

薬生発 1201 第 3 号
平成 29 年 12 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

第十七改正日本薬局方第一追補の制定等について

日本薬局方については、「日本薬局方の全部を改正する件」(平成 28 年厚生労働省告示第 64 号)をもって、第十七改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)が告示され、平成 28 年 4 月 1 日から施行されているところです。

今般、「日本薬局方の一部を改正する件」(平成 29 年厚生労働省告示第 348 号)が本日公布され、同日から施行されることとなりましたので、下記の事項を御了知の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮をお願いします。

記

第 1 薬局方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「第一追補」という。)は、「第十八改正日本薬局方作成基本方針」(平成 28 年 8 月 25 日付薬事・食品衛生審議会答申)に基づき、医学薬学等の進展に対応するとともに、諸外国における基準との調和を図るため、所要の見直しを行ったものであり、次の点について留意されたいこと。

- 1 薬局方においては、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条、参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの順に記載されているが、改正告示のうち、官報において略することとした「次のよう」とは、通則から参照赤外吸収スペクトルまでの改正をいうこと。
- 2 製剤総則について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。
 - (1) [1] 製剤通則 (9)の一部改正
生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法を追加した。
 - (2) [3] 製剤各条に「1.8. 経口フィルム剤」及び「1.8.1 口腔内崩壊フィルム

剤」を新規収載するとともに、「5.1.1. 吸入粉末剤」、「5.1.3. 吸入エアゾール剤」、「9.1. 坐剤」、「10.2. 腔用坐剤」、及び「11.2. 外用液剤」の改正を行った。

- 3 一般試験法について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。
 - (1) レーザー回折・散乱法による粒子径測定法、吸入剤の送達量均一性試験法及び吸入剤の空気力学的粒度測定法について、新たに収載した。
 - (2) 別紙第1の試験法について改正を行った。
 - (3) 標準品については、別紙第2の1に掲げる標準品を追加した。また、別紙第2の2に掲げる標準品について名称変更を行うほか、別紙第2の3に掲げる標準品を削除した。
 - (4) 試薬・試液について、記載の整備を行った。
- 4 医薬品各条について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。
 - (1) 新規収載した医薬品及び収載されていた医薬品のうち第一追補にて削除した品目は、それぞれ別紙第3及び第4のとおりであること。
 - (2) 医薬品各条中、改正した品目は別紙第5のとおりである。

第2 参考情報について

- 1 参考情報について、次のとおりとしたこと。
 - (1) 別紙第6に掲げる参考情報を新たに作成した。
 - (2) 別紙第7に掲げる参考情報の改正を行った。
 - (3) 別紙第8に掲げる参考情報を廃止した。

2 参考情報の取扱い

参考情報は、医薬品の品質確保の上で必要な参考事項及び日本薬局方に収載された医薬品に関する参考となる試験法を記載したものであり、日本薬局方に収載された医薬品の適否の判断を示すものではないこと。

第3 他の医薬品等の規格集等に収載されていた品目の取扱い

1 日本薬局方外医薬品規格 2002 の取扱い

平成14年9月20日医薬発第0920001号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格 2002 について」の別添に掲げる各条の部のうち、別紙第9に掲げるものを削除すること。

2 医薬品添加物規格 1998 の取扱い

平成10年3月4日医薬発第178号厚生省医薬安全局長通知「医薬品添加物規格 1998 について」の別添に掲げる各条の部のうち、別紙第10に掲げるものを

削除すること。

第4 経過措置期間について

第一追補に伴い平成31年5月31日までに承認事項一部変更承認申請等の必要な措置を行うとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）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）及び第56条（販売、製造等の禁止）に抵触することがないように、遅滞なく改正後の基準に改める必要があること。

第1 改正を行った一般試験法

(1)	2.24 紫外可視吸光度測定法	(2)	2.46 残留溶媒
(3)	4.03 消化力試験法	(4)	6.02 製剤均一性試験法
(5)	6.04 制酸力試験法		

第2 新たに日本薬局方に収められた標準品、名称を改正した標準品及び削除した標準品

1 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	インスリンアスパルト標準品	(2)	エンタカポン標準品
(3)	システム適合性試験用エンタカポン類縁物質A標準品	(4)	確認試験用サッカリンナトリウム標準品
(5)	ゾニサミド標準品	(6)	パズフロキサシンメシル酸塩標準品
(7)	ピリドキサルリン酸エステル標準品	(8)	ブドウ糖標準品

2 名称を改正した標準品

(1)	アドレナリン酒石酸水素塩標準品	→	純度試験用アドレナリン酒石酸水素塩標準品
(2)	過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品	→	システム適合性試験用過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品
(3)	ギトキシシン標準品	→	純度試験用ギトキシシン標準品
(4)	セラセフェート標準品	→	確認試験用セラセフェート標準品
(5)	チロシン標準品	→	消化力試験用チロシン標準品
(6)	無水乳糖標準品	→	確認試験用無水乳糖標準品
(7)	乳糖標準品	→	確認試験用乳糖標準品
(8)	パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品	→	純度試験用パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品
(9)	理化学試験用ヘパリンナトリウム標準品	→	確認試験用ヘパリンナトリウム標準品
(10)	ポビドン標準品	→	確認試験用ポビドン標準品

3 削除した標準品

(1)	アセグルタミド標準品	(2)	ジギトキシシン標準品
(3)	ジクロフェナミド標準品	(4)	トラザミド標準品
(5)	フルオキシメステロン標準品	(6)	ラナトシドC標準品

(7)	グラミシジン標準品	(8)	ジノスタチンスチマラマー標準品
(9)	ロキタマイシン標準品		

第3 医薬品各条に新規記載した医薬品（新規記載品目）

(1)	アゾセミド	(2)	アゾセミド錠
(3)	イルベサルタン錠	(4)	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠
(5)	イソフェンインスリン ヒト（遺伝子組換え）水性懸濁注射液	(6)	二相性イソフェンインスリン ヒト（遺伝子組換え）水性懸濁注射液
(7)	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	(8)	エンタカポン
(9)	エンタカポン錠	(10)	クロチアゼパム錠
(11)	クロミプラミン塩酸塩錠	(12)	クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液
(13)	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	(14)	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
(15)	注射用セフォペラゾンナトリウム	(16)	ゾニサミド
(17)	ゾニサミド錠	(18)	トラマドール塩酸塩
(19)	パズフロキサシンメシル酸塩	(20)	パズフロキサシンメシル酸塩注射液
(21)	ピリドキサルリン酸エステル水和物	(22)	精製ブドウ糖
(23)	ブドウ糖水和物	(24)	ペントバルビタールカルシウム錠
(25)	注射用ポリコナゾール	(26)	メサラジン
(27)	メサラジン徐放錠	(28)	メトトレキサート錠
(29)	モンテルカストナトリウム顆粒	(30)	レボホリナートカルシウム水和物
(31)	ロキシスロマイシン錠	(32)	五苓散エキス

第4 医薬品各条から削除した医薬品（削除品目）

(1)	アセグルタミドアルミニウム	(2)	グラミシジン
(3)	ジギトキシン	(4)	ジギトキシン錠
(5)	ジクロフェナミド	(6)	ジクロフェナミド錠
(7)	ジノスタチン スチマラマー	(8)	セラペプターゼ
(9)	トラザミド	(10)	フルオキシメステロン

(11)	マーキュロクロム	(12)	マーキュロクロム液
(13)	ラナトシドC	(14)	ラナトシドC錠
(15)	ロキタマイシン	(16)	ロキタマイシン錠
(17)	ロートエキス・パパベリン・ア ネスタミン散		

第5 医薬品各条中、改正した品目

(1)	アモキシシリン水和物	(2)	アンピシリン水和物
(3)	イオヘキソール注射液	(4)	70%一硝酸イソソルビド乳糖末
(5)	エタノール	(6)	無水エタノール
(7)	エダラボン注射液	(8)	エパルレスタット
(9)	エリスロマイシン	(10)	オキシテトラサイクリン塩酸塩
(11)	クラリスロマイシン	(12)	クロキサシリンナトリウム水和物
(13)	クロラムフェニコールコハク酸 エステルナトリウム	(14)	ゲンタマイシン硫酸塩
(15)	コリスチンメタンスルホン酸ナ トリウム	(16)	サッカリンナトリウム水和物
(17)	ジゴキシン	(18)	スキサメトニウム塩化物注射液
(19)	スピラマイシン酢酸エステル	(20)	スルタミシリントシル酸塩水和物
(21)	スルバクタムナトリウム	(22)	セフィキシム水和物
(23)	セフチゾキシムナトリウム	(24)	セラセフェート
(25)	テイコプラニン	(26)	デキストラン 40
(27)	テトラサイクリン塩酸塩	(28)	デメチルクロルテトラサイクリン 塩酸塩
(29)	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	(30)	ドキシソルビシン塩酸塩
(31)	トブラマイシン	(32)	トロンビン
(33)	無水乳糖	(34)	乳糖水和物
(35)	ノルアドレナリン	(36)	バシトラシン
(37)	バソプレシン注射液	(38)	ヒドロキシプロピルセルロース
(39)	低置換度ヒドロキシプロピルセ ルロース	(40)	ヒドロキシコバラミン酢酸塩
(41)	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	(42)	ヒドロコルチゾン酪酸エステル
(43)	ヒプロメロース	(44)	ビンクリスチン硫酸塩
(45)	ビンブラスチン硫酸塩	(46)	ブドウ糖注射液
(47)	ヘパリンカルシウム	(48)	ヘパリンナトリウム
(49)	ベラパミル塩酸塩	(50)	ベラパミル塩酸塩錠
(51)	ベンジルペニシリンカリウム	(52)	ペントバルビタールカルシウム

(53)	ホスホマイシンカルシウム水和物	(54)	ホスホマイシンナトリウム
(55)	ポビドン	(56)	ポリソルベート 80
(57)	ポリミキシン B 硫酸塩	(58)	D-マンニトール
(59)	メチルセルロース	(60)	葉酸
(61)	ラウリル硫酸ナトリウム	(62)	アマチャ末
(63)	インチンコウ	(64)	ウコン
(65)	ウコン末	(66)	黄連解毒湯エキス
(67)	乙字湯エキス	(68)	ガジュツ
(69)	葛根湯エキス	(70)	葛根湯加川芎辛夷エキス
(71)	加味帰脾湯エキス	(72)	加味逍遙散エキス
(73)	カロコン	(74)	カンゾウエキス
(75)	カンゾウ粗エキス	(76)	キキョウ
(77)	桂枝茯苓丸エキス	(78)	コウブシ
(79)	コウブシ末	(80)	ゴオウ
(81)	牛車腎気丸エキス	(82)	ゴシュユ
(83)	柴胡桂枝湯エキス	(84)	柴朴湯エキス
(85)	柴苓湯エキス	(86)	サンシシ
(87)	サンシュユ	(88)	サンソウニン
(89)	芍薬甘草湯エキス	(90)	十全大補湯エキス
(91)	小柴胡湯エキス	(92)	小青竜湯エキス
(93)	真武湯エキス	(94)	大黄甘草湯エキス
(95)	無コウイ大建中湯エキス	(96)	大柴胡湯エキス
(97)	タイソウ	(98)	タクシャ末
(99)	釣藤散エキス	(100)	桃核承気湯エキス
(101)	当帰芍薬散エキス	(102)	ナタネ油
(103)	麦門冬湯エキス	(104)	八味地黄丸エキス
(105)	半夏厚朴湯エキス	(106)	半夏瀉心湯エキス
(107)	防己黄耆湯エキス	(108)	ボウフウ
(109)	防風通聖散エキス	(110)	補中益気湯エキス
(111)	麻黄湯エキス	(112)	抑肝散エキス
(113)	六君子湯エキス	(114)	苓桂朮甘湯エキス

第6 新たに作成した参考情報

(1)	酵素免疫測定法	(2)	ガラスインピンジャーによる吸入剤の空気力学的粒度測定法
(3)	ガラス製医薬品容器	(4)	固形製剤のブリスター包装の水蒸

			気透過性試験法
(5)	医薬品の安定性試験の実施方法	(6)	プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験における含量均一性評価のための判定基準

第7 改正した参考情報

(1)	固体又は粉体の密度	(2)	粉体の細かさの表示法
(3)	粉体の流動性	(4)	アミノ酸分析法
(5)	遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	(6)	日本薬局方収載生薬の学名表記について
(7)	医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方	(8)	第十七改正日本薬局方における国際調和

第8 廃止した参考情報

(1)	レーザー回折法による粒子径測定法
-----	------------------

第9 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除した各条

(1)	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	(2)	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
-----	----------------	-----	------------------

第10 医薬品添加物規格 1998 から削除した各条

(1)	ブドウ糖水和物
-----	---------