

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。



(参考)

薬食発第 1228001 号
平成 18 年 12 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について

日本薬局方外医薬品規格第三部については、平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知により定めたところであるが、今般、その一部を改正し、追加収載を行う溶出試験を別添の通り取りまとめたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

(別添一部抜粋)

メトクロプラミド錠 Metoclopramide Tablets

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にメトクロプラミド(C₁₄H₂₂ClN₃O₂)約4.3 μ gを含む液となるように溶出試験第2液を加えて正確にV mLとし、試料溶液とする。別にメトクロプラミド標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約21mgを精密に量り、溶出試験第2液に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、メトクロプラミドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メトクロプラミド(C₁₄H₂₂ClN₃O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V/V) \times (1/C) \times 18$$

W_S : メトクロプラミド標準品の量(mg)

C : 1錠中のメトクロプラミド(C₁₄H₂₂ClN₃O₂)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 275nm)

カラム : 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25°C付近の一定温度

移動相 : ラウリル硫酸ナトリウム0.79gを水550mLに溶かし、アセトニトリル450mL及び酢酸(100)0.3mLを加える。

流量 : メトクロプラミドの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、メトクロプラミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、1.5以下である。

システムの再現性 : 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メトクロプラミドのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
3.84mg	45 分	80%以上
7.67mg	15 分	85%以上