

福岡県医発第 1297 号 (総)

平成 19 年 10 月 26 日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 横倉 義 武
(公印省略)

第十五改正日本薬局方の第一追捕の制定について

標記の件について、日本医師会より通知が参りましたのでお送りいたします。

本件は、「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、同年 10 月 1 日より施行されることとなったので、関係者に対する周知徹底及び指導を求めるものです。

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 638 号 (地 I 120)

平成 19 年 10 月 16 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐 澤



第十五改正日本薬局方の第一追捕の制定について

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宛に標記通知が発出されるときともに、本会に対してもその周知方依頼がなされました。

本件は、「日本薬局方の一部を改正する件」が平成 19 年 9 月 28 日に公布され、同年 10 月 1 日より施行されることとなったので、都道府県知事に対し別添に定める事項を踏まえ関係者に対する周知徹底及び指導を求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関し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。

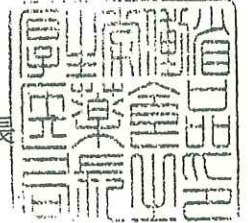


薬食発第 0928002 号

平成 19 年 9 月 28 日

(社) 日本医師会 会長 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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事あて通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

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収載しているが、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) 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。

1 改正を行った一般試験法

(1)	1.09 定性反応	(2)	2.01 液体クロマトグラフィー
(3)	2.02 ガスクロマトグラフィー	(4)	2.48 水分測定法（カールフィッシャー法）
(5)	2.49 旋光度測定法	(6)	4.01 エンドトキシン試験法
(7)	4.05 微生物限度試験法	(8)	6.01 眼軟膏剤の金属性異物試験法
(9)	6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法	(10)	6.10 溶出試験法

（注意）上記一般試験法のうち、「4.05 微生物限度試験法」は、薬局方の国際調和に伴い改正したこと。

2 日本薬局方から削除した標準品

(1)	エンドトキシン 100 標準品	(2)	エンドトキシン 10000 標準品
(3)	スルフィンピラゾン標準品	(4)	ツボクラリン塩化物塩酸塩標準品
(5)	ヒプロメロースフタル酸エステル標準品	(6)	ホスフェストロール標準品

3 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	アムロジピンベシル酸塩標準品	(2)	アンレキサノクス標準品
(3)	エナラプリルマレイン酸塩標準品	(4)	エンドトキシン標準品
(5)	オザグレルナトリウム標準品	(6)	クロベタゾールプロピオン酸エステル標準品
(7)	ジドブジン標準品	(8)	ナブメトン標準品
(9)	ニザチジン標準品	(10)	ビンクリスチン硫酸塩標準品
(11)	マニジピン塩酸塩標準品	(12)	ミゾリビン標準品

4 新たに日本薬局方に収められた品目（新規収載品目）

(1)	注射用アズトレオナム	(2)	アセメタシン
(3)	アゼラスチン塩酸塩	(4)	アミカシン硫酸塩注射液
(5)	アムロジピンベシル酸塩	(6)	アモスラロール塩酸塩
(7)	アモスラロール塩酸塩錠	(8)	アルプロスタジル注射液
(9)	アルミノプロフェン	(10)	アルミノプロフェン錠

(11)	注射用アンピシリンナトリウム	(12)	アンレキサノクス
(13)	アンレキサノクス錠	(14)	イソクスブリン塩酸塩
(15)	イソクスブリン塩酸塩錠	(16)	イトラコナゾール
(17)	イブジラスト	(18)	ウベニメクス
(19)	エチゾラム細粒	(20)	エチゾラム錠
(21)	エナラプリルマレイン酸塩	(22)	エナラプリルマレイン酸塩錠
(23)	エモルファゾン	(24)	エリスロマイシン腸溶錠
(25)	オザグレルナトリウム	(26)	注射用オザグレルナトリウム
(27)	オメプラゾール	(28)	グリセオフルビン錠
(29)	クリンダマイシンリン酸エステル注射液	(30)	L-グルタミン
(31)	クロベタゾールプロピオン酸エステル	(32)	クロラゼブ酸二カリウム
(33)	クロラゼブ酸二カリウムカプセル	(34)	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠
(35)	L-システイン	(36)	L-システイン塩酸塩水和物
(37)	ジドブジン	(38)	シベンゾリンコハク酸塩
(39)	シベンゾリンコハク酸塩錠	(40)	ジョサマイシン錠
(41)	シラザプリル水和物	(42)	シラザプリル錠
(43)	セチリジン塩酸塩	(44)	セチリジン塩酸塩錠
(45)	注射用セファゾリンナトリウム	(46)	セファドロキシルカプセル
(47)	シロップ用セファドロキシル	(48)	注射用セフトジジム
(49)	注射用セフメタゾールナトリウム	(50)	L-セリン
(51)	L-チロジン	(52)	デンプングリコール酸ナトリウム
(53)	注射用ドキシソルビシン塩酸塩	(54)	トブラマイシン注射液
(55)	ドンペリドン	(56)	ナファモスタットメシル酸塩
(57)	ナブメトン	(58)	ナブメトン錠
(59)	ニザチジン	(60)	ニザチジンカプセル
(61)	ビオチン	(62)	ビソプロロールフマル酸塩
(63)	ビソプロロールフマル酸塩錠	(64)	ピペラシリン水和物
(65)	フェルビナク	(66)	ブシラミン錠
(67)	ブプレノルフィン塩酸塩	(68)	ブホルミン塩酸塩
(69)	ブホルミン塩酸塩錠	(70)	ブホルミン塩酸塩腸溶錠
(71)	注射用ペプロマイシン硫酸塩	(72)	注射用ベンジルペニシリンカリウム
(73)	注射用マイトマイシン C	(74)	マニジピン塩酸塩

(75)	マニジピン塩酸塩錠	(76)	ミゾリビン
(77)	ミゾリビン錠	(78)	注射用ミノサイクリン塩酸塩
(79)	ラベタロール塩酸塩	(80)	ラベタロール塩酸塩錠
(81)	ロキタマイシン錠	(82)	ウコン末
(83)	エンゴサク末	(84)	桂枝茯苓丸エキス
(85)	サンザシ	(86)	ゼンコ
(87)	ドクカツ	(88)	半夏厚朴湯エキス
(89)	ビャクゴウ	(90)	ヤクモソウ

5 日本薬局方から削除した品目（削除品目）

(1)	スルフィンピラゾン	(2)	スルフィンピラゾン錠
(3)	ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物	(4)	ツボクラリン塩化物塩酸塩注射液
(5)	ホスフェストロール	(6)	ホスフェストロール錠

6 新規収載品目中、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

1. 日本薬局方外医薬品規格 2002 の各条日本名を改正して収載された品目

	日本薬局方外医薬品規格 2002 各条日本名	第一追補日本名
(1)	塩酸アモスラロール →	アモスラロール塩酸塩
(2)	塩酸ブプレノルフィン →	ブプレノルフィン塩酸塩
(3)	塩酸ブホルミン →	ブホルミン塩酸塩
(4)	塩酸マニジピン →	マニジピン塩酸塩
(5)	塩酸ラベタロール →	ラベタロール塩酸塩
(6)	塩酸ラベタロール錠 →	ラベタロール塩酸塩錠
(7)	カルバミン酸クロルフェネシン錠 →	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠
(8)	マレイン酸エナラプリル →	エナラプリルマレイン酸塩

2. 日本薬局方外医薬品規格第三部の各条日本名を改正して収載された品目

	日本薬局方外医薬品規格第三部各条日本名	第一追補日本名
(1)	塩酸アモスラロール錠 →	アモスラロール塩酸塩錠
(2)	塩酸イソクスプリン錠 →	イソクスプリン塩酸塩錠

(3)	塩酸ブホルミン錠	→	ブホルミン塩酸塩錠
(4)	塩酸ブホルミン腸溶錠	→	ブホルミン塩酸塩腸溶錠
(5)	塩酸マニジピン錠	→	マニジピン塩酸塩錠
(6)	塩酸ラベタロール錠	→	ラベタロール塩酸塩錠
(7)	カルバミン酸クロルフェネシン錠	→	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠
(8)	コハク酸シベンゾリン錠	→	シベンゾリンコハク酸塩錠
(9)	セファドロキシルドライシロップ	→	シロップ用セファドロキシル
(10)	フマル酸ビソプロロール錠	→	ビソプロロールフマル酸塩錠
(11)	マレイン酸エナラプリル錠	→	エナラプリルマレイン酸塩錠

3. 日本薬局方外医薬品規格第四部の各条日本名を改正して収載された品目

	日本薬局方外医薬品規格第四部各条日本名	第一追補日本名
(1)	注射用塩酸ドキソルビシン	→ 注射用ドキソルビシン塩酸塩
(2)	注射用塩酸ミノサイクリン	→ 注射用ミノサイクリン塩酸塩
(3)	注射用硫酸ペプロマイシン	→ 注射用ペプロマイシン硫酸塩
(4)	硫酸アミカシン注射液	→ アミカシン硫酸塩注射液
(5)	リン酸クリンダマイシン注射液	→ クリンダマイシンリン酸エステル注射液

7 医薬品各条中、品質に関する規定を改めた品目（改正品目）

(1)	アジマリン錠	(2)	アスコルビン酸注射液
(3)	注射用アセチルコリン塩化物	(4)	アミトリプチリン塩酸塩錠
(5)	アミノフィリン注射液	(6)	L-アルギニン塩酸塩注射液
(7)	イドクスウリジン点眼液	(8)	イミプラミン塩酸塩錠
(9)	インドメタシンカプセル	(10)	エドロホニウム塩化物注射液
(11)	エフェドリン塩酸塩錠	(12)	エフェドリン塩酸塩注射液
(13)	塩化カルシウム注射液	(14)	10%塩化ナトリウム注射液
(15)	果糖注射液	(16)	ガベキサートメシル酸塩
(17)	カモスタットメシル酸塩	(18)	キシリトール注射液
(19)	輸血用クエン酸ナトリウム注射液	(20)	クレオソート
(21)	クロルジアゼポキシド錠	(22)	クロルフェネシンカルバミン酸エステル

(23)	クロルプロパミド錠	(24)	クロルプロマジン塩酸塩錠
(25)	クロルプロマジン塩酸塩注射液	(26)	サリチル酸
(27)	シアノコバラミン	(28)	シアノコバラミン注射液
(29)	シロスタゾール錠	(30)	注射用水
(31)	スキサメトニウム塩化物注射液	(32)	注射用スキサメトニウム塩化物
(33)	スルタミシリントシル酸塩水和物	(34)	スルバクタムナトリウム
(35)	スルピリン注射液	(36)	生理食塩液
(37)	セファトリジンプロピレングリコール	(38)	セファロチンナトリウム
(39)	タルク	(40)	炭酸水素ナトリウム注射液
(41)	チアミン塩化物塩酸塩注射液	(42)	注射用チオペンタールナトリウム
(43)	チオ硫酸ナトリウム注射液	(44)	チペピジンヒベンズ酸塩錠
(45)	デキストラン 40	(46)	デスラノシド注射液
(47)	注射用テセロイキン（遺伝子組換え）	(48)	デヒドロコール酸注射液
(49)	デフェロキサミンメシル酸塩	(50)	ドパミン塩酸塩注射液
(51)	トリメタジジン塩酸塩	(52)	ニカルジピン塩酸塩注射液
(53)	ニコチン酸注射液	(54)	ニコランジル
(55)	無水乳糖	(56)	ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液
(57)	ノルアドレナリン注射液	(58)	バクロフェン錠
(59)	パパベリン塩酸塩注射液	(60)	ビスコジル坐剤
(61)	ヒドララジン塩酸塩錠	(62)	ヒプロメロースフタル酸エステル
(63)	ピリドキシン塩酸塩注射液	(64)	ビンクリスチン硫酸塩
(65)	注射用ファモチジン	(66)	ファロペネムナトリウム水和物
(67)	ファロペネムナトリウム錠	(68)	シロップ用ファロペネムナトリウム
(69)	ブドウ糖注射液	(70)	注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
(71)	プロタミン硫酸塩	(72)	プロタミン硫酸塩注射液
(73)	ベタヒスチンメシル酸塩	(74)	ペチジン塩酸塩注射液
(75)	ホリナートカルシウム	(76)	D-マンニトール注射液
(77)	メダゼパム	(78)	メチルドパ錠
(79)	メフルシド錠	(80)	モルヒネ塩酸塩錠
(81)	葉酸錠	(82)	葉酸注射液
(83)	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	(84)	硫酸マグネシウム注射液
(85)	リンゲル液	(86)	無水リン酸水素カルシウム

(87)	リン酸水素カルシウム水和物	(88)	レセルピン注射液
(89)	レバロルフアン酒石酸塩注射液	(90)	ロキシスロマイシン
(91)	イレイセン	(92)	ウコン
(93)	ウヤク	(94)	ウワウルシ流エキス
(95)	エンゴサク	(96)	オウゴン
(97)	オウゴン末	(98)	オウレン
(99)	オウレン末	(100)	オンジ
(101)	オンジ末	(102)	カシュウ
(103)	ガジュツ	(104)	葛根湯エキス
(105)	カノコソウ	(106)	カノコソウ末
(107)	加味逍遙散エキス	(108)	カンキョウ
(109)	カンゾウエキス	(110)	カンゾウ粗エキス
(111)	キョウ流エキス	(112)	キョウカツ
(113)	キョウニン	(114)	クジン
(115)	クジン末	(116)	ゲンチアナ
(117)	ゲンチアナ末	(118)	コウブシ
(119)	コウブシ末	(120)	コウボク
(121)	コウボク末	(122)	コロンボ
(123)	コロンボ末	(124)	コンズランゴ流エキス
(125)	サイシン	(126)	サンキライ
(127)	サンキライ末	(128)	サンヤク
(129)	サンヤク末	(130)	ジオウ
(131)	ジコッピ	(132)	シコン
(133)	ショウマ	(134)	セネガ
(135)	セネガ末	(136)	センキュウ
(137)	センキュウ末	(138)	センコツ
(139)	ソウハクヒ	(140)	ソヨウ
(141)	チクセツニンジン	(142)	チクセツニンジン末
(143)	チモ	(144)	チョレイ
(145)	チョレイ末	(146)	テンマ
(147)	テンモンドウ	(148)	トウニン
(149)	トウニン末	(150)	トコン
(151)	トコン末	(152)	バイモ
(153)	ハマボウフウ	(154)	ビヤクシ
(155)	ビヤクジュツ	(156)	ビヤクジュツ末

(157)	ブシ	(158)	ブシ末
(159)	ベラドンナエキス	(160)	ボウコン
(161)	ボウフウ	(162)	補中益気湯エキス
(163)	ホミカエキス	(164)	モッコウ
(165)	リュウタン	(166)	リュウタン末
(167)	リョウキョウ	(168)	苓桂朮甘湯エキス
(169)	ロートコン	(170)	ロートエキス

8 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除された各条

(1)	アセメタシン	(2)	アルミノプロフェン
(3)	アンレキサノクス	(4)	イブジラスト
(5)	ウベニメクス	(6)	エチゾラム錠
(7)	エモルファゾン	(8)	塩酸アモスラロール
(9)	塩酸ブプレノルフィン	(10)	塩酸ブホルミン
(11)	塩酸マニジピン	(12)	塩酸ラベタロール
(13)	塩酸ラベタロール錠	(14)	オザグレルナトリウム
(15)	カルバミン酸クロルフェネシン錠	(16)	L-グルタミン
(17)	クロラゼプ酸二カリウム	(18)	シラザプリル
(19)	L-セリン	(20)	L-チロジン
(21)	ドンペリドン	(22)	ニザチジン
(23)	ビオチン	(24)	フェルビナク
(25)	マレイン酸エナラプリル	(26)	ミゾリビン

9 日本薬局方外生薬規格（1989）から削除された医薬品各条

(1)	サンザシ	(2)	ゼンコ
(3)	ドクカツ	(4)	ビャクゴウ
(5)	ヤクモソウ		

10 日本薬局方外医薬品規格第三部から削除された各条

(1)	アルミノプロフェン錠	(2)	アンレキサノクス錠
(3)	エチゾラム細粒	(4)	エチゾラム錠
(5)	塩酸アモスラロール錠	(6)	塩酸イソクスプリン錠

(7)	塩酸ブホルミン錠	(8)	塩酸ブホルミン腸溶錠
(9)	塩酸マニジピン錠	(10)	塩酸ラベタロール錠
(11)	カルバミン酸クロルフェネシン錠	(12)	クロラゼブ酸二カリウムカプセル
(13)	コハク酸シベンゾリン錠	(14)	シラザプリル錠
(15)	セファドロキシシルカプセル	(16)	セファドロキシシルドライシロップ
(17)	ナブメトン錠	(18)	ニザチジンカプセル
(19)	ブシラミン錠	(20)	フマル酸ビスプロロール錠
(21)	マレイン酸エナラプリル錠	(22)	ミゾリビン錠
(23)	ロキタマイシン錠		

1 1 日本薬局方外医薬品規格第四部から削除された各条

(1)	硫酸アミカシン注射液	(2)	トブラマイシン注射液
(3)	注射用塩酸ドキソルビシン	(4)	注射用セファゾリンナトリウム
(5)	セファドロキシシルカプセル	(6)	シロップ用セファドロキシシル
(7)	注射用セフトジウム	(8)	注射用セフメタゾールナトリウム
(9)	注射用塩酸ミノサイクリン	(10)	注射用硫酸ペプロマイシン
(11)	注射用アンピシリンナトリウム	(12)	注射用ベンジルペニシリンカリウム
(13)	ジョサマイシン錠	(14)	注射用アズトレオナム
(15)	リン酸クリンダマイシン注射液	(16)	グリセオフルビン錠
(17)	注射用マイトマイシン C		

薬食審査発第 0928004 号

平成 19 年 9 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

第十五改正日本薬局方第一追補の制定に伴う
医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

平成 19 年 9 月 28 日厚生労働省告示第 316 号をもって第十五改正日本薬局方第一追補（以下「第一追補」という。）が告示され、平成 19 年 9 月 28 日付け薬食発第 0928001 号厚生労働省医薬食品局長通知「第十五改正日本薬局方第一追補の制定について」（以下「局長通知」という。）によりこの改正の要点等が示されたところである。

今般、これに関する医薬品製造販売承認申請等の細部の取扱いを下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

記

1. 新規収載品目の取扱い

局長通知第 1 の 6.（1）（別紙 4）に示す新規収載品目については、平成 21 年 3 月 31 日までは、なお従前の例によることができるものとされているが、同日以降は、日本薬局方に収められていない医薬品として、製造販売又は販売することは認められないので、遅滞なく次の手続を行わせること。

（1）新規収載品目の内、製剤に係る取扱い

①第一追補で定める基準に適合させるため、「規格及び試験方法」欄のみを改める場合の取扱い

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に係る届出（以下「軽微変更届出」という。）を行わせること。なお、市場流通の調整等を考慮し、できるだけ速やかに行われたい。その際、軽微変更届出書の「備考」欄に「平成 19 年 9 月 28 日薬食審査発第 0928004 号「第十五改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。なお、承認書における製造方法等に関する記載事項の整備に係る届出（以下「記載整備届出」という。）については、旧薬事法の業許可の期限までに行うことで差し支えないこと。

②第一追補で定める基準に適合させるため、「成分及び分量又は本質」欄（有効成分は除く）の成分又は分量の変更が伴う場合の取扱い

薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）を以下の点に留意し、行わせること。

ア．原則として当該品目に係る医薬品製造販売承認書の写しを添付し、さらに、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表 1 のロの 3 の資料が必要となるほか、必要に応じ、同通知の別表 1 のハの 3 又はホの 5 の資料を添付すること。

イ．承認事項一部変更承認申請書の変更する欄及び「備考」欄の記載は、昭和 55 年 10 月 9 日付け薬審第 1462 号厚生省薬務局審査課長・生物製剤課長通知「日本薬局方医薬品の製造又は輸入の承認・許可申請の取扱いについて」の別記「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」に準拠し、「備考」欄には、「十五局第一追補新規収載品目に係る変更申請である」旨を併せて記載すること。

ウ．一変申請については、平成 21 年 3 月 31 日までに必要な措置を円滑に講じることができるよう迅速な処理を行うこととしている。市場流通品の調整等で迅速な処理が必要な品目については、原則として、平成 20 年 3 月 31 日までに一変申請を行わせること。当該申請書にあっては、「備考」欄に迅速処理を希望する旨及び FD 申請の場合にあっては、優先審査コードとして「19059」の記録を記載すること。また、市場流通の調整にはある程度の時間を要することから、告示後できるだけ速やかに調整を開始すること。

エ. 承認事項一部変更承認申請書の右肩に「局新規」（局に○（マル）を付ける）の表示を朱書きすること。

③第一追補で定める基準に適合させるため、「製造方法」欄の変更が伴う場合の取扱い

一変申請又は軽微変更届出を行わせること。

なお、旧薬事法の業許可更新に伴う記載整備届出を行う前に、一変申請又は軽微変更届出を行う場合、「製造方法」欄については製造販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行うこと。

一変申請に当たっては、1.（1）②ア.～エ.に準ずることとし、軽微変更届出に当たっては、軽微変更届出書の「備考」欄に「平成 19 年 9 月 28 日薬食審査発第 0928004 号「第十五改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。

④第一追補において、当該医薬品各条に「別に規定する」と規定した品目に係る取扱い

ア. 既に承認を取得している医薬品であって、当該品目の第一追補における医薬品各条において「別に規定する」とされている規格項目については、現承認書上当該規格項目が設定されている場合には、軽微変更届出にて日本薬局方による旨変更する際に併せて、既に設定されている内容そのままを記載すること。一方、承認書上当該規格項目が設定されていない場合には、設定について適切に検討し、新たに設定を要する場合には、日本薬局方による旨変更する際に併せて当該規格項目を設定するための一変申請を行うこと。なお、設定しないと判断した場合、次の一変申請の審査等の際に規格の設定を不要と判断した根拠データの提出を求めることがあるため、当該データを適切に保存しておくこと。

また、日本薬局方外医薬品規格によるものとしていた場合も同様とすること。

イ. 当該品目を新たに承認申請する場合には、必要に応じ規格を設定した上で申請することとし、その妥当性については審査の中で判断する。

（2）新規収載品目の内、原薬に係る取扱い

①当該原薬を含有する製剤の「成分及び分量又は本質」欄の規格を日本薬局方に改める場合の取扱い

当該原薬の規格を日本薬局方に改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

ただし、第一追補において、当該医薬品各条に「別に規定する」と規定した品目に係る取扱いについては、以下のとおりとすること。

- ・既に承認を取得しかつ当該原薬を配合している医薬品であって、当該品目の第一追補における医薬品各条において「別に規定する」とされている規格項目については、1.(1)④ア.に準ずること。なお、当該原薬を配合している医薬品を新たに承認申請する場合については、同項イ.に準ずること。

②当該原薬を含有する製剤の承認内容を変更する場合の取扱い（ただし、上記①に該当する部分は除く）

当該原薬の規格を日本薬局方で定める基準に適合させるに伴い、製剤の承認内容を変更する場合は、一変申請又は軽微変更届出を行わせること。なお、旧薬事法の業許可更新に伴う記載整備届出を行う前に、一変申請又は軽微変更届出を行う場合、当該変更に係る部分については製剤販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行うこと。

③デンプングリコール酸ナトリウムに係る取扱い

第一追補において、「デンプングリコール酸ナトリウム」が新規に収載されたところであるが、当該原薬を含有する既承認の医薬品及び医薬部外品については、「成分及び分量又は本質」欄の規格を日本薬局方に改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。その際、「成分及び分量又は本質」欄に中和度を記載すること。

また、新規に承認申請を行う医薬品及び医薬部外品については、「成分及び分量又は本質」欄に中和度を記載すること。

なお、中和度を変更する場合には、別途、一変申請を行わせること。

④漢方処方エキスを含有する医薬品について

第一追補においては、「桂枝茯苓丸エキス」及び「半夏厚朴湯エキス」の

漢方処方エキスを新規に収載したところであるが、これら漢方処方エキスを含有する医薬品の取扱いについては、以下のとおりとすること。

- ア. 「成分及び分量又は本質」欄において、当該原薬の規格を日本薬局方に改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。
- イ. 当該原薬の第一追補収載に伴い、製剤の承認内容を変更する必要がある場合（ただし、上記ア. に該当する場合は除く）は、一変申請又は軽微変更届出を行わせること。なお、旧薬事法の業許可更新に伴う記載整備届出を行う前に、一変申請又は軽微変更届出を行う場合、当該変更に係る部分については製造販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行うこと。
- ウ. 第一追補においては、複数の製法（生薬の配合割合）を定めたところであるが、平成 19 年 10 月 1 日現に製造販売の承認を受けている製法の内、生薬の配合割合を変更する場合には、別途、薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づく新規承認申請を行わせることとし、その他については原則として一変申請を行わせること。
- エ. 添付文書及び容器若しくは被包に配合生薬の 1 日量当たりの配合量を表示すること。
- オ. 一般用医薬品について
 - i) 第一追補の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲でありかつ満量処方の場合
医療用医薬品と同様の取扱いとする。
 - ii) 第一追補の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲でありかつ満量処方でない場合
「成分及び分量又は本質」欄の漢方処方エキス成分名は、漢方処方エキスの後に処方量を（ ）を付して記載する変更を行うための軽微変更届出を行わせること。この場合、規格は日局とせず、別紙規格とすること。なお、販売名については変更する必要はないこと。
 - iii) 第一追補の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲外である場合
「成分及び分量又は本質」欄の漢方処方エキス成分名は、漢方処方エキス名の後に出典名及び満量処方でない場合はその処方量を（ ）を付して記載する変更を行うための軽微変更届出を行わせること。この場合、規格は日局とせず、別紙規格とすること。なお、

販売名については変更する必要はないこと。

また、第一追補に規定されている生薬の種類及び配合量に変更する場合については、新規承認申請を行わせること。

2. 削除品目の取扱い

局長通知の第1の6.(1)(別紙5)に示す削除品目については、平成19年10月1日以降は、日本薬局方医薬品として製造販売又は販売することは認められないこと。

3. 改正品目の取扱い

局長通知の第1の6.(2)(別紙7)に示す基準の異なるものとなった医薬品については、平成21年3月31日までは、第一追補以前の日本薬局方(以下「旧薬局方」という。)の医薬品の基準を第一追補における医薬品の基準とみなすことができるものとするが、同日以降は、旧薬局方の基準により製造販売又は販売することは認められないので、次の点に留意するとともに遅滞なく手続を行わせること。

(1) 改正品目の内、製剤に係る取扱い

①第一追補で定める基準に適合させるため、「成分及び分量又は本質」欄(有効成分は除く)又は「製造方法」欄の変更が伴う場合の取扱いは、上記1.

(1)②及び③に準ずることとする。

なお、一変申請の際は、「備考」欄に、「十五局第一追補継続収載品目に係る変更申請である」旨を併せて記載すること。また、承認事項一部変更承認申請書の右肩に「局改正」(局に○(マル)を付ける)の表示を朱書きすること。

(2) 改正品目の内、原薬のもの

①当該原薬の基準改正に伴い、当該原薬を含有する製剤の承認内容を変更する場合上記1.(2)②に準ずることとする。

②ヒプロメロースフタル酸エステルに係る取扱い

当該品目については、置換度タイプ及び動粘度 (mm^2/s) を表示することとしていたところであるが、第一追補において表示規定を改定し、置換度タイプ及び粘度 ($\text{mPa}\cdot\text{s}$) を表示することとしたところである。ついては、記載整備届出又は他の理由により一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて単位を変更すること。また、新規に承認申請を行う医薬品及び医薬部外品については、「成分及び分量又は本質」欄に置換度タイプ及び粘度 ($\text{mPa}\cdot\text{s}$) を記載すること。

なお、置換度タイプ及び粘度を変更する場合には、別途、一変申請を行わせること。

4. 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) 「成分及び分量又は本質」欄で、配合成分の規格を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品及び「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載のうえ承認された医薬品

平成 21 年 3 月 31 日までは改正前の基準によるものを改正後の基準によるものとみなすことができるが、同日以降は改正後の基準によるものであること。

- (2) 「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一般試験法で定める試験方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一般試験法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一般試験法と第一追補で定める一般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、第一追補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）を改めないと第一追補で定める一般試験法に適合しない製品であって、第一追補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、第一追補で定める一般試験法に適合させるため、一変申請又は軽微変更届出を行うよう指導すること。ただし、旧薬事法の

業許可更新に伴う記載整備届出を行う前に、一変申請又は軽微変更届出を行う場合、当該変更に係る部分については製造販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行うこと。

- (3)「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方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方法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方法と第一追補で新たに定める一般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、第一追補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）を改めないと第一追補で定める一般試験法に適合しない製品であって、第一追補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、第一追補で定める一般試験法に適合させるため、一変申請又は軽微変更届出を行うよう指導すること。ただし、旧薬事法の業許可更新に伴う記載整備届出を行う前に、一変申請又は軽微変更届出を行う場合、当該変更に係る部分については製造販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行うこと。

5. MFに係る取扱い

薬事法第14条の11の規定に基づき、医薬品原薬等については原薬等登録原簿に、その原薬等の名称等について登録を受けることができるとしたところであるが、第一追補において新規に収載された品目及び基準の改められた品目に係る取扱いについては、上記1.～4.と同様の取扱いとすること。ただし、「一変申請」は「変更登録申請」に読みかえること。

6. タルクに係る取扱い

タルクについては、「本品はアスベストを含まない。」と改定したところであるが、アスベストの分析方法については、平成18年8月28日付け基安化発第0828001号厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課長通知「天然鉱物中の石綿含有率の分析方法について」に従い試験を行うこと。

本試験法により試験を行い、判定方法に従い判定を行った結果、0.1%を超え

ていないと判定された場合、本品はアスベストを含まないと判断すること。