

平成14年10月10日

照会先／医薬局審査管理課
担当：中島 宣雅、猪川 和朗
内線：2775、2743

医療用医薬品再評価結果（平成14年度その2）並びに 日本薬局方外医薬品規格第二部及び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2）について

[新再評価] 13成分 68品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で5,612品目（品質再評価としては1,971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
－ 13成分 63品目－
- ・ 再評価申請後に承認整理した医薬品 － 5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] 13成分 22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190成分、419規格が収載されたこととなる。

3. 日本薬局方外医薬品規格第二部の一部改正について

日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正に伴い、日本薬局方外医薬品規格第二部各条中の「プラノプロフェンカプセル」に係る溶出試験を削除することとする。

4. 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、10月下旬を目途に出版準備中。

今回新たに収載された成分

・ エスタゾラム	— 3 規格 —
・ 塩酸オクスプレノロール	— 2 規格 —
・ 塩酸シプロフロキサシン	— 1 規格 —
・ 塩酸リルマザホン	— 2 規格 —
・ カルモフル	— 2 規格 —
・ トリアゾラム	— 2 規格 —
・ ニメタゼパム	— 2 規格 —
・ ピンドロール	— 3 規格 —
・ プラノプロフェン	— 1 規格 —
・ プロチゾラム	— 1 規格 —
・ メチ克蘭	— 1 規格 —
・ メルファラン	— 1 規格 —
・ ロルメタゼパム	— 1 規格 —