

平成 12 年 5 月 11 日

照会先 / 医薬安全局審査管理課
担 当：佐々木 弥生
堀内 直哉
内 線：2789, 2743

医療用医薬品再評価結果（平成 12 年度その 1）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 12 年度その 1）について

[新再評価] 13 成分 148 品目

昭和 63 年から開始された制度であり、今回公表分で 4,224 品目（品質再評価としては 663 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
- 13 成分 135 品目 -
- ・ 再評価申請後に承認整理した医薬品 - 13 品目 -

（ ・ 現在も再評価中である医薬品 - 1 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] 13 成分 36 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 32 成分、87 規格が収載されたこととなる。

- ・ 塩酸カルテオロール - 4 規格 -
- ・ 塩酸グアンファシン - 1 規格 -
- ・ 塩酸クロニジン - 2 規格 -
- ・ 塩酸トドラジン - 3 規格 -
- ・ 塩酸ブナゾシン - 4 規格 -
- ・ 塩酸ブニトロロール - 3 規格 -
- ・ 塩酸ラベタロール - 2 規格 -
- ・ カプトプリル - 4 規格 -
- ・ 酒石酸メトプロロール - 3 規格 -
- ・ シラザプリル - 3 規格 -
- ・ セファクロル - 5 規格 -
- ・ トリパミド - 1 規格 -
- ・ 硫酸グアネチジン - 1 規格 -

3. その他

今回公表分の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）については、6 月上旬を目途に出版準備中。