

薬食発 0228 第 1 号  
平成 26 年 2 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公印省略)

### 第十六改正日本薬局方第二追補の制定等について

日本薬局方については、「日本薬局方の全部を改正する件」(平成 23 年厚生労働省告示第 65 号)をもって、第十六改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)が告示され、平成 23 年 4 月 1 日から施行されているところです。

今般、「日本薬局方の一部を改正する件」(平成 26 年厚生労働省告示第 47 号)が平成 26 年 2 月 28 日に公布され、同日から施行されることとなりましたので、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をお願いします。

#### 記

##### 第 1 薬局方の一部改正の要点等について

今回の薬局方の一部改正(第十六改正日本薬局方第二追補(以下「第二追補」という。))は、「第十七改正日本薬局方作成基本方針」(平成 23 年 9 月 13 日付事務連絡 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、諸外国における基準との調和を図るため、所要の見直しを行ったもので、その要点等については、第二追補の「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. 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されているが、第二追補のうち、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いうこと。
2. 薬局方の通則について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。  
質量を「精密に量る」の定義について、ウルトラマイクロ化学はかりに対応するものとして、 $0.1\mu\text{g}$ の桁数まで量りとることを追加した。

3. 薬局方の生薬総則について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。  
1の条において、生薬の医薬品各条の新規収載に伴い、生薬総則を適用する品目を追加した。
4. 薬局方の製剤総則について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。
  - (1) [2] 製剤各条 1. 経口投与する製剤の改正
    - (2) 経口投与する放出調節製剤(i)腸溶性製剤の定義に、腸溶性製剤は放出遅延製剤に含まれることを明記した。
  - (2) [2] 製剤各条 3.1. 注射剤の改正
    - (16) 項の次に(17)項として、個別容器に入った懸濁性注射剤で静置により均一な分散系が損なわれるおそれがある製剤について適切な製剤均一性が必要なことを明記した。これまでの(17)項～(21)項をそれぞれ(18)項～(22)項とした。
  - (3) [2] 製剤各条の液剤 (5.1.2. 吸入液剤、6.1. 点眼剤及び8.1.2. 点鼻液剤) の英語表記に「Liquids and Solutions」を用いるように改正した。
5. 薬局方の一般試験法について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。
  - (1) 濁りの度合いの判定に用いる試験法として、2.61 濁度試験法を新たに収載した。
  - (2) 別紙第1の試験法について改正を行った。
  - (3) 標準品については、別紙第2の1に掲げる標準品を追加した。また、別紙第2の2に掲げる標準品について、標準品の名称を変更した。
  - (4) 試薬・試液について、医薬品各条への新規収載及び改正に伴い、記載の整備を行った。
  - (5) 標準液について、ヒ素試験法の改正に伴い、認証ヒ素標準液の規定を追加した。
6. 薬局方の医薬品各条について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。
  - (1) 第二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。）は、別紙第3のとおりである。  
なお、新規収載品目中、別紙第4に掲げる品目は、「医薬品添加物規格 1998 について」（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）の各条の日本名を改正して収載された品目である。
  - (2) 薬局方に収められている医薬品のうち、「チオテパ」を削除した。
  - (3) 医薬品各条中、改正した品目は別紙第5のとおりである。  
なお、改正した品目中、別紙第6に掲げる品目は、日本名の項を改正した品目である。
  - (4) 医薬品各条中、細粒剤の粒度の項を削除した品目は別紙第7のとおりであ

る。

- (5) 医薬品各条中、結晶多形の規定に伴い性状の項を改正した品目は別紙第 8 のとおりである。

7. 参考情報について、以下のとおりとしたこと。

- (1) 「プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件」を新たに収載した。
- (2) 別紙第 9 に掲げる参考情報の改正を行った。  
なお、改正した参考情報のうち、別紙第 10 に掲げる参考情報の名称を変更した。
- (3) 「プラスチック製医薬品容器」を削除した。

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、別紙第 11 の 1 から 2 に掲げるものを削除すること。

2. 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、別紙第 12 に掲げるものを削除すること。

3. 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、別紙第 13 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

今回の改正に伴い平成 27 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）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、遅滞なく第二追補で定める基準に改めさせること。