

平成11年10月7日

照会先／医薬安全局審査管理課
担 当：田中 克平
内 線：2775

医療用医薬品再審査結果（平成11年度その1）及び 医療用医薬品再評価結果（平成11年度その3）について

1. 再審査結果について

昭和55年から開始された制度であり、今回公表分で1,854品目の再審査が終了したことになる。

今回結果公表：5成分 15品目

その内訳は

- ・有用性が認められるとされた医薬品 － 5成分 15品目－

2. 再評価結果について

新再評価は昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で3,961品目の再評価が終了したことになる。

今回結果公表：8成分 242品目

その内訳は

- ・溶出性に係る品質が適当であり、かつ、適当な溶出試験が設定された医薬品
－ 8成分 211品目－
- ・再評価申請後に承認整理した医薬品 － 31品目－

今回の再評価結果等を取りまとめた「医療用医薬品品質情報集（日本版オレンジブック）」は10月下旬に発刊予定

なお、品質再評価としては第2回目の結果通知であり、これまで溶出性に係る品質が適当であり、かつ、適当な溶出試験が設定された医薬品は14成分348品目である。