

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8月25日
医薬食品局審査管理課

日本薬局方新規収載候補品目（案）について

○日本薬局方新規収載候補品目（案）について

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7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.	新規収載候補品目
1	イフェンプロジル酒石酸塩錠
2	イフェンプロジル酒石酸塩細粒
3	リルゾール
4	リルゾール錠
5	ヒトインスリン注射液
6	ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液
7	二相性ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液

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

新規収載候補品目の追加

収載候補品目名	1 イフェンプロジル酒石酸塩錠	2 イフェンプロジル酒石酸塩細粒	3 リルゾール	4 リルゾール錠	5 ヒトインスリン注射液	6 ヒトインソフェインスリン 水性懸濁注射液	7 二相性ヒトインソフェインスリン水 性懸濁注射液
販売名	①セロクーラル錠10mg ②セロクーラル錠20mg	セロクーラル細粒4%	リルテック錠50	リルテック錠50	①ヒューマカートR注 ②ヒューマリンR注U-40 ③イノレットR注 ④ノボリンR注 40 ⑤ペンフィルR注 他	①ヒューマカートN注 ②ヒューマリンN注U-40 ③イノレットN注 ④ノボリンN注 40 ⑤ペンフィルN注 他	①ヒューマカート3/7注 ②ヒューマリン3/7注 ③イノレット10R注 ④ノボリン30R注 ⑤ペンフィル10R注 他
承認年月日	①2005.9.14 ②1982.3.30	2005.9.14	1998.12.25	1998.12.25	①2001.9.14 ②1999.7. 8 ③2001.3.15 ④1997.11.21 ⑤1997.11.21	①1998.3.13 ②2001.9.14 ③2009.1.20 ④1997 ⑤1997.11.21	①2006.4.7 ②1997.9.16 ③2003.3.17 ④1997.11.21 ⑤1997.11.21
後発品承認状況(H20年8月 保険薬事典調べ)	あり	あり	なし	なし	なし	なし	なし
他剤型	細粒	錠剤	なし	なし	なし	なし	なし

酸薬局方の収載状況

EP	なし	なし	なし	なし	あり Insulin injection soluble	あり Insulin injection isophane	あり Insulin injection biphasic isophane
USP	なし	なし	なし	なし	あり Insulin human injection	あり Isophane insulin human	なし
JP	原薬はJP15収載済み	原薬はJP15収載済み	なし	なし	ヒトインスリン(遺伝子組換え)14局収載		

薬機発第 0617011 号

平成 21 年 6 月 17 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。

(別紙)

日本薬局方新規収載候補品目(案)

No.	新規収載候補品目
1	イフェンプロジル酒石酸塩錠
2	イフェンプロジル酒石酸塩細粒
3	リルゾール
4	リルゾール錠
5	ヒトインスリン注射液
6	ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液
7	二相性ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液

なお、本収載候補品目の名称は別途、日本薬局方原案審議委員会にて審議する予定である。