

日薬連発第208号  
平成25年4月4日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
薬局方委員会  
委員長 青木 光夫

第十六改正日本薬局方第1追補の施行等に関する Q&A について (ご案内)

拝啓、時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

標記につきましては、厚生労働省医薬食品局審査管理課発事務連絡「第十六改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成23年4月8日)が発出され、更に、「第十六改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成25年3月29日)が発出されているところです。今回、これらの事務連絡とは別に、薬局方委員会でとりまとめた質問について、審査管理課より回答があり、日薬連のホームページに掲載することになりましたのでご案内いたします。

敬具

第十六改正日本薬局方第1追補の施行等に関する Q&A

2013年4月4日  
日本製薬団体連合会  
薬局方委員会

Q1: 日局 16 の製剤総則で、クリーム剤が軟膏剤から分離されたが、製剤総則等課長通知の記の第1. 3.(3)において平成 23 年 4 月 1 日時点で、現に製造販売承認を受けている医療用医薬品については、販売名は変更しなくてよいとされた。同様に平成 23 年 4 月 1 日時点で、現に製造販売承認を受けている別紙規格のクリーム剤の医療用医薬品の場合で、性状を、例えば「本品は、▲▲色の軟膏剤である」としている場合についても、当面の間は、従前のままとし承認書の変更は必要ないと解してよいか。

A1: 貴見のとおり。なお、他の理由により、一変申請を行う機会があるときに併せて変更してもよいが、局方収載品でない製剤について、その規格は承認当時の日本薬局方に従う事で差し支えない。

Q2: 代替新規申請による販売名変更を行わない場合、経過措置期間が終了する前までに日局 16 の剤型コードに修正する必要があるか。

A2: 剤型コードを改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。

Q3: 局長通知記の第1の9.で原子量表(2004)が原子量表(2010)に改められたが、日局 16 の経過措置期間である平成 24 年 9 月 30 日までに承認申請を行う場合、日局 15 に準拠し原子量表(2004)により設定した計算式で含量等を算出してよいか。

A3: 日局 16 の施行以後に承認申請を行う場合は、原則として、日局 16 に示す原子量表(2010)に従った内容とすることが必要であるが、経過措置期間である平成 24 年 9 月 30 日までに承認申請する場合は、原子量表(2004)に従った内容として差し支えない。ただし、遅くとも承認申請書の差換え時に原子量表(2010)に従った内容に変更されたい。

Q4: 原子量表の見直しにより、試験結果に影響を与える場合(含量の計算に用いる場合等)、日本薬局方収載品については医薬品各条において見直されているが、日本薬局方に収載されていないものについては、社内管理のもとに変更することが可能

か。また、この場合、承認書の記載は、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することでよい。

A4:可能である。また、承認書の記載は、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない

以下については、回答を日薬連事務局までお問い合わせください。

#### 1. 課長通知(薬食審査発 0330 第 4 号)に関する質問

##### 4.(3)②について

一般用漢方製剤の「成分及び分量又は本質欄」の漢方処方エキス名の後に、処方量や出典名を記載するための軽微変更届出を「ついで」の対応とすることは可能ですか？

貯法欄の変更に関する取扱いについて確認したい。日本薬局方の通則5では「製剤に関する貯法の項の保存条件は参考」との記載があることから、各条に規定されている貯法と承認書の貯法とは同じである必要はないとの理解でよい。

#### 2. 事務連絡 Q&A(平成 23 年 4 月 8 日 審査管理課発)に関する質問

事務連絡 Q&A35,36,37,38 は 16 局で同様の品目があった場合も、それらにも適用されると考えて良いか？

#### 3. 製薬用水関係

「常水」は、日局では“水道法第 4 条に基づく水質基準(平成 15 年厚生労働省令第 101 号)に適合する。”ことと規定されているが、WHO 飲料水水質ガイドライン、米国 EPA 第一種飲料水基準、EU 指令や各国もしくは各地域の飲料水基準に適合した水を使用しても構いませんか。

注射用水(容器入り)を用いて凍結乾燥製剤を溶解する手順を添付文書に記載する場合について質問します。

現在は、「注射用水を用いる」とありますが、「注射用水(容器入り)を用いる」とする必要はないと考えますが、いかがでしょうか？

導電率の測定において、参考情報「精製水の品質管理」では温度補正式が削除されていますが、一般試験法導電率測定法の温度補正式の範囲は  $20 \pm 5^{\circ}\text{C} \Rightarrow 15 \sim 30^{\circ}\text{C}$  へ変更されています。これはバルク水は  $25 \pm 1^{\circ}\text{C}$  の範囲で測定しなければならないが、試験で使用する水等は  $15 \sim 30^{\circ}\text{C}$  の範囲での測定及び温度補正式の適用が可能であるという事なのでしょうか？

①成分分量欄を滅菌精製水から精製水に記載変更する場合、製造方法欄は「滅菌精製水」から「精製水」でよいか？（引き続き滅菌した精製水を使用したとしても滅菌した「精製水」と記載しないでよいことを確認したい） また、この水について、無菌試験を実施する工程管理を記載する必要がないことを確認したい（実際、無菌試験を実施しないで良いことを確認したい）。

②事務連絡 Q&A30 で、「製造実態に変更がなければ・・・」とあるが、「滅菌精製水」を使用している工程以降に製品を滅菌する工程があり、「滅菌精製水」を「精製水」に変更しても製品の無菌性確保に影響しない場合には、軽微変更届出により製造に使用する水を「滅菌精製水」から「精製水」に変更できると理解してよいか？

水道水を原水とする場合、当該「常水」が水道法第 4 条に基づく水質規格に適合していることを証明するデータとして水道局から提供されるデータ提示でも良いか？

以上