

平成18年7月14日
厚生労働省共用第8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
議事次第第

1. 開会

2. 審議事項

議題1 第十六改正日本薬局方作成基本方針(案)について
(資料No.1～No.3)(参考資料No.1～No.2)

議題2 日本薬局方新規収載候補品目(案)について (資料No.4)

3. 報告事項

なし

4. その他

5 閉会

厚生労働省発薬食第 0704052 号
平成 18 年 7 月 4 日

薬事・食品衛生審議会会長
井村 伸正 殿

厚生労働大臣 川崎 二郎

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)

第十六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 ー公的・公共・公開の医薬品品質規範書ー

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、国際社会の中で、医薬品の品質規範書として、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 ー日本薬局方改正の5本の柱ー

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の促進が検討されていること、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ひ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、以下の五項目を第十六改正日本薬局方作成の柱とすることとする。

<第十六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) 国際化の推進
- (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十六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

- ・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）に収載され、諸外国でも広く使用されている医薬品
- ・医療上汎用性があると考えられる医薬品（後発医薬品が承認されている医薬品等）
- ・再評価により有効性、安全性及び品質が確認された医薬品

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。
- ・後発医薬品の規格の統一を図る観点から、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掲載することとし、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、速やかに掲載することを検討する。

イ. 既掲載品目について

時代の変遷により医療上の必要性が低くなった掲載品目については、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掲載されている品目について、上記①の掲載方針に照らし、順次、日本薬局方に掲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製剤総則の改正

製剤総則は、製剤に関する共通のルール及び各種剤型ごとの定義、製法、保存方法等を規定しており、新規開発医薬品を含め、医薬品の剤型の基本をなすものである。製剤総則については、新技術や新剤型の導入、医療現場で使用されなくなった剤型の削除等、最新の医療需要に対応できるように改正する。

③一般試験法の改正

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. 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. 国際調和が終了した試験法の導入
 - エ. 既収載の一般試験法の見直し
 - オ. 参考情報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。

④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. 製剤試験規格（溶出性等）の設定
- ウ. 製剤の新規収載に伴う既収載原薬の見直し
- エ. 製法に依存する不純物の規格設定の考え方の明確化や試験項目の合理的設定（ヒ素、重金属、類縁物質等）
- オ. 試験に用いる試料量、試薬・試液量及び溶媒量の低減化
- カ. 有害試薬の可及的排除
- キ. 動物を使用しない試験法（代替試験法）の検討
- ク. 先端技術応用医薬品に対応した医薬品各条設定の検討
- ケ. 通則に規定する「別に規定する」の適用による適切かつ柔軟な各条規格の設定（例：統一した規格試験を設定できない工程由来不純物や製剤試験の一部、知的所有権の一部で保護すべき内容）
- コ. 第十五改正日本薬局方の日本名正名の命名法を踏まえた医薬品、標準品及び試薬・試液の命名法の検討

⑤標準品の整備

日本薬局方標準品は、日本薬局方各条を作成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に対応するため、標準品の定義・考え方の検討を行う。

⑥参考情報の有効活用

参考情報は、医薬食品局長通知により日本薬局方の附録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

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) 国際化の推進

- ①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の推進並びに調和事項の速やかな日本薬局方への導入
- ②日本薬局方に規定されている試験方法等についての薬局方検討会議（PDG）等の場を通じた国際化
- ③特にアジア地域を念頭においた日本薬局方の国際化を推進するための方途の検討（例：英文版の早期発行）
- 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

(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薬局方検討会議（PDG）、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（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。
- ②参考情報については、その有効活用を推進し、速やかな運用を図る。

(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

日本薬局方フォーラムによる意見募集に加え、インターネットを利用した意見募集を行う。

②インターネットを利用した日本薬局方の公開

今後、頻繁に行う予定の部分改正も含め、インターネットにより情報提供を行う。また、日本薬局方に関連する情報を厚生労働省ホームページにまとめて掲載するなど、インターネットを利用した情報提供の充実を図る。

③英文版の速やかな発行

④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）

⑤参考情報、附録、索引等の充実・拡充

4. 施行時期

第十六改正の施行時期は平成23年4月を目標とする。なお、審議状況等を勘案し、第十五改正日本薬局方の追補改正及び部分改正を適宜行う。

第十六改正日本薬局方作成基本方針について

1. 日本薬局方の作成

日本薬局方は、薬事法第 41 条の規定に基づいて、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ものとされている。

第 2 項にて、少なくとも十年ごとに全面にわたり検討を行うこととされているが、実際には、昭和 42 年 6 月に中央薬事審議会から少なくとも 5 年を目途に改定するよう意見を提出し、これに基づき、第 9 改正日本薬局方（昭和 51 年）からは 5 年ごとに全面改正が行われている。

本年 3 月 31 日に第十五改正日本薬局方を告示したところ。

[薬事法第 41 条（日本薬局方等）]

- 1 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。
- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
- 3 （略）

2. 第十六改正日本薬局方作成基本方針（案）審議経過及び今後のスケジュール

平成 18 年 1 月 13 日	機構（日本薬局方総合委員会）にて審議
平成 18 年 2 月 14 日	日本薬局方部会にて議論
平成 18 年 3 月 6 日	機構（日本薬局方総合委員会）にて審議
平成 18 年 4 月 14 日～5 月 15	厚生労働省 HP 上にて意見募集
平成 18 年 5 月 22 日	機構（日本薬局方総合委員会）にて審議
平成 18 年 7 月 14 日	日本薬局方部会にて審議
7 月中	第十六改正日本薬局方作成基本方針 答申 第十六改正日本薬局方作成基本方針を公表 意見募集の結果を HP 上に公表
平成 18 年 9 月	薬事分科会にて報告

No.	該当箇所	意見概要	理由	回答案
1	2. 作成方針 日本薬局方改正の5本の柱	可能な限り16局では、特に試験法につき各種でのすりあわせが行われ、統一された局方試験法に基づき試験が実施できることを要望したい。	どの局方試験法に基づき実施したデータを採用するかについては、規制当局により再度試験をやり直す場合が間々あったため。	現在PDG及びICH等において、試験法の各種での調和及び相互受け入れについて検討を行っております。
2	2. 作成方針 日本薬局方改正の5本の柱	収載品目数が引き続き増大することにも考慮して、5年毎の大改正及び追補改正、並びに適宜部分改正を行うが、今後は追補改正を1年毎とすることが必要である。	改正の5本の柱にて国際調和及び積極的な新規収載を行う旨が記載され、特に品目数を誇ればその分それらを維持していく事が必須である。そのためには、追補の発行をUSP・EP並の頻度に近づける必要があるのではないか。科学技術が加速度的に進歩し、取扱う品目数が増えるのであれば、正式な改正が適切な頻度で行われなければならないと考える。USPやEPは6ヶ月以下の間隔で追補がだされているが、日局もせめて追補は1年ごととすべきではないか。	14局においては、2回の追補改正以外に2回の部分改正を行っているところですが、今後、部分改正として適宜対応していく考えですので、「適宜部分改正を行うことが必要である」との文言のままとさせていただきます。
3	3. 基本方針達成のための第十六改正に向けての具体的な方策 (1)、①、ア、a) 優先的に新規収載すべき品目	①剤型追加された製剤についての収載はどのように考えているのか。「剤型追加される以前の製剤が日局収載対象とされた場合であって、その後剤型追加が承認された製剤について、日局収載上の取扱いはどのようなになっているか。」 ②医療上汎用性のあると考えられる医薬品の基準の中に使用量（販売量）も含まれているか。 ③原薬が日局収載リストとなった場合には、必ず製剤も日局収載リストとしていただきたい。 ④収載候補品が判明した時点で当該品目の製造販売業者に速やかに連絡をいただきたい。	①同一成分を有するものに、製剤によって日局に収載されるものと、されないものがでてくる。 ②同一薬効群の品目でも、原薬のみの収載と製剤を含む収載が行われるものが存在する可能性がでてくる。特殊な事情がない限りいずれも収載にすべきものとする。 ④日局品としての薬価収載のタイミングを考える必要があるため速やかな連絡をお願いしたい。	医療上汎用性があり、個々の剤型について有効性、安全性及び品質が確認されれば収載候補品目とする考えです。収載候補品目案を作成した段階で情報が伝達できるような方策を検討いたします。
4	3. 基本方針達成のための第十六改正に向けての具体的な方策 (1)、①、ア、a) 優先的に新規収載すべき品目	日局の収載と薬価収載の関係について、きちんとしたルールづくりをしていただきたい。	15局収載品目は今回の薬価改定で日局品として収載されるものと想定していたが、そのようにはならなかった。このことから、両者の関係について明文化していただきたい。	日局告示のタイミングと薬価改定告示のタイミングについては、今後の検討課題とさせていただきます。
5	3. 基本方針達成のための第十六改正に向けての具体的な方策 (1)、①、ア、b) 収載時期	収載時期について、「例えば品質、安全性及び有効性にかかる一定の情報を収集することが可能となり次第、 <u>知的財産権保護の観点を尊重しつつ</u> 速やかに収載することを検討する。」としていただきたい。	知的財産権としての特許期間が満了になっていないにもかかわらず、画期的な医薬品との理由で日局へ収載されることにより品質規格情報が外部へ公表されることは、知的財産権保護の観点から問題が多いと考える。知的財産権保護への配慮と日局収載との関係を明確にしていきたい。	収載方針に沿う医薬品については、日局に収載するという方針として考えております。ただし、御指摘の主旨を踏まえまして、「別に規定する」の例示として知的財産権の保護に関する事項を追記いたしました。
6	3. 基本方針達成のための第十六改正に向けての具体的な方策 (1)、①、イ、既収載品目について	旧薬事法において承認整理された原薬及び製剤で収載されたままになっているものはないか。		今後、既収載品目の見直しとして保健医療上重要性の低下した品目の日局削除についても検討する考えです。

No.	該当箇所	意見概要	理由	回答案
7	3. 基本方針達成のための第十六改正に向けての具体的な方策 (1)、②医薬品に係る他の規格集からの移行	医薬品に係る他の規格集からの移行に掲げられている他の医薬品集として、放射性医薬品基準、生物学的製剤基準を追加していただきたい。	<p>作成方針として、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局方の役割と性格に鑑み、局方改正の過程において透明性を保つとともに、広く関係者に利用されるよう局方の普及を図ることも重要な課題であると記載されており、これを推し進めるのであれば、局外規や薬添規のみならず、放射性医薬品基準及び生物学的製剤基準も具体的な対象に含めるべきではないか。</p> <p>現在、日局に収載されている放射性医薬品等では、各条に具体的な規格及び試験法が明示されず、放射性医薬品基準に適合するのみ記されている。このような記載の場合、特に諸外国では具体的な内容がわからず不便である。国際調和を推し進めるうえでも議論しにくいと考える。放射性医薬品基準や生物学的製剤基準に収載されている品目を日局へ移行することで、USPやEPiに比肩しうる局方に成長できると考える。</p>	<p>薬事法第41条基準は医薬品の性状及び品質の適正を図ることを目的として日本薬局方を定めている。放射性医薬品基準及び生物学的製剤基準の両基準は薬事法42条に基づく基準であり、これは保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、その製法・性状・品質・貯法等を定めているもので、日本薬局方とは性質を異にする基準であるので、放射性医薬品基準及び生物学的製剤基準に収載されている医薬品を積極的に日本薬局方に収載する考えはございません。</p>
8	3. 基本方針達成のための第十六改正に向けての具体的な方策 (2)、③一般試験法の改正	医薬品各条の整備にて、環境問題及びクリーンアナリシスを考慮した項目の記載があるので、一般試験法の改正にも同内容の検討項目(例:環境負荷低減)を入れることを提案いたします。		御指摘のとおり修正させていただきます。
9	3. 基本方針達成のための第十六改正に向けての具体的な方策 (2)、④医薬品各条の整備	15局の別名は16局でどのような取扱いを受けるのか。	局方の別名といえども表示上は局方品として認められる。16局で別名が削除されることになると表示の変更が必要となってくる。別名は引き続き残すことを検討していただきたい。	16局においても必要な15局別名を削除する予定はございません。削除するタイミングについては、今後案感を考慮しつつ検討させていただきます。
10	3. 基本方針達成のための第十六改正に向けての具体的な方策 (2)、④医薬品各条の整備	「別に規定する」の適用について、その適用例を示すべきではないか。	<p>「別に規定する」の適用は、再審査前の新薬の収載等で、柔軟な対応として一定の効果を上げるものとするが、一方で、局外規第三部の溶出規格の日局への移行においては、当然移行すべきものがいつまでも「別に規定する」が適用され、品目滞貨の温床ともなりかねないので、適用例を明示して乱用を防止すべきと考える。</p> <p>例えば、以下のような例示を提案したい。</p> <p>①再審査前の新薬を収載する場合において、先発会社の知的財産権の一部を保護することが適切と判断される場合</p> <p>②製造方法が複数存在し、純度試験等それぞれ異なる規格があり、各製造販売業者の承認事項に委ねる事が適切と判断される場合</p> <p>③各製造販売業者の承認事項が局外規第三部等に依っており、日局収載に当たって未だそれらの見直しを終了せず、暫時複数の規格を存置せざるをえない場合</p>	御指摘を踏まえ、「別に規定する」の例示を掲げるよう修正させていただきます。
11	3. 基本方針達成のための第十六改正に向けての具体的な方策 (5) 日本薬局方改正に係る透明性の確保及び日本薬局方の普及	意見募集の際に、運用面に関する(施行通知の内容等)情報公開・意見募集を並行して行っていただきたい	局方普及には運用面の整備も合わせて検討していただきたいと思っています。	局方の原案につき、意見募集を行う際に合わせて運用面に関する意見についてもお寄せ下さい。寄せられました意見を参考にしつつ合理的に施行通知を作成していきたいと考えます。

No.	該当箇所	意見概要	理由	回答案
12 その他（医薬品添加剤について）		<p>医薬品添加剤については、日局収載ではなく医薬品添加物規格にまとめ、薬事法上の法的根拠を明確にし、内容の充実を図るべきである。その方針において、現在日局に収載されている医薬品添加剤も医薬品添加物規格に収載してゆく。</p>	<p>日本薬局方改正の5本の柱、及び収載方針より日本薬局方は医薬品（有効成分又はその製剤）を対象としているものであるが、製剤通則の添加剤の規定より医薬品添加剤は医薬品以外のもの（有効成分以外のもの）としている。</p> <p>一方、薬事法第2条より「日本薬局方におさめられているものは医薬品である」と規定されている。言い換えれば日本薬局方には医薬品以外のものは収載すべきではないと解釈できる。有効性のない医薬品以外のものを日本薬局方に収載した場合は、それが食品・食品添加物・工業的に使用されるものであれ医薬品とすることとなる。</p> <p>薬事法で医薬品とされることは、医薬品としての承認や許可が必要である。しかし食品添加物や化学品として製造されている事多い医薬品添加剤は、医薬品として製造・製造販売されない例が多い。また、医薬品の製造販売業者においても、医薬品として製造販売されているものを入手できない事が多い。</p> <p>薬事法上の課題の議論や医薬品添加剤製造業者の実情を考慮することなく、日本薬局方に医薬品添加剤を全て収載するという目標を掲げても、実効性は期待できない。</p> <p>薬事法を改正し、薬事法と日本薬局方との整合性をとることが、厚労省の最善解であるが、この課題を真剣に検討されることを要望したい。薬事法第2条の定義の設定は、戦後の混乱時期の産物であろうが、現在では再考慮すべきである。また、医薬品添加物を日本薬局方に収載することが決まった半世紀前の時点で、薬事法を改正すべきであったと思われる。</p>	<p>薬事法上、添加物は医薬品となります。医薬品に使用する添加物として、適正に品質を確保する必要があることから、日本薬局方に収載し医薬品としての添加物の品質基準を定めております。</p> <p>なお、海外の薬局方（例えばEP）においても添加物は収載されております。</p>

資料No. 4

日本薬局方新規収載候補品目（案）について

平成18年7月14日
日本薬局方部会

日本薬局方新規収載候補品目（案）について

○日本薬局方新規収載候補品目

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）より、以下の選定基準に基づき選定された7品目（別紙のとおり）。

[選定基準]

1. 平成16年の漢方製剤の生産及び輸入金額の推移リストにある上位品目の漢方処方エキス
2. 1. に該当する漢方処方エキスの構成生薬で日本薬局方に未収載の生薬

○選定経過及び今後のスケジュール

平成17年10月17日	機構（生薬等(B)委員会）にて審議
平成18年1月13日	機構（総合委員会）にて審議
平成18年4月18日～5月15日	機構にて意見募集
平成18年5月22日	機構（総合委員会）にて審議
平成18年6月15日	機構より新規収載候補品目（案）の報告
平成18年7月14日	日本薬局方部会（審議）
7月	厚生労働省から新規収載候補品目リストを公表 機構にて審議開始

薬機発第 0615087 号
平成 18 年 6 月 15 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長

第十五改正日本薬局方第一追補以降の新規優先収載候補品目（案）の報告について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハの規定により、厚生労働省が制定する日本薬局方のための調査及び情報の整理等を行い、第十五改正日本薬局方第一追補以降の新規優先収載候補品目（案）を作成したので別添のとおり報告する。

別添

第十五改正日本薬局方第一追補以降の新規優先収載候補品目（案）
の作成に関する報告

第十五改正日本薬局方については、薬事・食品衛生審議会答申「日本薬局方改正基本方針」（平成13年11月）及び同答申「今後の日本薬局方のあり方について」（平成14年12月）を基本方針として作成し、平成18年3月に告示されたところである。日本薬局方は、医薬薬学の進歩に応じた速やかな改定に対応するべく、5年ごとの全面改正の他に2回の追補改正を実施することとしており、現在は、平成19年9月に告示予定の第十五改正日本薬局方第一追補に向けた原案作成を行っているところである。

「日本薬局方改正基本方針」には、日本薬局方の5本の柱の一つとして、「(1) 保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実化」が定められているほか、「今後の日本薬局方のあり方について」には、「保健医療上重要な医薬品」とは「有効性、安全性に優れているものであり、医療現場において不可欠なもの」とされていることから、日本薬局方の新規優先収載候補品目として汎用性の高い医薬品等が考えられる。

このようなことから、今般、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）では、平成16年の漢方製剤の生産及び輸入金額の推移リストにある上位品目の漢方処方エキス及びそれらの構成生薬で局方未収載のものより、第十五改正日本薬局方第一追補以降の新規優先収載品目7品目のリスト案を作成し、日本薬局方原案検討委員会の総合委員会において各委員の意見を聴するとともに、機構ホームページを用いてパブリックコメントの募集を行ったところである。このたび、総合委員会及びパブリックコメントに寄せられた意見を参考に、第十五改正日本薬局方第一追補以降の新規優先収載候補品目として別紙のとおり7品目のリスト案をとりまとめたので報告する。

(別紙)

No.	候補品目
漢方処方エキス	
1	柴胡桂枝湯エキス
2	柴朴湯エキス
3	十全大補湯エキス
4	大建中湯エキス
5	麦門冬湯エキス
生薬：()内に記載の漢方処方エキスの構成生薬のうち、日本薬局方に未収載のもの	
6	コウイ(大建中湯エキス)
7	コウベイ(麦門冬湯エキス)

参考資料No. 1

日本薬局方の改正について
(日本薬局方改正基本方針について)

平成13年11月27日薬事・食品衛生審議会答申

平成18年7月14日
日本薬局方部会

薬食審第281号
平成13年11月27日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

薬事・食品衛生審議会
会長 内山 亮



日本薬局方の改正について（日本薬局方改正基本方針について）

平成13年11月1日厚生労働省発医薬第2499号をもって諮問のあった
標記については、下記のとおり答申する。

記

日本薬局方作成基本方針については、別紙のとおりとする。

日本薬局方作成基本方針

1. 役割と性格 —公的・公共・公開の規格書—

日本薬局方は、その時点での学問・技術の進歩と医療需要に応じて、わが国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準を示すものである。医薬品全般の品質を総合的に保証するための規格及び試験法の標準を示すとともに、医療上重要と認められた医薬品の品質等に係る判断基準を明確にする役割を有する。

また、日本薬局方は、その作成に当たって、多くの医薬品関係者の知識と経験が結集されており、関係者に広く活用されるべき公共の規格書としての性格を有するとともに、国民に医薬品の品質に関する情報を公開し、説明責任を果たす役割をもつ。

さらに日本薬局方は、医薬品の品質に関する薬事行政の円滑かつ効率的推進及び国際的整合性の維持・確保に資するものである。

2. 作成方針 —日本薬局方の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薬品全般の品質を総合的に保証することである。この役割を果たすための課題として、収載品目の充実が重要である。

また、近年の薬学、医学の急速な進歩や薬事行政と日本薬局方の有機的な連携の必要性の高まり等を考慮した場合、従来からの五年ごとの大改正及び追補改正に加え、必要に応じ、適宜、部分改正を行う必要がある。

医薬品の開発が国の境界を越えて行われ、ICH 等における議論を受けて医薬品承認申請に係るガイドライン等の調和が図られていることを踏まえると、日本薬局方の国際調和の推進も重要な課題である。

これらの状況等を考慮し、日本薬局方の質的向上及び合理化を目指して作成方針として以下の五項目を定め、作成を推進することとする。

(日本薬局方の5本の柱)

- (1) 保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実化
- (2) 必要に応じた速やかな部分改正及びそれによる行政の円滑な運用
- (3) 国際調和の推進
- (4) 日本薬局方改正に係る透明性の確保及び日本薬局方の普及
- (5) 最新の分析法の積極的導入及び標準品の整備等の促進

3. 基本方針達成のための第十五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による充実化

- ① 日本薬局方への収載意義及び基準の明確化
具体的な収載規則の検討
保健医療上重要な医薬品は市販後可及的速やかな収載を目指す
- ② 日本薬局方の構成の見直し
第一部・第二部の分類、収載品目の構成等の検討
- ③ 医薬品に係る他の規格集との関係の見直しを検討
- ④ 日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格等の他の規格集の有効活用

(2) 必要に応じた速やかな部分改正及びそれによる行政の円滑な運用

- ① 医薬品の安全性に係る情報が得られた場合や薬局方検討会議（PDG）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
- ② 参考情報については、その改正手続きが比較的容易であるため、その有効活用を推進

(3) 国際調和の推進

- ① 国際調和への積極的な取組み及び調和事項の速やかな日本薬局方への取込み
- ② 日本薬局方に規定されている試験方法等について、PDG等の場を通じた国際化
- ③ 国際化への対応の一環として、国際社会での評価を高めるための方途の検討
- ④ 特に医薬品添加物及び一般試験法の国際調和の推進

(4) 日本薬局方改正に係る透明性の確保及び日本薬局方の普及

- ① 日本薬局方のより効果的な普及方法の策定
- ② インターネット上での公開
- ③ 分かりやすい日本薬局方の策定（分かりやすい文言等の考案）
- ④ **USPEP**の長所を積極的に日本薬局方に取り込むための検討
- ⑤ 参考情報、付録、索引等の充実・拡充

(5) 最新の分析法の積極的導入及び標準品の整備等の促進

1) 通則の改正

全ての医薬品に共通するあるべき姿につき検討する。

2) 製剤総則の改正

製剤の剤形及び試験法等について、新技術や医療需要に対応出来るように随時検討する。

3) 一般試験法の改正

主として次の項目につき検討する。

①無菌試験法等の生物試験法の改正

②USP,EP 等他の薬局方に記載され、かつ、日本薬局方に未記載である試験法の積極的な取込み

③国際調和が終了した試験法の取込み

④一般試験法等の分類、付番体制の抜本的な見直し（固定化）

4) 医薬品各条の整備

既収載品目及び新規収載品目の試験法については、主に次の項目に留意し検討する。

①局方に基づく命名法と JAN (INN) 命名法の整合性をとり、一元的な命名法の確立

②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

③試験に用いる試料量の低減化

④試験項目の合理的設定（ヒ素、重金属、類縁物質等）

⑤有害試薬の可及的排除

⑥溶出試験規格の収載推進

⑦動物を使用しない試験法の検討（代替試験法の検討）

⑧先端技術応用医薬品に対応した医薬品各条設定の検討

5) 標準品の整備

①日本抗生物質医薬品基準標準品の日本薬局方標準品への移行等、日本薬局方標準品の充実

②日本薬局方の各委員会における標準品の考え方等の調整・整備

6) その他の留意事項

上述のほか改訂に当たっては次の項目に留意する。

①参考情報の有効活用

②日本薬局方全般における表記の整備

4. 施行時期

第十五改正の施行時期は平成18年4月を目標とする。なお、審議状況等を勘案し、第十四改正日本薬局方の追補改正、部分改正を適宜行う。

5. 組織

改定に係る審議の効率化を図るため、薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会の中に以下の調査会、委員会等を設置する。

(1) 薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会の中に以下の調査会を設置する。

- 1) 日本薬局方調査会
- 2) 医薬品名称調査会
- 3) 医薬品添加物調査会

(2) 日本薬局方調査会の中に以下の委員会を設置する。

1) 総合委員会

各委員会間の調整を行うとともに各委員会（小委員会を含む。）でとりまとめられた事項につき審議等を行う。また、各委員会に分類されない重要事項や外部機関によりまとめられた重要事項についても審議を行う。

2) 理化学試験法委員会

理化学、物性及び製剤に係る試験法等について審議を行う。

3) 化学薬品委員会

医薬品各条（化学薬品）の規格及び試験法に係る事項の審議を行う。

4) 生物薬品委員会

医薬品各条（生物薬品）の規格及び試験法に係る事項並びに生物試験法について審議を行う。

5) 生物試験法委員会

生物試験法（ただし、生物薬品委員会で所管する試験法を除く。）について審議を行う。

6) 抗生物質委員会

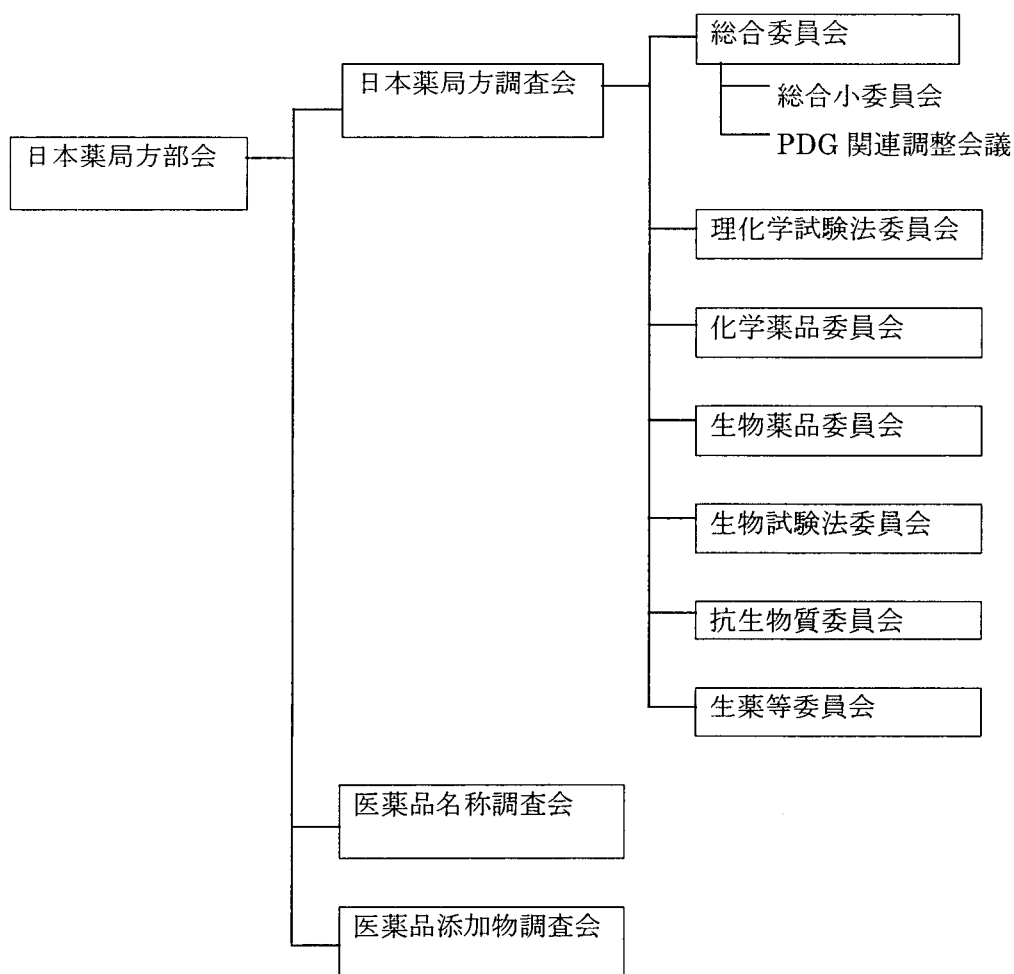
医薬品各条（抗生物質）の規格及び試験法に係る事項の審議を行う。

7) 生薬等委員会

生薬に関する事項全般について審議を行う。

(3) 総合委員会のもとに、全体的な基本方針や各委員会にまたがる事項で特に重要な課題について、対応案を検討するための小委員会を設置する。

図. 第十五改正日本薬局方作成審議組織



6. 第十四改正時からの主な変更点

- (1) 医薬品名称調査会局方分科会と新薬名称分科会を統合し、一元的な名称管理を医薬品名称調査会で行うこととしたこと。
- (2) 従来、総合委員会では総合調整が主たる業務であったが、基本方針、収載品目の選定、日本薬局方の普及等の幅広い審議を行うこととしたこと。
- (3) 委員会を整理・統合するとともに、重要な事項のみを委員会の審議事項としたこと。
- (4) 重点的に審議することが必要な事項に対し、小委員会を設置し、弾力的・効率的に対応を行うこととしたこと。

7. その他

- (1) 日本薬局方は、医薬品承認申請システムと有機的に連携がとられるべきであり、医薬品承認申請システムの変更に伴い、本基本方針については必要に応じ弾力的に変更を行うこと。
- (2) 日本薬局方の改正に当たっては、生物学的製剤基準等の基準書や承認不要医薬品基準などの他の制度との整合性や連携についても検討を行うこと。
- (3) 日本薬局方作成後のその普及についても、インターネット上での公開を含む日本薬局方普及のための方法を検討すること。特に追補や部分改正の周知方法の検討を行うこと。

参考資料No. 2

日本薬局方の改正について
(今後の日本薬局方のあり方)

平成14年12月10日薬事・食品衛生審議会答申

平成18年7月14日
日本薬局方部会

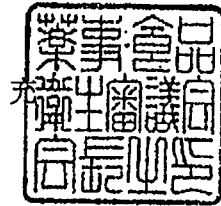


薬食審第 1210001 号

平成14年12月10日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

薬事・食品衛生審議会
会長 内山



日本薬局方の改正について（今後の日本薬局方のあり方）

平成14年12月3日厚生労働省発医薬第1203034号をもって諮問のあった
標記については、下記のとおり答申する。

記

今後の日本薬局方のあり方については、別紙のとおりとする。

今後の日本薬局方のあり方について

1. 日本薬局方の役割

日本薬局方については、薬事法第41条及び第56条において、医薬品の性状及び品質の適正を図るために作成されること、日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものについては、販売、製造等を禁止する旨などが規定されている。

また、日本薬局方は医薬品の品質確保の観点から種々の活用がなされている。行政の立場からは承認審査での品質審査の基準、監視指導での品質確保の標準書として、製薬企業の立場では医薬品開発における品質規格の科学的、技術的水準を示すものとして活用されている。教育現場においても薬学教育の品質に関する基本書として利用されている。

このような日本薬局方の法的位置づけ及び活用の状況から、現時点における日本薬局方の役割は、日本で流通する医薬品の品質を確保することとことができよう。

日本薬局方の今後の役割については、医薬品の品質分野の国際調和が積極的にすすめられている状況を踏まえ、さらに通則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条の充実を図り、当該分野における国際調和の核としての役割を果たすべきである。

また、今後は医薬品の品質のみに着目するのではなく、2. に示すように有効性又は安全性の観点から優れた医薬品の収載をすすめ、保健医療上重要な医薬品を収載した日本薬局方を整備していくべきである。この結果、日本薬局方の新たな役割として、保健医療上重要な医薬品を規定するものとの位置づけを確立すべきである。

2. 保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実化

日本薬局方が1. に記載した役割を果たすためには、日本薬局方への保健医療上重要な医薬品の全面的な収載が重要な課題である。

ここでいう「保健医療上重要な医薬品」とは、「有効性又は安全性に優れているものであり、医療現場において不可欠なもの」といいかえることができる。具体的には、優先審査がなされた画期的な新薬、諸外国で既に広く利用されている必須医薬品などがその代表的なものと考えられる。また、再評価により有

効性、安全性及び品質が確認された医薬品についても掲載されるべき「保健医療上重要な医薬品」の候補としてみなされるであろう。

これらの医薬品は、幅広く医療現場で使用がなされ、あるいはなされることが想定されるもの、あるいは代替薬がないものである。したがって、科学の進歩にあわせて常に品質、有効性及び安全性が見直されるものであり、また、広く国民にその情報が提供されるべきものである。

また、日本薬局方作成基本方針（平成13年11月薬事・食品衛生審議会答申）において、「保健医療上重要な医薬品は市販後可及的速やかな掲載を目指す」とこととされていることなどを踏まえ、今後、保健医療上重要な医薬品の日本薬局方への早期掲載を図るべきである。

これらを踏まえ、以下に示す基本的な掲載規則に基づき、掲載をすすめていくべきである。

<<日本薬局方掲載規則>>

(1) 新医薬品（今後、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤及び新剤型医薬品として承認される医薬品）に係る掲載規則

新医薬品は、一般に一定の医療上の役割を有することを前提に承認されている。したがって、優先審査対象品目や既に国際的に流通している医薬品を中心に原則として日本薬局方に掲載するべきである。しかしながら、掲載時には流通実績が少ない場合、有効性、安全性又は品質に大きな問題があると考えられる場合、その他保健医療上重要な医薬品とみなすことができない場合等については、日本薬局方への掲載は慎重に検討すべきである。

掲載時期は、掲載規則を勘案し、承認後一定の期間を経たときとし、例えば、品質、安全性及び有効性にかかる一定の情報を収集することが可能と考えられる市販後2～4年程度を目途に掲載することも検討すべきである。

掲載の効率化を図るためには、承認申請時にその日本薬局方原案の提出を求め、承認審査の一環として内容の確認を行うことも検討すべきである。

(2) 既承認医薬品に係る掲載規則

既承認医薬品については、原則として、優先審査がなされた画期的な新薬など医療上必要性が高いと考えられる医薬品から、以下の点を考慮しつつ、順次、掲載すべきである。

諸外国でも広く利用されている医薬品については、一般に日本における医療上の必要性も高いものと考えられる。したがって、既承認医薬品のうち米国薬局方（USP）や欧州薬局方（EP）に記載されている品目については、優先的に記載すべきである。

再評価により有効性、安全性及び品質が確認された医薬品であり、繁用性があると認められた医薬品についても記載をすすめるべきである。

また、日本薬局方外医薬品規格（以下、「局外規」という。）等の他の規格書に記載されている品目については、既に公的な検討会等において品質規格の設定がなされているものであることなどから、積極的に記載すべきである。

なお、既承認医薬品で局外規等の他の規格書に記載されていない医薬品については、医療現場における繁用度、医療上の重要性を確認の上、記載を行うべきである。

(3) 既記載医薬品の記載見直し

日本薬局方に記載されている医薬品の見直しは、適宜行うことが望ましいが、記載品目数が多いことから、優先順位を決めて定期的に見直しを行うべきである。また、時代の変遷により医療上の必要性が低くなった記載品目については、必要に応じ、削除を行うべきである。特に、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必要がある。

なお、効率性の観点から、再審査や再評価がなされる際に、あわせて見直しを行うことも検討すべきである。

3. 日本薬局方の構成

旧薬事法（平成13年法87号）において、日本薬局方の構成は、第一部は、主として、繁用される原薬たる医薬品及び基礎的製剤を、第二部は、主として、混合製剤及びその原薬たる医薬品を収めることとされていた。この日本薬局方の二部構成については、歴史的に「旧薬局方」及び「旧国民医薬品集」の系譜を反映するものであり、その境界の合理性は現在の科学的な水準を反映したものとなっていないこと、また、バイオテクノロジー応用医薬品をはじめとする多様な医薬品が開発されていること等から、記載品目の性質に着目して弾力的に日本薬局方の構成の変更を行う必要性が指摘されていた。

このような状況を踏まえ、平成14年の薬事法改正においては、旧薬事法第41条第2項における構成にかかる規定が削除され、日本薬局方の構成は科学技術の進歩等に応じて速やかに変更することができることとなった。

第15改正日本薬局方の構成については、現在の医薬品開発の状況に鑑み、また日本薬局方利用者の利便性向上に資する観点から、化学薬品等、生物薬品及び生薬に三分類し、各分類における医薬品各条の収載順序は、原則、五十音順とすべきである。

4. 医薬品に係る他の基準書・規格書との関係

薬事法の規定に基づき、医薬品の規格を定めるものとしては、薬事法第41条に基づく日本薬局方の他、薬事法第42条に基づく生物学的製剤基準、日本抗生物質医薬品基準、放射性医薬品基準等（以下、「42条基準」という。）がある。その他、通知により医薬品の規格を定めているものとしては、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がある。これらの基準書・規格書ごとの役割や収載品目等については、その整合性の観点から、かねてより議論されているところである。

現在、生物学的製剤基準等の42条基準は薬事法により保健衛生上特別の注意を要する医薬品を収載することとされており、日本薬局方は日本薬局方作成基本方針により保健医療上重要な医薬品を収載することとされ、その区分は明確にされている。

他方、日本薬局方外医薬品規格などの通知に基づく各種規格については、その位置づけが必ずしも明らかでないこと、その収載品目が日本薬局方収載品目とその性格に大きな相違がないことなどが指摘されている。今後、日本薬局方への保健医療上重要な医薬品の収載がすすめばその必要性が低くなることも踏まえ、原則として廃止の方向で検討を行うこととし、存続させる場合にはその位置づけを明確にすべきである。

5. 通則の策定方針

通則は、局方全般に係わる共通のルールを定めたものである。

通則の構成については、品質規格に共通するものを適切な順に記載し、ついで各条項目に係る内容のものについては、各条の項目順に記載すべきである。

なお、通則の改正については、全ての医薬品に共通するあるべき姿を念頭

におき、表現方法等全般に及ぼす影響に考慮し検討を行うべきである。

6. 製剤総則の策定方針

製剤総則は、製剤に関する共通のルール及び各種剤型ごとの定義、製法、保存方法等を規定しており、新規開発医薬品を含め、医薬品の剤型の基本をなすものである。

製剤総則は、製剤通則と製剤各条から構成される。製剤通則は、製剤に関する全般的な内容を規定する。製剤各条は、五十音順で配列し、剤型の定義、製法、剤型に対して要求される試験法、保存方法等を規定する。なお、製剤総則の改正については、新技術や医療需要に対応できるように又薬事行政上、他の規制に対する影響も考慮して検討を行うべきである。

7. 一般試験法の策定方針

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規定する。

一般試験法の構成は、原則として、各試験法をカテゴリーに分類し、固定番号を付して番号順に配列すべきである。

8. 医薬品各条規格の策定方針

現在、日本薬局方に収載されている多くの医薬品は、収載後、承認不要医薬品*として指定されることを前提として規格が整備されてきた。このため、原則として、収載医薬品の多くには、承認に必要な全ての規格が規定されてきた。

しかしながら、種々の医薬品の開発がすすみ、医薬品の製法技術も多様化していることなどから、細部にわたる医薬品の品質規格を設定することが困難な場合も生じてきている。例えば、製造方法の異なる同種同効薬（同一品目）の場合、「工程由来不純物」に対する純度試験の試験方法及び規格値はそれぞれ異なり、一つの統一的試験法を設定することは困難である。また、製法や規格にかかる細部の情報は知的所有権で保護されている場合もあり、特に新医薬品の収載においては日本薬局方でこれらの規格を設定することは必ずしも適切であるとはいえない。

したがって、今後の医薬品各条規格の策定においては、日本薬局方の目的に照らし、科学水準の向上に伴い、定期的な見直しを行うこととし、承認に必要な全ての規格を設定する従来の各条規格の策定方法に加え、各条規格の設定をより柔軟に考え必要に応じて品質確保の目的を達成することのできる策定方法を採用できるとすべきである。具体的には、上述の「工程由来不純物」に対する純度試験の試験方法及び規格値の例などでは、日本薬局方通則30による「別に規定する」を適用し、薬事法に基づく承認等の際に規定すべきである。

なお、日本薬局方通則30については、原則として、品質確保に本質的に必要な試験項目であって、統一的な規格基準値及び試験方法の設定が不合理な規格項目に適用されるのが適当と考えられる。

*薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成6年3月28日厚告104）

9. 参考情報の有効利用

参考情報については、医薬局長通知により日本薬局方の附録として位置づけられているものである。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。

具体的な有効利用の方法としては、以下のような使用方法があげられよう。

- (1) 通則等重要な部分の解説あるいは補足を行うことにより、利用者が日本薬局方をより理解できるものとする。
- (2) バイオテクノロジー応用医薬品や高機能賦与製剤などの新しい技術を応用して開発された医薬品の品質評価に必要な新試験法、近い将来日本薬局方に収載予定の試験法など、一般試験法として収載されていないものを収載する。これにより、高度な品質管理を必要とする医薬品の開発を側面支援することができるとともに、医薬品開発における全体的なレベルの向上に寄与できる。
- (3) 国際調和の結果及びその重要な根拠の情報を提供する。
- (4) その他、医薬品の品質確保に有用な情報を収載する。

10. その他

- (1) 国際調和の推進

国際調和への積極的な取組み、調和事項の速やかな日本薬局方への取込み等を推進するため、日本薬局方部会のもとに PDG 関連調整会議が設置されたところである。本会議においては、PDG 会合への対応方針の検討及び PDG 会合における調和合意事項を日本薬局方に着実に反映させる業務の推進等、国際的な調和案件の対応について審議がなされている。この会議を中心にさらに国際調和をすすめるよう積極的な対応を図っていくべきである。

また、生薬分野においては、WHO 勧告を踏まえ、アジア各国により新たに生薬調和フォーラムが設置されたことから、本フォーラムの活動についても積極的に支援していくべきである。

(2) 日本薬局方の普及

日本薬局方の普及については、日本薬局方作成基本方針を踏まえ、早急にその具体的な方法を検討すべきである。また、日本薬局方の国際化の観点から、英文版の早期発行は必須の要件であり、告示との同時発行を目標に、できる限り早期に英文版を発行すべきである。併せて、現時点で最も一般的な普及方法であるインターネットを活用し、日本語及び英語のホームページによる公開を可能な限り早期に行うべきである。

(3) 日本薬局方標準品の設定

日本薬局方標準品は、日本薬局方各条を作成する上で不可欠なものである。したがって、今後の収載品目の増加に対応するため、標準品の定義・考え方の再検討、製造・供給・使用等の各段階における問題点の整理をできるだけ早期に行い、必要に応じて対応策を講じていくべきである。