

○日本薬局方外医薬品規格第四部の創設等について（日本薬局方外医薬品規格一九九七の一部改正について）

（平成一一年九月二二日）

（医薬発第一一一七号）

（各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知）

医薬品有効成分及び医薬品製剤の規格については、平成九年六月一九日薬発第七九〇号薬務局長通知により「日本薬局方外医薬品規格一九九七」として定めたところであるが、今般、その一部を改正し、抗生物質医薬品に係る規格について日本薬局方外医薬品規格（以下「局外規」という。）第四部を創設し、その通則、一般試験法及び各条について別添のとおりとりまとめたので、左記の事項にご留意のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

記

第一 局外規第四部の概要等について

局外規第四部（抗生物質医薬品）は、近年の抗生物質医薬品の品質向上及び関連する科学技術等の進展に鑑み、抗生物質医薬品に係る公的規格を順次収載することとしたもので、その要点等については以下のとおりである。

一 通則について

（一） 当分の間、別に定めるもののほか、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。以下「日抗基」という。）の総則を準用することとしたこと。この場合、成分名に「」を付けて表記したものは、日抗基に規定する性状及び品質の規格に適合するものを示す。（日抗基総則四）

（二） 「三 各条」に規定する医薬品の適否は、「一 通則」、「二 一般試験法」及び「三 各条」の規定並びに日抗基の製剤総則の規定によって判定することとしたこと。したがって、無菌試験及び力価試験について、二つ以上の試験方法又は操作方法が規定されている場合においては、その製剤について最も適当な方法によるものであること。（日抗基製剤総則五）

（三） 日抗基に定める原薬たる医薬品の基準名において別名がある場合には、「三 各条」の日本名中にその別名を使用したものを日本名別名とすることができること。（日抗基製剤総則九）

二 一般試験法について

（一） 当分の間、日抗基の一般試験法を準用することとしたこと。したがって、「三 各条」の力価試験において「常用標準〇〇〇」と表記したものは、日抗基の一般試験法付表Ⅰに規定する常用標準抗生物質を示す。

（二） 日抗基の一般試験法付表Ⅱに規定されていない緩衝液、試薬・試液等については、「三 各条」において別に定めるものであること。

三 各条について

原則として、以下を除く抗生物質医薬品について収載する方針であること。

① 皮内反应用製剤

② 体外診断用医薬品

なお、個別の規格収載の取扱いについては、別途課長通知により示す。

第二 局外規第四部の創設に伴う取扱い等について

一 局外規第四部に係る医薬品の承認申請等の取扱い

抗生物質医薬品の承認申請に際しては、平成一一年四月八日医薬発第四八一号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」以下「基本通知」という。）の記の第二によるほか、申請品目に関して日抗基を新たに定めるもの又は一部改正するものについて、日抗基（案）及びその設定根拠に係る資料の提出を求めているところである。

今後、局外規第四部各条に収載することとなる医薬品にあつては、承認申請に際し提出する書類について、以下の取扱いとする。なお、既に従前の例により日抗基（案）及びその設定根拠に係る資料を提出し承認申請を行っている品目においては、局外規第四部（原案）等として改めて提出を要さない。

（一） 申請品目に関して局外規第四部各条を新たに定める場合、又は一部改正する場合にあつては、従来、日抗基（案）として添付していた規格及び試験方法を局外規第四部（原案）とし、改正要望書を添えて提出する。

（二） 右記（一）の局外規第四部（原案）の設定根拠に係る資料は、基本通知別表一の左欄口「物理的・化学的性質並びに規格試験方法等に関する資料」及びハ「安定性に関する資料」をもって代えることができる。

二 直接の容器等の記載事項及び添付文書等の記載事項について

局外規第四部各条の医薬品は、近年の抗生物質医薬品の品質向上及び関連する科学技術等の進展に鑑み、日抗基に定める医薬品以外の医薬品と同様に扱うことができる抗生物質医薬品として収載したものであり、直接の容器等の記載事項及び添付文書等の記載事項の取扱いに関しても、基本的に日抗基に定める医薬品以外の医薬品と同様となる。

しかしながら、業務上当該医薬品を取り扱う者への情報提供の観点から有用と思われる事

項(製剤又は製剤に添付する溶剤に添加した安定剤又は保存剤の名称及び分量等)については、局外規第四部に収載されたものであっても、日抗基に規定する直接の容器等の記載及び添付文書等の記載と同様に、記載がなされることが望ましい。

別添

日本薬局方外医薬品規格第四部 (抗生物質医薬品)

一 通則

- 一 この基準において、別に定めるもののほか、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)の総則を準用する。
- 二 「三 各条」に規定する医薬品の適否は、「一 通則」、「二 一般試験法」、「三 各条」の規定並びに日抗基の製剤総則の規定によって判定する。
- 三 医薬品の名称は、「三 各条」中日本名又は日本名別名であり、「三 各条」中英名で示した名称は参考に供したものである。

二 一般試験法

「三 各条」において、別に定めるもののほか、日抗基の一般試験法を準用する。

三 各条

シロップ用ファロペネムナトリウム Faropenem Sodium for Syrup

本品は、用時液状として用いる「ファロペネムナトリウム」のシロップ剤である。

規格 (一) 本品は、表示された力価の九三～一〇六%を含む。

(二) 水分：一・五～二・一%

— 試験法 —

力価試験 (一) 円筒平板法 「ファロペネムナトリウム」の力価試験

(一)を準用する。ただし、その試料溶液は、次のとおりとする。

試料溶液本品を必要がある場合には粉末とし、本品の表示力価に従い、約二五mg(力価)に対応する量を精密に量り、一%リン酸塩緩衝液(pH六・〇)を加えて激しく振り混ぜた後、同緩衝液を加えて正確に五〇mLとし、必要がある場合にはろ過又は遠心分離する。この液の適当量を正確に量り、同緩衝液で正確に希釈して〇・二 μ g(力価)/mL及び〇・〇五 μ g(力価)/mLの試料溶液を作る。

(二) 液体クロマトグラフ法 「ファロペネムナトリウム」の力価試験(二)を準用する。ただし、その試料溶液は、次のとおりとする。

試料溶液本品を必要がある場合には粉末とし、本品の表示力価に従い、約一〇〇mg(力価)に対応する量を精密に量り、水を加えて激しく振り混ぜた後、水を加えて正確に五〇mLとし、必要がある場合にはろ過又は遠心分離する。この液五mLを正確に量り、内標準溶液四mLを正確に加えた後、水を加えて二〇mLとし、試料溶液とする。