平成１２年１２月２１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４）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４）について

［新再評価］　　１６成分　１０６品目

昭和６３年から開始された制度であり、今回公表分で４，４４７品目（品質再評価としては８８６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
－１６成分　９７品目－
・再評価申請後に承認整理した医薬品　－９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］　　１６成分　３５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６５成分、１６１規格が収載されたこととなる。

・アルジオキサ　－８規格－
・ウベニメクス　－２規格－
・塩酸ベネキサート　ベータデクス　－１規格－
・塩酸ロメフロキサシン　－２規格－
・オーラノフィン　－１規格－
・シノキサシン　－１規格－
・シメチジン　－２規格－
・ソファルコン　－３規格－
・トシル酸トスフロキサシン　－２規格－
・ニセリトロール　－２規格－
・ファモチジン　－４規格－
・フルオロウラシル　－１規格－
・マレイン酸イルソグラジン　－３規格－
・メトトレキサート　－１規格－
・メルカプトプリン　－１規格－
・レバミピド　－１規格－

３．その他

今回公表分の結果等をと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、１月中を目途に出版準備中。