

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

エグアレンナトリウム水和物
グラニセトロン塩酸塩
クロカブラミン塩酸塩水和物
サルボグレラート塩酸塩
シプロヘプタジン塩酸塩水和物
ソブゾキサン
タムスロシン塩酸塩
炭酸リチウム
トレミフェンクエン酸塩
パントテン酸カルシウム・リボフラビン・
 ピリドキシン塩酸塩・ニコチン酸アミド
ビスベンチアミン
フェロジピン
ボピンドロールマロン酸塩
マブテロール塩酸塩
メチルメチオニンスルホニウムクロリド
モサブリドクエン酸塩水和物
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩

アンピシリン水和物
アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物
エビリゾール
オンドанセトロン塩酸塩水和物
グアイフェネシン
グリセオフルビン
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
シンバスタチン
トコフェロールニコチン酸エステル
パントテン酸カルシウム・リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩・
 ニコチン酸アミド・アスコルビン酸・チアミン硝酸塩
フェニトイン・フェノバルビタール
フェネチシリンカリウム
ブラールカスト水和物
ベルフェナジンフェンジゾ酸塩
ベンチルヒドロクロロチアジド
ペントキシベリリンクエン酸塩
ミトタン
メキタジン
モサブラミン塩酸塩
ロフラゼプ酸エチル

財団法人 日本公定書協会 編

平成20年3月版

薬食審査発第0423001号
平成20年4月23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20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、販売業者名と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19年11月 8 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 2）関係	
イブプロフェン 17	
エグアレンナトリウム（エグアレンナトリウム水和物） 84	
塩酸エピナスチン（エピナスチン塩酸塩） 126, 127	
塩酸グラニセトロン（グラニセトロン塩酸塩） 94	
塩酸クロカプラミン（クロカプラミン塩酸塩水和物） 27	
塩酸サルボグレラート（サルボグレラート塩酸塩） 111	
塩酸ジフェニドール（ジフェニドール塩酸塩） 42	
塩酸シプロヘプタジン（シプロヘプタジン塩酸塩水和物） 123	
ソブゾキサン 123	
塩酸タムスロシン（タムスロシン塩酸塩） 101	
炭酸リチウム 30	
クエン酸トレミフェン（トレミフェンクエン酸塩） 123	
パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド （パントテン酸カルシウム・リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩・ニコチン酸ア ミド） 108	
ビスベンチアミン 102	
フェロジピン 58	
マロン酸ボピンドロール（ボピンドロールマロン酸塩） 59	
塩酸マブテロール（マブテロール塩酸塩） 79	
メチルメチオニンスルホニウムクロリド 90	
クエン酸モサプリド（モサプリドクエン酸塩水和物） 94	
レボドパ・塩酸ベンセラジド（レボドパ・ベンセラジド塩酸塩） 26	
●医療用医薬品品質再評価結果 平成19年度（その 3）関係	
アンピシリン（アンピシリン水和物） 132	
アンピシリン・クロキサシリンナトリウム（アンピシリン水和物・クロキサシリ ンナトリウム水和物） 138	

塩酸エピナスチン（エピナスチン塩酸塩）	127
エビリゾール	18
塩酸オンダンセトロン（オンダンセトロン塩酸塩水和物）	94
グアイフェネシン	78
グリセオフルビン	138
<i>d</i> -マレイン酸クロルフェニラミン（ <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩）	124
シンバスタチン	68
ニコチン酸トコフェロール（トコフェロールニコチン酸エステル）	73
パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸・硝酸チアミン（パントテン酸カルシウム・リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸・チアミン硝化物）	108
フェニトイン・フェノバルビタール	16
フェネチシリンカリウム	131
プラナルカスト水和物	131
ブロムペリドール	33
フェンジゾ酸ペルフェナジン（ペルフェナジンフェンジゾ酸塩）	32
ベンチルヒドロクロロチアジド	51
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）	74
ミトタン	99
メキタジン	124
塩酸モサプラミン（モサプラミン塩酸塩）	29
ロフラゼプ酸エチル	14

4. 溶出曲線測定例 145

●医療用医薬品品質再評価結果 平成19年度（その2）関係

エグアレンナトリウム（エグアレンナトリウム水和物）	145
塩酸グラニセトロン（グラニセトロン塩酸塩）	145
塩酸クロカプラミン（クロカプラミン塩酸塩水和物）	147
塩酸サルボグレラート（サルボグレラート塩酸塩）	147
塩酸シプロヘプタジン（シプロヘプタジン塩酸塩水和物）	148
ソブゾキサン	149
塩酸タムスロシン（タムスロシン塩酸塩）	149
炭酸リチウム	150
クエン酸トレミフェン（トレミフェンクエン酸塩）	151
パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド（パントテン酸カルシウム・リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩・ニコチン酸アミド）	152

ビスベンチアミン	154
フェロジピン	155
マロン酸ボピンドロール（ボピンドロールマロン酸塩）	157
塩酸マブテロール（マブテロール塩酸塩）	158
メチルメチオニンスルホニウムクロリド	159
クエン酸モサプリド（モサプリドクエン酸塩水和物）	160
レボドパ・塩酸ベンセラジド（レボドパ・ベンセラジド塩酸塩）	160
●医療用医薬品品質再評価結果 平成19年度（その3）関係	
アンピシリン（アンピシリン水和物）	164
アンピシリン・クロキサシリンナトリウム（アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物）	166
エビリゾール	168
塩酸オンダンセトロン（オンダンセトロン塩酸塩水和物）	169
グアイフェネシン	170
グリセオフルビン	171
<i>d</i> -マレイン酸クロルフエニラミン（ <i>d</i> -クロルフエニラミンマレイン酸塩）	171
シンバスタチン	172
ニコチン酸トコフェロール（トコフェロールニコチン酸エステル）	173
パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸・硝酸チアミン（パントテン酸カルシウム・リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸・チアミン硝化物）	174
フェニトイン・フェノバルビタール	177
フェネチシリンカリウム	178
プラシルカスト水和物	179
フェンジゾ酸ペルフェナジン（ペルフェナジンフェンジゾ酸塩）	179
ベンチルヒドロクロロチアジド	180
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）	180
ミトタン	181
メキタジン	181
塩酸モサプラミン（モサプラミン塩酸塩）	183
ロフラゼプ酸エチル	185

5. 物理化学的性質 187

●医療用医薬品品質再評価結果 平成19年度（その2）関係

エグアレンナトリウム（エグアレンナトリウム水和物）	187
塩酸グラニセトロン（グラニセトロン塩酸塩）	187
塩酸クロカプラミン（クロカプラミン塩酸塩水和物）	188

塩酸サルボグレラート（サルボグレラート塩酸塩）	189
塩酸シプロヘプタジン（シプロヘプタジン塩酸塩水和物）	189
ソブゾキサン	190
塩酸タムスロシン（タムスロシン塩酸塩）	190
炭酸リチウム	191
クエン酸トレミフェン（トレミフェンクエン酸塩）	191
パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド （パントテン酸カルシウム・リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩・ニコチン酸ア ミド）	192
ビスベンチアミン	194
フェロジピン	194
マロン酸ボピンドロール（ボピンドロールマロン酸塩）	195
塩酸マブテロール（マブテロール塩酸塩）	195
メチルメチオニンスルホニウムクロリド	196
クエン酸モサプリド（モサプリドクエン酸塩水和物）	196
レボドパ・塩酸ベンセラジド（レボドパ・ベンセラジド塩酸塩）	197
●医療用医薬品品質再評価結果 平成19年度（その3）関係	
アンピシリン（アンピシリン水和物）	198
アンピシリン・クロキサシリンナトリウム（アンピシリン水和物・クロキサシ リンナトリウム水和物）	198
エビリゾール	199
塩酸オンダンセトロン（オンダンセトロン塩酸塩水和物）	199
グアイフェネシン	200
グリセオフルビン	200
<i>d</i> -マレイン酸クロルフェニラミン（ <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩）	201
シンバスタチン	201
ニコチン酸トコフェロール（トコフェロールニコチン酸エステル）	202
パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・ アスコルビン酸・硝酸チアミン（パントテン酸カルシウム・リボフラビン・ピ リドキシン塩酸塩・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸・チアミン硝化物）	203
フェニトイン・フェノバルビタール	206
フェネチシリンカリウム	207
プラシルカスト水和物	207
フェンジゾ酸ペルフェナジン（ペルフェナジンフェンジゾ酸塩）	208
ベンチルヒドロクロロチアジド	209
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）	210
ミトタン	210

メキタジン	211
塩酸モサプラミン（モサプラミン塩酸塩）	211
ロフラゼプ酸エチル	212

（付録）

日本薬局方外医薬品規格第三部

平成19年9月28日薬食発第0928012号 厚生労働省医薬食品局長通知 …………… 215

各 条

（別添） エグアレンナトリウム顆粒	216
グラニセトロン塩酸塩細粒	222
グラニセトロン塩酸塩錠	224
クロカプラミン塩酸塩顆粒	226
サルボグレラート塩酸塩細粒	227
シプロヘプタジン塩酸塩散	229
シプロヘプタジン塩酸塩錠	231
ソブゾキサン細粒	233
タムスロシン塩酸塩カプセル	236
炭酸リチウム錠	238
トレミフェンクエン酸塩錠	240
パントテン酸カルシウム100mg/g・リボフラビン3mg/g・ピリドキシン塩酸塩30mg/g・ニコチン酸アミド15mg/g顆粒	243
ビスベンチアミン錠	246
フェロジピン錠	247
ボピンドロールマロン酸塩錠	250
マブテロール塩酸塩錠	253
メチルメチオニンスルホニウムクロライド顆粒	255
メチルメチオニンスルホニウムクロライド錠	257
モサプリドクエン酸塩散	259
レボドパ100mg・ベンセラジド塩酸塩28.5mg錠	262

平成19年11月8日薬食発第1108001号 厚生労働省医薬食品局長通知 …………… 265

各 条

（別添） アンピシリン顆粒	266
アンピシリンカプセル	267
アンピシリンドライシロップ	269
アンピシリン125mg（力価）・クロキサシリンナトリウム125mg（力価）錠	270
アンピシリン125mg（力価）・クロキサシリンナトリウム125mg（力価）	

カプセル	272
エビリゾール顆粒	274
エビリゾール錠	275
オンダンセトロン塩酸塩錠	276
グアイフェネシン散	280
グリセオフルビン錠	281
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠	282
シンバスタチン錠	284
トコフェロールニコチン酸エステル細粒	287
トコフェロールニコチン酸エステルカプセル	289
パントテン酸カルシウム30mg/g・リボフラビン3mg/g・ピリドキシン塩酸塩5mg/g・ニコチン酸アミド30mg/g・アスコルビン酸200mg/g・チアミン硝化物3mg/g顆粒	291
フェニトイン67mg・フェノバルビタール33mg錠	295
フェネチシリンカリウム錠	297
برانルカストカプセル	298
ペルフェナジンフェンジソ酸塩散	300
ベンチルヒドロクロロチアジド錠	303
ペントキシベリンクエン酸塩散	305
ミトタンカプセル	306
メキタジン細粒	309
モサプラミン塩酸塩顆粒	311
モサプラミン塩酸塩錠	314
ロフラゼプ酸エチル細粒	317
ロフラゼプ酸エチル錠	319
医療用医薬品品質情報集 平成19年1月版の差し替えについて	321
プラバスタチンナトリウム細粒	322
プラバスタチンナトリウム錠	323

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19年9月28日結果通知及び11月8日結果通知[「医療用医薬品再評価結果 平成19年度（その2）」（薬食発第0928008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3）」（薬食発第1108005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

ここに収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、ここに収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。個々に収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

この品目表に収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収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

ここに収載されている製品はすべて使用可能な製剤ですか。

A

ここに収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「+」のない場合もある。

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。

e 製造と販売が別の企業の場合は、両者を「－」で結んで表記する。

f 上記 e において、製造販売企業も販売している場合は「、－」で結んで表記する。

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20年4月1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、-X 薬品	公的 a	△△.△0	2	(注 5)
					5	*b	d 錠50	d 製薬	公的 b	△△.△0	2	(注 6)
113	E	錠剤	普通	10mg	5	*	e 錠50	e 製薬	公的	△△.△0	25	(注 7)
					5		f 錠50	f 製薬	公的	△△.△0	25	
		カプセル	普通	10mg	5	+	g 50	g 製薬-Y 薬品	公的	△△.△0	4	(注 8)

(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) 製造と販売が別の企業の場合は、両者を「-」で結んで表記する。製造販売企業も販売している場合は「、-」で結んで表記する。

(注 6) 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 7) 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 8) 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19年11月8日現在
※薬価は平成20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	52	アシロベック錠400	142
アイスラール錠20mg	60	アシロミン錠200	142
アイセミン錠12.5mg	51	アシロミン錠400	142
アイセミン錠25mg	52	アスオスト錠200mg	119
アイタント錠50	112	アスクール錠50	55
アイタント錠100	113	アスクール錠100	55
アイデイト錠	115	アズクレニンS顆粒	90
アイデイトロール10	46	アスケート錠	109
アイデイトロール20	47	アスコマーナ錠0.25	11
アイトロール錠10mg	60	アスכולピン酸	106
アイトロール錠20mg	60	アスכולピン酸・パントテン酸カルシウム	106
アイビーディカプセル50	129	アスコンプ顆粒50%	83
アイビーディカプセル100	129	アスコンプ細粒25%	83
アイビーディドライシロップ5%	129	アズサレオン錠10	126
アイラックス錠200mg	142	アズサレオン錠20	126
アイラックス錠400mg	142	アスゾール錠	143
アイロケール錠20	60	アスタージス錠2mg	81
アイロミア錠	109	アスタワール錠40	45
アイロメート錠20mg	38	アスデュフェ錠100mg	140
アインデルカプセル	129	アスデュフェ錠200mg	141
アインデルドライシロップ	130	アストニール錠10	45
アカルディカプセル1.25	43	アストネリン錠1mg	40
アカルディカプセル2.5	43	アストフィリン錠	75
アカルボース	117	アストブチン錠1mg	126
アキトナール顆粒10%	39	アストブチン錠	79
アキネトン細粒1%	25	アストプロチン錠	74
アキネトン錠1mg	25	アストモリジンD錠	75
アギール散〔三研〕	124	アストモリジンM錠	75
アーキンZ錠60	43	アストレム錠1mg	14
アクアレナカプセル	84	アズトレム錠2mg	14
アクアレシ細粒	84	アストロフェン錠200mg	86
アクセノン末	15	アズノール細粒(0.4%)	82
アクタリット	16	アズノール細粒(1%)	82
アクチオス顆粒40%	141	アズノール錠2mg	82
アクチオス錠200	142	アスパラ-CA錠200	109
アクチオス錠400	142	アスパラカリウム散50%	109
アクチダス錠200	142	アスパラカリウム錠300mg	109
アクチダス錠400	142	Ｌ-アスパラギン酸カリウム	109
アクチナミン	37	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	110
アクロマイシンVカプセル50mg	137	Ｌ-アスパラギン酸カルシウム	109
アクロマイシンVカプセル250mg	137	アスパラ錠医家用	110
アコミック錠10	73	アスピリン	111
アサシオン0.25mg錠	11	アスピリン・アスכולピン酸	24
アザスルファン腸溶錠500mg	138	アスピリン・ダイアルミネート	24, 114
アザルフィジンEN錠250mg	138	アスピリン・炭酸マグネシウム・ヒドロキシアルミニウムアミノアセテート	24, 114
アザルフィジンEN錠500mg	138	アスブナード細粒	89
アシクロビル	141	アズプロ錠2mg	82
アシクロビン顆粒40%	141	アスペノンカプセル10	44
アシクロビン錠200	142	アスペノンカプセル20	44
アシクロビン錠400	142	アスベリン散10%	78
アシクロメルク錠200	142	アスベリンドライシロップ2%	78
アシクロメルク錠400	142	アスボーラカプセル5	37
アシノンカプセル75	89	アスボーラカプセル10	37
アシノンカプセル150	89	アスメジン錠200mg「ORY」	86
アシロベック顆粒40%	141	アスモット錠10mg	126
アシロベック錠200	141	アスモット錠20mg	127
		アズレミン細粒	90
		アズレン・グルタミン細粒「EMEC」	90
		アズレン錠「陽進」	83
		アズレンスルホン酸ナトリウム	82
		アズレンスルホン酸ナトリウム・Ｌ-グルタミン	90
		アズレンゾルG	82
		アズレンゾル錠	82
		アズロキサ顆粒	84
		アズロゲン錠0.5	14
		アズロゲン錠1.0	14
		アセグレート	122
		アセグルタミドアルミニウム	83
		アセタゾラミド	49
		アセタノールカプセル100	44
		アセタノールカプセル200	44
		アセチルスピラマイシン	136
		アセチルフェネトライド	14
		アセトアミノフェン	17
		アセトヘキサミド	117
		アゼピット錠1mg	126
		アゼブチン顆粒0.2%	125
		アゼブチン錠0.5mg	125
		アゼブチン錠1mg	125
		アセミパール錠25mg	52
		アセメタシン	17
		アセメール錠10	45
		アゼルーフア錠1mg	126
		アゼン錠1mg	125
		アゾセミド	49
		アゾセリック錠60mg	49
		アゾリタン錠0.4	9
		アタナールカプセル5	67
		アタナールカプセル10	67
		アダラートL錠10mg	66
		アダラートL錠20mg	66
		アダラートカプセル5mg	67
		アダラートカプセル10mg	67
		アーチスト錠10mg	57
		アーチスト錠20mg	57
		アチネス錠50	39
		アーチメント錠100mg	120
		アチロンE顆粒	121
		アチロン細粒	121
		アーチワン錠10	57
		アーチワン錠20	57
		アーツェー散10%	110
		アーツェー錠10mg	110
		アーツェー錠30mg	110
		アップノン錠	22
		アップフリー錠10	73
		アデカット7.5mg錠	53
		アデカット15mg錠	53
		アデカット30mg錠	54
		アデコック錠	128
		アデストルミンカプセル	105
		アデニン	120

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	10.70	15	
					5 *		コンスタン0.4mg錠	武田薬品工業(株)	公的	11.10	15	
					5		カームダン錠0.4mg	共和薬品工業(株)	公的	6.10	15	
					5		アゾリタン錠0.4	大洋薬品工業、－日本ジェネリック	公的	6.10	15	
					5		メンビット錠0.4	東和薬品(株)	公的	6.10	15	
					5		メデボリン錠0.4	メデイサ新薬－沢井製薬	公的	6.10	15	
112	エスタゾラム	散剤	普通	0.8mg	5 *		ソラナックス0.8mg錠	ファイザー(株)	公的	18.40	15	
					5 *		コンスタン0.8mg錠	武田薬品工業(株)	公的	18.40	15	
					5 *		ユーロジン散1%	武田薬品工業(株)	公的	67.90	14	
		錠剤	普通	1mg	5 *		ユーロジン1mg錠	武田薬品工業(株)	公的	11.70	14	
					5		エスタゾラム錠1mg「アメル」	共和薬品工業、－日医工	公的	8.80	14	
					5 *		ユーロジン2mg錠	武田薬品工業(株)	公的	18.30	14	
112	塩酸フルラゼパム	カプセル剤	普通	10mg	5		エスタゾラム錠2mg「アメル」	共和薬品工業、－日医工	公的	14.70	14	
					5 *		ベノジールカプセル10	協和発酵工業(株)	公的	10.20	17	
					5 *	a	ベノジールカプセル15	協和発酵工業(株)	公的	12.50	17	
						5 *	b	ダルメートカプセル15	共和薬品工業(株)	公的	12.30	17
						5		ネルガート15	鶴原製薬(株)	公的	6.10	17
						5 *		リスミー錠1mg	塩野義製薬(株)	公的	22.40	14
112	塩酸リルマザホン	錠剤	普通	2mg	5 *		リスミー錠2mg	塩野義製薬(株)	公的	35.00	14	
					5 *		セレナール散10%	第一三共(株)	公的	46.90	15	
					5		ネブスン散10%	辰巳化学(株)	公的	13.00	15	
		散剤	普通	100mg/g	5 *		ペルサル細粒	㈱イセイ	公的	11.10	15	
					5 *		セレナール錠5	第一三共(株)	公的	6.10	15	
					5 *		セレナール錠10	第一三共(株)	公的	6.20	15	
112	オキサゾラム		普通		5		ペルサル10	㈱イセイ	公的	5.90	15	
					5		トッカータ錠10mg	共和薬品工業(株)	公的	5.90	15	
					5		ネブスン錠10mg	辰巳化学(株)	公的	5.90	15	
		錠剤	普通	20mg	5 +		ペルサル20	㈱イセイ	公的	6.10	15	
					5 *		セデイール錠5mg	大日本住友製薬(株)	公的	21.50	24	
					5 *		セデイール錠10mg	大日本住友製薬(株)	公的	37.40	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	27.80	15	