



事務連絡  
平成19年4月10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18年12月27日薬食審査発第1227001号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について」、平成19年3月27日薬食審査発第0327003号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について」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たします。

記

平成18年12月27日薬食審査発第1227001号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について」

1. 別添1. プランルカスト水和物 112.5mg カプセルの溶出規格の項

誤 (=  $C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot 1/2 H_2O$  の分子量 /  $C_{27}H_{23}N_5O_4$  の分子量 = 490.52 / 481.51)

正 (=  $C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot 1/2 H_2O$  の分子量 /  $C_{27}H_{23}N_5O_4$  の分子量 = 490.51 / 481.50)

2. 別添1. プランルカスト水和物 112.5mg カプセルの純度試験（2）の試験条件の項

誤 アセトニトリル / ジメチルスルホキシド混液（3 : 11）溶液

正 アセトニトリル / ジメチルスルホキシド混液（3 : 1）溶液

平成 19 年 3 月 27 日薬食審査発第 0327003 号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について」

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 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。

以上