

薬食審査発第 0327003 号
平成 19 年 3 月 27 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



医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について

平成 9 年厚生省告示第 15 号、平成 10 年厚生省告示第 205 号、平成 14 年厚生労働省告示第 7 号、平成 14 年厚生労働省告示第 359 号、平成 15 年厚生労働省告示第 3 号、平成 15 年厚生労働省告示第 175 号、平成 15 年厚生労働省告示第 265 号、平成 16 年厚生労働省告示第 299 号、平成 17 年厚生労働省告示第 503 号、平成 18 年厚生労働省告示第 88 号、平成 18 年厚生労働省告示第 429 号及び平成 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」をもって行われた再評価指定については、それぞれ平成 9 年 12 月 24 日、平成 10 年 10 月 15 日、平成 14 年 4 月 22 日、平成 15 年 1 月 24 日、平成 15 年 5 月 2 日、平成 15 年 7 月 22 日、平成 15 年 10 月 27 日、平成 16 年 10 月 22 日、平成 18 年 3 月 5 日、平成 18 年 6 月 2 日、平成 18 年 8 月 31 日及び平成 19 年 1 月 31 日が再評価申請期限であったところであるが、今般、このうち別紙製剤につき、公的溶出試験（案）を別添 1、標準製剤等を別添 2、標準的な溶出試験条件を別添 3 のとおりとすることとしたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしく御配慮願いたい。

また、今般、公的溶出試験（案）が示されたことに伴い、当該製剤に係る再評価申請者が平成 10 年 9 月 9 日医薬審第 790 号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出試験の設定に係る承認事項一部変更承認申請等の取扱いについて」による溶出試験一部変更承認申請を行う場合には、平成 19 年 7 月 4 日までに行うよう、併せて御指導願いたい。

なお、別添の記載については、第 15 改正日本薬局方に準じて適切に読み替えるものいたします。

別紙

- ニフェジピン (10 mg、20 mg 徐放性カプセル (1))
ニフェジピン (5 mg、10 mg、15 mg 徐放性カプセル (2))
プロモクリプチンメシル酸塩 2.87 mg 錠
エデト酸カルシウムニナトリウム 500 mg 腸溶性錠
エトポシド (25 mg、50 mg、100 mg カプセル)
トラゾドン塩酸塩 (25 mg、50 mg 錠)
スルファジメトキシシン 1 g / g 散
クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール (25 mg・12.5 mg・40 mg、12.5 mg・12.5 mg・30 mg 錠)
プロメタジン塩酸塩 (5 mg、25 mg 錠)
アリメマジン酒石酸塩 (10 mg / g 散、2.5 mg 錠)
プラジカンテル 600 mg 錠
ヒドロキシジン塩酸塩 (10 mg、25 mg 錠)
ヒドロクロロチアジド 25 mg 錠
ジアゼパム (10 mg / g 散、2 mg、3 mg、5 mg、10 mg 錠)
スルファドキシシン・ピリメタミン (500 mg・25 mg 錠)
フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン (16.667 mg・8.333 mg・16.667 mg、20.833 mg・8.333 mg・16.667 mg、25 mg・8.333 mg・16.667 mg 錠)
ミノサイクリン塩酸塩 (50 mg、100 mg カプセル)
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・DL-メチオニン (35 mg・25 mg・25 mg 錠)
テルグリド (0.5 mg 錠)
マジンドール (0.5 mg 錠)
トロピセトロン塩酸塩 (5 mg カプセル)
ベンフォチアミン (138.3 mg / g 散、34.58 mg 錠)
フマル酸第一鉄 (305 mg 徐放性カプセル)
イフェンプロジル酒石酸塩 (40 mg / g 細粒、10 mg、20 mg 錠)
アセグラトン (187.5 mg 錠)
プラゾシン塩酸塩 (0.55 mg、1.10 mg 錠)
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン (1 mg・100 mg 錠)
ベタネコール塩化物 (50 mg / g 散)
エメダスチンフマル酸塩 (1 mg、2 mg 徐放性カプセル)
プロパンテリン臭化物・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム (15 mg /

g・30mg/g・831.2mg/g散)

トリフロペラジンマレイン酸塩 (15.7mg/g散、3.90mg、7.80mg錠)

フルフェナジンマレイン酸塩 (3.06mg/g散、0.383mg、0.765mg、
1.53mg錠)

ヒドロキシジンパモ酸塩 (42.6mg錠、42.6mg/gドライシロップ)

ペモリン (10mg、25mg、50mg錠)

フロプロピオン (40mgカプセル)

クロルフェニラミンマレイン酸塩・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン
(3mg/g・270mg/g・150mg/g・30mg/g散、3mg/g・270mg/g・150mg/g・30mg/g、0.5mg/g・45mg/g・25mg/g・5mg/g顆粒)

アデノシン三リン酸二ナトリウム (20mg腸溶性錠 (a))

アデノシン三リン酸二ナトリウム (20mg腸溶性錠 (b))

アデノシン三リン酸二ナトリウム (60mg腸溶性錠)

ロメリジン塩酸塩 (5mg錠)

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 (135mg/g細粒)

レボチロキシナトリウム水和物 (0.1mg/g散)

ペントキシベリンクエン酸塩 (10mg、15mg、30mg錠)

ジメモルファンリン酸塩 (100mg/g散、10mg錠)

ピリドスチグミン臭化物 (60mg錠)

パパベリン塩酸塩 (100mg/g散)

ホルモテロールフマル酸塩水和物 (40μg錠、40μg/gドライシロップ)

アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム (100mg/g・50mg/g顆粒、125mg・62.5mg、250mg・125mg錠)

タランピシリン塩酸塩 (250mgカプセル)

ペプリジル塩酸塩水和物 (50mg、100mg錠)

ニカルジピン塩酸塩 (20mg、40mg徐放性錠、20mg、40mg徐放性カプセル)