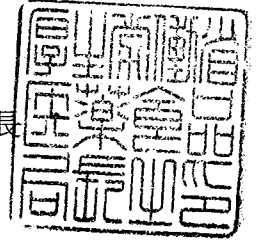




薬食発第 0928001 号
平成 19 年 9 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



第十五改正日本薬局方第一追補の制定について

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記載しているが、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

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。

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、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。