

事務連絡
平成 18 年 12 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正に伴う取扱いについて

平成 18 年 12 月 28 日付け薬食発第 1228001 号厚生労働省医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」の別添において、メトクロプラミド錠の溶出性を規定したところである。

本品の溶出試験については、「第十五改正日本薬局方」（平成 18 年厚生労働省告示第 285 号）において「溶出性 別に規定する」とされたことに伴い、日本薬局方外医薬品規格第三部に本品の溶出試験を規定したものである。

今般、これに関する取扱いを下記のとおりとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

記

既に承認を取得している医薬品について、「規格及び試験方法」欄の溶出試験につき、平成 19 年 9 月 30 日までに薬事法第 14 条第 10 項の規定に基づく承認事項の軽微変更に係る届出により「日本薬局方外医薬品規格メトクロプラミド 3.84mg（又は 7.67mg）錠溶出試験による。」と改めること。