

○日本薬局方外医薬品規格2002及び日本薬局方外生薬規格1989の一部改正について

(平成14年12月27日)

(医薬発第1227010号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

日本薬局方外医薬品規格については、平成14年9月20日付け薬発第0920001号医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002」、日本薬局方外生薬規格については、平成元年9月16日付け薬審2第1176号厚生省薬務局審査第二課長通知「日本薬局方外生薬規格1989」を各々定めたところであるが、今般、それらの一部を別紙のように改正したので、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

第1 日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正について

1 別記1に掲げる2品目を日本薬局方外医薬品規格2002第一部中2一般試験法

(1) 標準品から削除すること。

2 別記2に掲げる6品目を日本薬局方外医薬品規格2002第一部中3各条から削除すること。

3 日本薬局方外医薬品規格2002第一部の各条のレピリナストの項の次に、別添のとおり、第一部その2(有効成分としての抗生物質)を追加したこと。

第2 日本薬局方外生薬規格1989の一部改正について

別記3の14品目を削除したこと。

別記1

塩酸ラニチジン標準品

リゾチーム標準品

別記2

アセグルタミドアルミニウム

エチゾラム

塩化リゾチーム

塩酸ラニチジン

フマル酸ケトチフェン

マレイン酸トリメブチン

別記3

イレイセン

カシュウ

キクカ

キョウカツ

ゴボウシ

サンソウニン

シンイ

チョウトウコウ

テンマ

テンモンドウ

バイモ

ビワヨウ

マシニン

リョウキョウ

別紙

「日本薬局方外医薬品規格2002」及び「日本薬局方外生薬規格1989」の一部改正について

平成14年9月20日付け薬発第0920001号医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002」及び平成元年9月16日付け薬審2第1176号厚生省薬務局審査第二課長通知「日本薬局方外生薬規格1989」の一部を次のように改正する。

1 日本薬局方外医薬品規格2002第一部の2一般試験法の部(1)標準品の条中、塩酸ラニチジン標準品の項及びリゾチーム標準品の項を削る。

2 日本薬局方外医薬品規格2002第一部の3各条の部中、アセグルタミドアルミニウムの条、エチゾラムの条、塩化リゾチームの条、塩酸ラニチジンの条、フマル酸ケトチフェンの条及びマレイン酸トリメブチンの条を削る。

3 日本薬局方外医薬品規格2002第一部の3各条の部レピリナストの条の次に別添(第一部その2(有効成分としての抗生物質))を加える。

4 日本薬局方外生薬規格1989の医薬品各条の部中、イレイセンの条、カシュウの条、キクカの条、キョウカツの条、ゴボウシの条、サンソウニンの条、シンイの条、チョウトウコウの条、テンマの条、テンモンドウの条、バイモの条、ビワヨウの条、マシニンの条及びリョウキョウの条を削る。