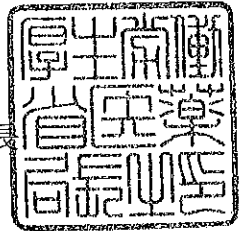


医薬発第 1411 号
平成 13 年 12 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長



日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について

日本薬局方外医薬品規格（以下「局外規」という。）については、平成 11 年 3 月 23 日医薬発第 343 号厚生省医薬安全局長通知により第三部（製剤の溶出性）を創設したところであるが、今般、その一部を改正し、その通則、一般試験法及び各条について別添のとおり取りまとめたので、下記の事項に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

局外規第三部一部改正の概要について

局外規第三部（製剤の溶出性）は、医療用医薬品の品質再評価に伴い設定された溶出試験のうち、適当と認められるものを公的溶出試験として順次収載することとしたものである。

今般、「日本薬局方」（平成 13 年 3 月厚生労働省告示第 111 号）をもって、第十四改正日本薬局方（以下「新薬局方」という。）が告示されたことに伴い、これまで「薬事法の規定に基づき日本薬局方を定める等の件」（平成 8 年 3 月厚生省告示第 73 号。以下「旧薬局方」）に準拠していた局外規第三部の通則及び各条について、新薬局方に準拠するため、別紙のとおり改正を行うものである。



1 通則

全文を改正する。

2 医薬品各条

ア. 収載

医薬品各条中、新たに収載した品目は次のとおりである。

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| (1) アズレンスルホン酸ナトリウム
・L-グルタミン | (12) コルヒチン |
| (2) アセトヘキサミド | (13) サリチル酸ジフェンヒドラミン
・ジプロフィリン |
| (3) 塩酸アマンタジン | (14) シクロホスファミド |
| (4) 塩酸アルプレノロール | (15) シサプリド |
| (5) 塩酸トリヘキシフェニジル | (16) セファドロキシル |
| (6) 塩酸ビペリデン | (17) セフロキサジン |
| (7) 塩酸ブホルミン | (18) セフロキシムアキセチル |
| (8) 塩酸フラボキサート | (19) ドロキシドパ |
| (9) グリクロピラミド | (20) ニコランジル |
| (10) クリノフィブラート | (21) マレイン酸トリメブチン |
| (11) グリブゾール | (22) メシル酸ベタヒスチン |

イ. 改正

これまでに収載されていた医薬品各条の改正の要点は次のとおりである。

- (1) 1999年国際原子量表に基づいて分子量を求めたこと。
- (2) 各条中の「吸光度測定法」を「紫外可視吸光度測定法」に改めたこと。
- (3) 各条中の液体クロマトグラフ法に関する記載内容について以下のとおりとしたこと。
 - ・「操作条件」を「試験条件」に改めたこと。
 - ・試験条件中のカラムの内径及び長さ並びにカラム充填剤の粒径について、「約」を削除し、試験法を設定したときの数値を記載したこと。
 - ・「検出感度」を「検出の確認」に改めたこと。
 - ・「システム適合性」を追加したこと。
 - ・「試験の再現性」を「システムの再現性」に改めたこと。
- (4) 混液名の表現について、各試薬名の間を「・」から「/」に改めたこと。
- (5) クエン酸タモキシフェン錠の各条について、今回差し替えたこと。