

広島県収受	
第	号
4. 3. - 7	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0307 第 1 号
令和 4 年 3 月 7 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「医薬品添加物規格 2018」の一部改正について

医薬品添加物の規格については、「医薬品添加物規格 2018 について」(平成 30 年 3 月 29 日付薬生発 0329 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の別添「医薬品添加物規格 2018」(以下「薬添規 2018」という。)として示しているところです。

今般、薬添規 2018 の一部を別添のとおり改正することとしましたので通知します。

また、今般の薬添規 2018 の一部改正の概要を下記のとおり示しますので、別添と併せて御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく御配慮願います。

記

第 1 薬添規 2018 の一部改正の要旨について

1 第十八改正日本薬局方の制定に伴い、薬添規 2018 の通則を改正したこと。

2 一般試験法の改正については、次のとおりであること。

(1) 次の項目を改めたこと。

- 1) 試薬・試液
- 2) 標準液

3 医薬品添加物各条の改正については、次のとおりであること。

(1) 次の品目の規格等を改めたこと。

- 1) アルファチオグリセリン
- 2) カルボキシビニルポリマー
- 3) 小麦胚芽油
- 4) 自己乳化型モノステアリン酸グリセリン
- 5) 親水ゲル化炭化水素



- 6) スクラロース
- 7) 中鎖脂肪酸トリグリセリド
- 8) トリアセチン
- 9) トリイソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル
- 10) 2,2',2''-ニトリロトリエタノール
- 11) ハードファット
- 12) フタル酸ジエチル
- 13) ペルーバルサム
- 14) ポリ塩化ビニル
- 15) ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 5
- 16) ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 10
- 17) ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 20
- 18) ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40
- 19) ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 50
- 20) ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60
- 21) ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 100
- 22) ポリオキシエチレンヒマシ油
- 23) ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル (7E.O.)
- 24) ポリオキシル 35 ヒマシ油
- 25) マレイン化ロジングリセリンエステル
- 26) D-マンニトール・トウモロコシデンプン造粒物
- 27) メタクリル酸コポリマーLD
- 28) モノオレイン酸グリセリン
- 29) モノミリスチン酸グリセリン

第2 施行時期について

本通知は、令和4年3月7日から適用すること。ただし、令和5年9月30日までの間は、従前の例によることができるものとする。