

平成14年 3月 6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7）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7）について

[新再評価] 26成分・1処方 187品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で5,421品目（品質再評価としては1,780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、適当な溶出試験が設定された医薬品
－ 26成分・1処方 175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] 26成分・1処方 46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156成分・3処方、360規格が収載されたこととなる。

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、3月下旬を目途に出版準備中。

(別紙)

今回新たに収載された成分

・アセトアミノフェン	— 2 規格 —
・アセメタシン	— 1 規格 —
・アルミノプロフェン	— 2 規格 —
・イプリフラボン	— 1 規格 —
・エモルファゾン	— 2 規格 —
・塩酸イソクスプリン	— 1 規格 —
・塩酸ジラゼブ	— 3 規格 —
・塩酸チアラミド	— 3 規格 —
・塩酸ブホルミン	— 1 規格 —
・塩酸プロカルバジン	— 1 規格 —
・塩酸ブロムヘキシシ	— 3 規格 —
・L-塩酸メチルシステイン	— 2 規格 —
・クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム	— 2 規格 —
・グリクラジド	— 1 規格 —
・クロモグリク酸ナトリウム	— 1 規格 —
・ザルトプロフェン	— 1 規格 —
・セフィキシム	— 2 規格 —
・セフジニル	— 2 規格 —
・ドキシフルリジン	— 2 規格 —
・トラニラスト	— 3 規格 —
・トリロスタン	— 1 規格 —
・ニトレンジピン	— 2 規格 —
・フェノプロフェンカルシウム	— 1 規格 —
・フェンブフェン	— 2 規格 —
・ブコローム	— 1 規格 —
・フルフェナム酸アルミニウム	— 2 規格 —
・メシル酸ジメトチアジン	— 1 規格 —