

平成 27 年 11 月 6 日

各都道府県薬務主管課長 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
規格基準部長

第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その 2）誤記のお詫び

拝啓 平素より、当機構の日本薬局方業務に多々のご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

先日お知らせ致しました「第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その 2）」におきまして、下記の誤記が見つかりましたことから、お詫び致しますとともに、添付のとおり、訂正版（該当箇所のみ）を再度同封させていただきます。

この度はご迷惑をお掛けすることとなり、大変申し訳ございません。お手数お掛けして大変恐縮ではございますが、誤記のございました該当ページを差換えて頂きますようお願い申し上げます。

なお、第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その 2）の PDF ファイルは、以下のホームページからダウンロードできますので、ご利用下さい。

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0003.html>

訂正箇所：本文 1 ページ目のタイトル「第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その 2）案」の「案」の削除

敬具





## 第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その2）

網かけ：改正箇所

### 1. 目 的

本要領は「原案」の具体的な作成方法、記載方法など第十七改正日本薬局方の作成にあたって必要な事項を定めることにより、「原案」の完成度を高め、委員会審議を円滑化し、日本薬局方全体の記載整備を図ることを目的とする。

### 2. 構 成

本要領は、「第一部 第十七改正日本薬局方原案の作成に関する細則」及び「第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法」からなる。

「第一部 第十七改正日本薬局方原案の作成に関する細則」は、薬局方の医薬品各条を改正するにあたり、必要とされる具体的な原案の作成方針、記載方法等を定めたものである。

「第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法」は、規定の様式による医薬品各条原案の作成及び提出ができるよう、注意事項などを定めたものである。

### 3. 対 象

本要領は「医薬品各条の原薬及びその製剤」を対象とする。

なお、本要領に記載のない事項については、当該各条の特殊性に応じた記載をすることができる。

また、一般試験法の記載についても可能な範囲で適用する。

### 4. 適 用

本要領は、原則として第十七改正日本薬局方に適用する。



## 第一部

### 第十七改正日本薬局方原薬の作成に関する細則

#### 1. 基本的事項

##### 1.1 規格及び試験方法の設定

###### 1.1.1 試験項目の設定

日本薬局方は、**法第** 41 条の規定により、医薬品の適正な性状及び品質の確保を図ることを目的とするものであり、試験項目としては、有効性、安全性に関して同等とみなすことができる一定の品質を総合的に保証する上で必要な試験項目を設定する。ただし、当該品目の原料、製造工程等からみて、適正な品質を確保できることが明らかであるなど合理的な理由がある場合には、3.1 に規定するすべての項目を設定する必要はない。

###### 1.1.2 規格値／判定基準の設定

規格値／判定基準には、必ずしも高い純度や含量を求めるのではなく、当該医薬品の有効性と安全性を確保することができるよう、実測値及び必要に応じて安定性試験の結果等に基づき、一定の品質の保証に必要な限度値、許容範囲、その他の適切な基準を設定する。ただし、生物薬品などの工程由来不純物、残留溶媒、製剤の溶出性、浸透圧比/pH 等にみられるように、同一品目であっても製法が異なることなどによって、一定の品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難な場合には、試験項目を設定した場合であっても、規格値／判定基準の設定は行わず、**法**に基づく承認の際などに規格値／判定基準を設定させることができる。なお、局外規記載の規格値／判定基準を設定する場合であっても、提出された実測値に基づいて審議するため、実測値を考慮した規格値／判定基準の提案が望ましい。

###### 1.1.3 試験方法の設定

試験方法は、医薬品の品質の適否が明確となるように設定する。規格値／判定基準を**法**に基づく承認の際などに設定させる試験項目にあっては、試験方法を必ずしも設定する必要はない。

試験方法は、必要な目的が達せられるかぎり、簡易なものとなるよう配慮する。さらに、試験の妥当性を必要に応じて確認できる操作法、標準溶液と共に試験するなど目的が達せられる感度及び精度が得られていることが確認できる操作法などを試験法中に導入し、合理的なものとなるよう配慮する。このような観点から、確認試験、純度試験への機器分析の導入、定量法への相対試験法の導入等、簡便で鋭敏な試験法を積極的に導入する。

試料の調製法の規定に当たっては、試験に用いる試料並びに試薬の使用量を可能な限り低減するよう努める。

###### 1.1.4 「別に規定する」の定義

各条原薬作成時には必要な試験項目と規格値／判定基準を設定する。

しかしながら、原薬審議委員会の審議を経て、1.1.2 にあるように、生物薬品などの工程由来不純物、残留溶媒、製剤の溶出性、浸透圧比/pH 等にみられるように、同一品目であっても製法が異なることなどによって、一定の品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難な場合や知的所有権の一部で保護されるべき内容等については、規格値／判定基準の設定は行わず、「別に規定する」と記載することができる。

「別に規定する」とは、**法**に基づく製造販売承認書の中の規格値／判定基準として別途規定されていることを意味する。なお、**法**に基づく承認審査において設定する必要がないと判断され、承認書に規定されない場合も含む。

##### 1.2 有害な試薬の扱い

有害な試薬を用いないなど、人及び環境への影響に配慮した試験方法となるよう努める。

次のような試薬については使用を避けるか、若しくは使用量を最小限にする。

有害で試験者への曝露が懸念される試薬

有害作用及び残留性等で環境への負荷が大きい試薬

特殊な取扱いが必要な試薬（麻薬や覚醒剤等）

次の試薬は、原則として用いない。

水銀化合物

シアン化合物

ベンゼン