

平成17年6月6日
厚生労働省共用第7会議室
午後2時から

薬事・食品衛生審議会
日本薬局方部会
議事次第

1. 開会

2. 審議事項

議題1 第十四改正日本薬局方の一部改正について

(資料No.1)

3. 報告事項

議題1 日本薬局方の国際調和について

(資料No.2)

4. その他

5 閉会

厚生労働省発薬食 第 0520030 号
平成 17 年 5 月 20 日

薬事・食品衛生審議会会長
井村 伸正 殿

厚生労働大臣 尾辻 秀久

諮 問 書

日本薬局方の改正について、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条
第 2 項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

(案)

第十四改正日本薬局方の一部改正の概要

現行の第十四改正日本薬局方は、平成13年3月厚生労働省告示第111号をもって公示し、その後試験法、各条品目の改正、追加等をはかってきたところであるが、今般、第十四改正日本薬局方の一部改正を諮問するものである。

本改正の要旨は次のとおりである。

1. 通則中、新たに追加した通則は次のとおりである。

通則 41

2. 製剤総則中、改正したのは次のとおりである。

製剤総則 17. 注射剤(14)、(17)

3. 一般試験法中、新たに追加した試験法は次のとおりである。

注射剤の採取容量試験法

4. 医薬品各条中、改正した品目は次のとおりである。

(ア) 塩化インジウム(^{111}In)注射液

(イ) 塩化タリウム(^{201}Tl)注射液

(ウ) 過テクネチウム酸ナトリウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液

(エ) クエン酸ガリウム(^{67}Ga)注射液

(オ) クロム酸ナトリウム(^{51}Cr)注射液

(カ) ヨウ化人血清アルブミン(^{131}I)注射液

(キ) ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(^{131}I)注射液

第十四改正日本薬局方の一部改正の内容（改正案）

1. 通則の追加

通則 41

日本薬局方、欧州薬局方（The European Pharmacopoeia）及び米国薬局方（The United States Pharmacopoeia）の三薬局方で合意に達した試験方法等（以下「合意事項」という。）について、それを日本薬局方の一般試験法、各条（添加物）又は参考情報に反映したものについては、それぞれの冒頭にその旨を記す。

また、それぞれの項目において合意事項とは異なる箇所については、その箇所を「◆ ◆」で囲むことにより示す。

2. 製剤総則の改正

製剤総則 17. 注射剤(14)

新 (14) 本剤の薬液は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。

~~旧 (14) 本剤の薬液の実容量は、別に規定するもののほか、表示量よりやや過量で、表示量を注射するにたりる量である。薬液を1回用容器に入れる場合、その過量は、通例、次の表による。~~

表示量 (mL)	過量 (mL)	
	流動性液体	粘稠性液体
0.5以下のもの	0.10	0.12
0.5を超え1以下のもの	0.10	0.15
1を超え2以下のもの	0.15	0.25
2を超え5以下のもの	0.30	0.50
5を超え10以下のもの	0.50	0.70
10を超え30以下のもの	0.60	0.90
30を超えるもの	2vol%	3vol%

~~本剤10個をとり、平均実容量を求めるとき、上表規定による表示量及び過量の和の107%以下である。また、個々の注射剤は表示量以上で、表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下とする。~~

製剤総則 17. 注射剤(17)

新 (17) 本剤で 2 mL 以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められたものについては、その名称中の「注射液」、「注射用」又は「水性懸濁注射液」の文字の記載は「注」、「注用」又は「水懸注」の文字の記載をもって代えることができる。

2 mL を超え 10 mL 以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載がその容器に直接印刷されているものに収められた本剤についても、同様に記載を省略することができる。

旧 (17) 本剤で ~~2mL~~ 以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさの容器又は ~~2mL~~ を超え ~~10mL~~ 以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる容器で、~~その記載事項が容器の表面に直接印刷されているものに収められたものについては、その名称中の「注射液」、「注射用」又は「水性懸濁注射液」の文字の記載は「注」、「注用」又は「水懸注」の文字の記載をもって代えることができる。~~

4. 一般試験法の追加

「注射剤の採取容量試験法」

本試験法は、原則として、欧州薬局方 (The European Pharmacopoeia) 及び米国薬局方 (The United States Pharmacopeia) と合意されたものであり、欧州薬局方及び米国薬局方の対応する部分の内容と整合が取られている。

なお、三薬局方の合意事項と異なる箇所については、その箇所を「◆ ◆」で囲むことにより示している。

◆注射剤の採取容量試験法は、表示量よりわずかに過剰に採取できる量が容器に充てんされていることを確認する試験法である。アンプル、プラスチックバッグなどの一回用容器又は多回用容器で提供される注射剤は、通常、表示量を投与するのにじゅうぶんな量の注射液で充てんされており、過量は、製品の特性に応じて決まる。◆

懸濁性注射剤及び乳濁性注射剤では、内容物を取り出す前及び密度を測定する前に振り混ぜる。油性及び粘性の注射剤では、必要ならば表示された方法に従って加温し、内容物を移しかえる直前に振り混ぜてもよい。測定は、20～25℃に冷やした後に行う。

(1)一回用容器

表示量が、10mL以上の容器は1個、3mLを超え10mL未満のものは3個、3mL以下の容器は5個をとり、個々の容器ごとに全内容物を、2.5cm以上の長さの21ゲージ針を取り付けた、測定しようとする容量の3倍を超えない容量の乾燥した注射筒で採取する。注射筒及び針内から気泡を排出した後、注射筒の内容物を、測定しようとする容積が40%以上となるような大きさの乾燥した標準化された受用メスシリンダー中に、針の中が空にならないように排出し、容量を測定する。若しくは、内容物の質量(g)を密度で割って容量(mL)に換算してもよい。なお、表示量が2mL以下の容器では適切な数の容器をとり、各容器について別々の乾燥した皮下用注射筒を用いて採取し、それらを一緒にして容量を測定してもよい。10mL以上の容器では、開封して、内容物を直接受用メスシリンダー若しくは質量既知のビーカーへ入れて、測定してもよい。

個々の製剤の容量は表示量以上である。表示量が2mL以下の容器で複数個の内容物を一緒にして測定した場合には、容量は表示量の合計以上である。

(2)多回用容器

容量と投与回数が添付文書に規定されている多回用容器1個をとり、規定された回数と同数の別々の乾燥した皮下用注射筒を用いて内容物を採取し、1回用容器の方法に従って操作し、容量を測定する。

各注射筒から得られる容量は表示量以上である。

(3)カートリッジ剤及び充てん済みシリンジ剤

表示量が、10mL以上の容器は1容器、3mLを超え10mL未満の容器は3容器、3mL以下の容器は5容器をとり、必要ならば使用時に用いる注射針、ピストン、注射筒などの付属器具を装着し、各容器の全内容物を注射針の中が空にならないようにして、ゆっくりと一定速度でピストンを押しながら質量既知の乾いたビーカーへ排出する。内容物の質量(g)を密度で割って容量(mL)を求める。

個々の製剤の容量は表示量以上である。

(4)輸液剤

容器1個をとり、測定しようとする容量がメスシリンダーの容量の40%以上となるような大きさの乾いたメスシリンダー中に内容物を排出し、容量を測定する。

製剤の容量は表示量以上である。

5. 医薬品各条の改正

既収載の放射性医薬品（7品目）について、基原の項に「本品には注射剤の採取容量試験法を適用しない。」の一文を追記する改正を行う。

第一部医薬品各条

塩化インジウム (^{111}In) 注射液

塩化タリウム (^{201}Tl) 注射液

過テクネチウム酸ナトリウム ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 注射液

クエン酸ガリウム (^{67}Ga) 注射液

クロム酸ナトリウム (^{51}Cr) 注射液

ヨウ化人血清アルブミン (^{131}I) 注射液

ヨウ化ヒプル酸ナトリウム (^{131}I) 注射液