既収載品目（医薬品各条）の製剤均一性の一律改正について（意見募集）

一般試験法に基づき、有効成分含量25 mg以上かつ質量比25 %以上(200 mg以上かつ70 %以上を除く)の個別承認品目が該当する下記の既収載品目の製剤均一性〈*6.02*〉の表記について、次のように改める。ただし、含量均一性試験の方法自体は改正しないものとする。

製剤均一性〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．

記

対象品目

アザチオプリン錠
アミオダロン塩酸塩錠
アラセプリル錠
アルジオキサ錠
アレンドロン酸ナトリウム錠
アロプリノール錠
アンレキサノクス錠
ウルソデオキシコール酸錠
エパルレスタット錠
クエチアピンフマル酸塩錠
クラリスロマイシン錠
クロピドグレル硫酸塩錠
クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠
ザルトプロフェン錠
サルポグレラート塩酸塩錠
ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠
シベンゾリンコハク酸塩錠
シロスタゾール錠
スピロノラクトン錠
スルピリドカプセル
スルピリド錠
セファレキシンカプセル
セフィキシムカプセル
セフカペン　ピボキシル塩酸塩錠
セフジトレン　ピボキシル錠
セフテラム　ピボキシル錠
セフポドキシム　プロキセチル錠
チアプリド塩酸塩錠
トスフロキサシントシル酸塩錠
トラニラストカプセル
ドロキシドパカプセル
トロキシピド錠
ナテグリニド錠
ナフトピジル口腔内崩壊錠
ニザチジンカプセル
バルサルタン錠
バルプロ酸ナトリウム錠
ピオグリタゾン塩酸塩錠
ピルシカイニド塩酸塩カプセル
ファロペネムナトリウム錠
フェキソフェナジン塩酸塩錠
フェニトイン錠
ブシラミン錠
ブホルミン塩酸塩錠
フルコナゾールカプセル
フルボキサミンマレイン酸塩錠
フレカイニド酢酸塩錠
フロセミド錠
プロパフェノン塩酸塩錠
プロピルチオウラシル錠
ミゾリビン錠
ミノサイクリン塩酸塩錠
メトプロロール酒石酸塩錠
ラベタロール塩酸塩錠
リセドロン酸ナトリウム錠
レバミピド錠
レボフロキサシン錠
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル
ロキソプロフェンナトリウム錠
ロサルタンカリウム錠

以下の品目は次のように改める.

ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

製剤均一性〈*6.02*〉

（1）　ロサルタンカリウム　質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．

以下略

（2）　ヒドロクロロチアジド　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．

以下略