

医療用医薬品 品質情報集

付録

日本薬局方外医薬品規格 第三部

アクトリット	アセグラトン
アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物
エタンブトール塩酸塩	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム
オクトチアミン・リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン	アリメマジン酒石酸塩
カルピブラミン塩酸塩水和物	イフェンプロジル酒石酸塩
クレマスチンフマル酸塩	エトボシド
クロミブラミン塩酸塩	エメダスチンフマル酸塩
クロルマジノン酢酸エステル	エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン
シクロフェニル	クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェバルピタール
ジフェンヒドラミン塩酸塩	スルファジメトキシシン
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	スルファドキシシン・ピリメタミン
ゾルピデム酒石酸塩	タランピシリン塩酸塩
ノルエチステロン	チアミンジスルフィド
ノルエチステロン・メストラノール	トラゾドン塩酸塩
ファロベナムナトリウム水和物	トリフロペラジンマレイン酸塩
フルスルチアミン	ニカルジピン塩酸塩
フルスルチアミン塩酸塩	ニフェジピン
ベルゴリドメシル酸塩	パパベリン塩酸塩
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	ヒドロキシジンバモ酸塩
メトキサレン	ヒドロクロロチアジド
リファンピシン	ピリドスチグミン臭化物
ロキタマイシン	フェニトイン・フェバルピタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
ロペラミド塩酸塩	フマル酸第一鉄
	ブラジカンテル
	フルフェナジンマレイン酸塩
	プロバンテリン臭化物 銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム
	フロプロピオン
	プロメタジン塩酸塩
	プロモクリブチンメシル酸塩
	ベタネコール塩化物
	ベプリジル塩酸塩水和物
	ペモリン
	ベンフォチアミン
	ホルモテロールフマル酸塩水和物
	マシンドール
	ミノサイクリン塩酸塩

財団法人 日本公定書協会 編

平成22年2月版

薬食審査発0312第1号
平成22年3月12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

医療用医薬品品質情報集について

今般、医療用医薬品の品質再評価の実施に伴い、製剤の溶出性等に係る品質情報の提供のため、その結果等を取りまとめた「医療用医薬品品質情報集（平成22年2月版）」を送付するので、縦覧方よろしくご配慮願いたい。

本書は上記通知「医療用医薬品品質情報集」の普及版です。編集にあたり、判型や割付を変更し、薬価を追加しています。

本書に掲載された内容を複写、複製または翻訳する際は、株式会社薬事日報社にお問い合わせください。

目 次

1. はじめに	1
2. 医療用医薬品品質情報集の利用にあたって	3
3. 品目リスト（平成20年3月21日時点）	7
品目リスト索引	i
●医療用医薬品品質再評価結果（平成19年度その4）関係	
アクタリット	16
アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム（アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム）	109
塩酸エタンブトール（エタンブトール塩酸塩）	142
オクトチアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン（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）	109
塩酸カルピプラミン（カルピプラミン塩酸塩水和物）	28
フマル酸クレマスチン（クレマスチンフマル酸塩）	127
塩酸クロミプラミン（クロミプラミン塩酸塩）	28
酢酸クロルマジノン（クロルマジノン酢酸エステル）	100
シクロフェニル	101
塩酸ジフェンヒドラミン（ジフェンヒドラミン塩酸塩）	126
ジプロフィリン・塩酸メトキシフェナミン・ノスカピン・マレイン酸クロルフェニラミン（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）	77
酒石酸ゾルピデム（ゾルピデム酒石酸塩）	10
ノルエチステロン	101
ノルエチステロン・メストラノール	101
ファロペネムナトリウム（ファロペネムナトリウム水和物）	139
フルスルチアミン	105
塩酸フルスルチアミン（フルスルチアミン塩酸塩）	105
メシル酸ペルゴリド（ペルゴリドメシル酸塩）	26
ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン（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）	111
メトキサレン	104
リファンピシン	141
ロキタマイシン	140

塩酸ロペラミド（ロペラミド塩酸塩）	84
●医療用医薬品品質再評価結果（平成19年度その5）関係	
アセグラトン	125
アデノシン三リン酸二ナトリウム（アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物）	121
アモキシシリン・クラブラン酸カリウム（アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム）	139
酒石酸アリメマジン（アリメマジン酒石酸塩）	127
酒石酸イフェンプロジル（イフェンプロジル酒石酸塩）	74
エトポシド	125
フマル酸エメダスチン（エメダスチンフマル酸塩）	133
酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン）	24
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（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）	35
スルファジメトキシシ	142
スルファドキシシ	147
塩酸タランピシリン（タランピシリン塩酸塩）	136
チアミンジスルフィド	105
塩酸トラゾドン（トラゾドン塩酸塩）	29
マレイン酸トリフロペラジン（トリフロペラジンマレイン酸塩）	34
塩酸ニカルジピン（ニカルジピン塩酸塩）	56
ニフェジピン	70
塩酸パバベリン（パバベリン塩酸塩）	41
パモ酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジンパモ酸塩）	32
ヒドロクロチアジド	51
臭化ピリドスチグミン（ピリドスチグミン臭化物）	39
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
フマル酸第一鉄	112
プラジカンテル	147
マレイン酸フルフェナジン（フルフェナジンマレイン酸塩）	34
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（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）	93
フロプロピオン	42
塩酸プロメタジン（プロメタジン塩酸塩）	126
メシル酸プロモクリプチン（プロモクリプチンメシル酸塩）	26
塩化ベタネコール（ベタネコール塩化物）	38
塩酸ベプリジル（ベプリジル塩酸塩水和物）	48
ペモリン	34
ベンフォチアミン	105
フマル酸ホルモテロール（ホルモテロールフマル酸塩水和物）	82

マジンドール	37
塩酸ミノサイクリン（ミノサイクリン塩酸塩）	141

4. 溶出曲線測定例 149

●医療用医薬品品質再評価結果（平成19年度その4）関係

アクタリット	149
アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム（アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム）	149
塩酸エタンブトール（エタンブトール塩酸塩）	151
オクトチアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン（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）	153
塩酸カルピプラミン（カルピプラミン塩酸塩水和物）	155
フマル酸クレマスチン（クレマスチンフマル酸塩）	156
塩酸クロミプラミン（クロミプラミン塩酸塩）	158
酢酸クロルマジノン（クロルマジノン酢酸エステル）	159
シクロフェニル	160
塩酸ジフェンヒドラミン（ジフェンヒドラミン塩酸塩）	161
ジプロフィリン・塩酸メトキシフェナミン・ノスカピン・マレイン酸クロルフェニラミン（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）	162
酒石酸ゾルピデム（ゾルピデム酒石酸塩）	164
ノルエチステロン	165
ノルエチステロン・メストラノール	165
ファロベネムナトリウム（ファロベネムナトリウム水和物）	168
フルスルチアミン	170
塩酸フルスルチアミン（フルスルチアミン塩酸塩）	170
メシル酸ペルゴリド（ペルゴリドメシル酸塩）	171
ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン（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）	172
メトキサレン	177
リファンピシン	177
ロキタマイシン	178
塩酸ロペラミド（ロペラミド塩酸塩）	178

●医療用医薬品品質再評価結果（平成19年度その5）関係

アセグラトン	179
アデノシン三リン酸二ナトリウム（アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物）	179
アモキシシリン・クラブラン酸カリウム（アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム）	181
酒石酸アリメマジン（アリメマジン酒石酸塩）	184
酒石酸イフェンプロジル（イフェンプロジル酒石酸塩）	185
エトボシド	186
フマル酸エメダスチン（エメダスチンフマル酸塩）	188

酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン）	189
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（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）	190
スルファジメトキシ	193
スルファドキシ	193
塩酸タランピシリン（タランピシリン塩酸塩）	194
チアミンジスルフィド	195
塩酸トラゾドン（トラゾドン塩酸塩）	195
マレイン酸トリフロペラジン（トリフロペラジンマレイン酸塩）	196
塩酸ニカルジピン（ニカルジピン塩酸塩）	198
ニフェジピン	201
塩酸パパベリン（パパベリン塩酸塩）	203
パモ酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジンパモ酸塩）	204
ヒドロクロロチアジド	204
臭化ピリドスチグミン（ピリドスチグミン臭化物）	205
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	205
フマル酸第一鉄	210
プラジカンテル	210
マレイン酸フルフェナジン（フルフェナジンマレイン酸塩）	211
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（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）	213
フロプロピオン	213
塩酸プロメタジン（プロメタジン塩酸塩）	214
メシル酸ブロモクリブチン（ブロモクリブチンメシル酸塩）	215
塩化ベタネコール（ベタネコール塩化物）	215
塩酸ベプリジル（ベプリジル塩酸塩水和物）	216
ペモリン	217
ベンフォチアミン	218
フマル酸ホルモテロール（ホルモテロールフマル酸塩水和物）	219
マジンドール	220
塩酸ミノサイクリン（ミノサイクリン塩酸塩）	221

5. 物理化学的性質 223

●医療用医薬品品質再評価結果（平成19年度その4）関係

アクタリット	223
アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム（アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム）	223
塩酸エタンブトール（エタンブトール塩酸塩）	224
オクトチアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシ	
チアミン・リボフラビン・ピリドキシ	
塩酸塩・シアノコバラミン（オクトチアミン・リボフラビン・ピリドキシ塩酸塩・シアノコバラミン）	225

塩酸カルピプラミン（カルピプラミン塩酸塩水和物）	227
フマル酸クレマスチン（クレマスチンフマル酸塩）	227
塩酸クロミプラミン（クロミプラミン塩酸塩）	228
酢酸クロルマジノン（クロルマジノン酢酸エステル）	228
シクロフェニル	229
塩酸ジフェンヒドラミン（ジフェンヒドラミン塩酸塩）	229
ジプロフィリン・塩酸メトキシフェナミン・ノスカピン・マレイン酸クロルフェニラミン（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）	230
酒石酸ゾルピデム（ゾルピデム酒石酸塩）	232
ノルエチステロン	232
ノルエチステロン・メストラノール	233
ファロペネムナトリウム（ファロペネムナトリウム水和物）	233
フルスルチアミン	234
塩酸フルスルチアミン（フルスルチアミン塩酸塩）	234
メシル酸ペルゴリド（ペルゴリドメシル酸塩）	235
ベンフォチアミン・塩酸ピリドキシシ・シアノコバラミン（ベンフォチアミン・ピリドキシシ塩酸塩・シアノコバラミン）	235
メトキサレン	237
リファンピシシ	237
ロキタマイシシ	238
塩酸ロベラミド（ロベラミド塩酸塩）	238
●医療用医薬品品質再評価結果（平成19年度その5）関係	
アセグラトン	239
アデノシン三リン酸二ナトリウム（アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物）	239
アモキシシリン・クラブラン酸カリウム（アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム）	240
酒石酸アリメマジン（アリメマジン酒石酸塩）	242
酒石酸イフェンプロジル（イフェンプロジル酒石酸塩）	242
エトポシド	243
フマル酸エメダスチン（エメダスチンフマル酸塩）	243
酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン）	244
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（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）	245
スルファジメトキシシ	246
スルファドキシシ・ピリメタミン	247
塩酸タランピシリン（タランピシリン塩酸塩）	248
チアミンジスルフィド	248
塩酸トラゾドン（トラゾドン塩酸塩）	249

マレイン酸トリフロペラジン（トリフロペラジンマレイン酸塩）	249
塩酸ニカルジピン（ニカルジピン塩酸塩）	250
ニフェジピン	250
塩酸パパベリン（パパベリン塩酸塩）	251
パモ酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジンパモ酸塩）	251
ヒドロクロロチアジド	252
臭化ピリドスチグミン（ピリドスチグミン臭化物）	252
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	253
フマル酸第一鉄	254
プラジカンテル	255
マレイン酸フルフェナジン（フルフェナジンマレイン酸塩）	255
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（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）	256
フロプロピオン	257
塩酸プロメタジン（プロメタジン塩酸塩）	258
メシル酸ブロモクリブチン（ブロモクリブチンメシル酸塩）	258
塩化ベタネコール（ベタネコール塩化物）	259
塩酸ベプリジル（ベプリジル塩酸塩水和物）	259
ペモリン	260
ベンフォチアミン	260
フマル酸ホルモテロール（ホルモテロールフマル酸塩水和物）	261
マジンドール	261
塩酸ミノサイクリン（ミノサイクリン塩酸塩）	262

（付録）

日本薬局方外医薬品規格第三部

平成20年1月7日薬食発第0107005号 厚生労働省医薬食品局長通知 …………… 265

各 条

(別添) アクタリット錠	266
アスコルビン酸200mg/g・パントテン酸カルシウム3mg/g顆粒	268
アスコルビン酸200mg・パントテン酸カルシウム3mg錠	270
エタンブトール塩酸塩錠	272
オクトチアミン25mg・リボフラビン2.5mg・ピリドキシリン塩酸塩40mg・ シアノコバラミン0.25mg錠	274
カルピプラミン塩酸塩錠	277
クレマスチンフマル酸塩散	278
クレマスチンフマル酸塩錠	279
クレマスチンフマル酸塩ドライシロップ	280

クロミプラミン塩酸塩錠	281
クロルマジノン酢酸エステル錠	282
シクロフェニル錠	283
ジフェンヒドラミン塩酸塩錠	284
ジプロフィリン25mg・メトキシフェナミン塩酸塩25mg・ノスカピン 5mg・クロルフェニラミンマレイン酸塩2mgカプセル	285
ゾルピデム酒石酸塩錠	288
ノルエチステロン錠	290
ノルエチステロン・メストラノール錠	291
ノルエチステロン5mg・メストラノール0.05mg錠	293
ファロペネムナトリウム錠	295
シロップ用ファロペネムナトリウム	296
フルスルチアミン錠	297
フルスルチアミン塩酸塩錠	298
ペルゴリドメシル酸塩錠	299
ベンフォチアミン138.3mg/g・ピリドキシリン塩酸塩100mg/g・シアノコバ ラミン1mg/g散	302
ベンフォチアミン・ピリドキシリン塩酸塩・シアノコバラミンカプセル	304
メトキサレン錠	306
リファンピシシンカプセル	307
ロキタマイシンドライシロップ	308
ロペラミド塩酸塩ドライシロップ	309

平成20年3月21日薬食発第0321008号 厚生労働省医薬食品局長通知 …………… 311

各 条

(別添) アセグラトン錠	312
アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶錠	313
アモキシシリン100mg/g(力価)・クラブラン酸カリウム50mg/g(力価) 顆粒	315
アモキシシリン・クラブラン酸カリウム錠	317
アリメマジン酒石酸塩散	319
アリメマジン酒石酸塩錠	320
イフェンプロジル酒石酸塩細粒	321
イフェンプロジル酒石酸塩錠	322
エトポシド軟カプセル	323
エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル	324
エルゴタミン酒石酸塩1mg・無水カフェイン100mg錠	327
クロルプロマジン塩酸塩25mg・プロメタジン塩酸塩12.5mg・フェノバル ビタール40mg錠	329

クロルプロマジン塩酸塩12.5mg・プロメタジン塩酸塩12.5mg・フェノバルビタール30mg錠	331
スルファジメトキシシ末	333
スルファドキシシ500mg・ピリメタミン25mg錠	334
タランピシリン塩酸塩カプセル	337
チアミンジスルフィド錠	338
トラゾドン塩酸塩錠	339
トリフロペラジンマレイン酸塩散	341
トリフロペラジンマレイン酸塩錠	342
ニカルジピン塩酸塩徐放錠	343
ニカルジピン塩酸塩徐放カプセル	344
ニフェジピン徐放カプセル	345
パパベリン塩酸塩散	348
ヒドロキシジンパモ酸塩ドライシロップ	349
ヒドロクロロチアジド錠	350
ピリドスチグミン臭化物錠	351
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錠	352
フマル酸第一鉄徐放カプセル	354
プラジカンテル錠	355
フルフェナジンマレイン酸塩散	358
フルフェナジンマレイン酸塩錠	360
プロバンテリン臭化物15mg/g・銅クロロフィリンナトリウム30mg/g・ケイ酸マグネシウム831.2mg/g散	362
フロプロピオンカプセル	363
プロメタジン塩酸塩錠	364
ブロモクリプチンメシル酸塩錠	365
ベタネコール塩化物散	366
ベプリジル塩酸塩錠	367
ペモリン錠	369
ベンフォチアミン散	370
ベンフォチアミン錠	371
ホルモテロールフマル酸塩錠	372
ホルモテロールフマル酸塩ドライシロップ	374
マジンドール錠	376
ミノサイクリン塩酸塩カプセル	378

1. はじめに

医療用医薬品の内用固形製剤について、その品質を確保するため、平成10年度から溶出性が適当であるかどうか確認をするとともに、適当と認められた医薬品については、溶出試験規格を承認事項として設定するという品質再評価を開始した。

本書は、再評価が終了するなど溶出性に係る品質が適当であることを確認しているもの及び再評価中の品目を取りまとめたものであり、公的機関における測定例を例示するとともに、溶解度など基本的な情報についても取りまとめたので、ご活用いただきたい。但し、品目リストは過去の公表分も含め掲載しているが、溶出曲線例等は過去のを参照いただく必要がある。

なお、品目リストは平成20年1月7日結果通知及び3月21日結果通知〔「医療用医薬品再評価結果 平成19年度（その4）」（薬食発第0107001号 医薬食品局長通知）及び「医療用医薬品再評価結果 平成19年度（その5）」（薬食発第0321004号 医薬食品局長通知）〕を加えて取りまとめたものであり、また、過去に結果通知した品目についてもできる限り新しいものとしたが、会社合併等で製造販売業者名が、その後変更される場合もあり、最新の出版物でご確認されることを希望する。

医療用医薬品品質情報集の利用に関する Q&A

Q1

この品目表に掲載された品目以外は先発医薬品との同等性は確認されていないのですか？

A

ここに記載されている品目は品質再評価実施時に再評価を受審した品目です。品質再評価指定以降に承認されている、同一規格の製剤については、その承認時期に応じ、同等性を確認し、同一の溶出試験規格の設定を行って承認されているか、若しくは、同等性を確認し、品質再評価終了後、溶出試験規格を設定することを条件として承認されており、品質再評価終了後速やかに規格設定が行われているため、ここに記載された製剤と同一規格の製品であれば、すべて、同等性の確認と溶出試験規格の設定が行われていることとなっています。個々に記載されている以外の個々の製剤の情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

Q2

この品目表に掲載された以外の成分、製剤規格については、先発品と後発品の同等性は確認されていないのですか。

A

平成7年4月以降に申請された内服固形製剤については、原則として溶出試験規格の設定が義務づけられており、後発品の審査にあたっては、生物学的同等性の他、溶出試験規格も設定したうえで承認されており、先発品と後発品の同等性は確認されていることから、品質再評価やオレンジブック掲載の対象とはされていません。

Q3

規格が「独自」となっているものはどのような品質管理が行われているのですか。

A

公的溶出試験規格とは異なる試験法・試験規格により品質管理が行われている製品です。具体的内容については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

Q4

ここに記載されている製品はすべて使用可能な製剤ですか。

A

ここに記載されている製品は、品質再評価を受けた製品であり、薬価収載等にかかわらず収載されております。薬価収載品目であるか、各医療機関において、供給を受けることが可能であるか等については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

Q5

溶出試験規格設定が義務づけられた新しい医薬品以外の医薬品で、品質再評価の対象となっていない内服固形剤にはどのようなものがありますか。

A

造影剤、消化酵素製剤、制酸剤、生薬・エキス製剤等、溶出試験法以外の製剤試験により適切な品質管理が行われている医薬品については、溶出試験による相対比較と溶出試験規格を設定する、品質再評価の対象とはされていません。

2. 医療用医薬品品質情報集の利用にあたって

(1) 品質再評価の手順

品質再評価が必要と判断された医薬品の製造販売企業に対し、溶出試験を策定するための概略の情報を求めるため予試験の指示を行う。

予試験の結果、回転数、試験をすべき液性等を示して再評価指定を行う。定められた条件において提出された溶出試験成績に基づき、公的溶出試験(案)を定め通知する。

後発企業は先発企業の標準製剤と溶出性を比較するとともに、公的溶出試験(案)との適合性を確認する。

溶出性が適当と認められれば、これを承認書に規定する。

(2) 医療用医薬品品質情報集記載要領

①薬効群欄

再評価対象となった医薬品を含む薬効群の分類番号を記載。

②有効成分欄

有効成分名を記載。配合剤の場合は複数有効成分名を記載。

③剤形欄

錠剤、カプセル、顆粒など剤形を示す。

④特性欄

普通→普通製剤、腸溶→腸溶製剤、徐放→徐放製剤、口腔→口腔内崩壊製剤

⑤含量欄

1個当たりの含量あるいは1g当たりの含量

⑥ステップ欄

各ステップの定義と記載項目

(1)の品質再評価の手順を以下の5ステップに分類する。

- 1：指定の答申を得た医薬品
- 2：予試験が指示されたもの
- 3：再評価指定が行われたもの
- 4：公的溶出試験(案)が通知されたもの
- 5：公的溶出試験が設定されたもの（網点があるのは今回ステップ5になったもの）

⑦標準欄

- a 溶出試験の標準製剤には標準の欄に「*」あるいは「+」を記載する。ただし、品質再評価終了後に標準製剤が承認整理される等、「*」あるいは「+」のない場合もあ

具体的手順とステップ

①品質再評価候補の選択【ステップ1】

- ・構造式の類似性を利用し薬効群ごとに再評価指定候補医薬品が選択される。
- ・厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会に諮問し、指定成分等について答申を得る。

②予試験実施【ステップ2】

- ・予試験の開始が通知される。
- ・当該医薬品の先発企業が成分の特性に応じ、通常、pH1.2、4.0、6.8、水の4液性、パドル法50回転という条件を手始めとして、pHや回転数の変更、界面活性剤の添加などを行い、「標準的な溶出試験条件案」を決定する。
- ・「標準的な溶出試験条件案」で後発医薬品の溶出性が測定される。
- ・得られた先発医薬品・後発医薬品の溶出パターンを比較し、測定値のばらつき、試験実施の簡便性等を考慮し、4液性のうちから基準液性が決定される。

③品質再評価指定【ステップ3】

- ・再評価指定が行われる（基準液性を含む「標準的な溶出試験条件」が併せて通知される）。
- ・先発企業は基準液性において3ロット（n=6）の試験を実施する。3ロットのうち中間的な溶出性を示すものを標準ロットとし、基準液性以外の3液性において1ロット（n=6）溶出試験を実施し、これらの成績を提出する。
- ・先発企業は基準液性において公的溶出試験の案を作成し、提出する（先発企業の協力が得られない場合は、国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所が協力して、国が規格案を作成する）。
- ・後発企業は標準的な溶出試験条件において1ロット（n=6）4液性の試験を実施し成績を提出する。
- ・上記資料の提出期限は再評価指定後3ヶ月。

④公的溶出試験案通知【ステップ4】

- ・厚生労働省では、書面により「公的溶出試験案」を評価し、適当と認められれば「公的溶出試験案」として通知する。先発企業は標準ロットを後発企業に提供する。
- ・地方衛生研究所は公的溶出試験案に基づき、試験案の文面通り操作を行えば試験が適切に実施できるか確認するため実際に試験を行い、試験法の記述の妥当性等を確認する。
- ・後発企業は入手した先発標準ロットと自社の試験品の溶出挙動を相対比較するとともに、自社の試験品3ロットを用いて公的溶出試験案に対する適合性を確認する（絶対値比較）。

⑤溶出試験一変申請

- ・先発企業及び後発企業は、溶出試験法を承認内容に追加すべく承認事項一部変更承認申請を行う（公的溶出試験案通知後3ヶ月以内）。

⑥結果公表【ステップ5】

- ・提出された資料が適当と認められれば、一変申請が承認されるとともに、再評価判定がなされる。また同時に公的溶出試験法が公表される。

田中克平：日本薬剤師会雑誌、51(5)、p.124(1999)より改変転載

る。

- b 標準製剤となるのは以下のものである。
 - ・臨床試験を実施した先発医薬品（*と表記）
 - ・先発医薬品と生物学的同等性が確認されている剤形違い・含量違い品で、適当な溶出試験が設定されているもの（+と表記）
- c 独自に用量設定試験を行った製剤が複数ある場合は、標準製剤を示す*あるいは+の後に a、b…を付す。

⑧販売名欄

- a ステップ5である場合に記載する。
- b ステップ1～4の場合には記載しない。

⑨製造販売業者欄

- a ステップ5である場合に記載する。
- b ステップ1～4の場合には記載しない。
- c 当該剤形の含量毎に、標準製剤企業（主に先発企業）を最初に記載し、次に標準製剤以外の企業（主に後発企業）を五十音順に記載する。
- d 複数の標準製剤企業（主に先発企業）がある場合には、それぞれの標準製剤企業（主に先発企業）の次に標準製剤以外の企業（主に後発企業）を記載する。

⑩規格欄

以下のそれぞれの情報を意味する。

- ・公的…公的溶出試験に適合するもの。
- ・独自…合理的な理由があり、公的規格ではなく独自規格を設定した医薬品。
- ・年月…ステップ1～4の場合、それぞれのステップに移行した年月を元号により記載する。

なお、臨床試験を実施した企業が複数あり、公的溶出試験が複数ある場合には「公的 a」「公的 b」…、また、公的溶出試験のうち、定量法のみが異なるものを「公的（1法）」「公的（2法）」…のように表記している。

⑪薬価欄

平成22年3月5日までの告示に基づくもの。

⑫No. 欄

例えば〔1〕とあるのは、「医療用医薬品品質情報集 No.1」に記載されていることを示す。

(3) 凡 例

薬効群	有効成分	剤 形	特 性	含 量	ステ ッ プ	標 準	販売名	製造販売業者	規 格	薬 価	No.	注 釈
111	A				1				10年7月			(注1)
	B	錠剤	徐放	10mg	3				11年3月			(注2)
		カプセル	徐放	10mg	3				11年3月			
	C	錠剤	普通	50mg	5	*	a錠50	a製薬	公的	△△.△0	1	(注3)
112	D	錠剤	徐放	50mg	5	*a	b錠50	b製薬	独自	△△.△0	2	(注4)
					5		c錠50	c製薬	公的 a	△△.△0	2	
					5	*b	d錠50	d製薬	公的 b	△△.△0	2	(注5)
113	E	錠剤	普通	10mg	5	*	e錠50	e製薬	公的	△△.△0	25	(注6)
					5		f錠50	f製薬	公的	△△.△0	25	
		カプセル	普通	10mg	5	+	g 50	g製薬	公的	△△.△0	4	(注7)

- (注1) ステップ1、ステップ2においては、成分名、ステップ、当該ステップ移行への年月を元号により記載。
- (注2) ステップ3以降は、剤形・含量別に記載。
- (注3) ステップ5になれば、販売名・製造販売業者名を明らかにする。
- (注4) 合理的な理由があり、公的規格ではなく適当な独自規格を設定した先発医薬品。
- (注5) 独自に用量設定試験を行った場合は、同一剤形・同一含量であっても、標準欄には先発の数だけ標準製剤を示す*の後にa、b…を付す。
- (注6) ステップ5に網点があるのは、今回ステップ5になったもの。
- (注7) 標準製剤のうち、用量設定など臨床試験を実施したものを「*」、先発医薬品との生物学的同等性により承認されているものを「+」で表記する。なお、臨床試験を実施した先発品の承認整理により、同一成分内に「*」の存在しない成分もある。

(4) 有効成分の名称

有効成分の名称については、平成18年厚生労働省告示第二百八十五号「日本薬局方」により日本薬局方における日本名命名法を変更したことに伴い、平成18年3月31日付薬食審査発第0331013号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（以下「課長通知」という。）「日本薬局方における日本名命名法変更に伴う医薬品の一般的名称（JAN）の取扱いについて」の別紙に示された命名法に従って変更するものとされた。

本書においては、原則として平成18年3月31日以前の名称を用いているが、必要な場合は課長通知の別紙に示す命名法に従い適切に読み替えるものとする。

なお、再評価指定通知等が新名称によって行われたものについては、かっこ書きの中に新名称を示している。

3. 品目リスト

平成20年3月21日現在
※薬価は平成22年4月1日現在

品目リスト 索引 [有効成分名・販売名]

[あ 行]					
アイスデン錠25mg53	アシロベック錠400146	アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」	92
アイスラール錠20mg62	アシロミン錠200145	アズレンスルホン酸ナトリウム84
アイセミン錠12.5mg52	アシロミン錠400146	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタ	
アイセミン錠25mg53	アスコスト錠200mg122	ミン92
アイタント錠50115	アスクール錠5057	アズレンゾルG84
アイタント錠100115	アスクール錠10057	アズレンゾル錠84
アイデイト錠100mg118	アズクレニンS配合顆粒92	アズロキサ顆粒2.5%85
アイデイトロール1047	アスケート錠112	アズロゲン錠0.514
アイデイトロール2048	アスコマーナ錠0.2511	アズロゲン錠1.014
アイトロール錠10mg62	アスコルビン酸109	アセオシリン250カプセル136
アイトロール錠20mg62	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム109	アセグラトン125
アイピーディカプセル50132	アスコンプ顆粒50%85	アセグルタミドアルミニウム84
アイピーディカプセル100132	アスコンプ細粒25%84	アセタゾラミド50
アイピーディドライシロップ5%132	アズサレオン錠10129	アセタノールカプセル10045
アイラックス錠200mg145	アズサレオン錠20130	アセタノールカプセル20045
アイラックス錠400mg146	アズゾール錠250mg147	アセチルスピラマイシン139
アイロクール錠2062	アスタージス錠2mg83	アセチルフェネトライド14
アイロミア錠112	アスタワール錠4046	アセトアミノフェン17
アイロメート錠20mg39	アストニール錠1046	アセトヘキサミド120
アインテールカプセル132	アストネリン錠1mg40	アゼピット錠1mg129
アインテールドライシロップ133	アストフィリン配合錠76	アゼプチン顆粒0.2%129
アカルディカプセル1.2544	アストブチン錠1mg129	アゼプチン錠0.5mg129
アカルディカプセル2.544	アストブチン錠1mg129	アゼプチン錠1mg129
アカルボース120	アストマカプセル77	アセミバル錠25mg53
アキトナール顆粒10%40	アストマリ細粒10%76	アセメタシン17
アキネトン細粒1%25	アストモリジン配合胃溶錠77	アセメール錠1046
アキネトン錠1mg25	アストモリジン配合腸溶錠77	アゼルーファ錠1mg129
アギール散「三研」127	アズトレム錠1mg14	アゼン錠1mg129
アーキンZ錠6044	アズトレム錠2mg14	アゾセリド50
アクアレんカプセル86	アズノール細粒(0.4%)84	アゾセリク錠60mg50
アクアレん細粒86	アズノール細粒(1%)84	アゾリタン錠0.49
アクセノン末15	アズノール錠2mg84	アタナールカプセル569
アクタリット16	アスパラ-CA錠200111	アタナールカプセル1070
アクチオス顆粒40%145	アスパラカリウム散50%112	アタラックス-Pドライシロップ2.5%32
アクチオス錠200145	アスパラカリウム錠300mg112	アダラートL錠10mg68
アクチオス錠400146	L-アスパラギン酸カリウム112	アダラートL錠20mg69
アクチダス錠200145	L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラ		アダラートカプセル5mg69
アクチダス錠400146	ギン酸マグネシウム112	アダラートカプセル10mg69
アクチナミン38	L-アスパラギン酸カルシウム111	アーチスト錠10mg59
アクロマイシンVカプセル50mg140	アスパラ配合錠112	アーチスト錠20mg59
アクロマイシンVカプセル250mg140	アスピリン114	アチネス錠5040
アコミック錠1075	アスピリン・アスコルビン酸24	アーチメント錠100mg123
アサシオン0.25mg錠11	アスピリン・ダイアルミネート24, 116	アチロンE顆粒124
アザスルファン腸溶錠500mg142	アスピリン・炭酸マグネシウム・ジドロキ		アチロン細粒124
アザルフィジンEN錠250mg141	シアルミニウム アミノアセテート	24, 116	アーチワン錠1059
アザルフィジンEN錠500mg141	アスプナード細粒91	アーチワン錠2059
アシクロビル145	アズプロ錠2mg84	アーツェー散10%113
アシクロビル錠200mg「マイラン」145	アスパノンカプセル1045	アーツェー錠10mg113
アシクロビル錠400mg「マイラン」146	アスパノンカプセル2045	アーツェー錠30mg113
アシクロピン顆粒40%145	アスベリン散10%80	アップノールB錠26
アシクロピン錠200145	アスベリンドライシロップ2%80	アップノン錠40mg22
アシクロピン錠400146	アスポーラカプセル538	アップフリー錠1075
アシノンカプセル75mg91	アスポーラカプセル1038	アデカット7.5mg錠54
アシノンカプセル150mg91	アスメジン錠200mg「ORY」88	アデカット15mg錠55
アシロベック顆粒40%145	アスマット錠10mg129	アデカット30mg錠55
アシロベック錠200145	アスマット錠20mg130	アデコック錠30mg131
		アズレミン配合細粒92	アデストルミンカプセル108
				アダタイト腸溶錠121

薬効群	有効成分	剤形	特性	含量	ステ ップ	標準	販売名	製造販売業者	規格	薬価	No.
112 抗催 不眠 安鎮 剤 静 剤	アルプラゾラム	錠剤	普通	0.4mg	5 *		ソラナックス0.4mg錠	ファイザー(株)	公的	10.10	15
							コンスタン0.4mg錠	武田薬品工業(株)	公的	10.40	15
							カームダン錠0.4mg	共和薬品工業(株)	公的	5.60	15
							アゾリタン錠0.4	大洋薬品工業(株)	公的	5.60	15
							アルプラゾラム錠0.4mg「トロー」	東和薬品(株)	公的	5.60	15
							メデポリン錠0.4	メデイサ新薬(株)	公的	5.60	15
							ソラナックス0.8mg錠	ファイザー(株)	公的	17.20	15
							コンスタン0.8mg錠	武田薬品工業(株)	公的	17.20	15
							ユーロジン散1%	武田薬品工業(株)	公的	64.40	14
							ユーロジン1mg錠	武田薬品工業(株)	公的	11.00	14
112 エスタゾラム	エスタゾラム	錠剤	普通	10mg/g	5 *		エスタゾラム錠1mg「アメル」	共和薬品工業(株)	公的	8.30	14
							ユーロジン2mg錠	武田薬品工業(株)	公的	17.20	14
							エスタゾラム錠2mg「アメル」	共和薬品工業(株)	公的	13.70	14
							ベノジールカプセル10	協和発酵工業(株)	公的	9.60	17
							ベノジールカプセル15	協和発酵工業(株)	公的	11.60	17
							ダルメートカプセル15	共和薬品工業(株)	公的	11.60	17
							ネルカート15	鶴原製薬(株)	公的	—	17
							リスミー錠1mg	塩野義製薬(株)	公的	20.90	14
							リスミー錠2mg	塩野義製薬(株)	公的	32.80	14
							セレナール散10%	第一三共(株)	公的	44.60	15
112 塩酸リルマザホン	塩酸リルマザホン	錠剤	普通	1mg	5 *		ネブスン散10%	辰巳化学(株)	公的	—	15
							ペルサル細粒	(株)イセイ	公的	11.00	15
							セレナール錠5	第一三共(株)	公的	5.70	15
							セレナール錠10	第一三共(株)	公的	5.90	15
							ペルサル錠10mg	(株)イセイ	公的	5.40	15
							トッカータ錠10mg	共和薬品工業(株)	公的	5.40	15
							ネブスン錠10mg	辰巳化学(株)	公的	5.40	15
							ペルサル錠20mg	(株)イセイ	公的	5.60	15
							セディール錠5mg	大日本住友製薬(株)	公的	20.00	24
							セディール錠10mg	大日本住友製薬(株)	公的	34.70	24
112 クロキサゾラム	クロキサゾラム	散剤	普通	10mg/g	5 *		セパゾン散1%	第一三共(株)	公的	26.90	15

薬効群	有効成分	剤形	特性	含量	ス テ ッ プ	標準	販 売 名	製造販売業者	規 格	薬 価	No.
112	クロキサゾラム	錠剤	普通	1mg	5 *		セパゾン錠1	第一三共(株)	公的	5.70	15
112	クロラゼブ酸二カリウム	カプセル剤	普通	2mg	5 *		セパゾン錠2	第一三共(株)	公的	6.00	15
112	ジアゼパム	散剤	普通	7.5mg	5 *		メンドン7.5mg	アポットジヤパン(株)	公的	11.70	13
抗催 不眠 安鎮 剤静 剤、		細粒剤	普通	10mg/g	4				19年3月		
		錠剤	普通	10mg/g	5 *		ソナコン細粒1%	中外製薬(株)	公的	—	22
			普通	1mg	3				15年1月		
			普通	2mg	4				19年3月		
			普通	3mg	4				19年3月		
			普通	5mg	4			19年3月			
			普通	10mg	4			19年3月			
112	酒石酸ゾルピデム (ゾルピデム酒石酸塩)	錠剤	普通	5mg	5 *		マイスリー錠5mg	アステラス製薬(株)	公的	49.60	30
112	ゾピクロン	錠剤	普通	10mg	5 *		マイスリー錠10mg	アステラス製薬(株)	公的	78.70	30
				7.5mg	5 *		アモバン錠7.5	サノファイアベンティス(株)	公的	25.90	17
					5		スローハイム錠7.5	共和薬品工業(株)	公的	7.20	17
					5		アモバンテス錠7.5	小林化工(株)	公的	10.60	17
					5		ゾピクール錠7.5	沢井製薬(株)	公的	10.60	17
					5		メトローム錠7.5	辰巳化学(株)	公的	7.80	17
					5		ゾピバン錠7.5	長生堂製薬(株)	公的	—	17
					5		ドパリール錠7.5	キョーリンリメディオ(株)	公的	8.10	17
					5		ゾピクロン錠10mg「トローワ」	東和薬品(株)	公的	8.10	17
					5 *		アモバン錠10	サノファイアベンティス(株)	公的	31.50	17
112	トファイソバム	錠剤	普通	10mg	5		スローハイム錠10	共和薬品工業(株)	公的	8.10	17
					5		ゾピクール錠10	沢井製薬(株)	公的	11.90	17
					5		メトローム錠10	辰巳化学(株)	公的	8.40	17
					5		ドパリール錠10	キョーリンリメディオ(株)	公的	8.90	17
				100mg/g	5 +		グラндаキシム細粒10%	持田製薬(株)	公的	30.70	15
					5		エマンダキシム細粒	長生堂製薬(株)	公的	—	15
					5		ツルベール細粒10%	鶴原製薬(株)	公的	10.50	15
				50mg	5 *		グラндаキシム錠50	持田製薬(株)	公的	17.10	15
					5		トファイール錠50mg	大原薬品工業(株)	公的	6.00	15
					5		コバンダキシム錠50mg	小林化工(株)	公的	6.30	15

日本薬局方外医薬品規格第三部 索引

(No.は本書バックナンバーを示す)

【以下、本書 No. 1～10に収載された各条（明朝体）については、厚生労働省医薬局長通知（平成13年12月25日医薬発第1411号；本書 No. 11参照）で一部改正されています】

各条	No.(頁)	各条	No.(頁)
アカルボース錠	27(186)	アデノシン三リン酸二ナトリウム	
アクタリット錠	30(266)	腸溶顆粒	28(193)
アシクロビル顆粒	19(208)	アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶	
アシクロビル錠	19(209)	錠	30(313)
アスコルビン酸顆粒	23(168)	アテノロール錠	1(44)
アスコルビン酸・チアミン硝化物顆粒、		アテノロールドライシロップ	9(142)
パントテン酸カルシウム・リボフラ		アネトールトリチオン錠	17(202)
ビン・ピリドキシン塩酸塩・ニコチ		アフロクアロン錠	17(203)
ン酸アミド・	29(291)	アミノエチルスルホン酸散	15(170)
アスコルビン酸200mg/g・パントテン酸カル		アミノフィリン錠	15(172)
シウム3mg/g顆粒	30(268)	アムロジピンベシル酸塩錠	27(189)
アスコルビン酸200mg・パントテン酸カルシ		アモキサピンカプセル	19(211)
ウム3mg錠	30(270)	アモキサピン細粒	19(210)
L-アスパラギン酸カリウム散	21(168)	アモキシシリンカプセル	15(175)
L-アスパラギン酸カリウム錠	21(169)	アモキシシリン細粒	15(173)
L-アスパラギン酸カルシウム錠	22(200)	アモキシシリン錠	15(174)
L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパ		アモキシシリン100mg/g(力価)・クラ	
ラギン酸マグネシウム錠	28(188)	ブラン酸カリウム50mg/g(力価)顆	
アスピリン・ダイアルミネート(アスピ		粒	30(315)
リン330mg・炭酸マグネシウム100		アモキシシリン・クラブラン酸カリウ	
mg・ジヒドロキシアルミニウムアミ		ム錠	30(317)
ノアセテート50mg)錠	28(190)	L-アラニン・グリシリンカプセル、L-グル	
アスピリン・ダイアルミネート(アスピ		タミン酸・	22(224)
リン81mg・炭酸マグネシウム22mg・		アリメマジン酒石酸塩散	30(319)
ジヒドロキシアルミニウムアミノア		アリメマジン酒石酸塩錠	30(320)
セテート11mg)錠	28(191)	アリルエストレノール錠	17(204)
アズレンスルホン酸ナトリウム顆粒	8(147)	アルジオキサ顆粒	7(126)
アズレンスルホン酸ナトリウム細粒	8(146)	アルジオキサ細粒	7(125)
アズレンスルホン酸ナトリウム錠	8(148)	アルジオキサ散	7(124)
アズレンスルホン酸ナトリウム・L-ゲ		アルジオキサ錠	7(127)
ルタミン顆粒	11(180)	アルプラゾラム錠	15(176)
アズレンスルホン酸ナトリウム・L-ゲ		アルベンダゾール錠	23(169)
ルタミン細粒	11(178)	アルミノパラアミノサリチル酸カルシ	
アセグラトン錠	30(312)	ウム顆粒	21(173)
アセグルタミドアルミニウム顆粒	6(106)	アロプリノール細粒	2(66)
アセタゾラミド錠	17(200)	アロプリノール錠	2(67)
アセチルフェネトライド散	21(170)	安息香酸ナトリウムカフェイン錠、フェ	
アセチルフェネトライド錠	21(171)	ニトイン・フェノバルビタール・	30(352)
アセトアミノフェン細粒	12(182)	アンピシリンカプセル	29(267)
アセトアミノフェン錠	12(183)	アンピシリン顆粒	29(266)
アセトアミノフェン・無水カフェイン・		アンピシリンドライシロップ	29(269)
メチレンジサリチル酸プロメタジン		アンピシリン・クロキサシリンナトリ	
顆粒、サリチルアミド・	22(230)	ウムカプセル	29(272)
アセトアミノフェン・無水カフェイン・		アンピシリン・クロキサシリンナトリ	
メチレンジサリチル酸プロメタジン		ウム錠	29(270)
錠、サリチルアミド・	22(234)	アンピロキシカムカプセル	15(177)
アセトヘキサミド錠	11(182)	アンフェナクナトリウムカプセル	19(212)
アセメタシンカプセル	13(160)	イソニアジドメタンスルホン酸ナトリ	
アセメタシン錠	12(184)	ウム散	21(174)
アゾセミド錠	17(201)	イソニアジドメタンスルホン酸ナトリ	
アデニン錠	21(172)	ウム錠	21(176)

医療用医薬品 品質情報集

付録

日本薬局方外医薬品規格 第三部

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
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
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
ジアゼパム
ジメモルファンリン酸塩
テルグリド
ドキサゾシンメシル酸塩
トロピセトロン塩酸塩
ヒドロキシジン塩酸塩
ブラゾシン塩酸塩
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
ペントキシベリンクエン酸塩
レボチロキシナトリウム水和物
ロメリジン塩酸塩

エデト酸カルシウムニナトリウム水和物
チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸
塩・シアノコバラミン
ヒドロキシジンパモ酸塩

財団法人 日本公定書協会 編

平成22年3月版

薬食審査発0331第1号
平成22年3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

医療用医薬品品質情報集について

今般、医療用医薬品の品質再評価の実施に伴い、製剤の溶出性等に係る品質情報の提供のため、その結果等を取りまとめた「医療用医薬品品質情報集（平成22年3月版）」を送付するので、縦覧方よろしくご配慮願いたい。

本書は上記通知「医療用医薬品品質情報集」の普及版です。編集にあたり、判型や割付を変更し、薬価を追加しています。

本書に掲載された内容を複写、複製または翻訳する際は、株式会社薬事日報社にお問い合わせください。

目 次

1. はじめに	1
2. 医療用医薬品品質情報集の利用にあたって	3
3. 品目リスト（平成20年11月17日時点）	7
品目リスト索引	i
●医療用医薬品品質再評価結果 平成20年度（その1）関係	
酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（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）	25
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	118
マレイン酸クロルフェニラミン・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン（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）	37
ジアゼパム	10
リン酸ジメモルファン（ジメモルファンリン酸塩）	77
テルグリド	38
メシル酸ドキサゾシン（ドキサゾシンメシル酸塩）	62
塩酸トロピセトロン（トロピセトロン塩酸塩）	97
塩酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジン塩酸塩）	30
塩酸プラゾシン（プラゾシン塩酸塩）	57
メチレンジサリチル酸プロメタジン（プロメタジンメチレンジサリチル酸塩）	128
クエン酸ペントキシベリン（ペントキシベリンクエン酸塩）	77
レボチロキシンナトリウム（レボチロキシンナトリウム水和物）	100
塩酸ロメリジン（ロメリジン塩酸塩）	75
●医療用医薬品品質再評価結果 平成20年度（その2）関係	
エデト酸カルシウム二ナトリウム（エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物）	118
チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン（チアミンジスルフィド・ピリドキシリン塩酸塩・シアノコバラミン）	111
パモ酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジンパモ酸塩）	33

4. 溶出曲線測定例 149

●医療用医薬品品質再評価結果 平成20年度（その1）関係

酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（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） 149

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 152

マレイン酸クロルフェニラミン・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン（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） 153

ジアゼパム 159

リン酸ジメモルファン（ジメモルファンリン酸塩） 163

テルグリド 164

メシル酸ドキサゾシン（ドキサゾシンメシル酸塩） 165

塩酸トロピセトロン（トロピセトロン塩酸塩） 167

塩酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジン塩酸塩） 167

塩酸プラゾシン（プラゾシン塩酸塩） 168

メチレンジサリチル酸プロメタジン（プロメタジンメチレンジサリチル酸塩） 169

クエン酸ペントキシベリン（ペントキシベリンクエン酸塩） 170

レボチロキシナトリウム（レボチロキシナトリウム水和物） 171

塩酸ロメリジン（ロメリジン塩酸塩） 172

●医療用医薬品品質再評価結果 平成20年度（その2）関係

エデト酸カルシウム二ナトリウム（エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物） 173

チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン（チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン） 173

パモ酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジンパモ酸塩） 175

5. 物理化学的性質 177

●医療用医薬品品質再評価結果 平成20年度（その1）関係

酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（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） 177

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 178

マレイン酸クロルフェニラミン・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン（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） 180

ジアゼパム 182

リン酸ジメモルファン（ジメモルファンリン酸塩） 182

テルグリド 183

メシル酸ドキサゾシン（ドキサゾシンメシル酸塩） 183

塩酸トロピセトロン（トロピセトロン塩酸塩）	184
塩酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジン塩酸塩）	184
塩酸プラゾシン（プラゾシン塩酸塩）	185
メチレンジサリチル酸プロメタジン（プロメタジンメチレンジサリチル酸塩）	185
クエン酸ペントキシベリン（ペントキシベリンクエン酸塩）	186
レボチロキシシンナトリウム（レボチロキシシンナトリウム水和物）	186
塩酸ロメリジン（ロメリジン塩酸塩）	187
●医療用医薬品品質再評価結果 平成20年度（その2）関係	
エデト酸カルシウム二ナトリウム（エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物）	188
チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン（チアミンジスルフィド・ピリドキシリン塩酸塩・シアノコバラミン）	188
パモ酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジンパモ酸塩）	190

（付録）

日本薬局方外医薬品規格第三部

平成20年5月26日薬食発第0526017号 厚生労働省医薬食品局長通知 …………… 193

各 条

(別添) 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	194
グリチルリチン酸モノアンモニウム35mg・グリシン25mg・DL-メチオニン25mg錠	196
クロルフェニラミンマレイン酸塩3mg/g・サリチルアミド270mg/g・アセトアミノフェン150mg/g・無水カフェイン30mg/g散	199
クロルフェニラミンマレイン酸塩3mg/g・サリチルアミド270mg/g・アセトアミノフェン150mg/g・無水カフェイン30mg/g顆粒	202
クロルフェニラミンマレイン酸塩0.5mg/g・サリチルアミド45mg/g・アセトアミノフェン25mg/g・無水カフェイン5mg/g顆粒	205
ジアゼパム散	208
ジアゼパム錠	210
ジメモルファンリン酸塩散	212
ジメモルファンリン酸塩錠	213
テルグリド錠	214
ドキサゾシンメシル酸塩錠	219
トロピセトロン塩酸塩カプセル	221
ヒドロキシジン塩酸塩錠	224
プラゾシン塩酸塩錠	225

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩細粒	227
ペントキシベリンクエン酸塩錠	228
レボチロキシナトリウム散	230
ロメリジン塩酸塩錠	232

平成20年11月17日薬食発第1117001号 厚生労働省医薬食品局長通知 ……………	235
各 条	

(別添) エデト酸カルシウム二ナトリウム腸溶錠	236
チアミンジスルフィド10mg・ピリドキシン塩酸塩50mg・シアノコバラミン0.25mg錠	239
ヒドロキシジンパモ酸塩錠	242

日本薬局方外医薬品規格第三部 索引	243
--------------------------	-----

医療用医薬品品質情報集 平成11年5月版の差し替えについて ……………	255
シメチジン錠 200mgのグラフ	256
シメチジン錠 400mgのグラフ	256

1. はじめに

医療用医薬品の内用固形製剤について、その品質を確保するため、平成10年度から溶出性が適当であるかどうか確認をするとともに、適当と認められた医薬品については、溶出試験規格を承認事項として設定するという品質再評価を開始した。

本書は、再評価が終了するなど溶出性に係る品質が適当であることを確認しているもの及び再評価中の品目を取りまとめたものであり、公的機関における測定例を例示するとともに、溶解度など基本的な情報についても取りまとめたので、ご活用いただきたい。但し、品目リストは過去の公表分も含め掲載しているが、溶出曲線例等は過去のを参照いただく必要がある。

なお、品目リストは平成20年5月26日結果通知及び11月17日結果通知〔「医療用医薬品再評価結果 平成20年度（その1）」（薬食発第0526014号 医薬食品局長通知）及び「医療用医薬品再評価結果 平成20年度（その2）」（薬食発第1117005号 医薬食品局長通知）〕を加えて取りまとめたものであり、また、過去に結果通知した品目についてもできる限り新しいものとしたが、会社合併等で製造販売業者名が、その後変更される場合もあり、最新の出版物でご確認されることを希望する。

医療用医薬品品質情報集の利用に関する Q&A

Q1

この品目表に収録された品目以外は先発医薬品との同等性は確認されていないのですか？

A

ここに収録されている品目は品質再評価実施時に再評価を受審した品目です。品質再評価指定以降に承認されている、同一規格の製剤については、その承認時期に応じ、同等性を確認し、同一の溶出試験規格の設定を行って承認されているか、若しくは、同等性を確認し、品質再評価終了後、溶出試験規格を設定することを条件として承認されており、品質再評価終了後速やかに規格設定が行われているため、ここに収録された製剤と同一規格の製品であれば、すべて、同等性の確認と溶出試験規格の設定が行われていることとなっています。個々に収録されている以外の個々の製剤の情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

Q2

この品目表に収録された以外の成分、製剤規格については、先発品と後発品の同等性は確認されていないのですか。

A

平成7年4月以降に申請された内服固形製剤については、原則として溶出試験規格の設定が義務づけられており、後発品の審査にあたっては、生物学的同等性の他、溶出試験規格も設定したうえで承認されており、先発品と後発品の同等性は確認されていることから、品質再評価やオレンジブック収録の対象とはされていません。

Q3

規格が「独自」となっているものはどのような品質管理が行われているのですか。

A

公的溶出試験規格とは異なる試験法・試験規格により品質管理が行われている製品です。具体的内容については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

Q4

ここに収録されている製品はすべて使用可能な製剤ですか。

A

ここに収録されている製品は、品質再評価を受けた製品であり、薬価収載等にかかわらず収録されております。薬価収載品目であるか、各医療機関において、供給を受けることが可能であるか等については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

Q5

溶出試験規格設定が義務づけられた新しい医薬品以外の医薬品で、品質再評価の対象となっていない内服固形剤にはどのようなものがありますか。

A

造影剤、消化酵素製剤、制酸剤、生薬・エキス製剤等、溶出試験法以外の製剤試験により適切な品質管理が行われている医薬品については、溶出試験による相対比較と溶出試験規格を設定する、品質再評価の対象とはされていません。

2. 医療用医薬品品質情報集の利用にあたって

(1) 品質再評価の手順

品質再評価が必要と判断された医薬品の製造販売企業に対し、溶出試験を策定するための概略の情報を求めるため予試験の指示を行う。

予試験の結果、回転数、試験をすべき液性等を示して再評価指定を行う。定められた条件において提出された溶出試験成績に基づき、公的溶出試験(案)を定め通知する。

後発企業は先発企業の標準製剤と溶出性を比較するとともに、公的溶出試験(案)との適合性を確認する。

溶出性が適当と認められれば、これを承認書に規定する。

(2) 医療用医薬品品質情報集記載要領

①薬効群欄

再評価対象となった医薬品を含む薬効群の分類番号を記載。

②有効成分欄

有効成分名を記載。配合剤の場合は複数有効成分名を記載。

③剤形欄

錠剤、カプセル、顆粒など剤形を示す。

④特性欄

普通→普通製剤、腸溶→腸溶製剤、徐放→徐放製剤、口腔→口腔内崩壊製剤

⑤含量欄

1個当たりの含量あるいは1g当たりの含量

⑥ステップ欄

各ステップの定義と記載項目

(1)の品質再評価の手順を以下の5ステップに分類する。

- 1：指定の答申を得た医薬品
- 2：予試験が指示されたもの
- 3：再評価指定が行われたもの
- 4：公的溶出試験(案)が通知されたもの
- 5：公的溶出試験が設定されたもの（網点があるのは今回ステップ5になったもの）

⑦標準欄

- a 溶出試験の標準製剤には標準の欄に「*」あるいは「+」を記載する。ただし、品質再評価終了後に標準製剤が承認整理される等、「*」あるいは「+」のない場合もあ

具体的手順とステップ

①品質再評価候補の選択【ステップ1】

- ・構造式の類似性を利用し薬効群ごとに再評価指定候補医薬品が選択される。
- ・厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会に諮問し、指定成分等について答申を得る。

②予試験実施【ステップ2】

- ・予試験の開始が通知される。
- ・当該医薬品の先発企業が成分の特性に応じ、通常、pH1.2、4.0、6.8、水の4液性、パドル法50回転という条件を手始めとして、pHや回転数の変更、界面活性剤の添加などを行い、「標準的な溶出試験条件案」を決定する。
- ・「標準的な溶出試験条件案」で後発医薬品の溶出性が測定される。
- ・得られた先発医薬品・後発医薬品の溶出パターンを比較し、測定値のばらつき、試験実施の簡便性等を考慮し、4液性のうちから基準液性が決定される。

③品質再評価指定【ステップ3】

- ・再評価指定が行われる（基準液性を含む「標準的な溶出試験条件」が併せて通知される）。
- ・先発企業は基準液性において3ロット（n=6）の試験を実施する。3ロットのうち中間的な溶出性を示すものを標準ロットとし、基準液性以外の3液性において1ロット（n=6）溶出試験を実施し、これらの成績を提出する。
- ・先発企業は基準液性において公的溶出試験の案を作成し、提出する（先発企業の協力が得られない場合は、国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所が協力して、国が規格案を作成する）。
- ・後発企業は標準的な溶出試験条件において1ロット（n=6）4液性の試験を実施し成績を提出する。
- ・上記資料の提出期限は再評価指定後3ヶ月。

④公的溶出試験案通知【ステップ4】

- ・厚生労働省では、書面により「公的溶出試験案」を評価し、適当と認められれば「公的溶出試験案」として通知する。先発企業は標準ロットを後発企業に提供する。
- ・地方衛生研究所は公的溶出試験案に基づき、試験案の文面通り操作を行えば試験が適切に実施できるか確認するため実際に試験を行い、試験法の記述の妥当性等を確認する。
- ・後発企業は入手した先発標準ロットと自社の試験品の溶出挙動を相対比較するとともに、自社の試験品3ロットを用いて公的溶出試験案に対する適合性を確認する（絶対値比較）。

⑤溶出試験一変申請

- ・先発企業及び後発企業は、溶出試験法を承認内容に追加すべく承認事項一部変更承認申請を行う（公的溶出試験案通知後3ヶ月以内）。

⑥結果公表【ステップ5】

- ・提出された資料が適当と認められれば、一変申請が承認されるとともに、再評価判定がなされる。また同時に公的溶出試験法が公表される。

田中克平：日本薬剤師会雑誌、51(5)、p.124(1999)より改変転載

る。

- b 標準製剤となるのは以下のものである。
 - ・臨床試験を実施した先発医薬品（*と表記）
 - ・先発医薬品と生物学的同等性が確認されている剤形違い・含量違い品で、適当な溶出試験が設定されているもの（+と表記）
- c 独自に用量設定試験を行った製剤が複数ある場合は、標準製剤を示す*あるいは+の後に a、b…を付す。

⑧販売名欄

- a ステップ 5 である場合に記載する。
- b ステップ 1～4 の場合には記載しない。

⑨製造販売業者欄

- a ステップ 5 である場合に記載する。
- b ステップ 1～4 の場合には記載しない。
- c 当該剤形の含量毎に、標準製剤企業（主に先発企業）を最初に記載し、次に標準製剤以外の企業（主に後発企業）を五十音順に記載する。
- d 複数の標準製剤企業（主に先発企業）がある場合には、それぞれの標準製剤企業（主に先発企業）の次に標準製剤以外の企業（主に後発企業）を記載する。

⑩規格欄

以下のそれぞれの情報を意味する。

- ・公的…公的溶出試験に適合するもの。
- ・独自…合理的な理由があり、公的規格ではなく独自規格を設定した医薬品。
- ・年月…ステップ 1～4 の場合、それぞれのステップに移行した年月を元号により記載する。

なお、臨床試験を実施した企業が複数あり、公的溶出試験が複数ある場合には「公的 a」「公的 b」…、また、公的溶出試験のうち、定量法のみが異なるものを「公的（1法）」「公的（2法）」…のように表記している。

⑪薬価欄

平成22年3月5日までの告示に基づくもの。

⑫No. 欄

例えば〔1〕とあるのは、「医療用医薬品品質情報集 No. 1」に記載されていることを示す。

(3) 凡 例

薬効群	有効成分	剤形	特性	含量	ステップ	標準	販売名	製造販売業者	規格	薬価	No.	注釈
111	A				1				10年7月			(注1)
	B	錠剤	徐放	10mg	3				11年3月			(注2)
		カプセル	徐放	10mg	3				11年3月			
	C	錠剤	普通	50mg	5	*	a錠50	a製薬	公的	△△.△0	1	(注3)
112	D	錠剤	徐放	50mg	5	*a	b錠50	b製薬	独自	△△.△0	2	(注4)
					5		c錠50	c製薬	公的 a	△△.△0	2	
					5	*b	d錠50	d製薬	公的 b	△△.△0	2	(注5)
113	E	錠剤	普通	10mg	5	*	e錠50	e製薬	公的	△△.△0	25	(注6)
					5		f錠50	f製薬	公的	△△.△0	25	
		カプセル	普通	10mg	5	+	g 50	g製薬	公的	△△.△0	4	(注7)

- (注1) ステップ1、ステップ2においては、成分名、ステップ、当該ステップ移行への年月を元号により記載。
- (注2) ステップ3以降は、剤形・含量別に記載。
- (注3) ステップ5になれば、販売名・製造販売業者名を明らかにする。
- (注4) 合理的な理由があり、公的規格ではなく適当な独自規格を設定した先発医薬品。
- (注5) 独自に用量設定試験を行った場合は、同一剤形・同一含量であっても、標準欄には先発の数だけ標準製剤を示す*の後に a、b…を付す。
- (注6) ステップ5に網点があるのは、今回ステップ5になったもの。
- (注7) 標準製剤のうち、用量設定など臨床試験を実施したものを「*」、先発医薬品との生物学的同等性により承認されているものを「+」で表記する。なお、臨床試験を実施した先発品の承認整理により、同一成分内に「*」の存在しない成分もある。

(4) 有効成分の名称

有効成分の名称については、平成18年厚生労働省告示第二百八十五号「日本薬局方」により日本薬局方における日本名命名法を変更したことに伴い、平成18年3月31日付薬食審査発第0331013号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（以下「課長通知」という。）「日本薬局方における日本名命名法変更に伴う医薬品の一般的名称（JAN）の取扱いについて」の別紙に示された命名法に従って変更するものとされた。

本書においては、原則として平成18年3月31日以前の名称を用いているが、必要な場合は課長通知の別紙に示す命名法に従い適切に読み替えるものとする。

なお、再評価指定通知等が新名称によって行われたものについては、かっこ書きの中に新名称を示している。

3. 品目リスト

平成20年11月17日現在
※薬価は平成22年4月1日現在

品目リスト 索引 [有効成分名・販売名]

[あ 行]		
アイスデン錠25mg	400	147
アイスラール錠20mg	200	147
アイセミン錠12.5mg	400	147
アイセミン錠25mg	200mg	123
アイタント錠50	50	58
アイタント錠100	100	58
アイデイト錠100mg	100	113
アイデイトロール10	10	48
アイデイトロール20	20	49
アイトロール錠10mg	10mg	63
アイトロール錠20mg	20mg	63
アイビーディカプセル50	50	133
アイビーディカプセル100	100	133
アイビーディドライシロップ5%	5%	133
アイラックス錠200mg	200mg	146
アイラックス錠400mg	400mg	147
アイロケール錠20	20	63
アイロミア錠		113
アイロメート錠20mg	20mg	40
アインテールカプセル		134
アインテールドライシロップ		134
アカルディカプセル1.25	1.25	45
アカルディカプセル2.5	2.5	45
アカルボース		121
アキトナール顆粒10%	10%	41
アキネトン細粒1%	1%	26
アキネトン錠1mg	1mg	26
アギール散「三研」		128
アーキンZ錠60	60	45
アクアレんカプセル		87
アクアレん細粒		87
アクセノン末		15
アクタリット		17
アクチオス顆粒40%	40%	146
アクチオス錠200	200	146
アクチオス錠400	400	147
アクチダス錠200	200	146
アクチダス錠400	400	147
アクチナミン		39
アクロマイシンVカプセル50mg	50mg	141
アクロマイシンVカプセル250mg	250mg	141
アコミック錠10	10	76
アサシオン0.25mg錠	0.25mg錠	12
アザスルファン腸溶錠500mg	500mg	143
アザルフィジンEN錠250mg	250mg	143
アザルフィジンEN錠500mg	500mg	143
アシクロビル		146
アシクロビル錠200mg「マイラン」	200mg「マイラン」	147
アシクロビル錠400mg「マイラン」	400mg「マイラン」	147
アシクロピン顆粒40%	40%	146
アシクロピン錠200	200	147
アシクロピン錠400	400	147
アシノンカプセル75mg	75mg	92
アシノンカプセル150mg	150mg	92
アシロベック顆粒40%	40%	146
アシロベック錠200	200	146
アシロベック錠400	400	147
アシロミン錠200	200	147
アスコム錠400	400	147
アスコマール錠200mg	200mg	123
アスクール錠50	50	58
アスクール錠100	100	58
アズクレニンS配合顆粒		93
アスケート錠		113
アスコマーナ錠0.25	0.25	12
アスכולピン酸		110
アスכולピン酸・パントテン酸カルシウム		110
アスコンプ顆粒50%	50%	86
アスコンプ細粒25%	25%	86
アズサレオン錠10	10	130
アズサレオン錠20	20	131
アズゾール錠250mg	250mg	148
アスタージス錠2mg	2mg	84
アスタワール錠40	40	47
アストニール錠10	10	47
アストネリン錠1mg	1mg	41
アストフィリン配合錠		78
アストブチン錠1mg	1mg	130
アストプロチン錠		82
アストマトップ		77
アストーマ配合カプセル		78
アストマリ細粒10%	10%	77
アストミン散10%	10%	77
アストミン錠10mg	10mg	77
アストモリジン配合胃溶錠		78
アストモリジン配合腸溶錠		78
アズトレム錠1mg	1mg	15
アズトレム錠2mg	2mg	15
アズノール細粒(0.4%)	0.4%	85
アズノール細粒(1%)	1%	85
アズノール錠2mg	2mg	85
アスパラ-CA錠200	200	112
アスパラカリウム散50%	50%	113
アスパラカリウム錠300mg	300mg	113
L-アスパラギン酸カリウム		113
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		113
L-アスパラギン酸カルシウム		112
アスパラ配合錠		113
アスピリン		115
アスピリン・アスכולピン酸		24
アスピリン・ダイアルミネート		25, 117
アスピリン・炭酸マグネシウム・ジヒドロキシアシアルミニウムアミノアセテート		25, 117
アスファネート錠81mg	81mg	117
アスブナード細粒		92
アズプロ錠2mg	2mg	85
アスペノンカプセル10	10	46
アスペノンカプセル20	20	46
アスベリン散10%	10%	81
アスベリンドライシロップ2%	2%	81
アスポーラカプセル5	5	39
アスポーラカプセル10	10	39
アズメジン錠200mg「ORY」	200mg「ORY」	89
アズモット錠10mg	10mg	130
アズモット錠20mg	20mg	131
アズレミン配合細粒		93
アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」		93
アズレンスルホン酸ナトリウム		85
アズレンスルホン酸ナトリウム・L-セグルタミン		93
アズレンソルG		85
アズレンソル錠		85
アズロキサ顆粒2.5%	2.5%	87
アズロゲン錠0.5	0.5	15
アズロゲン錠1.0	1.0	15
アゼオシリン250カプセル	250カプセル	137
アセグラトン		126
アセグルタミドアルミニウム		85
アセタゾラミド		51
アセタノールカプセル100	100	46
アセタノールカプセル200	200	46
アセチルスピラマイシン		140
アセチルフェネトライド		15
アセトアミノフェン		17
アセトヘキサミド		121
アゼピット錠1mg	1mg	130
アゼピチン顆粒0.2%	0.2%	130
アゼピチン錠0.5mg	0.5mg	130
アゼピチン錠1mg	1mg	130
アセミパール錠25mg	25mg	54
アセメタシン		17
アセメール錠10	10	47
アゼルーファ錠1mg	1mg	130
アゼン錠1mg	1mg	130
アゾセמיד		51
アゾセリック錠60mg	60mg	51
アゾリタン錠0.4	0.4	9
アタナールカプセル5	5	70
アタナールカプセル10	10	71
アタラックス-Pドライシロップ2.5%	2.5%	33
アタラックス錠10mg	10mg	30
アタラックス錠25mg	25mg	30
アダラートL錠10mg	10mg	69
アダラートL錠20mg	20mg	70
アダラートカプセル5mg	5mg	70
アダラートカプセル10mg	10mg	70
アーチスト錠10mg	10mg	60
アーチスト錠20mg	20mg	60
アチネス錠50	50	41
アーチメント錠100mg	100mg	124
アチロンE顆粒		125
アチロン細粒		125
アーチワン錠10	10	60
アーチワン錠20	20	60
アーツェー散10%	10%	114
アーツェー錠10mg	10mg	114
アーツェー錠30mg	30mg	114
アップノールB錠2.5mg	2.5mg	26
アップノン錠40mg	40mg	23
アップフリー錠10	10	76

薬効群	有効成分	剤形	特性	含量	ステッピング	標準	販売名	製造販売業者	規格	薬価	No.
112 抗催 不眠 安鎮 剤 静 剤	アルプラゾラム	錠剤	普通	0.4mg	5 *		ソラナックス0.4mg錠	ファイザー(株)	公的	10.10	15
							コンスタン0.4mg錠	武田薬品工業(株)	公的	10.40	15
							カームダン錠0.4mg	共和薬品工業(株)	公的	5.60	15
							アゾリタン錠0.4	大洋薬品工業(株)	公的	5.60	15
							アルプラゾラム錠0.4mg「トロー」	東和薬品(株)	公的	5.60	15
							メデポリン錠0.4	メデイサ新薬(株)	公的	5.60	15
							ソラナックス0.8mg錠	ファイザー(株)	公的	17.20	15
							コンスタン0.8mg錠	武田薬品工業(株)	公的	17.20	15
							ユーロジン散1%	武田薬品工業(株)	公的	64.40	14
							ユーロジン1mg錠	武田薬品工業(株)	公的	11.00	14
112	エスタゾラム	錠剤	普通	1mg	5 *		エスタゾラム錠1mg「アメル」	共和薬品工業(株)	公的	8.30	14
							ユーロジン2mg錠	武田薬品工業(株)	公的	17.20	14
							エスタゾラム錠2mg「アメル」	共和薬品工業(株)	公的	13.70	14
							ベノジールカプセル10	協和発酵工業(株)	公的	9.60	17
							ベノジールカプセル15	協和発酵工業(株)	公的	11.60	17
							ダルメートカプセル15	共和薬品工業(株)	公的	11.60	17
							ネルカート15	鶴原製薬(株)	公的	—	17
							リスミー錠1mg	塩野義製薬(株)	公的	20.90	14
							リスミー錠2mg	塩野義製薬(株)	公的	32.80	14
							112	塩酸フルラゼパム	錠剤	普通	10mg
ネブスン散10%	辰巳化学(株)	公的	—	15							
ペルサル細粒	(株)イセイ	公的	11.00	15							
セレナール錠5	第一三共(株)	公的	5.70	15							
セレナール錠10	第一三共(株)	公的	5.90	15							
ペルサル錠10mg	(株)イセイ	公的	5.40	15							
トッカータ錠10mg	共和薬品工業(株)	公的	5.40	15							
ネブスン錠10mg	辰巳化学(株)	公的	5.40	15							
ペルサル錠20mg	(株)イセイ	公的	5.60	15							
112	クエン酸タンロスピロン	錠剤	普通	5mg	5 *						
				10mg	5 *		セディール錠10mg	大日本住友製薬(株)	公的	34.70	24
112	クロキサゾラム	散剤	普通	10mg/g	5 *		セパゾン散1%	第一三共(株)	公的	26.90	15

薬効群	有効成分	剤形	特性	含量	ステッピング	標準	販売名	製造販売業者	規格	薬価	No.		
112	クロキサゾラム	錠剤	普通	1mg	5 *		セパゾン錠1	第一三共(株)	公的	5.70	15		
				2mg	5 *		セパゾン錠2	第一三共(株)	公的	6.00	15		
112	クロラゼブ酸二カリウム	カプセル剤	普通	7.5mg	5 *		メンドン7.5mg	アポットジャパン(株)	公的	11.70	13		
				10mg/g	5 *a		ホリゾン散1%	アステラス製薬(株)	公的	17.00	31		
112	ジアゼパム	散剤	普通	10mg/g	5 *b		セルシン散1%	武田薬品工業(株)	公的	18.70	31		
					5		ジアゼパム散1%「アメル」	共和薬品工業(株)	公的	6.20	31		
					5		パールキット散1%	ニプロファーマ(株)	公的	6.20	31		
					5		リリーゼン散1%	日医エフアーマ(株)	公的	6.20	31		
					5		リリバー散1%	マイラン製薬(株)	公的	6.20	31		
					5 *		ソナコン細粒1%	中外製薬(株)	公的	—	22		
					3				15年1月				
					5 *a		ホリゾン錠2mg			アステラス製薬(株)	公的	5.90	31
					5 *b		2mgセルシン錠			武田薬品工業(株)	公的	5.90	31
					5		セレナミン錠2mg			旭化成ファーマ(株)	公的	5.60	31
					5		ジアゼパム錠2mg「アメル」			共和薬品工業(株)	公的	5.60	31
					5		ジアゼパム錠2「サワイ」			沢井製薬(株)	公的	5.60	31
	5		ジアバックス錠2mg			大鵬薬品工業(株)	公的	5.60	31				
	5		セエルカム錠2			鶴原製薬(株)	公的	5.60	31				
	5		ジアゼパム錠2「トーワ」			東和薬品(株)	公的	5.60	31				
	5		パールキット錠2mg			ニプロファーマ(株)	公的	5.60	31				
	5		リリーゼン錠2mg			日医エフアーマ(株)	公的	5.60	31				
	5		リリバー錠2mg			マイラン製薬(株)	公的	5.90	31				
				3mg	4				19年3月				
				5mg	5 *a		ホリゾン錠5mg	アステラス製薬(株)	公的	9.20	31		
					5 *b		5mgセルシン錠	武田薬品工業(株)	公的	9.20	31		
					5		セレナミン錠5mg	旭化成ファーマ(株)	公的	5.60	31		
					5		ジアゼパム錠5mg「アメル」	共和薬品工業(株)	公的	5.60	31		
					5		ジアバックス錠5mg	大鵬薬品工業(株)	公的	5.70	31		
					5		セエルカム錠5	鶴原製薬(株)	公的	5.60	31		
					5		ジアゼパム錠5「トーワ」	東和薬品(株)	公的	5.60	31		
					5		パールキット錠5mg	ニプロファーマ(株)	公的	5.60	31		

日本薬局方外医薬品規格第三部 索引

(No.は本書バックナンバーを示す)

【以下、本書 No. 1～10に収載された各条（明朝体）については、厚生労働省医薬局長通知（平成13年12月25日医薬発第1411号；本書 No. 11参照）で一部改正されています】

各条	No.(頁)	各条	No.(頁)
アカルボース錠	27(186)	フェイン30mg/g顆粒、クロルフェニ	
アクタリット錠	30(266)	ラミンマレイン酸塩3mg/g・サリチ	
アシクロビル顆粒	19(208)	ルアミド270mg/g・	31(202)
アシクロビル錠	19(209)	アセトアミノフェン25mg/g・無水カフ	
アスコルビン酸顆粒	23(168)	ェイン5mg/g顆粒、クロルフェニラ	
アスコルビン酸・チアミン硝化物顆粒、		ミンマレイン酸塩0.5mg/g・サリチ	
パントテン酸カルシウム・リボフラ		ルアミド45mg/g・	31(205)
ビン・ピリドキシン塩酸塩・ニコチ		アセトヘキサミド錠	11(182)
ン酸アミド・	29(291)	アセメタシンカプセル	13(160)
アスコルビン酸200mg/g・パントテン酸カル		アセメタシン錠	12(184)
シウム3mg/g顆粒	30(268)	アゾセミド錠	17(201)
アスコルビン酸200mg・パントテン酸カルシ		アデニン錠	21(172)
ウム3mg錠	30(270)	アデノシン三リン酸二ナトリウム	
L-アスパラギン酸カリウム散	21(168)	腸溶顆粒	28(193)
L-アスパラギン酸カリウム錠	21(169)	アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶	
L-アスパラギン酸カルシウム錠	22(200)	錠	30(313)
L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパ		アテノロール錠	1(44)
ラギン酸マグネシウム錠	28(188)	アテノロールドライシロップ	9(142)
アスピリン・ダイアルミネート(アスピ		アネトールトリチオン錠	17(202)
リン330mg・炭酸マグネシウム100		アフロクアロン錠	17(203)
mg・ジヒドロキシアルミニウムアミ		アミノエチルスルホン酸散	15(170)
ノアセテート50mg)錠	28(190)	アミノフィリン錠	15(172)
アスピリン・ダイアルミネート(アスピ		アムロジピンベシル酸塩錠	27(189)
リン81mg・炭酸マグネシウム22mg・		アモキサピンカプセル	19(211)
ジヒドロキシアルミニウムアミノア		アモキサピン細粒	19(210)
セテート11mg)錠	28(191)	アモキシシリンカプセル	15(175)
アズレンスルホン酸ナトリウム顆粒	8(147)	アモキシシリン細粒	15(173)
アズレンスルホン酸ナトリウム細粒	8(146)	アモキシシリン錠	15(174)
アズレンスルホン酸ナトリウム錠	8(148)	アモキシシリン100mg/g(力価)・クラ	
アズレンスルホン酸ナトリウム・L-ゲ		ブラン酸カリウム50mg/g(力価)顆	
ルタミン顆粒	11(180)	粒	30(315)
アズレンスルホン酸ナトリウム・L-ゲ		アモキシシリン・クラブラン酸カリウ	
ルタミン細粒	11(178)	ム錠	30(317)
アセグラトン錠	30(312)	L-アラニン・グリシンカプセル、L-ゲル	
アセグルタミドアルミニウム顆粒	6(106)	タミン酸・	22(224)
アセタゾラミド錠	17(200)	アリメマジン酒石酸塩散	30(319)
アセチルフェネトライド散	21(170)	アリメマジン酒石酸塩錠	30(320)
アセチルフェネトライド錠	21(171)	ア ril エストレノール錠	17(204)
アセトアミノフェン細粒	12(182)	アルジオキサ顆粒	7(126)
アセトアミノフェン錠	12(183)	アルジオキサ細粒	7(125)
アセトアミノフェン・無水カフェイン・		アルジオキサ散	7(124)
メチレンジサリチル酸プロメタジン		アルジオキサ錠	7(127)
顆粒、サリチルアミド・	22(230)	アルプラゾラム錠	15(176)
アセトアミノフェン・無水カフェイン・		アルベンダゾール錠	23(169)
メチレンジサリチル酸プロメタジン		アルミノパラアミノサリチル酸カルシ	
錠、サリチルアミド・	22(234)	ウム顆粒	21(173)
アセトアミノフェン150mg/g・無水カ		アロプリノール細粒	2(66)
フェイン30mg/g散、クロルフェニラ		アロプリノール錠	2(67)
ミンマレイン酸塩3mg/g・サリチル		安息香酸ナトリウムカフェイン錠、フェ	
アミド270mg/g・	31(199)	ニトイン・フェノバルビタール・	30(352)
アセトアミノフェン150mg/g・無水カ		アンピシリンカプセル	29(267)