

事 務 連 絡
平成 28 年 10 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方作成基本方針について

日本薬局方については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めることとされており、平成 28 年厚生労働省告示第 64 号により第十七改正日本薬局方を定めたところです。

今後、第十八改正日本薬局方の作成にあたり審議を進めていく上での基本方針を策定すべく、薬事・食品衛生審議会薬事分科会日本薬局方部会にて審議が行われ、別添のとおり「第十八改正日本薬局方作成基本方針」がとりまとめられましたので、御連絡いたします。

第十八改正日本薬局方作成基本方針

1. 日本薬局方の役割と性格 — 公的・公共・公開の医薬品品質規範書 —

日本薬局方は、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書である。

また、日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたものであり、それぞれの場で関係者に広く活用されるべき公共のものである。

さらに、日本薬局方は、その作成過程における透明性ととも、国民に医薬品の品質に関する情報を開示し、説明責任を果たす役割が求められる公開の書である。

加えて、日本薬局方は、我が国における保健医療上重要な医薬品の一覧となるとともに、国際社会の中においては、国レベルを越えた医薬品の品質確保にむけ、先進性及び国際的整合性の維持・確保に応分の役割を果たし、貢献することも求められている。

2. 作成方針 — 日本薬局方改正の5本の柱 —

上述したように、日本薬局方の基本的な役割は医療に必要な医薬品全般の品質を適正に確保することである。この役割を果たすための課題として、第一に、収載品目の充実が重要であることから、保健医療上重要な医薬品の全面的収載を目指す。

第二に、医薬品の品質分野での規範書としての役割を果たすためには、最新の学問・技術を積極的に導入して内容の質的向上を図ることが必要不可欠である。

第三に、日・米・欧の三極で医薬品承認申請に係るガイドライン等の国際調和、薬局方収載試験法及び医薬品各条の国際調和並びに調和事項の規制当局受入が促進されていること、医薬品のグローバル化が加速していること、さらにはアジア地域での貢献等を踏まえ、日本薬局方の一層の国際化を図ることが重要な課題である。

第四に、近年の急速な科学技術の進歩や国際調和事項を日本薬局方については薬事行政に速やかに反映させるため、従来の5年ごとの大改正及び追補改正に加え、適宜、部分改正を行うことが必要である。

第五に、医薬品品質に関する公的・公共・公開の規範書であるという日本薬局方の役割と性格に鑑み、日本薬局方改正の過程における透明性を保つとともに、広く関係者に利用されるよう日本薬局方の普及を図ることも重要な課題である。

こうしたことから、以下の五項目を第十八改正日本薬局方作成の柱とすることとする。

<第十八改正日本薬局方作成の5本の柱>

- (1) 保健医療上重要な医薬品の全面的収載
- (2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- (3) 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進
- (4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- (5) 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

3. 作成方針に沿った第十八改正に向けての具体的な方策

(1) 保健医療上重要な医薬品の全面的収載

① 収載方針

保健医療上重要な医薬品とは、有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているものである。これらの医薬品の有効性及び安全性の恒常的確保は、規格等を定め適正な品質を保証することによりもたらされることから、順次、日本薬局方への収載を進め、全面的収載を目指す。

ア. 新規収載について

a) 優先的に新規収載をすべき品目

- ・ 医療上汎用性があり、かつ必要性が高いと考えられる医薬品（対象患者が多く、医療現場で広く用いられている医薬品等）
- ・ 優先審査がなされた画期的な医薬品
- ・ 代替薬が無い医薬品（希少疾病用医薬品等）
- ・ 米国薬局方（USP）や欧州薬局方（EP）等に収載され、国際的に広く使用されている医薬品

b) 収載時期

- ・ 既承認品で保健医療上重要な医薬品については、可能な限り速やかに収載する。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品の規格の統一や品質の向上を図る観点から、後発医薬品が承認された医薬品は可能な限り速やかな収載を行うよう検討する。
- ・ 今後承認される新規開発医薬品については、承認後一定の期間を経た後に収載することとし、例えば品質、安全性及び有効性に係る一定の情報を収集することが可能となり次第、速やかに収載検討対象とする。

イ. 既収載品目について

時代の変遷により医療上の必要性が低くなった収載品目については、適宜、削除を行う。また、安全性の問題で回収などの措置がとられた品目については、その都度、削除等の適切な措置を講じる。なお、効率性の観点から、再審査や再評価がなされる時期に合わせて、見直しを行うことも検討する。

② 他の規格集からの移行

日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格等に収載されている品目について、上記①の収載方針に照らし、日本薬局方に収載していくこととする。

(2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上

① 通則の改正

通則は、日本薬局方全般に関わる共通のルールを定めたものであることから、最新の学問・技術の進歩を反映し、すべての医薬品に共通するあるべき姿を念頭に置き、必要な項目の追加等について検討を行う。

② 一般試験法の改正

一般試験法は、医薬品各条に共通する試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項を定めたものである。

一般試験法の改正については、

- ア. 工程内管理試験を含め、汎用性があり、日本薬局方に未収載である試験法の積極的導入
- イ. 欧米薬局方等に収載され、かつ、日本薬局方に未収載である試験法の積極的導入
- ウ. 国際調和の推進
- エ. 既収載の一般試験法の見直し
- オ. 参考情報にある試験法の一般試験法への移行
- カ. 試験実施に係る環境負荷の低減

などを中心に、最新の科学技術を反映した試験法を設定するよう検討を行う。

③ 医薬品各条の整備

主に次の項目に留意しつつ検討する。

- ア. 確認試験、純度試験、定量法等への最新の分析法の積極的導入
- イ. 製剤の新規収載に伴う既収載原薬の見直し
- ウ. 製法に依存する不純物の規格設定の考え方の明確化や国際調和への対応、試験項目の合理的設定（類縁物質等）
- エ. 試験に用いる試料量、試薬・試液量及び溶媒量の低減化
- オ. 有害試薬の可及的排除
- カ. 動物を使用しない試験法への代替（代替試験法）
- キ. 先端技術応用医薬品に対応した医薬品各条設定の検討

ク．異なる処方製剤に対応する適切かつ柔軟な各条規格の記載の検討
ケ．必要に応じた「製造要件」および「意図的混入有害物質」の項等の活用

医薬品各条の整備に際しては、日本薬局方が公的なものであることに留意し、広く一般に実施可能なものとするとともに、最新の科学・品質基準の国際的動向が反映されるよう検討する。

④ 標準品等の整備

日本薬局方標準品は、局方医薬品の品質を確保する上で不可欠なものである。今後の収載品目の増加や、より適切な品質管理及び今後の収載品目の増加に対応するため、引き続き、標準品の考え方等に関して検討を行うと共に、標準品の品質評価をスムーズに行えるように、各審議委員会間の連携方法を確立する。

また、標準品設定について、適宜、最新の科学的手法および国際的な動向に基づく設定方針を策定するとともに、日本薬局方の信頼性を担保するため標準品の供給体制の強化に努める。

⑤ 生物薬品に係る整備

近年、遺伝子組換え技術や細胞培養技術の利用により製造されるペプチド、タンパク質等を有効成分とする医薬品が増加していることを踏まえ、これらの生物薬品の品質保証の基本原則を整備するとともに、積極的に各条収載をはかる。

⑥ 国際的動向を踏まえた不純物の管理に係る整備

リスクを踏まえた不純物の管理、特に医薬品規制調和国際会議（ICH） - Q3D 医薬品の元素不純物ガイドラインを踏まえた元素不純物の管理について、国際的な動向を踏まえ、日本薬局方への取込みのロードマップを作成し、その実行に取り組む。

⑦ 参考情報の有効活用

参考情報は、日本薬局方を補足する重要情報として位置付けられているものである。参考情報を日本薬局方と一体として運用することにより、日本薬局方の質的向上や利用者の利便性の向上に資することができる。

参考情報については、

ア．通則等での重要事項の解説又は補足

イ．先端技術応用医薬品等の品質評価に必要な新試験法の収載

ウ．国際調和事項の局方収載状況

エ．医薬品の品質確保に必要な情報

オ．生薬の放射性物質試験等

カ．医薬品包装に係る試験法の充実

を中心に収載することとする。

また、既存の参考情報については必要に応じ改正を行う。さらに、より利用しやすいよう参考情報に収載する項目及びその順番の整理を行う。

(3) 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進

- ① WHOをはじめとする国際的な薬局方策定、調和に向けた活動への積極的な貢献
- ② 日米欧三薬局方検討会議（PDG）の場を通じた医薬品添加物及び試験法の国際調和等の推進並びに調和事項の速やかな日本薬局方への導入
- ③ 特にアジア地域を念頭においた日本薬局方の一層の国際化を推進するための方途の検討
- ④ 生薬調和フォーラムの場を通じた生薬分野のアジア地域での調和活動への積極的支援
- ⑤ 海外ユーザーを考慮した英文版の利便性の向上及び速やかな発行
- ⑥ 海外規制当局等に対する日本薬局方の教育トレーニング

(4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用

- ① 医薬品の安全性に係る情報が得られた場合や PDG、ICH 等における国際調和がなされた場合等には、従来の大改正や追補以外にも部分改正を実施する。

(5) 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

- ① 日本薬局方原案審議過程における意見募集
引き続きインターネットを利用した意見募集を行うとともに、日本薬局方フォーラムによる意見募集を行う。
- ② インターネットを利用した日本薬局方の公開
引き続き大改正や追補の他、部分改正も含め、インターネットにより情報提供を行う。また、厚生労働省ホームページおよび（独）医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載している日本薬局方に関連する情報について、さらに充実と利便性の向上を図る。
- ③ ユーザーに分かりやすい日本薬局方の策定（より分かりやすい文章表現等の検討、表記の整備等）
- ④ 参考情報、附録、索引等の充実・拡充

4. 施行時期

第十八改正の施行時期は平成 33 年 4 月を目標とする。なお、審議状況等を勘案し、第十七改正日本薬局方の追補改正及び部分改正を適宜行う。