

○医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について

(平成一一年三月二五日)

(医薬審第六〇一号)

(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通知)

平成九年二月二四日厚生省告示第一五号及び平成一〇年七月一五日厚生省告示第二〇五号をもって行われた再評価指定については、それぞれ平成九年一二月二四日及び平成一〇年一〇月一五日が再評価申請期限であったところであるが、今般、このうち左記製剤につき中央薬事審議会医薬品品質再審査再評価調査会での検討結果を踏まえ、公的溶出試験(案)を別添一、標準製剤等を別添二、標準的な溶出試験条件を別添三のとおりとするので、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしくご配慮願いたい。

なお、今般、公的溶出試験(案)が示されたことに伴い、当該製剤に係る再評価申請者が平成一〇年九月九日医薬審第七九〇号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出試験の設定に係る承認事項一部変更承認申請等の取扱いについて」による溶出試験一変申請を行う場合には、平成一一年六月二五日までに行うよう、併せてご指導願いたい。

記

ジクロフェナクナトリウム(二五mg錠)

アロプリノール(二〇%細粒、一〇〇mg錠)

塩酸ジルチアゼム(三〇mg徐放錠、六〇mg徐放錠)

塩酸メキシレチン(五〇mg錠、一〇〇mg錠、五〇mgカプセル、一〇〇mgカプセル)

ドンペリドン(一%細粒、五mg錠、一〇mg錠、一%ドライシロップ)

フマル酸ケトチフェン(一mgカプセル、〇・一%ドライシロップ)

メコバラミン(〇・一%細粒、〇・二五mg錠、〇・五mg錠、〇・二五mgカプセル、〇・五mgカプセル)

メシル酸カモスタット(一〇〇mg錠)

ロキソプロフェンナトリウム(一〇%細粒、六〇mg錠)

別添 略