

事 務 連 絡
令和 4 年 2 月 22 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・生活衛生局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の
承認申請等に関する質疑応答集（Q & A）について

標記について別添のとおりとりまとめたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

Q 1

2.66 元素不純物に関して、生薬は適用の範囲外とあるが、生薬を有効成分または添加物として配合した製剤(カンゾウエキスやカンゾウ末を甘味剤や矯味剤として使用する場合など)も対象外と考えて差し支えないか。

A 1

差し支えない。

Q 2

承認書において、医薬品添加物規格「コポリビドン」の規格及び名称を日局「コポビドン」に変更する場合、成分分量欄の当該添加剤の規格及び名称、並びに製造方法欄の当該添加剤の名称を同時に変更する必要がある。この変更を行う場合、軽微変更届でよいか。

A 2

よい。ただし、変更前に日局「コポビドン」の規格に適合していることを確認すること。なお、承認書にK値の上下限界が別に規定されており、日局「コポビドン」に規格を変更することでK値の管理範囲が広がる場合は、引き続きK値の上下限界を別に規定するか、K値を変更するための一部変更承認申請を行うこと。

Q 3

課長通知の記 3.(2) には、「ブドウ糖注射液」以外のブドウ糖を成分とする注射剤の取り扱いのみ示されているが、「ブドウ糖注射液」についても、同様の取り扱いとなると考えてよいか。

A 3

よい。

Q 4

「透析用ヘパリンナトリウム液」及び「ロック用ヘパリンナトリウム液」について、承認申請書の剤形分類コードは何を記載すればよいか。

A 4

それぞれ「DZZZ 透析に用いる製剤その他」及び「CZZZ 注射により投与する製剤その他」によること。

Q 5

一般試験法 2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)の1.4.及び2.4.測定の適合性について、引き続き改正前の日局 17 第二追補に記載されていた試薬を用いて試験を行う場合でも、実施する必要はあるか。

A 5

電極等の装置構成及び試薬の種類を変更した際など、必要に応じて実施すること。