

平成12年2月16日

照会先
医薬安全局審査管理課
田中 克平(内線 2775)

医療用医薬品再評価結果（平成11年度その4）及び 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について

1. 医療用医薬品再評価結果（平成11年度その4）について

[新再評価] 5成分 114品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で4,076品目（品質再評価としては515品目）の再評価が終了したこととなる。

- ・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
－5成分 94品目－
- ・再評価申請後に承認整理した医薬品 －20品目－

2. 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について

[公的溶出試験] 5成分 19規格

品質再評価に伴い設定された公的溶出試験を公表するに際し、平成11年に局外規第三部が創設され、今回公表分で19成分、51規格が収載されたこととなる。

- ・塩酸チクロピジン －2規格－
- ・グリベンクラミド －2規格－
- ・ジピリダモール －5規格－
- ・テオフィリン －8規格－
- ・ニセルゴリン －2規格－

3. その他

今回結果公表分を収載した、医療用医薬品品質情報集（いわゆる日本版オレンジブック）第3版については、来月上旬を目途として公表準備中