

薬食審査発第 0707001 号
平成 18 年 7 月 7 日



各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 61）の溶出試験条件について

医療用医薬品の品質に係る再評価の溶出試験実施手順等に関しては、平成 10 年 7 月 15 日付医薬審第 595 号医薬安全局審査管理課長通知により示したところであるが、医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 61）の有効成分の種類、剤型及び含量別の標準的な溶出試験条件（試験液、回転数）及び整理番号については別添の通り定めたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

医薬品の範囲及び溶出試験条件(案)について

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)		回転数 (rpm)	番号(指)
			基準液	その他		
ファロペナムナトリウム水和物	錠剤	150mg(力価)	水	2.5*1, 4.0, 6.8	50	6101A
		200mg(力価)	水	2.5*1, 4.0, 6.8	50	6101B
	ドライシロップ剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6101C
クレマスチンフマル酸塩	散剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102A
		10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102B
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102C
	ドライシロップ剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6102D
カルピプラミン塩酸塩水和物	錠剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6103A
		50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6103B
ヒドロキシジンパモ酸塩	錠剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6104A
	ドライシロップ剤	25mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6104B
ペモリン	錠剤	10mg	水	3.0*2, 4.0, 6.8	50	6105A
		25mg	水	3.0*2, 4.0, 6.8	50	6105B
		50mg	水	3.0*2, 4.0, 6.8	50	6105C
ジサイクロミン塩酸塩	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6106A
フロプロピオン	錠剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6107A
		80mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6107B
	カプセル剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6107C
リファンピシン	カプセル剤	150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6108A
クロルマジノン酢酸エステル	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8*3	50	6109A
			0.4%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8*3	50	6109B	
		0.4%ラウリル硫酸ナトリウム添加				
ノルエチステロン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6110A
ベンフォチアミン・ ピリドキシン塩酸塩・ ヒドロキシコバラミン塩酸塩	散剤	138.3mg・ 100mg・1.03mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6111A
クロルフェニラミンマレイン酸 塩・ サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン	散剤	3mg/g・ 270mg/g・ 150mg/g・ 30mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6112A
		3mg/g・ 270mg/g・ 150mg/g・ 30mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6112B
	顆粒剤	0.5mg/g・ 45mg/g・ 25mg/g・ 5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6112C
アスピリン・アスコルビン酸	錠剤(腸溶性)	250mg・ 25mg	1.2, 6.8	6.0, 水	75	6113A
エルゴタミン酒石酸塩・ 無水カフェイン・ イソプロピルアンチピリン	錠剤	1mg・ 50mg・ 300mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6114A
		0.5mg・ 25mg・ 150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6114B

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)		回転数 (rpm)	番号(指)
			基準液	その他		
ニコチン酸1-(4-メチルフェニル)エチル・1-ナフチル酢酸	錠剤	37.5mg・ 75.0mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6115A
ノルエチステロン・ メストラノール	錠剤	1mg・ 0.05mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6116A
			0.1%ホリソルベート80添加			
		2mg・ 0.1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6116B
			0.1%ホリソルベート80添加			
5mg・ 0.05mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6116C		
	0.1%ホリソルベート80添加					

○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)

pH2.5※1: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸でpH2.5に調製する。)

pH3.0※2: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸でpHを3.0に調整する。)

pH6.8※3: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸でpH6.8に調製する。)

水: 日本薬局方精製水

その他: 薄めたMcIlvaine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を調整する。)

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。