

8 薬第727-	号
平成 18.4.24	受
京 都 府	

薬食発第 0331023 号
平成 18 年 3 月 31 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、日本薬局方を定める件（平成 18 年厚生労働省告示第 285 号）の公布等に伴い、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、薬添規の一部改正の概要を下記のとおり示すので、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要点について

1. 第十五改正日本薬局方の制定に伴い、薬添規の通則を改正したこと。
2. 各条品目の改正については、次のとおりであること。
 - (1) 次の 5 品目について、新たに薬添規に収められたこと。
 - 1) 吸着精製ラノリン
 - 2) シソ油
 - 3) スクラローズ
 - 4) ペンタステアリン酸デカグリセリル
 - 5) モノステアリン酸デカグリセリル

(2) 次の21品目について、性状及び品質に関する規定を改めたこと。

- 1) アミノアルキルメタクリレートコポリマーE
- 2) エチルセルロース
- 3) エチルセルロース水分散液
- 4) エリスリトール
- 5) 黄色三二酸化鉄
- 6) カルボキシメチルエチルセルロース
- 7) 還元麦芽糖水アメ
- 8) 乾燥メタクリル酸コポリマーLD
- 9) クエン酸二水素ナトリウム
- 10) 黒酸化鉄
- 11) 三二酸化鉄
- 12) ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物
- 13) 乳糖造粒物
- 14) 白糖・デンプン球状顆粒
- 15) 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
- 16) 1,2,6-ヘキサントリオール
- 17) ポリオキシエチレンセチルエーテル
- 18) 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
- 19) メタクリル酸コポリマーLD
- 20) モノステアリン酸ソルビタン
- 21) レモン油

第2 施行時期について

本通知は、平成18年4月1日から施行すること。