

福岡県医発第 978 号（総）

平成 17 年 8 月 19 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 竹 嶋 康 弘



第十四改正日本薬局方の一部改正について

標記の件について、日本医師会より別添のとおり通知が参りましたのでお送りいたします。

本件は、平成 17 年 7 月 21 日厚生労働省告示第 344 号をもって、第十四改正日本薬局方の一部が改正されたことに伴い、都道府県知事に対し、関係者に対する周知徹底及び指導を求めるものです。

なお、主たる改正点は、通則に 41 条を追加し、三薬局方での調和合意に基づき規定した一般試験法及び医薬品各条についてそれぞれの冒頭にその旨を記載することなどのほか、製剤総則 17. 注射剤の条（14）並びに（17）の項の改正、一般試験法「注射剤の採取容量試験法」の追加などです。

つきましては、貴会におかれましても本件にご了知いただくとともに、貴会会員へご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和

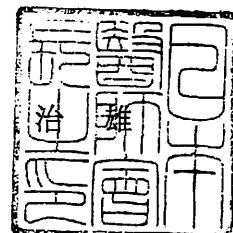
日医発第 357 号 (地 I 75)

平成 17 年 8 月 3 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

植 松



第十四改正日本薬局方の一部改正について

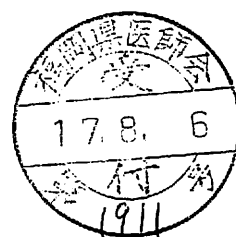
時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、厚生労働省医薬食品局長より都道府県知事に対し標記通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がなされました。

本件は、日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方の三薬局方での国際調和に関連した事項等について、関係する通則、製剤総則等の追加・改正を行うことから、平成 17 年 7 月 21 日厚生労働省告示第 344 号をもって「日本薬局方の一部を改正する件」が公布され、同日施行されたことに伴い、都道府県知事に対し、関係者に対しする周知徹底及び指導を求めるものです。

なお、主たる改正点は、通則に 41 条を追加し、三薬局方での調和合意に基づき規定した一般試験法及び医薬品各条についてそれぞれの冒頭にその旨を記載することなどのほか、製剤総則 17. 注射剤の条 (14) 並びに (17) の項の改正、一般試験法「注射剤の採取容量試験法」の追加などです。

つきましては、貴会におかれましても本件につきましてご了知いただきますとともに、管下会員等への周知方につきましてご高配賜りますようお願い申し上げます。

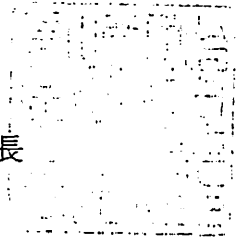


薬食発第 0721012 号

平成 17 年 7 月 21 日

日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長



第十四改正日本薬局方の一部改正について

平成 17 年 7 月 21 日厚生労働省告示第 344 号をもって、第十四改正日本薬局方の一部が改正されたことに伴う要点等について、別添のとおり各都道府県知事宛に通知しましたので、貴会会員に対し周知徹底方宜しく御願い致します。



薬食発第 0721011 号
平成 17 年 7 月 21 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

第十四改正日本薬局方の一部改正について

標記について、平成 17 年 7 月 21 日厚生労働省告示第 344 号をもって、「日本薬局方（平成 13 年 3 月厚生労働省告示第 111 号）の一部を改正する件」が公布され、同日施行されたので、下記事項につき留意の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮頂きたい。

記

第 1 第十四改正日本薬局方（以下「薬局方」という。）の一部改正の要点等について

今回の薬局方の一部改正については、日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方の三薬局方での国際調和に関連した事項等について、関係する通則、製剤総則等の追加・改正を行ったものである。

改正の内容については、以下に示す。

1. 通則 41 の追加

日本薬局方、欧州薬局方（The European Pharmacopoeia）及び米国薬局方（The United States Pharmacopeia）（以下「三薬局方」という。）での調和合意に基づき規定した一般試験法及び医薬品各条については、それぞれの冒頭にその旨を記す。

また、それぞれの一般試験法及び医薬品各条において三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。

2. 製剤総則 17. 注射剤の条（14）の項の改正

本剤の薬液は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

3. 製剤総則 17. 注射剤の条（17）の項の改正

本剤で2 mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められたものについては、その名称中の「注射液」、「注射用」又は「水性懸濁注射液」の文字の記載は「注」、「注用」又は「水懸注」の文字の記載をもって代えることができる。

2 mLを超え10 mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載がその容器に直接印刷されているものに収められた本剤についても、同様に記載を省略することができる。

4. 一般試験法「注射剤の採取容量試験法」の追加

本試験法は、日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方の三薬局方での調和合意に基づき規定したものである。

5. 以下の放射性医薬品（7品目）について基原の項を改正し「本品には注射剤の採取容量試験法を適用しない。」旨を追記する。

- 1) 塩化インジウム (^{111}In) 注射液
- 2) 塩化タリウム (^{201}Tl) 注射液
- 3) 過テクネチウム酸ナトリウム ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 注射液
- 4) クエン酸ガリウム (^{67}Ga) 注射液
- 5) クロム酸ナトリウム (^{51}Cr) 注射液
- 6) ヨウ化人血清アルブミン (^{131}I) 注射液
- 7) ヨウ化ヒプル酸ナトリウム (^{131}I) 注射液

第2 薬局方の一部改正に伴う取扱いについて

1 日本薬局方に収載されている医薬品の取扱い

今回の一部改正で定める製剤総則に、適合しない医薬品については、平成19年9月30日までは薬局方の一部改正前の基準によるものを、一部改正後の基準によるものとみなすことができるが、同日以降は薬局方の一部改正前の基準により製造（輸入）又は販売することは認められないので、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第10項の規定に基づく承認事項の軽微変更届出を行うよう指導すること。

2 承認事項の一部を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品の取扱い

- (1) 「規格及び試験方法」欄で試験方法の一部について、日本薬局方の製剤総則で定める試験法による旨を記載して承認された医薬品であって、日本薬局方に収められていないもの

試験方法については、承認当時の日本薬局方に定める製剤総則中の試験法（実容量試験）によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める製剤総則中の試験法と今回の一部改正で新たに定める一般試験法（注射剤の採取容量試験法）との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、今回の一部改正で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。

なお、承認事項の一部（有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等）を改めないと今回の一部改正で定める一般試験法に適合しない製品であって、今回の一部改正で定める一般試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものについては、今回の一部改正で定める一般試験法に適合させるため、薬事法第14条第9項の規定に基づく承認事項一部変更承認申請又は薬事法第14条第10項の規定に基づく承認事項の軽微変更届出を行うよう指導すること。

3 経過措置期間について

従前より経過措置期間終了までに承認事項一部変更承認取得等の必要な措置を求めているところであるが、今次改正については平成19年9月30日までに承認事項の軽微変更届出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、遅滞なく一部改正後の基準に改めさせること。

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

(告示)

- 市町村の廃置分合の件
(総務八〇七、八一六、八二一、八二二、八二五、八三二)
- 市町の廃置分合の件
(同八〇八、八〇九、八一、八一四、八一七、八一八、八二七、八二八、八三三)
- 町村の廃置分合の件
(同八一〇、八一二、八二二、八二六、八二九)
- 町の廃置分合の件
(同八一三、八一五、八一九、八二〇、八二四)
- 市村の廃置分合の件
(同八三〇、八三二)
- 有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約の附属書の改正に関する件
(外務六七八)
- バム遺跡修復・保存機材整備計画のための贈与に関する日本国政府とイラン・イスラム共和国政府との間の書簡の交換に関する件(同六七九)

- 食糧援助に関する日本国政府とタンザニア連合共和国政府との間の書簡の交換に関する件(同六八〇)
- 国際連合要員及び関連要員の安全に関する条約のポリビアによる批准に関する件(同六八一)
- 農林漁業金融公庫法附則第二十四項の規定に基づき、同項の主務大臣の定める利率を定める等の件の一部を改正する件(財務・農林水産二二)
- 日本薬局方の一部を改正する件
(厚生労働三四四)
- 肉用子牛生産安定等特別措置法第五條第九項の規定に基づき、指定肉用子牛の平均売買価格を告示する件
(農林水産一二三〇)
- 平成十二年建設省告示第八百十二号の一部を改正する件
(国土交通六八七)
- 平成十二年建設省告示第八百十三号の一部を改正する件
(同六八八、六八九)
- 平成十三年国土交通省告示第千百十三号の一部を改正する件(同六九〇)
- 平成十三年国土交通省告示第千百十六号の一部を改正する件(同六九二)
- 水路測量の実施に関する件
(海上保安庁二〇〇、二〇三)
- 航路標識に関する件
(同二〇四、二〇七)
- 浄化槽の型式を認定した件
(関東地方整備局三六九)
- 道路に関する件
(中部地方整備局八三三)
- 建築基準法に基づく指定確認検査機関の事務所所在地を変更する件
(近畿地方整備局一一四)
- 古物営業法施行規則第二十三條の規定に基づき盗品売買等防止団体の承認をした件(東京都公安委一九〇)

- 〔国会事項〕
- 〔人事異動〕
内閣 国家公安委員会 警察庁 財務省 最高裁判所
- 〔叙位・叙勲〕
- 〔皇室事項〕
- 〔資料〕
閣議決定等事項
日本と世界の天候(平成十七年六月)(速報)(氣象庁)
- 〔公告〕
諸事項
官庁
財団関係
裁判所
相続、公示催告、失踪、除権判決、破産、免責、特別清算、再生関係
特殊法人等
厚生年金基金清算終了・清算人退任、企業年金基金設立関係
地方公共団体
職員等の免職処分関係
会社その他
会社決算公告

告示

- 総務省告示第八百七号
市町村の廃置分合
地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第七條第一項の規定により、新津市、射水郡小杉町、同郡大門町、同郡下村及び同郡大島町を廃し、その区域をもつて射水市を設置する旨、富山県知事から届出があったので、同条第七項の規定に基づき、告示する。
右の処分は、平成十七年十一月一日からその効力を生ずるものとする。
平成十七年七月二十一日
総務大臣 麻生 太郎
- 総務省告示第八百八号
市町の廃置分合
地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第七條第一項の規定により、高岡市及び西礪波郡福岡町を廃し、その区域をもつて高岡市を設置する旨、富山県知事から届出があったので、同条第七項の規定に基づき、告示する。
右の処分は、平成十七年十一月一日からその効力を生ずるものとする。
平成十七年七月二十一日
総務大臣 麻生 太郎
- 総務省告示第八百九号
市町の廃置分合
地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第七條第一項の規定により、黒部市及び下新川郡宇奈月町を廃し、その区域をもつて黒部市を設置する旨、富山県知事から届出があったので、同条第七項の規定に基づき、告示する。
右の処分は、平成十八年三月三十一日からその効力を生ずるものとする。
平成十七年七月二十一日
総務大臣 麻生 太郎
- 総務省告示第八百十号
町村の廃置分合
地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第七條第一項の規定により、多気郡多気町及び同郡勢和村を廃し、その区域をもつて同郡多気町を設置する旨、三重県知事から届出があったので、同条第七項の規定に基づき、告示する。
右の処分は、平成十八年一月一日からその効力を生ずるものとする。
平成十七年七月二十一日
総務大臣 麻生 太郎

○財務省 告示第二十三号

農林漁業金融公庫法（昭和二十七年法律第二百五十五号）附則第二十四項の規定に基づき、平成十三年四月二十七日、財務省 告示第二十六号（農林漁業金融公庫法附則第二十四項の規定に基づき、同項の主務大臣の定める利率を定める等の件）の一部を次のように改正する。

平成十七年七月二十一日

財務大臣 谷垣 誠一
農林水産大臣 豊村 宣伸

一の表中

十三年を超え十五年以下
十五年を超え十六年以下

を

二の表中

十三年を超え十四年以下
十四年を超え十六年以下

を

三の表中

十三年を超え十五年以下
十五年を超え十六年以下

を

十三年を超え十四年以下
十四年を超え十六年以下

に定める。

附則

この告示の施行前に農林漁業金融公庫が締結した貸付契約に係る貸付金についての貸付の利率については、なお従前の例による。

○厚生労働省 告示第三百四十四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方（平成十三年厚生労働省告示第百十一号）の一部を次のように改正する。ただし、この告示による改正前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）に収められていた医薬品（この告示による改正後の日本薬局方（以下「新薬局方」という。）に収められていないものに限る。）であつて平成十七年七月二十日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けているもの（薬事法第十四条第一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（平成十六年厚生省告示第百四号）により製造販売の承認を要しな

い医薬品として指定されている医薬品を除く。）については、平成十九年九月三十日まで、旧薬局方で定める基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は新薬局方で定める基準とみなすこととする。

平成十七年七月二十一日

厚生労働大臣 尾辻 嘉久
第十四改正日本薬局方第一編附則の次の一条を加へる。

41 日本薬局方、欧州薬局方（The European Pharmacopoeia）及び米国薬局方（The United States Pharmacopoeia）（以下「三薬局方」という。）での調和合意に基づき規定した一般試験法及び医薬品各条については、それぞれ

の冒頭にその旨を記す。
また、それぞれ一般試験法及び医薬品各条において三薬局方で調和されていない部分は「 $\bullet$ 」で囲むことにより示す。

第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。
第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。
第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。
第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。
第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。
第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。
第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。
第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

提供される注射剤は、通常、表示量を投与するのに十分な量の注射液で充てんされており、過量は、製品の特性に依りて決まる。

懸濁性注射剤及び乳濁性注射剤では、内容物を採取する前及び密度を測定する前に振り混ぜる。油性注射剤及び粘性を有する注射剤では、必要ならは表示された方法に従つて加温し、内容物を振り混ぜる直前に振り混ぜてもよい。測定は、20～25℃に冷やした後に行う。

(1) 単回投与注射剤
表示量が、10mL以上の場合には1個、3 mLを超え10mL未満の場合には3個、3 mL以下の場合には5個をとり、個々の容器ごとに全内容物を採取する。採取には2.5cm以上の長さの21ゲージ針を取り付けた、測定しようとする容量の3倍を超えない容量の乾燥した注射筒を用いる。注射筒及び注射針内から気泡を排出した後、注射筒の全内容物を、注射筒の中が空にならないように受用メスシリンダー中に排出し、容量を測定する。この代わり、内容物の質量（g）を密度で除して容量（mL）に換算してもよい。受用メスシリンダーには測定しようとする容量が40%以上となる乾燥したメスシリンダーを用いる。なお、表示量が2 mL以下の場合には適切な数の容器をとり、各容器について別々の乾燥した注射筒を用いて全内容物を採取し、それらを合わせて容量を測定してもよい。10mL以上の場合には、開封し、全内容物を直接受用メスシリンダー又は質量既知のビーカーに入れて測定してもよい。

個々の製剤の採取容量は表示量以上である。表示量が2 mL以下の場合で複数個の内容物を合わせて測定したときは、採取容量は表示量の合計以上である。

○農林水産省 告示第三百四十四号
第五十九条第九項の規定に基づき、平成十七年七月二十一日から六月三十日まで、指定国用子午線の平均売買価格を次のとおり告示する。

平成十七年七月二十一日

品名 単位 平均売買価格（消費税額分を含む）

農林水産大臣 豊村 宣伸

品名 単位 平均売買価格（消費税額分を含む）

品名 単位 平均売買価格（消費税額分を含む）

(2) 分割投与注射剤
一回の投与量と投与回数が表示されている分割投与注射剤では、1個をとり、規定された投与回数と同数の別々の乾燥した注射筒を用いて内容物を採取し、単回投与注射剤の方法に従つて操作する。

各注射筒から得られる採取容量は表示された一回の投与量以上である。

(3) カートリッジ又は注射筒に充てんされた注射剤
表示量が、10mL以上の場合には1個、3 mLを超え10mL未満の場合には3個、3 mL以下の場合には5個をとり、付属の注射針、押し子、注射筒などがある場合にはそれらを装着し、各容器の全内容物を、注射筒の中が空にならないようにして、ゆっくりと一定速度で押し子を押しながら質量既知の乾いたビーカーへ排出する。内容物の質量（g）を密度で除して容量（mL）を求める。個々の製剤の採取容量は表示量以上である。

(4) 輸液用注射剤
容器1個をとり、測定しようとする容量が40%以上となる乾燥したメスシリンダー中に全内容物を排出し、容量を測定する。

製剤の採取容量は表示量以上である。
第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

第十四改正日本薬局方第一編附則第十「 $\bullet$ 」 本剤の製法は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。