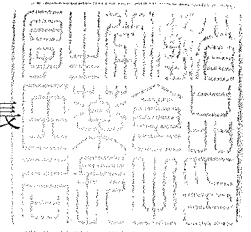




薬食発 0928 第 7 号
平成 24 年 9 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



第十六改正日本薬局方第一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 23 年厚生労働省告示第 65 号）をもって、第十六改正日本薬局方（以下「薬局方」という。）が告示され、平成 23 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 24 年厚生労働省告示第 519 号）が平成 24 年 9 月 27 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 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（第十六改正日本薬局方第一追補（以下「第一追補」という。））は、「第十七改正日本薬局方作成基本方針」（平成 23 年 9 月 13 日付事務連絡 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、その要点等については、第一追補の「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. 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、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いうこと。

2. 薬局方の通則について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。
医薬品各条（生薬等）に記載する品目の定義について、「生薬総則を適用する生薬」を「生薬」と改正した。
3. 薬局方の生薬総則について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。
1の条において、生薬の医薬品各条の新規収載に伴い、生薬総則を適用する品目を追加した。
4. 薬局方の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。
「2. 口腔内に適用する製剤」について、「2.2. 口腔用液剤」を新たに設けるとともに、「2.4. 含嗽剤」を「2.2.1. 含嗽剤」に改正を行った。
5. 薬局方の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) 医薬品の化学構造を推定する質量分析法について、新たに収載した。
 - (2) 参考情報に記載されていた誘導結合プラズマ発光分光分析法に誘導結合プラズマ質量分析法を追加し、誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法として新たに収載した。
 - (3) 別紙第1の試験法について改正を行った。
 - (4) 標準品については、別紙第2に掲げる標準品を追加した。
 - (5) 試薬・試液について、JISK8005（容量分析用標準物質）の標準物質に加え、認証標準物質を使用できるよう、まえがき及び試薬の規定を改正するとともに、医薬品各条への新規収載及び改正に伴い、記載の整備を行った。
6. 薬局方の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) 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品目は、それぞれ別紙第3及び第4のとおりであること。なお、新規収載品目中、別紙第5の1から2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。
 - (2) 医薬品各条中、改正した品目は別紙第6のとおりである。
 - (3) 医薬品各条中、結晶多形の規定に伴い性状の項を改正した品目は別紙第7のとおりである。
7. 参考情報について、以下のとおりとしたこと。
 - (1) 別紙第8に掲げる参考情報を新たに収載した。
 - (2) 別紙第9に掲げる参考情報の改正を行った。
 - (3) 別紙第10に掲げる参考情報の名称を変更した。

(4) 別紙第 11 に掲げる参考情報を削除した。

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、別紙第 12 の 1 から 2 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、別紙第 13 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、別紙第 14 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、別紙第 15 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、別紙第 16 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

今次の改正に伴い平成 26 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。