

広島県収受	
第	号
-3.6.-7	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0607 第 1 号  
令和 3 年 6 月 7 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)

### 第十八改正日本薬局方の制定等について

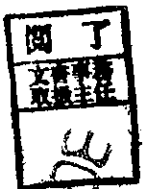
今般、「日本薬局方の全部を改正する件」(令和 3 年厚生労働省告示第 220 号)をもって、第十八改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)が本日告示され、同日から施行されることとなりましたので、下記の事項を御了知の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮をお願いします。

#### 記

#### 第 1 薬局方の全部改正の要点等について

今回の薬局方の全部改正(以下「第十八改正」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収載されているが、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 通則について、以下のとおりとしたこと。
  - (1) 8 の条において、用いる原子量を 2015 年国際原子量表によるものとし、2015 年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は 2007 年国際原子量表によるものとした。



( 2 ) 34 の条として、新たに次の規定を追加した。

日本薬局方の製剤は、原則として一般試験法の元素不純物に係る規定に従って適切に管理を行う。また、製剤、原薬及び添加剤などにおいて、当該管理を行った場合には、医薬品各条などで規定された重金属、ヒ素など元素不純物の管理は要しない。

( 3 ) その他記載の整備等を行った。

3 一般試験法について、以下のとおりとしたこと。

( 1 ) 別紙第 1 の 1 の試験法を新たに収載した。

( 2 ) 別紙第 1 の 2 の試験法を改正した。

( 3 ) 別紙第 1 の 3 に掲げる標準品を追加した。

( 4 ) 別紙第 1 の 4 に掲げる標準品について名称変更を行った。

( 5 ) 別紙第 1 の 5 に掲げる標準品の製造機関を国立感染症研究所から、別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者へと変更した。

( 6 ) 試薬・試液に関しては、新たに 41 個を収載し、49 個を改正するほか、7 個を削除した。

( 7 ) その他記載の整備等を行った。

4 医薬品各条の主な改正は、以下のとおりであること。

( 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十八改正にて削除した品目は、それぞれ別紙第 2 の 1 及び別紙第 2 の 2 のとおりである。

( 2 ) 改正した医薬品各条は別紙第 2 の 3 のとおりである。

( 3 ) 日本名別名の一部又は全部を削除した医薬品各条は別紙第 2 の 4 のとおりである。

5 参照紫外可視吸収スペクトルについて、以下のとおりとしたこと。

( 1 ) 別紙第 3 のスペクトルを追加した。

6 参照赤外吸収スペクトルについて、以下のとおりとしたこと。

( 1 ) 別紙第 4 のスペクトルを追加した。

## 第 2 参考情報について

1 第十八改正の告示に併せ、参考情報について、次のとおりとしたこと。

( 1 ) 新たに作成した参考情報及び作成されていた参考情報のうち第十八改正にて廃止したものは、それぞれ別紙第 5 の 1、別紙第 5 の 2 である。

( 2 ) 改正した参考情報は別紙第 5 の 3 のとおりである。

( 3 ) 参考情報に固有番号を付与し、カテゴリー分類の見直しを行った。

## 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 以下の通知等により定められた各条の部のうち、第十八改正により削除された日本名別名を用いたものについては日本名に読み替えを行う。また、当該通知に定められた製剤各条については、通則34を適用すること。
  - (1) 平成14年9月20日付け医薬発第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
  - (2) 平成13年12月25日付け医薬発第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」
  - (3) 平成11年9月22日付け医薬発第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
  - (4) 平成30年3月29日付け薬生発0329第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品添加物規格2018について」の別添
- 2 日本薬局方外医薬品規格2002の取扱い  
平成14年9月20日付け医薬発第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」の別添により定められた各条の部のうち、別紙第6の1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日付け医薬発第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6の2に掲げるものを削除すること。
- 4 医薬品添加物規格2018の取扱い  
平成30年3月29日付け薬生発0329第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品添加物規格2018について」の別添に掲げる各条の部のうち、別紙第6の3に掲げるものを削除すること。

### 第4 その他

- 1 元素不純物について  
元素不純物の管理等については、令和2年12月28日付け薬生薬審発1228第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」も参照すること。

## 2 標準品について

第十八改正において、14品目の標準品の追加等を行ったところである。一般に、標準品の製造・頒布に当たっては、当該医薬品の製造販売業者及び原薬製造業者等の協力が不可欠である。特に標準品の製造に必要な原薬の提供に当たっては、後々のロット更新時を含めて、我が国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準である日本薬局方の趣旨を踏まえ、御協力をお願いしたいこと。

## 3 経過措置期間について

第十八改正に伴い令和4年12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。なお、別紙第2の4に示す日本名別名の削除及び通則34の適用については、令和6年6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こと。