

1 ー細粒剤の粒度の項の規定についてー

2 日局15以前では、散剤、顆粒剤を粒径の違いによって分類

3 していた。しかし一律な粒径でこれら製剤を分類することは、

4 品質管理上合理的とはいえず、また国際的にも粒径による分類

5 はされておらず、日局16では品質管理上の合理性から造粒工

6 程の有無で分類することとした。一方造粒した製剤の中で比較

7 的小さな粒径に揃えた製剤として細粒剤があるが、日局15ま

8 での定義では、粒径において散剤<細粒剤<顆粒剤の関係にあ

9 った。日局16製剤総則改正途上の議論では、細粒剤は顆粒剤

10 に包含されるものであり、両製剤を区分する意義は少ないとさ

11 れた。しかしながら、細粒剤は広く普及した日本独特の製剤で

12 あり、調剤のしやすさ等でメリットを有する製剤である。この

13 ため、日局16製剤総則から細粒剤を削除することは妥当でな

14 いと判断し、製剤総則の製剤各条では日局15を踏襲した粒度

15 規定とともに細粒剤を顆粒剤の一部として残すこととした。た

16 だし、細粒剤の粒度は顆粒剤と区分する上での名目の規定に

17 すぎず、有効性、安全性に直結する規定でないため、医薬品各

18 条の規格からは粒度規定を除くという判断となった（細粒剤の

19 粒度が崩壊、溶出等を介して有効性、安全性に影響する場合は、

20 含量、類縁物質などと同様、場合によっては個別に粒度を規定

21 する必要がある）。しかし、この決定は日局16の意見公募の

22 時期以降に行われたため、細粒剤各条規格からの粒度規定の削

23 除は、日局16第一追補新規収載分から適用した。

24 日局16第二追補においては、上記日局16製剤総則改正の方

25 針に従い、日局16各条既収載細粒剤についても、粒度規定を

26 除くこととした。

27 なお、製剤総則製剤各条に規定された細粒剤の粒度は、製造

28 工程パラメータ管理、製造工程管理試験、製品試験等のいずれ

29 かの適切な方法で管理すればよい。

30 **次の品目の粒度の項を削除する。**

- 31 イルソグラジンマレイン酸塩細粒
- 32 エチゾラム細粒
- 33 サルボグレラート塩酸塩細粒
- 34 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒
- 35 セファクロル細粒
- 36 セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒
- 37 セフジトレン ピボキシル細粒
- 38 セフジニル細粒
- 39 セフテラム ピボキシル細粒
- 40 沈降炭酸カルシウム細粒
- 41 ドネペジル塩酸塩細粒
- 42 ドロキシドパ細粒
- 43 トロキシビド細粒
- 44 ハロペリドール細粒
- 45 プラバスタチンナトリウム細粒
- 46 プロブコール細粒
- 47 リスペリドン細粒