

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その53)の溶出試験条件について

(平成16年1月21日)

(薬食審査発第0121001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

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10年7月15日医薬審第595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53)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

医薬品の範囲及び標準的な溶出試験条件(案)について

| 有効成分名       | 剤型    | 含量      | 試験液(pH) |                  | 回転数<br>(rpm) | 整理番号  |
|-------------|-------|---------|---------|------------------|--------------|-------|
|             |       |         | 基準液     | その他              |              |       |
| レピリナスト      | 細粒剤   | 100mg/g | 6.8     | 1.2, 4.0,<br>水   | 50           | 5301A |
|             | 錠剤    | 150mg   | 6.8     | 1.2, 4.0,<br>水   | 50           | 5301B |
| 塩化トロスピウム    | 錠剤    | 5mg     | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5302A |
| クエン酸タンドスピロン | 錠剤    | 5mg     | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5303A |
|             |       | 10mg    | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5303B |
| 塩酸ペンタゾシン    | 錠剤    | 25mg    | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5304A |
| 塩酸ミルナシプラン   | 錠剤    | 15mg    | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5305A |
|             |       | 25mg    | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5305B |
| 塩酸ピルメノール    | カプセル剤 | 50mg    | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5306A |
|             |       | 100mg   | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5306B |
| トラセミド       | 錠剤    | 4mg     | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5307A |
|             |       | 8mg     | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5307B |
| 塩酸イミダプリル    | 錠剤    | 2.5mg   | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5308A |
|             |       | 5mg     | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5308B |
|             |       | 10mg    | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5308C |
| 塩酸セリプロロール   | 錠剤    | 100mg   | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5309A |
|             |       | 200mg   | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5309B |
| 塩酸チリソロール    | 錠剤    | 10mg    | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5310A |
|             |       | 20mg    | 水       | 1.2, 4.0,<br>6.8 | 50           | 5310B |

|               |       |         |          |               |    |       |
|---------------|-------|---------|----------|---------------|----|-------|
| 塩酸テモカプリル      | 錠剤    | 1mg     | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5311A |
|               |       | 2mg     | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5311B |
|               |       | 4mg     | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5311C |
| 塩酸ベタキソロール     | 錠剤    | 5mg     | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5312A |
|               |       | 10mg    | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5312B |
| 塩酸ベナゼプリル      | 錠剤    | 2.5mg   | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5313A |
|               |       | 5mg     | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5313B |
|               |       | 10mg    | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5313C |
| トランドラプリル      | 錠剤    | 0.5mg   | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5314A |
|               |       | 1mg     | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5314B |
| デキストラン硫酸ナトリウム | 錠剤    | 150mg   | 1.2, 6.8 | 4.0, 水        | 50 | 5315A |
|               |       | 300mg   | 1.2, 6.8 | 4.0, 水        | 50 | 5315B |
| プラバスタチンナトリウム  | 細粒剤   | 5mg/g   | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5316A |
|               |       | 10mg/g  | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5316B |
|               | 錠剤    | 5mg     | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5316C |
|               |       | 10mg    | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5316D |
| エグアレンナトリウム    | 顆粒剤   | 25mg/g  | 6.8      | 1.2, 4.0, 水   | 75 | 5317A |
| L-グルタミン       | 顆粒剤   | 990mg/g | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5318A |
| ベラプラストナトリウム   | 錠剤    | 20 μg   | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5319A |
|               |       | 40 μg   | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5319B |
| プロパゲルマニウム     | カプセル剤 | 10mg    | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5320A |
| グリメピリド        | 錠剤    | 1mg     | 7.5      | 1.2, 6.8, 水   | 50 | 5321A |
|               |       | 3mg     | 7.5      | 1.2, 6.8, 水   | 50 | 5321B |
| ボグリボース        | 錠剤    | 0.2mg   | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5322A |
|               |       | 0.3mg   | 水        | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 5322B |