

○医療用医薬品の品質再評価(第33次)に関し予試験の資料提出を必要とする医薬品の範囲等について

(平成17年11月24日)

(薬食審査発第1124001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再評価の予試験については、平成10年7月15日医薬審第599号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の予試験について」によりその実施手順及び提出資料等について示したところであるが、今般、同通知別添1の第2標準製剤製造業者(先発製剤製造業者等)以外の品質再評価申請予定者についての2. 中、「別途指示する医薬品」及び「当該医薬品に係る期限」並びに3. (1)中、「標準的な溶出試験条件(案)」については下記のとおりとするので、御了知の上、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。

記

1. 医薬品の範囲及び標準的な溶出試験条件(案)

別添に掲げるとおり。

2. 提出期限

平成17年12月15日

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 (rpm)	整理番号
ニコチン酸トコフェロール	細粒剤	400mg/g	1.2, 4.0, 6.8* ¹ , 水	100	6401A
			0.2%ラウリル硫酸ナトリウム添加		
	硬カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8* ¹ , 水	100	6401B
			0.2%ラウリル硫酸ナトリウム添加		
アンピシリン	顆粒剤	100mg/g	3.0* ² , 4.0, 6.8, 水	50	6402A
	カプセル剤	250mg	3.0* ² , 4.0, 6.8, 水	50	6402B
		500mg	3.0* ² , 4.0, 6.8, 水	50	6402C
	ドライシロップ剤	100mg/g	3.0* ² , 4.0, 6.8, 水	50	6402D
グアイフェネシン	散剤	500mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	6403A
フェネチシリンカリウム	錠剤	20万単位	3.0* ² , 4.0, 6.8, 水	50	6404A
シンバスタチン	錠剤	5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6405A
			0.3%ポリソルベート80添加		
		10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6405B
			0.3%ポリソルベート80添加		
		20mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	75	6405C
			0.3%ポリソルベート80添加		
プラシルカスト水和物	カプセル剤	112.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	100	6406A
			0.5%ポリソルベート80添加		

*¹: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸でpH6.8に調製する。)

*²: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸でpH3.0に調製する。)