

平成15年2月21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3）及び 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3）について

〔新再評価〕 38成分 177品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で5,789品目（品質再評価としては2,148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
－ 38成分 164品目－
- ・ 再評価申請後に承認整理した医薬品 － 13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〕 38成分 74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224成分、493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、本年3月中旬を目途に出版準備中。

今回新たに収載された成分

・アミノエチルスルホン酸	— 1 規格 —
・アミノフィリン	— 1 規格 —
・アモキシシリン	— 6 規格 —
・アルプラゾラム	— 2 規格 —
・アンピロキシカム	— 2 規格 —
・エトスクシミド	— 1 規格 —
・エトトイン	— 2 規格 —
・塩酸ジルチアゼム	— 2 規格 —
・塩酸ツロブテロール	— 2 規格 —
・塩酸トリメトキノール	— 2 規格 —
・塩酸メトキシフェナミン	— 1 規格 —
・塩酸メトホルミン	— 2 規格 —
・オキサゾラム	— 5 規格 —
・クロキサゾラム	— 3 規格 —
・コリンテオフィリン	— 2 規格 —
・ジプロフィリン	— 1 規格 —
・スルチアム	— 2 規格 —
・セフィキシム	— 1 規格 —
・セフジニル	— 1 規格 —
・テオフィリン	— 2 規格 —
・テノキシカム	— 2 規格 —
・デノパミン	— 3 規格 —
・トフィソパム	— 2 規格 —
・トリメタジオン	— 1 規格 —
・ニコチン酸	— 2 規格 —
・ハロキサゾラム	— 3 規格 —
・パントテン酸カルシウム	— 1 規格 —
・プラゼパム	— 1 規格 —
・フルジアゼパム	— 2 規格 —
・プロキシフィリン	— 2 規格 —
・ベスナリノン	— 1 規格 —
・ベンズブロマロン	— 2 規格 —
・メキサゾラム	— 3 規格 —
・葉酸	— 1 規格 —
・硫酸オルシプレナリン	— 1 規格 —
・硫酸サルブタモール	— 3 規格 —
・硫酸テルブタリン	— 2 規格 —
・リン酸エストラムスチンナトリウム	— 1 規格 —