

第 8 薬第 636 -	号
平成 18.4.3	受
京 都 府	

薬食発第 0331005 号
平成 18 年 3 月 31 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の制定等について

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記載したこと。

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) 製薬用水の品質管理
- (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。