

結晶多形を有する医薬品各条の性状の項の改正について（意見募集）

標記については、日局16第一追補において、新規収載品目及び日局16に新規収載された品目を対象に、その原薬が結晶多形を有する原薬の医薬品各条の性状の項に「本品は結晶多形が認められる。」と規定いたしました。

今般、日局15第二追補以前から収載されているもののうち、結晶多形を有することが情報として得られた下記の品目について、性状の項の末尾に「本品は結晶多形が認められる。」と規定することとしました。

記

1. 対象品目

- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| (1) インドメタシン | (20) ピロキシカム |
| (2) グリシン | (21) フルオキシメステロン |
| (3) L-グルタミン酸 | (22) フルオシノニド |
| (4) コルチゾン酢酸エステル | (23) フルオシノロンアセトニド |
| (5) ジドブジン | (24) フルスルチアミン塩酸塩 |
| (6) スピロノラクトン | (25) プレドニゾロン |
| (7) チアミン塩化物塩酸塩 | (26) プレドニゾロン酢酸エステル |
| (8) テガフル | (27) プロゲステロン |
| (9) デキサメタゾン | (28) ベクロメタゾンプロピオン酸エステル |
| (10) トリアムシノロン | (29) ベタメタゾン |
| (11) トリアムシノロンアセトニド | (30) マプロチリン塩酸塩 |
| (12) ドロペリドール | (31) D-マンニトール |
| (13) パントテン酸カルシウム | (32) メキシレチン塩酸塩 |
| (14) L-ヒスチジン | (33) メチルジゴキシン |
| (15) ヒドロコルチゾン | (34) メチルプレドニゾロンコハク酸エステル |
| (16) ヒドロコルチゾンコハク酸エステル | (35) メトプロロール酒石酸塩 |
| (17) ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム | (36) ヨーダミド |
| (18) ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム | (37) L-リシン塩酸塩 |
| (19) ヒドロコルチゾン酢酸エステル | |

2. 改正案（インドメタシンの例）

インドメタシン

性状の項を次のように改める。

性状 本品は白色～淡黄色の微細な結晶性の粉末である。

本品はメタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって着色する。

融点：155～162℃

本品は結晶多形が認められる。