



医薬発第 1024004 号
平成 14 年 10 月 24 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 48）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 14 年厚生労働省告示第 359 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お願いします。

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) アモキサピン
- 2) エチゾラム
- 3) 塩酸スルトプリド
- 4) 塩酸チオリダジン
- 5) 塩酸トラゾドン
- 6) 塩酸ノルトリプチリン
- 7) 塩酸マプロチリン
- 8) 塩酸モペロン
- 9) 塩酸ロフェプラミン
- 10) オキシペルチン
- 11) クロチアゼパム
- 12) スピペロン

- 13) ゴテピン
- 14) チミペロン
- 15) ネモナプリド
- 16) ハロペリドール
- 17) ヒベンズ酸クロルプロマジン
- 18) ピモジド
- 19) プロペリシアジン
- 20) マレイン酸トリミプラミン
- 21) マレイン酸レボメプロマジン
- 22) スルファジメトキシシン
- 23) ビオチン

(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。

塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール

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 15 年 1 月 24 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) 厚生労働省告示第三百五十九号

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。

平成十四年十月二十四日

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

平成十五年一月二十四日

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 アモキサピン
- 2 エチゾラム
- 3 塩酸スルトプリド
- 4 塩酸チオリダジン
- 5 塩酸トラゾドン
- 6 塩酸ノルトリプチリン
- 7 塩酸マプロチリン
- 8 塩酸モペロン
- 9 塩酸ロフエ普拉ミン
- 10 オキシペルチン
- 11 クロチアゼパム
- 12 スピペロン

- 13 ゾテピン
- 14 チミペロン
- 15 ネモナプリド
- 16 ハロペリドール
- 17 ヒベンズ酸クロルプロマジン
- 18 ピモジド
- 19 プロペリシアジン
- 20 マレイン酸トリミプラミン
- 21 マレイン酸レボメプロマジン
- 22 スルファジメトキシン
- 23 ビオチン

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
塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール



医薬審発第 1024001 号
平成 14 年 10 月 24 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 48）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 48）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

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
			基準液	その他		
アモキシシリン	細粒剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48011
	カプセル剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48012
		25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48013
		50mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48014
エチゾラム	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48021
	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48022
		1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48023
塩酸スルトプロリド	細粒剤	500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48031
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48032
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48033
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48034
塩酸チオリダジーン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48041
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48042
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48043
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48044
塩酸トラゾドン	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48051
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48052
塩酸ノルトリプチン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48061
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48062
塩酸マプロチリン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48071
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48072
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48073
塩酸モペロン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48081
	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48082
塩酸ロフェプラミン	錠剤	10.87mg	1.2	4.0, 6.8, 水	75	48091
		27.18mg	1.2	4.0, 6.8, 水	75	48092
オキシヘリチン	散剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48101
	錠剤	20mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48102
		40mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48103
クロチアゼパム	顆粒剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48111
	錠剤	5mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48112
		10mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48113
スピヘロン	散剤	3mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48121
	錠剤	0.25mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48122
		1mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48123
ゾレピドン	細粒剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48131
		500mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48132
	錠剤	25mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48133

		50mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48134
		100mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48135
チミペロン	細粒剤	10mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48141
	錠剤	0.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48142
		1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48143
		3mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48144
ネモナブリン	細粒剤	20mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48151
	錠剤	3mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48152
		10mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48153
ハロペリドール	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48161
	錠剤	0.75mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48162
		1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48163
		1.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48164
		2mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48165
		3mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48166
ヒパンス酸クロルプロマジン	散剤	158mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	48171
	顆粒剤	158mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	48172
ピモジド	細粒剤	10mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48181
	錠剤	1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48182
		3mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48183
プロペリシアジン	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	48191
	顆粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	48192
	錠剤	5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48193
		10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48194
		25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48195
マレイン酸トリミプラミン	散剤	139.4mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48201
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48202
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48203
マレイン酸レボメプロマジン	散剤	135.3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48211
		677mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48212
	細粒剤	135.3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48213
	顆粒剤	135.3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48214
	錠剤	6.76mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48215
		33.8mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48216
		67.7mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48217
スルファジメトキシ	末剤	1g/g	7.5	1.2, 6.8, 水	100	48221
	錠剤	250mg	7.5	1.2, 6.8, 水	50	48222
ピオチン	散剤	2mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48231
	シロップ用剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48232
塩酸クロルプロマジン・ 塩酸プロメタジン	錠剤	25mg・ 12.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	48241

フェノバルビタール	40mg				
	12.5mg・	6.8	1.2, 4.0, 水	50	48242
	12.5mg・				
	30mg				

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。