



薬食審査発第 0831003 号
平成 18 年 8 月 31 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 15 年厚生労働省告示第 265 号、平成 16 年厚生労働省告示第 12 号、平成 16 年厚生労働省告示第 299 号、平成 16 年厚生労働省告示第 408 号、平成 17 年厚生労働省告示第 64 号、平成 17 年厚生労働省告示第 380 号及び平成 17 年厚生労働省告示第 503 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 15 年 10 月 27 日、平成 16 年 4 月 20 日、平成 16 年 10 月 22 日、平成 17 年 2 月 25 日、平成 17 年 6 月 9 日、平成 17 年 11 月 25 日及び平成 18 年 3 月 6 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。

なお、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」による溶出試験一変申請を行う場合には、平成18年11月30日までに行うよう、併せて御指導願いたい。

別紙

塩酸グラニセトロン (4.46mg/g細粒, 1mg錠, 2mg錠)

デキストラン硫酸ナトリウム (150mg腸溶錠, 300mg腸溶錠)

クエン酸ペントキシベリン (100mg/g細粒)

アスピリン・炭酸マグネシウム・ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート
(330mg・100mg・50mg錠, 81mg・22mg・11mg錠)

アデノシン三リン酸二ナトリウム (100mg/g腸溶顆粒)

インドメタシン (25mg徐放性カプセル, 37.5mg徐放性カプセル)

クロナゼパム (1mg/g細粒, 5mg/g細粒, 0.5mg錠a, 1mg錠a, 2mg錠a)

クロナゼパム (0.5mg錠b, 1mg錠b, 2mg錠b)

塩酸タムスロシン (0.1mgカプセル, 0.2mgカプセル)

ベンズブロマロン (100mg/g細粒)

塩酸ジフェニドール (100mg/g顆粒, 25mg錠)

フルニトラゼパム (1mg錠a, 2mg錠a)

フルニトラゼパム (1mg錠b, 2mg錠b)

塩酸クロカプラミン (100mg/g顆粒)

炭酸リチウム (100mg錠, 200mg錠)

メシル酸ペルゴリド (50 μ g錠, 250 μ g錠)

フルタミド (125mg錠)

塩酸オザグレル (100mg錠a, 200mg錠a)

塩酸オザグレル (100mg錠b, 200mg錠b)

マロン酸ボピンドロール (0.5mg錠, 1mg錠)

塩酸サルポグレラート (100mg/g細粒, 50mg錠, 100mg錠)

L-システイン (320mg/g散, 40mg錠, 80mg錠)

クエン酸トレミフェン (40mg錠, 60mg錠)

ソブゾキサソ (400mg/包細粒)

チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシソ・シアノコバラミン
(10mg・50mg・0.25mg錠, 10mg・25mg・0.25mgカプセル)

パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシソ・ニコチン酸アミド
(100mg/g・3mg/g・30mg/g・15mg/g顆粒)

パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシソ・ニコチン酸アミド
・アスコルビン酸・硝酸チアミン
(30mg/g・3mg/g・5mg/g・30mg/g・200mg/g・3mg/g顆粒)

臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム
(3.75mg・7.5mg・160mg錠)

塩酸イトプリド (50mg錠)

フェロジピン (2.5mg錠, 5mg錠)

グリセオフルビン (125mg錠)

L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム

(75mg・75mg錠)

ブロムペリドール (10mg/g細粒, 1mg錠, 3mg錠, 6mg錠)

コハク酸トコフェロールカルシウム (100mg錠)

ベンチルヒドロクロロチアジド (4mg錠)

塩酸クレンブテロール (20 μ g/g顆粒, 10 μ g錠)

塩酸マブテロール (25 μ g錠, 50 μ g錠)

イブプロフェン (200mg/g顆粒, 100mg錠, 200mg錠)

レボドパ・塩酸ベンセラジド (100mg・28.5mg錠a)

レボドパ・塩酸ベンセラジド (100mg・28.5mg錠b)

レボドパ・塩酸ベンセラジド (100mg・28.5mg錠c)

プラウノトール (80mg/g細粒)

メチルメチオニンスルホニウムクロリド (250mg/g顆粒, 25mg錠)