

薬食発 1204 第 1 号

平成 24 年 12 月 4 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「医薬品添加物規格 1998」の一部改正について

医薬品添加物の規格については、平成 10 年 3 月 4 日付け医薬発第 178 号厚生省医薬安全局長通知「医薬品添加物規格 1998 について」により「医薬品添加物規格 1998」（以下「薬添規」という。）として定められているところであるが、今般、その一部を別添のとおり改正したので、通知する。ついては、本改正の概要、施行時期及び経過措置について下記に示すので、別添と併せて御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく御配慮願いたい。

記

第 1 薬添規の一部改正の概要について

1. 一般試験法の（1）標準品、（2）試薬・試液、（3）容量分析用標準液及び（4）標準液について改正したこと。
2. 医薬品添加物各条を次のとおり改正したこと。
 - （1）次の 12 品目について、新たに収載したこと。
 - 1) アセスルファムカリウム
 - 2) アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー分散液
※ 既承認医薬品における使用前例名称：
アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS 分散液
 - 3) イソマル
 - 4) 液化石油ガス
 - 5) ジェランガム

- 6) ジメチルエーテル
- 7) 疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース
- 8) ポリオキシル 35 ヒマシ油
- 9) ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体
- 10) ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー
- 11) D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・無水リン酸水素カルシウム混合物
- 12) D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム混合物

(2) 次の 43 品目について、その基準を改め、うち 1 品目については、併せてその名称を改めたこと。

- 1) アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液
- 2) アミノアルキルメタクリレートコポリマーE
- 3) アルギン酸プロピレングリコールエステル
- 4) アルファー化デンプン
- 5) アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー
 - ※ 旧名称：アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS
 - ※ 当該旧名称を改正後の日本名別名とした。
- 6) エチルセルロース
- 7) エチルセルロース水分散液
- 8) エリスリトール
- 9) 塩化アルミニウム
- 10) 黄色三二酸化鉄
- 11) カラギーナン
- 12) カルボキシメチルエチルセルロース
- 13) キサンタンガム
- 14) 黒酸化鉄
- 15) 結晶セルロース・カルメロースナトリウム
- 16) 結晶セルロース (粒)
- 17) 酢酸亜鉛
- 18) 脂環族飽和炭化水素樹脂
- 19) 脂肪族炭化水素樹脂
- 20) 水酸化アルミニウム
- 21) スクラロース
- 22) ステアリン酸亜鉛
- 23) 精製オレイン酸

- 24) 大豆レシチン
- 25) タウマチン
- 26) テルペン樹脂
- 27) トリエチレングリコール
- 28) 乳糖造粒物
- 29) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910・酸化チタン・マクロゴール 400 混合物
- 30) フェニルエチルアルコール変性アルコール (95 vol %)
- 31) フェニルエチルアルコール変性アルコール (99 vol %)
- 32) 粉糖
- 33) ポリエチレンテレフタレートセパレータ
- 34) ポリオキシエチレン (42) ポリオキシプロピレン (67) グリコール
- 35) ポリオキシエチレン (54) ポリオキシプロピレン (39) グリコール
- 36) ポリオキシエチレン (196) ポリオキシプロピレン (67) グリコール
- 37) ポリソルベート 20
- 38) ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート
- 39) マレイン化ロジングリセリンエステル
- 40) メタクリル酸コポリマー-L
- 41) メタクリル酸コポリマー-LD
- 42) メタクリル酸コポリマー-S
- 43) *N*-メチル-2-ピロリドン

第2 施行時期について

本通知は、平成 24 年 12 月 4 日から施行すること。

第3 経過措置について

1. 新規収載品目の取扱い

新規収載品目については、平成 26 年 6 月 3 日までは、薬添規に収められていないものとみなすことができるものとする。

2. 名称又は基準の改正された品目の取扱い

名称又は基準が改正された品目については、平成 26 年 6 月 3 日までは、従前の例によることができるものとする。