

薬食発第 0104003 号  
平成 19 年 1 月 4 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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 62）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 6（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）の規定に基づき、別添「平成 19 年厚生労働省告示第 3 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、貴管内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する。

なお、今般の再評価は、平成 10 年 7 月 15 日付医薬発第 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) アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（腸溶性錠剤に限る。）
  - 2) ロメリジン塩酸塩
  - 3) プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
  - 4) レボチロキシナトリウム水和物（錠剤を除く。）
  - 5) ペントキシベリンクエン酸塩（錠剤に限る。）
  - 6) ジメモルファンリン酸塩（ドライシロップ剤を除く。）

- 7) ピリドスチグミン臭化物
- 8) パパベリン塩酸塩
- 9) ホルモテロールフマル酸塩水和物
- 10) タランピシリン塩酸塩
- 11) ベプリジル塩酸塩水和物
- 12) ニカルジピン塩酸塩（徐放性錠剤及び徐放性カプセル剤に限る。）

(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  
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム

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 19 年 1 月 31 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販売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号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の六第一項（同法第十九条の四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六第三項（これらの規定を同法第十九条の四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。

平成十九年一月四日

厚生労働大臣 柳澤 伯夫

一 医薬品の範囲

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十二条第一項第二号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、薬事法施行規則第四十条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

平成十九年一月三十一日

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 アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（腸溶性錠剤に限る。）
- 2 ロメリジン塩酸塩
- 3 プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
- 4 レボチロキシナトリウム水和物（錠剤を除く。）
- 5 ペントキシベリンクエン酸塩（錠剤に限る。）
- 6 ジメモルフアンリン酸塩（ドライシロップ剤を除く。）
- 7 ピリドスチグミン臭化物
- 8 パパベリン塩酸塩
- 9 ホルモテロール fumarate 水和物
- 10 タランピシリン塩酸塩

11 ベプリジル塩酸塩水和物

12 ニカルジピン塩酸塩（徐放性錠剤及び徐放性カプセル剤に限る。）

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  
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム

薬食審査発第 0104001 号  
平成 19 年 1 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 62）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 日付医薬審第 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 62）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。

## 医薬品の範囲及び溶出試験条件(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		
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	腸溶性錠剤	20mg	1.2, 6.8	6.0*1, 水	75	6201A
		30mg	1.2, 6.8	6.0*1, 水	75	6201B
		60mg	1.2, 6.8	6.0*1, 水	75	6201C
ロメリジン塩酸塩	錠剤	5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	6202A
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	細粒剤	135mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	6203A
レボチロキシンナトリウム水和物	散剤	0.1mg/g	水	3.0*2, 4.0, 6.8	100	6204A
ペントキシベリンクエン酸塩	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6205A
		15mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6205B
		30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6205C
ジメモルファンリン酸塩	散剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0	75	6206A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6206B
ピリドスチグミン臭化物	錠剤	60mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6207A
パルパベリン塩酸塩	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6208A
ホルモテロール fumarate 塩水和物	錠剤	40µg	水	3.0*2, 4.0, 6.8	50	6209A
	ドライシロップ剤	40µg/g	水	3.0*2, 4.0, 6.8	50	6209B
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	錠剤	100mg/g・ 50mg/g	水	1.2*3, 4.0, 6.8	50	6210A
		125mg・ 62.5mg	水	1.2*3, 4.0, 6.8	75	6210B
		250mg・ 125mg	水	1.2*3, 4.0, 6.8	75	6210C
タランピシリン塩酸塩	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6211A
ペプリジル塩酸塩水和物	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6212A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6212B
ニカルジピン塩酸塩	徐放性錠剤	20mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	6213A
		40mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	6213B
	徐放性カプセル剤	20mg	3.0*2	1.2, 6.8, 水	100	6213C
		40mg	3.0*2	1.2, 6.8, 水	100	6213D

○装置: 日本薬局方一般試験法 溶出試験法(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: 日本薬局方試薬・試液の溶出試験第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・試液の溶出試験第2液

pH6.0: ※1: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物でpH6.0に調製する。)

pH3.0: ※2: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物でpH3.0に調製する。)

pH1.2※3: アモキシシリン水和物のみ試験を行う。

水: 日本薬局方精製水

その他: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物を用いてpHを調整する。)

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。