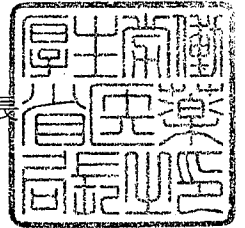


医薬発第1227016号

平成14年12月27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四部（抗生物質医薬品）の一部改正について

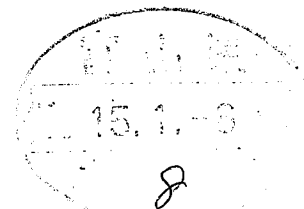
日本薬局方外医薬品規格第四部（抗生物質医薬品）（以下「局外規第四部」という。）については、平成11年9月22日付け医薬発第1117号厚生省医薬安全局長通知により定めたところであるが、今般、日本抗生物質医薬品基準（平成10年厚生省告示第216号 以下「日抗基」という。）を、平成14年12月31日限り廃止することとしており、それに伴い局外規第四部の一部を別紙のように改正したので、下記の事項に御留意のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

第1 局外規第四部の一部改正について

- 1 廃止前の日抗基を日本薬局方外医薬品規格第四部その2（以下「局外規第四部その2」という。）とし、局外規第四部の各条ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスタチンスルホン酸ナトリウム軟膏の次に追加する。
- 2 1に伴い局外規第四部中の「日抗基」とあるのは「局外規第四部その2」に改める。
- 3 1に伴い局外規第四部その2中の「日抗基」とあるのは「本基準」に改める。また、総則の1中の「また、この基準の英名を「The Minimum Requirements for Antibiotic Products of Japan」とする。」を削除すること。
- 4 1に伴い局外規第四部その2の総則の35及び36を削除すること。

第2 改正に伴う取扱いについて



- 1 別記1に掲げる医薬品については、各条中の本品記載の医薬品名の前後に「 」を付けたものは、日本薬局方（平成13年厚生労働省告示111号）に規定するものであることを意味し、その他の項目においては局外規第四部その2に定める各条による。別記2に掲げる医薬品については、「 」を付けたものは、局外規第一部その2（有効成分としての抗生物質）（平成14年12月27日医薬発第1227010号）に規定するものであることを意味する。

別記1

- | | | | |
|------|---------------------|-------|------------------|
| (1) | アズトレオナム | (56) | スルバクタムナトリウム |
| (2) | アスポキシリン | (57) | スルベニシリンナトリウム |
| (3) | アセチルキタサマイシン | (58) | セファクロル |
| (4) | アセチルスピラマイシン | (59) | セファゾリンナトリウム |
| (5) | アムホテリシンB | (60) | セファドロキシル |
| (6) | アモキシシリン | (61) | セファマンドールナトリウム |
| (7) | アンピシリン | (62) | セファレキシン |
| (8) | アンピシリンナトリウム | (63) | セファロチンナトリウム |
| (9) | イミペネム | (64) | セファロリジン |
| (10) | 一硫酸カナマイシン | (65) | セフィキシム |
| (11) | エチルコハク酸エリスロマイシン | (66) | セフォキシチンナトリウム |
| (12) | エリスロマイシン | (67) | セフォジジムナトリウム |
| (13) | 塩酸アクラルピシン | (68) | セフォタキシムナトリウム |
| (14) | 塩酸イダルピシン | (69) | セフォテタン |
| (15) | 塩酸エピルピシン | (70) | セフォペラゾンナトリウム |
| (16) | 塩酸オキシテトラサイクリン | (71) | セフジトレン ピボキシル |
| (17) | 塩酸スペクチノマイシン | (72) | セフジニル |
| (18) | 塩酸クリンダマイシン | (73) | セフスロジンナトリウム |
| (19) | 塩酸セフェピム | (74) | セフタジジム |
| (20) | 塩酸セフェタメト ピボキシル | (75) | セフチゾキシムナトリウム |
| (21) | 塩酸セフォチアム | (76) | セフチブテン |
| (22) | 塩酸セフォチアムヘキセチル | (77) | セフテラムピボキシル |
| (23) | 塩酸セフカペン ピボキシル | (78) | セフトリアキソンナトリウム |
| (24) | 塩酸セフメノキシム | (79) | セフピラミドナトリウム |
| (25) | 塩酸ダウノルピシン | (80) | セフブペラゾンナトリウム |
| (26) | 塩酸タランピシリン | (81) | セフポドキシムプロキセチル |
| (27) | 塩酸テトラサイクリン | (82) | セフミノクスナトリウム |
| (28) | 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン | (83) | セフメタゾールナトリウム |
| (29) | 塩酸ドキシサイクリン | (84) | セフラジン |
| (30) | 塩酸ドキシソルピシン | (85) | セフロキサジン |
| (31) | 塩酸バカンピシリン | (86) | セフロキシムアキセチル |
| (32) | 塩酸バンコマイシン | (87) | セフロキシムナトリウム |
| (33) | 塩酸ピブメシリナム | (88) | テイコプラニン |
| (34) | 塩酸ブレオマイシン | (89) | トシル酸スルタミシリン |
| (35) | 塩酸ミノサイクリン | (90) | トブラマイシン |
| (36) | 塩酸リンコマイシン | (91) | トリコマイシン |
| (37) | 塩酸レナンピシリン | (92) | ナイスタチン |
| (38) | カルモナムナトリウム | (93) | バシトラシン |
| (39) | キタサマイシン | (94) | パニペネム |
| (40) | クラブラン酸カリウム | (95) | パルミチン酸クロラムフェニコール |
| (41) | グラミシジン | (96) | ピペラシリンナトリウム |
| (42) | クラリスロマイシン | (97) | ピマリシン |
| (43) | グリセオフルピン | (98) | ピロールニトリン |
| (44) | クロキサシリンナトリウム | (99) | ファロペネムナトリウム |
| (45) | クロラムフェニコール | (100) | フェネチシリンカリウム |
| (46) | コハク酸クロラムフェニコールナトリウム | (101) | フシジン酸ナトリウム |
| (47) | コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム | (102) | プロピオン酸ジョサマイシン |
| (48) | サイクロセリン | (103) | フロモキセフナトリウム |
| (49) | 酢酸ミデカマイシン | (104) | ベンジルペニシリンカリウム |
| (50) | シクラシリン | (105) | ベンジルペニシリンベンザチン |
| (51) | シッカニン | (106) | ホスホマイシンカルシウム |
| (52) | ジノスタチン スチマラマー | (107) | ホスホマイシンナトリウム |
| (53) | 酒石酸キタサマイシン | (108) | マイトマイシンC |
| (54) | ジョサマイシン | (109) | ミデカマイシン |
| (55) | ステアリン酸エリスロマイシン | (110) | ムピロシンカルシウム水和物 |

- (111) メロペネム 三水和物
- (112) ラクトビオン酸エリスロマイシン
- (113) ラタモキセフナトリウム
- (114) リファンピシン
- (115) 硫酸アストロマイシン
- (116) 硫酸アミカシン
- (117) 硫酸アルベカシン
- (118) 硫酸イセパマイシン
- (119) 硫酸エンビオマイシン
- (120) 硫酸カナマイシン
- (121) 硫酸ゲンタマイシン
- (122) 硫酸コリスチン
- (123) 硫酸シソマイシン
- (124) 硫酸ジベカシン
- (125) 硫酸ストレプトマイシン
- (126) 硫酸セフォセリス
- (127) 硫酸セフピロム
- (128) 硫酸ネチルマイシン
- (129) 硫酸フラジオマイシン
- (130) 硫酸ブレオマイシン
- (131) 硫酸ベカナマイシン
- (132) 硫酸ペプロマイシン
- (133) 硫酸ポリミキシンB
- (134) 硫酸マイクロノマイシン
- (135) 硫酸リボスタマイシン
- (136) リン酸クリンダマイシン
- (137) ロキシスロマイシン
- (138) ロキタマイシン

別記1に以下の品目を追加すること。

- アクチノマイシンD
- 塩酸セフォゾプラン
- ジクロキサシリンナトリウム
- セファゾリンナトリウム水和物
- セファピリンナトリウム
- ピラルピシン
- 無水アンピシリン

別記2

- (1) 塩酸クロルテトラサイクリン
- (2) オキシテトラサイクリン
- (3) スピラマイシン
- (4) ノボビオシンナトリウム
- (5) ベンジルペニシリンプロカイン
- (6) 硫酸ジヒドロストレプトマイシン
- (7) リン酸オレアンドマイシン

別紙

日本薬局方外医薬品規格第四部（抗生物質医薬品）の一部改正について

平成11年9月22日付け医薬発第1117号厚生省医薬安全局長通知の「日本薬局方外医薬品規格第四部の創設等について」の一部を次のように改正する。

1 廃止前の日本抗生物質医薬品基準（平成10年厚生省告示第216号）を日本薬局方外医薬品規格第四部その2（以下「局外規第四部その2」という。）とし、日本薬局方外医薬品規格第四部（以下「局外規第四部」という。）の各条ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスタチンスルホン酸ナトリウム軟膏の次に加える。

2

- (1) 局外規第四部の1通則の1中の「日本抗生物質医薬品基準（平成10年厚生省告示第216号）」を「日本薬局方外医薬品規格第四部その2」に改める。
- (2) 同部の1通則の2中の「日抗基」を「局外規第四部その2」に改める。
- (3) 同部の1通則の4中の「日抗基」を「局外規第四部その2」に改める。
- (4) 同部の2一般試験法中の「日抗基」を「局外規第四部その2」に改める。

3

- (1) 局外規第四部その2の総則の1中の「日抗基」を「本基準」に改め、「また、この基準の英名を「The Minimum Requirements for Antibiotic Products of Japan」とする。」を削る。
- (2) 同部その2の総則の14中の「日抗基」を「本基準」に改める。
- (3) 同部その2の総則の35及び36を削る。
- (4) 同部その2の一般試験法の一般試験法別表のⅡ緩衝液、試薬・試液、容量分析用標準液標準液及び計量器・用器中の「日本抗生物質医薬品基準」を「本基準」に改める。