

平成13年4月25日

照会先 / 医薬安全局審査管理課
担当：中島 宣雅
堀内 直哉
内線：2775, 2743

医療用医薬品再評価結果（平成13年度その1）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13年度その1）について

[新再評価] 21成分 243品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で4,690品目（品質再評価としては1,129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る若しくは生物学的同等性が確認され、適当な溶出試験が設定された医薬品

- 21成分 216品目 -

・再評価申請後に承認整理した医薬品 - 27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] 18成分 48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83成分、209規格が掲載されたことになる。

・アズレンスルホン酸ナトリウム	- 4規格 -
・アラセプリル	- 3規格 -
・アンレキサノクス	- 2規格 -
・エノキサシン	- 2規格 -
・塩酸アゼラスチン	- 1規格 -
・塩酸チアプリド	- 2規格 -
・塩酸テラゾシン	- 4規格 -
・塩酸デラプリル	- 3規格 -
・塩酸ニカルジピン	- 3規格 -
・塩酸ピロヘプチン	- 2規格 -
・オキサトミド	- 2規格 -
・テガフル	- 8規格 -
・ピペミド酸三水和物	- 1規格 -
・フルコナゾール	- 2規格 -
・フルシトシン	- 2規格 -
・ベザフィブラート	- 2規格 -
・マレイン酸エナラプリル	- 3規格 -
・ミゾリピン	- 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、5月中を目途に出版準備中。