

平成17年12月15日  
薬事・食品衛生審議会  
薬事分科会

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会  
〔一般配布用資料〕

- 1 第十五改正日本薬局方(案)について
- 2 医薬品アリピプラゾール、エビリファイ錠3mg、同錠6mg及び同散1%の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 3 医薬品パキシル錠10mg、同20mgの輸入承認事項一部変更承認の可否、再審査期間の指定について
- 4 医薬品マグセント注100mLの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 5 医薬品ロキソニンパップ100mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 6 医薬品ゴナールエフ皮下注用75及び同150の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、輸入承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 7 医薬品プロファシー注5000の輸入承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について
- 8 医薬品硫酸クロピドグレルの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、輸入承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否並びにプラビックス錠25mg及び同75mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 9 医薬品シロドシン「SFL」、ユリーフカプセル2mg及び同4mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 10 医薬品フェマーラ、フェマーラ錠2.5mgの輸入承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 11 医薬品トスフロ点眼液0.3%及びオゼックス点眼液0.3%の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 12 毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外等について

## 第15改正日本薬局方（案）について

### 1. 日本薬局方の作成

・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である。5年ごとに全面改正を行い、その間2回追補を作成している。

・「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年薬事・食品衛生審議会答申

＜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

### 2. 日本薬局方の審議体制

平成16年4月の（独）医薬品医療機器総合機構の設立により、機構において日本薬局方原案作成審議に必要な委員会を設置し、日本薬局方原案の審議・作成を行っている。

### 3. 日本薬局方の構成の変更

平成14年の薬事法改正により、日本薬局方の構成にかかる規定が削除された。通則4に医薬品各条の構成について規定する。

化学薬品等・・・生薬等以外

生薬等・・・生薬総則を適用する生薬及びこれらを有効成分として含む製剤

### 4. 一般試験法の改正

・1試験法（製剤均一性試験法）を新規追加、14試験法（アンモニウム試験法等）を改正、4試験法（吸光度比法等）を削除する。

このうち、新規の1試験法及び改正の6試験法はPDG（日米欧の3薬局方の国際調和検討会議）の結果を踏まえたもの。国際調和試験法については、今後、日米欧の3規制当局で受け入れをするべくICH（日米欧医薬品規制調和国際会議）において検討を始めているところ。

- ・カテゴリー分類し（化学的試験法、物理的試験法、生物学的試験法、生薬試験法、製剤試験法等）、固定番号を付与する。

## 5. 新規収載品目

- ・第15改正日本薬局方作成基本方針に基づき、保健医療上重要な医薬品を積極的に収載する。

### 新規収載102品目

化学薬品 55品目（タムスロシン塩酸塩、プラバスタチンナトリウム、ボグリボース、メフロキン塩酸塩、ベザフィブラート徐放錠）

生物薬品 6品目（セルモロイキン、テセロイキン）

抗生物質 27品目（セフカペンピボキシル塩酸塩、シロップ用ファロペナムナトリウム）

添加剤 3品目（プルラン）

生薬 5品目（オウセイ）

漢方処方エキス 6品目（葛根湯エキス、補中益気湯エキス）

- ・国際調和に伴う添加剤のファミリーモノグラフ化（ヒプロメロース）

## 6. 日本名の改正

- ・日本名改正方針（薬効の本質成分を名称の最初に表記、エステル表記、水和物の表記等）に従って、399品目の日本名を改正する。なお、第14改正日本薬局方の日本名（正名）は第15改正日本薬局方別名とする。

例. 硫酸アストロマイシン→アストロマイシン硫酸塩

安息香酸エストラジオール→エストラジオール安息香酸エステル

アクリノール→アクリノール水和物

- ・その他、エピネフリンをアドレナリンに改正。

## 7. 今後の予定

平成17年12月15日 薬事分科会（審議）

平成18年3月末 告示

4月 施行