

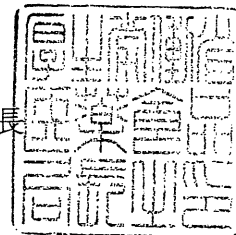


薬食発第 0928001 号

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記載しているが、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)	イソクスプリン塩酸塩
(15)	イソクスプリン塩酸塩錠	(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)	オザグレールナトリウム	(26)	注射用オザグレールナトリウム
(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)	クロラゼプ酸二カリウム
(33)	クロラゼプ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)	ビスプロロールフマル酸塩
(63)	ビス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)	注射用塩酸ドキシソルビシン	→	注射用ドキシソルビシン塩酸塩
(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)	ピリドキシリン塩酸塩注射液	(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)	クロラゼプ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)	注射用塩酸ドキシソルビシン	(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)	注射用セフタジジム	(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		