



薬食審査発第 1227001 号  
平成 18 年 12 月 27 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



医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について

平成 15 年厚生労働省告示第 3 号、平成 15 年厚生労働省告示第 175 号、平成 17 年厚生労働省告示第 503 号、平成 18 年厚生労働省告示第 88 号「再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件」をもって行われた再評価指定については、それぞれ平成 15 年 5 月 2 日、平成 15 年 7 月 22 日、平成 18 年 3 月 5 日、平成 18 年 6 月 2 日が再評価申請期限であったところであるが、今般、このうち別紙製剤につき、公的溶出試験（案）を別添 1、標準製剤等を別添 2、標準的な溶出試験条件を別添 3 のとおりとすることとしたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしく御配慮願いたい。

また、今般、公的溶出試験（案）が示されたことに伴い、当該製剤に係る再評価申請者が平成 10 年 9 月 9 日医薬審第 790 号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出試験の設定に係る承認事項一部変更承認申請等の取扱いについて」による溶出試験一部変更承認申請を行う場合には、平成 19 年 4 月 6 日までに行うよう、併せて御指導願いたい。

なお、別添の記載については、第 15 改正日本薬局方に準じて適切に読み替えるものといえます。

## 別紙

メキタジン (6mg/g 細粒 a)  
メキタジン (6mg/g 細粒 b)  
メキタジン (6mg/g 細粒 c)  
ロフラゼプ酸エチル (10mg/g 細粒、1mg錠、2mg錠)  
エビリゾール (300mg/g 顆粒、50mg錠、100mg錠)  
塩酸オンダンセトロン (2mg錠、4mg錠)  
シンバスタチン (5mg錠、10mg錠、20mg錠)  
プラシルカスト水和物 (112.5mg カプセル)  
フェネチシリンカリウム (20万単位錠)  
d-マレイン酸クロルフェニラミン (6mg 徐放性錠)  
アンピシリン・クロキサシリン (125mg・125mg錠、125mg・125mgカプセル)  
塩酸モサプラミン (100mg/g 顆粒、10mg錠、25mg錠、50mg錠)  
フェンジゾ酸ペルフェナジン (10mg/g 散)  
クエン酸ペントキシベリン (100mg/g 散)  
グアイフェネシン (500mg/g 散)  
フェニトイン・フェノバルビタール (67mg・33mg錠)  
アンピシリン (100mg/g 顆粒、250mgカプセル、500mgカプセル、100mg/gドライシロップ)  
ミトタン (500mgカプセル)  
ニコチン酸トコフェロール (400mg/g 細粒、100mgカプセル)