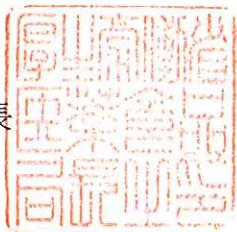




薬食発 1204 第 1 号
平成 24 年 12 月 4 日

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。については、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
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こと。

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こと。