

照会先 / 医薬安全局審査管理課  
担当：赤川 治郎  
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2）並びに 日本薬局方外医薬品規格第二部及び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2）について

[ 新再評価 ]      9成分    48品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で4,272品目（品質再評価としては711品目）の再評価が終了したことになる。

- ・ 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  
- 9成分    42品目 -
- ・ 再評価申請後に承認整理した医薬品    - 6品目 -

### 2. 日本薬局方外医薬品規格第二部及び第三部の一部改正について

[ 公的溶出試験 ]      9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41成分、106規格が収載されたこととなる。また、クエン酸タモキシフェン錠については局外規第3部への溶出試験規格収載に伴い局外規第2部中の溶出試験を削除した。

- ・ イングパミド                            - 2規格 -
- ・ ウラビジル                              - 2規格 -
- ・ 塩酸アモスラロール                    - 2規格 -
- ・ 塩酸プロプラノロール                 - 3規格 -
- ・ 塩酸マニジピン                         - 3規格 -
- ・ 酢酸グアナベンズ                      - 1規格 -
- ・ ニルバジピン                            - 2規格 -
- ・ 硫酸ペンブトロール                  - 2規格 -
- ・ クエン酸タモキシフェン              - 2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、8月下旬を目途に出版準備中。