

**資料No. 2**

**第十五改正日本薬局方第二追補以降の新規収載候補品目（案）  
及び日本薬局方新規収載候補からの削除品目（案）について**

平成19年4月24日  
日本薬局方部会

## 第十五改正日本薬局方第二追補以降の新規収載候補品目（案）及び 日本薬局方新規収載候補からの削除品目（案）について

### ○日本薬局方新規収載候補品目（案）について

- ・ 16 局新規収載の方針を審議し、その結果を公表。
- ・ 製造販売企業からこれらの方針に合致するものとして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対し、日本薬局方への新規収載の要望。
- ・ 機構の日本薬局方原案審議委員会総合委員会において審議。
- ・ 日本薬局方への新規収載候補品目として既に選定されている原薬の製剤である事から、医療上重要な医薬品として位置付け、新規収載候補品目（案）として選定。

### 日本薬局方新規収載候補品目（案）

No.	品 目	備 考
1	アムロジピンベシル酸塩錠	原薬は 15 局第 1 追補に収載予定
2	アムロジピンベシル酸塩 OD 錠	原薬は 15 局第 1 追補に収載予定
3	リスペリドン細粒	原薬は日局収載候補品目であり現在審議中
4	リスペリドン錠	原薬は日局収載候補品目であり現在審議中
5	リスペリドン内服液	原薬は日局収載候補品目であり現在審議中
6	エバスチン錠	原薬は日局収載候補品目であり審議予定
7	エバスチン OD 錠	原薬は日局収載候補品目であり審議予定
8	モサプリドクエン酸塩錠	原薬は日局収載候補品目であり審議予定

品目の名称については、今後、日本薬局方原案審議委員会にて審議を行う予定

### ○日本薬局方新規収載候補からの削除品目（案）について

- ・ 過去に日本薬局方新規収載候補品目として掲げたが、その後承認整理等により市場に流通されていないため、新規収載候補品目から削除。

### 日本薬局方新規収載候補からの削除品目（案）

No.	品 目	No.	品 目
1	ニコチン酸アミド注射液	2	トルメチンナトリウム
3	カンシル酸トリメタファン	4	ベタメタゾン軟膏
5	チソキナーゼ	6	ジフルニサル
7	塩酸グアンファシン	8	塩酸グアンファシン錠
9	フルトプラゼパム細粒	10	フェノプロフェンカルシウム
11	フェノプロフェンカルシウム錠		

薬機発第 0405002 号

平成 19 年 4 月 5 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長

第十五改正日本薬局方第二追補以降の新規収載候補品目（案）、及び日本薬局方新規収載候補品目リストからの削除品目（案）の報告について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハの規定により、厚生労働省が制定する日本薬局方のための調査及び情報の整理等を行い、第十五改正日本薬局方第二追補以降の新規収載候補品目（案）及び日本薬局方新規収載候補品目リストからの削除品目（案）を作成したので別添のとおり報告する。

別添

第十五改正日本薬局方第二追補以降の新規収載候補品目（案）、及び日本薬局方新規収載候補品目リストからの削除品目（案）の作成に関する報告

第十五改正日本薬局方については、平成18年3月に告示され、現在、第十五改正日本薬局方第一追補（平成19年9月の告示予定）に向けた改正作業が進められているところである。

なお、日本薬局方は5年ごとの大改正及び2回の追補改正を行うことにより、医学薬学の進歩に応じて速やかに内容を改定するべく対応している。すなわち、平成18年8月に示された「第十六改正日本薬局方作成基本方針」には、日本薬局方の5本の柱の一つとして、「保健医療上重要な医薬品の全面的収載」が定められており、優先的に新規収載をすべき品目として、医療上汎用性があると考えられる医薬品等が掲げられている。

このような中、医薬品医療機器総合機構では、日本薬局方への収載要望に基づき、新規収載候補品目として選定されている原薬の製剤、及び日本薬局方の収載品目のうち現状では上述の日本薬局方の方針によらない品目について、日本薬局方原案審議委員会の総合委員会において各委員の意見を聴したところである。今般、本審議結果に基づき、第十五改正日本薬局方第二追補以降の新規収載候補品目、及び日本薬局方新規収載候補品目リストからの削除品目として別紙のとおりリスト案をとりまとめたので報告する。

(別紙)

第十五改正日本薬局方第二追補以降の新規収載候補品目(案)

No.	品目	備考
1	アムロジピンベシル酸塩錠	原薬は十五局第一追補に収載予定
2	アムロジピンベシル酸塩OD錠	原薬は十五局第一追補に収載予定
3	リスペリドン細粒	原薬は日局収載候補品目であり現在審議中
4	リスペリドン錠	原薬は日局収載候補品目であり現在審議中
5	リスペリドン内服液	原薬は日局収載候補品目であり現在審議中
6	エバスチン錠	原薬は日局収載候補品目であり審議予定
7	エバスチンOD錠	原薬は日局収載候補品目であり審議予定
8	モサプリドクエン酸塩錠	原薬は日局収載候補品目であり審議予定

品目の名称については、今後、日本薬局方原案審議委員会にて審議を行う予定

日本薬局方新規収載候補品目リストからの削除品目(案)

No.	品目
1	ニコチン酸アミド注射液
2	トルメチンナトリウム
3	カンシル酸トリメタファン
4	ベタメタゾン軟膏
5	チソキナーゼ
6	ジフルニサル
7	塩酸グアンファシン
8	塩酸グアンファシン錠
9	フルトプラゼバム細粒
10	フェノプロフェンカルシウム
11	フェノプロフェンカルシウム錠