

## ○第一三改正日本薬局方第二追補の制定等について

(平成一一年一月二一日)

(医薬発第一四二〇号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

標記については、平成一一年一月二一日厚生省告示第二四八号をもって、「第一三改正日本薬局方の一部改正をする件」が公布され、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御配慮頂きたい。

また、これに伴い、平成一一年一月二一日厚生省告示第二四九号及び平成一一年一月二一日厚生省告示第二五〇号をもって、「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、製造又は輸入の承認を要しない医薬品を指定する等の件(平成六年三月厚生省告示第一〇四号)の一部を改正する件」及び「承認不要医薬品基準を定める件(平成九年六月厚生省告示第一三五号)の一部を改正する件」がそれぞれ公布され、即日施行されたので、併せて同様に御留意頂きたい。

### 記

第一 第一三改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)の一部改正の要点等について

今回の薬局方の一部改正(以下「第二追補」という。)については、平成八年一月の中央薬事審議会の答申に基づき、医学薬学等の進展に対応するとともに、国際的調和を図るため、平成八年四月に策定された薬局方について所要の見直しを行ったものである。

改正の内容は別紙一のとおり、一通則の改正、七製剤総則の改正、一試験法の削除、五試験法の収載、八試験法の改正、一三各条品目の削除、二五各条品目の収載、一三一各条品目の改正、五参考情報の収載等を行うものである。

なお、平成一一年一月二一日厚生省告示二四八号のうち、官報により略した「次のよう」とは、第一部通則から参照赤外吸収スペクトルまでを示すこと。

第二 「薬事法第一四条第一項の規定に基づき、製造又は輸入の承認を要しない医薬品を指定する等の件」(平成六年三月厚生省告示第一〇四号。以下「承認不要指定告示」という。)及び「承認不要医薬品を定める件」(平成九年六月厚生省告示第一三五号。以下「承認不要医薬品基準」という。)の一部改正について

承認不要指定告示及び承認不要医薬品基準の改正の概要は次のとおりであり、具体的な医薬品等の名称は別紙二のとおりである。

一 承認不要医薬品指定告示関係

承認を要しない医薬品として次のものが指定又は削除されたこと。

(一) 「次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、二品目が新たに指定され、四品目が削除されたこと。

(二) 「次に掲げる日本抗生物質医薬品基準(平成一〇年八月厚生省告示第二一六号)に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、一八品目が削除されたこと。

(三) 「次に掲げるその他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、四品目が削除されたこと。

二 承認不要医薬品基準関係

三品目が日本薬局方に収載されたため、当該医薬品に係る基準が削除されたこと。

第三 薬局方の一部改正に伴う取扱いについて

一 基準の異なる医薬品の取扱い

薬局方の一部改正により、その基準が異なるものとなった医薬品については、平成一三年六月三〇日までは、薬局方の一部改正前の基準を薬局方の一部改正後の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基準により製造(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基準に改めさせること。

二 新規収載品目の取扱い

新たに収載された品目については、平成一三年六月三〇日までは、なお従前の例によることのできるものとされているが、同日以降は、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。

(一) 専ら他の医薬品の製造の用に供されるもののうち、現に品目の許可を受けているものについては、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すること。

(二) 新規収載品目であって承認を要するものについては、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、法第一四条第六項(第一九条の二第四項及び第二三条において準用する場合を含む。)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。

三 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

(一) 「成分及び分量又は本質」欄で、配合成分の規格を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品及び「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載の上承認された医薬品

平成一三年六月三〇日までは一部改正前の基準によるものを一部改正後の基準によるも



- (五) 比表面積測定法
- ウ 一般試験法中、改正したものは次の通りである。
- (一) エンドトキシン試験
  - (二) 原子吸光光度法
  - (三) 浸透圧測定法
  - (四) 水分測定法
  - (五) 窒素定量法
  - (六) ヒ素試験法
  - (七) 粉末X線回析測定法
  - (八) 無菌試験法
- エ 標準品、試薬・試液、用量分析用標準液、標準液、色の比較液、波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器、容器の(一)標準品の項中、削除したものは次の通りである。
- (一) エンドトキシン
- オ 標準品、試薬・試液、用量分析用標準液、標準液、色の比較液、波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器、容器の(一)標準品の項中、追加したものは次の通りである。
- (一) ウリナスタチン
  - (二) エルカトニン
  - (三) エルトトキシシン—〇〇
  - (四) エルトトキシシン—〇〇〇〇
  - (五) シュウ酸カルシウム—水和物
  - (六) セクレチン
  - (七) バイカリン
  - (八) ベオニフロリン
- カ 標準品、試薬・試液、用量分析用標準液、標準液、色の比較液、波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器、容器の(二)試薬・試液の項中、追加したものは次の通りである。
- (一) アクリルアミド
  - (二) アミグダリン、薄層クロマトグラフ用
  - (三) L—ニ—アミノスベリン酸
  - (四) L—アラニン
  - (五) 亜硫酸ナトリウム試液、—mol/L
  - (六) α—アルミナ、熱分析用
  - (七) α—アルミナ、比表面積測定用
  - (八) インジウム、熱分析用
  - (九) ウシ血清アルブミン、ウリナスタチン試験用
  - (一〇) ウシ血清アルブミン試液、セクレチン標準品用
  - (一一) ウシ血清アルブミン試液、セクレチン用
  - (一二) 塩化ストロンチウム
  - (一三) 塩酸L—アルギニン
  - (一四) 塩酸L—リジン
  - (一五) カリジノゲナーゼ測定用基質試液(四)
  - (一六) カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム、成分含量用
  - (一七) クーマシーブリリアントブルーR—二五〇
  - (一八) γ—グロブリン
  - (一九) 結晶トリプシン、ウリナスタチン定量用
  - (二〇) ゲンチオピクロシド、薄層クロマトグラフ用
  - (二一) 抗ウリナスタチンウサギ血清
  - (二二) 酢酸プレドニゾロン
  - (二三) 酢酸リチウム二水和物
  - (二四) シザンドリン、薄層クロマトグラフ用
  - (二五) ニ、六—ジブロモ—N—クロロ—、四—ベンゾキノノンモノイミン試液、希
  - (二六) 臭化アレコリン、薄層クロマトグラフ用
  - (二七) 酒石酸カリウム
  - (二八) 水素化ホウ素ナトリウム
  - (二九) スズ、熱分析用
  - (三〇) L—セリン
  - (三一) 多孔性ポリマービーズ、ガスクロマトグラフ用
  - (三二) 炭酸水素アンモニウム
  - (三三) L—チロジン
  - (三四) N、N、N'、N'、—テトラメチルエチレンジアミン
  - (三五) 銅試液、アルカリ性



- (九) スルバクタムナトリウム
- (一〇) セクレチン
- (一一) セフィキシム
- (一二) セフトジジム
- (一三) セフテラムピボキシル
- (一四) セフトリアキソンナトリウム
- (一五) セフミノクスナトリウム
- (一六) セフロキシムアキセチル
- (一七) トシル酸スルタミシリン
- (一八) ナドローム
- (一九) ニコチン酸トコフェロール
- (二〇) フロモキセフナトリウム
- (二一) メチクラン
- (二二) 硫酸アルベカシン
- (二三) 硫酸イセパマイシン
- (二四) ロキシスロマイシン
- (二五) ロキタマイシン

ウ 改正

① 医薬品各条中、確認試験の項を改正した品目は次の通りである。

(第一部)

- (一) プレドニゾロン錠
- (二) ジクロフェナミド錠
- (三) 塩酸セトラキサート

(第二部)

- (一) アロエ
- (二) ウイキョウ
- (三) ウイキョウ油
- (四) カッコン
- (五) キササゲ
- (六) キョウニン
- (七) 苦味チンキ
- (八) ケイヒ
- (九) ゲンチアナ
- (一〇) ゲンチアナ末
- (一一) ゲンチアナ・重曹散
- (一二) ゴミシ
- (一三) サンシシ
- (一四) サンシシ末
- (一五) サンシュユ
- (一六) サンショウ
- (一七) シコン
- (一八) トウニン
- (一九) トウヒ
- (二〇) トウヒチンキ
- (二一) ビンロウジ
- (二二) ベラドンナコン
- (二三) ベラドンナエキス
- (二四) リュウタン
- (二五) ロートコン
- (二六) ロートエキス
- (二七) ロートエキス散

② 医薬品各条中、名称、確認試験及び乾燥減量の項を改正した品目は次の通りである。

(第一部)

- (一) 果糖

③ 医薬品各条中、名称及び確認試験の項を改正した品目は次の通りである。

(第一部)

- (一) ヨウ化エコチオパート

④ 医薬品各条中、名称及び基原の項を改正した品目は次の通りである。

(第一部)

- (一) マーキュロクロム

⑤ 医薬品各条中、名称の項を改正した品目は次の通りである。

- (第一部)
- (一) フェノールスルホンフタレイン
- (二) フルオレセインナトリウム
- ⑥ 医薬品各条中、基原を改正した品目は次の通りである。
  - (第二部)
  - (一) 常水
- ⑦ 医薬品各条中、基原及び性状の項を改正した品目は次の通りである。
  - (第一部)
  - (一) タンニン酸アルブミン
- ⑧ 医薬品各条中、純度試験及び定量法を改正したものは次の通りである。
  - (第一部)
  - (一) 亜酸化窒素
- ⑨ 医薬品各条中、純度試験を改正したものは次の通りである。
  - (第一部)
  - (一) クロフィブラートカプセル
  - (二) 酸素
  - (三) 二酸化炭素
  - (第二部)
  - (一) 精製白糖
- ⑩ 医薬品各条中、性状の項を改正したものは次の通りである。
  - (第一部)
  - (一) セチルキタサマイシン
  - (二) エチルコハク酸エリスロマイシン
  - (三) エリスロマイシン
  - (四) 塩酸オキシテトラサイクリン
  - (五) 塩酸セフォチアム
  - (六) 塩酸セフメノキシム
  - (七) 塩酸タランピシリン
  - (八) 塩酸テトラサイクリン
  - (九) 塩酸ドキシサイクリン
  - (一〇) 塩酸バンコマイシン
  - (一一) 塩酸ピブメシリナム
  - (一二) 塩酸ミノサイクリン
  - (一三) 塩酸リンコマイシン
  - (一四) キタサマイシン
  - (一五) クロラムフェニコール
  - (一六) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
  - (一七) サイクロセリン
  - (一八) 酢酸ミデカマイシン
  - (一九) ジョサマイシン
  - (二〇) ステアリン酸エリスロマイシン
  - (二一) スルベニシリンナトリウム
  - (二二) セファクロル
  - (二三) セファゾリンナトリウム
  - (二四) セファトリジンプロピレングリコール
  - (二五) セファドロキシル
  - (二六) セファピリンナトリウム
  - (二七) セファマンドールナトリウム
  - (二八) セフォタキシムナトリウム
  - (二九) セフォテタン
  - (三〇) セフォペラゾンナトリウム
  - (三一) セフスロジンナトリウム
  - (三二) セフチゾキシムナトリウム
  - (三三) セフピラミドナトリウム
  - (三四) セフブペラゾンナトリウム
  - (三五) セフメタゾールナトリウム
  - (三六) セフラジン
  - (三七) セフロキシムナトリウム
  - (三八) テトラサイクリン
  - (三九) トブラマイシン
  - (四〇) トリコマイシン

- (四一) ピペラシリンナトリウム
- (四二) プロピオン酸ジョサマイシン
- (四三) ベンジルペニシリンカリウム
- (四四) ホスホマイシンナトリウム
- (四五) ミデカマイシン
- (四六) ラタモキセフナトリウム
- (四七) リファンピシン
- (四八) 硫酸アストロマイシン
- (四九) 硫酸アミカシン
- (五〇) 硫酸カナマイシン
- (五一) 硫酸シソマイシン
- (五二) 硫酸ジベカシン
- (五三) 硫酸ストレプトマイシン
- (五四) 硫酸ネチルマイシン
- (五五) 硫酸フラジオマイシン
- (五六) 硫酸ベカナマイシン
- (五七) 硫酸ミクロノマイシン
- (五八) 硫酸リボスタマイシン
- (第二部)
- (一) 酢酸フタル酸セルロース
- ⑪ 医薬品各条中、性状、製法及び確認試験の項を改正した品目は次の通りである。
- (第一部)
- (一) レセルピン注射液
- ⑫ 医薬品各条中、製法の項を改正したものは次の通りである。
- (第二部)
- (一) 硫酸亜鉛点眼液
- ⑬ 医薬品各条中、成分含量の項を改正したものは次の通りである。
- (第二部)
- (一) サフラン
- ⑭ 医薬品各条中、成分含量の名称を定量法に変更し、同項を改正したものは次の通りである。
- (第二部)
- (一) オウゴン
- (二) オウゴン末
- (三) シャクヤク
- (四) シャクヤク末
- ⑮ 医薬品各条中、定量法の項を改正したものは次の通りである。
- (第二部)
- (一) 窒素
- ⑯ 医薬品各条中、名称の変更及び全項目について改正したものは次の通りである。
- (第二部)
- (一) アミノ酢酸
- ⑰ 医薬品各条中、全項目について改正したものは次の通りである。
- (第一部)
- (一) L-イソロイシン
- (二) エチル炭酸キニーネ
- (三) 塩化ベルベリン
- (四) 塩酸アルギニン
- (五) 塩酸エチルシステイン
- (六) 塩酸ヒドロコタルニン
- (七) 塩酸プロムヘキシン
- (八) 塩酸リジン
- (九) L-カルボシステイン
- (一〇) 酢酸プレドニゾロン
- (一一) ジクロフェナミド
- (一二) ジスルフィラム
- (一三) タンニン酸ベルベリン
- (一四) L-トリプトファン
- (一五) L-トレオニン
- (一六) L-バリン
- (一七) L-フェニルアラニン

- (一八) プレドニゾロン
- (一九) プロチレリン
- (二〇) L-メチオニン
- (二一) L-ロイシン

五 参考情報

参考情報として新たに追加した項目は次の通りである。

- (一) 医薬品の残留溶媒ガイドライン、残留溶媒試験法及び医薬品各条記載例
- (二) 最終滅菌医薬品の無菌性保証
- (三) 錠剤の摩損度試験法
- (四) バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験
- (五) 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法

別紙二

一 「次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、新たに指定されたもの及び削除されたもの。

ア 新たに指定されたもの

- (一) アズトレオナム
- (二) アスポキシシリン
- (三) イミペネム
- (四) 塩酸クロペラスチン
- (五) 塩酸セフォチアムヘキセチル
- (六) カルモナムナトリウム
- (七) スルバクタムナトリウム
- (八) セフィキシム
- (九) セフトアジジム
- (一〇) セフテラムピボキシル
- (一一) セフトリアキソンナトリウム
- (一二) セフミノクスナトリウム
- (一三) セフロキシムアキセチル
- (一四) トシル酸スルタミシリン
- (一五) ナドロール
- (一六) ニコチン酸トコフェロール
- (一七) フロモキシセフナトリウム
- (一八) メチクラム
- (一九) 硫酸アルベカシン
- (二〇) 硫酸イセパマイシン
- (二一) ロキシスロマイシン
- (二二) ロキタマイシン

イ 削除されたもの

- (一) アジピオドン
- (二) カルベニシリンナトリウム
- (三) サリチル酸フィゾスチグミン
- (四) フェノバリン

二 「次に掲げる日本抗生物質医薬品基準(平成一〇年八月厚生省告示第二一六号)に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において削除されたもの。

- (一) アズトレオナム
- (二) アスポキシシリン
- (三) イミペネム
- (四) 塩酸セフォチアムヘキセチル
- (五) カルモナムナトリウム
- (六) スルバクタムナトリウム
- (七) セフィキシム
- (八) セフトアジジム
- (九) セフテラムピボキシル
- (一〇) セフトリアキソンナトリウム
- (一一) セフミノクスナトリウム
- (一二) セフロキシムアキセチル
- (一三) トシル酸スルタミシリン

- (一四) フロモキシセフナトリウム
- (一五) 硫酸アルベカシン
- (一六) 硫酸イセパマイシン
- (一七) ロキシスロマイシン
- (一八) ロキタマイシン

三 「次に掲げるその他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において削除されたもの。

- (一) 塩酸クロペラスチン
- (二) セクレチン
- (三) ニコチン酸トコフェロール
- (四) メチクラン

四 日本薬局方外医薬品規格一九九七から削除された標準品、医薬品有効成分各条標準品

- (一) セクレチン標準品
- (二) ニコチン酸トコフェロール標準品
- (三) メチクラン標準品

医薬品有効成分

- (一) 塩酸クロペラスチン
- (二) セクレチン
- (三) ニコチン酸トコフェロール
- (四) メチクラン