

事務連絡
平成 18 年 10 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局） 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係る公的溶出試験（案）等の標準ロット再選定について

平成 17 年 6 月 8 日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係る公的溶出試験（案）等の標準ロットについて」により示された下記製剤に係る標準ロットについて、改めて選定いたしましたので、ご連絡いたします。

なお、当該製剤に係る溶出試験一部変更承認申請の期限については、平成 19 年 1 月 11 日までといたします。

記

対象製剤：塩酸エピナスチン 10mg 錠
塩酸エピナスチン 20mg 錠

訂正箇所：

塩酸エピナスチン 10mg 錠（アレジオン錠 10）の標準ロット：変更なし。

塩酸エピナスチン 20mg 錠（アレジオン錠 20）の標準ロット

	変更前	変更後
標準ロット	389060	589002