

医 薬 審 第 599 号
平成 10 年 7 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

医療用医薬品の品質に係る再評価の予試験について

標記については、平成 10 年 7 月 15 日医薬審第 595 号厚生省医薬安全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実施手順等について」により通知したところであるが、予試験の具体的な手順等については別添 1、相談表については別添 2 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 1

第 1 標準製剤製造業者（先発製剤製造業者等）の品質再評価申請予定者について

1. 提出資料について

- (1) 品質再評価（その ）予定に係る予試験報告書 [別紙様式 1]
- (2) 物理化学的性質 [別紙様式 2]
- (3) 予試験のすべての溶出試験の概要 [別紙様式 3]
- (4) 標準的な溶出試験（案）の概要 [別紙様式 4]
- (5) 予試験結果（基本的な試験） [別紙様式 6 - 1、6 - 2（徐放性製剤の場合）]
- (6) 予試験結果（追加試験） [別紙様式 7 - 1、7 - 2（徐放性製剤の場合）]
- (7) 予試験結果グラフ [別紙様式 9 - 1、9 - 2（徐放性製剤の場合）]
各試験液毎に平均溶出率の溶出曲線を描き、紙面及び OHP シートを提出すること。
- (8) 海外における溶出試験の設定状況に関する資料 [様式なし]

2. 提出期限等について

別途指示する医薬品について当該医薬品に係る期限までに郵送又は持参により、国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター 再審査再評価担当宛に 1 部を提出すること。

3. 標準的な溶出試験条件（案）の設定方法について

溶出試験条件の選定は、平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号医薬安全局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（以下「ガイドライン」という。）を基本に作成した、以下の手順に従い行うこと。

難溶性製剤等において基本的な試験を実施しても、溶出しないことが明白な場合は、3.(1)を省略して3.(2)から実施しても差し支えない。

(1) 基本的な試験

ア. 具体的な手順

(ア) 溶出試験条件

原則として以下の条件で溶出試験を実施すること。

装置：日本薬局方一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験液量：900ml

温度：37 ± 0.5

回転数：50rpm

(イ) 試験液

pH1.2：日本薬局方崩壊試験の第 1 液

pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1 2）
水：日本薬局方精製水
以上4種試験液を、以下「基本的な試験液」という。

(ウ) 試験回数

各試験液につき、1ロット（n = 6）

(I) 試験液採取時間

以下に示す時間とするが、すべての試験槽の平均溶出率が表示量の85%以上に達した時点で溶出試験を終了することができる。

徐放性以外の製剤の場合、試験開始後、5分、10分、15分、30分、45分、60分、90分、120分、180分、240分、300分、360分の6時間後まで測定する。
徐放性製剤の場合、試験開始後、15分、30分、60分、90分、120分、3時間、4時間、5時間、6時間、8時間、10時間、12時間、24時間の24時間後まで測定する。

pH1.2の試験液を用いる場合、試験開始後2時間後まで測定する。

イ．実施に当たっての留意点

(ア) できる限り新しいロットを用いること。

(1) 基本的な試験を実施し、以下の評価を行うこと。

規定時間内に溶出率85%を達成し、かつ溶出率85%となる時間が15分より長くなる（以下「適当な」という。）試験液が、1種類以上あれば予試験を終了して結果を報告する。ただし、溶出率85%となる時間があまり長い場合には、試験液の追加、回転数の増加等を適宜検討しておくこと。

適当な試験液が1種類もない場合、溶出試験条件の変更を行う。

溶出率85%となる時間が基本的な試験液において全て15分以内である場合、溶出試験条件の変更は行わず、予試験を終了して結果を報告する。

(ウ) 有効成分の含量が極めて少ない場合や試験液を大量に採取しその液を濃縮しなければ測定できない場合等、妥当性が示されれば試験液量を適宜減少して溶出試験を実施しても差し支えない。

(2) 溶出試験条件の変更（追加試験）について

溶出試験条件の変更の優先順位は、試験液の追加、回転数の増加、界面活性剤の添加の順とする。溶出試験条件を変更して溶出試験を実施した結果、適当な試験液が1種類以上あれば、その時点で予試験を終了して結果を報告すること。

ア．試験液の追加

(ア) 具体的な手順

追加する試験液としてガイドラインに従い、医薬品の物理化学的性質を考慮

して薄めた McIlvaine の緩衝液^{参考)}を用いて溶出試験を実施すること。

参考：0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH を調整する

「酸性薬物を含む製剤」に該当する医薬品の場合、pH5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.2, 7.5, 7.8, 8.0 の中から選択する。

「中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」に該当する医薬品の場合、pH3.0, 3.5, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0 の中から選択する。

「腸溶性製剤」に該当する医薬品の場合、pH5.0, 5.5, 6.0 の中から選択する。

「徐放性製剤」に該当する医薬品の場合、pH3.0, 3.5, 4.5, 5.0, 7.0, 7.2, 7.5 の中から選択する。

(1) 実施に当たっての留意点

3 . (2)ア . の範囲で適当な試験液 (pH) を追加できない場合、試験液 (pH) を他に適宜追加しても差し支えない。また妥当性が示されれば、McIlvaine の緩衝液の他の緩衝液を 3 . (2)ア . と同様に追加しても差し支えない。適当な試験液がない場合、回転数の増加を検討する。

イ . 回転数の増加

(ア) 具体的な手順

75rpm に変更して基本的な試験液について溶出試験を実施する。この時点で適当な試験液がない場合、75rpm で 3 . (2)ア . と同様に試験液の追加を検討する。

それでも適当な試験液がない場合、100rpm に変更して基本的な試験液について溶出試験を実施する。この時点で適当な試験液がない場合、100rpm で 3 . (2)ア . と同様に試験液の追加を検討する。

(1) 実施に当たっての留意点

回転数を増加しても適当な試験液がない場合、界面活性剤の添加を検討する。

ウ . 界面活性剤の添加

(ア) 具体的な手順

100rpm に固定し基本的な試験液について溶出試験を実施した結果、最も溶出率の高い試験液を選択する。溶出率に pH 依存性が認められない場合、水を選択すること。

で選択した試験液にポ リルハ ート 80 を 0 ~ 5% の範囲で添加し、規定時間内に溶出率 85% に達する最低添加濃度を検討する。その同じ濃度を他の 3 種類の基本的な試験液にも添加して溶出試験を実施すること。

ポ リルハ ート 80 を 5% 添加しても規定時間内に溶出率 85% に達しない場合、ラウリル硫酸ナトリウムに変更し と同様の手順で溶出試験を実施すること。

の溶出試験の結果、規定時間内に溶出率 85% に達しない場合、ラウリル硫酸ナ

リウムを 5% 添加し、他の 3 種類の基本的な試験液にも添加して溶出試験を実施すること。

(1) 実施に当たっての留意点

界面活性剤を添加した結果、基本的な試験液における相対的な溶出性が変化した場合は、添加時における最も溶出率の高い試験液について最低添加濃度を検討する。

妥当性が示されれば、ホリルバート 80、ラリル硫酸ナトリウム以外の界面活性剤を追加して検討しても差し支えない。

最後まで検討した場合、予試験を終了しこれまでの検討結果を報告すること。

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

1. 提出資料について

- (1) 品質再評価(その) 予定に係る予試験報告書 [別紙様式 1]
 - (2) 物理化学的性質 [別紙様式 2]
 - (3) 予試験の溶出試験の概要(標準製剤以外の医薬品) [別紙様式 5]
 - (4) 予試験結果(標準製剤以外の医薬品) [別紙様式 8-1、8-2(徐放性製剤の場合)]
 - (5) 予試験結果グラフ [別紙様式 9-1、9-2(徐放性製剤の場合)]
- 各試験液毎に平均溶出率の溶出曲線を描き、紙面及び OHP シートを提出すること。

2. 提出期限等について

別途指示する医薬品について当該医薬品に係る期限までに郵送又は持参により、国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター 再審査再評価担当宛に 1 部を提出すること。

3. 溶出試験の実施について

(1) 具体的な手順

標準製剤製造業者(先発製剤製造業者等)の品質再評価申請予定者の予試験結果に基づき、通知された標準的な溶出試験条件(案)(試験液、回転数、界面活性剤等)で溶出試験を実施すること。

(2) 実施に当たっての留意点

試験回数、試験液採取時間については標準製剤製造業者(先発製剤製造業者等)の品質再評価申請予定者と同じである。

溶出試験法、分析法等に関しては指示された方法で溶出試験を実施するのが望ましいが、自社独自の方法で溶出試験を実施しても差し支えない。

第3 その他留意事項について

小分け製造承認又は受託製造承認品目に関しては、予試験の実施及び報告を要さないこと。

別紙様式 1

品質再評価（その ） 予定に係る予試験報告書

整 理 番 号			
名 称	有 効 成 分 名		
	販 売 名		
承 認 番 号		承 認 年 月 日	
剤 型		含 量	
承認時の申請区分			
承認時に同等性試験を行った医薬品			
備 考			

平成 年 月 日

厚生省医薬安全局審査管理課長 殿

連絡先：会社名
 ：住所
 ：市販後調査管理責任者名
 ：所属
 ：担当名
 ：電話番号
 ：FAX 番号

記載上の注意

1. 整理番号欄；別途通知する整理番号を記載すること。
2. 剤型欄；具体的に、例えば「糖衣錠」「フィルムコート錠」等と記載すること。
3. 承認時の申請区分欄；昭和55年5月30日薬発第698号厚生省薬務局長通知の別表2-(1) 医療用医薬品に掲げる1-(1)～1-(8)から選択し、記載すること。
4. 承認時に同等性試験を行った医薬品欄；承認時に生物学的同等性の確認を行った医薬品の販売名、剤型及び含量について記載すること。無ければ「なし」と記載すること。
5. 備考欄；溶出試験等を実施した部門の担当者名及び連絡先を明記すること。

物理化学的性質

整理番号			
名称	有効成分名		
	販売名		
剤型		含量	
ガイドラインによる分類			
構造式			
解離定数			
溶解度			
その他特記すべき事項	安定性	水	
		液性(pH)	
		光	
		その他	
	製剤設計に係る事項		
備考			

記載上の注意 できる限り記載すること。

1. 整理番号欄；別途通知する整理番号を記載すること。
2. ガイドラインによる分類欄；平成9年12月22日医薬審第487号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」第3章、A.、.、3.の1)酸性薬物を含む製剤、2)中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング剤、3)難溶性薬物、4)腸溶性製剤及びB.経口徐放性製剤のいずれかから選択し、記載すること。
3. 解離定数欄；当該医薬品の解離定数値を記載すること。複数ある場合には、酸性側の値から順に記載すること。
4. 溶解度欄；当該医薬品の各試験液における溶解度を記載すること。
5. 水欄；水溶液中での安定性について特記すべき事項があれば記載すること。なければ”なし”と記載すること。
6. 液性(pH)欄；液性に依りて安定性に变化がある場合に”pH 8以上で分解する”等具体的に記載すること。
7. 光欄；光に対する安定性について特記すべき事項がある場合に、波長等について具体的に記載すること。なければ”なし”と記載すること。
8. その他欄；上記以外に安定性に関し、特記すべき事項があれば記載すること。
9. 製剤設計に係る事項欄；複粒剤、溶出ラグ時間を有する製剤等設計に特記すべき事項について具体的に記載すること。該当する事項がなければ、”なし”と記載すること。
10. 備考欄；溶出試験法を公表する際、物理化学的性質のうち公表するのが不都合なものを明記すること。

予試験のすべての溶出試験の概要

整理番号								
名称	有効成分名							
	販売名							
剤型			含量					
試験	試験機器							
	溶出試験条件	試験液 (pH)	基本	1.2	回転数(rpm)	脱気の有無	界面活性剤	備考
				4.0				
				6.8				
				水				
		追加						
	溶出試験法							
	分析法							
	開示の可否		可 ・ 否					

記載上の注意

1. 整理番号欄；別途通知する整理番号を記載すること。
2. 剤型欄；具体的に、例えば「糖衣錠」「フィルムコート錠」等と記載すること。
3. 試験機器欄；溶出試験器、HPLC、UV検出器、pHメーター等について、製造メーカー、型番等を具体的に記載すること。
4. 溶出試験条件欄；予試験を行ったすべての試験液、回転数及び界面活性剤の名称並びに濃度等を記載すること。
5. 溶出試験法欄；試料溶液、標準溶液の作成方法等を記載すること。
6. 分析法欄；有効成分の測定方法等について記載すること。
7. 開示の可否欄；溶出試験法、分析法等に関し後発企業等への開示に対する可否を記載すること。
また可の場合は、別紙様式 4 に開示できる範囲を記載すること。

標準的な溶出試験（案）の概要

整理番号		
名称	有効成分名	
	販売名	
剤型		含量
溶出試験	回転数	
	脱気	有・無；
	試験液 (pH)	1.2 ; ; ; 水 ;
	溶出試験法	
	分析法	

記載上の注意

1. 後発企業等に開示できる範囲を記載すること。
2. 整理番号欄；別途通知する整理番号を記載すること。
3. 剤型欄；具体的に、例えば「糖衣錠」「フィルムコート錠」等と記載すること。
4. 脱気欄；脱気の有無と有りの場合は脱気方法を記載すること。
5. 試験液欄；4種類の試験液について、pH、緩衝液及び界面活性剤の名称並びに濃度を記載すること。
6. 溶出試験法欄；試料溶液、標準溶液の作成法等を記載すること。
7. 分析法欄；有効成分の測定方法等について記載すること。

予試験の溶出試験の概要（標準製剤以外の医薬品）

整理番号				
名称	有効成分名			
	販売名			
剤型			含量	
溶出試験	試験機器			
	溶出試験条件	回転数		
		脱気	有・無；	
		試験液 (pH)	； ； ； ；	
	溶出試験法			
分析法				

記載上の注意

1. 整理番号欄；別途通知する整理番号を記載すること。
2. 剤型欄；具体的に、例えば「糖衣錠」「フィルムコート錠」等と記載すること。
3. 試験機器欄；溶出試験器、HPLC、UV検出器、pHメーター等について、製造メーカー、型番等を具体的に記載すること。
4. 脱気欄；脱気の有無と有りの場合は脱気方法を記載すること。
5. 試験液欄；4種類の試験液について、pH、緩衝液及び界面活性剤の名称並びに濃度を記載すること。
6. 溶出試験法欄；試料溶液、標準溶液の作成法等を記載すること。
7. 分析法欄；有効成分の測定方法等について記載すること。

予試験結果（基本的な試験）

整理番号		有効成分名		販売名		剤型		含量					
ロット番号 (製造年月日)		回転数	50rpm	界面活性剤	なし	備考							
試験液	試験槽	溶出率(%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH=1.2	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
pH=4.0	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
pH=6.8	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
水	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
試験実施日		試験実施者					会社名						

記載上の注意

1. ロット番号（製造年月日）欄；製造ロット番号と共に括弧書きで製造年月日を記載すること。
2. 溶出率データ；実測値の記載にあたっては、四捨五入により小数点以下1桁まで記載すること。また、規定時間内に溶出率が85%以上に達した場合については、6つの試験槽の平均溶出率が85%以上の溶出を認めた時点で試験を終了して差し支えない。

予試験結果（基本的な試験）

整理番号		有効成分名		販売名		剤型		含量						
ロット番号 (製造年月日)		回転数	50rpm	界面活性剤	なし	備考								
		溶出率 (%)												
試験液	試験槽	15分	30分	60分	90分	120分	3時間	4時間	5時間	6時間	8時間	10時間	12時間	24時間
pH=1.2	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
pH=4.0	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
pH=6.8	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
水	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
試験実施日		試験実施者			会社名									

記載上の注意

1. ロット番号（製造年月日）欄；製造ロット番号と共に括弧書きで製造年月日を記載すること。
2. 溶出率データ；実測値の記載にあたっては、四捨五入により小数点以下1桁まで記載すること。また、規定時間内に溶出率が85%以上に達した場合については、6つの試験槽の平均溶出率が85%以上の溶出を認めた時点で試験を終了して差し支えない。

予試験結果 (追加試験)

整理番号		有効成分名		販売名		剤型		含量					
ロット番号 (製造年月日)		回転数		界面活性剤		備考							
試験液	試験槽	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
試験実施日		試験実施者				会社名							

記載上の注意

1. 試験液、回転数及び界面活性剤の種類、濃度毎に作成すること。
2. 溶出率データ；実測値の記載にあたっては、四捨五入により小数点以下1桁まで記載すること。また、規定時間内に溶出率が85%以上に達した場合については、6つの試験槽の平均溶出率が85%以上の溶出を認めた時点で試験を終了して差し支えない。
3. 別紙様式7-1-1~7-1-3のうち、試験目的に合った様式を選択すること。

予試験結果 (追加試験)

整理番号		有効成分名		販売名		剤型		含量					
ロット番号 (製造年月日)		試験液		界面活性剤		備考							
回転数	試験槽	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
試験実施日		試験実施者			会社名								

記載上の注意

1. 試験液、回転数及び界面活性剤の種類、濃度毎に作成すること。
2. 溶出率データ；実測値の記載にあたっては、四捨五入により小数点以下1桁まで記載すること。また、規定時間内に溶出率が85%以上に達した場合については、6つの試験槽の平均溶出率が85%以上の溶出を認めた時点で試験を終了して差し支えない。
3. 別紙様式7-1-1~7-1-3のうち、試験目的に合った様式を選択すること。

予試験結果 (追加試験)

整理番号		有効成分名		販売名		剤型		含量						
ロット番号 (製造年月日)		回転数		試験液		備考	溶出率 (%)							
界面活性剤	試験槽	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分	
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
試験実施日		試験実施者					会社名							

記載上の注意

1. 試験液、回転数及び界面活性剤の種類、濃度毎に作成すること。
2. 溶出率データ；実測値の記載にあたっては、四捨五入により小数点以下1桁まで記載すること。また、規定時間内に溶出率が85%以上に達した場合については、6つの試験槽の平均溶出率が85%以上の溶出を認めた時点で試験を終了して差し支えない。
3. 別紙様式7-1-1~7-1-3のうち、試験目的に合った様式を選択すること。

予試験結果（追加試験）

整理番号		有効成分名		販売名		剤型		含量						
ロット番号 (製造年月日)		回転数		界面活性剤		備考								
		溶出率(%)												
試験液	試験槽	15分	30分	60分	90分	120分	3時間	4時間	5時間	6時間	8時間	10時間	12時間	24時間
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
試験実施日				試験実施者				会社名						

記載上の注意

1. 試験液、回転数及び界面活性剤の種類、濃度毎に作成すること。
2. 溶出率データ；実測値の記載にあたっては、四捨五入により小数点以下1桁まで記載すること。また、規定時間内に溶出率が85%以上に達した場合については、6つの試験槽の平均溶出率が85%以上の溶出を認めた時点で試験を終了して差し支えない。
3. 別紙様式7-2-1～7-2-3のうち、試験目的に合った様式を選択すること。

予試験結果（追加試験）

整理番号		有効成分名		販売名		剤型		含量						
ロット番号 (製造年月日)		試験液		界面活性剤		備考								
回転数	試験槽	溶出率 (%)												
		15分	30分	60分	90分	120分	3時間	4時間	5時間	6時間	8時間	10時間	12時間	24時間
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
試験実施日		試験実施者					会社名							

記載上の注意

1. 試験液、回転数及び界面活性剤の種類、濃度毎に作成すること。
2. 溶出率データ；実測値の記載にあたっては、四捨五入により小数点以下1桁まで記載すること。また、規定時間内に溶出率が85%以上に達した場合については、6つの試験槽の平均溶出率が85%以上の溶出を認めた時点で試験を終了して差し支えない。
3. 別紙様式7-2-1～7-2-3のうち、試験目的に合った様式を選択すること。

予試験結果（追加試験）

整理番号		有効成分名		販売名		剤型		含量						
ロット番号 (製造年月日)		回転数		試験液		備考								
界面活性剤	試験槽	溶出率 (%)												
		15分	30分	60分	90分	120分	3時間	4時間	5時間	6時間	8時間	10時間	12時間	24時間
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
試験実施日		試験実施者					会社名							

記載上の注意

1. 試験液、回転数及び界面活性剤の種類、濃度毎に作成すること。
2. 溶出率データ；実測値の記載にあたっては、四捨五入により小数点以下1桁まで記載すること。また、規定時間内に溶出率が85%以上に達した場合については、6つの試験槽の平均溶出率が85%以上の溶出を認めた時点で試験を終了して差し支えない。
3. 別紙様式7-2-1～7-2-3のうち、試験目的に合った様式を選択すること。

予試験結果（標準製剤以外の医薬品）

整理番号		有効成分名		販売名		剤型		含量					
ロット番号 (製造年月日)		回転数		界面活性剤		備考							
試験液	試験槽	溶出率(%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	平均												
試験実施日		試験実施者				会社名							

記載上の注意

1. ロット番号（製造年月日）欄；製造ロット番号と共に括弧書きで製造年月日を記載すること。
2. 溶出率データ；実測値の記載にあたっては、四捨五入により小数点以下1桁まで記載すること。また、規定時間内に溶出率が85%以上に達した場合については、6つの試験槽の平均溶出率が85%以上の溶出を認めた時点で試験を終了して差し支えない。
3. 備考欄；承認申請時に生物学的同等性の確認を行った医薬品の販売名、剤型及び含量について記載すること。

予試験結果（標準製剤以外の医薬品）

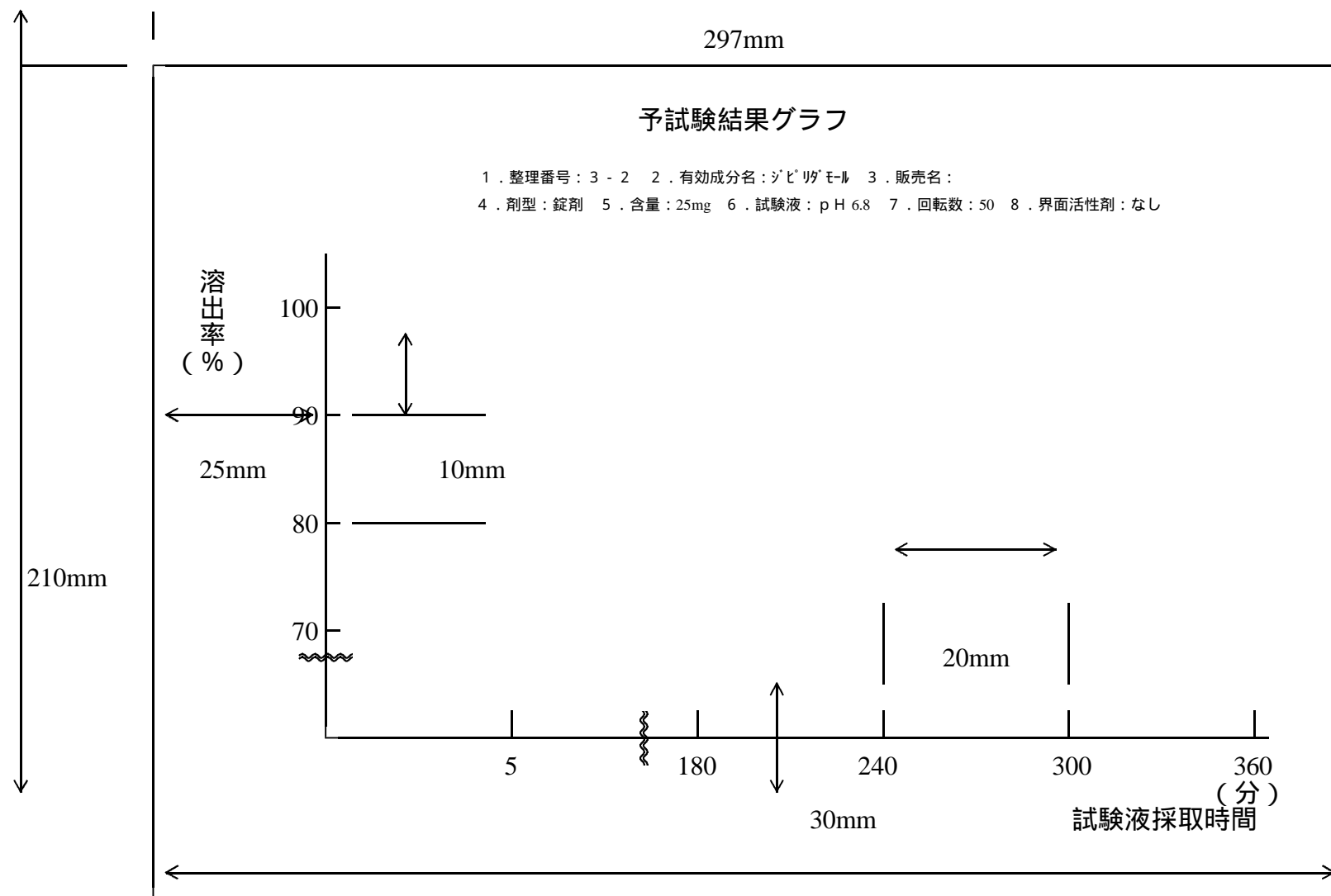
整理番号		有効成分名			販売名			剤型			含量			
ロット番号 (製造年月日)		回転数			界面活性剤			備考						
試験液	試験槽	溶出率 (%)												
		15分	30分	60分	90分	120分	3時間	4時間	5時間	6時間	8時間	10時間	12時間	24時間
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
	1													
	2													
	3													
	4													
	5													
	6													
	平均													
試験実施日				試験実施者				会社名						

記載上の注意

1. ロット番号（製造年月日）欄；製造ロット番号と共に括弧書きで製造年月日を記載すること。
2. 溶出率データ；実測値の記載にあたっては、四捨五入により小数点以下1桁まで記載すること。また、規定時間内に溶出率が85%以上に達した場合については、6つの試験槽の平均溶出率が85%以上の溶出を認めた時点で試験を終了して差し支えない。
3. 備考欄；承認申請時に生物学的同等性の確認を行った医薬品の販売名、剤型及び含量について記載すること。

予試験結果グラフ作成要領

徐放性製剤以外の医薬品



記載上の注意

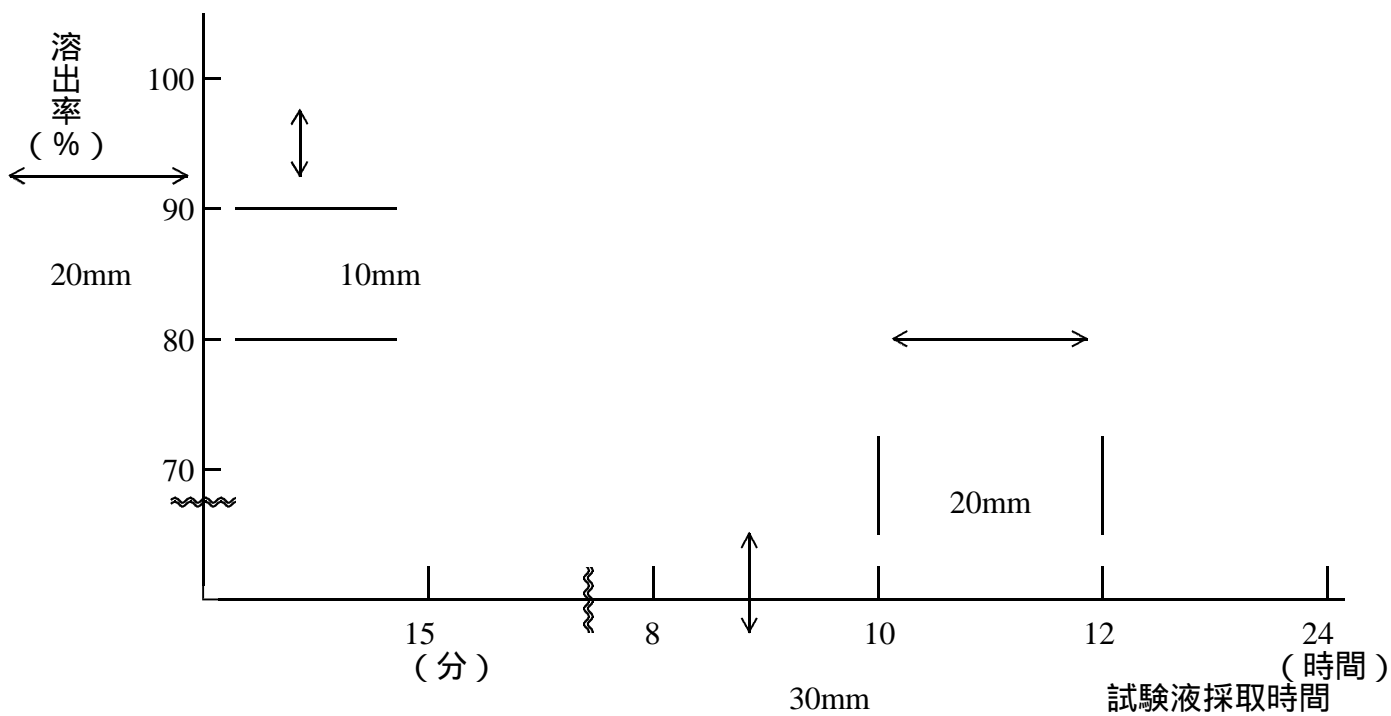
1. 溶出試験を行ったロットの平均溶出率の溶出挙動を描くこと。
2. 他の申請者とのデータの比較をするため、上下左右のマージン並びに試験液採取時間及び溶出率の目盛間隔を厳守すること。
また、書式を最優先とすることから、このグラフは手書きでも差し支えない。
3. 試験液毎に作成すること。

徐放性製剤に該当する医薬品

297mm

予試験結果グラフ

1. 整理番号 : 3 - 1 2. 有効成分名 : 3. 販売名 :
 4. 剤型 : 錠剤 5. 含量 : 50mg 6. 試験液 : pH 6.8 7. 回転数 : 50 8. 界面活性剤 : なし



記載上の注意

1. 溶出試験を行ったロットの平均溶出率の溶出挙動を描くこと。
2. 他の申請者とのデータの比較をするため、上下左右のマージン並びに試験液採取時間及び溶出率の目盛間隔を厳守すること。
 また、書式を最優先とすることから、このグラフは手書きでも差し支えない。
3. 試験液毎に作成すること。

