

事務連絡
平成 25 年 9 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

『医薬品添加物規格 1998』の一部改正について」の一部訂正について

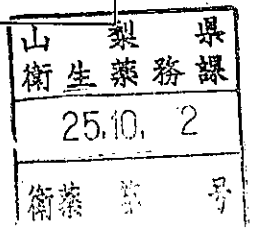
平成 24 年 12 月 4 日付け薬食発 1204 第 1 号医薬食品局長通知『医薬品添加物規格 1998』の一部改正について」において、一部誤りがあったので、下記のとおり訂正方よろしくお願いいたします。

記

1. 下表に正誤を示す。
2. 表中、訂正箇所を示すため、参考として下線（下線部には二重下線）を付した。
3. 表中、通知別紙部分及び参考部分には、括弧内に頁数、欄名、項名及び行を参考として記した。

通知 本体部分

正	誤
第 1 薬添規の一部改正の概要について 1. (略) 2. 医薬品添加物各条を次のとおり改正したこと。 (1) (略) (2) (略) (3) 次の 2 品目について、日本薬局方	第 1 薬添規の一部改正の概要について 1. (略) 2. 医薬品添加物各条を次のとおり改正したこと。 (1) (略) (2) (略)



正	誤
<p><u>への収載に伴う薬添規からの品目削除が未了であったため、対応する各条を削ったこと。</u></p> <p><u>1) 塩酸システイン</u></p> <p><u>2) L-システイン</u></p> <p>第2及び第3 (略)</p>	<p>第2及び第3 (略)</p>

通知 別紙部分

正	誤
<p><u>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項グリコール酸の条を削る。</u></p> <p>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項酢酸, 定量用の条を削り、<u>同項 2 mol/L 酢酸試液の条の次に次の一条を加える。</u></p>	<p>(3頁)</p> <p>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項酢酸, 定量用の条の次に次の一条を加える。</p>
<p><u>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項 2,7-ジヒドロキシナフタレンの条を削る。</u></p> <p><u>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項 2,7-ジヒドロキシナフタレン試液の条を削る。</u></p> <p>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項水酸化ナトリウム・メタノール試液*, 0.1 mol/L の条の次に次の一条を加える。</p>	<p>(3頁)</p> <p>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項水酸化ナトリウム・メタノール試液*, 0.1 mol/L の条の次に次の一条を加える。</p>

正	誤
<p><u>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項多孔性スチレンージビニルベンゼン共重合体(平均孔径0.3~0.4μm, 表面積50 m²/g以下), ガスクロマトグラフ用の条を削る。</u></p> <p>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項4,4'-テトラメチルジアミノジフェニルメタンの条の次に次の一条を加える。</p>	<p>(4頁)</p> <p>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項4,4'-テトラメチルジアミノジフェニルメタンの条の次に次の一条を加える。</p>
<p><u>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項プルラナーゼの条を削る。</u></p> <p><u>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項プルラナーゼ試液の条を削る。</u></p> <p><u>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項プロピオン酸, ガスクロマトグラフ用の条を削る。</u></p> <p>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項マルチトール, 定量用の条の次に次の一条を加える。</p>	<p>(5頁)</p> <p>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項マルチトール, 定量用の条の次に次の一条を加える。</p>
<p><u>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項メタクレゾールパープルの条を削る。</u></p> <p><u>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項メタクレゾールパープル試液の条を削る。</u></p> <p>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項モルホリン試液, 濃の条の次に次の一条を加える。</p>	<p>(6頁)</p> <p>一般試験法の部(2) 試薬・試液の項モルホリン試液, 濃の条の次に次の一条を加える。</p>
<p>医薬品添加物各条の部アミノアルキルメタクリレートコポリマーEの条を次のように改め</p>	<p>(14頁)</p> <p>医薬品添加物各条の部アミノアルキルメタクリレートコポリマーEの条を次のように改め</p>

正	誤
<p>る。</p> <p>109215</p> <p>アミノアルキルメタクリレート コポリマーE</p> <p>(中略)</p> <p>性状 本品は淡黄色の樹脂<u>よ</u>うの粒又は白色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はない。</p> <p>(以下略)</p>	<p>る。</p> <p>109215</p> <p>アミノアルキルメタクリレート コポリマーE</p> <p>(中略)</p> <p>性状 本品は淡黄色の樹脂又は白色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はない。</p> <p>(以下略)</p>
<p>医薬品添加物各条の部イソステアリン酸へキサデシルの条の次に次の一条を加える。</p> <p>103120</p> <p>イソマル</p> <p>(中略)</p> <p>旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +90.0 \sim +93.5^\circ$ (脱水物に換算したもの 1g, 水, 100 mL, 100 mm) .</p> <p>(以下略)</p>	<p>(24～25 頁)</p> <p>医薬品添加物各条の部イソステアリン酸へキサデシルの条の次に次の一条を加える。</p> <p>103120</p> <p>イソマル</p> <p>(中略)</p> <p>旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +90.0 \sim +93.5^\circ$ (脱水物に換算したもの 1g, 水, 100 mL, 100 mm) .</p> <p>(以下略)</p>
<p><u>医薬品添加物各条の部塩酸システインの条を削る。</u></p> <p>医薬品添加物各条の部黄色三二酸化鉄の条を次のように改める。</p>	<p>(40 頁)</p> <p>医薬品添加物各条の部黄色三二酸化鉄の条を次のように改める。</p>
<p><u>医薬品添加物各条の部 L-システインの条を削る。</u></p>	<p>(58 頁)</p> <p>医薬品添加物各条の部脂肪族炭化水素樹脂の条を次のように改める。</p>

正	誤
<p>医薬品添加物各条の部脂肪族炭化水素樹脂の条を次のように改める。</p>	
<p>医薬品添加物各条の部タウマチンの条を次のように改める。</p> <p>531009</p> <p style="text-align: center;">タウマチン</p> <p>(中略)</p> <p>純度試験</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) アルミニウム 本品の換算した乾燥物 2.0 g に対応する量を精密に量り、弱く加熱して炭化する。冷後、硫酸少量を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～550℃で強熱して灰化する。冷後、0.2 mol/L 塩酸試液を加え、正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別にアルミニウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL 中にアルミニウム (Al: 26.98) 2.0～10.0 μg を含むように薄め、<u>アルミニウム定量用標準溶液</u>とする。試料溶液及び<u>アルミニウム定量用標準溶液</u>につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、<u>アルミニウム定量用標準溶液</u>の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のアルミニウム含量を求めるとき、100 ppm 以下である。</p> <p>(以下略)</p>	<p>(78～79 頁)</p> <p>医薬品添加物各条の部タウマチンの条を次のように改める。</p> <p>531009</p> <p style="text-align: center;">タウマチン</p> <p>(中略)</p> <p>純度試験</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) アルミニウム 本品の換算した乾燥物 2.0 g に対応する量を精密に量り、弱く加熱して炭化する。冷後、硫酸少量を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～550℃で強熱して灰化する。冷後、0.2 mol/L 塩酸試液を加え、正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別にアルミニウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL 中にアルミニウム (Al: 26.98) 2.0～10.0 μg を含むように薄め、<u>アルミニウム定量用標準溶液</u>とする。試料溶液及び<u>アルミニウム定量用標準溶液</u>につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、<u>アルミニウム定量用標準溶液</u>の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のアルミニウム含量を求めるとき、100 ppm 以下である。</p> <p>(以下略)</p>
<p>医薬品添加物各条の部メタクリル酸コポリマーLの条を次のように改める。</p>	<p>(122～125 頁)</p> <p>医薬品添加物各条の部メタクリル酸コポリマーLの条を次のように改める。</p>

正	誤
<p>104812</p> <p>メタクリル酸コポリマーL</p> <p>(中略)</p> <p>純度試験</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) メタクリル酸及びメタクリル酸メチル</p> <p>(中略)</p> <p>メタクリル酸の量 (ppm)</p> $= 5 \times M_{S1} / M_T \times A_{T1} / A_{S1}$ <p>メタクリル酸メチルの量 (ppm)</p> $= 5 \times M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2}$ <p>(以下略)</p>	<p>104812</p> <p>メタクリル酸コポリマーL</p> <p>(中略)</p> <p>純度試験</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) メタクリル酸及びメタクリル酸メチル</p> <p>(中略)</p> <p>メタクリル酸の量 (ppm)</p> $= 5 \times M_{S1} / M_T \times A_{T1} / A_{S1}$ <p>アクリル酸エチルの量 (ppm)</p> $= 5 \times M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2}$ <p>(以下略)</p>
<p>医薬品添加物各条の部メタクリル酸コポリマーSの条を次のように改める。</p> <p>109116</p> <p>メタクリル酸コポリマーS</p> <p>(中略)</p> <p>純度試験</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) メタクリル酸及びメタクリル酸メチル</p> <p>(中略)</p> <p>メタクリル酸の量 (ppm)</p> $= 5 \times M_{S1} / M_T \times A_{T1} / A_{S1}$ <p>メタクリル酸メチルの量 (ppm)</p> $= 5 \times M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2}$	<p>(128~129頁)</p> <p>医薬品添加物各条の部メタクリル酸コポリマーSの条を次のように改める。</p> <p>109116</p> <p>メタクリル酸コポリマーS</p> <p>(中略)</p> <p>純度試験</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) メタクリル酸及びメタクリル酸メチル</p> <p>(中略)</p> <p>メタクリル酸の量 (ppm)</p> $= 5 \times M_{S1} / M_T \times A_{T1} / A_{S1}$ <p>アクリル酸エチルの量 (ppm)</p> $= 5 \times M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2}$

正	誤
(以下略)	(以下略)
<p>医薬品添加物各条の部 <i>N</i>-メチル-2-ピロリドンの条を次のように改める。</p> <p>109125</p> <p style="text-align: center;"><i>N</i>-メチル-2-ピロリドン</p> <p>(中略)</p> <p>屈折率 n_D^{25} : 1.465 ~ 1.470</p> <p>(以下略)</p>	<p>(130 頁)</p> <p>医薬品添加物各条の部 <i>N</i>-メチル-2-ピロリドンの条を次のように改める。</p> <p>109125</p> <p style="text-align: center;"><i>N</i>-メチル-2-ピロリドン</p> <p>(中略)</p> <p>屈折率 n_D^{25} : 1.465 ~ 1.470</p> <p>(以下略)</p>

通知 参考 (主な改正部分の新旧対照表) 部分

正	誤
<u>アルミニウム定量用標準溶液</u>	(43 頁左欄 純度試験の項 11, 12 及び 14 行目の計 3 箇所) <u>アルミニウム定量用標準溶液</u>
<p><u>メタクリル酸メチルの量 (ppm)</u></p> $= 5 \times M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2}$	(71 頁左欄 20 行目) <u>アクリル酸エチルの量 (ppm)</u> $= 5 \times M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2}$
<p><u>メタクリル酸メチルの量 (ppm)</u></p> $= 5 \times M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2}$	(77 頁左欄 20 行目) <u>アクリル酸エチルの量 (ppm)</u> $= 5 \times M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2}$

以上