

## ○第十五改正日本薬局方第一追補の制定について

(平成19年9月28日)  
(薬食発第0928001号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

日本薬局方については、「日本薬局方を定める件」(平成18年厚生労働省告示第285号)をもって、第十五改正日本薬局方が告示され、平成18年4月1日から施行されているところである。

今般、「日本薬局方の一部を改正する件」が平成19年9月28日に公布され、平成19年10月1日から施行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。

### 記

#### 第1 第十五改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)の一部改正の要点について

今回の薬局方の一部改正(以下「第一追補」という。)については、「第十六改正日本薬局方作成基本方針」(平成18年7月26日付け薬食審第0726001号薬事・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、薬局方について所要の見直しを行ったものであること。

1. 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及び参照赤外吸収スペクトルの順に収載しているが、第一追補のうち、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の改正を示すこと。
2. 薬局方の通則について見直しを行い、以下の項目を改正することとしたこと。
  - (1) 9の条において、日本薬局方における主な単位としてmol、mmol、mmol/L及びPa・sを追加し、pHを削除したこと。
3. 薬局方の生薬総則について見直しを行い、以下の項目を改正することとしたこと。
  - (1) 1の条において、医薬品各条への生薬の新規収載に伴い、生薬総則及び生薬試験法を適用する品目を追加したこと。
4. 薬局方の製剤総則について見直しを行い、以下の項目を改正することとしたこと。
  - (1) エキス剤(1)において、現在明記している軟エキス剤、乾燥エキス剤以外に濃縮液等があることから「通例」を追記したこと。
  - (2) 眼軟膏剤(5)において、眼軟膏剤の金属性異物試験法の判定基準を削除したこと。
  - (3) チンキ剤(2)において、製法の1つである冷浸法の浸出方法を改正したこと。
  - (4) 点眼剤(8)及び(9)において、点眼剤の不溶性異物検査法及び不溶性微粒子試験法の判定基準を削除したこと。
  - (5) 流エキス剤(4)において、重金属試験法についてフェノールフタレイン試液を用いて検液の調製を行う方法へと改正したこと。
5. 薬局方の一般試験法について見直しを行い、以下の項目を改正することとしたこと。
  - (1) 製剤総則の点眼剤の改正に伴う記載の整備として、点眼剤の不溶性異物検査法を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) 標準品については、別紙2に掲げる標準品を削除し、別紙3に掲げる標準品を追加したこと。
  - (4) 日本薬局方標準品の製造者登録制度の導入に伴い記載の整備を行ったこと。
  - (5) 医薬品各条への新規収載及び改正に伴い、試薬・試液についての記載の整備を行ったこと。
6. 薬局方の医薬品各条について見直しを行い、以下の項目を改正することとしたこと。
  - (1) 第一追補にて新たに薬局方に収められた医薬品(以下「新規収載品目」という。)及び薬局方に収められている医薬品のうち第一追補にて削除した医薬品は、それぞれ別紙4及び別紙5のとおりであること。なお、新規収載品目中別紙6の1から3に掲げる品目は、「日本薬局方外医薬品規格2002について」(平成14年9月20日付け医薬発第0920001号厚生労働省医薬局長通知)等の各条の日本名を改正して収載された品目であること。
  - (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7のとおりであること。
7. 参考情報として、新たに、遺伝子情報を利用する生薬の純度試験を付したこと。
8. 次に掲げる参考情報の改正を行ったこと。
  - (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) 非無菌医薬品の微生物学的品質特性

#### 第2 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日付け医薬発第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8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

平成元年9月16日付け薬審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9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日付け医薬発第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10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日付け医薬発第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11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12に掲げるものを削除すること。

第3 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薬局方に記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、薬局方に記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21年3月31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)及び第56条(販売、製造等の禁止)に抵触することがないように、遅滞なく第一追補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)	1.09 定性反応	(2)	2.01 液体クロマトグラフィー
(3)	2.02 ガスクロマトグラフィー	(4)	2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)
(5)	2.49 旋光度測定法	(6)	4.01 エンドトキシン試験法
(7)	4.05 微生物限度試験法	(8)	6.01 眼軟膏剤の金属性異物試験法
(9)	6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法	(10)	6.10 溶出試験法

(注意)上記一般試験法のうち、「4.05 微生物限度試験法」は、薬局方の国際調和に伴い改正したこと。

2 日本薬局方から削除した標準品

(1)	エンドトキシン100標準品	(2)	エンドトキシン10000標準品
(3)	スルフィンピラゾン標準品	(4)	ツボクラリン塩化物塩酸塩標準品
(5)	ヒプロメロースフタル酸エステル標準品	(6)	ホスフェストロール標準品

3 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	アムロジピンベシル酸塩標準品	(2)	アンレキサノクス標準品
(3)	エナラプリルマレイン酸塩標準品	(4)	エンドトキシン標準品
(5)	オザグレルナトリウム標準品	(6)	クロベタゾールプロピオン酸エステル標準品
(7)	ジドブジン標準品	(8)	ナブメトン標準品
(9)	ニザチジン標準品	(10)	ピンクリスチン硫酸塩標準品
(11)	マニジピン塩酸塩標準品	(12)	ミゾリビン標準品

4 新たに日本薬局方に収められた品目(新規収載品目)

(1)	注射用アズトレオナム	(2)	アセメタシン
(3)	アゼラスチン塩酸塩	(4)	アミカシン硫酸塩注射液
(5)	アムロジピンベシル酸塩	(6)	アモスラロール塩酸塩
(7)	アモスラロール塩酸塩錠	(8)	アルプロスタジル注射液

(9)	アルミノプロフェン	(10)	アルミノプロフェン錠
(11)	注射用アンピシリンナトリウム	(12)	アンレキサノクス
(13)	アンレキサノクス錠	(14)	イソクスプリン塩酸塩
(15)	イソクスプリン塩酸塩錠	(16)	イトラコナゾール
(17)	イブジラスト	(18)	ウベニメクス
(19)	エチゾラム細粒	(20)	エチゾラム錠
(21)	エナラプリルマレイン酸塩	(22)	エナラプリルマレイン酸塩錠
(23)	エモルファゾン	(24)	エリスロマイシン腸溶錠
(25)	オザグレルナトリウム	(26)	注射用オザグレルナトリウム
(27)	オメプラゾール	(28)	グリセオフルビン錠
(29)	クリンダマイシンリン酸エステル注射液	(30)	L-グルタミン
(31)	クロベタゾールプロピオン酸エステル	(32)	クロラゼプ酸二カリウム
(33)	クロラゼプ酸二カリウムカプセル	(34)	クオルフェネシンカルバミン酸エステル錠
(35)	L-システイン	(36)	L-システイン塩酸塩水和物
(37)	ジドブジン	(38)	シベンゾリンコハク酸塩
(39)	シベンゾリンコハク酸塩錠	(40)	ジョサマイシン錠
(41)	シラザプリル水和物	(42)	シラザプリル錠
(43)	セチリジン塩酸塩	(44)	セチリジン塩酸塩錠
(45)	注射用セファゾリンナトリウム	(46)	セファドロキシルカプセル
(47)	シロップ用セファドロキシル	(48)	注射用セフトジジム
(49)	注射用セフメタゾールナトリウム	(50)	L-セリン
(51)	L-チロジン	(52)	デンプングリコール酸ナトリウム
(53)	注射用ドキシソルビシン塩酸塩	(54)	トブラマイシン注射液
(55)	ドンペリドン	(56)	ナファモスタットメシル酸塩
(57)	ナブメトン	(58)	ナブメトン錠
(59)	ニザチジン	(60)	ニザチジンカプセル
(61)	ビオチン	(62)	ビソプロロールフマル酸塩
(63)	ビソプロロールフマル酸塩錠	(64)	ピペラシリン水和物
(65)	フェルビナク	(66)	ブシラミン錠
(67)	ブプレノルフィン塩酸塩	(68)	ブホルミン塩酸塩
(69)	ブホルミン塩酸塩錠	(70)	ブホルミン塩酸塩腸溶錠
(71)	注射用ペプロマイシン硫酸塩	(72)	注射用ベンジルペニシリンカリウム
(73)	注射用マイトマイシンC	(74)	マニジピン塩酸塩
(75)	マニジピン塩酸塩錠	(76)	ミゾリビン
(77)	ミゾリビン錠	(78)	注射用ミノサイクリン塩酸塩
(79)	ラベタロール塩酸塩	(80)	ラベタロール塩酸塩錠
(81)	ロキタマイシン錠	(82)	ウコン末
(83)	エンゴサク末	(84)	桂枝茯苓丸エキス
(85)	サンザシ	(86)	ゼンコ
(87)	ドクカツ	(88)	半夏厚朴湯エキス
(89)	ビャクゴウ	(90)	ヤクモソウ