

薬食発 0228 第 1 号
平成 26 年 2 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

第十六改正日本薬局方第二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 26 年厚生労働省告示第 47 号)が平成 26 年 2 月 28 日に公布され、同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二追補(以下「第二追補」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、第二追補の「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. 薬局方の通則について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。
質量を「精密に量る」の定義について、ウルトラマイクロ化学はかりに対応するものとして、 $0.1\mu\text{g}$ の桁数まで量りをとることを追加した。

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。
 - (1) [2] 製剤各条 1. 経口投与する製剤の改正
(2) 経口投与する放出調節製剤(i)腸溶性製剤の定義に、腸溶性製剤は放出遅延製剤に含まれることを明記した。
 - (2) [2] 製剤各条 3.1. 注射剤の改正
(16) 項の次に(17)項として、個別容器に入った懸濁性注射剤で静置により均一な分散系が損なわれるおそれがある製剤について適切な製剤均一性が必要なことを明記した。これまでの(17)項～(21)項をそれぞれ(18)項～(22)項とした。
 - (3) [2] 製剤各条の液剤 (5.1.2. 吸入液剤、6.1. 点眼剤及び 8.1.2. 点鼻液剤) の英語表記に「Liquids and Solutions」を用いるように改正した。
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) 濁りの度合いの判定に用いる試験法として、2.61 濁度試験法を新たに収載した。
 - (2) 別紙第 1 の試験法について改正を行った。
 - (3) 標準品については、別紙第 2 の 1 に掲げる標準品を追加した。また、別紙第 2 の 2 に掲げる標準品について、標準品の名称を変更した。
 - (4) 試薬・試液について、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。
 - (5) 標準液について、ヒ素試験法の改正に伴い、認証ヒ素標準液の規定を追加した。
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。）は、別紙第 3 のとおりである。
なお、新規収載品目中、別紙第 4 に掲げる品目は、「医薬品添加物規格 1998 について」（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）の各条の日本名を改正して収載された品目である。
 - (2) 薬局方に収められている医薬品のうち、「チオテパ」を削除した。
 - (3) 医薬品各条中、改正した品目は別紙第 5 のとおりである。
なお、改正した品目中、別紙第 6 に掲げる品目は、日本名の項を改正した品目である。
 - (4) 医薬品各条中、細粒剤の粒度の項を削除した品目は別紙第 7 のとおりであ

る。

- (5) 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 8 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) 「プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件」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。
なお、改正した参考情報のうち、別紙第 10 に掲げる参考情報の名称を変更した。
- (3) 「プラスチック製医薬品容器」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 11 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 12 に掲げるものを削除すること。

3. 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 13 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

今回の改正に伴い平成 27 年 9 月 30 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、遅滞なく第二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)	1.11 ヒ素試験法	(2)	2.25 赤外吸収スペクトル測定法
(3)	5.01 生薬試験法	(4)	6.02 製剤均一性試験法
(5)	6.06 注射剤の不溶性異物検査 法	(6)	7.02 プラスチック製医薬品容器 試験法
(7)	7.03 輸液用ゴム栓試験法		

第2. 新たに日本薬局方に収められた標準品及び名称を改正した標準品

1. 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	インスリングラルギン標準品	(2)	オルメサルタンメドキシミル標準 品
(3)	クロピドグレル硫酸塩標準品	(4)	シベレスタット標準品
(5)	ドセタキセル標準品	(6)	パロキセチン塩酸塩標準品
(7)	ピタバスタチンメチルベンジル アミン標準品	(8)	プラニルカスト標準品
(9)	D-マンニトール標準品	(10)	リユープロレリン酢酸塩標準品

2. 名称を改正した標準品

(1)	スピラマイシン酢酸エステルⅡ 標準品	→	スピラマイシンⅡ酢酸エステル標 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)	アシクロビル顆粒	(2)	アシクロビル眼軟膏
(3)	アシクロビル錠	(4)	アゼルニジピン錠
(5)	イオパミドール注射液	(6)	イフェンプロジル酒石酸塩細粒
(7)	イフェンプロジル酒石酸塩錠	(8)	インスリン ヒト(遺伝子組換え) 注射液
(9)	インスリン グラルギン(遺伝子 組換え)	(10)	インスリン グラルギン(遺伝子 組換え)注射液
(11)	エデト酸カルシウムナトリウム 水和物	(12)	オルメサルタン メドキシミル
(13)	オルメサルタン メドキシミル 錠	(14)	オロパタジン塩酸塩
(15)	オロパタジン塩酸塩錠	(16)	カンデサルタン シレキセチル・ア ムロジピンベシル酸塩錠
(17)	クロナゼパム細粒	(18)	クロナゼパム錠

(19)	クロピドグレル硫酸塩	(20)	クロピドグレル硫酸塩錠
(21)	コレスチミド顆粒	(22)	シクロホスファミド錠
(23)	シベレスタットナトリウム水和物	(24)	注射用シベレスタットナトリウム
(25)	タカルシトール軟膏	(26)	注射用タゾバクタム・ピペラシリン
(27)	テルミサルタン	(28)	テルミサルタン錠
(29)	ドセタキセル水和物	(30)	ドセタキセル注射液
(31)	注射用ドセタキセル	(32)	ナフトピジル
(33)	ナフトピジル錠	(34)	ナフトピジル口腔内崩壊錠
(35)	パロキセチン塩酸塩水和物	(36)	パロキセチン塩酸塩錠
(37)	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠	(38)	ピタバスタチンカルシウム水和物
(39)	ピタバスタチンカルシウム錠	(40)	ピルシカイニド塩酸塩水和物
(41)	ピルシカイニド塩酸塩カプセル	(42)	フドステイン
(43)	フドステイン錠	(44)	プラニルカスト水和物
(45)	フルコナゾールカプセル	(46)	ブロチゾラム錠
(47)	ベポタスチンベシル酸塩	(48)	ベポタスチンベシル酸塩錠
(49)	メキタジン錠	(50)	メコバラミン錠
(51)	リユープロレリン酢酸塩	(52)	ロキソプロフェンナトリウム錠
(53)	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠	(54)	乙字湯エキス
(55)	葛根湯加川芎辛夷エキス	(56)	シャカンゾウ
(57)	大柴胡湯エキス	(58)	ニクジュヨウ
(59)	ベラドンナ総アルカロイド	(60)	麻黄湯エキス

第4. 新規収載品目中、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	第二追補日本名
(1)	エデト酸カルシウム二ナトリウム	→ エデト酸カルシウムナトリウム水和物

第5. 医薬品各条中、改正した品目

(1)	アルプロスタジル アルファデクス	(2)	イオヘキソール注射液
(3)	イルソグラジンマレイン酸塩細粒	(4)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)

(5)	インドメタシン	(6)	エタノール
(7)	無水エタノール	(8)	エチゾラム細粒
(9)	エチゾラム錠	(10)	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)
(11)	カルシトニン(サケ)	(12)	カルメロース
(13)	グリシン	(14)	グリセリン
(15)	濃グリセリン	(16)	L-グルタミン酸
(17)	クロルジアゼポキシド散	(18)	コルチゾン酢酸エステル
(19)	ザルトプロフェン錠	(20)	サルボグレラート塩酸塩細粒
(21)	ジドブジン	(22)	注射用水(容器入り)
(23)	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	(24)	ステアリン酸
(25)	スピラマイシン酢酸エステル	(26)	スピロノラクトン
(27)	セファクロル細粒	(28)	セフォタキシムナトリウム
(29)	セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒	(30)	セフジトレン ピボキシル細粒
(31)	セフジニル	(32)	セフジニル細粒
(33)	セフトジジム水和物	(34)	セフテラム ピボキシル
(35)	セフテラム ピボキシル細粒	(36)	セフポドキシム プロキセチル
(37)	セフメタゾールナトリウム	(38)	セフロキシム アキセチル
(39)	セルモロイキン(遺伝子組換え)	(40)	ダウノルビシン塩酸塩
(41)	沈降炭酸カルシウム細粒	(42)	チアミン塩化物塩酸塩
(43)	テガフル	(44)	デキサメタゾン
(45)	コムギデンプン	(46)	コメデンプン
(47)	トウモロコシデンプン	(48)	バレイショデンプン
(49)	ドネペジル塩酸塩細粒	(50)	ドブタミン塩酸塩
(51)	トリアムシノロン	(52)	トリアムシノロンアセトニド
(53)	ドロキシドパ細粒	(54)	トロキシピド細粒
(55)	ドロペリドール	(56)	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)
(57)	パニペネム	(58)	ハロペリドール細粒
(59)	パントテン酸カルシウム	(60)	精製ヒアルロン酸ナトリウム
(61)	ビスコジル坐剤	(62)	L-ヒスチジン
(63)	ヒドロコルチゾン	(64)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル
(65)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	(66)	ヒドロコルチゾン酢酸エステル
(67)	ヒドロコルチゾンリン酸エステル	(68)	ヒプロメロース

	ルナトリウム		
(69)	ピロキシカム	(70)	フィルグラスチム(遺伝子組換え)
(71)	プラバスタチンナトリウム細粒	(72)	フルオキシメステロン
(73)	フルオシノニド	(74)	フルオシノロンアセトニド
(75)	フルスルチアミン塩酸塩	(76)	プレドニゾロン
(77)	プレドニゾロン酢酸エステル	(78)	プロゲステロン
(79)	プロピレングリコール	(80)	プロブコール細粒
(81)	フロモキセフナトリウム	(82)	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
(83)	ベタメタゾン	(84)	ヘパリンカルシウム
(85)	ヘパリンナトリウム	(86)	ヘパリンナトリウム注射液
(87)	ペプロマイシン硫酸塩	(88)	ポリソルベート 80
(89)	マプロチリン塩酸塩	(90)	D-マンニトール
(91)	D-マンニトール注射液	(92)	メキシレチン塩酸塩
(93)	メコバラミン	(94)	メチルジゴキシン
(95)	メチルセルロース	(96)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル
(97)	メトプロロール酒石酸塩	(98)	注射用メロペネム
(99)	モルヒネ塩酸塩水和物	(100)	ヨーダミド
(101)	L-リシン塩酸塩	(102)	リスペリドン細粒
(103)	ロキシスロマイシン	(104)	アカメガシワ
(105)	アラビアゴム	(106)	アラビアゴム末
(107)	オウゴン	(108)	オウゴン末
(109)	オウバク	(110)	オウレン
(111)	オウレン末	(112)	黄連解毒湯エキス
(113)	オレンジ油	(114)	カッコウ
(115)	葛根湯エキス	(116)	加味逍遙散エキス
(117)	カンゾウ	(118)	カンゾウ末
(119)	キクカ	(120)	キョウニン
(121)	ゲンチアナ	(122)	ゲンチアナ末
(123)	コウイ	(124)	コウベイ
(125)	コウボク	(126)	コウボク末
(127)	ゴマ	(128)	ゴミシ
(129)	柴胡桂枝湯エキス	(130)	柴朴湯エキス
(131)	柴苓湯エキス	(132)	サンザシ
(133)	サンシシ	(134)	サンシシ末
(135)	サンシュユ	(136)	サンソウニン

(137)	シャクヤク	(138)	シャクヤク末
(139)	小柴胡湯エキス	(140)	小青竜湯エキス
(141)	焼セッコウ	(142)	ゼンコ
(143)	センソ	(144)	センナ
(145)	センナ末	(146)	センブリ
(147)	センブリ末	(148)	ソウジュツ
(149)	ソウジュツ末	(150)	ソヨウ
(151)	ダイオウ	(152)	ダイオウ末
(153)	大黃甘草湯エキス	(154)	チョウジ油
(155)	トウガシ	(156)	トウニン
(157)	ニクズク	(158)	ニンドウ
(159)	ハッカ	(160)	ハッカ油
(161)	半夏厚朴湯エキス	(162)	ビャクジュツ
(163)	ビャクジュツ末	(164)	ビンロウジ
(165)	ブシ	(166)	ブシ末
(167)	ボタンピ	(168)	ボタンピ末
(169)	補中益気湯エキス	(170)	マオウ
(171)	木クレオソート	(172)	リュウタン
(173)	ローヤルゼリー		

第 6. 医薬品各条中、日本名の項を改正した品目

(1)	ヒトインスリン（遺伝子組換え） →	インスリン ヒト（遺伝子組換え）
(2)	カルシトニン（サケ） →	カルシトニン サケ

第 7. 医薬品各条中、細粒剤の粒度の項を削除した品目

(1)	イルソグラジンマレイン酸塩細粒	(2)	エチゾラム細粒
(3)	サルポグレラート塩酸塩細粒	(4)	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒
(5)	セファクロル細粒	(6)	セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒
(7)	セフジトレン ピボキシル細粒	(8)	セフジニル細粒
(9)	セフテラム ピボキシル細粒	(10)	沈降炭酸カルシウム細粒
(11)	ドネペジル塩酸塩細粒	(12)	ドロキシドパ細粒
(13)	トロキシピド細粒	(14)	ハロペリ ドール細粒
(15)	プラバスタチンナトリウム細粒	(16)	プロブコール細粒
(17)	リスペリドン細粒		

第 8. 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)	インドメタシン	(2)	グリシン
(3)	L-グルタミン酸	(4)	コルチゾン酢酸エステル
(5)	ジドブジン	(6)	スピロノラクトン
(7)	チアミン塩化物塩酸塩	(8)	テガフル
(9)	デキサメタゾン	(10)	トリアムシノロン
(11)	トリアムシノロンアセトニド	(12)	ドロペリドール
(13)	パントテン酸カルシウム	(14)	L-ヒスチジン
(15)	ヒドロコルチゾン	(16)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル
(17)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	(18)	ヒドロコルチゾン酢酸エステル
(19)	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	(20)	ピロキシカム
(21)	フルオキシメステロン	(22)	フルオシノニド
(23)	フルオシノロンアセトニド	(24)	フルスルチアミン塩酸塩
(25)	プレドニゾロン	(26)	プレドニゾロン酢酸エステル
(27)	プロゲステロン	(28)	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
(29)	ベタメタゾン	(30)	マプロチリン塩酸塩
(31)	D-マンニトール	(32)	メキシレチン塩酸塩
(33)	メチルジゴキシン	(34)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル
(35)	メトプロロール酒石酸塩	(36)	ヨーダミド
(37)	L-リシン塩酸塩		

第 9. 改正を行った参考情報

(1)	最終滅菌法及び滅菌指標体	(2)	培地充填試験（プロセスシミュレーション）
(3)	核磁気共鳴スペクトル測定法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用	(4)	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)	最終滅菌法及び滅菌指標体	→	滅菌法及び滅菌指標体
-----	--------------	---	------------

第 11. 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)	メキタジン標準品
-----	----------

2. 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除された各条

(1)	メキタジン錠
-----	--------

第 12. 日本薬局方外医薬品規格第三部から削除された各条

(1)	アシクロビル顆粒	(2)	アシクロビル錠
(3)	クロナゼパム細粒	(4)	クロナゼパム錠
(5)	ナフトピジル錠	(6)	ピルシカイニド塩酸塩カプセル
(7)	フルコナゾールカプセル	(8)	ブロチゾラム錠
(9)	メキタジン錠	(10)	メコバラミン錠
(11)	ロキソプロフェンナトリウム錠		

第 13. 医薬品添加物規格 1998 から削除された各条

(1)	エデト酸カルシウム二ナトリウム
-----	-----------------