

平成16年2月23日

照会先／医薬食品局審査管理課
担当：谷地 豊、長谷川 洋一
内 線：2738、2743

医療用医薬品再評価結果（平成15年度その4）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4）について

[新再評価] 42成分 315品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で6,724品目（品質再評価としては3,083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
- 42成分 301品目 -
- ・再評価申請後に承認整理した医薬品 - 14品目 -
ただし、1品目は、当該医薬品の申請者が承認を整理する予定である。

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] 42成分 92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358成分、776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、本年3月中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

| | |
|-------------------------|----------|
| ・ フェンジゾ酸クロペラスチン散 | — 1 規格 — |
| ・ ニフェジピン徐放細粒 | — 1 規格 — |
| ・ オフロキサシン錠 | — 1 規格 — |
| ・ L-カルボシステイン細粒 | — 1 規格 — |
| ・ L-カルボシステイン錠 | — 2 規格 — |
| ・ アンフェナクナトリウムカプセル | — 1 規格 — |
| ・ トルフェナム酸カプセル | — 1 規格 — |
| ・ ブロマゼパム細粒 | — 1 規格 — |
| ・ ブロマゼパム錠 | — 4 規格 — |
| ・ グルクロノラクトン散 | — 1 規格 — |
| ・ 臭化水素酸フェノテロール錠 | — 1 規格 — |
| ・ 臭化水素酸フェノテロールドライシロップ | — 2 規格 — |
| ・ スルピリド錠 | — 3 規格 — |
| ・ オキセザゼイン顆粒 | — 1 規格 — |
| ・ オキセザゼイン錠 | — 1 規格 — |
| ・ ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒 | — 1 規格 — |
| ・ ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠 | — 1 規格 — |
| ・ カルバミン酸クロルフェネシン錠 | — 2 規格 — |
| ・ フェンプロバメート錠 | — 1 規格 — |
| ・ メシリ酸プリジノール錠 | — 1 規格 — |
| ・ メトカルバモール顆粒 | — 1 規格 — |
| ・ 塩化ベルベリン散 | — 1 規格 — |
| ・ 塩化ベルベリン錠 | — 2 規格 — |
| ・ ピコスルファーナトリウム顆粒 | — 1 規格 — |
| ・ ピコスルファーナトリウム錠 | — 3 規格 — |
| ・ ピコスルファーナトリウムカプセル | — 1 規格 — |
| ・ ピコスルファーナトリウムドライシロップ | — 1 規格 — |
| ・ マンデル酸ヘキサミン腸溶錠 | — 1 規格 — |
| ・ セフチブテンカプセル | — 2 規格 — |
| ・ アシクロビル顆粒 | — 1 規格 — |
| ・ アシクロビル錠 | — 2 規格 — |
| ・ ジドブジンカプセル | — 1 規格 — |
| ・ 塩酸クロフェダノール顆粒 | — 1 規格 — |
| ・ 塩酸クロフェダノール錠 | — 1 規格 — |
| ・ デキサメタゾンドライシロップ | — 1 規格 — |
| ・ ヒドロコルチゾン錠 | — 1 規格 — |
| ・ プレドニゾロン散 | — 1 規格 — |
| ・ スピロノラクトン細粒 | — 1 規格 — |

| | |
|---------------------------|----------|
| ・ スピロノラクトン錠 | — 2 規格 — |
| ・ ホリナートカルシウム錠 | — 1 規格 — |
| ・ コバマミド散 | — 1 規格 — |
| ・ コバマミド錠 | — 4 規格 — |
| ・ コバマミドカプセル | — 2 規格 — |
| ・ フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム腸溶錠 | — 3 規格 — |
| ・ ケトプロフェンカプセル | — 2 規格 — |
| ・ ケトプロフェン徐放カプセル | — 1 規格 — |
| ・ フルルビプロフェン顆粒 | — 1 規格 — |
| ・ フルルビプロフェン錠 | — 1 規格 — |
| ・ イノシトールヘキサニコチネート錠 | — 1 規格 — |
| ・ チアンフェニコールカプセル | — 1 規格 — |
| ・ レボドパ・カルビドパ錠 | — 2 規格 — |
| ・ アモキサピン細粒 | — 1 規格 — |
| ・ アモキサピンカプセル | — 3 規格 — |
| ・ エチゾラム細粒 | — 1 規格 — |
| ・ エチゾラム錠 | — 2 規格 — |
| ・ 塩酸モペロン散 | — 1 規格 — |
| ・ 塩酸モペロン錠 | — 1 規格 — |
| ・ オキシペルチン散 | — 1 規格 — |
| ・ オキシペルチン錠 | — 2 規格 — |
| ・ クロチアゼパム顆粒 | — 1 規格 — |
| ・ クロチアゼパム錠 | — 2 規格 — |
| ・ ゾテピン細粒 | — 2 規格 — |
| ・ セフポドキシムプロキセチル錠 | — 1 規格 — |
| ・ セフポドキシムプロキセチルドライシロップ | — 1 規格 — |