリウム 添加)	1.2, 4.0, 6.8	50	4418A
		5mg	水 (0.5% ラウリル硫酸ナトリウム 添加)	1.2, 4.0, 6.8	50	4418B
		200mg	水 (1.0% ラウリル硫酸ナトリウム 添加)	1.2, 4.0, 6.8	50	4418C

		添加)				
バルプロ酸ナトリウム	細粒剤	200mg/g	水	1.2, 4.0 ² , 6.8	50	4419A
		400mg/g	水	1.2, 4.0 ² , 6.8	50	4419B
ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4420A
	錠剤	20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4420B

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）

pH4.0²：pH4.0 に調整した薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

pH6.8¹：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 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。

留意事項

テオフィリン及びバルプロ酸ナトリウム製剤に関しては、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。