

事務連絡
平成19年7月12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）等の差し替えについて

平成19年7月12日薬食審査発第0712001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」が示されたことに伴い、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」の別紙、別添1、別添2、別添3を差し替えることといたしました。別紙それぞれ差し替えをよろしくお願いいたします。



別紙

ニフェジピン (10mg、20mg徐放性カプセル (1))
ニフェジピン (5mg、10mg、15mg徐放性カプセル (2))
ブロモクリプチンメシル酸塩 2.87mg錠
エドト酸カルシウムニナトリウム500mg腸溶性錠
エトポシド (25mg、50mg、100mgカプセル)
トラゾドン塩酸塩 (25mg、50mg錠)
スルファジメトキシシン1g/g散
クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール (25mg・12.5mg・40mg、12.5mg・12.5mg・30mg錠)
プロメタジン塩酸塩 (5mg、25mg錠)
アリメマジン酒石酸塩 (10mg/g散、2.5mg錠)
プラジカンテル600mg錠
ヒドロキシジン塩酸塩 (10mg、25mg錠)
ヒドロクロロチアジド25mg錠
ジアゼパム (10mg/g散 (a)、2mg錠 (a)、5mg錠 (a)、10mg錠 (a))
ジアゼパム (10mg/g散 (b)、2mg錠 (b)、5mg錠 (b)、10mg錠 (b))
ジアゼパム (3mg錠)
スルファドキシシン・ピリメタミン (500mg・25mg錠)
フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン (16.667mg・8.333mg・16.667mg、20.833mg・8.333mg・16.667mg、25mg・8.333mg・16.667mg錠)
ミノサイクリン塩酸塩 (50mg、100mgカプセル)
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・DL-メチオニン (35mg・25mg・25mg錠)
テルグリド (0.5mg錠)
マジンドール (0.5mg錠)
トロピセトロン塩酸塩 (5mgカプセル)
ベンフォチアミン (138.3mg/g散、34.58mg錠)
フマル酸第一鉄 (305mg徐放性カプセル)
イフェンプロジル酒石酸塩 (40mg/g細粒、10mg、20mg錠)
アセグラトン (187.5mg錠)

プラゾシン塩酸塩 (0.55mg、1.10mg錠)

エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン (1mg・100mg錠)

ベタネコール塩化物 (50mg/g散)

エメダスチンフマル酸塩 (1mg、2mg徐放性カプセル)

プロバンテリン臭化物・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム (15mg/g・30mg/g・831.2mg/g散)

トリフロペラジンマレイン酸塩 (15.7mg/g散、3.90mg、7.80mg錠)

フルフェナジンマレイン酸塩 (3.06mg/g散、0.383mg、0.765mg、1.53mg錠)

ヒドロキシジンパモ酸塩 (42.6mg錠、42.6mg/gドライシロップ)

ペモリン (10mg、25mg、50mg錠)

フロプロピオン (40mgカプセル)

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 (3mg/g・270mg/g・150mg/g・30mg/g散、3mg/g・270mg/g・150mg/g・30mg/g、0.5mg/g・45mg/g・25mg/g・5mg/g顆粒)

アデノシン三リン酸二ナトリウム (20mg腸溶性錠 (a))

アデノシン三リン酸二ナトリウム (20mg腸溶性錠 (b))

アデノシン三リン酸二ナトリウム (60mg腸溶性錠)

ロメリジン塩酸塩 (5mg錠)

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 (135mg/g細粒)

レボチロキシナトリウム水和物 (0.1mg/g散)

ペントキシベリンクエン酸塩 (10mg、15mg、30mg錠)

ジメモルファンリン酸塩 (100mg/g散、10mg錠)

ピリドスチグミン臭化物 (60mg錠)

パパベリン塩酸塩 (100mg/g散)

ホルモテロールフマル酸塩水和物 (40μg錠、40μg/gドライシロップ)

アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム (100mg/g・50mg/g顆粒、125mg・62.5mg、250mg・125mg錠)

タランピシリン塩酸塩 (250mgカプセル)

ベプリジル塩酸塩水和物 (50mg、100mg錠)

ニカルジピン塩酸塩 (20mg、40mg徐放性錠、20mg、40mg徐放性カプセル)