

平成15年11月21日

照会先／医薬食品局審査管理課 担当：谷地 豊、小林 史明 内 線：2738、2743
--

医療用医薬品再評価結果（平成15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15年度その3）について

[新再評価] 23成分 136品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で6,409品目（品質再評価としては2,768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
－ 23成分 124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] 23成分 40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320成分、684規格が掲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11月下旬を目途に出版準備中。

(別紙)

今回収載された成分及び規格

- ・ ピロキシカム錠 —1 規格—
- ・ ピロキシカムカプセル —2 規格—
- ・ セファレキシン錠 —1 規格—
- ・ セファレキシンカプセル —2 規格—
- ・ セファレキシンドライシロップ —4 規格—
- ・ 硫酸キニジン錠 —2 規格—
- ・ イプリフラボン細粒 —1 規格—
- ・ メフェナム酸錠 —1 規格—
- ・ グルクロン酸アミド散 —1 規格—
- ・ メダゼパム細粒 —1 規格—
- ・ メダゼパム錠 —2 規格—
- ・ 臭化ブチルスコポラミン錠 —1 規格—
- ・ 塩化アンベノニウム錠 —1 規格—
- ・ スルピリド細粒 —2 規格—
- ・ スルピリドカプセル —1 規格—
- ・ ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン錠 —1 規格—
- ・ 塩酸クロペラスチン錠 —1 規格—
- ・ 塩酸ホミノベン錠 —1 規格—
- ・ ノスカピン散 —1 規格—
- ・ ノスカピン錠 —1 規格—
- ・ フェンジゾ酸クロペラスチン錠 —1 規格—
- ・ リン酸ベンプロペリン錠 —1 規格—
- ・ ヒベنز酸チペピジン散 —1 規格—
- ・ ヒベنز酸チペピジンドライシロップ —1 規格—
- ・ 臭化プロパンテリン錠 —1 規格—
- ・ 酢酸コルチゾン錠 —1 規格—
- ・ トリアムシノロン錠 —1 規格—
- ・ オキサプロジン錠 —2 規格—
- ・ プロキシフィリン・塩酸エフェドリン・フェノバルビタール錠 —1 規格—
- ・ プロキシフィリン・塩酸エフェドリン・フェノバルビタール腸溶錠 —1 規格—
- ・ 臭化メペンゾラート・フェノバルビタール錠 —1 規格—