

事務連絡
平成 17 年 9 月 13 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 58）の
溶出試験条件の訂正について

平成 17 年 8 月 25 日付薬食審査発第 0825001 号審査管理課長通知「医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 58）の溶出試験条件について」別添に下記のとおり誤りがございましたので、別紙に差し替え訂正方よろしくお願いたします。

記

別添、フルタミド 125mg 錠の回転数の項

誤	正
50	100

以上

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
			基準液	その他		
ベンズブロロン	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 8.0, 水 0.5%ホリルハート80添加	100	5801A
塩酸フェニトール	顆粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5802A
	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5802B
フルニラセパム	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5803A
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5803B
塩酸カカラミン	顆粒剤	100mg/g	6.0	1.2, 6.8, 水	50	5804A
炭酸リウム	錠	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5805A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5805B
メシル酸ペルゴリド	錠剤	50μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806A
		250μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806B
		1000μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806C
フルタミド	錠剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8 1%ホリルハート80添加	100	5807A
塩酸オザゲレル	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5808A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5808B
マロン酸ホピンドロール	錠剤	0.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5810A
		1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5810B
塩酸サログレート	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811C
L-システイン	散剤	320mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812A
	錠剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812B
		80mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812C
ケン酸トメフェン	錠剤	40mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5813A
		60mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5813B
ソブゾキサ	細粒剤	400mg/包	水	1.2, 4.0, 6.8 ^{*1} 0.4%ラウリル硫酸ナトリウム添加	50	5814A
アミンズルフィド・ 塩酸ピロキシ・ シアノバラミン	錠剤	10mg・ 25mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815A
		10mg・ 50mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815B
	カセル剤	10mg・ 25mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815C

パントテン酸カルシウム・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ ニコチン酸アミド	顆粒剤	100mg/g・ 3mg/g・ 30mg/g・ 15mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5816A
パントテン酸カルシウム・ リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ ニコチン酸アミド・ アスコルビン酸・ 硝酸チアミン	顆粒剤	30mg/g・ 3mg/g・ 5mg/g・ 30mg/g・ 200mg/g・ 3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5817A

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 次の試験液 900mL を適当な方法で脱気して用いる。

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）

pH6.8^{*1}：薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて 6.8 に調整）

水：日本薬局方精製水

その他：薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH を調整）

以上、試験液及び回転数以外の溶出試験の詳細については、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」を参照すること。