

29 高医薬第 1054 号

平成 29 年 12 月 11 日

高知県病院薬剤師会長 様

高知県健康政策部医事薬務課長



厚生労働省通知の送付について

日ごろは、本県の薬務行政の推進にご理解、ご協力賜り感謝申し上げます。

さて、厚生労働省から下記の通知がありましたので、別添のとおり写しを送付いたします。下記通知では、第十七改正日本薬局方第一追補の制定について示されております。

つきましては、貴会会員へ周知していただきますようお願いいたします。

なお、下記通知は当課のホームページ (<http://https://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/132101/>) にも掲載しておりますので、併せて周知いただきますようよろしくお願い致します。

記

第十七改正日本薬局方第一追補の制定等について

(平成 29 年 12 月 1 日付け 薬生発 1201 第 3 号)

問い合わせ先

高知県健康政策部医事薬務課

濱田、平松

〒780-8570

高知市丸ノ内 1 丁目 2 番 20 号

TEL 088-823-9682

FAX 088-823-9137



薬生発 1201 第 3 号
平成 29 年 12 月 1 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)

第十七改正日本薬局方第一追補の制定等について

日本薬局方については、「日本薬局方の全部を改正する件」(平成 28 年厚生労働省告示第 64 号)をもって、第十七改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)が告示され、平成 28 年 4 月 1 日から施行されているところです。

今般、「日本薬局方の一部を改正する件」(平成 29 年厚生労働省告示第 348 号)が本日公布され、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 薬局方の一部改正の要点等について

今回の薬局方の一部改正(以下「第一追補」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 日付薬事・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 製剤総則について見直しを行い、以下のとおりとしたこと。
 - (1) [1] 製剤通則 (9)の一部改正
生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法を追加した。
 - (2) [3] 製剤各条に「1.8. 経口フィルム剤」及び「1.8.1 口腔内崩壊フィルム

削除すること。

第4 経過措置期間について

第一追補に伴い平成31年5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。

(7)	グラミシジン標準品	(8)	ジノスタチンスチマラマー標準品
(9)	ロキタマイシン標準品		

第3 医薬品各条に新規収載した医薬品（新規収載品目）

(1)	アゾセミド	(2)	アゾセミド錠
(3)	イルベサルタン錠	(4)	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠
(5)	イソフェンインスリン ヒト（遺伝子組換え）水性懸濁注射液	(6)	二相性イソフェンインスリン ヒト（遺伝子組換え）水性懸濁注射液
(7)	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	(8)	エンタカボン
(9)	エンタカボン錠	(10)	クロチアゼパム錠
(11)	クロミプラミン塩酸塩錠	(12)	クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液
(13)	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	(14)	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
(15)	注射用セフォペラゾンナトリウム	(16)	ゾニサミド
(17)	ゾニサミド錠	(18)	トラマドール塩酸塩
(19)	パズフロキサシンメシル酸塩	(20)	パズフロキサシンメシル酸塩注射液
(21)	ピリドキサールリン酸エステル水和物	(22)	精製ブドウ糖
(23)	ブドウ糖水和物	(24)	ペントバルビタールカルシウム錠
(25)	注射用ポリコナゾール	(26)	メサラジン
(27)	メサラジン徐放錠	(28)	メトトレキサート錠
(29)	モンテルカストナトリウム顆粒	(30)	レボホリナートカルシウム水和物
(31)	ロキシスロマイシン錠	(32)	五苓散エキス

第4 医薬品各条から削除した医薬品（削除品目）

(1)	アセグルタミドアルミニウム	(2)	グラミシジン
(3)	ジギトキシン	(4)	ジギトキシン錠
(5)	ジクロフェナミド	(6)	ジクロフェナミド錠
(7)	ジノスタチン スチマラマー	(8)	セラペプターゼ
(9)	トラザミド	(10)	フルオキシメステロン

(53)	ホスホマイシンカルシウム水和物	(54)	ホスホマイシンナトリウム
(55)	ポビドン	(56)	ポリソルベート 80
(57)	ポリミキシン B 硫酸塩	(58)	D-マンニトール
(59)	メチルセルロース	(60)	葉酸
(61)	ラウリル硫酸ナトリウム	(62)	アマチャ末
(63)	インチンコウ	(64)	ウコン
(65)	ウコン末	(66)	黄連解毒湯エキス
(67)	乙字湯エキス	(68)	ガジュツ
(69)	葛根湯エキス	(70)	葛根湯加川芎辛夷エキス
(71)	加味帰脾湯エキス	(72)	加味逍遙散エキス
(73)	カロコン	(74)	カンゾウエキス
(75)	カンゾウ粗エキス	(76)	キキョウ
(77)	桂枝茯苓丸エキス	(78)	コウブシ
(79)	コウブシ末	(80)	ゴオウ
(81)	牛車腎気丸エキス	(82)	ゴシュユ
(83)	柴胡桂枝湯エキス	(84)	柴朴湯エキス
(85)	柴苓湯エキス	(86)	サンシシ
(87)	サンシュユ	(88)	サンソウニン
(89)	芍薬甘草湯エキス	(90)	十全大補湯エキス
(91)	小柴胡湯エキス	(92)	小青竜湯エキス
(93)	真武湯エキス	(94)	大黄甘草湯エキス
(95)	無コウイ大建中湯エキス	(96)	大柴胡湯エキス
(97)	タイソウ	(98)	タクシャ末
(99)	釣藤散エキス	(100)	桃核承気湯エキス
(101)	当帰芍薬散エキス	(102)	ナタネ油
(103)	麦門冬湯エキス	(104)	八味地黄丸エキス
(105)	半夏厚朴湯エキス	(106)	半夏瀉心湯エキス
(107)	防己黄耆湯エキス	(108)	ボウフウ
(109)	防風通聖散エキス	(110)	補中益気湯エキス
(111)	麻黄湯エキス	(112)	抑肝散エキス
(113)	六君子湯エキス	(114)	苓桂朮甘湯エキス

第 6 新たに作成した参考情報

(1)	酵素免疫測定法	(2)	ガラスインピンジャーによる吸入剤の空気力学的粒度測定法
(3)	ガラス製医薬品容器	(4)	固形製剤のプリスター包装の水蒸