

広島県收受	
第	号
29.12.-6	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 1201 第 3 号
平成 29 年 12 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

第十七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 28 年厚生労働省告示第 64 号)をもって、第十七改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)が告示され、平成 28 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 29 年厚生労働省告示第 348 号)が本日公布され、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(以下「第一追補」という。)は、「第十八改正日本薬局方作成基本方針」(平成 28 年 8 月 25 日付薬事・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あり、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記載されているが、改正告示のうち、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 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) [1] 製剤通則 (9)の一部改正
生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法を追加した。
 - (2) [3] 製剤各条に「1.8. 経口フィルム剤」及び「1.8.1 口腔内崩壊フィルム



剤」を新規収載するとともに、「5.1.1. 吸入粉末剤」、「5.1.3. 吸入エアゾール剤」、「9.1. 坐剤」、「10.2. 腔用坐剤」、及び「11.2. 外用液剤」の改正を行った。

- 3 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) レーザー回折・散乱法による粒子径測定法、吸入剤の送達量均一性試験法及び吸入剤の空気力学的粒度測定法について、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名称変更を行うほか、別紙第2の3に掲げる標準品を削除した。
 - (4) 試薬・試液について、記載の整備を行った。
- 4 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) 新規収載した医薬品及び収載されていた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。
 - (2) 医薬品各条中、改正した品目は別紙第5のとおりである。

第2 参考情報について

- 1 参考情報について、次のとおりとしたこと。
 - (1) 別紙第6に掲げる参考情報を新たに作成した。
 - (2) 別紙第7に掲げる参考情報の改正を行った。
 - (3) 別紙第8に掲げる参考情報を廃止した。

2 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。

第3 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」の別添に掲げる各条の部のうち、別紙第9に掲げるものを削除すること。

2 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10に掲げるものを

削除すること。

第4 経過措置期間について

第一追補に伴い平成31年5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とともに、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、遅滞なく改正後の基準に改める必要があること。