

薬生発 0628 第 1 号
令和元年 6 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

第十七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 28 年厚生労働省告示第 64 号)をもって、第十七改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)が告示され、平成 28 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」(令和元年厚生労働省告示第 49 号)が本日公布され、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(以下「第二追補」という。)は、「第十八改正日本薬局方作成基本方針」(平成 28 年 8 月 25 日付け薬事・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あり、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、改正告示のうち、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 通則について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。

(1) 改正事項

(ア) 通則 5

医薬品製剤の安定性は製剤処方及び容器・包装の工夫又は保存温度の管理

等により異なる。このことを踏まえ、医薬品製剤の有効期間の規定を適否の判定基準から除外した。

(イ)通則 13

最終製品試験の代替としてリアルタイムリリース試験に関することを追加規定した。

(ウ)通則 46

有効期限に関する最終有効年月の表示規定を削除した。

3 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) 新規収載

[3] 製剤各条「3.1.4. リポソーム注射剤」を新たに収載した。

(2) 改正事項

[3] 製剤各条「3.1. 注射剤」を改正した。

第二追補で新規収載する「リポソーム注射剤」を定義に追加するとともに、第二追補で新規収載する一般試験法「6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法」を引用規定した。

4 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) 別紙第1の1の試験法を新たに収載した。

(2) 別紙第1の2の試験法を改正した。

(3) 別紙第1の3に掲げる標準品を追加した。

(4) 別紙第1の4に掲げる標準品の製造機関を国立感染症研究所から、別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品へと変更した。

(5) 標準液として新たに4品目を収載した。

(6) 試薬・試液に関しては、新たに34品目を収載し、8品目を改正した。

(7) クロマトグラフィー用担体/充填剤として新たに6品目を収載した。

5 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) 新規収載した医薬品及び収載されていた医薬品のうち第二追補にて削除した品目は、それぞれ別紙第2の1及び別紙第2の2のとおりであること。

(2) 改正した品目は別紙第2の3のとおりである。

6 参照紫外可視吸収スペクトルについて、以下のとおりとしたこと。

(1) 別紙第3のスペクトルを追加した。

7 参照赤外吸収スペクトルについて、以下のとおりとしたこと。

(1) 別紙第4のスペクトルを追加した。

第2 参考情報について

1 参考情報について、次のとおりとしたこと。

(1) 新たに作成した参考情報及び作成されていた参考情報のうち第二追補にて廃止したものは、それぞれ別紙第5の1、別紙第5の2であること。

(2) 改正した参考情報は別紙第5の3のとおりである。

2 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。

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、別紙第6の1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、別紙第6の2に掲げるものを削除すること。

3 医薬品添加物規格2018の取扱い

平成30年3月29日付け薬生発0329第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品添加物規格2018について」の別添に掲げる各条の部のうち、別紙第6の3に掲げるものを削除すること。

第4 経過措置期間について

第二追補に伴い令和2年12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とともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)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、遅滞なく改正後の基準に改める必要があること。

第1 一般試験法

1 新たに収載した一般試験法

(1)	2.26 ラマンスペクトル測定法	(2)	2.66 元素不純物試験法
(3)	6.16 半固形製剤の流動学的測定法	(4)	6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法

2 改正した一般試験法

(1)	2.01 液体クロマトグラフィー	(2)	2.46 残留溶媒
(3)	2.51 導電率測定法		

3 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	ガチフロキサシン標準品	(2)	L-カルノシン標準品
(3)	残留溶媒クラス 2C 標準品	(4)	シタグリプチンリン酸塩標準品
(5)	システム適合性試験用シタグリプチンリン酸塩標準品	(6)	確認試験用結晶セルロース標準品
(7)	ドリペネム標準品	(8)	確認試験用ヒドロキシエチルセルロース標準品
(9)	ブロムフェナクナトリウム標準品	(10)	ラノコナゾール標準品

4 国立感染症研究所から、別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品へと変更した標準品

(1)	アジスロマイシン標準品	(2)	アンピシリン標準品
(3)	セファゾリン標準品	(4)	セフメタゾール標準品
(5)	フラジオマイシン硫酸塩標準品	(6)	メロペネム標準品

第2 医薬品各条

1 新規収載した医薬品

(1)	イリノテカン塩酸塩水和物	(2)	エチルセルロース
(3)	ガチフロキサシン水和物	(4)	ガチフロキサシン点眼液
(5)	シロップ用クラリスロマイシン	(6)	ゲンタマイシン硫酸塩注射液
(7)	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	(8)	ジクロフェナクナトリウム坐剤
(9)	シタグリプチンリン酸塩水和物	(10)	シタグリプチンリン酸塩錠
(11)	注射用セファロチンナトリウム	(12)	セフィキシム細粒
(13)	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	(14)	ドリペネム水和物

(15)	注射用ドリペネム	(16)	ノルトリプチリン塩酸塩錠
(17)	バルサルタン・ ヒドロクロロチアジド錠	(18)	バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A
(19)	バルプロ酸ナトリウム徐放錠 B	(20)	ヒドロキシエチルセルロース
(21)	フェロジピン	(22)	フェロジピン錠
(23)	ブロムフェナクナトリウム 水和物	(24)	ブロムフェナクナトリウム 点眼液
(25)	ベラパミル塩酸塩注射液	(26)	ポラプレジンク
(27)	ポラプレジンク顆粒	(28)	ミノサイクリン塩酸塩顆粒
(29)	ラノコナゾール	(30)	ラノコナゾール外用液
(31)	ラノコナゾール軟膏	(32)	ラノコナゾールクリーム
(33)	リトドリン塩酸塩注射液	(34)	呉茱萸湯エキス

2 削除した医薬品

(1)	乾燥破傷風ウマ抗毒素	(2)	沈降はぶトキソイド
(3)	複方ビタミン B 散		

3 改正した品目

(1)	アムホテリシン B 錠	(2)	イソマル水和物
(3)	イミプラミン塩酸塩	(4)	イミプラミン塩酸塩錠
(5)	ウルソデオキシコール酸	(6)	エストリオール
(7)	エチゾラム	(8)	エピルビシン塩酸塩
(9)	クロペラスチン塩酸塩	(10)	クロラムフェニコール
(11)	クロルプロマジン塩酸塩	(12)	軽質無水ケイ酸
(13)	コレステロール	(14)	サッカリン
(15)	サッカリンナトリウム水和物	(16)	結晶セルロース
(17)	チペピジンヒベンズ酸塩錠	(18)	テイコプラニン
(19)	テストステロンエナント酸 エステル	(20)	デヒドロコール酸
(21)	精製デヒドロコール酸	(22)	トリアムシノロンアセトニド
(23)	ハロペリドール	(24)	ピオグリタゾン塩酸塩・ グリメピリド錠
(25)	ヒドロキシプロピルセルロース	(26)	ヒドロコルチゾン
(27)	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	(28)	ヒドロコルチゾン・ ジフェンヒドラミン軟膏
(29)	ヒプロメロース	(30)	フシジン酸ナトリウム

(31)	ベクロメタゾンプロピオン酸 エステル	(32)	ベタメタゾンジプロピオン酸 エステル
(33)	メストラノール	(34)	メチルセルロース
(35)	メチルプレドニゾロン	(36)	無水リン酸水素カルシウム
(37)	インチンコウ	(38)	乙字湯エキス
(39)	オンジ	(40)	オンジ末
(41)	葛根湯加川芎辛夷エキス	(42)	加味帰脾湯エキス
(43)	加味逍遙散エキス	(44)	カンゾウエキス
(45)	カンゾウ粗エキス	(46)	キキョウ
(47)	キキョウ末	(48)	キキョウ流エキス
(49)	キクカ	(50)	苦味チンキ
(51)	ケツメイシ	(52)	コウカ
(53)	ゴオウ	(54)	コロンボ
(55)	コロンボ末	(56)	ジコッピ
(57)	シコン	(58)	十全大補湯エキス
(59)	シュクシャ	(60)	センソ
(61)	センブリ	(62)	センブリ末
(63)	センブリ・重曹散	(64)	テンマ
(65)	トウキ	(66)	トウキ末
(67)	当帰芍薬散エキス	(68)	ベラドンナコン
(69)	ボウイ	(70)	防已黄耆湯エキス
(71)	ボウフウ	(72)	防風通聖散エキス
(73)	補中益気湯エキス	(74)	ホミカ
(75)	ユーカリ油	(76)	抑肝散エキス
(77)	ロートコン		

第3 新規収載した参照紫外可視吸収スペクトル

(1)	イリノテカン塩酸塩水和物	(2)	ガチフロキサシン水和物
(3)	シタグリプチンリン酸塩水和物	(4)	ドリペネム水和物
(5)	フェロジピン	(6)	ブロムフェナクナトリウム 水和物
(7)	ラノコナゾール		

第4 新規収載した参照赤外吸収スペクトル

(1)	イリノテカン塩酸塩水和物	(2)	エチルセルロース
(3)	ガチフロキサシン水和物	(4)	シタグリプチンリン酸塩水和物
(5)	ドリペネム水和物	(6)	フェロジピン

(7)	ブロムフェナクナトリウム水和物	(8)	ポラプレジンク
(9)	ラノコナゾール		

第5 参考情報

1 新たに作成した参考情報

(1)	製剤中の元素不純物の管理	(2)	宿主細胞由来タンパク質試験法
(3)	化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方	(4)	クオリティ・バイ・デザイン (QbD), 品質リスクマネジメント (QRM) 及び医薬品品質システム (PQS) に関連する用語集

2 廃止した参考情報

(1)	最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース	(2)	培地充填試験 (プロセスシミュレーション)
(3)	無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法		

3 改正した参考情報

(1)	タンパク質定量法	(2)	遺伝子情報を利用する生薬の純度試験
(3)	日本薬局方収載生薬の学名表記について	(4)	製薬用水の品質管理
(5)	医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方	(6)	第十七改正日本薬局方における国際調和

第6 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第三部から削除した各条

(1)	セフィキシム細粒	(2)	塩酸ノルトリプチリン錠
(3)	バルプロ酸ナトリウム徐放錠	(4)	フェロジピン錠
(5)	塩酸ミノサイクリン顆粒		

2 日本薬局方外医薬品規格第四部から削除した各条

(1)	シロップ用クラリスロマイシン	(2)	硫酸ゲンタマイシン注射液
(3)	硫酸ゲンタマイシン軟膏	(4)	注射用セファロチンナトリウム
(5)	塩酸ミノサイクリン顆粒		

3 医薬品添加物規格 2018 から削除した各条

(1)	エチルセルロース	(2)	ヒドロキシエチルセルロース
-----	----------	-----	---------------