

○日本抗生物質医薬品基準の一部改正について

(平成一三年三月三〇日)

(医薬発第三〇三号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

標記については、平成13年3月30日厚生労働省告示第114号をもって、「日本抗生物質医薬品基準の一部を改正する件」が公布され、平成13年4月1日から施行されたので、下記事項につき留意の上、関係者に対する周知徹底を図るとともに、窓口における備え付けその他適当な方法により閲覧に供されるよう、御配慮願いたい。

記

第1 改正の要点等について

今般の一部改正は、第14改正日本薬局方の制定(以下「新薬局方」という。)に伴い、新薬局方に移行する品目を含め日本抗生物質医薬品基準(以下「新基準」という。)の医薬品各条から67品目が削除され、その標準品61品目が削除されるとともに、医薬品各条中2品目の基準の一部を改正したものである。その要点等については、次のとおりである。

1 一般試験法別表について

一般試験法別表に掲げられている標準品のうち、61品目を削除したこと。

2 医薬品各条(各条総則・各条)

(1) 品目の整理

①新薬局方に移行する別紙の65品目を削除したこと。

②長期にわたり製造又は輸入の実績がなく、今後も製造又は輸入を行う意志のない別紙の2品目を削除したこと。

(2) 各条総則

ドキシソルビシン類の各条総則を改めたこと。

(3) 規格及び試験方法

ア 塩酸ドキシソルビシンの試験法について、エンドトキシン試験の項を削除し、類縁物質の項を追加したこと。

イ ピマシリンについて、性状の項を改めたこと。

第2 改正に伴う取扱いについて

削除品目の取扱い

削除品目にあつては、平成14年9月30日までに製造され、又は輸入される医薬品については、なお従前の例によることができること。

別紙1 日本抗生物質医薬品基準の一般試験法別表から削除したもの。

- (1) 常用標準アズトレオナム
- (2) 常用標準アスポキシシリン
- (3) 常用標準アムホテリシンB
- (4) 常用標準アモキシシリン
- (5) 常用標準塩酸イダルビシン
- (6) 常用標準塩酸セフェタメトピボキシル
- (7) 常用標準塩酸セフェピム
- (8) 常用標準塩酸セフォゾプラン
- (9) 常用標準塩酸セフォチアム
- (10) 常用標準塩酸セフカペン ピボキシル
- (11) 常用標準塩酸テトラサイクリン
- (12) 常用標準塩酸バカンピシリン
- (13) 常用標準塩酸ミノサイクリン
- (14) 常用標準キタサマイシン
- (15) 常用標準クラブラン酸カリウム
- (16) 常用標準クラリスロマイシン
- (17) 常用標準クロキサシリンナトリウム
- (18) 常用標準コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
- (19) 常用標準サイクロセリン
- (20) 常用標準酢酸ミデカマイシン
- (21) 常用標準ジクロキサシリン
- (22) 常用標準ジノスタチン スチマラマー
- (23) 常用標準スルバクタムナトリウム
- (24) 常用標準セファゾリンナトリウム
- (25) 常用標準セファトリジン
- (26) 常用標準セファドロキシル
- (27) 常用標準セファピリンナトリウム

- (28) 常用標準セファレキシム
- (29) 常用標準セフィキシム
- (30) 常用標準セフォペラゾンナトリウム
- (31) 常用標準セフジトレン ピボキシム
- (32) 常用標準セフジニル
- (33) 常用標準セフスロジン
- (34) 常用標準セフタジジム
- (35) 常用標準セフチゾキシム
- (36) 常用標準セフチブテン
- (37) 常用標準セフトリアキソン
- (38) 常用標準セフミノクス
- (39) 常用標準セフメタゾール
- (40) 常用標準セフラジン
- (41) 常用標準セフロキシム
- (42) 常用標準チカルシリン
- (43) 常用標準テイコプラニン
- (44) 常用標準トシル酸スルタミシリン
- (45) 常用標準ナイスタチン
- (46) 常用標準パニペネム
- (47) 常用標準ピペラシリン
- (48) 常用標準ファロペネム
- (49) 常用標準フェノキシメチルペニシリン
- (50) 常用標準ホスホマイシン
- (51) 常用標準ミデカマイシン
- (52) 常用標準ムピロシン
- (53) 常用標準メロペネム 三水和物
- (54) 常用標準硫酸アミカシン
- (55) 常用標準硫酸イセパマイシン
- (56) 常用標準硫酸シソマイシン
- (57) 常用標準硫酸セフォセリス
- (58) 常用標準硫酸セフィピロム
- (59) 常用標準硫酸ネチルマイシン
- (60) 常用標準ロキシスロマイシン
- (61) 常用標準ロキタマイシン

別紙2 新薬局方制定に伴い、日本抗生物質医薬品基準の医薬品各条から削除したもの

- (1) アズトレオナム
- (2) アスポキシシリン
- (3) アセチルキタサマイシン
- (4) アムホテリシンB
- (5) アモキシシリン
- (6) エチルコハク酸エリスロマイシン
- (7) 塩酸イダルビシン
- (8) 塩酸セフェタメト ピボキシム
- (9) 塩酸セフェピム
- (10) 塩酸セフォゾプラン
- (11) 塩酸セフォチアム
- (12) 塩酸セフカペン ピボキシム
- (13) 塩酸テトラサイクリン
- (14) 塩酸パカンピシリン
- (15) 塩酸ミノサイクリン
- (16) キタサマイシン
- (17) クラブラン酸カリウム
- (18) クラリスロマイシン
- (19) クロキサシリンナトリウム
- (20) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
- (21) サイクロセリン
- (22) 酢酸ミデカマイシン
- (23) ジクロキサシリンナトリウム
- (24) ジノスタチン ステマラマー

- (25) ステアリン酸エリスロマイシン
- (26) スルバクタムナトリウム
- (27) セファゾリンナトリウム
- (28) セファゾリンナトリウム水和物
- (29) セファトリジンプロピレングリコール
- (30) セファドロキシル
- (31) セファピリンナトリウム
- (32) セファレキシン
- (33) セフィキシム
- (34) セフォペラゾンナトリウム
- (35) セフジトレン ピボキシル
- (36) セフジニル
- (37) セフスロジンナトリウム
- (38) セフトアジジム
- (39) セフチゾキシムナトリウム
- (40) セフチブテン
- (41) セフトリアキソンナトリウム
- (42) セフミノクスナトリウム
- (43) セフメタゾールナトリウム
- (44) セフラジン
- (45) セフロキシムナトリウム
- (46) チカルシリンナトリウム
- (47) テイコブラニン
- (48) シル酸スルタミシリン
- (49) ナイスタチン
- (50) パニペナム
- (51) ピペラシリンナトリウム
- (52) ファロペナムナトリウム
- (53) ホスホマイシンカリウム
- (54) ホスホマイシンナトリウム
- (55) ミデカマイシン
- (56) ムピロシンカルシウム 水和物
- (57) メロペナム 三水和物
- (58) 硫酸アミカシン
- (59) 硫酸イセパマイシン
- (60) 硫酸シソマイシン
- (61) 硫酸セフォセリス
- (62) 硫酸セフィピロム
- (63) 硫酸ネチルマイシン
- (64) ロキシスロマイシン
- (65) ロキタマイシン

別紙3 長期の製造実績がない等により日本抗生物質医薬品基準の医薬品各条から削除しもの。

- (1) フェノキシメチルペニシリンカリウム
- (2) メタリン酸テトラサイクリン