

○「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2月5日)

(事務連絡)

(各都道府県薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

平成18年12月28日付薬食発第1228001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

1. 別添 メフェナム酸カプセル 溶出性について

(1) 1行目

変更前：本品1個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→50)900mLを用い、

変更後：試験液として、125mgにはラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→50)を、250mgにはラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→25)を用いる。本品1個をとり、試験液900mLを用い、

メフェナム酸カプセル
Mefenamic Acid Capsules

溶出性〈6.10〉 試験液として、125mgにはラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→50)を、250mgにはラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→25)を用いる。本品1個をとり、試験液900mLを用い、パドル法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分100回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にメフェナム酸(C₁₅H₁₅NO₂)約14μgを含む液となるようにpH8.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にメフェナム酸標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として4時間減圧乾燥し、その約28mgを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、pH8.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH8.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長285nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メフェナム酸(C₁₅H₁₅NO₂)の表示量に対する溶出率(%) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 45$

W_S：メフェナム酸標準品の秤取量(mg)

C：1カプセル中のメフェナム酸(C₁₅H₁₅NO₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg	45分	80%以上
250mg	45分	75%以上

メフェナム酸標準品 メフェナム酸(日局)。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.8 0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液1000mLに、クエン酸一水和物5.25gを水に溶かして1000mLとした液を加え、pH6.8に調整する。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH8.0 0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液1000mLに、クエン酸一水和物5.25gを水に溶かして1000mLとした液を加え、pH8.0に調整する。

○「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2月5日)

(事務連絡)

(日本製薬団体連合会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、貴会におかれましても各会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

○「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2月5日)

(事務連絡)

(日本薬業貿易協会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、貴会におかれましても各会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

- 「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2月5日)
(事務連絡)

(日本製薬工業協会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、貴会におかれましても各会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

- 「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2月5日)
(事務連絡)

(日本医薬品原薬工業会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、貴会におかれましても各会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

- 「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2月5日)
(事務連絡)

(日本界面活性剤工業会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、貴会におかれましても各会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

- 「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2月5日)
(事務連絡)

(在日米国商工会議所製薬小委員会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、貴会におかれましても各会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

- 「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2月5日)
(事務連絡)

(欧州製薬団体連合会在日執行委員会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、貴会におかれましても各会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

- 「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2月5日)
(事務連絡)

(東京医薬品工業協会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、貴会におかれましても各会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

- 「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2月5日)
(事務連絡)

(大阪医薬品協会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、貴会におかれましても各会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

- 「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2月5日)
(事務連絡)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせいたします。

○「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2月5日)

(事務連絡)

(各地方厚生局あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせいたします。

(別記1)

日本製薬団体連合会
日本薬業貿易協会
日本製薬工業協会
日本医薬品原薬工業会
日本界面活性剤工業会
在日米国商工会議所製薬小委員会
欧州製薬団体連合会在日執行委員会
東京医薬品工業協会
大阪医薬品協会

(別記2)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局