

平成15年6月24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15年度その1）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15年度その1）について

〔新再評価〕 29成分 219品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で6,008品目（品質再評価としては2,367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
－ 29成分 195品目－
- ・ 再評価申請後に承認整理した医薬品 － 24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〕 29成分 63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250成分、556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7月中旬を目途に出版準備中。

今回収載された成分及び規格

・イブジラスト徐放カプセル	－ 1 規格－
・塩酸アゼラスチン錠	－ 2 規格－
・塩酸チザニジン錠	－ 1 規格－
・塩酸チザニジン顆粒	－ 1 規格－
・塩酸トルペリゾン錠	－ 2 規格－
・塩酸トルペリゾン顆粒	－ 1 規格－
・塩酸ピペリドレート錠	－ 1 規格－
・塩酸ピリドキシシ散	－ 2 規格－
・塩酸ピリドキシシ錠	－ 1 規格－
・塩酸プロカテロールドライシロップ	－ 1 規格－
・塩酸プロカテロール錠	－ 2 規格－
・塩酸プロカテロール顆粒	－ 1 規格－
・塩酸プロピペリン錠	－ 2 規格－
・塩酸メクロフェノキサート錠	－ 1 規格－
・カルバマゼピン細粒	－ 1 規格－
・カルバマゼピン錠	－ 2 規格－
・ガンマーアミノ酪酸錠	－ 1 規格－
・サイクロセリンカプセル	－ 1 規格－
・酢酸メドロキシプロゲステロン錠	－ 3 規格－
・ジクロフェナクナトリウムカプセル	－ 1 規格－
・ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル	－ 1 規格－
・ジクロフェナクナトリウム徐放錠	－ 1 規格－
・ジゴキシシ散	－ 1 規格－
・臭化チメピジウムカプセル	－ 1 規格－
・臭化チメピジウム細粒	－ 1 規格－
・臭化チメピジウム錠	－ 1 規格－
・硝酸イソソルビド徐放カプセル	－ 1 規格－
・チオプロニン錠	－ 1 規格－
・テオフィリン徐放ドライシロップ	－ 1 規格－
・テガフル・ウラシルカプセル	－ 1 規格－
・テガフル・ウラシル腸溶顆粒	－ 1 規格－
・ニソルジピン錠	－ 2 規格－
・バルプロ酸ナトリウム細粒	－ 2 規格－
・バルプロ酸ナトリウム錠	－ 2 規格－
・バルプロ酸ナトリウム徐放錠	－ 2 規格－
・バルプロ酸ナトリウム徐放顆粒	－ 1 規格－
・パンテチン細粒	－ 1 規格－
・パンテチン散	－ 2 規格－
・パンテチン錠	－ 4 規格－
・フェノバルピタール錠	－ 1 規格－
・プリミドン細粒	－ 1 規格－
・プリミドン錠	－ 1 規格－
・メチル硫酸アメジニウム錠	－ 1 規格－
・ヨウ化チエモニウム錠	－ 1 規格－
・リン酸ピリドキサールカルシウム散	－ 1 規格－
・ロベンザリット二ナトリウム錠	－ 2 規格－