

既収載品目（医薬品各条）の基原の記載の改正について（意見募集）

以下の既収載医薬品各条中、構造式の記載があるものについては基原の項より薬理作用／薬理活性の記載を削除する改正を行います。

1. 基原中の該当記載を削除する改正

1.1. 改正内容

1.2.に示す医薬品各条の基原の記載中「本品は、〇〇作用がある（作用を有する）。」「本品は、〇〇活性を有する。」の文章を削除します。

1.2. 対象品目

インスリン ヒト(遺伝子組換え)
 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)
 エポエチン アルファ(遺伝子組換え)
 エポエチン ベータ(遺伝子組換え)
 セルモロイキン(遺伝子組換え)
 テセロイキン(遺伝子組換え)
 ナルトグラスチム(遺伝子組換え)
 フィルグラスチム(遺伝子組換え)
 ヘパリンカルシウム
 ヘパリンナトリウム
 レノグラスチム(遺伝子組換え)

1.3. 改正案（インスリン ヒト(遺伝子組換え)の例)

インスリン ヒト(遺伝子組換え)

基原の項を次のように改める。

本品は、遺伝子組換えヒトインスリンであり、21個のアミノ酸残基からなるA鎖1分子、及び30個のアミノ酸残基からなるB鎖1分子から構成されるペプチドである。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、1 mg当たり27.5インスリン単位以上を含む。

2. 基原中の該当記載を改める改正

2.1. 改正内容

2.2.に示す医薬品各条の基原の記載中「本品は、〇〇作用がある（作用を有する）。」の記載を削除することに伴い、基原の項を改めます。

2.2. 対象品目

オキシトシン
 カルシトニン サケ
 リゾチーム塩酸塩

2.3. 改正案

オキシトシン

基原の項を次のように改める。

本品は、合成ヒトオキシトシンであり、9個のアミノ酸残基からなるペプチドである。

本品は定量するとき、換算した脱水及び脱酢酸物1 mg当たり540～600オキシトシン単位を含む。

カルシトニン サケ

基原の項を次のように改める。

本品は、合成サケカルシトニンであり、32個のアミノ酸残基からなるペプチドである。

本品は定量するとき、ペプチド1 mg当たりカルシトニンサケ4000単位以上を含む。

リゾチーム塩酸塩

基原の項を次のように改める。

本品は、ニワトリの卵白から得られたリゾチームの塩酸塩であり、129個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

本品を定量するとき、換算した乾燥物に対し、その1 mg中にリゾチーム0.9 mg(力価)以上を含む。