

薬生発 1210 第 1 号  
令和元年 12 月 10 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 一般試験法の改正については、次のとおりであること。

(1) 次の項目を新たに追加したこと。

1) 試験法

(2) 次の項目を改めたこと。

1) 試薬・試液

2) 容量分析用標準液

3) 標準液

2 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) 次の品目を新たに収載したこと。

1) D-マンニトール・低置換度ヒドロキシプロピルセルロース・ポリビニルアルコール(完全けん化物)造粒物

(2) 次の品目の規格等を改めたこと。

1) アクリル酸・アクリル酸オクチルエステル共重合体



- 2) アクリル酸2-エチルヘキシル・ビニルピロリドン共重合体溶液
- 3) アクリル酸2-エチルヘキシル・メタクリル酸2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシル共重合体溶液
- 4) アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液
- 5) アジピン酸ジイソブチル
- 6) アジピン酸ジイソプロピル
- 7) アセスルファムカリウム
- 8) イソステアリン酸
- 9) 液状ラノリン
- 10) 液糖
- 11) エチルマルトール
- 12) オクチルドデカノール
- 13) オレイルアルコール
- 14) オレイン酸オレイル
- 15) オレイン酸デシル
- 16) カゼインナトリウム
- 17) 還元ラノリン
- 18) 銀箔
- 19) 結晶セルロース・カルメロースナトリウム
- 20) ゲラニオール変性アルコール (95vol%)
- 21) ゲラニオール変性アルコール (99vol%)
- 22) 合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース
- 23) N-ココイル-L-アルギニンエチルエステルDL-ピロリドンカルボン酸塩
- 24) N-ココイル-N-メチルアミノエチルスルホン酸ナトリウム
- 25) 酢酸セルロース
- 26) 酢酸ビニル・クロトン酸コポリマー
- 27) ジメチルシロキサン・メチル(ポリオキシエチレン)シロキサン共重合体
- 28) ジメチルポリシロキサン(内服用)
- 29) ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物
- 30) スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体
- 31) ゼイン
- 32) セタノール・ポリソルベート60混合ワックス
- 33) セタノール・モノステアリン酸ポリエチレングリコール混合ワックス
- 34) セトステアリルアルコール・セトステアリル硫酸ナトリウム混合物
- 35) セトステアリルアルコール・ラウリル硫酸ナトリウム混合物
- 36) セバシン酸ジイソプロピル
- 37) セバシン酸ジエチル

- 38) 直鎖アルキルベンゼン
- 39) 乳糖・結晶セルロース球状顆粒
- 40) 白糖・デンプン球状顆粒
- 41) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910・酸化チタン・マクロゴール 400 混合物
- 42) フィチン酸
- 43) フマル酸ステアリルナトリウム
- 44) フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 混合物
- 45) ヘキシルデカノール
- 46) ポリオキシエチレンアラキルエーテル・ステアリルアルコール混合物
- 47) ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル (7 E. O.)
- 48) ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体
- 49) ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー
- 50) マレイン酸
- 51) D-マンニトール・カルメロース・結晶セルロース・クロスポビドン混合物
- 52) D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・無水リン酸水素カルシウム混合物
- 53) D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム混合物
- 54) ミリスチン酸オクチルドデシル
- 55) メチルビニルエーテル・無水マレイン酸共重合体
- 56) ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド
- 57) ラウリルリン酸ナトリウム・モノステアリン酸グリセリン混合物
- 58) ラウリン酸ヘキシル

## 第2 施行時期について

本通知は、令和元年12月10日から適用すること。ただし、令和3年6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。