

○第十四改正日本薬局方の一部改正について

(平成17年7月21日)
(薬食発第0721011号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、平成17年7月21日厚生労働省告示第344号をもって、「日本薬局方(平成13年3月厚生労働省告示第111号)の一部を改正する件」が公布され、同日施行されたので、下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。

記

第1 第十四改正日本薬局方(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については、日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方の三薬局方での国際調和に関連した事項等について、関係する通則、製剤総則等の追加・改正を行ったものである。

改正の内容については、以下に示す。

1. 通則41の追加

日本薬局方、欧州薬局方(The European Pharmacopoeia)及び米国薬局方(The United States Pharmacopoeia)(以下「三薬局方」という。)での調和合意に基づき規定した一般試験法及び医薬品各条については、それぞれの冒頭にその旨を記す。

また、それぞれの一般試験法及び医薬品各条において三薬局方で調和されていない部分は「[画像1 \(1KB\)](#)」で囲むことにより示す。

2. 製剤総則17. 注射剤の条(14)の項の改正

本剤の薬液は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

3. 製剤総則17. 注射剤の条(17)の項の改正

本剤で2mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められたものについては、その名称中の「注射液」、「注射用」又は「水性懸濁注射液」の文字の記載は「注」、「注用」又は「水懸注」の文字の記載をもって代えることができる。

2mLを超え10mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載がその容器に直接印刷されているものに収められた本剤についても、同様に記載を省略することができる。

4. 一般試験法「注射剤の採取容量試験法」の追加

本試験法は、日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方の三薬局方での調和合意に基づき規定したものである。

5. 以下の放射性医薬品(7品目)について基原の項を改正し「本品には注射剤の採取容量試験法を適用しない。」旨を追記する。

- 1) 塩化インジウム(^{111}In)注射液
- 2) 塩化タリウム(^{201}Tl)注射液
- 3) 過テクネチウム酸ナトリウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液
- 4) クエン酸ガリウム(^{67}Ga)注射液
- 5) クロム酸ナトリウム(^{51}Cr)注射液
- 6) ヨウ化人血清アルブミン(^{131}I)注射液
- 7) ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(^{131}I)注射液

第2 薬局方の一部改正に伴う取扱いについて

1 日本薬局方に収載されている医薬品の取扱い

今回の一部改正で定める製剤総則に、適合しない医薬品については、平成19年9月30日まで薬局方の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のとみなすことができるが、同日以降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、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第10項の規定に基づく承認事項の軽微変更届出を行うよう指導すること。

2 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

(1) 「規格及び試験方法」欄で試験方法の一部について、日本薬局方の製剤総則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

試験方法については、承認当時の日本薬局方に定める製剤総則中の試験法(実容量試験)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製剤総則中の試験法と今回の一部改正で新たに定める一般試験法(注射剤の採取容量試験法)との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、今回の一部改正で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。

なお、承認事項の一部(有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等)を改めないと今回の一部改正で定める一般試験法に適合しない製品であって、今回の一部改正で定める一般試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものについては、今回の一部改正で定める一般試験法に適合させるため、薬事法第14条第9項の規定に基づく承認

事項一部変更承認申請又は薬事法第14条第10項の規定に基づく承認事項の軽微変更届出を行うよう指導すること。

3 経過措置期間について

従前より経過措置期間終了までに承認事項一部変更承認取得等の必要な措置を求めているところであるが、今次改正については平成19年9月30日までに承認事項の軽微変更届出等の必要な措置を行うよう指導すること。また、薬事法第50条(直接の容器等の記載事項)、第55条(販売、授与等の禁止)、第56条(販売、製造等の禁止)に抵触することがないように、遅滞なく一部改正後の基準に改めさせること。