



医薬審発第 1083 号
平成 13 年 7 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

「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

- (1) 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. (1) ア. 具体的な手順 (イ) 試験液を次のように改める。

(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。ただし、腸溶性製剤の場合にあつては、pH4.0 に代えて pH6.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液^{参考}を用いること。

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 6.0 に調整する。

- (2) 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) ア. 試験液の追加 (ア) 具体的な手順③を次のように改める。

③「腸溶性製剤」に該当する医薬品の場合、pH5.0、5.5 の中から選択する。

以上