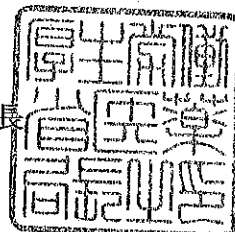


医薬発第0507004号
平成14年 5月 7日

No. 158

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長



薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正及び承認不要医薬品基準を定める件の一部改正等について

薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件(平成14年5月2日厚生労働省告示第191号)及び承認不要医薬品基準を定める件の一部を改正する件(平成14年5月2日厚生労働省告示第192号)がそれぞれ別添1及び別添2のとおり告示され、同日付けで適用されることとなったので、下記改正趣旨について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方御配慮願いたい。

記

1 厚生労働省告示第191号関係

製造専用であれば承認を要しないこととなる医薬品として、次の2品目が指定されたこと。

塩酸プソイドエフェドリン

硫酸プソイドエフェドリン

2 厚生労働省告示第192号関係

承認不要医薬品基準として1に掲げる2品目の基準が新たに定められたこと。なお、この基準で定められた事項は、平成14年4月30日医薬発第0430003号「日本薬局方外医薬品規格1997の一部改正について」で定められた内容と同一の内容であること。



○厚生労働省告示第百九十一号
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む）の規定に基づき、薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成六年厚生省告示第百四号）の一部を次のように改正する。

平成十四年五月二日

厚生労働大臣 坂口 一 力

表次に掲げるその他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるものの項製造又は輸入の承認を要しない医薬品の欄中「百五十一 塩酸フェニルプロパノールアミン」を「百五十一の二 塩酸フェニルプロパノールアミン」に、「七百十 硫酸スバルテイン」を「七百十の二 硫酸プソイドエフェドリン」に改める。

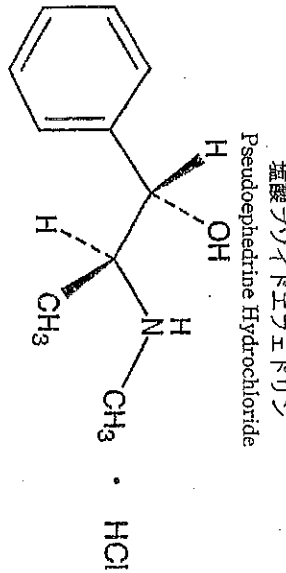
○厚生労働省告示第百六十二号

薬種法(昭和三十三年法律第百四十五号)第十四条第一項の規定に基づき製造又は輸入の承認を授けられたものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等(平成六年厚生省告示第百四号)に基き承認不取医薬品規格を定める件(平成九年厚生省告示第百三十五号)の一部を次のように改正する。

平成十四年五月二日

厚生労働大臣 坂口 力

日本薬学会外医薬品規格各条の部薬種フェニルプロパノールアミンの条の次に次の一条を加える。



本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸フェニトエドリン($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水、メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、無水酢酸にはほとんど溶けない。

確認試験(1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の塩化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3270cm^{-1} 、 3010cm^{-1} 、 2477cm^{-1} 、 1590cm^{-1} 、 1455cm^{-1} 及び 1375cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液(1→15)は塩化物の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{25} : +61.0 \sim +62.5$ (乾燥後、1g、水、20mL、100mm)。

pH 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.0~6.0である。

融点 $182 \sim 186^\circ\text{C}$

純度試験(1) 溶液 本品0.5gを水10mLに溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液1.0mLを加える(10ppm以下)。

(3) 糖縁物質 本品0.075gを移動相10mLに溶かし、試料溶液とする。この液2mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50mLとする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のフェニトエドリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のフェニトエドリンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外分光光度計(測定波長：257nm)
 カラム：内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用フェニルシリカゲルを充填する。

カラム温度：45°C付近の一定温度
 移動相：酢酸フェニトエドリン10.9gを水940mLに溶かし、酢酸(100)を加え、pH4.0に調整後、メタノール60mLを加えて混和する。

流量：フェニトエドリンの保持時間が約9分になるように調整する。
 面積測定範囲：溶媒のピークの後からフェニトエドリンの保持時間の約2倍の範囲
 システム適合性

検出の確認：標準溶液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとする。この液20μLから得たフェニトエドリンのピーク面積の7~13%になることを確認する。

システムの性能：本品10mg及び塩酸フェニトエドリン10mgを移動相100mLに溶かす。この液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、フェニトエドリン、フェニトエドリンの順に検出し、その分離度は1.5以上である。

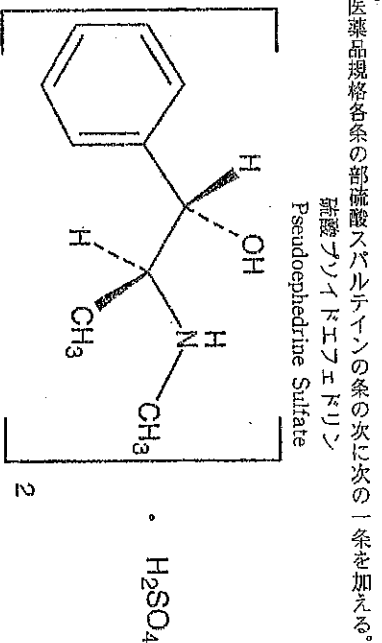
システムの再現性：標準溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フェニトエドリンのピーク面積の相対標準偏差は5.0%以下である。

乾燥減量 0.5%以下(1g、105°C、3時間)。
 強熱減分 0.10%以下(1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、酢酸(100)15mLを加え、加熱して溶かす。冷却後、無水酢酸35mLを加え、直ちに0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空白試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸 1mL = 20.169mg $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$

用法 密閉容器。
 日本薬学会外医薬品規格各条の部薬種フェニトエドリンの条の次に次の一条を加える。



本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸フェニトエドリン($C_{10}H_{15}NO_2 \cdot H_2SO_4$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水、メタノール又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすい。

確認試験(1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の塩化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} 、 3010cm^{-1} 、 2471cm^{-1} 、 1590cm^{-1} 、 1455cm^{-1} 及び 1375cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液(1→15)は硫酸塩の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{25} : +56.0 \sim +59.0$ (乾燥後、1g、水、20mL、100mm)。
 pH 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.0~6.5である。
 融点 $174 \sim 179^\circ\text{C}$

純度試験(1) 溶液 本品0.5gを水10mLに溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 塩化物 本品0.7gをとり、試験を行う。比較液には0.02mol/L塩酸0.4mLを加える(0.04%以下)。

(3) 重金屬 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液1.0mLを加える(10ppm以下)。

(4) 遷移物質 本品0.075gを移動相10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動分析法により測定するとき、試料溶液のソライドエフエフ以外のピークの合計面積は、標準溶液のソライドエフエフのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：257nm)

カラム：内径4.6mm、長さ25cmのメテックス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用フェニル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：45℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム10.9gを水940mLに溶かし、酢酸(100)を加え、pH4.0に調整後、メタノール60mLを加えて攪和する。

流量：ソライドエフエフの保持時間が約9分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークからソライドエフエフの保持時間の約2倍の範囲
システム適合性

検出の確認：標準溶液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとする。この液20 μ Lから得たソライドエフエフのピーク面積が、標準溶液のソライドエフエフのピーク面積の7~13%になることを確認する。

システムの性能：本品10mg及び塩酸エフエフ10mgを移動相100mLに溶かす。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、エフエフ、ソライドエフエフの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ソライドエフエフのピークのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

乾燥減量 0.5%以下(1g、105℃、3時間)。
強熱減量 0.10%以下(1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、酢酸(100)50mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸 1mL=42.85mg (C₆H₅NO₃) \cdot H₂SO₄

貯法 密閉容器。