

◆第1回溶出試験実施希望品目届出<一覧>

No	一般名	日本標準商品分類		医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック)					備考
				後発医薬品		先発医薬品			
		番号	薬効	STEP	規格	STEP	標準	規格	
1	ロキソ [®] ロフェンNa	1149	解熱鎮痛消炎剤	5	公的	5	*	公的	
2	ロキソ [®] ロフェンNa	1149	解熱鎮痛消炎剤	5	公的	5	*	公的	
3	ニコランジル	2171	血管拡張剤	5	公的	5	*	公的	
4	塩酸アン [®] ロキソール	2239	去たん剤	5	公的	5	*	公的	
5	塩酸チ [®] ロピジン	3399	その他の血液・体液用薬	5	公的	5	*	公的	
6	塩酸エ [®] ピナスチン	4490	その他のアレルギー用剤	5	公的	5	*	公的	
7	塩酸 [®] ロピヘリン	2590	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬			5	*	公的	溶出規格(日本薬局方外医薬品規格第3部)に適合
8	クラリスロマイシン	6149	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの			5	*	公的	溶出規格(日本薬局方)に適合 クラリス(併売)が標準
9	イトラコナゾール	6290	その他の化学療法剤			5	*	公的	剤形(錠剤-カプセル)、規格用量が異なる
10	ホ [®] グリボース	3969	糖尿病用剤			3		H16.1	
11	リマ [®] プロストアルファデクス	3399	その他の血液・体液用薬			2		H11.3	
12	塩酸ハン [®] コマイシン	6111	主としてグラム陽性菌に作用するもの			1		H13.8	散剤
13	ニフェジ [®] ピン	2171	血管拡張剤						除放製剤(CR) 普通製剤及び除放製剤(L錠)はSTEP5
14	ファモチジン	2325	消化性潰瘍用剤						口腔内崩壊錠 普通錠はSTEP5
15	オメ [®] ラゾール	2329	消化性潰瘍用剤						腸溶錠 20mg錠はSTEP5
16	ホ [®] グリボース	3969	糖尿病用剤						口腔内崩壊錠 普通錠はSTEP3

注)

STEP1: 品質再評価の指定答申を得たもの。

STEP2: 予試験が指示されたもの。

STEP3: 再評価指定が行われたもの。

STEP4: 公的溶出試験(案)が通知されたもの。

STEP5: 公的溶出試験が設定されたもの。