

平成12年10月12日

照会先 / 医薬安全局審査管理課
担当：江原 輝喜
堀内 直哉
内線：2738, 2743

医療用医薬品再評価結果（平成12年度その3）並びに 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3）について

[新再評価] 10成分 69品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で4,341品目（品質再評価としては780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
- 10成分 61品目 -
- ・ 再評価申請後に承認整理した医薬品 - 8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] 10成分 20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51成分、126規格が収載されたこととなる。

- ・ アセグルタミドアルミニウム - 1規格 -
- ・ 塩酸ピレンゼピン - 3規格 -
- ・ 塩酸ラニチジン - 3規格 -
- ・ カドララジン - 2規格 -
- ・ トロキシピド - 2規格 -
- ・ ニザチジン - 2規格 -
- ・ ニブラジロール - 2規格 -
- ・ プシラミン - 2規格 -
- ・ プログルミド - 2規格 -
- ・ リンゴ酸クレボプリド - 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、10月下旬を目途に出版準備中。