

(参考別添)

薬食発 0928 第 7 号
平成 24 年 9 月 28 日
(下線部を訂正)

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収載されているが、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）に収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) 参考情報に収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 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。

第 1. 改正を行った一般試験法

(1)	2.22 蛍光光度法	(2)	2.47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)
(3)	2.49 旋光度測定法	(4)	3.01 かさ密度及びタツプ密度測定法
(5)	4.01 エンドトキシン試験法	(6)	6.10 溶出試験法

(注) 上記一般試験法のうち、「3.01 かさ密度及びタツプ密度測定法」、「4.01 エンドトキシン試験法」及び「6.10 溶出試験法」は、薬局方の国際調和に伴い改正したこと。

第 2. 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	エパルレスタット標準品	(2)	エポエチンアルファ標準品
(3)	エポエチンベータ標準品	(4)	オーラノフィン標準品
(5)	カルボプラチン標準品	(6)	クエチアピンフマル酸塩標準品
(7)	セトチアミン塩酸塩標準品	(8)	タカルシトール標準品
(9)	ドルゾラミド塩酸塩標準品	(10)	ナルトグラスチム標準品
(11)	パラオキシ安息香酸エチル標準品	(12)	パラオキシ安息香酸ブチル標準品
(13)	パラオキシ安息香酸プロピル標準品	(14)	パラオキシ安息香酸メチル標準品
(15)	バルサルタン標準品	(16)	パントテン酸カルシウム標準品
(17)	フィルグラスチム標準品	(18)	レノグラスチム標準品

第 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)	アシクロビル軟膏	(2)	注射用アシクロビル
(3)	アゼルニジピン	(4)	アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠
(5)	アルジオキサ顆粒	(6)	アルジオキサ錠
(7)	イオヘキソール	(8)	イオヘキソール注射液
(9)	70%一硝酸イソソルビド乳糖末	(10)	一硝酸イソソルビド錠
(11)	イブプロフェンピコノール	(12)	イブプロフェンピコノールクリーム
(13)	イブプロフェンピコノール軟膏	(14)	エダラボン
(15)	エダラボン注射液	(16)	エパルレスタット
(17)	エパルレスタット錠	(18)	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)

(19)	エポエチン ベータ (遺伝子組換え)	(20)	エメダスチンフマル酸塩
(21)	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル	(22)	オメプラゾール腸溶錠
(23)	オーラノフィン	(24)	オーラノフィン錠
(25)	カルボプラチン	(26)	カルボプラチン注射液
(27)	クエチアピンフマル酸塩	(28)	クエチアピンフマル酸塩細粒
(29)	クエチアピンフマル酸塩錠	(30)	クロスボビドン
(31)	コレスチミド	(32)	コレスチミド錠
(33)	L-シスチン	(34)	シンバスタチン錠
(35)	セトチアミン塩酸塩水和物	(36)	セフポドキシム プロキセチル錠
(37)	タカルシトール水和物	(38)	タカルシトールローション
(39)	タルチレリン水和物	(40)	タルチレリン錠
(41)	タルチレリン口腔内崩壊錠	(42)	トラニラスト
(43)	トラニラストカプセル	(44)	トラニラスト細粒
(45)	トラニラスト点眼液	(46)	シロップ用トラニラスト
(47)	ドルゾラミド塩酸塩	(48)	ドルゾラミド塩酸塩点眼液
(49)	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	(50)	注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)
(51)	ニフェジピン細粒	(52)	ニフェジピン徐放カプセル
(53)	ニフェジピン腸溶細粒	(54)	バルサルタン
(55)	バルサルタン錠	(56)	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル
(57)	ピロカルピン塩酸塩錠	(58)	フィルグラスチム(遺伝子組換え)
(59)	フィルグラスチム (遺伝子組換え) 注射液	(60)	フェキソフェナジン塩酸塩錠
(61)	ブピバカイン塩酸塩水和物	(62)	プロチゾラム
(63)	ペミロラストカリウム点眼液	(64)	モルヒネ硫酸塩水和物
(65)	ラフチジン	(66)	ラフチジン錠
(67)	レノグラスチム(遺伝子組換え)	(68)	レボフロキサシン細粒
(69)	レボフロキサシン錠	(70)	レボフロキサシン点眼液
(71)	ロサルタンカリウム錠	(72)	ロベンザリットナトリウム
(73)	オウヒ	(74)	ガイヨウ
(75)	当帰芍薬散エキス	(76)	バクガ
(77)	半夏瀉心湯エキス		

第 4. 日本薬局方から削除した医薬品（削除品目）

(1)	注射用アモバルビタールナトリウム	(2)	トリメタジオン錠
(3)	フルラゼパム	(4)	フルラゼパムカプセル

第 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		第一追補日本名
(1)	塩酸ジセチアミン	→	セトチアミン塩酸塩水和物
(2)	トラニラストドライシロップ	→	シロップ用トラニラスト
(3)	塩酸ブピバカイン	→	ブピバカイン塩酸塩水和物

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)	トラニラストドライシロップ	→	シロップ用トラニラスト
(2)	ニフェジピン徐放細粒	→	ニフェジピン腸溶細粒

3. 医薬品添加物規格 1998 の各条日本名を改正して収載された品目

	医薬品添加物規格 1998 各条日本名		第一追補日本名
(1)	ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート	→	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル

第 6. 医薬品各条中、改正した品目

(1)	アクチノマイシン D	(2)	アクリノール水和物
(3)	アクリノール・チンク油	(4)	アザチオプリン錠
(5)	アズトレオナム	(6)	アトルバスタチンカルシウム水和物
(7)	アミオダロン塩酸塩錠	(8)	アルジオキサ
(9)	エタノール	(10)	無水エタノール
(11)	消毒用エタノール	(12)	エフェドリン塩酸塩散 10%
(13)	カナマイシン硫酸塩	(14)	カンデサルタン シレキセチル
(15)	無水クエン酸	(16)	クエン酸水和物
(17)	グリメピリド錠	(18)	クリンダマイシン塩酸塩

(19)	クロミフェンクエン酸塩	(20)	クロミフェンクエン酸塩錠
(21)	クロルジアゼポキシド錠	(22)	クロルフェニラミンマレイン酸塩散
(23)	コデインリン酸塩散 1%	(24)	コデインリン酸塩散 10%
(25)	サルボグレラート塩酸塩	(26)	酸化チタン
(27)	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	(28)	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%
(29)	ジヒドロコデインリン酸塩散 10%	(30)	ジベカシン硫酸塩
(31)	ジョサマイシン	(32)	ジョサマイシンプロピオン酸エステル
(33)	ステアリン酸マグネシウム	(34)	ストレプトマイシン硫酸塩
(35)	注射用ストレプトマイシン硫酸塩	(36)	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン
(37)	セファゾリンナトリウム	(38)	セフォペラゾンナトリウム
(39)	セフジトレン ピボキシル細粒	(40)	セフジニル
(41)	セフチブテン水和物	(42)	セフテラム ピボキシル
(43)	セラセフェート	(44)	ゾルピデム酒石酸塩
(45)	ダウノルビシン塩酸塩	(46)	コムギデンプン
(47)	コメデンプン	(48)	トウモロコシデンプン
(49)	バレイショデンプン	(50)	ドネペジル塩酸塩
(51)	トリクロルメチアジド錠	(52)	ナテグリニド
(53)	無水乳糖	(54)	ノルエチステロン
(55)	精製白糖	(56)	バソプレシン注射液
(57)	パラオキシ安息香酸エチル	(58)	パラオキシ安息香酸ブチル
(59)	パラオキシ安息香酸プロピル	(60)	パラオキシ安息香酸メチル
(61)	パルナパリンナトリウム	(62)	パントテン酸カルシウム
(63)	ビスプロロールフマル酸塩錠	(64)	ヒドララジン塩酸塩散
(65)	ピペラシリンナトリウム	(66)	フェキソフェナジン塩酸塩
(67)	プラバスタチンナトリウム細粒	(68)	プラバスタチンナトリウム錠
(69)	ヘパリンカルシウム	(70)	ヘパリンナトリウム
(71)	ヘパリンナトリウム注射液	(72)	ベンジルアルコール
(73)	ボグリボース錠	(74)	ミゾリビン
(75)	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%	(76)	メフロキン塩酸塩
(77)	ラベプラゾールナトリウム	(78)	リボスタマイシン硫酸塩
(79)	リボフラビン散	(80)	無水リン酸水素カルシウム

(81)	リン酸水素カルシウム水和物	(82)	レセルピン散 0.1%
(83)	アセンヤク末	(84)	アマチャ
(85)	アマチャ末	(86)	インヨウカク
(87)	ウイキョウ末	(88)	ウコン
(89)	ウコン末	(90)	ウワウルシ
(91)	エイジツ末	(92)	エンゴサク
(93)	エンゴサク末	(94)	オウゴン
(95)	オウゴン末	(96)	オウバク
(97)	オウバク末	(98)	オウレン
(99)	オウレン末	(100)	黄連解毒湯エキス
(101)	オンジ	(102)	オンジ末
(103)	カシュウ	(104)	カッコン
(105)	カンキョウ	(106)	カンゾウ
(107)	カンゾウ末	(108)	キクカ
(109)	キョウニン	(110)	ケイガイ
(111)	ケイヒ	(112)	ケンゴシ
(113)	ゲンチアナ	(114)	ゲンノショウコ末
(115)	コウジン	(116)	コウボク
(117)	コウボク末	(118)	コンズランゴ
(119)	サイコ	(120)	柴苓湯エキス
(121)	サンキライ	(122)	サンキライ末
(123)	サンザシ	(124)	サンシシ末
(125)	サンショウ	(126)	サンショウ末
(127)	ジオウ	(128)	ジコッピ
(129)	ジャショウシ	(130)	シャゼンソウ
(131)	シュクシャ末	(132)	ショウキョウ
(133)	ショウキョウ末	(134)	小柴胡湯エキス
(135)	セネガ末	(136)	センキュウ
(137)	センキュウ末	(138)	ゼンコ
(139)	センソ	(140)	センナ
(141)	センナ末	(142)	センブリ
(143)	ソウジュツ末	(144)	タクシャ
(145)	タクシャ末	(146)	チクセツニンジン
(147)	チクセツニンジン末	(148)	チョウジ末
(149)	チョウトウコウ	(150)	チンピ
(151)	テンモンドウ	(152)	トウガシ
(153)	トウガラシ末	(154)	トウキ

(155)	トウキ末	(156)	トウニン
(157)	トウニン末	(158)	ドクカツ
(159)	トコン	(160)	トコン末
(161)	ニガキ	(162)	ニンジン
(163)	ニンジン末	(164)	バイモ
(165)	ビャクジュツ	(166)	ビャクジュツ末
(167)	ベラドンナコン	(168)	ボウイ
(169)	ボタンピ末	(170)	マオウ
(171)	マクリ	(172)	マシニン
(173)	モクツウ	(174)	ヤクモソウ
(175)	ヨクイニン末	(176)	リョウキョウ

第 7. 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

(1)	アトルバスタチンカルシウム水和物	(2)	カンデサルタン シレキセチル
(3)	サルボグレラート塩酸塩	(4)	ドネペジル塩酸塩
(5)	ナテグリニド	(6)	フェキソフェナジン塩酸塩
(7)	ラベプラゾールナトリウム		

第 8. 新たに日本薬局方に収められた参考情報

(1)	固体－水間の相互作用：吸・脱着等温線と水分活性の測定	(2)	動的光散乱法による液体中の粒子径測定法
(3)	核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用		

第 9. 改正を行った参考情報

(1)	近赤外吸収スペクトル測定法	(2)	ペプチド及びタンパク質の質量分析
(3)	無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法	(4)	医薬品等の試験に用いる水
(5)	製薬用水の品質管理	(6)	第十六改正日本薬局方における国際調和

第 10. 名称を変更した参考情報

(1)	無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	→	無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法
-----	--------------------	---	---------------------

第 11. 削除を行った参考情報

(1)	誘導結合プラズマ発光分光分析法
-----	-----------------

第 12. 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除された標準品及び各条

1. 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除された標準品

(1)	イオヘキソール標準品	(2)	イオヘキソール類縁物質 A 標準品
(3)	トラニラスト標準品		

2. 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除された各条

(1)	アルジオキサ顆粒	(2)	アルジオキサ錠
(3)	イオヘキソール	(4)	イブプロフェンピコノール
(5)	オーラノフィン	(6)	L-シスチン
(7)	塩酸ジセチアミン	(8)	トラニラスト
(9)	トラニラストカプセル	(10)	トラニラスト細粒
(11)	トラニラストドライシロップ	(12)	塩酸ブピバカイン

第 13. 日本薬局方外生薬規格 1989 から削除された各条

(1)	オウヒ	(2)	ガイヨウ
-----	-----	-----	------

第 14. 日本薬局方外医薬品規格第三部から削除された各条

(1)	アルジオキサ顆粒	(2)	アルジオキサ錠
(3)	一硝酸イソソルビド錠	(4)	オメプラゾール腸溶錠
(5)	オーラノフィン錠	(6)	シンバスタチン錠
(7)	セフジトレン ピボキシル細粒	(8)	セフポドキシムプロキセチル錠
(9)	トラニラストカプセル	(10)	トラニラスト細粒
(11)	トラニラストドライシロップ	(12)	ニフェジピン細粒
(13)	ニフェジピン徐放細粒	(14)	レボフロキサシン細粒
(15)	レボフロキサシン錠		

第 15. 日本薬局方外医薬品規格第四部から削除された各条

(1)	セフポドキシム プロキセチル錠
-----	-----------------

第 16. 医薬品添加物規格 1998 から削除された各条

(1)	クロスボビドン	(2)	ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート
-----	---------	-----	------------------------------