

事 務 連 絡  
平成 2 1 年 7 月 9 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出曲線測定例について

医療用医薬品の品質再評価の実施に伴い、下記の製剤の溶出性等に係る品質情報の提供として、公的機関における測定例を送付いたしますので、貴傘下会員に対し周知方御配慮願います。

記

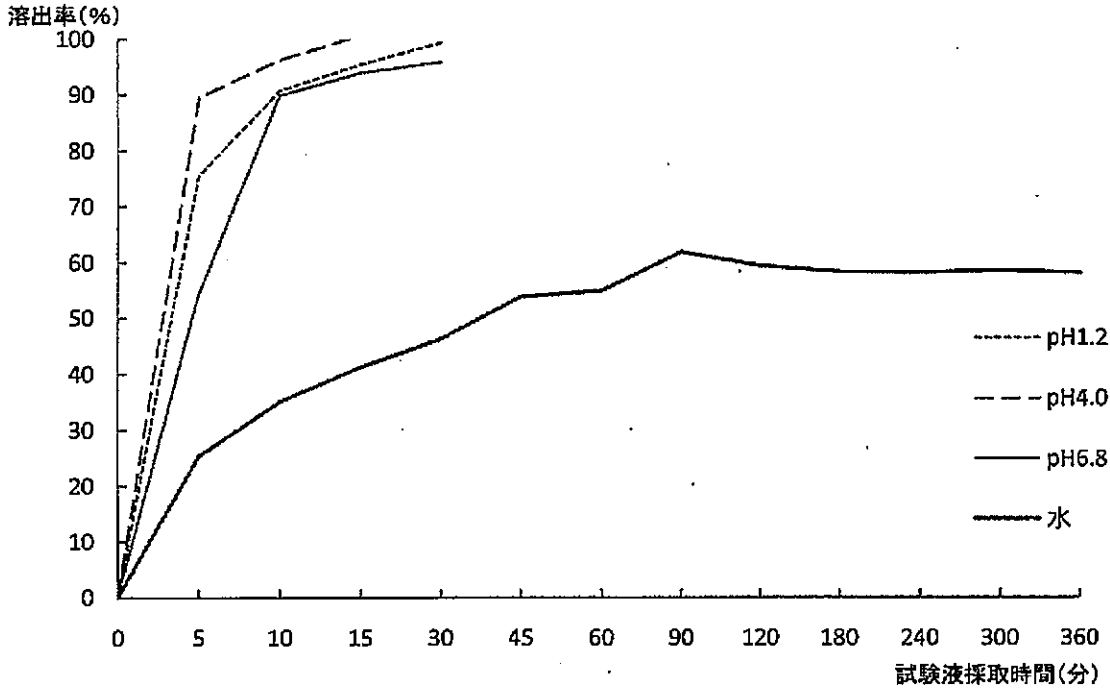
- アクタリット錠
- メシル酸ペルゴリド錠 (ペルゴリドメシル酸塩錠)
- フマル酸エメダスチン徐放カプセル  
(エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル)
- メシル酸ドキサゾシン錠 (ドキサゾシンメシル酸塩錠)

以上

溶出曲線測定例

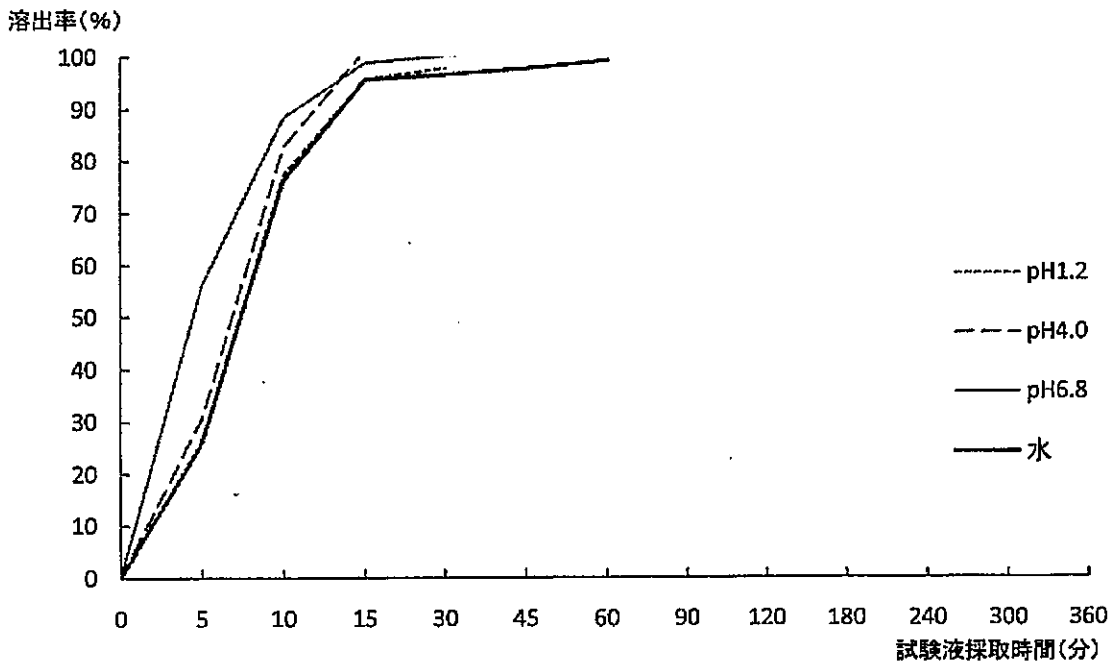
アクタリット錠  
100mg

- |                            |              |             |
|----------------------------|--------------|-------------|
| 1. 有効成分名：アクタリット            | 2. 剤形：錠剤     | 3. 含量：100mg |
| 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 | 5. 回転数：50rpm |             |
| 6. 界面活性剤：使用せず              |              |             |



ペルゴリドメシル酸塩錠  
50μg

- |                                    |              |            |
|------------------------------------|--------------|------------|
| 1. 有効成分名：メシル酸ペルゴリド<br>(ペルゴリドメシル酸塩) | 2. 剤形：錠剤     | 3. 含量：50μg |
| 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水         | 5. 回転数：50rpm |            |
| 6. 界面活性剤：使用せず                      |              |            |



### ペルゴリドメシル酸塩錠

250  $\mu$ g

1. 有効成分名：メシル酸ペルゴリド  
(ペルゴリドメシル酸塩)

2. 剤形：錠剤

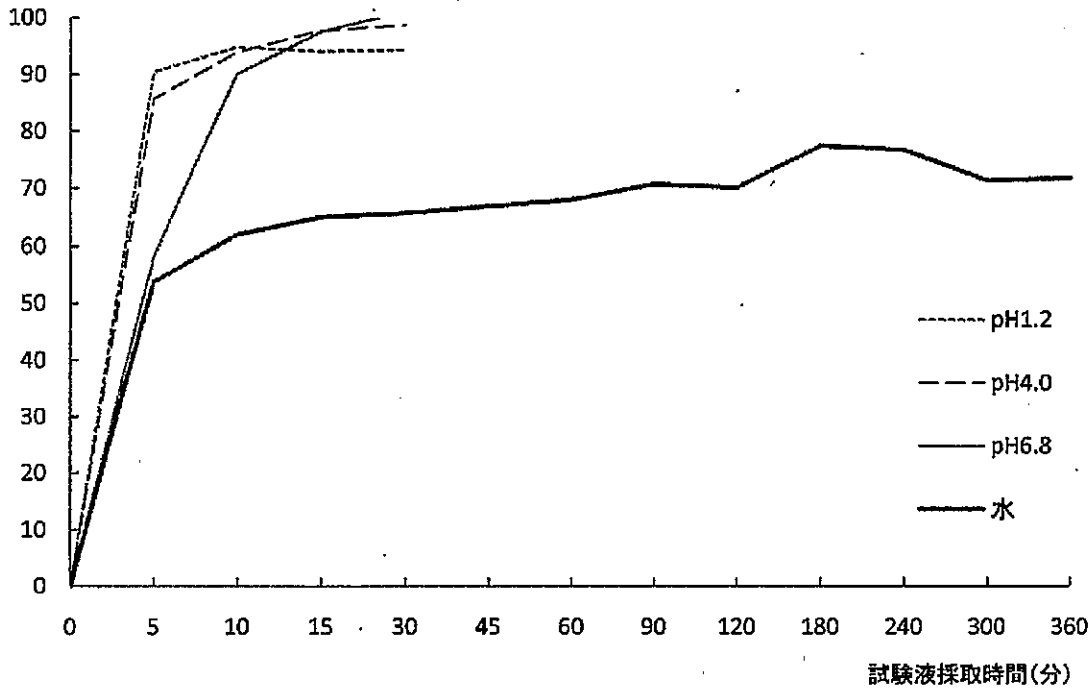
3. 含量：250  $\mu$ g

4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

5. 回転数：50rpm

6. 界面活性剤：使用せず

溶出率(%)



### エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル

1mg

1. 有効成分名：フマル酸エメダスチン  
(エメダスチンフマル酸塩)

2. 剤形：徐放性カプセル剤

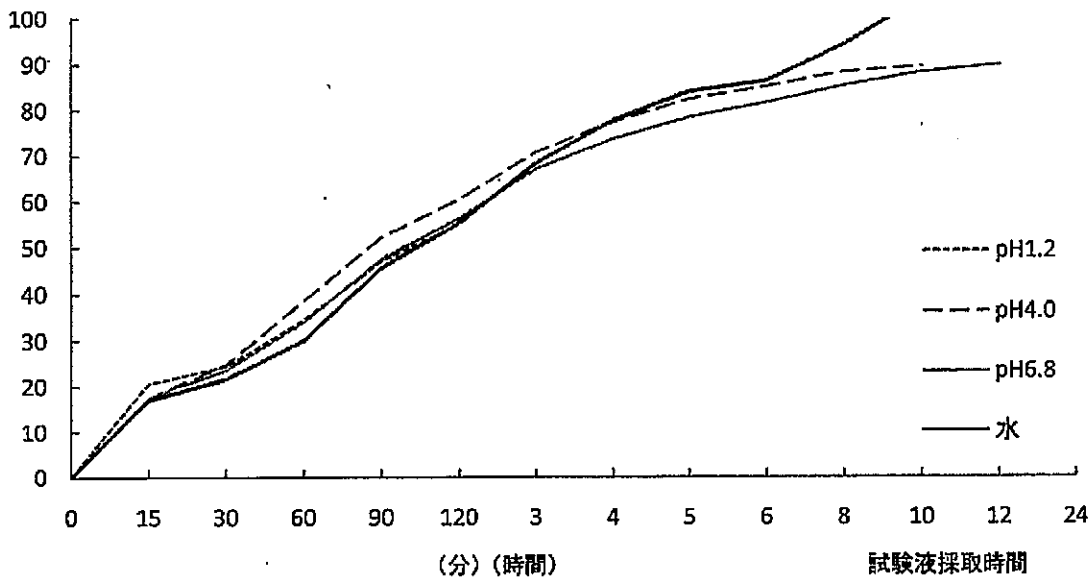
3. 含量：1mg

4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

5. 回転数：50rpm

6. 界面活性剤：使用せず

溶出率(%)

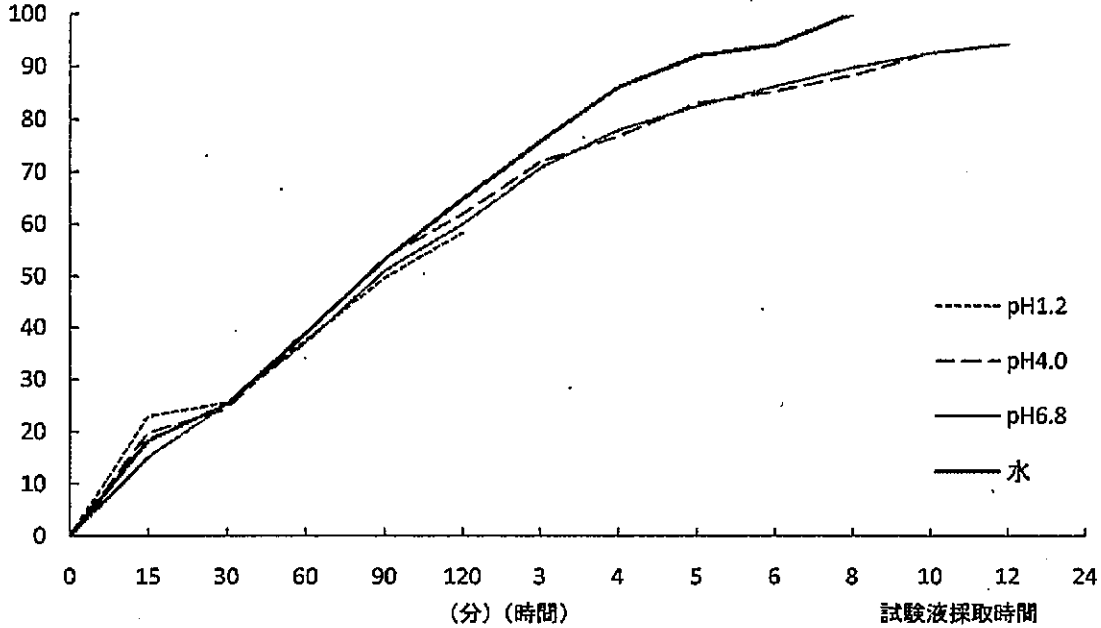


### エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル

2mg

- |                                      |                |           |
|--------------------------------------|----------------|-----------|
| 1. 有効成分名：フマル酸エメダスチン<br>(エメダスチンフマル酸塩) | 2. 剤形：徐放性カプセル剤 | 3. 含量：2mg |
| 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水           | 5. 回転数：50rpm   |           |
| 6. 界面活性剤：使用せず                        |                |           |

溶出率(%)

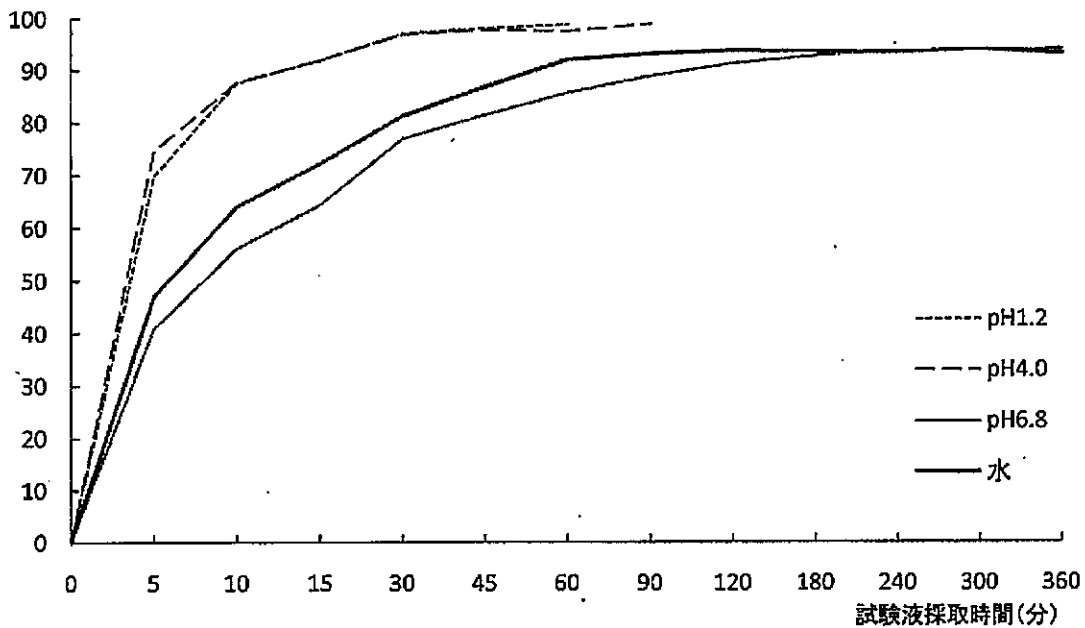


### ドキサゾシンメシル酸塩錠

0.5mg

- |                                      |              |             |
|--------------------------------------|--------------|-------------|
| 1. 有効成分名：メシル酸ドキサゾシン<br>(ドキサゾシンメシル酸塩) | 2. 剤形：錠剤     | 3. 含量：0.5mg |
| 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水           | 5. 回転数：75rpm |             |
| 6. 界面活性剤：使用せず                        |              |             |

溶出率(%)



### ドキサゾシンメシル酸塩錠

1mg

1. 有効成分名：メシル酸ドキサゾシン  
(ドキサゾシンメシル酸塩)

2. 剤形：錠剤

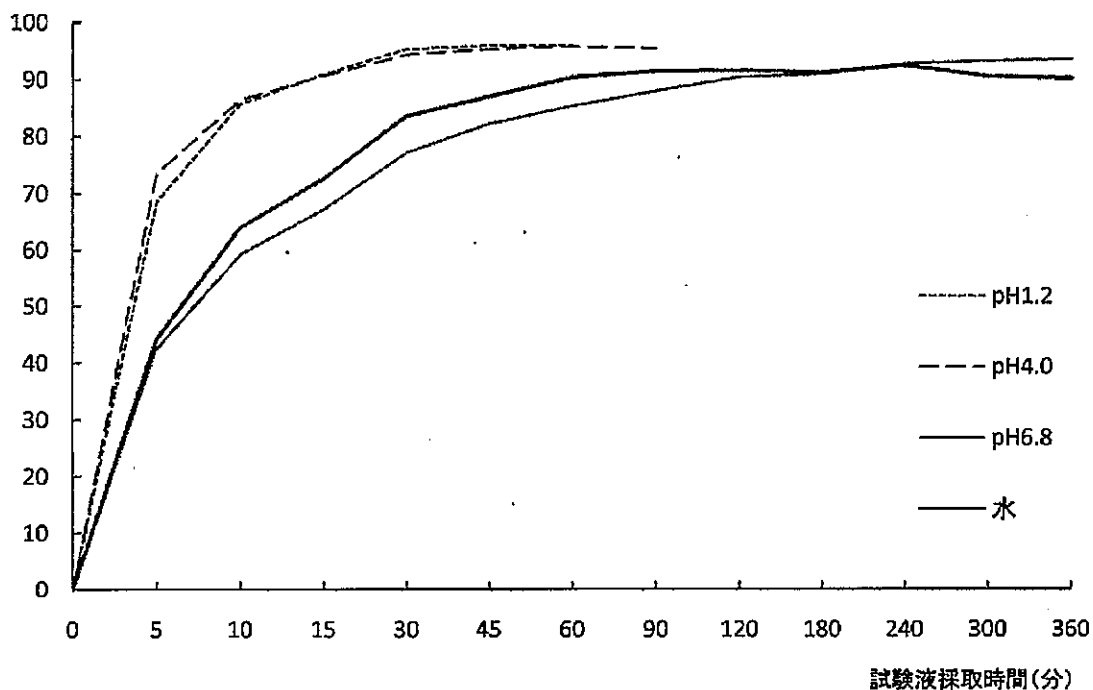
3. 含量：1mg

4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

5. 回転数：75rpm

6. 界面活性剤：使用せず

溶出率(%)



### ドキサゾシンメシル酸塩錠

2mg

1. 有効成分名：メシル酸ドキサゾシン  
(ドキサゾシンメシル酸塩)

2. 剤形：錠剤

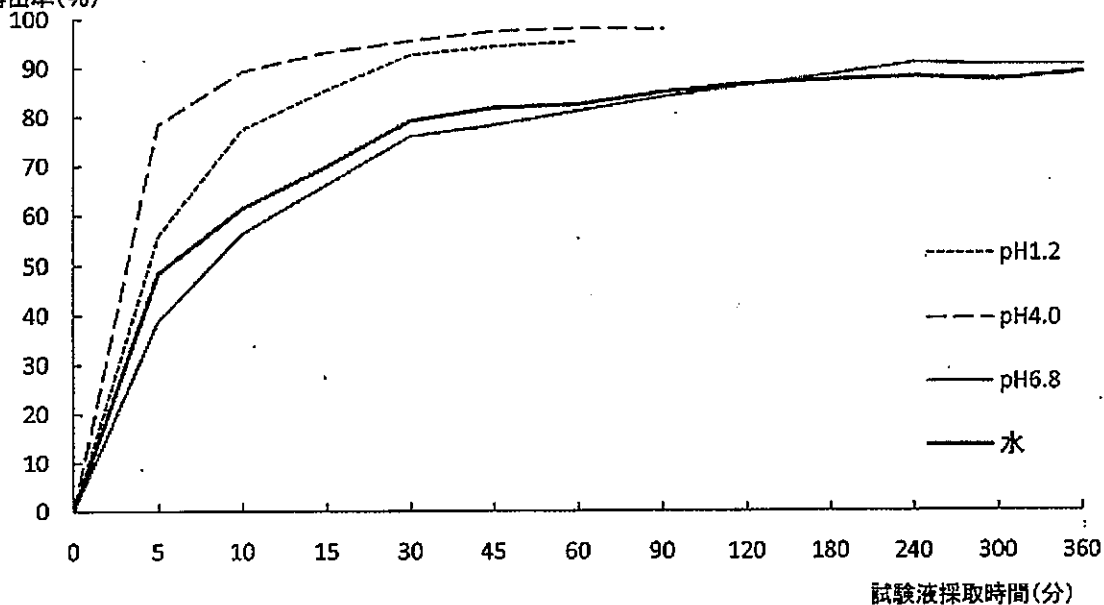
3. 含量：2mg

4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

5. 回転数：75rpm

6. 界面活性剤：使用せず

溶出率(%)



### ドキサゾシンメシル酸塩錠

4mg

1. 有効成分名：メシル酸ドキサゾシン  
(ドキサゾシンメシル酸塩)

2. 剤形：錠剤

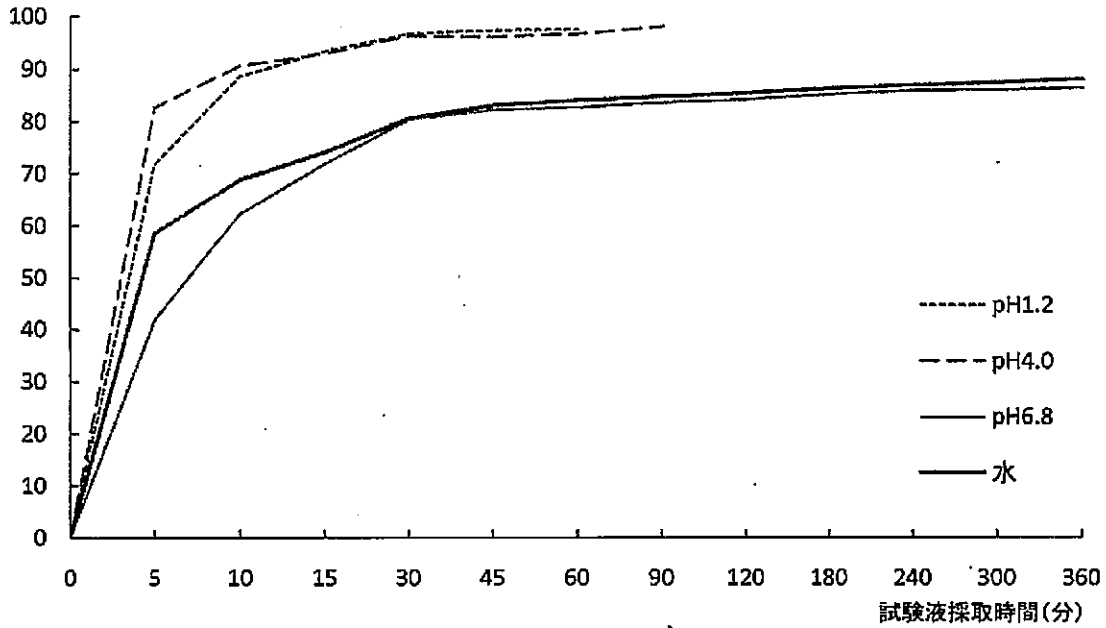
3. 含量：4mg

4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

5. 回転数：75rpm

6. 界面活性剤：使用せず

溶出率(%)





事 務 連 絡  
平成 2 1 年 9 月 3 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出曲線測定例について」に係る  
訂正について

平成 2 1 年 7 月 9 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医療用  
医薬品の品質再評価に伴う溶出曲線測定例について」の溶出曲線測定例のうち  
下記について訂正致しますので、別紙により該当するグラフの差し替えをお願い  
いたします。

記

- アクタリット錠 100mg のグラフ
- メシル酸ペルゴリド錠 (ペルゴリドメシル酸塩錠) 50 $\mu$ g のグラフ

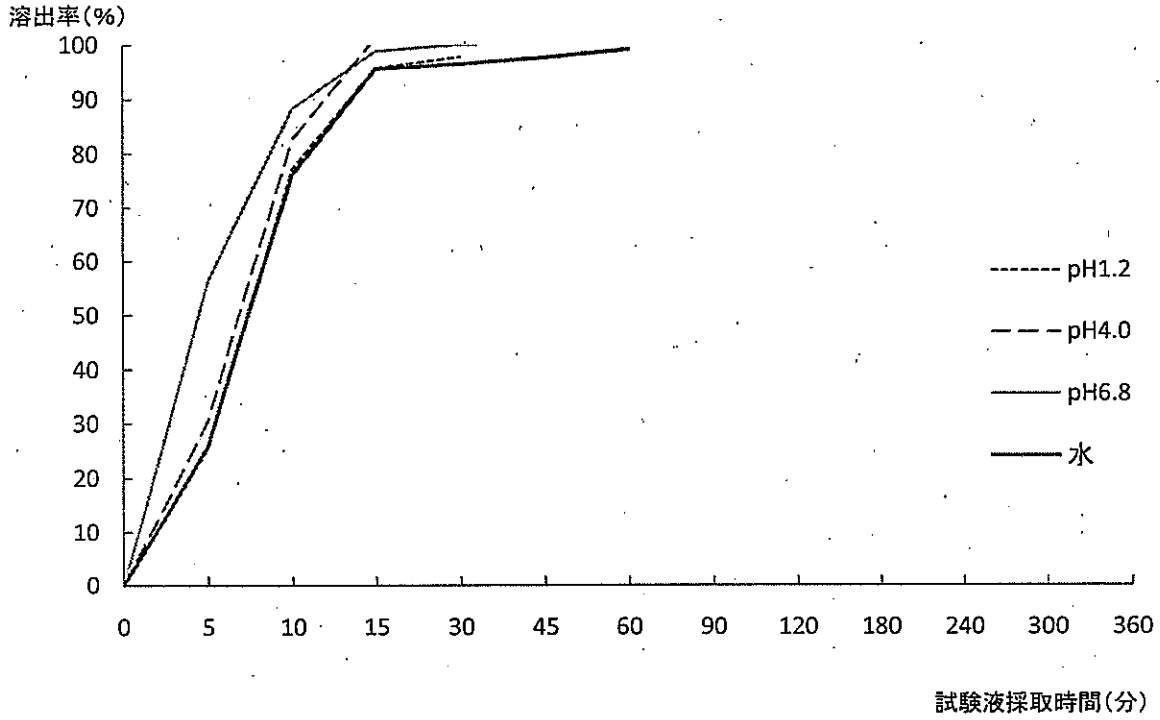
以上



溶出曲線測定例

アクタリット錠  
100mg

- 1. 有効成分名：アクタリット
- 2. 剤形：錠剤
- 3. 含量：100mg
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず



ペルゴリドメシル酸塩錠  
50 $\mu$ g

- 1. 有効成分名：メシル酸ペルゴリド  
(ペルゴリドメシル酸塩)
- 2. 剤形：錠剤
- 3. 含量：50 $\mu$ g
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず

