

平成13年12月25日

照会先／医薬局審査管理課
担当：林 憲一、清原 宏眞
内 線：2738、2743

医療用医薬品再評価結果（平成13年度その6）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6）について

[新再評価] 20成分・2処方 186品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で5,234品目（品質再評価としては1,593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、適当な溶出試験が設定された医薬品
－20成分・2処方 174品目－
- ・再評価申請後に承認整理した医薬品 －12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] 20成分・2処方 44規格追加 (別紙参照)

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131成分・2処方、314規格が収載されたこととなる。

日本薬局方外医薬品規格第三部の通則及び各条を、第十四改正日本薬局方に準拠するため改正を行った。

3. その他

今回、新規に公表された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、1月中を目途に出版準備中。

今回新たに収載された成分

・アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	— 2 規格 —
・アセトヘキサミド	— 2 規格 —
・塩酸アマンタジン	— 4 規格 —
・塩酸アルプレノロール	— 2 規格 —
・塩酸トリヘキシフェニジル	— 2 規格 —
・塩酸ビペリデン	— 4 規格 —
・塩酸ブホルミン	— 1 規格 —
・塩酸フラボキサート	— 2 規格 —
・グリクロピラミド	— 1 規格 —
・クリノフィブラート	— 2 規格 —
・グリブゾール	— 2 規格 —
・コルヒチン	— 1 規格 —
・サリチル酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン	— 1 規格 —
・シクロホスファミド	— 1 規格 —
・シサプリド	— 2 規格 —
・セファドロキシル	— 3 規格 —
・セフロキサジン	— 2 規格 —
・セフロキシムアキセチル	— 1 規格 —
・ドロキシドパ	— 3 規格 —
・ニコランジル	— 2 規格 —
・マレイン酸トリメブチン	— 2 規格 —
・メシル酸ベタヒスチン	— 2 規格 —