



薬生発 0329 第 1 号
平成 30 年 3 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品添加物規格 2018 について

医薬品添加物の規格については、「医薬添加物規格 1998 について」（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）の別添「医薬添加物規格 1998」（以下「旧薬添規」という。）として示しているところです。

今般、旧薬添規を別添「医薬品添加物規格 2018」（以下「新薬添規」という。）のとおり改正することとしましたので、下記の事項を御了知の上、貴管下関係事業者に対し、周知徹底方御配慮をお願いします。

なお、「医薬添加物規格 1998 について」は本通知の適用に伴い廃止します。

記

第 1 新薬添規の要旨について

1 一般試験法について、次の項目を改めたこと。

標準品

2 医薬品添加物各条の改正については、次のとおりであること。

(1) 次の品目を新たに収載したこと。

- 1) ケイ酸処理結晶セルロース
- 2) 酢酸ビニル樹脂 30%分散液
- 3) 精製ステビア抽出物
- 4) D-マンニトール・カルメロース・結晶セルロース・クロスポビドン混合物
- 5) D-マンニトール・トウモロコシデンプン造粒物

(2) 次の品目の規格を改めたこと。

- 1) アクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシル共重合体溶液
- 2) アミノアルキルメタクリレートコポリマーE
- 3) エチルセルロース水分散液
- 4) オクチルドデカノール
- 5) カラギーナン
- 6) 乾燥メタクリル酸コポリマーLD
- 7) 寒梅粉
- 8) 銀箔
- 9) 結晶セルロース (粒)
- 10) コハク化ゼラチン
- 11) コンドロイチン硫酸ナトリウム
- 12) 三二酸化鉄
- 13) ジェランガム
- 14) ジメチルエーテル
- 15) スクラロース
- 16) 精製卵黄レシチン
- 17) セトステアリルアルコール・セトステアリル硫酸ナトリウム混合物
- 18) セトステアリルアルコール・ラウリル硫酸ナトリウム混合物
- 19) 大豆レシチン
- 20) パルミチン酸イソプロピル
- 21) ヘキシルデカノール
- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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
- 25) ミリスチン酸イソプロピル

(3) 次の品目の規格を統一したこと。

- 1) コンドロイチン硫酸ナトリウム
- 2) トリプシン
- 3) 粉末ビタミンA
- 4) ペプシン

3 その他所要の規定の整備を行ったこと。

第2 既存の通知等の取り扱いについて

既存の通知等において「医薬品添加物規格」と規定されているものについては、新薬添規によるものとする。

第3 施行時期について

本通知は、平成30年3月29日から適用すること。ただし、平成31年9月30日までの間は、従前の例によることができるものとする。