

医薬審第948号
平成12年8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」の一部改正について

医療用医薬品の品質再評価における予試験の具体的な手順については、平成10年7月15日医薬審第599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予試験について」により示しているところであるが、今般下記のとおりその一部を改正することとしたので、御了知のうえ貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

記

平成10年7月15日医薬審第599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予試験について」の別添1、第1の3.(2)ウ.界面活性剤の添加(ア)具体的な手順 及び を次のように改める。

ポリソルベート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 同様の手順で溶出試験を実施すること。ただし、ラウリル硫酸ナトリウムを用いる場合、pH6.8:日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1 2)については、pH6.8に調整した薄めた MacIlvain の緩衝液を用いること。

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、ラウリル硫酸ナトリウムを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。ただし、この際用いる基本的な試験液のうち、pH6.8:日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1 2)については、pH6.8に調整した薄めた MacIlvain の緩衝液を用いること。

以上