

○日本薬局方外医薬品規格第四部(抗生物質医薬品)の一部改正について

(平成一二年七月一二日)

(医薬発第六九五号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

日本薬局方外医薬品規格(平成九年六月一九日薬発第七九〇号。以下「局外規」という。)については、平成一一年九月二二日医薬発第一一一七号厚生省医薬安全局長通知により第四部(抗生物質医薬品)を創設したところであるが、今般、その一部を改正したので、貴管下関係者各位に周知徹底を図るとともに、窓口における備付けその他適当な方法により閲覧に供されるよう、ご配慮願いたい。

記

第一 局外規第四部一部改正の概要について

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ある。

今般、平成一二年七月一二日厚生省告示第二八二号により日本抗生物質医薬品基準(以下「日抗基」という。)の一部が改正され、製剤の規格が削除されたが、抗生物質医薬品は医療において広く繁用される重要な医薬品であり、公的規格の必要性が依然として認められることに鑑み、局外規第四部に定めたほか、規格の整備を図ったものであること。その要点等については以下のとおりである。

一 品目の追加

日抗基から削除された規格のうち、三一一製剤の規格を定めたこと。

二 規格の整備

ア 一〇製剤について発熱性物質に代えてエンドトキシンの規格を定めたこと。

イ 二製剤について貯法を変更したこと。

第二 局外規第四部の一部改正に伴う取扱い等について

一 日抗基の取扱い

局外規第四部に新たに規格が定められた品目(以下「新規収載品目」という。)については、当該品目の規格及び試験方法欄等を局外規第四部による旨の記載に改めるため、薬事法第一四条第六項(第一九条の二第四項及び第二三条において準用する場合を含む。)の手続きに基づく承認事項一部変更承認申請を行うまでは、従前の日抗基により定められていた規格に適合すること。なお、従前の日抗基により定められていた規格と局外規で定める規格との相関性を確認した上で、日常の検査業務において、局外規で定める規格に基づき試験を行うことは差し支えない。

二 新規収載品目の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は、平成一一年九月二二日医薬発第一一一七号厚生省医薬安全局長通知の記の第二の一及び二に定めるとおりであること。