

日 薬 情 発 第 6 5 号
令 和 6 年 7 月 8 日

都道府県薬剤師会 会長殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 岩 月 進
(会 長 印 省 略)

第十八改正日本薬局方第二追補の制定等について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医薬局長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

「日本薬局方の一部を改正する件」(令和6年厚生労働省告示第238号)が令和6年6月28日に告示され同日より適用されることとなりました。また、これに伴い、医薬品製造販売承認申請等の取扱いが示されております。

つきましては、貴会関係者にご周知くださいますようお願い申し上げます。

<別添> ※いずれも令和6年6月28日付け

1. 第十八改正日本薬局方第二追補の制定等について(厚生労働省医薬局長より・医薬発 0628 第9号)
2. 第十八改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて(同医薬品審査管理課長より・医薬薬審発 0628 第4号)



医薬発 0628 第 9 号
令和 6 年 6 月 28 日

公益社団法人日本薬剤師会 会長 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

第十八改正日本薬局方第二追補の制定等について

標記について、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。



医薬発 0628 第 7 号
令和 6 年 6 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

第十八改正日本薬局方第二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」（令和 3 年厚生労働省告示第 220 号）をもって、第十八改正日本薬局方（以下「薬局方」という。）が告示され、令和 3 年 6 月 7 日から適用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」（令和 6 年厚生労働省告示第 238 号）が令和 6 年 6 月 28 日に告示され、同日から適用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「第二追補」という。）は、「第十九改正日本薬局方作成基本方針」（令和 3 年 9 月 2 日薬事・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記載されているが、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、一般試験法から参照赤外吸収スペクトルまでの改正をいうこと。
- 2 一般試験法について、以下のとおりとしたこと。
 - (1) 別紙第 1 の 1 の試験法を新たに収載した。
 - (2) 別紙第 1 の 2 の試験法を改正した。
 - (3) 別紙第 1 の 3 に掲げる標準品を追加した。
 - (4) 別紙第 1 の 4 に掲げる標準品について削除を行った。
 - (5) 別紙第 1 の 5 に掲げる標準品の製造機関を国立感染症研究所から、別に厚生

労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者へと変更した。

(6) 試薬・試液に関しては、新たに 35 品目を収載し、9 品目を改正した。

(7) クロマトグラフィー用担体／充填剤として、新たに 2 品目を収載した。

3 医薬品各条の主な改正は、以下のとおりであること。

(1) 新規収載した医薬品及び収載されていた医薬品のうち第二追補にて削除した品目は、それぞれ別紙第 2 の 1 及び別紙第 2 の 2 のとおりである。

(2) 改正した医薬品各条は別紙第 2 の 3 のとおりである。

4 参照紫外可視吸収スペクトルについて、以下のとおりとしたこと。

(1) 別紙第 3 のスペクトルを追加した。

5 参照赤外吸収スペクトルについて、以下のとおりとしたこと。

(1) 別紙第 4 の 1 のスペクトルを追加し、別紙第 4 の 2 のスペクトルを削除した。

第 2 参考情報について

1 第二追補の告示に併せ、参考情報について、次のとおりとしたこと。

(1) 新たに作成した参考情報及び作成されていた参考情報のうち第二追補にて廃止したものは、それぞれ別紙第 5 の 1、別紙第 5 の 2 である。

(2) 改正した参考情報は別紙第 5 の 3 のとおりである。

2 参考情報の取扱い

参考情報は、医薬品の品質確保の上で必要な参考事項及び日本薬局方に収載された医薬品に関する参考となる試験法を記載したものであり、日本薬局方に収載された医薬品の適否の判断を示すものではないこと。

第 3 他の医薬品等の規格集等に収載されていた品目の取扱い

日本薬局方外医薬品規格第三部の取扱い

平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」により定められた各条の部のうち、別紙第 6 の 1 に掲げるものを削除すること。

第 4 その他

1 標準品について

第十八改正第二追補において、13 品目の標準品の追加等を行ったところである。一般に、標準品の製造・頒布に当たっては、当該医薬品の製造販売業者及び原薬製造業者等の協力が不可欠である。特に標準品の製造に必要となる原薬の提供に当たっては、後々のロット更新時を含めて、我が国の医薬品の品質を確保するために必

要な公的基準である日本薬局方の趣旨を踏まえ、御協力をお願いしたいこと。

2 経過措置期間について

第二追補に伴い令和7年12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、遅滞なく改正後の基準に改める必要があること。なお、改正後の一般試験法〈2.66〉元素不純物の適用については、令和9年6月30日までに必要な措置を行うこと。

第1 一般試験法

1 新たに収載した一般試験法

(1)	3.07 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法
-----	--------------------------

2 改正した一般試験法

(1)	2.03 薄層クロマトグラフィー	(2)	2.46 残留溶媒
(3)	2.66 元素不純物	(4)	3.01 かさ密度測定法
(5)	4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法	(6)	5.01 生薬試験法
(7)	9.01 標準品	(8)	9.41 試薬・試液
(9)	9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤	(10)	9.62 計量器・用器

3 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	アリピプラゾール標準品	(2)	システム適合性試験用アリピプラゾール N-オキシド標準品
(3)	オキサリプラチン標準品	(4)	純度試験用オキサリプラチン類縁物質 B 二硝酸塩標準品
(5)	ゴセレリン酢酸塩標準品	(6)	システム適合性試験用ゴセレリン酢酸塩類縁物質標準品
(7)	残留溶媒クラス 2D 標準品	(8)	残留溶媒クラス 2E 標準品
(9)	トルバプタン標準品	(10)	フェブキシソタット標準品
(11)	システム適合性試験用フェブキシソタット類縁物質 A 標準品	(12)	システム適合性試験用フェブキシソタット類縁物質 B 標準品
(13)	ロルノキシカム標準品		

4 削除を行った標準品

(1)	アンレキサノクス標準品	(2)	セファドロキシル標準品
(3)	トルブタミド標準品		

5 国立感染症研究所から、別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品へと変更した標準品

(1)	セフォゾプラン塩酸塩標準品	(2)	セフォペラゾン標準品
(3)	セフカペンピボキシル塩酸塩標準品	(4)	セフジトレンピボキシル標準品
(5)	セフトジジム標準品	(6)	セフポドキシムプロキセチル標準品

第2 医薬品各条

1 新規収載した医薬品

(1) アリピプラゾール	(2) オキサリプラチン
(3) オキサリプラチン注射液	(4) ゲフィチニブ錠
(5) ゴセレリン酢酸塩	(6) 炭酸リチウム錠
(7) トルバプタン	(8) トルバプタン錠
(9) フェブキソスタット	(10) フェブキソスタット錠
(11) ロルノキシカム	(12) ロルノキシカム錠
(13) 辛夷清肺湯エキス	

2 削除した医薬品

(1) アンレキサノクス	(2) アンレキサノクス錠
(3) セファドロキシル	(4) セファドロキシルカプセル
(5) シロップ用セファドロキシル	(6) トルブタミド
(7) トルブタミド錠	

3 改正した医薬品

(1) 亜硫酸水素ナトリウム	(2) 乾燥亜硫酸ナトリウム
(3) エデト酸ナトリウム水和物	(4) カルメロースカルシウム
(5) グリセリン	(6) 濃グリセリン
(7) クリンダマイシンリン酸エステル	(8) クロニジン塩酸塩
(9) 軽質無水ケイ酸	(10) ケイ酸マグネシウム
(11) シクロホスファミド水和物	(12) シチコリン
(13) ステアリン酸カルシウム	(14) ステアリン酸ポリオキシシル 40
(15) ステアリン酸マグネシウム	(16) ソルビタンセスキオレイン酸エステル
(17) タルク	(18) 乾燥炭酸ナトリウム
(19) 炭酸ナトリウム水和物	(20) デキストラン 70
(21) テセロイキン(遺伝子組換え)	(22) 白糖
(23) パラフィン	(24) 流動パラフィン
(25) 軽質流動パラフィン	(26) 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
(27) ヒプロメロース	(28) ピロ亜硫酸ナトリウム
(29) ブドウ糖	(30) プロピレングリコール
(31) ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	(32) ポリスチレンスルホン酸ナトリウム
(33) メグルミン	(34) メチルセルロース
(35) モノステアリン酸アルミニウム	(36) ヨウ化ナトリウム
(37) ロキソプロフェンナトリウム水和物	(38) アマチャ

(39)	インチンコウ	(40)	インヨウカク
(41)	ウヤク	(42)	ウワウルシ
(43)	オウセイ	(44)	ガイヨウ
(45)	カッコウ	(46)	カッコン
(47)	キクカ	(48)	クコシ
(49)	ゲンチアナ	(50)	ゲンチアナ末
(51)	牛車腎気丸エキス	(52)	ゴミシ
(53)	サンシュユ	(54)	ジオウ
(55)	ショウズク	(56)	シンギ
(57)	真武湯エキス	(58)	センナ
(59)	ソボク	(60)	ソヨウ
(61)	ダイオウ	(62)	ダイオウ末
(63)	タイソウ	(64)	タンジン
(65)	チョウトウコウ	(66)	チンピ
(67)	テンモンドウ	(68)	当帰芍薬散エキス
(69)	トウジン	(70)	ニクズク
(71)	ニンドウ	(72)	バクモンドウ
(73)	八味地黄丸エキス	(74)	ハッカ
(75)	ビワヨウ	(76)	ブシ
(77)	ベラドンナエキス	(78)	防己黄耆湯エキス
(79)	ボクソク	(80)	ホミカエキス
(81)	ホミカエキス散	(82)	ホミカチンキ
(83)	マクリ	(84)	モクツウ
(85)	ヤクモソウ	(86)	ヨクイニン
(87)	ヨクイニン末	(88)	抑肝散加陳皮半夏エキス
(89)	レンニク	(90)	ロートエキス
(91)	ロートエキス散	(92)	ロートエキス・アネスタミン散
(93)	ロートエキス・カーボン散	(94)	複方ロートエキス・ジアスターゼ散
(95)	ローヤルゼリー		

第3 新規収載した参照紫外可視吸収スペクトル

(1)	アリピプラゾール	(2)	オキサリプラチン
(3)	トルバプタン	(4)	フェブキシostat
(5)	ロルノキシカム		

第4 参照赤外吸収スペクトル

1 新規収載した参照赤外吸収スペクトル

(1)	アリピプラゾール	(2)	エデト酸ナトリウム水和物
(3)	オキサリプラチン	(4)	シクロホスファミド水和物
(5)	トルバプタン	(6)	フェブキシソスタット
(7)	ロルノキシカム		

2 削除した参照赤外吸収スペクトル

(1)	クリンダマイシンリン酸エステル
-----	-----------------

第5 参考情報

1 新たに作成した参考情報

(1)	原子間力顕微鏡によるナノ粒子のサイズ及び形態解析法〈G1-9-182〉	(2)	日本薬局方における秤量の考え方〈G1-6-182〉
(3)	はかり(天秤)の校正、点検と分銅〈G1-7-182〉	(4)	はかり(天秤)の設置環境, 基本的な取扱い方法と秤量時の留意点〈G1-8-182〉
(5)	フローサイトメトリー〈G3-16-182〉	(6)	フローイメージング法によるバイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)原薬/製剤中の不溶性微粒子の評価法〈G3-17-182〉

2 廃止した参考情報

(1)	動的光散乱法による液体中の粒子径測定法〈G2-4-161〉
-----	-------------------------------

3 改正した参考情報

(1)	固体又は粉体の密度〈G2-1-182〉	(2)	粉体の流動性〈G2-3-182〉
(3)	ペプチドマップ法〈G3-3-182〉	(4)	日本薬局方収載生薬の学名表記について〈G5-1-182〉
(5)	生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー〈G5-3-182〉		

第6 他の医薬品等の規格集等に収載されていた品目の取扱い

日本薬局方外医薬品規格第三部から削除した各条

(1)	炭酸リチウム錠
-----	---------

医薬審発 0628 第 4 号
令和 6 年 6 月 28 日

公益社団法人日本薬剤師会 会長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

第十八改正日本薬局方第二追補の制定に伴う
医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長あて通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。



医薬薬審発 0628 第 2 号
令和 6 年 6 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

第十八改正日本薬局方第二追補の制定に伴う
医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

令和 6 年 6 月 28 日厚生労働省告示第 238 号をもって「日本薬局方の一部を改正する件」（第十八改正日本薬局方第二追補、以下「第二追補」という。）が告示され、「第十八改正日本薬局方第二追補の制定等について」（令和 6 年 6 月 28 日医薬発 0628 第 7 号厚生労働省医薬局長通知、以下「局長通知」という。）により、この改正の要点等が示されたところです。

今般、これに関する医薬品製造販売承認申請等の取扱いを下記のとおりとするので、御了知の上、貴管下関係業者に周知をよろしく御配慮願います。

記

1. 新規収載品目の取扱い

局長通知第 1 の 3（1）（別紙第 2 の 1）に示す第二追補で新たに収載された品目については、令和 7 年 12 月 31 日までは、なお従前の例によることができる。一方、令和 8 年 1 月 1 日以降に第二追補で定める基準に適合しないものは、日本薬局方医薬品として製造販売又は販売することは認められないので、次の点に留意するとともに遅滞なく手続きを行わせること。

- （1）第二追補で定める基準に適合させるため、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（以下「法」という。）第 14 条第 1 項に基づく承認を受けている品目について、承認事項を改める場合の取扱い

- ① 「規格及び試験方法」欄のみを改める場合の取扱い

法第 14 条第 16 項の規定に基づく承認事項の軽微変更に係る届出（以下「軽微変更届出」という。）を行わせること。その際、軽微変更届出書の「備考」欄に「令和 6 年 6 月 28 日医薬審発 0628 第 2 号「第十八改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。

また、「規格及び試験方法」欄に既に規定している純度試験等については、同等の管理が可能であるか確認した上で必要に応じて当該規格及び試験方法を第二追補で定める基準に加えて設定すること。

なお、今回、設定しないと判断した場合、法第 14 条第 15 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）を別途行う機会に、その審査等の中で規格の設定を不要と判断した根拠データの提出を求めることがあるため、当該データを適切に保存しておくこと。

② 「成分及び分量又は本質」欄（有効成分は除く）の変更が伴う場合
一変申請を以下の点に留意し、行わせること。

ア. 原則として当該品目に係る医薬品製造販売承認書の写しを添付し、さらに、平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表 1 のロの 3 の資料が必要となるほか、必要に応じ、同通知の別表 1 のハの 3 又はホの 5 の資料を添付すること。

イ. 一変申請書の変更する欄及び「備考」欄の記載は、昭和 55 年 10 月 9 日薬審第 1462 号厚生省薬務局審査課長・生物製剤課長通知「日本薬局方医薬品の製造又は輸入の承認・許可申請の取扱いについて」の別記「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」に準拠し、「備考」欄には、「十八局第二追補新規収載品目に係る変更申請である」旨を併せて記載すること。

ウ. 一変申請については、令和 7 年 12 月 31 日までに必要な措置を円滑に講じることができるよう迅速な処理を行うこととしている。市場流通品の調整などで迅速な処理が必要な品目については、原則として、一変承認が完了するよう必要な措置を令和 7 年 6 月 30 日までに行うこと。当該申請書にあつては、「備考」欄に迅速処理を希望する旨及び FD 申請の場合にあつては、優先審査コードとして「19124」の記録を記載すること。また、市場流通品の調整にはある程度の時

間を要することから、告示後できるだけ速やかに調整を開始すること。

エ. 一変申請書の右肩に「局新規」（「局」に○（マル）を付ける）の表示を朱書きすること。

③ 「製造方法」欄の変更が伴う場合の取扱い

一変申請又は軽微変更届出を行わせること。一変申請に当たっては1.

(1) ②ア.～エ.に準ずることとし、軽微変更届出に当たっては軽微変更届出書の「備考」欄に「令和6年6月28日医薬薬審発0628第2号「第十八改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。

2. 削除品目の取扱い

局長通知第1の3(1)(別紙第2の2)に示す削除品目については、令和6年6月28日以降は、日本薬局方医薬品として製造販売又は販売することは認められないこと。ただし、改正前の日本薬局方に収められていた医薬品であって、令和6年6月28日において法第14条第1項による承認を受けているものについては、令和7年12月31日までは日本薬局方医薬品として製造販売又は販売することは認められること。

3. 改正品目の取扱い

局長通知第1の3(2)(別紙第2の3及び4)に示す品目について第二追補により、その基準が改正前の日本薬局方(以下「旧薬局方」という。)と異なるものとなった医薬品については、令和7年12月31日までは、第二追補で定めるものとみなすことができるものとする。一方、令和8年1月1日以降は旧薬局方の基準により日本薬局方医薬品として製造販売又は販売することは認められないので、次の点に留意するとともに遅滞なく手続きを行わせること。

(1) 第二追補で定める基準に適合させるため、製剤に係る承認事項を改める場合の取扱い

① 「成分及び分量又は本質」欄(有効成分は除く)又は「製造方法」欄の変更が伴う場合の取扱い

上記1.(1)②及び③に準ずることとする。

② 一変申請を行う際の手続き

「備考」欄には、「十八局第二追補継続収載品目に係る変更申請である」旨を併せて記載すること。また、一変申請書の右肩に「局改正」(「局」

に○（マル）を付ける）の表示を朱書きすること。

(2) 改正品目のうち、医薬品（成分）に係る取扱い

- ① 当該医薬品（成分）の規格を第二追補で定める基準に適合させるに伴い、製剤の承認内容を変更する場合

一変申請又は軽微変更届出を行わせること。なお、一変申請の際は、「備考」欄には、「十八局第二追補継続収載品目に係る変更申請である」旨を併せて記載すること。また、一変申請書の右肩に「局改正」（「局」に○（マル）を付ける）の表示を朱書きすること。

- ② 「カルメロースカルシウム」について

当該品目については、医薬品各条の純度試験（3）硫酸塩で「製造工程において硫酸が使用される場合に適用する。」としたところである。令和6年7月1日以降に新規に承認申請を行う医薬品及び医薬部外品において、製造工程における硫酸の使用の有無について、「成分及び分量又は本質」のテキスト欄に、その旨を記載すること。既承認の医薬品及び医薬部外品については、当該追記を行う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記載することで差し支えないこと。なお、硫酸の使用の有無を変更する場合には、別途、一変申請を行うこと。

4. 新規収載医薬品（成分）を含有する既承認の医薬品、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）（製剤（ただし、第二追補に収載されている製剤は除く））の取扱いについて（下記5.を除く。）

- (1) 「成分及び分量又は本質」欄の規格を日本薬局方に改めるのみの場合

当欄の当該医薬品（成分）の規格を日本薬局方に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こと。

なお、「規格及び試験方法」欄に既に規定している純度試験等の取扱いは、上記1.（1）①に準ずることとする。

- (2) 当該医薬品（成分）の日本薬局方収載に伴い、製剤の承認内容を変更する必要がある場合（ただし、上記（1）に該当する部分は除く。）

当該医薬品（成分）の規格を日本薬局方で定める基準に適合させるに伴い、製剤の承認内容を変更する場合は、一変申請又は軽微変更届出を行うこと。

- (3) 漢方処方エキスを含有する医薬品について

第二追補においては、「辛夷清肺湯エキス」の漢方処方エキスを収載したところであるが、この漢方処方エキスを含有する医薬品等の取扱いについては、上記4.（1）、（2）に準ずる他、以下のとおりとすること。

① 添付文書又は容器若しくは被包に配合生薬の1日量当たりの配合量を表示すること。

② 一般用医薬品の取扱いについて

ア. 第二追補の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲であり、かつ、満量処方の場合

医療用医薬品と同様の取扱いとする。

イ. 第二追補の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲であり、かつ、満量処方でない場合

「成分及び分量又は本質」欄の漢方処方エキス成分名は、漢方処方エキス名の後に処方量を（ ）を付して記載する変更を行うための軽微変更届出を行わせること。この場合、規格は日局とせず、別紙規格とすること。なお、販売名については変更する必要はないこと。また、満量処方に変更する場合については、新規承認申請を行わせること。

ウ. 第二追補の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲外である場合

「成分及び分量又は本質」欄の漢方処方エキス成分名は、漢方処方エキス名の後に出典名及び満量処方でない場合はその処方量を（ ）を付して記載する変更を行うための軽微変更届出を行わせること。この場合、規格は日局とせず、別紙規格とすること。なお、販売名については変更する必要はないこと。

また、第二追補に規定されている生薬の種類及び配合量に変更する場合については、新規承認申請を行わせること。

5. 新規収載医薬品（成分）を含有する医薬品等又は新規収載された医薬品（製剤）のうち、第二追補において、当該医薬品各条に「別に規定する」と規定した品目等に係る取扱い

現承認書上、当該規格項目が設定されている場合には、軽微変更届出にて日本薬局方による旨の記載へ変更する際に、既に設定されている内容もそのまま併せて記載すること。

一方、承認書上、当該規格項目が設定されていない場合には、設定について

適切に検討し、新たに設定を要する場合には、日本薬局方による旨の記載への変更及び当該規格項目の設定をするための一変申請を行うこと。なお、設定しないと判断した場合、次の一変申請の審査等の際に規格の設定を不要と判断した根拠データの提出を求めることがあるため、当該データを適切に保存しておくこと。

また、日本薬局方外医薬品規格によるものとしていた場合も同様とすること。

6. 承認事項の一部において日本薬局方による旨を記載して承認された医薬品等の取扱い

- (1) 「成分及び分量又は本質」欄で、配合成分の規格（の一部）を日本薬局方による旨を記載して承認された医薬品等及び「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載の上、承認された医薬品等

令和7年12月31日まではなお従前の例によることができるが、令和8年1月1日以降は改正後の基準によるものであること。

- (2) 「規格及び試験方法」欄で試験法の一部について日本薬局方の一般試験法又は製剤総則で定める試験法による旨を記載して承認された医薬品等であって、日本薬局方に収められていないもの

試験法については、承認当時の日本薬局方に定める試験法によって行うものとする。

なお、承認事項の一部（有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等）を改めないと第二追補で定める試験法に適合しない製品であって、第二追補で定める試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものには、第二追補で定める試験法に適合させるため、一変申請又は軽微変更届出を行うよう指導すること。

7. 原薬等登録原簿（以下「MF」という。）に係る取扱いについて

法第80条の6第1項の規定に基づき、医薬品原薬等についてはMFに、その原薬等の名称等について登録を受けることができるとしているところである。第二追補において新規に収載された品目及び、基準の改められた品目に係る取扱いについては、上記1.～6.と同様の取扱いとすること。ただし、「一変申請」は「変更登録申請」に読み替えること。

8. 一般試験法に係る取扱いについて

(1) 一般試験法〈2.66〉元素不純物の取扱いについて

「第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」（令和3年6月7日薬生薬審発0607第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び「第十八改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」（令和4年12月12日薬生薬審発1212第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により、令和6年7月1日以降は通則34に基づく元素不純物の管理が求められる。なお、令和9年6月30日までは改正後の一般試験法〈2.66〉元素不純物の基準によらず、旧薬局方で定める基準によることができるが、令和9年7月1日以降は改正後の基準によるものであること。

(2) 一般試験法〈9.62〉計量器・用器の取扱いについて

はかり（天秤）の性能に関する要件（繰返し性及び正確さ（真度））の確認は、「点検」において実施され、はかり（天秤）使用者に求められるものである。第二追補においては、最小計量値は定義されたものの、最小計量値以下のはかり取りを行うことは認められる。使用者には、試験の目的に応じた性能を有する天秤の使用が期待される。

9. その他留意事項等

(1) 医薬品各条に規定する製剤の試験方法について

係る記載は、標準的な試験方法を示したものである。添加剤が測定結果に影響を与え、係る試験の実施が科学的に困難である場合には、その妥当性を示せることを前提として、規定法に代わる試験法を承認書に規定することは許容される。なお、既に同内容にて承認を取得している場合には当該試験方法を申請書に記載しておくことで差し支えない。

