

本改正に伴い改正する事項(製剤総則以外)

平成 21 年 11 月 30 日に公開しました「日本薬局方製剤総則改正原案へのご意見・情報の募集について(第 2 回)」において参考となる事項(3)としてお知らせしましたものを次のように修正しました。

1 通則の改正

第3項の次の下線部の規定は不要と判断し削除することとします。

3 日本薬局方の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをいう。その名称とは医薬品各条に掲げた日本名又は日本名別名である。ただし、製剤総則散剤の項において細粒と称することができるものは、散を細粒に読みかえることができる。

また、医薬品各条においては、英名を掲げ、必要に応じて化学名又はラテン名を掲げる。

2 一般試験法の改正

6.03 製剤の粒度の試験法

顆粒剤及び散剤の項を削除し、製剤総則改正案の顆粒剤の項の細粒剤の規定に合わせ変更します。

6.03 製剤の粒度の試験法

製剤の粒度の試験法は、製剤総則中の製剤の粒度の規定を試験する方法である。

操作法

~~(1) 顆粒剤~~

~~本剤は、10号(1700 μm)、12号(1400 μm)及び42号(355 μm)ふるいを用いて試験を行う。ただし、本試験法に用いるふるいの枠の内径は75 mmとする。~~

~~本剤20.0 gを正確に量り、前記のふるい及び受器を重ね合わせた用器の上段のふるいに入れ、上ふたをした後、3分間水平に揺り動かしながら、時々軽くたたいてふるった後、各々のふるい及び受器の残留物の質量を量る。~~

~~(2) 散剤~~

本剤は、18号(850 μm)及び30号(500 μm)及び200号(75 μm)のふるいを用いて試験を行う。ただし、この試験に用いるふるいの枠の内径は75 mmとする。

本剤10.0 gを正確に量り、前記のふるい及び受器を重ね合わせた用器の上段のふるいに入れ、上ふたをした後、3分間水平に揺り動かしながら、時々軽くたたいてふるった後、各々のふるい及び受器の残留物の質量を量る。

6.09 崩壊試験法

操作法、(1)即放性製剤及び(2)腸溶性製剤の項中の顆粒剤についての記載を一部変更する。

6.09 崩壊試験法

操作法

(1)即放性製剤

◆顆粒剤については、30号ふるい(500 μm)を用いて製剤の粒度の試験法<6.03>の(1)顆粒剤の規定に準じてふるい、30号ふるいに残留するもの0.10gずつをそれぞれ補助筒6個にとり、補助筒を試験器のガラス管に1個ずつ入れて固定し、別に規定するもののほか、試験液に水を用いて、37±2 °Cで試験器を動作させる。

(2)腸溶性製剤

(ii)腸溶顆粒及び腸溶顆粒を充てんしたカプセル剤

顆粒剤又はカプセル剤中より取り出した内容物を30号ふるい(500 μm)を用いて製剤の粒度の試験法<6.03>の(1)顆粒剤の規定に準じてふるい、30号ふるいに残留するもの0.10gずつをそれぞれ補助筒6個にとり、補助筒を試験器のガラス管に1個ずつ入れて固定し、(ア)崩壊試験第1液による試験及び(イ)崩壊試験第2液による試験の2つの試験を行う。

3 医薬品各条の改正

(1) 散剤について

造粒して製した散剤は第15改正日本薬局方(以下「15局」という。)では散剤に分類されていましたが、改正案では顆粒剤に分類されます。昨年11月に行いました意見公募(第2回)では、散剤のうち造粒した製剤が承認されている場合は、新たに細粒剤として医薬品各条に追加収載する方針であることをお知らせしましたが、寄せられたご意見を基に検討を行い、今回は細粒剤として医薬品各条に追加収載せず、製法を「顆粒剤又は散剤の製法により製する。」と改正するにとどめることとしました。

15局及びその追補I、IIに収載(以下、既収載という)品目のうちこの改正を行うものは、次のとおりです。

- ・ アスコルビン酸散
 - ・ エフェドリン塩酸塩散 10%
 - ・ クロルジアゼポキシド散
 - ・ コデインリン酸塩散 1%
 - ・ ジヒドロコデインリン酸塩散 1%
 - ・ ニセルゴリン散
 - ・ ヒドララジン塩酸塩散
 - ・ ファモチジン散
 - ・ フェニトイン散
 - ・ フェノバルビタール散 10%
 - ・ dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%
 - ・ リボフラビン散
 - ・ クロルフェニラミンマレイン酸塩散
- 以上 13 品目

その他、16局に収載予定の「モサプリドクエン酸塩散」についても同様に修正します。

(2) クリーム剤の名称

クリーム剤は15局では軟膏剤に分類されていましたが、改正案では乳化しているものはクリーム剤となります。このため軟膏剤のうち乳化した製剤が承認されている場合、新たにクリームを医薬品各条に追加収載する必要があります。

このため、「親水軟膏」の名称は「親水クリーム」に、「吸水軟膏」は「吸水クリーム」に変更しますが、各々別名として「親水軟膏」、「吸水軟膏」を残すこととします。

(3) 細粒剤の製法及び粒度規定

既収載の細粒剤について、製法の項の「散剤の製法により製する。」を「顆粒剤の製法により製する。」に改正します。また、粒度の記載を例示のとおり改めます。

(該当品目)

セファクロル細粒、セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒、セフジトレン ピボキシル細粒、セフジニル細粒、セフテラム ピボキシル細粒、エチゾラム細粒、イルソグラジンマレイン酸塩細粒、乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒、ドロキシドパ細粒、トロキシピド細粒

以上計 10 品目

「セファクロル細粒」の改正箇所は次のようになります。

(現行) 製法 本品は「セファクロル」をとり、散剤の製法により微粒状に製する。

粒度<6.03> 試験を行うとき、適合する。

(改正案) 製法 本品は「セファクロル」をとり、顆粒剤の製法により製する。

粒度<6.03> 試験を行うとき、細粒剤の規定に適合する。

その他、16局に収載予定の次の7品目についても同様に修正します。

プロブコール細粒、サルポグレラート塩酸塩細粒、沈降炭酸カルシウム細粒、ドネペジル塩酸塩細粒、ハロペリドール細粒 1%、プラバスタチンナトリウム細粒、リスペリドン細粒

(4) クリーム剤の製法

既収載のクリーム剤について、製法の項の「軟膏の製法により製する。」を「クリーム剤の製法により製する。」に改正します。

(該当品目)

ブフェキサマククリーム、ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩クリーム、ケトコナゾールクリーム

以上計 3 品目

その他、16局に収載予定の次の2品目についても同様に修正します。

テルビナフィン塩酸塩クリーム、ブテナフィン塩酸塩クリーム

(5) 顆粒剤の粒度規定

既収載の顆粒剤について、顆粒剤に粒度の規定が不要となりましたので削除します。

(該当品目)

セファクロル複合顆粒、パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒、アゼラスチン塩酸塩顆粒、ウ

ルソデオキシコール酸顆粒、エカベトナトリウム顆粒

以上計 5 品目

その他、16局に収載予定の「イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒」についても同様に修正します。

(6) 散剤の粒度規定

既収載の散剤について、散剤に粒度の規定が不要となりましたので削除します。

(該当品目)

クロルフェニラミンマレイン酸塩散、ニセルゴリン散、フェノバルビタール散 10%

以上計 3 品目

その他、16局収載予定の「モサプリドクエン酸塩散」についても同様に修正します。

(7) シロップ用剤の製法

既収載のシロップ用剤について、製法の項の「シロップ剤」を「シロップ用剤」に改正します。

(該当品目)

シロップ用ファロペネムナトリウム、シロップ用セファトリジンプロピレングリコール、シロップ用セファレキシム、シロップ用セフロキサジン

以上計 4 品目

その他、16局収載予定の次の2品目についても同様に修正します。

シロップ用アシクロビル、シロップ用ペミロラストカリウム、

(8) 経口液剤の製法

16局収載予定の次の2品目について、製法の項の「液剤」を「経口液剤」に修正します。

プラバスタチンナトリウム液、リスペリドン内服液

(9) 外用液剤の製法

既収載の「ケトコナゾール液」について、製法の項の「液剤」を「外用液剤」に改正します。

その他、16局収載予定の次の2品目について、製法の項の「液剤」を「外用液剤」に修正します。

テルビナフィン塩酸塩液、ブテナフィン塩酸塩液

(10) ポンプスプレー剤の製法

16局収載予定の次の2品目について、製法の項の「液剤の製法により製し、メカニカルポンプを装着した容器に充てんする。」を「ポンプスプレー剤の製法により製する。」に修正します。

テルビナフィン塩酸塩スプレー、ブテナフィン塩酸塩スプレー

以上