

○第十四改正日本薬局方第二追補の制定等について

(平成16年12月28日)

(薬食発第1228001号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記については、平成16年12月28日厚生労働省告示第461号をもって、「日本薬局方を定める件(平成13年3月厚生労働省告示第111号)の一部を改正する件」が公布され、平成17年1月1日(一部については平成17年4月1日)から施行されるので、下記事項につき留意の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮頂きたい。

また、これに伴い、平成16年12月28日厚生労働省告示第462号及び平成16年12月28日厚生労働省告示第463号をもって、「薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等(平成6年厚生省告示第104号)の一部を改正する件」及び「承認不要医薬品基準を定める件(平成14年厚生労働省告示第332号)の一部を改正する件」がそれぞれ公布され、平成17年1月1日(一部については平成17年4月1日)から施行されるので、併せて同様に御留意頂きたい。

記

第1 第十四改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)の一部改正の要点等について

今回の薬局方の一部改正(以下「第二追補」という。)については、平成8年11月の中央薬事審議会の答申に基づき、医学薬学等の進展に対応するとともに、国際的調和を図るため、平成13年4月に策定された薬局方について所要の見直しを行ったものである。

改正の内容は別紙1のとおり、試験法の追加(1項目)、試験法の改正(6項目)、各条品目の削除(10品目)、各条品目の掲載(39品目)、各条品目の改正(75品目)、生薬総則の改正(1項目)、参考情報の掲載(7項目)及び参考情報の改正(1項目)を行うものである。

なお、平成16年12月28日厚生労働省告示第461号のうち、官報により略した「次のよう」とは、第十四改正日本薬局方第二追補第一部から参照赤外吸収スペクトル第二部までを示すこと。

第2 「薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成6年厚生省告示第104号。以下「承認不要医薬品指定告示」という。)及び「承認不要医薬品基準を定める件」(平成14年厚生労働省告示第332号。以下「承認不要医薬品基準」という。)の一部改正について

承認不要医薬品指定告示及び承認不要医薬品基準の改正の概要は次のとおりであり、具体的な医薬品の名称は別紙2のとおりである。

1 承認不要医薬品指定告示関係

承認を要しない医薬品として次のものが指定又は削除されたこと。

- (1) 「次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品」の項において、7品目が削除されたこと。(平成17年4月1日施行)
- (2) 「次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、26品目が新たに指定され、2品目が削除されたこと。
- (3) 「次に掲げるその他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、19品目が削除されたこと。

2 承認不要医薬品基準関係

承認不要医薬品指定告示において、日本薬局方に掲載された19品目の基準が削除されたこと。

第3 薬局方の一部改正に伴う取扱いについて

1 削除品目の取扱い

(1) 薬局方からの削除について

削除品目については、平成17年1月1日以後、日本薬局方医薬品として製造(輸入)又は販売することは認められないこと。

ただし、ガーゼ、滅菌ガーゼ、脱脂綿、精製脱脂綿、滅菌脱脂綿、滅菌精製脱脂綿及び絆創膏において、平成17年4月1日現に製造又は輸入の許可を受けているものについては、平成18年9月30日までは、薬局方に収められている医薬品とみなし、その基準は一部改正前の薬局方に定めるところによることができるものとしているが、同日以後は、日本薬局方医薬品として製造(輸入)又は販売することは認められないこと。

(2) 削除後の取扱いについて

ガーゼ、滅菌ガーゼ、脱脂綿、精製脱脂綿、滅菌脱脂綿及び滅菌精製脱脂綿については、薬事法上の医療機器に該当するものであるので留意すること。薬局方の一部改正前の基準に適合する絆創膏については、薬事法の規制をうけないものであること。

なお、ガーゼ等における業許可の取扱い等の詳細については、別途通知にて示すこととしている。

2 基準の異なる医薬品の取扱い

薬局方の一部改正により、その基準が異なるものとなった医薬品については、平成18年6月30日までは、薬局方一部改正前の基準を薬局方一部改正後の基準とみなすことができ

るものとされているが、同日以後は薬局方の一部改正前の基準により製造(輸入)又は販売することは認められないので、遅滞なく薬局方の一部改正後の基準に改めさせること。

3 新規収載品目の取扱い

新たに収載された品目については、平成18年6月30日までは、なお従前の例によることができるものとされているが、同日以降は、日本薬局方に収められていない医薬品として製造(輸入)又は販売することは認められないので、遅滞なく次の手続を行わせること。

(1) 専ら他の医薬品の製造の用に供されるもののうち、現に品目の許可を受けているものについては、法第18条(第23条において準用する場合も含む。)の手続きによって品目を変更すること。

(2) 新規収載品目であって承認を要するものについては、当該品目の規格及び試験方法等を新薬局方に適合させるため、法第14条第7項(第19条の2第5項及び第23条において準用する場合を含む。)の規定に基づく承認事項一部変更承認申請を行わせること。

ア 「ブシ末」については、複数の加工法を定めたところであるが、本承認事項一部変更承認申請の対象は、平成17年1月1日現に製造又は輸入の承認を受けている加工法によるものであること。なお、加工法を変更する場合には、別途、薬事法第14条第1項の規定に基づく新規承認申請を行わせること。

4 承認事項の一部を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品の取扱い

(1) 「成分及び分量又は本質」欄で、配合成分の規格を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品及び「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載の上承認された医薬品

平成18年6月30日までは一部改正前の基準によるものを一部改正後の基準によるものとみなすことができるが、同日以後は一部改正後の基準によるものであること。

(2) 「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄で試験法の一部について日本薬局方の一般試験法で定める試験法による旨を記載して承認された医薬品であって、日本薬局方に収められていないもの

試験方法については、承認当時の日本薬局方に定める一般試験法によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める一般試験法と第二追補で定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、第二追補で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。

なお、承認事項の一部(有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等)を改めないと第二追補で定める一般試験法に適合しない製品であって、第二追補で定める一般試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものについては、第二追補で定める一般試験法に適合させるため、法第14条第7項の規定に基づく承認事項一部変更承認申請を行うよう指導すること。

(3) 「規格及び試験方法」欄で試験法の一部について日本薬局方の製剤総則で定める試験法による旨を記載して承認された医薬品であって、日本薬局方に収められていないもの

試験方法については、承認当時の日本薬局方に定める製剤総則中の試験法によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める製剤総則中の試験法と第二追補で新たに定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、第二追補で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。

なお、承認事項の一部(有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等)を改めないと第二追補で定める一般試験法に適合しない製品であって、第二追補で定める一般試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものについては、第二追補で定める一般試験法に適合させるため、法第14条第7項の規定に基づく承認事項一部変更承認申請を行うよう指導すること。

5 日本薬局方外医薬品規格2002の取扱い

平成14年9月20日医薬発第0920001号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002について」の別添に掲げる一般試験法の部(1)標準品の項並びに各条の部のうち、別添3に掲げるものを削除すること。

6 日本薬局方外生薬規格(1989)の取扱い

平成元年9月16日薬審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)について」の別添に掲げる医薬品各条の部のうち、別添4に掲げるものを削除すること。

7 日本薬局方外医薬品規格第三部の取扱い

平成13年12月25日医薬発第1411号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」により定められた各条の部のうち、別添5に掲げるものを削除すること。

8 日本薬局方外医薬品規格第四部の取扱い

平成11年9月22日医薬発第1117号厚生省医薬安全局長通知「日本薬局方外医薬品規格第四部の創設等について(日本薬局方外医薬品規格1997の一部改正について)」の別添に掲げる各条の部のうち、別添6に掲げるものを削除すること。

9 医薬品GMPの取扱い

新規収載品目については引き続き法第13条第2項第2号に規定する政令で定める医薬品とされ、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」(平成11年厚生省令第16号)が適用されるものであること。なお、詳細については平成6年3月31日薬発第333号厚生省薬務局長通知「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」等に基づき、実施すること。

10 参考情報の取扱い

参考情報は、医薬品の品質確保の上で必要な参考事項及び日本薬局方に収載された医薬品に関する参考となる試験法を記載したものであり、日本薬局方に収載された医薬品の適否の判断を示すものではないこと。

11 経過措置期間について

従前より経過措置期間(今次改正については平成18年6月30日又は平成18年9月30日)終了までに承認事項一部変更承認取得等の必要な措置を求めているところであるが、また、薬事法第50条(直接の容器等の記載事項)、第55条(販売、授与等の禁止)、第56条(販売、製造等の禁止)に抵触することがないように遅滞なく一部改正後の基準に改めさせること。

12 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う取扱い

平成17年4月1日以降における薬局方の一部改正に伴う取扱いについては、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等に基づき、手続を行わせること。

別紙1

1 一般試験法

ア. 一般試験法中、新たに追加した試験法は次の通りである。

(1) 粉体の粒子密度測定法

イ. 一般試験法中、改正したものは次の通りである。

(1) エンドトキシン試験法

(2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

(3) 強熱残分試験法

(4) 発熱性物質試験法

(5) 比表面積測定法

(6) 無菌試験法

ウ. 標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液, 標準液, 色の比較液, 波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器の(1)標準品の項中、削除したものは次の通りである。

(1) ジギタリス

エ. 標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液, 標準液, 色の比較液, 波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器の(1)標準品の項中、追加したものは次の通りである。

(1) アジスロマイシン

(2) エトポシド

(3) コハク酸メチルプレドニゾロン

(4) シスプラチン

(5) チアミラール

(6) トラネキサム酸

(7) トリクロルメチアジド

(8) ニルバジピン

(9) フロセミド

2 医薬品各条

ア. 削除

医薬品各条中、削除した品目は次の通りである。

(第一部)

(1) サントニン錠

(第二部)

(1) ガーゼ

(2) 滅菌ガーゼ

(3) ジギタリス

(4) ジギタリス末

(5) 脱脂綿

(6) 精製脱脂綿

(7) 滅菌脱脂綿

(8) 滅菌精製脱脂綿

(9) 絆創膏

イ. 収載

医薬品各条中、新たに収載した品目は次の通りである。

(第一部)

- (1) アジスロマイシン水和物
- (2) アルプロスタジル
- (3) エトポシド
- (4) 塩酸エペリゾン
- (5) 注射用塩酸セフェピム
- (6) 塩酸チアラミド錠
- (7) 塩酸チザニジン
- (8) 塩酸ピレンゼピン水和物
- (9) 塩酸ベニジピン
- (10) 塩酸ベニジピン錠
- (11) オキシトシン
- (12) グルタチオン
- (13) コハク酸メチルプレドニゾロン
- (14) シスプラチン
- (15) セラペプターゼ
- (16) トラネキサム酸カプセル
- (17) トラネキサム酸錠
- (18) トラネキサム酸注射液
- (19) トリクロルメチアジド錠
- (20) ニコランジル
- (21) ニルバジピン
- (22) ニルバジピン錠
- (23) ピロキシカム
- (24) フロセミド錠
- (25) フロプロピオンカプセル
- (26) 注射用フロモキシセフナトリウム
- (27) メトクロプラミド錠

(第二部)

- (1) インヨウカク
- (2) ウコン
- (3) ウヤク
- (4) カンキョウ
- (5) クコシ
- (6) ジコッピ
- (7) シツリシ
- (8) ジャショウシ
- (9) ソボク
- (10) ニンドウ
- (11) ブシ
- (12) ブシ末

ウ. 改正

① 医薬品各条中、別名の項を改正した品目は次のとおりである。

(第一部)

- (1) ホリナートカルシウム

(第二部)

- (1) 酢酸フタル酸セルロース

② 医薬品各条中、構造式及び化学名の項を改正した品目は次のとおりである。

(第一部)

- (1) 塩酸メピバカイン
- (2) セフロキシムアキセチル

③ 医薬品各条中、基原の項を削除した品目は次のとおりである。

(第二部)

- (1) 血清性性腺刺激ホルモン
- (2) 胎盤性性腺刺激ホルモン

④ 医薬品各条中、基原の項を改正した品目は次のとおりである。

(第一部)

- (1) アセトヘキサミド
- (2) エチオナミド
- (3) 塩酸エチレフリン錠

- (4) 塩酸ピリドキシン
- (5) 塩酸ピリドキシン注射液
- (6) dl-塩酸メチルエフェドリン
- (7) オキシトシン注射液
- (8) 金チオリンゴ酸ナトリウム
- (9) クラリスロマイシン
- (10) コルヒチン
- (11) ジゴキシン錠
- (12) ジゴキシン注射液
- (13) シタラビン
- (14) ジモルホラミン
- (15) ジモルホラミン注射液
- (16) チアミラールナトリウム
- (17) 注射用チアミラールナトリウム
- (18) チオ硫酸ナトリウム
- (19) チニダゾール
- (20) トラネキサム酸
- (21) トリクロルメチアジド
- (22) フロセミド
- (23) プロピオン酸テストステロン注射液
- (24) ベンジルペニシリンベンザチン
- (25) ホスホマイシンカルシウム
- (26) ホスホマイシンナトリウム
- (27) メチルテストステロン
- (28) メチルテストステロン錠
- (29) 硫酸アトロピン注射液
- (30) 注射用硫酸ビンブラスチン

(第二部)

- (1) アロエ末
- (2) 塩酸アヘンアルカロイド
- (3) オウゴン末
- (4) 酢酸フタル酸セルロース
- (5) サンシシ末
- (6) シャクヤク末
- (7) ダイオウ
- (8) ダイオウ末
- (9) チョウトウコウ
- (10) トウモロコシデンブ
- (11) ベンジルアルコール

⑤ 医薬品各条中、製法の項を追加又は改正した品目は次のとおりである。

(第一部)

- (1) オキシトシン注射液

(第二部)

- (1) 血清性性腺刺激ホルモン
- (2) 胎盤性性腺刺激ホルモン

⑥ 医薬品各条中、性状及び試験法の項を追加又は改正した品目は次のとおりである。

(第一部)

- (1) アセトヘキサミド
- (2) エチオナミド
- (3) 塩酸エチレフリン錠
- (4) 塩酸チアミン
- (5) 塩酸ピリドキシン
- (6) 塩酸ピリドキシン注射液
- (7) dl-塩酸メチルエフェドリン
- (8) dl-塩酸メチルエフェドリン散10%
- (9) オキシトシン注射液
- (10) カリジノゲナーゼ
- (11) 金チオリンゴ酸ナトリウム
- (12) 無水クエン酸
- (13) クラリスロマイシン
- (14) コルヒチン

- (15) シクロスポリン
- (16) ジゴキシン
- (17) ジゴキシン錠
- (18) ジゴキシン注射液
- (19) シタラビン
- (20) ジモルホラミン
- (21) ジモルホラミン注射液
- (22) セフロキシムナトリウム
- (23) チアミラールナトリウム
- (24) 注射用チアミラールナトリウム
- (25) チオ硫酸ナトリウム
- (26) チニダゾール
- (27) テガフル
- (28) トラネキサム酸
- (29) トリクロルメチアジド
- (30) バソプレシン注射液
- (31) ピラジナミド
- (32) ピレノキシン
- (33) フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
- (34) フロセミド
- (35) プロピオン酸テストステロン
- (36) プロピオン酸テストステロン注射液
- (37) ヘパリンナトリウム
- (38) ヘパリンナトリウム注射液
- (39) ベンジルペニシリンベンザチン
- (40) ホスホマイシンカルシウム
- (41) ホスホマイシンナトリウム
- (42) ポリスチレンスルホン酸ナトリウム
- (43) D—マンニトール
- (44) メシル酸デフェロキサミン
- (45) メチルテストステロン
- (46) メチルテストステロン錠
- (47) メロペネム三水和物
- (48) 硫酸アトロピン注射液
- (49) 硫酸ビンブラスチン
- (50) 注射用硫酸ビンブラスチン

(第二部)

- (1) アロエ末
 - (2) 塩酸アヘンアルカロイド
 - (3) カルメロースカルシウム
 - (4) キクカ
 - (5) コムギデンブン
 - (6) 酢酸フタル酸セルロース
 - (7) サンシシ末
 - (8) サンシュユ
 - (9) シャクヤク末
 - (10) ショウキョウ
 - (11) ショウキョウ末
 - (12) 血清性性腺刺激ホルモン
 - (13) 注射用血清性性腺刺激ホルモン
 - (14) 胎盤性性腺刺激ホルモン
 - (15) 注射用胎盤性性腺刺激ホルモン
 - (16) チョウトウコウ
 - (17) トウモロコシデンブン
 - (18) バレイショデンブン
 - (19) ベンジルアルコール
- ⑦ 参照紫外可視吸収スペクトル採用に伴い、医薬品各条中、確認試験の項を追加又は改正した品目は次のとおりである。

(第一部)

- (1) アルプロスタジル
- (2) エチオナミド

- (3) エトポシド
- (4) 塩酸エペリゾン
- (5) 塩酸チザニジン
- (6) 塩酸ピリドキシン
- (7) 塩酸ピレンゼピン水和物
- (8) 塩酸ベニジピン
- (9) dl-塩酸メチルエフェドリン
- (10) オキシトシン
- (11) コハク酸メチルプレドニゾロン
- (12) コルヒチン
- (13) シスプラチン
- (14) シタラビン
- (15) チアミラールナトリウム
- (16) トリクロルメチアジド
- (17) ニルバジピン
- (18) ピロキシカム
- (19) フロセミド
- (20) プロピオン酸テストステロン
- (21) メチルテストステロン

⑧ 参照赤外吸収スペクトルの採用に伴い、医薬品各条中、確認試験の項を追加又は改正した品目は次のとおりである。

(第一部)

- (1) アジスロマイシン水和物
- (2) アルプロスタジル
- (3) エチオナミド
- (4) エトポシド
- (5) 塩酸エペリゾン
- (6) 塩酸チザニジン
- (7) 塩酸ピリドキシン
- (8) 塩酸ピレンゼピン水和物
- (9) 塩酸ベニジピン
- (10) dl-塩酸メチルエフェドリン
- (11) グルタチオン
- (12) コハク酸メチルプレドニゾロン
- (13) コルヒチン
- (14) ジゴキシン
- (15) シスプラチン
- (16) シタラビン
- (17) ジモルホラミン
- (18) チアミラールナトリウム
- (19) チニダゾール
- (20) トラネキサム酸
- (21) トリクロルメチアジド
- (22) ニコランジル
- (23) ニルバジピン
- (24) ピロキシカム
- (25) フロセミド
- (26) プロピオン酸テストステロン
- (27) メチルテストステロン
- (28) 硫酸ビンブラスチン

(第二部)

- (1) ベンジルアルコール

⑨ 医薬品各条中、貯法の項を追加又は改正した品目は次のとおりである。

(第一部)

- (1) エチオナミド
- (2) 硫酸ビンブラスチン
- (3) 注射用硫酸ビンブラスチン

(第二部)

- (1) コムギデンブン
- (2) トウモロコシデンブン
- (3) バレイショデンブン

3 参考情報

ア. 参考情報として新たに追加した項目は次の通りである。

- (1) アミノ酸分析法
- (2) 遺伝子解析による微生物の迅速同定法
- (3) キャピラリー電気泳動法
- (4) 固体又は粉体の密度
- (5) たん白質定量法
- (6) 等電点電気泳動法
- (7) ペプチドマップ法

イ. 参考情報中、改正を行った項目は次の通りである。

- (1) 第十四改正日本薬局方における国際調和

別紙2

1 「次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品」の項において、削除されたもの。

- (1) ガーゼ
- (2) 滅菌ガーゼ
- (3) 脱脂綿
- (4) 滅菌脱脂綿
- (5) 精製脱脂綿
- (6) 滅菌精製脱脂綿
- (7) 絆創膏

2 「次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、新たに指定されたもの及び削除されたもの。

ア. 新たに指定されたもの

- (1) アジスロマイシン水和物
- (2) アルプロスタジル
- (3) インヨウカク
- (4) ウコン
- (5) ウヤク
- (6) エトポシド
- (7) 塩酸エペリゾン
- (8) 塩酸チザニジン
- (9) 塩酸ピレンゼピン水和物
- (10) 塩酸ベニジピン
- (11) オキシトシン
- (12) カンキョウ
- (13) クコシ
- (14) グルタチオン
- (15) コハク酸メチルプレドニゾロン
- (16) ジコッピ
- (17) シスプラチン
- (18) シツリシ
- (19) ジャシヨウシ
- (20) セラペプターゼ
- (21) ソボク
- (22) ニコランジル
- (23) ニルバジピン
- (24) ニンドウ
- (25) ピロキシカム
- (26) ブシ

イ. 削除されたもの

- (1) ジギタリス
- (2) ジギタリス末

3 「次に掲げるその他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、削除されたもの。

- (1) アルプロスタジル
- (2) ウコン
- (3) ウヤク
- (4) エトポシド
- (5) 塩酸エペリゾン

- (6) 塩酸チザニジン
- (7) 塩酸ピレンゼピン
- (8) クコシ
- (9) グルタチオン
- (10) ジコッピ
- (11) シスプラチン
- (12) シツリシ
- (13) ジャショウシ
- (14) セラペプターゼ
- (15) ソボク
- (16) ニコランジル
- (17) ニルバジピン
- (18) ニンドウ
- (19) ピロキシカム

別添3

日本薬局方外医薬品規格2002から削除された標準品及び各条標準品

- (1) エトポシド
- (2) 塩酸チアラミド
- (3) トリクロルメチアジド
- (4) ニルバジピン

各条

- (1) アルプロスタジル
- (2) エトポシド
- (3) 塩酸エペリゾン
- (4) 塩酸チザニジン
- (5) 塩酸ピレンゼピン
- (6) グルタチオン
- (7) シスプラチン
- (8) セラペプターゼ
- (9) ニコランジル
- (10) ニルバジピン
- (11) ピロキシカム

別添4

日本薬局方外生薬規格(1989)から削除された医薬品各条医薬品各条

- (1) ウコン
- (2) ウヤク
- (3) クコシ
- (4) ジコッピ
- (5) シツリシ
- (6) ジャショウシ
- (7) ソボク
- (8) ニンドウ

別添5

日本薬局方外医薬品規格第三部から削除された各条各条

- (1) 塩酸チアラミド錠
- (2) 塩酸ベニジピン錠
- (3) ジゴキシン錠
- (4) トリクロルメチアジド錠
- (5) ニルバジピン錠
- (6) フロセミド錠
- (7) メトクロプラミド錠

別添6

日本薬局方外医薬品規格第四部から削除された各条

各条

- (1) アジスロマイシン水和物
- (2) 注射用塩酸セフェピム
- (3) 注射用フロモксеフナトリウム