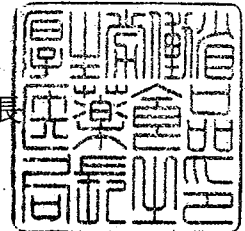




薬食発 0730 第 2 号
平成 22 年 7 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



第十五改正日本薬局方の一部改正等について

標記について、平成 22 年 7 月 30 日厚生労働省告示第 322 号をもって、「日本薬局方（平成 18 年厚生労働省告示第 285 号）の一部を改正する件」が別添のとおり公布され、同日から適用されることとなったので、下記の事項に御留意の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮いただきたい。

記

第 1 第十五改正日本薬局方（以下「薬局方」という。）の一部改正の要点について

1. 一般試験法の改正

日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方の三薬局方での国際調和に関連した事項について、一般試験法の見直しを行うものであり、その内容は、以下のとおりである。

(1) 6.10 溶出試験法

フロースルーセル法による溶出試験操作を、脈流のある送液用ポンプの使用及び送液速度と脈流の有無で規定することについて改正を行ったこと。

2. ヘパリンナトリウム及びヘパリンカルシウムの規格の改正

(1) 医薬品各条

ヘパリンカルシウム及びヘパリンナトリウムについて、純度試験に類縁物質に係る規定を追加し、確認試験に液体クロマトグラフィーによる試験の追加及び純度試験における過硫酸化コンドロイチン硫酸の規格値等について改正を行ったこと。

また、ヘパリンナトリウムについては、純度試験にガラクトサミンに係る規定を追加したこと。

(2) 一般試験法

ヘパリンカルシウム及びヘパリンナトリウムの純度試験等の改正に伴い、一般試験法の部9.01標準品の条(1)の過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の用途に確認試験を追加するための改正を行い、標準品に理化学試験用ヘパリンナトリウムを追加したこと。

また、9.41試薬・試液の条に、アミノ安息香酸誘導体化試液、過塩素酸リチウム、D-ガラクトサミン塩酸塩、D-グルコサミン塩酸塩、酢酸カルシウム一水和物、デルマタン硫酸エステル、ボラン-ピリジン錯体及びD-マンノサミン塩酸塩を追加したこと。

第2. 経過措置について

本改正に伴い、平成24年1月31日までに承認事項一部変更承認申請等の必要な措置を行うよう指導すること。また、第56条(販売、製造等の禁止)に抵触することがないように、遅滞なく本改正による改正後の基準に改めさせること。