



薬食審査発第 1124001 号
平成 17 年 11 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価（第 3 3 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

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 0.2%ラウリル硫酸ナトリウム添加 | 100 | 6401A |
| | 硬カプセル剤 | 100mg | 1.2, 4.0, 6.8 * ¹ , 水 0.2%ラウリル硫酸ナトリウム添加 | 100 | 6401B |
| 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 | | | |
| プランルカスト水和物 | 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。)