

別添2

標準製剤について

有効成分名	剤型	含量	整理番号	標準製剤	標準ロット	標準製剤提供者
トキソリン酸塩	錠剤	0.5mg	36211	カルテナリン錠0.5mg	0582002A	ファイザー(株)
		1mg	36212	カルテナリン錠1mg	0582115A	
		2mg	36213	カルテナリン錠2mg	0582219A	
		4mg	36214	カルテナリン錠4mg	582307	
シクロフェル	錠剤	100mg	4127A	セキソビット	P027	あすか製薬(株)
ロペラミド塩酸塩	トライスロップ剤	0.5mg/g	4709G	ロペカルト小児用トライスロップ	TY01	シオノケミカル(株)
ジプロフィリン・ トキシフェナミン塩酸塩・ ノスカピオン・ クロルフェニラミンレイン酸塩	カプセル剤	25mg・ 25mg・ 5mg・ 2mg	4729A	アストマカプセル	DI1602	日医工(株)
ジフェンヒドรามין塩酸塩	錠剤	10mg (a)	4904B	レスタミンコーワ錠	ER5M	興和(株)
		10mg (b)	4904C	ヘナ錠	53011	田辺製薬(株)
クロミプラミン塩酸塩	錠剤	10mg	4927A	アナブアニール錠10mg	20060	アルフレッサファーマ(株)
		25mg	4927B	アナブアニール錠25mg	30060	
アクタリット	錠剤	100mg	4947A	モーバー錠100mg	DH03	三菱ウェルファーマ(株)
ロキタマイシン	トライスロップ剤	200mg (力価) /g	4949B	リカマイシントライスロップ200	RNW11KM	旭化成ファーマ(株)
エタンプトール塩酸塩	錠剤	125mg (a)	5112A	エプトール錠125mg	E23040	科研製薬(株)
		125mg (b)	5112A	エサンプトール錠125mg	5N085	サント(株)
		250mg (a)	5112B	エプトール錠250mg	I25710	科研製薬(株)
		250mg (b)	5112B	エサンプトール錠250mg	6E001	サント(株)
ゾルピテム酒石酸塩	錠剤	5mg	5201A	マイスリー錠5mg	1080	アステラス製薬(株)
		10mg	5201B	マイスリー錠10mg	3060	
チアミンジスルフイト	錠剤	10mg	5219A	ジアノイナミン10	302A	鶴原製薬(株)
フルスチアミン	錠剤	5mg	5220A	5mgアリナミンF糖衣錠	0101	武田薬品工業(株)
フルスチアミン塩酸塩	錠剤	27.29mg	5220B	25mgアリナミンF糖衣錠	SM016	
		54.58mg	5220C	50mgアリナミンF糖衣錠	SM019	
アスコルビン酸・ パントテン酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g・ 3mg/g	5232A	シナール	4721	塩野義製薬(株)
	錠剤	200mg・ 3mg	5232C	シナール錠200	5065	
オクタチアミン・ リボフラビン・ ピリドキシン塩酸塩・ シアノコバラミン	錠剤	25mg・ 2.5mg・ 40mg・ 0.25mg	5233A	ノイロビタン錠	3900	アステラス製薬(株)
ベンフォチアミン・ ピリドキシン塩酸塩・ シアノコバラミン	散剤	138.3mg/g・ 100mg/g・ 1mg/g	5236A	ビタミンジン散	WX005	三共(株)
	カプセル剤	34.58mg・ 25mg・ 0.25mg	5236B	ビタミンジンカプセル25	NY702	
		69.15mg・ 50mg・ 0.5mg	5236C	ビタミンジンカプセル50	WT007	
メトキサレン	錠剤	10mg	5708A	オクソラレン錠	013K1	大正製薬(株)

フロロヘキサムナトリウム水和物	錠剤	150mg (力価)	6101A	フロム錠150mg	Y048	第一アスピロファーマ(株)
		200mg (力価)	6101B	フロム錠200mg	A444	
	トライシロップ剤	100mg (力価) /g	6101C	フロムトトライシロップ小児用	Y420	
クレマスチンフマル酸塩	散剤	1mg/g	6102A	タベジール散(0.1%)	P0024	ハルティスファーマ(株)
		10mg/g	6102B	タベジール1%散	P0001	
	錠剤	1mg	6102C	タベジール	P0029	
	トライシロップ剤	1mg/g	6102D	テルキントトライシロップ	F604724	高田製薬(株)
カルピラミン塩酸塩水和物	錠剤	25mg	6103A	デフェクトン糖衣錠25mg	M260	三菱ウェルファーマ(株)
		50mg	6103B	デフェクトン糖衣錠50mg	J076	
リファンピシン	カプセル剤	150mg	6108A	リファンピシンカプセル	PIADJ58	第一製薬(株)
クロルマシノン酢酸エステル	錠剤	2mg	6109A	ルトラル錠	3001	塩野義製薬(株)
		25mg	6109B	プロスター錠25	R446	あすか製薬(株)
ノルエチステロン	錠剤	5mg	6110A	ノアルテン錠(5mg)	5002	塩野義製薬(株)
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン	錠剤	1mg・50mg・300mg	6114A	クリアミンA錠	B00801	日医工(株)
		0.5mg・25mg・150mg	6114B	クリアミンS錠	A01201	
ノルエチステロン・メストラノール	錠剤	1mg・0.05mg	6116A	ソフィア-A	T039	あすか製薬(株)
		2mg・0.1mg	6116B	ソフィア-C	T014	
		5mg・0.05mg	6116C	ノアルテン-D錠	5003	塩野義製薬(株)

別添3

医薬品の範囲及び標準的な試験条件について

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		
ドキサゾシンメシル酸塩	錠剤	0.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	36211
		1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	36212
		2mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	36213
		4mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	36214
シクロフェニル	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8*1 2.5% ラウリル硫酸ナトリウム添加	100	4127A
ロペラミド塩酸塩	ドライシロップ剤	0.5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4709G
ジプロフィリン・ メトキシフェナミン塩酸塩・ ノスカピン・ クロルフェニラミンマレイン酸塩	カプセル剤	25mg・ 25mg・ 5mg・ 2mg	1.2	4.0, 6.8, 水 ノスカピンについて 水 1.2, 4.0, 6.8 上記以外の成分について	50	4729A
ジフェンヒドラミン塩酸塩	錠剤	10mg (a)	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4904B
		10mg (b)	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4904C
クロミプラミン塩酸塩	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4927A
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4927B
アクタリット	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4947A
ロキタマイシン	ドライシロップ剤	200mg (力価) /g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4949B
エタンブトール塩酸塩	錠剤	125mg (a)	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5112A
		125mg (b)	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5112A
		250mg (a)	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5112B
		250mg (b)	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5112B
ゾルピデム酒石酸塩	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5201A
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5201B
チアミンジスルフィド	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5219A
フルスルチアミン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5220A
フルスルチアミン塩酸塩	錠剤	27.29mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5220B
		54.58mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5220C
アスコルビン酸・ パントテン酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g・ 3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5232A
	錠剤	200mg・ 3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5232C
オクトチアミン・ リボフラビン・ ピリドキシリン塩酸塩・ シアノコバラミン	錠剤	25mg・ 2.5mg・ 40mg・ 0.25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5233A
ベンフォチアミン・ ピリドキシリン塩酸塩・ シアノコバラミン	散剤	138.3mg/g・ 100mg/g・ 1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5236A
	カプセル剤	34.58mg・ 25mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5236B
		69.15mg・ 50mg・ 0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5236C

メトキサレン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8*1	100	5708A
			1% ラウリル硫酸ナトリウム添加			
ファロペネムナトリウム水和物	錠剤	150mg (力価)	水	2.5*2, 4.0, 6.8	50	6101A
		200mg (力価)	水	2.5*2, 4.0, 6.8	50	6101B
	ドライシロップ剤	100mg (力価) /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6101C
クレマスチンフマル酸塩	散剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102A
		10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102B
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102C
	ドライシロップ剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102D
カルピプラミン塩酸塩水和物	錠剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6103A
		50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6103B
リファンピシン	カプセル剤	150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6108A
クロルマジノン酢酸エステル	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8*1	50	6109A
			0.4% ラウリル硫酸ナトリウム添加			
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8*1	50	6109B
			0.4% ラウリル硫酸ナトリウム添加			
ノルエチステロン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6110A
エルゴタミン酒石酸塩・ 無水カフェイン・ イソプロピルアンチピリン	錠剤	1mg・ 50mg・ 300mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6114A
		0.5mg・ 25mg・ 150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6114B
ノルエチステロン・ メストラノール	錠剤	1mg・ 0.05mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6116A
			0.1% ホリソルベート80添加			
		2mg・ 0.1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6116B
			0.1% ホリソルベート80添加			
		5mg・ 0.05mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6116C
			0.1% ホリソルベート80添加			

○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

pH6.8*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pH6.8に調製する。）

pH2.5*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pH2.5に調製する。）

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。