



福岡県医発第 1444 号（総）

平成 21 年 11 月 6 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第二追捕の制定について

標記の件について、日本医師会より本会に対して通知がありました。

本件は、「日本薬局方の一部を改正する件」が平成 21 年 9 月 30 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。

なお、「第十五改正日本薬局方第二追捕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」も併せて通知されております。

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

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

日医発第 658 号 (地 I 127)

平成 21 年 10 月 23 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第二追補の制定について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局長より都道府県知事に対し、「第十五改正日本薬局方第二追補の制定について」の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ありました。

本件は、平成 21 年 10 月 1 日に「日本薬局方の一部を改正する件」が施行されたことの周知徹底等を求めるものであります。

日本薬局方につきましては、第十五改正日本薬局方が平成 18 年 10 月 1 日から施行されているところであります。今回の「第十五改正日本薬局方」の一部改正は、「第十六改正日本薬局方作成基本方針」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に所要の見直しが行われたものであります。

なお、同局審査管理課長より、「第十五改正日本薬局方第二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」も併せて通知されております。

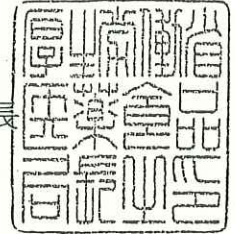
つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につき、ご高配賜りますようお願い申し上げます。



薬食発 0930 第7号
平成21年9月30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二追補の制定について

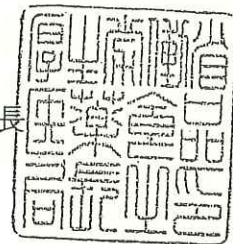
標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事あて通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。



薬食発 0930 第 6 号
平成 21 年 9 月 30 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二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す。

今般、「日本薬局方の一部を改正する件」（平成 21 年厚生労働省告示第 425 号）が平成 21 年 9 月 30 日に公布され、同年 10 月 1 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 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、「第十六改正日本薬局方作成基本方針」（平成 18 年 7 月 26 日付薬食審第 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、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 の条において、生薬の医薬品各条の新規収載に伴い、生薬総則及び生薬試験法を適用する品目を追加するとともに、化学薬品等の分類への移行に伴い、生薬総則及び生薬試験法を適用する品目を削除したこと。

3. 薬局方の一般試験法について見直しを行い、次のとおりとしたこと。
 - (1) 参考情報に収載されていたアミノ酸分析法を抜粋し、たん白質のアミノ酸分析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) 標準品については、別紙2に掲げる標準品を追加したこと。
 - (4) 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。
4. 医薬品各条について見直しを行い、次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。）及び薬局方に収められている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3及び別紙4のとおりであること。なお、新規収載品目中別紙5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6のとおりであること。
5. 次に掲げる参考情報を新たに付したこと。
 - (1) 近赤外吸収スペクトル測定法
 - (2) 蛍光染色による細菌数の迅速測定法
 - (3) システム適合性
 - (4) 粉体の細かさの表示法
6. 次に掲げる参考情報の改正を行ったこと。
 - (1) 第十五改正日本薬局方における国際調和
 - (2) バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験

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7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日付薬審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

8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 9 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 10 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

今次の改正を踏まえ、平成 23 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、遅滞なく第二追補で定める基準に改めさせること。

別紙 1. 改正を行った一般試験法

(1)	1.07 重金属試験法	(2)	1.08 窒素定量法
(3)	1.09 定性反応	(4)	2.01 液体クロマトグラフィー
(5)	3.01 かさ密度及びタップ密度測定法	(6)	3.02 比表面積測定法
(7)	3.03 粉体の粒子密度測定法	(8)	3.04 粒度測定法
(9)	7.02 プラスチック製医薬品容器試験法		

(注) 上記一般試験法のうち、「3.01 かさ密度及びタップ密度測定法」、「3.02 比表面積測定法」、「3.03 粉体の粒子密度測定法」及び「3.04 粒度測定法」は、薬局方の国際調和に伴い改正したこと。

別紙 2. 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	アシクロビル標準品	(2)	イプリフラボン標準品
(3)	インダパミド標準品	(4)	カルシトニン（サケ）標準品
(5)	D-グルクロノラクトン標準品	(6)	ゲファルナート標準品
(7)	ジフルコルトロン吉草酸エステル標準品	(8)	シンバスタチン標準品
(9)	セボフルラン標準品	(10)	タクロリムス標準品
(11)	タンバクタム標準品	(12)	ダナゾール標準品
(13)	テプレノン標準品	(14)	ドキサゾシンメシル塩酸塩標準品
(15)	トスフロキサシントシル酸塩標準品	(16)	トロキシピド標準品
(17)	ピオグリタゾン塩酸塩標準品	(18)	プラゾシン塩酸塩標準品
(19)	フルタミド標準品	(20)	フルドロコルチゾン酢酸エステル標準品
(21)	プロブコール標準品	(22)	ロサルタンカリウム標準品

別紙 3. 新たに日本薬局方に収められた医薬品（新規収載品目）

(1)	アシクロビル	(2)	アセメタシンカプセル
(3)	アセメタシン錠	(4)	アゼラスチン塩酸塩顆粒
(5)	アプリンジン塩酸塩	(6)	アプリンジン塩酸塩カプセル
(7)	アミオダロン塩酸塩	(8)	アミオダロン塩酸塩錠
(9)	アムロジピンベシル酸塩錠	(10)	アモキシシリンカプセル
(11)	L-アラニン	(12)	アルガトロバン水和物

(13)	アロプリノール錠	(14)	イセパマイシン硫酸塩注射液
(15)	イブリフラボン	(16)	イブリフラボン錠
(17)	イミダプリル塩酸塩	(18)	イミダプリル塩酸塩錠
(19)	イルソグラジンマレイン酸塩	(20)	イルソグラジンマレイン酸塩細粒
(21)	イルソグラジンマレイン酸塩錠	(22)	インダパミド
(23)	インダパミド錠	(24)	ウベニメクスカプセル
(25)	ウルソデオキシコール酸顆粒	(26)	ウルソデオキシコール酸錠
(27)	エカベトナトリウム水和物	(28)	エカベトナトリウム顆粒
(29)	エモルファゾン錠	(30)	カドララジン
(31)	カドララジン錠	(32)	カルシトニン(サケ)
(33)	グリクラジド	(34)	クレボプリドリノゴ酸塩
(35)	ケトコナゾール	(36)	ケトコナゾール液
(37)	ケトコナゾールクリーム	(38)	ケトコナゾールローション
(39)	ゲファルナート	(40)	ゲンタマイシン硫酸塩点眼液
(41)	シノキサシン	(42)	シノキサシンカプセル
(43)	ジフルコルトロン吉草酸エステル	(44)	ジベカシン硫酸塩点眼液
(45)	シンバスタチン	(46)	注射用ストレプトマイシン硫酸塩
(47)	スリンダク	(48)	シロップ用セファトリジンプロピレング リコール
(49)	セファレキシシンカプセル	(50)	シロップ用セファレキシシン
(51)	セフィキシムカプセル	(52)	セフテラム ピボキシル錠
(53)	シロップ用セフロキサジン	(54)	セボフルラン
(55)	ゾルピデム酒石酸塩	(56)	タクロリムス水和物
(57)	タゾバクタム	(58)	ダナゾール
(59)	チアプリド塩酸塩	(60)	チアプリド塩酸塩錠
(61)	テプレノン	(62)	ドキサゾシンメシル酸塩
(63)	トスフロキサシントシル酸塩水和物	(64)	トスフロキサシントシル酸塩錠
(65)	ドロキシドパ	(66)	ドロキシドパカプセル
(67)	ドロキシドパ細粒	(68)	トロキシピド
(69)	トロキシピド細粒	(70)	トロキシピド錠
(71)	バルプロ酸ナトリウム錠	(72)	バルプロ酸ナトリウムシロップ
(73)	精製ヒアルロン酸ナトリウム	(74)	ピオグリタゾン塩酸塩
(75)	ピブメシリナム塩酸塩錠	(76)	ピモジド
(77)	プラゾシン塩酸塩	(78)	フルタミド
(79)	フルトプラゼパム	(80)	フルトプラゼパム錠
(81)	フルドロコルチゾン酢酸エステル	(82)	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウ ム

(83)	フロセミド注射液	(84)	プロパフェノン塩酸塩
(85)	プロパフェノン塩酸塩錠	(86)	プロブコール
(87)	ベタキソロール塩酸塩	(88)	ヘパリンカルシウム
(89)	ミノサイクリン塩酸塩錠	(90)	注射用メロペネム
(91)	モサプリドクエン酸塩水和物	(92)	モサプリドクエン酸塩錠
(93)	L-リジン酢酸塩	(94)	リンコマイシン塩酸塩注射液
(95)	レバミピド	(96)	レバミピド錠
(97)	レボフロキサシン水和物	(98)	ロサルタンカリウム
(99)	カッコウ	(100)	牛車腎気丸エキス
(101)	真武湯エキス	(102)	ニクズク
(103)	八味地黄丸エキス	(104)	ボクソク
(105)	リュウガンニク	(106)	ローヤルゼリー

別紙 4. 日本薬局方から削除した医薬品（削除品目）

(1)	アミドトリゾ酸メグルミン注射液
-----	-----------------

別紙 5. 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	第二追補日本名
(1)	塩酸アプリンジン →	アプリンジン塩酸塩
(2)	マレイン酸イルソグラジン →	イルソグラジンマレイン酸塩
(3)	吉草酸ジフルコルトロン →	ジフルコルトロン吉草酸エステル
(4)	塩酸チアプリド →	チアプリド塩酸塩
(5)	トシル酸トスフロキサシン →	トスフロキサシントシル酸塩水和物
(6)	塩酸プラゾシン →	プラゾシン塩酸塩
(7)	リン酸プレドニゾロンナトリウム →	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム
(8)	塩酸プロパフェノン →	プロパフェノン塩酸塩
(9)	酢酸 L-リジン →	L-リジン酢酸塩

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	第二追補日本名
(1)	塩酸アゼラスチン顆粒 →	アゼラスチン塩酸塩顆粒
(2)	塩酸アプリンジンカプセル →	アプリンジン塩酸塩カプセル
(3)	塩酸アミオダロン錠 →	アミオダロン塩酸塩錠
(4)	塩酸イミダプリル錠 →	イミダプリル塩酸塩錠

(5)	マレイン酸イルソグラジン細粒	→	イルソグラジンマレイン酸塩細粒
(6)	マレイン酸イルソグラジン錠	→	イルソグラジンマレイン酸塩錠
(7)	セファトリジンドライシロップ	→	シロップ用セファトリジンプロピレングリコール
(8)	セファレキシンドライシロップ	→	シロップ用セファレキシシ
(9)	セフロキサジンドライシロップ	→	シロップ用セフロキサジン
(10)	トシル酸トスフロキサシン	→	トスフロキサシントシル酸塩錠
(11)	塩酸チアプリド錠	→	チアプリド塩酸塩錠
(12)	塩酸プロパフェノン錠	→	プロパフェノン塩酸塩錠

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	第二追補日本名
(1)	硫酸イセパマイシン注射液	→ イセパマイシン硫酸塩注射液
(2)	硫酸ゲンタマイシン点眼液	→ ゲンタマイシン硫酸塩点眼液
(3)	硫酸ジベカシン点眼液	→ ジベカシン硫酸塩点眼液
(4)	シロップ用セファトリジン	→ シロップ用セファトリジンプロピレングリコール
(5)	塩酸ピブメシリナム錠	→ ピブメシリナム塩酸塩錠
(6)	塩酸ミノサイクリン錠	→ ミノサイクリン塩酸塩錠
(7)	塩酸リンコマイシン注射液	→ リンコマイシン塩酸塩注射液

別紙6. 医薬品各条中、品質に関する規定を改めた医薬品（改正品目）

(1)	アザチオプリン錠	(2)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液
(3)	アミノフィリン注射液	(4)	アモキシシリン水和物
(5)	イオタラム酸ナトリウム注射液	(6)	イオタラム酸メグルミン注射液
(7)	イソニアジド錠	(8)	イソニアジド注射液
(9)	インジゴカルミン注射液	(10)	インドメタシン坐剤
(11)	ウルソデオキシコール酸	(12)	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液
(13)	エストリオール水性懸濁注射液	(14)	エチニルエストラジオール
(15)	エテンザミド	(16)	エフェドリン塩酸塩錠
(17)	エリスロマイシン腸溶錠	(18)	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液
(19)	カルメロース	(20)	カルメロースカルシウム
(21)	カルメロースナトリウム	(22)	グリセオフルビン錠
(23)	クリンダマイシン塩酸塩	(24)	クリンダマイシン塩酸塩カプセル

(25)	木クレオソート	(26)	クロスカルメロースナトリウム
(27)	クロミフェンクエン酸塩錠	(28)	コデインリン酸塩錠
(29)	コムギデンプン	(30)	コメデンプン
(31)	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	(32)	ジゴキシン
(33)	ジゴキシン錠	(34)	ジゴキシン注射液
(35)	ジスチグミン臭化物錠	(36)	ジメンヒドリナート錠
(37)	硝酸イソソルビド錠	(38)	ジョサマイシン錠
(39)	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	(40)	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン
(41)	セファクロル複合顆粒	(42)	セラセフェート
(43)	結晶セルロース	(44)	粉末セルロース
(45)	テイコプラニン	(46)	テストステロンエナント酸エステル注射液
(47)	テストステロンプロピオン酸エステル注射液	(48)	トウモロコシデンプン
(49)	トルブタミド錠	(50)	ニコモール錠
(51)	無水乳糖	(52)	乳糖水和物
(53)	ノルエチステロン	(54)	バソプレシン注射液
(55)	バルプロ酸ナトリウム	(56)	バレイショデンプン
(57)	注射用ヒドララジン塩酸塩	(58)	ヒドロキシプロピルセルロース
(59)	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	(60)	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム
(61)	ヒプロメロース	(62)	ヒプロメロースフタル酸エステル
(63)	ピペミド酸水和物	(64)	ファモチジン散
(65)	ファロペネムナトリウム錠	(66)	シロップ用ファロペネムナトリウム
(67)	フェニトイン散	(68)	フェニトイン錠
(69)	フェノバルビタール	(70)	フェノバルビタール散 10%
(71)	フェノールスルホンフタレイン注射液	(72)	プロカインアミド塩酸塩
(73)	プロカインアミド塩酸塩錠	(74)	プロカインアミド塩酸塩注射液
(75)	プロクロルペラジンマレイン酸塩錠	(76)	プロゲステロン
(77)	プロゲステロン注射液	(78)	プロタミン硫酸塩注射液
(79)	プロピルチオウラシル錠	(80)	フロプロピオン
(81)	プロベネシド錠	(82)	ベタメタゾン錠
(83)	ヘパリンナトリウム	(84)	注射用ホスホマイシンナトリウム
(85)	注射用ミノサイクリン塩酸塩	(86)	メチルセルロース
(87)	メピバカイン塩酸塩注射液	(88)	モルヒネ塩酸塩錠
(89)	モルヒネ塩酸塩注射液	(90)	リドカイン注射液
(91)	硫酸亜鉛水和物	(92)	ロキタマイシン錠

(93)	ワルファリンカリウム錠	(94)	ウコン
(95)	ウコン末	(96)	オウギ
(97)	オウセイ	(98)	葛根湯エキス
(99)	カノコソウ	(100)	カノコソウ末
(101)	キョウニン	(102)	コロンボ
(103)	コロンボ末	(104)	サイコ
(105)	サンシュユ	(106)	サンショウ
(107)	サンショウ末	(108)	シゴカ
(109)	シコン	(110)	ショウズク
(111)	セネガ	(112)	セネガ末
(113)	センコツ	(114)	ソヨウ
(115)	大黃甘草湯エキス	(116)	トウニン
(117)	トウニン末	(118)	ボウフウ
(119)	補中益気湯エキス	(120)	ユウタン
(121)	リュウコツ	(122)	ロートコン

別紙 7. 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除された各条

(1)	アシクロビル	(2)	L-アラニン
(3)	イプリフラボン	(4)	インダパミド
(5)	塩酸アプリンジン	(6)	塩酸チアプリド
(7)	塩酸プラゾシン	(8)	塩酸プロパフェノン
(9)	カドララジン	(10)	吉草酸ジフルコルトロン
(11)	グリクラジド	(12)	ゲファルナート
(13)	酢酸 L-リジン	(14)	シノキサシン
(15)	ダナゾール	(16)	トシル酸トスフロキサシン
(17)	ドロキシドパ	(18)	トロキシピド
(19)	バルプロ酸ナトリウム錠	(20)	バルプロ酸ナトリウムシロップ
(21)	ピモジド	(22)	フロセミド注射液
(23)	プロブコール	(24)	ヘパリンカルシウム
(25)	マレイン酸イルソグラジン	(26)	リン酸プレドニゾロンナトリウム
(27)	レバミピド		

別紙 8. 日本薬局方外生薬規格 1989 から削除された各条

(1)	カッコウ	(2)	ニクズク
(3)	ボクソク	(4)	リュウガンニク

別紙 9. 日本薬局方外医薬品規格第三部から削除された各条

(1)	アセメタシンカプセル	(2)	アセメタシン錠
(3)	アモキシシリンカプセル	(4)	アロプリノール錠
(5)	インダパミド錠	(6)	ウベニメクスカプセル
(7)	ウルソデオキシコール酸顆粒	(8)	ウルソデオキシコール酸錠
(9)	エカベトナトリウム顆粒	(10)	エモルファゾン錠
(11)	塩酸アプリンジンカプセル	(12)	塩酸アミオダロン錠
(13)	塩酸アゼラスチン顆粒	(14)	塩酸イミダプリル錠
(15)	塩酸チアプリド錠	(16)	塩酸プロパフェノン錠
(17)	塩酸ミノサイクリン錠	(18)	カドララジン錠
(19)	グリセオフルビン錠	(20)	シノキサシンカプセル
(21)	セファトリジンドライシロップ	(22)	セファレキシシンカプセル
(23)	セファレキシンドライシロップ	(24)	セフィキシムカプセル
(25)	セフテラム ピボキシル錠	(26)	セフロキサジンドライシロップ
(27)	トシル酸トスフロキサシン錠	(28)	ドロキシドパカプセル
(29)	ドロキシドパ細粒	(30)	トロキシピド細粒
(31)	トロキシピド錠	(32)	バルプロ酸ナトリウム錠
(33)	フルトプラゼパム錠	(34)	マレイン酸イルソグラジン細粒
(35)	マレイン酸イルソグラジン錠	(36)	レバミピド錠

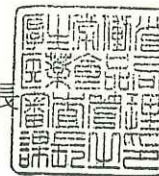
別紙 10. 日本薬局方外医薬品規格第四部から削除された各条

(1)	アモキシシリンカプセル	(2)	塩酸ピブメシリナム錠
(3)	塩酸ミノサイクリン錠	(4)	塩酸リンコマイシン注射液
(5)	シロップ用セファトリジン	(6)	シロップ用セファレキシシン
(7)	シロップ用セフロキサジン	(8)	セファレキシシンカプセル
(9)	セフィキシムカプセル	(10)	セフテラム ピボキシル錠
(11)	注射用ストレプトマイシン硫酸塩	(12)	注射用メロペネム
(13)	硫酸イセパマイシン注射液	(14)	硫酸ゲンタマイシン点眼液
(15)	硫酸ジベカシン点眼液		

薬食審査発 0930 第2号
平成 21 年 9 月 30 日

(社)日本医師会 会長 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二追補の制定に伴う
医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

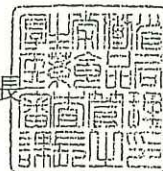
標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あて通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。



薬食審査発 0930 第1号
平成 21 年 9 月 30 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二追補の制定に伴う
医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

平成 21 年 9 月 30 日厚生労働省告示第 425 号をもって「日本薬局方の一部を改正する件」（第十五改正日本薬局方第二追補（以下「第二追補」という。））が告示され、平成 21 年 9 月 30 日付薬食発 0930 第 6 号医薬食品局長通知「第十五改正日本薬局方第二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す。

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ます。

記

1. 新規収載品目の取扱い

局長通知第 1 の 4. (1) (別紙 3) に示す新規収載品目については、平成 23 年 3 月 31 日までは、なお従前の例によることができるとされているが、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、遅滞なく次の手続きを行わせること。

(1) 新規収載品目のうち、製剤に係る取扱い

①第二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うこと。その際、軽微変更届出書の「備考」欄に「平成 21 年 9 月 30 日付薬食審査発 0930 第 1 号「第十五改正日本薬局方第二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第二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、「十五局第二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 23 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。市場流通品の調整などで迅速な処理が必要な品目については、原則として、平成 22 年 3 月 31 日までに一変申請を行わせること。当該申請書にあつては、「備考」欄に迅速処理を希望する旨及び FD 申請の場合にあつては、優先審査コードとして「19506」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第二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21年9月30日付薬食審査発 0930 第1号「第十五改正日本薬局方第二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第二追補において、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、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品等」という。)であって、当該品目の第二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) 新規収載品目のうち、医薬品(成分)に係る取扱い

①当該医薬品(成分)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

当該医薬品(成分)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、第二追補において、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医薬品(成分)を配合している医薬品等であって、当該品目の第二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、当該医薬品(成分)を配合している医薬品等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当該医薬品（成分）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。）

当該医薬品（成分）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精製ヒアルロン酸ナトリウムに係る取扱い

第二追補において、「精製ヒアルロン酸ナトリウム」は新規に収載されたところであるが、「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分として既に承認を取得している医薬品及び医薬部外品については、平成23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するが、同日以降は、日本薬局方に収められている「精製ヒアルロン酸ナトリウム」とすること。なお、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称を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あわせて変更することで差し支えないこと。また、「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分として新たに承認申請する場合には、今回収載された「精製ヒアルロン酸ナトリウム」とすること。なお、「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分以外として既に承認を取得している場合又は新たに承認申請する場合においても、日本薬局方で定める「精製ヒアルロン酸ナトリウム」の基準に適合させることが望ましい。

- ④漢方処方エキスを含有する医薬品等について

第二追補においては、「牛車腎気丸エキス」、「真武湯エキス」及び「八味地黄丸エキス」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等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、当該医薬品（成分）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．当該医薬品（成分）の第二追補収載に伴い、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. 第二追補においては、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21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) 第二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) 第二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) 第二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、第二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

局長通知第1の4.(1)(別紙4)に示す削除品目については、平成21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4.(2)(別紙6)に示す基準の異なるものとなった医薬品等については、平成23年3月31日までは、第二追補以前の日本薬局方（以下「旧薬

局方」という。)の医薬品等の基準を第二追補における医薬品等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きを行わせること。

(1) 改正品目のうち、製剤に係る取扱い

第二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、「十五局第二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) 改正品目のうち、医薬品(成分)に係る取扱い

当該医薬品(成分)の基準改正に伴い、当該医薬品(成分)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。

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等の取扱い

(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等及び「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等

平成23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」欄で試験方の一部について日本薬局方の一般試験法で定める試験法による旨を記載して承認された医薬品等であって、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二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、第二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)を改めないと第二追補で定める一般試験法に適合しない製品であって、第二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、第二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等であって、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第二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、第二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）を改めないと第二追補で定める一般試験法に適合しない製品であって、第二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、第二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に係る取扱いについて

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、第二追補において新規に収載された品目及び、基準又は名称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。