

○第十二改正日本薬局方第一追補の制定等について

(平成五年一〇月一日)

(薬発第八四九号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記については、平成五年一〇月一日厚生省告示第二五一号をもって、第十二改正日本薬局方(平成三年三月二五日厚生省告示第五一号)の一部が改正され、即日施行されたので、左記事項につき留意の上、関係者に対する周知徹底及び指導に遺憾のないよう格段の配慮を煩わせた。また、これに伴い、昭和五五年九月二七日厚生省告示第一六八号(薬事法の規定に基づき日本薬局方に収められている医薬品のうち承認を要しないものを指定する件)第二号に該当する品目を追加することとしたので、併せて御留意頂きたい。

記

第一 日本薬局方(以下「薬局方」という)の一部改正の要点等について

薬局方の一部改正(以下「第十二改正日本薬局方第一追補」という。)は、今日のめざましい医薬品の進歩及び試験法の開発等の情勢に素早く対処するため、所要の整備を行ったもので、その要点等については、第十二改正日本薬局方第一追補の「まえがき」を参照されるとともに、次の点について留意されたいこと。

- 1 第十二改正日本薬局方第一追補は、通則、製剤総則、一般試験法、第一部医薬品各条、第二部医薬品各条、参照赤外吸収スペクトルの順に収載したこと。
- 2 第十二改正日本薬局方第一追補において、通則及び製剤総則並びに一般試験法については、必要と認められた事項について改正を行うとともに、一般試験法に新たに制酸力試験法、消化力試験法及び有機体炭素試験法の三試験法を追加し、別紙1のとおり項目の順を改めたこと。また、医薬品各条において各試験項目及び試験法について改正を行ったこと。
- 3 新たに第十二改正日本薬局方第一追補に収められたもの及び医薬品の日本名について変更したもののについては、それぞれ別紙2及び別紙3のとおりであること。
- 4 通則3中、「ただし、性状の項の結晶形、溶解性、液性、安定性、吸光度、凝固点、屈折率、脂肪酸の凝固点、旋光度、粘度、比重、沸点、融点及び生薬における含有量は参考に供したもので、適否の判断基準を示すものではない。」を「ただし、性状の項の味(ただし、生薬を除く。)、におい(ただし、生薬を除く。)、結晶形、溶解性、液性、安定性、吸光度、凝固点、屈折率、脂肪酸の凝固点、旋光度、粘度、比重、沸点、融点及び生薬における含有量、並びに医薬品各条中の製剤における貯法は参考に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。」に改めたこと。
- 5 製剤総則中、顆粒剤については、(4)中「三〇号(五〇〇 $\mu$ m)ふるいでふるい、ふるい上の残留物が」を「三〇号(五〇〇 $\mu$ m)ふるいを用いて粒度の試験に準じてふるい、三〇号ふるいに残留するものが」に改めたこと。
- 6 一般試験法中、赤外吸収スペクトル測定法については、序文中「赤外吸収スペクトルは横軸に波数を、縦軸に透過率または吸光度をとったグラフで示される。」を「赤外吸収スペクトルは通例、横軸に波数を、縦軸に透過率または吸光度をとったグラフで示される。吸収ピークの波数及び透過率(又は吸光度)はグラフ上で読みとることができるほか、データ処理装置による算出値を用いることができる。」に改め、装置及び調整法の項中、「複光束式赤外分光光度計」を「分散型赤外分光光度計又はフーリエ変換型赤外分光光度計」に改め、これに伴う調整法の整備を行ったこと。また、試料の調製の項を試料の調製及び測定に改め、同項中「試料は主な透過率が二〇～八〇%の範囲になるように次のいずれかの方法によって調製する。窓板は塩化ナトリウム、臭化カリウム、臭化ヨウ化タリウムなどを使用する。」を「試料は主な吸収帯の透過率が五～八〇%の範囲になるように次のいずれかの方法によって調製する。窓板は塩化ナトリウム、臭化カリウムなどを使用する。対照は、通例、複光束型赤外分光光度計では補償光路側に置かれ、単光束型では試料と同一光路に置かれて別に測定される。対照のとり方は試料調整法により異なり、測定雰囲気バックグラウンド吸収が用いられることもある。医療品各条では特に規定されるもののほか、通例、試料の吸収スペクトルは波数4000 $\text{cm}^{-1}$ ～400 $\text{cm}^{-1}$ の範囲で測定する。吸収スペクトルの測定は装置の分解能、波数目盛り及び波数精度の確認を行ったときと同一の操作条件の下で行う。」に改め、さらに、臭化カリウム錠剤法、溶液法、ペースト法、液膜法、薄膜法、気体試料測定法について整備し、新たにATR法及び拡散反射法を追加したこと。また、新たに確認方法及び参照スペクトルの項を追加したこと。
- 7 一般試験法中、溶出試験法については、装置及び操作法の寸法に関する記載を整理し、図を参照することとし、新たに第三法として「フロースルーセル法」を追加したこと。
- 8 標準品の項に新たに「塩酸ドブタミン」、「塩酸メキシレチン」及び「スルファジアジン銀」の三品目を追加したこと。
- 9 試薬・試液の項に新たに別紙4に掲げるものを追加したこと。
- 10 医薬品各条中、別紙5に掲げる品目について、溶出試験法を追加したこと。

第二 昭和五五年九月二七日厚生省告示第一六八号の該当品目の追加について

薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条第一項の規定に基づき、昭和五五年九月二七日厚生省告示第一六八号をもって承認を要しない日本薬局方に収められている医薬品(以下「局方医薬品」という。)の指定が行われてきたところであるが、薬局方の一部改正に伴い、製造専用であれば承認を要しないこととなる原薬としての局方医薬品として、新たに別紙6に掲げるものを追加したこと。

### 第三 薬局方の一部改正に伴う取扱いについて

#### 1 名称又は基準の異なる医薬品の取扱い

薬局方の一部改正においてその名称又は基準が異なる医薬品については、平成七年三月三十一日までは、薬局方の一部改正前の名称及び基準を薬局方の一部改正後の名称及び基準とみなすことができるものとされているが、同日以後は薬局方の一部改正前の名称又は基準による製造(輸入)又は販売することは認められないので、遅滞なく薬局方の一部改正後の名称又は基準に改めさせること。(ただし、名称が異なる場合であっても別紙7に掲げるとおり別名として第十二改正日本薬局方第一追補にある場合は、この限りではない。)

#### 2 新規収載品目の取扱い

薬局方の一部改正の際現に法第一四条(第二三条において準用する場合も含む。)に規定する承認を受けている医薬品であって、新規収載品目となったものについては、平成七年三月三十一日までは、なお従前の例によることができるものとしているが、同日以後は、日本薬局方に収められていない医薬品として製造(輸入)又は販売することは認められないので、遅滞なく次の手続きを行わせること。

- (1) 新規収載品目であって法第一四条第一項の規定に基づき承認を要しないものとして厚生大臣が指定した医薬品については、法第一八条(第二三条において準用する場合も含む。)の手続きによって品目を変更し、併せて、昭和四六年六月二九日薬発第五八八号厚生省薬務局長通知に基づく承認の整理を行わせること。
- (2) 新規収載品目であって承認を要するもの(調剤用など)については、当該品目の規格及び試験方法等を新薬局方に適合させるため、法第一四条第四項の規定に基づく承認事項一部変更承認申請を行わせること。なお、この場合の承認事項一部変更承認申請手数料は、局方医薬品の手数料(一品目につき一万二六〇〇円)として取り扱うものであること。

#### 3 承認事項の一部を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品の取扱い

承認申請書中「規格及び試験方法」欄又は「貯蔵方法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載して承認された医薬品については、次により取り扱うものであること。

- (1) 「規格及び試験方法」欄又は「貯蔵方法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載の上、局方医薬品として承認された医薬品  
平成七年三月三十一日までは薬局方の一部改正前の基準によることができるが、同日以降は改正後の基準によること。
- (2) 「規格及び試験方法」欄で試験法の一部について日本薬局方の一般試験法で定める試験法による旨を記載して承認された医薬品であって日本薬局方に収められていないもの。  
試験法については、承認当時の日本薬局方で定める一般試験法によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める一般試験法と薬局方の一部改正で定める一般試験法との相関性を十分に確認した上で、日常の試験検査業務において、薬局方の一部改正で定める一般試験法によって試験を行うことは差し支えないこと。

#### 4 日本薬局方外医薬品規格一九九三の取扱い

平成五年七月八日薬発第六一二号厚生省薬務局長通知「日本薬局方外医薬品規格一九九三について」の別添に掲げる標準品、試薬・試液及び医薬品有効成分各条のうち、別紙8に掲げるものを削除すること。