

通則 5、46 の改正案の趣旨等について

平成 29 年 12 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

規格基準部 医薬品基準課

今般、通則 5 及び 46 の改正案に関するご意見募集を開始するにあたり、本案の背景についてご紹介致します。

1. 作成の背景

日局では有効期限と有効期間が混在して使用されており、これら用語について製造販売業者間で解釈が異なるため容器等への表示方法にばらつきが見受けられる。また、医薬品製剤の有効期間は一律に規定するものではなく、製造販売業者が個別品目毎に製剤処方及び容器・包装の工夫又は保存温度の管理等により設定するものであり、個別承認の中で決められるものであるとの意見があった。

この様な意見を踏まえ、日局における製剤の有効期間の設定及び容器等への表示の考え方を日本薬局方原案検討委員会 総合委員会にて整理し、以下のような考えの基に通則 5 及び 46 を別添のとおり改正することとした。

2. 改正案の作成方針

- ・医薬品製剤の安定性は、製剤処方の違い等により異なることを考慮し、通則 5 で日局の有効期間の規定は参考の扱いとする旨を明記する。なお、個別の製剤の有効期間は、承認審査の中で安定性試験結果に基づき設定するものである。
- ・一部の医薬品各条において日局 17 第一追補で有効期限の項を有効期間に変更したことに伴い、通則 46 に規定されている有効期限に関する最終有効年月の表示規定を削除する。

以上

通則 5 及び 46 の新旧対照表

| 通則 | 現行 | 改正案 |
|----|---|--|
| 5 | 日本薬局方の医薬品の適否は、その医薬品各条の規定、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。ただし、医薬品各条の規定中、性状の項及び製剤に関する貯法の項は参考に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。なお、生薬を主たる有効成分として含む製剤に関する貯法の項の容器は適否の判定基準を示す。 | 日本薬局方の医薬品の適否は、その医薬品各条の規定、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。ただし、医薬品各条の規定中、性状の項並びに <u>及び</u> 製剤に関する貯法 <u>及び有効期間</u> の項は参考に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。なお、生薬を主たる有効成分として含む製剤に関する貯法の項の容器は適否の判定基準を示す。 |
| 46 | 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において表示量、表示単位又は有効期限の規定があるものについては、その含量、含有単位又は最終有効年月を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。 | 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において表示量又は <u>表示単位又は有効期限</u> の規定があるものについては、その含量又は <u>含有単位又は最終有効年月</u> を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。 |

(参考)

有効期間が規定されている製剤各条は以下のとおり。

イセパマイシン硫酸塩注射液
カルボプラチン注射液
ゲンタマイシン硫酸塩点眼液
スキサメトニウム塩化物注射液
注射用パニペネム・ベタミプロン