

動薬協会発 88号
平成24年4月3日

社団法人日本動物用医薬品協会
会 員 各 位

社団法人 日本動物用医薬品協会
理事長 岡本 雄平
(公印省略)

動物用抗生物質医薬品基準の一部を改正する件（告示）の制定について

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。
さて、標記のことについて、農林水産省消費・安全局長より通知がありましたのでお知らせします。

23消安第6052号
平成24年3月29日

社団法人日本動物用医薬品協会理事長 宛て

農林水産省消費・安全局長



動物用抗生物質医薬品基準の一部を改正する件（告示）の制定について

このことについて、別添写しのとおり都道府県知事宛て通知したので、了知されたい。





23消安第6052号
平成24年3月29日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長

動物用抗生物質医薬品基準の一部を改正する件（告示）の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第42条第1項の規定に基づき、動物用抗生物質医薬品基準（平成11年8月30日農林水産省告示第1123号）の一部が別添のとおり改正されたので、別添を備え置いて縦覧に供されたい。

○農林水産省告示第八百四十九号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十二条第一項の規定に基づき、動物用抗生物質医薬品基準（平成十一年八月三十日農林水産省告示第千百二十三号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十四年三月二十九日

農林水産大臣 鹿野 道彦

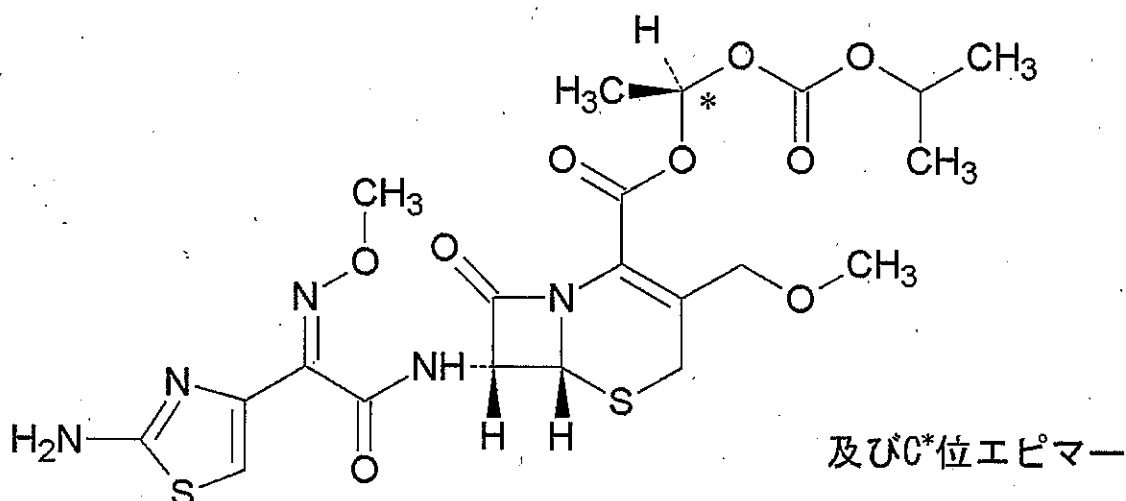
（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

(次のよう)

医薬品各条（各条総則・各条）（単方各条）のセフトチオフル類注射用セフトチオフルナトリウムの項の次に次のように加える。

セフポドキシム プロキシセチル類

Cefpodoxime Proxetil Antibiotic Drugs



1. セフポドキシムプロキシセチルは、*Cephalosporium acremonium* 又は *Cephalosporium salmosynnematum* の培養によって得られる抗生物質の誘導体（セフポドキシム）のイソプロポキシカルボニルオキシエチル誘導体で、(6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-2-(2-アミノチアゾール-4-イル)-2-(メトキシイミノ)アセタミド]-3-メトキシメチル-8-オキソ-5-チア-1-アザビクシロ[4.2.0]オクト-2-エン-2-カルボン酸イソプロポキシカルボニルオキシエチルエステルである。
2. この類の医薬品は、セフポドキシムプロキシセチル及びセフポドキシムプロキシセチルを含有する製剤とする。
3. この類の医薬品の力価は、セフポドキシム (C₁₅H₁₇N₅O₆S₂) としての量を重量（力価）で示す。
4. 標準セフポドキシムプロキシセチル (C₂₁H₂₇N₅O₉S₂) の 1.304mg は、1mg（力価）を含有する。

セフポドキシム プロキシセチル錠
Cefpodoxime Proxetil Tablets

本品は、セフポドキシムプロキシセチルの錠剤である。

確認試験

1. 本品を粉末とし、表示力価に従いセフポドキシムプロキシセチル 0.01g (力価) に対応する量を取り、塩酸ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液 4mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置した後、遠心分離を行う。上澄液 2mL に酸性硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤褐色を呈する。
2. 本品を粉末とし、表示力価に従い、セフポドキシムプロキシセチル 5mg (力価) に対応する量を取り、アセトニトリル 10mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離を行う。上澄液 1mL を取り、水 3mL を加え、氷冷しながら希硫酸 1mL を加えた後、新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液 (1→100) 1mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置する。更に氷冷しながらアミド硫酸アンモニウム試液 1mL を加えてよく振り混ぜ、1 分間放置した後、*N,N*-ジエチル-*N'*-1 ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩試液 1mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
3. 本品を粉末とし、表示力価に従いセフポドキシムプロキシセチル 0.011g (力価) に対応する量を取り、アセトニトリル 50mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離を行う。上澄液 1mL を取り、アセトニトリルを加えて 20mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 232~236nm に吸収の極大を示す。

規格

本品は、表示された力価の 90~120%を含む。

——— 試験法 ———

力価試験

(1) 液体クロマトグラフ法

本品 20 個以上を取り、その重量を精密に量る。このうち 5 個[セフポドキシムプロキシセチル 0.5g (力価) に対応する量]を取り、その重量を精密に量り、水 25mL を加えて崩壊するまで振り混ぜる。更にクエン酸一水和物のアセトニトリル溶液 (1→2000) 150mL を加えてよく振り混ぜた後、アセトニトリルを加えて正確に 250mL とし、遠心分離する。上澄液を孔径

0.45 μm 以下のメンブランフィルターを用いてろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 10mL を正確に量り、内標準溶液 4mL を正確に加えた後、アセトニトリルを加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に常用標準セフポドキシムプロキセチル 0.02g (力価) に対応する量を精密に量り、水 1mL を加え、更にクエン酸一水和物のアセトニトリル溶液 (1→2000) 6mL を加えて溶かし、内標準液 4mL を正確に加えた後、アセトニトリルを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 15 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するセフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピーク面積の比 Q_{T1} 及び Q_{S1} 、並びに Q_{T2} 及び Q_{S2} を求める。

本品 1mg 中の μg (力価)

$$= \text{常用標準セフポドキシムプロキセチルの量 mg(力価)} \times (Q_{T1} + Q_{T2}) / (Q_{S1} + Q_{S2}) \times 25$$

内標準液 パラオキシ安息香酸エチルのアセトニトリル溶液 (1→1000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：240nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：水/メタノール混液 (11:9)

流量：内標準物質の保持時間が約 11 分になるように調整する。

システムの適合性

システムの性能：標準溶液 15 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、セフポドキシムプロキセチルの異性体 A、セフポドキシムプロキセチルの異性体 B の順に溶出し、2 種の異性体の分離度は、4 以上である。

システムの再現性：標準溶液 15 μL につき、上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するセフポドキシムプロキセチルの異性体 B のピーク面積の比の相対標準偏差は、1.0% 以下である。

事務連絡
平成24年3月29日

社団法人 日本動物用医薬品協会 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課
薬事審査管理班長

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令及び動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部を改正する告示の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第44条第2項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成24年農林水産省令第21号）及び動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部を改正する告示（平成24年3月29日付け農林水産省告示第850号）が別添のとおり平成24年3月29日付けをもって公布され、同日から施行されました。

今回の改正内容は下記のとおりであるので、参考としてください。

記

1. 改正の内容

(1) 動物用医薬品等取締規則

セフポドキシムプロキセチルを有効成分とする強制経口投与剤が承認されることに伴い、当該製剤を要指示医薬品として指定することとし、別表第3に追加する。

(2) 動物医薬品検査所標準製剤等配布規程

セフポドキシムプロキセチルを有効成分とする強制経口投与剤が承認されることに伴い、常用標準セフポドキシムプロキセチルを別表に追加する。

2. 施行期日

平成24年3月29日

3. 参考

承認される動物用医薬品は以下のとおりです。

○シンプリセフ錠（ファイザー株式会社）

【有効成分】セフポドキシムプロキセチル

【効能・効果】犬：細菌性皮膚感染症

○農林水産省令第二十一号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十九条第一項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十四年三月二十九日

農林水産大臣 鹿野 道彦

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令

動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第七号）の一部を次のように改正する。

別表第三中第百十二号を第百十三号とし、第五十三号から第百十一号までを一号ずつ繰り下げ、第五十二号の次に次の一号を加える。

五十三 セフポドキシムプロキセチル

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省告示第八五〇号

動物医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和四十五年五月一日農林省告示第六百三十七号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十四年三月二十九日

農林水産大臣 鹿野 道彦

別表中

「常用標準セフチオフル」 1 容器 | 11,200円 |」を

「常用標準セフチオフル」 1 容器 | 11,200円 |」に

「常用標準セフボドキシムプロキセチル」 1 容器 | 9,400円 |」

改める。