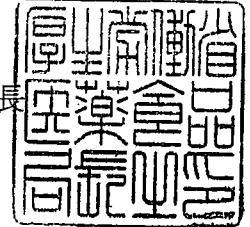


薬食発第0510001号
平成18年5月10日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



都道府県知事が行う薬事法の規定による品目ごとの承認に係る医薬品の有効成分を指定する件の一部改正及び薬局製剤指針の一部改正について

薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、昭和55年9月27日厚生省告示第169号（以下「告示」という。）に定める有効成分以外の有効成分を含有しないもの（以下「薬局製造販売医薬品」という。）に係る承認・許可に関する取扱いについては、昭和55年10月9日薬発第1337号薬務局長通知（以下「局長通知」という。）により示されているところですが、今般、告示の一部が別添のとおり改正され、これに伴い、局長通知別添の薬局製剤指針の一部を下記2.（1）のとおり改正することとしましたので、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願います。

記

1. 告示改正の概要

（1）次の題名を付したこと。

薬事法施行令第三条第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分

（2）血圧降下薬の項を削除したこと。

（3）耳鼻科用薬及び鎮咳去痰薬の項の塩酸フェニルプロパノールアミンを削除し、塩酸プソイドエフェドリンを追加したこと。

2. 薬局製剤指針の一部改正等

（1）局長通知別添の「薬局製剤指針」の一部を次のように改正する。



医薬品各条の【24】抗ヒスタミン薬3-①の条を次のように改める。

【24】 抗ヒスタミン薬3-②

成分及び分量 又は本質	局外規	塩酸プソイドエフェドリン	0.18g
	日本薬局方	酒石酸アリメマジン	0.005g
	日本薬局方	カフェイン	0.15g
	日本薬局方	カンゾウ末	1.5g
	賦形剤、日本薬局方	デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適量
		全 量	3.0g
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。 酒石酸アリメマジンを替えて、酒石酸アリメマジン100倍散を用いてもよい。		
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包1.0g、11才以上15才未満 大人の2/3、7才以上11才未満 大人の1/2、3才以上7才未満 大人の1/3		
効能又は効果	急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：くしゃみ、鼻水（鼻汁過多）、鼻づまり、なみだ目、のどの痛み、頭重（頭が重い）		
貯蔵方法及び有効期限	遮光した密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり		
備考			

規格及び試験方法

本品は定量するとき、塩酸プソイドエフェドリン ($C_{10}H_{16}NO \cdot HCl$: 201.69) 5.4 ~ 6.6%、酒石酸アリメマジン $[(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$: 746.99] 0.15 ~ 0.18%及びカフェイン ($C_8H_{10}N_4O_2$: 194.19) 4.5 ~ 5.5%を含む。

性状 本品は淡灰褐色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に塩酸プソイドエフェドリン 0.06g をメタノール 5mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液および標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマ

トグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・エタノール・強アンモニア水混液（15：5：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び Rf 値が等しい。

(2) 本品 0.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に酒石酸アリメマジン 1mg 及びカフェイン 0.02g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とし、グリチルリチン酸 5mg をメタノール 3mL に溶かして標準溶液(3)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に n -ブタノール・水・氷酢酸混液（7：2：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 3 個のスポットは、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)から得たスポットと色調及び Rf 値が等しい。また、この薄層板にドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、標準溶液(1)から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは黄赤色を呈する。

定量法 (1) 本品約 1.0g を精密に量り、薄めたメタノール（1 → 2）20mL を加えて 30 分間振とうし、遠心分離して上清を分取する。沈殿物についても同様に、メタノール抽出を繰り返す。全上清液中に内部標準溶液 5mL を加え、薄めたメタノール（1 → 2）を加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、最初の 10mL を除いた次のろ液を試料溶液とする。別に定量用酒石酸アリメマジン約 0.01g を精密に量り、薄めたメタノール（1 → 2）に溶かし正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加える。この液に定量用塩酸プソイドエフェドリン約 0.06g を精密に量って加え、更に薄めたメタノール（1 → 2）を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する塩酸プソイドエフェドリン及び酒石酸アリメマジンのピーク面積の比 Q_{Ta} 、 Q_{Tb} 、 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求める。

塩酸プソイドエフェドリン ($C_{10}H_{16}NO \cdot HCl$) の量 (mg)

$$= \text{定量用塩酸プソイドエフェドリンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

酒石酸アリメマジン [$(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$] の量 (mg)

$$= \text{定量用酒石酸アリメマジンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸 n -ヘキシルのメタノール溶液（1 → 8000）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径約 4mm、長さ 15 ~ 25cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m のオクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 °C 付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2g を水 1000mL に溶かす。この液 300mL にメタノール 700mL 加える。

流量：塩酸プソイドエフェドリンの保持時間が約5分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、塩酸プソイドエフェドリン、パラオキシ安息香酸 *n*-ヘキシル、酒石酸アリメマジンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 0.1g を精密に量り、メタノール 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、更に薄めたメタノールを加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用カフェイン約 0.025g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 25mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するカフェインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

カフェイン ($C_8H_{10}N_4O_2$) の量 (mg)

$$= \text{定量用カフェインの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5} \times 1.0928$$

内標準溶液 サリチルアミドのメタノール溶液 (1 \rightarrow 200)

抽出条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15 ~ 25cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m のオクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール・水混液 (7 : 3)

流量：カフェインの保持時間が約5分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、カフェイン、サリチルアミドの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

医薬品各条の【26】抗ヒスタミン薬5-①の条を次のように改める。

【26】 抗ヒスタミン薬5-②

成分及び分量 又は本質	<table border="0"> <tbody> <tr> <td>日本薬局方</td> <td>d-マレイン酸クロルフェニラミン</td> <td>0.006 g</td> </tr> <tr> <td>日本薬局方</td> <td>ロートエキス散</td> <td>0.6 g</td> </tr> <tr> <td>局外規</td> <td>塩酸プソイドエフェドリン</td> <td>0.18 g</td> </tr> <tr> <td>別紙規格</td> <td>グリチルリチン酸</td> <td>0.2 g</td> </tr> <tr> <td>日本薬局方</td> <td>カフェイン</td> <td>0.15 g</td> </tr> <tr> <td>賦形剤 日本薬局方</td> <td>デンプン、乳糖又はこれらの混合物</td> <td>適量</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">全 量</td> <td>3.0 g</td> </tr> </tbody> </table>	日本薬局方	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0.006 g	日本薬局方	ロートエキス散	0.6 g	局外規	塩酸プソイドエフェドリン	0.18 g	別紙規格	グリチルリチン酸	0.2 g	日本薬局方	カフェイン	0.15 g	賦形剤 日本薬局方	デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適量	全 量		3.0 g
日本薬局方	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0.006 g																				
日本薬局方	ロートエキス散	0.6 g																				
局外規	塩酸プソイドエフェドリン	0.18 g																				
別紙規格	グリチルリチン酸	0.2 g																				
日本薬局方	カフェイン	0.15 g																				
賦形剤 日本薬局方	デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適量																				
全 量		3.0 g																				
製造方法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。																					
用法及び用量	1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 大人（15才以上）1包1.0g、11才以上15才未満 大人の2/3、7才以上11才未満 大人の1/2、3才以上7才未満 大人の1/3																					
効能又は効果	急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：くしゃみ、鼻水（鼻汁過多）、鼻づまり、なみだ目、のどの痛み、頭重（頭が重い）																					
貯蔵方法及び有効期限	遮光した密閉容器																					
規格及び試験方法	別記のとおり																					
備考																						

規格及び試験方法

本品は定量するとき、*d*-マレイン酸クロルフェニラミン ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$: 390.87) 0.18 ~ 0.22 %、塩酸プソイドエフェドリン ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$: 201.69) 5.4 ~ 6.6%、グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.94) 6.0 ~ 7.3 %及びカフェイン ($C_8H_{10}N_4O_2$: 194.19) 4.5 ~ 5.5 %を含む。

性 状 本品は淡灰褐色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 1.0g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に *d*-マレイン酸クロルフェニラミン 2mg、塩酸プソイドエフェドリン 0.06g 及びカフェイン 0.05g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)とする。これらの

液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・エタノール・強アンモニア水混液（15：5：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 3 個のスポットは、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、この薄層板にドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、標準溶液(1)から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは黄赤色を呈する。

(2) 本品 2.0g に水 80mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を分液漏斗に移し、アンモニア試液を加えて弱アルカリ性とし、直ちにエーテル 30mL を加えて振り混ぜる。エーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3g を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール 5mL に溶かし、試料溶液とする。別に硫酸アトロピン 5mg をエタノール 3mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・アセトン・強アンモニア水混液（73：15：10：2）を展開溶液として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た 2 個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(3) 本品 0.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸 6mg をメタノール 5mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に *n*-ブタノール・水・氷酢酸混液（7：2：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

定量法 (1) 本品約 1.0g を精密に量り、薄めたメタノール（1→2）20mL を加えて 30 分間振とうし、遠心分離して上清を分取する。沈殿物についても同様に、メタノール抽出を繰り返す。全上清液中に内部標準溶液 5mL を加え、薄めたメタノール（1→2）を加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、最初の 10mL を除いた次のろ液を試料溶液とする。別に定量用マレイン酸クロルフェニラミン約 0.04g を精密に量り、薄めたメタノール（1→2）を加えて 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加える。この液に定量用塩酸プソイドエフェドリン約 0.06g を精密に量って加え、薄めたメタノール（1→2）を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するマレイン酸クロルフェニラミン及び塩酸プソイドエフェドリンのピーク面積の比 Q_{Ta} 、 Q_{Tb} 、 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求める。

マレイン酸クロルフェニラミン ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg)

$$= \text{定量用マレイン酸クロルフェニラミンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{20}$$

塩酸プソイドエフェドリン ($C_{16}H_{19}NO \cdot HCl$) の量 (mg)

$$= \text{定量用塩酸プソイドエフェドリンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

内標準溶液 テレフタル酸ジエチルのメタノール溶液 (1 → 25000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15 ~ 25cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m のオクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ドデシル硫酸ナトリウム 2g を水 1000mL に溶かす。この液 350mL にメタノール 650mL を加える。

流量：塩酸プソイドエフェドリンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、塩酸プソイドエフェドリン、テレフタル酸ジエチル、マレイン酸クロルフェニラミンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 本品約 0.1g を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) 30mL を加えて振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノールを加えて正確に 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用グリチルリチン酸約 0.01g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、薄めたメタノール (7 → 10) を加えて溶かし正確に 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するグリチルリチン酸のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) の量 (mg)

$$= \text{定量用グリチルリチン酸の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 パラオキシル安息香酸イソアミルのメタノール溶液 (1 → 5000)

操作条件

検出器：紫外線吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径約 4mm, 長さ 15 ~ 25cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール・薄めた酢酸 (1 → 100) (7 : 3)

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシル安息香酸イソアミル、グリチルリチン酸の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(3) 本品約 0.1g を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (1 → 2) を加えて 50mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用カフェイン約 0.025g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加えた後、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて溶かして 50mL

とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するカフェインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

カフェイン ($C_8H_{10}N_4O_2$) の量 (mg)

$$= \text{定量用カフェインの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.0928$$

内標準溶液 サリチルアミドのメタノール溶液 (1 \rightarrow 100)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：270nm)

カラム：内径約 4mm、長さ 15 ~ 25cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m のオクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水・メタノール混液 (7 : 3)

流量：カフェインの保持時間が約 4分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、カフェイン、サリチルアミドの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

別紙規格

グリチルリチン酸の規格及び試験方法

本品を乾燥したものは定量するとき、グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 96.0 ~ 102.0 %を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはなく、特異な甘味がある。

確認試験 (1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて溶かし、1mol/L 塩酸試液 15mL を加え、10 分間穏やかに煮沸した後、冷却し、ろ過する。ろ紙上の残留物は、よく水洗し、105 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥する。乾燥物 1mg に硫酸 3mL を加え、水浴上で 5 分間過熱し、冷後、バニリンのエタノール溶液 (1 \rightarrow 100) 2mL を加えるとき、液は濃赤紫色を呈する。

(2) (1) のろ液にナフトレゾルシン 10mg 及び塩酸 5 滴を加え、1 分間穏やかに煮沸した後、5 分間放置し、直ちに冷却する。この液にベンゼン 3mL を加えて振り混ぜるとき、ベンゼン層は赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g にエタノール 50mL 及び新たに煮沸し、冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は 2.5 ~ 3.5 である。

純度試験 (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール 20mL を加えて溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(2) アンモニア 本品 0.20g に熱湯 20mL を加えてよく振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変しない。

(3) 重金属 本品 2.0g をとり、硫酸少量で潤し 450 ~ 500 $^{\circ}$ C で強熱して灰化する。残留物に希酢酸 2mL を加え、加温して溶かした後、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 0.50g に硝酸 10mL 及び硫酸 5mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色～微黄

色にならないときは、冷後、時々硝酸 2 ~ 3mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とする。これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (4ppm 以下)。

乾燥減量 6.0 % 以下 (1g、105 °C、1 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、希エタノールに溶かして 250mL とする。この液 10mL に希エタノールを加えて 100mL とする。この液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 252nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{グリチルリチン酸 (C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{136} \times 25000$$

医薬品各条の【27】 血圧降下薬 1 の条を削り、【39】 鎮咳去痰薬 1 2 - ②を次のように改める。

【39】 鎮咳去痰薬 1 2 - ③

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	ヒベンズ酸チペピジン	0.075 g
	日本薬局方	グアイフェネシン	0.3 g
	局外規	塩酸プソイドエフェドリン	0.162 g
	日本薬局方	安息香酸ナトリウムカフェイン	0.3 g
	日本薬局方	キキョウ末	1.0 g
	日本薬局方	カンゾウ末	0.75 g
	賦形剤 日本薬局方	デンプン, 乳糖又はこれらの混合物	
全 量			4.5 g
製 造 方 法	以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。 ヒベンズ酸チペピジンに替えて、ヒベンズ酸チペピジン10倍散を用いてもよい。		
用 法 及 び 用 量	1回量を次のとおりとし、1日3回、4時間以上の間隔をおいて適宜服用する。 大人(15才以上) 1包1.5g, 11才以上15才未満 大人の2/3, 8才以上11才未満 大人の1/2, 5才以上8才未満 大人の1/3, 3才以上5才未満 大人の1/4		
効 能 又 は 効 果	せき, たん		
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 限	遮光した密閉容器		
規 格 及 び 試 験 方 法	別記のとおり		
備 考			

規格及び試験方法

性 状 本品は淡灰褐色の粉末で、味は甘い。

確認試験 (1) 本品 0.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にヒベンズ酸チペピジン 0.01g をメタノール 5mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・アセトン

・強アンモニア水混液（45：5：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、この薄層板に噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、標準溶液から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、黄赤色を呈する。

(2) 本品 0.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグアイフェネシン 0.03g、安息香酸 0.015g 及びカフェイン 0.015g をそれぞれメタノール 5mL に溶かし、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にエーテル・無水エタノール・氷酢酸混液（40：10：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た 3 個のスポットは、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)から得たそれぞれのスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。また、この薄層板に噴霧用 *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧するとき、標準溶液(1)から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、淡赤紫色を呈する。

(3) 本品 1.5g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に塩酸プソイドエフェドリン 0.05g をメタノール 5mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・エタノール・強アンモニア水混液（15：5：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(4) 本品 1.5g にメタノール 30mL を加え、水浴上で 10 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 2mL に溶かし、試料溶液とする。別にキキョウ末 0.4g にメタノール 10mL を加え、水浴上で 10 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノール 2mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・メタノール・水混液（13：10：2）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸溶液*を均等に噴霧し、110℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た緑褐色のスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

[注] *バニリン・硫酸溶液：バニリン 0.5g にメタノール 25mL 及び希硫酸 25mL を加える。

(5) 本品 1 g にメタノール 5mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸 5mg をメタノール 5mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に *n*-ブタノール・水・氷酢酸混液（7：2：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び *Rf* 値が等しい。

(2) 薬局製剤指針から削除することとした品目の製造販売承認を受けている薬局製造販売医薬品の製造販売業者に対しては、速やかに当該品目について昭和46年6月29日薬発第588号薬務局長通知に基づく承認整理届を提出させること。