

○日本抗生物質医薬品基準の一部改正について

(平成一二年七月一二日)

(医薬発第六九二号)

(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、平成一二年七月一二日厚生省告示第二八二号をもって、「日本抗生物質医薬品基準の一部を改正する件」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を図るとともに、窓口における備え付けその他適当な方法により閲覧に供されるよう、御配慮願いたい。

記

第一 改正の要点等について

今般の一部改正は、近年の抗生物質医薬品の品質の向上及び関連する科学技術の進展により所要の整備を行ったもので、その要点等については、次のとおりである。

一 製剤総則について

注射剤

一三を「本剤に用いる容器は、別に規定する場合を除き、密封容器とする。」としたこと。

二 一般試験法について

「付表」を「一般試験法別表」に改めたこと。

三 医薬品各条(各条総則・各条)

(一) 品目の整理

抗生物質医薬品のうち製剤については、製造技術及び品質管理技術の進展により「保健衛生上特に注意を要する医薬品」と位置付ける蓋然性が乏しくなりつつあることから、これを削除したこと。

また、長期にわたり製造又は輸入の実績がなく、今後も製造又は輸入を行う意志のない原薬のテトラサイクリンを削除したこと。

(二) 確認試験

塩酸バンコマイシンについて、吸光度の規格を削除したこと。

(三) 規格及び試験方法

ア セフトetanについて、水に難溶、極めて難溶又は不溶であるにもかかわらずpHが規定されていたが、安全性、安全性及び有効性の観点からpH規格の設定意義が認められないことから、当該規格を削除したこと。

イ 八原薬について、エンドトキシンの規格を追加したこと。

(四) その他

その他医薬品各条において必要な改正を行ったこと。

第二 改正に伴う取扱いについて

一 削除品目の取扱い

削除品目にあつては、平成一四年一月一一日までに製造され、又は輸入される医薬品については、なお従前の例によることができること。

二 承認事項の一部を日本抗生物質医薬品基準による旨記載して承認された医薬品の取扱い

日本抗生物質医薬品基準収載医薬品であつて、「成分及び分量又は本質」欄において、成分の規格を「日本抗生物質医薬品基準による」旨を記載して承認された医薬品及び「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄に「日本抗生物質医薬品基準による」旨を記載して承認された医薬品にあつては、平成一四年一月一一日までは一部改正前の基準の規格によるものを一部改正後の基準の規格によるものとみなすことができるが、同日以降は一部改正後の基準の規格によるものであること。

第三 その他

抗生物質医薬品のうち原薬については、その規格を日本薬局方に順次収載するための作業を行っているところであり、収載手続きが終了次第、日本抗生物質医薬品基準を廃止する予定であること。