

平成16年5月17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 : 2737、2745

医療用医薬品再評価結果（平成16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16年度その1）について

[新再評価] 20成分 130品目

昭和63年から開始された制度であり、今回公表分で6,866品目（品質再評価としては3,225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
- 20成分 130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] 20成分 64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378成分、840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6月上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

	成分	剤型	規格
(1)	セファレキシン	徐放顆粒	2
(2)	テオフィリン	徐放錠	3
(3)	クロルゾキサゾン	錠	1
(4)	塩酸ロフェプラミン	錠	2
(5)	ゾテピン	錠	3
(6)	塩酸ピルジカイニド	カプセル	2
(7)	デキサメタゾン	錠	1
(8)	塩酸ノルトリプチリン	錠	2
(9)	塩酸マプロチリン	錠	3
(10)	スピペロン	散	1
		錠	2
(11)	チミペロン	細粒	1
		錠	3
(12)	ネモナブリド	細粒	1
		錠	2
(13)	ハロペリドール	細粒	1
		錠	7
(14)	ヒベンズ酸クロルプロマジン	散	1
		顆粒	1
(15)	ピモジド	細粒	1
		錠	2
(16)	プロペリシアジン	細粒	1
		顆粒	1
		錠	3
(17)	マレイン酸トリミプラミン	散	1
		錠	2
(18)	マレイン酸レボメプロマジン	散	3
		細粒	1
		顆粒	1
		錠	6
(19)	スルファジメトキシ	錠	1
(20)	ビオチン	散	1
		ドライシロップ	1
			64(合計)