

医薬品添加物規格2018を改正する件（案）について

令和8年1月16日
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

1 改正の趣旨

- 医薬品添加物規格は、日本薬局方に収載されていない医薬品添加物の規格を収載した「日本薬局方外医薬品成分規格」について、その内容を「日本薬局方外医薬品規格」及び「医薬品添加物規格」に分け、医薬品添加物の規格を収載したものである。
- 今般、平成30年3月29日付け薬生発0329号厚生労働省医薬・生活衛生局長「医薬品添加物規格2018について」の別添において定められている「医薬品添加物規格2018」につき、医薬品添加物各条品目の改正等を行うもの。

2 改正の内容

- 主な内容は次のとおりである（詳細は別添のとおり）。

(1) 一般試験法中、以下の項目を追加

No.	標準品
1	リン酸塩緩衝液

(2) 一般試験法中、以下の項目を改正

No.	標準品
1	2-エチル-1,3-ヘキサジオール標準品
2	果糖標準品
3	ステビオサイド標準品
4	ステビオール標準品
5	ズルコサイドA標準品
6	リノール酸標準品
7	ルブソサイド標準品
8	レバウディオサイドA標準品
9	レバウディオサイドC標準品

No.	試薬・試液
1	トリフェニルホスフィンオキシド
2	d1-ピロリドンカルボン酸、薄層クロマトグラフィー用
3	1-ヘキサデカノール
4	5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸
5	マルチトール、定量用
6	メタクリル酸2-エチルヘキシル
7	メタクリル酸ドデシル
8	4-メチルイミダゾール

(3) 医薬品添加物各条中、以下の項目を改正

No.	医薬品添加物各条名
1	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
2	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
3	アクリル酸シルクフィブロイン共重合樹脂
4	アクリル酸デンプン 300
5	アクリル酸デンプン 1000
6	アクリル酸メチル・アクリル酸 2-エチルヘキシル共重合樹脂エマルジョン
7	アジピン酸
8	アスパルテーム
9	アセスルファムカリウム
10	アミノアルキルメタクリレートコポリマーE
11	アメ粉
12	アルファー化デンプン
13	アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー
14	液化石油ガス
15	SBR 合成ラテックス
16	エチルセルロース水分散液
17	2-エチル-1,3-ヘキサンジオール
18	エリスリトール
19	オクチルドデカノール
20	オレイルアルコール
21	オレイン酸
22	オレイン酸デシル
23	β -カロテン
24	還元麦芽糖水アメ
25	還元水アメ
26	含水二酸化ケイ素
27	乾燥メタクリル酸コポリマーLD
28	クエン酸トリエチル
29	グリチルリチン酸
30	ケイ酸処理結晶セルロース
31	結晶セルロース・カルメロースナトリウム
32	結晶セルロース (粒)
33	ゲラニオール変性アルコール (95vol%)
34	ゲラニオール変性アルコール (99vol%)
35	高果糖液糖
36	コハク化ゼラチン
37	酢酸ビニル樹脂 30%分散液
38	サフラワー油脂肪酸
39	α -シクロデキストリン
40	β -シクロデキストリン
41	スクラロース

42	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合
43	精製オレイン酸
44	精製ステビア抽出物
45	セトステアリアルアルコール
46	セトステアリアルアルコール・セトステアリアル硫酸ナトリウム混合物
47	炭酸プロピレン
48	中鎖脂肪酸トリグリセリド
49	トウモロコシデンプン造粒物
50	d- δ -トコフェロール
51	トリエチレングリコール
52	ヒドロキシプロピルスターチ
53	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
54	フィトステロール
55	ブドウ糖果糖液糖
56	フマル酸
57	フマル酸ステアリアルナトリウム
58	粉末還元麦芽糖水アメ
59	ベヘン酸
60	ペンタエリスリチルーテトラキス [3- (3,5-ジ- <i>t</i> -ブチル-4-ヒドロキシフェニル) プロピオネート]
61	ポリアクリル酸部分中和物
62	ポリ塩化ビニル
63	ポリオキシエチレン (20) ポリオキシプロピレン (20) グリコール
64	ポリオキシエチレン (42) ポリオキシプロピレン (67) グリコール
65	ポリオキシエチレン (54) ポリオキシプロピレン (39) グリコール
66	ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール
67	ポリオキシエチレン (196) ポリオキシプロピレン (67) グリコール
68	ポリオキシエチレンオレイルエーテル
69	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40
70	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60
71	ポリオキシエチレンヒマシ油
72	ポリオキシシル 35 ヒマシ油
73	ポリソルベート 20
74	ポリソルベート 60
75	ポリビニルアルコール (完全けん化物)
76	ポリビニルアルコール (部分けん化物)
77	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
78	マイクロクリスタリンワックス
79	マレイン酸
80	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
81	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
82	ミリスチン酸イソプロピル
83	メタクリル酸・アクリル酸 <i>n</i> -ブチルコポリマー
84	メタクリル酸コポリマーL
85	メタクリル酸コポリマーLD
86	メタクリル酸コポリマーS
87	モノオレイン酸ソルビタン
88	N-ラウロイル-L-グルタミン酸ナトリウム

(4) その他所要の整備を行う。

3 施行日等

施行日：令和8年3月（予定）

経過措置：適用の日から1年6ヵ月後