

平成13年7月3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2）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2）について

[新再評価] 18成分 159品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で4,849品目（品質再評価としては1,288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、適当な溶出試験が設定された医薬品
- 18成分 148品目 -
- ・ 再評価申請後に承認整理した医薬品 - 11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 31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99成分、240規格が収載されたことになる。

- ・ アテノロール - 1規格 -
- ・ エチドロン酸二ナトリウム - 1規格 -
- ・ 塩酸アプリンジン - 2規格 -
- ・ 塩酸アロチノロール - 2規格 -
- ・ 塩酸インデノロール - 1規格 -
- ・ 塩酸チアプリド - 1規格 -
- ・ 塩酸ププラノロール - 1規格 -
- ・ 塩酸プロパフェノン - 2規格 -
- ・ 塩酸マザチコール - 2規格 -
- ・ 塩酸ミドドリン - 1規格 -
- ・ 塩酸ロキサチジンアセタート - 2規格 -
- ・ コハク酸シベンゾリン - 2規格 -
- ・ 酢酸フレカイニド - 2規格 -
- ・ ニフェジピン - 3規格 -
- ・ ノルフロキサシン - 3規格 -
- ・ ピンドロール - 2規格 -
- ・ フマル酸ビソプロロール - 2規格 -
- ・ ヘプロニカート - 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、7月中を目途に出版準備中。