

○第十五改正日本薬局方の制定等について

(平成18年3月31日)
(薬食発第0331005号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

今般、「日本薬局方を定める件」(平成18年3月31日厚生労働省告示第285号)をもって、第十五改正日本薬局方(以下「新薬局方」という。)が告示され、平成18年4月1日から施行されるとともに、「日本薬局方を定める件」(平成13年3月厚生労働省告示第111号。以下「旧薬局方」という。)が、平成18年3月31日限りで廃止されることとなったので、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いただきたい。

また、これに伴い、「薬事法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件」平成18年3月31日厚生労働省告示第286号が公布され、平成18年4月1日から施行されることとなったので、併せて御留意いただきたい。

記

第1 新薬局方の要点等について

新薬局方については、「日本薬局方の改正について(日本薬局方改正基本方針について)」(平成13年11月薬事・食品衛生審議会答申)及び「日本薬局方の改正について(今後の日本薬局方のあり方)」(平成14年12月薬事・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、国際的調和を図るため、所要の整備を行ったもので、その要点等については新薬局方の「まえがき」を参照するとともに、次の点について留意されたいこと。

1. 新薬局方においては、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、参照赤外吸収スペクトルの順に収載したこと。
なお、新薬局方のうち、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を示すこと。
2. 新薬局方の通則については、薬事法及び採血及び供血あつせん取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)により薬事法(昭和35年法律第145号)が改正され、日本薬局方における構成について規定していた改正前の薬事法第41条第2項が削除されたことに伴い、医薬品各条の構成について新たに通則第4項において規定したこと。具体的には、旧薬局方の医薬品各条第一部及び第二部を廃止し、化学薬品等を前半部分に、生薬等を後半部分にまとめ、それぞれを原則五十音順に記載したこと。
3. 新薬局方の通則について、次のとおりとしたこと。
 - (1) 第5項において、適否の判定基準として性状の項の取扱いを整理したこと。
 - (2) 第8項において、日本薬局方に用いる原子量表を2004年のものに改めたこと。
 - (3) 第15項において、試験又は貯蔵に用いる温度は原則として数値で記載することとしたこと。
 - (4) 第38項から第40項までにおいて密閉容器、気密容器及び密封容器の表記を整備したこと。
 - (5) その他記載の整備等を行ったこと(記載番号等の変更)。
4. 新薬局方の生薬総則について、次のとおりとしたこと。
 - (1) 第1項において、生薬の医薬品各条の新規収載に伴い、生薬総則及び試験法を適用する品目を追加したこと。
 - (2) 通則第5項の改正に伴い、第4項及び第5項において、生薬の適否の判定基準に関する規定を改正したこと。
5. 新薬局方の製剤総則の主な内容は、次のとおりであること。
 - (1) 製剤通則(2)において、添加剤の使用目的や使用量についてより明確となるよう改正したこと。
 - (2) 製剤通則(5)において、経口製剤について、即放性製剤及び放出調節製剤を規定したこと。
 - (3) エキス剤(2)及びカプセル剤(2)において、製法に関する規定を改正したこと。
 - (4) 新たな剤型として経皮吸収型製剤を追加したこと。
 - (5) 錠剤(1)において、糖衣錠、フィルムコーティング錠、徐放錠及び腸溶錠を規定したこと。
 - (6) 注射剤(13)において、注射剤の不溶性微粒子試験法の判定基準を製剤総則ではなく、一般試験法の注射剤の不溶性微粒子試験法に合わせて記載したこと。
6. 新薬局方の一般試験法について、次のとおりとしたこと。
 - (1) 質量偏差試験法と含量均一性試験法を統合し、製剤均一性試験法として新たに収載したこと。
 - (2) 別紙1の試験法について改正を行ったこと。
 - (3) 別紙2の試験法を削除したこと。
 - (4) 標準品については、別紙3に掲げる10品目の標準品を削除し、別紙4に掲げる24品目の標準品を追加したこと。

- (5) 別紙5に掲げる3試験法について、試験法の名称変更を行ったこと。
 - (6) 一般試験法をカテゴリー分類し、各試験法に固定番号を付与したこと。
 7. 医薬品各条について、主な改正は、次のとおりであること。
 - (1) 新たに新薬局方に収められた医薬品(以下「新規収載品目」という。)及び旧薬局方に収められている医薬品のうち新薬局方に収められていない医薬品は、それぞれ別紙6及び別紙7のとおりであること。
 - (2) 医薬品各条において性状及び品質に関する規定を改めたものは別紙8、別紙9、別紙10及び別紙11のとおりであること。
 - (3) 新薬局方において、別紙12に掲げる新規収載品目は、旧薬局方の各条品を包括して改正したものであること。
 8. 医薬品各条について、別紙13の1に掲げる旧薬局方に収載されていた402品目の日本名を改正したこと。また、別紙13の2から5までに掲げた品目は、日本薬局方外医薬品規格2002等の各条日本名を改正して収載された品目であること。

なお、別紙14に掲げる11品目の別名については、旧薬局方で規定していた別名の一部を削除したこと。また、医薬品各条の日本名改正を契機に、標準品であることを明確にするためそれぞれの日本薬局方標準品の名称の末尾に「標準品」を付したことに伴い、別紙15に掲げる287品目の日本薬局方標準品の名称を改正したこと。
 9. 新薬局方に新たに次に掲げる参考情報を付したこと。
 - (1) 製薬水の品質管理
 - (2) 第十五改正日本薬局方における国際調和
 - (3) 中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法
 - (4) 粉体の流動性
 - (5) レーザー回折法による粉体粒度測定
 10. 新薬局方の参考情報において、錠剤の摩損度試験法の改正を行ったこと。
 11. 新薬局方の附録として、原子量表(2004)を付したこと。
 12. その他
 - (1) 新薬局方において、医薬品各条収載品目及び日本薬局方標準品については、その名称を改めたところであるが、日本薬局方にて規定する試薬・試液の名称については旧薬局方のままとし、今後整備を行っていく予定であること。
 - (2) 製剤総則において規定している試験項目の各条医薬品(製剤)への設定については、今後、順次設定を行っていく予定であること。
- 第2 「薬事法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等(平成6年厚生省告示第104号。以下「承認不要医薬品指定告示」という。)の一部を改正する件(平成18年3月31日厚生労働省告示第286号)」について
新薬局方制定に伴う承認不要医薬品指定告示の一部改正の概要は次のとおりである。
1. 別紙16に掲げる3品目が削除され、新たに1品目「ヒプロメロース」を追加したこと。
 2. 別紙17に掲げる4品目の名称が改正されたこと。
- 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」の別添に掲げる一般試験法の部(1)標準品の項及び各条の部のうち、別紙18に掲げるものを削除すること。
 2. 日本薬局方外生薬規格1989の取扱いについて
平成元年9月16日薬審2第1176号厚生省薬務局審査第二課長通知「日本薬局方外生薬規格(1989)について」の別添に掲げる医薬品各条の部のうち、別紙19に掲げるものを削除すること。
 3. 日本薬局方外医薬品規格第三部の取扱い
平成13年12月25日医薬発第1411号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」により定められた各条の部のうち、別紙20に掲げるものを削除すること。
 4. 日本薬局方外医薬品規格第四部の取扱い
平成11年9月22日医薬発第1117号厚生省医薬安全局長通知「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1997の一部改正について)」の別添に掲げる各条の部のうち、別紙21に掲げるものを削除すること。
 5. 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22に掲げるものを削除すること。
- 第4 その他
1. 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。

2. 経過措置期間について

今次の改正に伴い平成19年9月30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よう指導すること。また、薬事法第50条(直接の容器等の記載事項)、第55条(販売、授与等の禁止)、第56条(販売、製造等の禁止)に抵触することがないように、遅滞なく新薬局方で定める基準に改めさせること。

別紙1 改正を行った一般試験法

| | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|
| (1) | アンモニウム試験法 | (2) | 強熱残分試験法 |
| (3) | 抗生物質の微生物学的力価試験法 | (4) | 生薬試験法 |
| (5) | 生薬の微生物限度試験法 | (6) | 注射剤の不溶性微粒子試験法 |
| (7) | ヒ素試験法 | (8) | 比表面積測定法 |
| (9) | 沸点測定法及び蒸留試験法 | (10) | プラスチック製医薬品容器試験法 |
| (11) | 崩壊試験法 | (12) | 融点測定法 |
| (13) | 溶出試験法 | (14) | 粒度測定法 |

(注意) 上記一般試験法のうち、「強熱残分試験法」、「注射剤の不溶性微粒子試験法」、「比表面積測定法」、「崩壊試験法」、「溶出試験法」及び「粒度測定法」は、薬局方の国際調和に伴い改正したこと。

別紙2 日本薬局方から削除した一般試験法

| | | | |
|-----|------------------|-----|------------|
| (1) | エタノール中の揮発性混在物試験法 | (2) | 吸光度比法 |
| (3) | メトキシル基定量法 | (4) | ろ紙クロマトグラフ法 |

別紙3 日本薬局方から削除した標準品

| | | | |
|-----|----------------|------|----------------|
| (1) | セクレチン | (2) | セファマンドールリチウム |
| (3) | セファロリジン | (4) | 塩酸セフェタメト ピボキシル |
| (5) | セフォキシチン | (6) | 硫酸セフォセリス |
| (7) | セフラジン | (8) | チカルシリンナトリウム |
| (9) | ベンジルペニシリンナトリウム | (10) | 脳下垂体後葉 |

別紙4 新たに日本薬局方に収められた標準品

| | | | |
|------|--------------------------------------|------|---------------------------|
| (1) | イコサペント酸エチル標準品 | (2) | イソフルラン標準品 |
| (3) | インターロイキン-2標準品 | (4) | オキシトシン標準品 |
| (5) | ギンセノシドRb ₁ 標準品 | (6) | ギンセノシドRg ₁ 標準品 |
| (7) | ゴナドレリン酢酸塩標準品 | (8) | シロスタゾール標準品 |
| (9) | 低分子量ヘパリン標準品 | (10) | バソプレシン標準品 |
| (11) | ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン標準品 | (12) | フィトナジオン標準品 |
| (13) | プラバスタチン1, 1, 3, 3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品 | (14) | メチルエルゴメトリンマレイン酸塩標準品 |
| (15) | 融点標準品 アセトアニリド | (16) | 融点標準品 アセトフェネチジン |
| (17) | 融点標準品 カフェイン | (18) | 融点標準品 スルファニルアミド |
| (19) | 融点標準品 スルファピリジン | (20) | 融点標準品 ワニリン |
| (21) | リトドリン塩酸塩標準品 | (22) | リマプロスト標準品 |
| (23) | ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩標準品 | (24) | ワルファリンカリウム標準品 |