

○第十五改正日本薬局方の一部改正について

(平成20年2月21日)
(薬食発第0221001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、平成20年2月21日厚生労働省告示第32号をもって、「日本薬局方(平成18年厚生労働省告示第285号)の一部を改正する件」が別添のとおり告示され、同日適用されることとなったので、下記の事項を御了知の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮いただきたい。

記

第1 第十五改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)の一部改正の要点について

今回の薬局方の一部改正については、医薬品各条グリセリンの条及び濃グリセリンの条において、純度試験の項を改正し、「ジエチレングリコール及び類縁物質」に係る規定を追加するものである。

第2 経過措置期間について

平成21年3月31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とし、平成21年4月1日以降に製造され、又は輸入される医薬品については、薬局方の一部改正で定める基準に適合していなければならないこと。

(ワープロ表示)

(11) ジエチレングリコール及び類縁物質 本品約5.88gを精密に量り、メタノールに混和し、正確に100mLとし、試料溶液とする。別にジエチレングリコール約0.1gを精密に量り、メタノールに混和し、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1μLずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィー〈2.02〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、それぞれの液のジエチレングリコールのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。次式によりジエチレングリコールの量を求めるとき、0.1%以下である。また、試料溶液の各々のピーク面積を面積百分率法により求めるとき、グリセリン及びジエチレングリコール以外の個々のピークの量は0.1%以下であり、グリセリン以外のピークの合計量は1.0%以下である。

ジエチレングリコールの量(%)

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times 5 / 0.85$$

W_S : ジエチレングリコールの秤取量(g)

○厚生労働省告示第三十二号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方(平成十八年厚生労働省告示第百八十五号)の一部を次のように改正する。ただし、この告示による改正前の日本薬局方(以下「旧薬局方」という。)に収められていた医薬品(この告示による改正後の日本薬局方(以下「新薬局方」という。)に収められているものに限る。)であって平成二十年二月二十日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けているもの(薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売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(平成六年厚生省告示第百四号)により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品を含む。)については、平成二十一年三月三十一日までは、旧薬局方で定める基準(当該医薬品に関する部分に限る。)は新薬局方で定める基準とみなすことができる。

平成二十年二月二十一日

厚生労働大臣 舛添 要一

第十五改正日本薬局方医薬品各条グリセリンの条純度試験の項中 [画像1 \(1KB\)](#) を [画像2 \(1KB\)](#) とし、[画像3 \(1KB\)](#) の次に次のように加える。

(11) ジエチレングリコール及び類縁物質本品約5gを精密に量り、メタノールに混和し、正確に100mLとし、試験溶液とする。別にジエチレングリコール約0.1gを精密に量り、メタノールに混和し、

第十五改正日本薬局方医薬品各濃グリセリンの純度試験の項中 [画像4 \(1KB\)](#) を [画像5 \(1KB\)](#) とし、[画像6 \(1KB\)](#) の次に次のように加える。

W_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径0.32mm, 長さ30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用14%シアノプロピルフェニル—86%ジメチルシリコンポリマーを厚さ1 μ mで被覆する。

カラム温度 : 100°C付近の一定温度で注入し, 毎分7.5°Cで220°Cまで昇温し, 220°C付近の一定温度で保持する。

注入口温度 : 220°C付近の一定温度

検出器温度 : 250°C付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : 約38cm/秒

スプリット比 : 1 : 20

面積測定範囲 : 溶媒のピークの後からグリセリンの保持時間の約3倍の範囲

システムの適合性

システムの性能 : ジエチレングリコール及びグリセリン0.05gずつをメタノール100mLに混和する。この液1 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, ジエチレングリコール, グリセリンの順に溶出し, その分離度は7.0以上である。

システムの再現性 : 標準溶液1 μ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, ジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差は15%以下である。

正確
に
100mL
とす
る。
この
液5mL
を正
確に
量
り、
メタ
ノー
ルを
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1 μ Lずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィー〈2.02〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、それぞれの液のジエチレングリコールのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。次式によりジエチレングリコールの量を求めるとき、0.1%以下である。また、試料溶液の各々のピーク面積を面積百分率法により求めるとき、グリセリン及びジエチレングリコール以外の個々のピークの量は0.1%以下であり、グリセリン以外のピークの合計量は1.0%以下である。

ジエチレングリコールの量(%)

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times 5$$

W_S : ジエチレングリコールの秤取量(g)

W_T : 本品の秤取量(g)

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径0.32mm, 長さ30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用14%シアノプロピルフェニル—86%ジメチルシリコーンポリマーを厚さ1 μ mで被覆する。

カラム温度 : 100 $^{\circ}$ C付近の一定温度で注入し、毎分7.5 $^{\circ}$ Cで220 $^{\circ}$ Cまで昇温し、220 $^{\circ}$ C付近の一定温度で保持する。

注入口温度 : 220 $^{\circ}$ C付近の一定温度

検出器温度 : 250 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

流量：約38cm／秒

スプリット比：1：20

面積測定範囲：溶媒のピークの後からグリセリンの保持時間の約3倍の範囲

システムの適合性

システムの性能：ジエチレングリコール及びグリセリン0.05gずつをメタノール100mLに混和する。この液1 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ジエチレングリコール、グリセリンの順に溶出し、その分離度は7.0以上である。

システムの再現性：標準溶液1 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差は15%以下である。

