

事務連絡  
平成 20 年 3 月 21 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

「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」に係る訂正について

平成 19 年 8 月 3 日付薬食発第 0803007 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」、平成 19 年 11 月 8 日付薬食発第 1108005 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」、平成 20 年 1 月 7 日付薬食発第 0107005 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」を下記のとおり訂正いたしましたので、別紙により差し替えをお願いいたします。

記

平成 19 年 8 月 3 日付薬食発第 0803007 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」

1. 別添 デキストラン硫酸エステルナトリウム腸溶錠について

溶出性の項（2ヶ所）

変更前： $W_s$ ：デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品の採取量(mg)

変更後： $W_s$ ：デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品の秤取量(mg)

溶出性 [pH 1.2] の項

変更前：崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に  $V'$  とし

変更後：溶出試験第 1 液を加えて正確に  $V'$  mL とし

溶出性 [pH 6.8] の項

変更前：溶出試験第 2 液を加えて正確に  $V'$  とし

変更後：溶出試験第 2 液を加えて正確に  $V'$  mL とし



2. 別添 アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶顆粒について

溶出性の項 (2ヶ所)

変更前： $W_S$ ：脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の採取量 (mg)

変更後： $W_S$ ：脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の秤取量 (mg)

3. 別添 ベンズブロマロン細粒について

溶出性の項

変更前： $W_T$ ：本品の採取量 (mg)

変更後： $W_T$ ：本品の秤取量 (mg)

4. 別添 オザグレル塩酸塩錠について

溶出性の項

変更前： $W_S$ ：乾燥物に換算したオザグレル塩酸塩標準品の採取量 (mg)

変更後： $W_S$ ：乾燥物に換算したオザグレル塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

平成 19 年 11 月 8 日付薬食発第 1108005 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」

1. 別添 パントテン酸カルシウム 30mg/g・リボフラビン 3mg/g・ピリドキシン塩酸塩 5mg/g・ニコチン酸アミド 30mg/g・アスコルビン酸 200mg/g・チアミン硝酸塩 3mg/g 顆粒について

アスコルビン酸の項

変更前： $C_f$ ：1g中のアスコルビン酸( $C_6H_8O_6$ )の表示量 (g)

変更後： $C_f$ ：1g 中のアスコルビン酸( $C_6H_8O_6$ )の表示量 (mg)

アスコルビン酸の項、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液の標定

変更前：その約 50mg を精密に量り

変更後：その約 11mg を精密に量り

2. 別添 ロフラゼブ酸エチル錠について

溶出性の項、システム適合性のシステムの再現性

変更前：ロフラゼブ酸エチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である

変更後：ロフラゼブ酸エチルのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である

3. 別添 グアイフェネシン末について

製剤の日本名

変更前：グアイフェネシン末

変更後：グアイフェネシン散

製剤の英名

変更前：Powdered Guaifenesin

変更後：Guaifenesin Powder

平成20年1月7日付薬食発第0107005号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」

1. 別添 ベンフォチアミン 138.3mg/g・ピリドキシリン塩酸塩 100mg/g・シアノコバラミン 1mg/g 散について

溶出性の項

変更前：溶出試験開始 15 分後及び 90 分後 に採取した溶出液

変更後：溶出試験開始 15 分後及び 120 分後に採取した溶出液

2. 別添 ベンフォチアミン・ピリドキシリン塩酸塩・シアノコバラミンカプセルについて

溶出性の項

変更前：溶出試験開始 30 分後及び 60 分後 に採取した溶出液

変更後：溶出試験開始 30 分後及び 90 分後に採取した溶出液

