



事務連絡
平成19年8月7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）等の訂正について

平成19年7月12日付け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）等の差し替えについて」に下記の通り誤記がありましたので、別紙それぞれ差し替え訂正方よろしくお願いいたします。

記

1. 別添1 ニフェジピン 10mg 徐放性カプセル（1）の溶出規格の項

誤 溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、
正 溶出性〈6.10〉 本操作は光を避けて行う。本品1個をとり、

2. 別添1 ニフェジピン 20mg 徐放性カプセル（1）の溶出規格の項

誤 溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、
正 溶出性〈6.10〉 本操作は光を避けて行う。本品1個をとり、

3. 別添1 イフェンプロジル酒石酸塩 40mg/g 細粒の溶出規格の項

誤 初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 10mL を正確に量り
正 初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り

4. 別添1 アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 20mg 腸溶錠 (a) の溶出規格の項

誤 溶出試験を開始 60分後
正 溶出試験を開始 120 分後

5. 別添1 アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 60mg 腸溶錠の溶出規格の項

誤 溶出試験を開始 60分後
正 溶出試験を開始 120 分後

6. 別添1 ロメリジン塩酸塩 5mg 錠の溶出規格の項

誤 溶出試験開始 45 分後, 溶出液 20mL 以上をとり
正 溶出試験開始 15 分後, 溶出液 20mL 以上をとり

7. 別添1 ロメリジン塩酸塩 5mg 錠の溶出規格の項

誤 この液 2mL を正確に量り, 水を加えて正確に 50mL とする. この液 2mL を
正 この液 2mL を

8. 別添1 ロメリジン塩酸塩 5mg 錠の溶出規格の項

誤 本品の 10 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合する.
正 本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合する.

9. 別添3 ペモリン 10mg 錠, 25mg 錠, 50mg 錠の試験液(pH) その他 の欄

誤 1.2, 4.0, 水
正 3.0※3, 4.0, 水

以上