

○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

(平成一二年五月三〇日)

(医薬審第七四一号)

(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)

平成一一年一〇月一八日厚生省告示第二二二号をもって行われた再評価指定については、平成一二年一月一八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、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、平成一二年八月三〇日までに行うよう、併せてご指導願いたい。

記

ニセリトロール(一二五mg錠、二五〇mg錠)

フルオロウラシル(五%ドライシロップ)

メトトレキサート(二・五mg錠)

メルカプトプリン(一〇%散剤)

ウベニメクス(一〇mgカプセル、三〇mgカプセル)

塩酸ロメフロキサシン(二〇〇mg錠、一〇〇mgカプセル)

シノキサシン(二〇〇mgカプセル)

トシル酸トスフロキサシン(七五mg錠、一五〇mg錠)

ソファルコン(一〇%細粒、五〇mg錠、一〇〇mgカプセル)

別添1略

別添2略

別添3略