

事務連絡
平成26年6月26日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局審査管理課

第十六改正日本薬局方第二追補収載のヘパリン定量法における
測定上の留意点について

日本薬局方については、「日本薬局方の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第47号）が平成26年2月28日に公布・施行され、また新規収載標準品等の供給開始時期については、「第十六改正日本薬局方第二追補収載標準品等の供給開始時期について」（平成26年2月28日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）により示したところです。

今般、第十六改正日本薬局方第二追補において、ヘパリンカルシウム、ヘパリンナトリウム及びヘパリンナトリウム注射液各条が改訂され、それぞれの各条に抗第Ⅱa因子活性測定による定量法が規定されたところですが、当該定量法による測定に、試薬の特性等が影響を与える可能性が判明したことから、その実施にあたっては、以下の国立医薬品食品衛生研究所ウェブサイトに掲載されている情報を参照の上、試験を実施するよう貴管下関係業者に対して周知方お願いいたします。

- 日局ヘパリン（第十六改正第二追補）の定量法に関する情報ホームページ（国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部）：

<http://www.nihs.go.jp/dbcb/heparin-assay.html>