

平成14年 7月10日

照会先／医薬局審査管理課
担当：林 寂一、清原 宏真
内線：2745、2743

医療用医薬品再評価結果（平成14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14年度その1）について

[新再評価] 22成分 123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, 544品目（品質再評価としては1, 903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、適當な溶出試験が設定された医薬品
— 22成分 117品目 —
- ・再評価申請後に承認整理した医薬品 — 6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] 22成分 37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180成分、397規格が収載されることとなる。

3. その他

今回、新規に公表された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、7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

・アセメタシン	— 1 規格 —
・塩酸アミオダロン	— 1 規格 —
・塩酸シプロフロキサシン	— 2 規格 —
・塩酸セフェタメト ピボキシル	— 1 規格 —
・塩酸トリメタジジン	— 2 規格 —
・塩酸バカンピシリソ	— 2 規格 —
・クラリスロマイシン	— 3 規格 —
・クロラゼブ酸二カリウム	— 1 規格 —
・シロスタゾール	— 2 規格 —
・スリングダク	— 2 規格 —
・セファトリジンプロピレングリコール	— 2 規格 —
・ダナゾール	— 2 規格 —
・ナブメトン	— 1 規格 —
・ナプロキセン	— 2 規格 —
・プラノプロフェン	— 1 規格 —
・フルトプラゼパム	— 2 規格 —
・ペミロラストカリウム	— 3 規格 —
・ペントバルビタールカルシウム	— 1 規格 —
・メフェナム酸	— 2 規格 —
・リン酸ジソピラミド	— 1 規格 —
・ロキタマイシン	— 1 規格 —
・ロラゼパム	— 2 規格 —