

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その三〇)の溶出試験条件について

(平成一〇年七月一五日)

(医薬審第六〇三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長)

医療用医薬品の品質に係る再評価の溶出試験実施手順等に関しては、平成一〇年七月一五日医薬審第五九五号医薬安全局審査管理課長通知により示したところであるが、医療用医薬品再評価に係る指定品目(その三〇)の有効成分の種類、剤型及び含量別の標準的な溶出試験条件(試験液、回転数)及び整理番号については別添の通り定めたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

別添略