

資料No. 2

日本薬局方新規収載候補品目（案）について

平成21年4月21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）について

### ○日本薬局方新規収載候補品目（案）について

平成20年10月から平成21年1月までに製造販売業者等から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して、新規収載の要望があった5品目について、機構の日本薬局方原案審議委員会の総合委員会において、第十六改正日本薬局方作成基本方針（平成18年7月薬事・食品衛生審議会答申）に基づき審議されたところ。その結果、すべての品目について収載することが適当とされた。

### 日本薬局方新規収載候補品目（案）

No.	候補品目
1	バルサルタン錠
2	ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート
3	ロサルタンカリウム錠
4	エダラボン
5	エダラボン注射液

なお、本収載候補品目の名称については、別途、日本薬局方原案審議委員会にて審議を行う予定である。

## 新規収載候補品目の追加(化学薬品等)

	1	2	3	4	5
収載希望品目名	バルサルタン錠	ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート	ロサルタンカリウム錠	エダラボン	エダラボン注射液
販売名	ディオバン錠20 mg、40 mg、80 mg、160 mg		ニューロタン錠25、50 ニューロタン錠100 mg	ラジカット注30mg	ラジカット注30mg
承認年月日	2000.9.22 (20, 40, 80 mg) 2004.7.14 (160 mg)		1998.7 (25、50 mg) * 100 mgは承認申請中 (2008.3.27)	2001.4	2001.4
後発品承認状況 (H19年8月 保険薬事典調べ)	なし		なし	なし	なし
他剤型	なし		なし	バッグ製剤(追加申請中)	バッグ製剤(追加申請中)

## 三薬局方の収載状況

EP	なし	なし	あり	なし	なし
USP	原薬あり。錠剤はDiovan HCT錠(バルサルタン+ヒドロクロロチアジド錠)が収載。	National Formularyに収載(2005)	あり	なし	なし
JP		医薬品添加物規格2003に収載	原薬はJP15第二追補へ収載予定		

薬機発第 0331008 号

平成 21 年 3 月 31 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

日本薬局方新規収載候補品目（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、日本薬局方新規収載候補品目（案）を作成したので別添のとおり報告致します。

別添

## 日本薬局方新規収載候補品目（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、第十五改正日本薬局方第一追補については平成19年9月に告示されたところである。現在、第十五改正日本薬局方第二追補（平成21年9月に告示予定）及び第十六改正日本薬局方（平成23年3月に告示予定）に向けた改正作業が進められているところである。

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、日本薬局方原案審議委員会の総合委員会の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、第十六改正日本薬局方以降の新規収載候補品目として別紙のとおり案をとりまとめたので報告する。