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

正	誤
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	
<u>を削ったこと。</u>	
1) 塩酸システイン	
2) L-システイン	
第2及び第3 (略)	第2及び第3 (略)

通知 別紙部分

正	誤
 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。 一般試験法の部(2)試薬・試液の項酢酸,定量用の条を削り、同項 2 mol/L 酢酸試液の条の次に次の一条を加える。 	(3頁) 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。
-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。 -般試験法の部 (2) 試薬・試液の項 2,7-	(3頁) 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。
ジヒドロキシナフタレン試液の条を削る。 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。	

TF.	誤
112	(4頁)
 一般試験法の部(2)試薬・試液の項多孔性	(4 頁) 一般試験法の部(2)試薬・試液の項 4,4'-
スチレンージビニルベンゼン共重合体(平均孔	テトラメチルジアミノジフェニルメタンの条
$20.3\sim0.4\mu$ m,表面積 $50\text{m}^2/\text{g}$ 以下),ガスク	の次に次の一条を加える。
<u>ロマトグラフ用の条を削る。</u>	
- · · / / / / / / / / C H3 0 0	
 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。	
STATE OF	
	(5百)
- 一般試験法の部(2)試薬・試液の項プルラ	(5頁) 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。
<u>ナーゼの条を削る。</u>	「「」」、 足重用の未の依に依め、未を加える。
ナーゼ試液の条を削る。	
7 LINIKO X CHIJO	
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。	
24 - FX) 24 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2	
│ │ 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。	
	(6頁)
一般試験法の部(2)試薬・試液の項メタク	一般試験法の部(2)試薬・試液の項モルホ
レゾールパープルの条を削る。	リン試液、濃の条の次に次の一条を加える。
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。	
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。	
	(14 頁)
医薬品添加物各条の部アミノアルキルメタ	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	クリレートコポリマーEの条を次のように改め

正	誤
る。	る。
100215	100215
109215	109215
アミノアルキルメタクリレート	アミノアルキルメタクリレート
コポリマーE	コポリマーE
(中略)	(中略)
性状 本品は淡黄色の樹脂 <u>ようの粒</u> 又は白色の	性状 本品は淡黄色の樹脂又は白色の粉末で、
粉末で、においはないか、又はわずかに特異	においはないか、又はわずかに特異なにおい
なにおいがあり、味はない.	があり, 味はない.
(以下略)	(以下略)
	(24~25 頁)
医薬品添加物各条の部イソステアリン酸へ	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。 	キサデシルの条の次に次の一条を加える。
103120	103120
イソマル	イソマル
(中略)	(中略)
旋光度 $\left[\alpha\right]_{D}^{20}$: +90.0 \sim +93.5° (脱水物に換算	旋光度 $\left[\alpha\right]_{D}^{20}$: +90.0 \sim +93.5° (脱水物に換算
したもの 1 g, 水, 100 mL, 100 mm).	したもの1g, 水, 100 mL, 100 mm).
(以下略)	(以下略)
	(40 頁)
医薬品添加物各条の部塩酸システインの条	医薬品添加物各条の部黄色三二酸化鉄の条
<u>を削る。</u>	を次のように改める。
医薬品添加物各条の部黄色三二酸化鉄の条	
医架面標別物音米の部典巴二一酸化鉄の米 を次のように改める。	
	(58 頁)
医薬品添加物各条の部 L-システインの条を	医薬品添加物各条の部脂肪族炭化水素樹脂
<u>削る。</u>	の条を次のように改める。

正	誤
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。	
	(78~79 頁)

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。

531009

タウマチン

(中略)

純度試験

- (1) (略)
- (2) (略)
- (3) アルミニウム 本品の換算した乾燥物 2.0g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、アルミニウム定量用標準溶液と する. 試料溶液及びアルミニウム定量用標準 溶液につき,次の条件で原子吸光光度法によ り試験を行い、アルミニウム定量用標準溶液 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.

(以下略)

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。

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。

531009

タウマチン

(中略)

純度試験

- (1) (略)
- (2) (略)
- (3) アルミニウム 本品の換算した乾燥物 2.0g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、アルムニウム定量用標準溶液と する. 試料溶液及びアルムニウム定量用標準 溶液につき,次の条件で原子吸光光度法によ り試験を行い, アルムニウム定量用標準溶液 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.

(以下略)

(122~125 頁)

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。

正	誤
104812 メタクリル酸コポリマーL	104812 メタクリル酸コポリマーL
(中略)	(中略)
純度試験 (1) ~ (3) (略) (4) メタクリル酸及びメタクリル酸メチル	純度試験 (1) ~ (3) (略) (4) メタクリル酸及びメタクリル酸メチル
(中略)	(中略)
メタクリル酸の量(ppm) $=5 imes M_{\mathrm{S1}}/M_{\mathrm{T}} imes A_{\mathrm{T1}}/A_{\mathrm{S1}}$ <u>メタクリル酸メチル</u> の量(ppm) $=5 imes M_{\mathrm{S2}}/M_{\mathrm{T}} imes A_{\mathrm{T2}}/A_{\mathrm{S2}}$	メタクリル酸の量(ppm) $=5 imes M_{\mathrm{S1}}/M_{\mathrm{T}} imes A_{\mathrm{T1}}/A_{\mathrm{S1}}$ $\underline{アクリル酸エチル}$ の量(ppm) $=5 imes M_{\mathrm{S2}}/M_{\mathrm{T}} imes A_{\mathrm{T2}}/A_{\mathrm{S2}}$
(以下略)	(以下略)
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。	(128~129 頁) 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。
109116	109116
メタクリル酸コポリマーS	メタクリル酸コポリマーS
(中略)	(中略)
純度試験 (1) ~ (3) (略) (4) メタクリル酸及びメタクリル酸メチル (中略)	純度試験 (1) ~ (3) (略) (4) メタクリル酸及びメタクリル酸メチル (中略)
メタクリル酸の量(ppm) $=5 imes M_{\mathrm{S1}}/M_{\mathrm{T}} imes A_{\mathrm{T1}}/A_{\mathrm{S1}}$ $\underline{ imes タクリル酸メチル}$ の量(ppm) $=5 imes M_{\mathrm{S2}}/M_{\mathrm{T}} imes A_{\mathrm{T2}}/A_{\mathrm{S2}}$	メタクリル酸の量(ppm) $=5 imes M_{\mathrm{S1}}/M_{\mathrm{T}} imes A_{\mathrm{T1}}/A_{\mathrm{S1}}$ $\underline{アクリル酸エチル}$ の量(ppm) $=5 imes M_{\mathrm{S2}}/M_{\mathrm{T}} imes A_{\mathrm{T2}}/A_{\mathrm{S2}}$

正	誤
(以下略)	(以下略)
医薬品添加物各条の部 N-メチル-2-ピロリドンの条を次のように改める。	(130 頁) 医薬品添加物各条の部 Nーメチルー2ーピロ リドンの条を次のように改める。
<i>N</i> -メチルー2-ピロリドン	<i>N</i> -メチルー2-ピロリドン
(中略)	(中略)
屈折率 $n_{\rm D}^{25}$: 1.465 \sim 1.470	屈折率 <u>n_D²⁵</u> : 1.465 ~ 1.470
(以下略)	(以下略)

通知 参考(主な改正部分の新旧対照表)部分

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

以上