

薬食審査発 1102 第 4 号
平成 21 年 11 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



第十六改正日本薬局方における製剤総則の改正に伴う
販売名の影響の調査について（依頼）

現行の日本薬局方（以下「局方」という。）については、第十六改正日本薬局方（以下、「16局」という。）の平成23年4月施行に向け検討を行っており、本年3月には製剤総則の全面改正について独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）を通じて意見募集を行いました。

同改正案では、顆粒剤及びクリーム剤の定義を見直すことから、一部の局方収載医薬品（製剤）の販売名については所要の措置を講じることが必要となります。

つきましては、下記により製造販売業者において販売名への影響の有無について確認を行い、機構あて FAX にて回答するよう、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

記

1. 局方収載医薬品（製剤）の販売名への影響について

- (1) 局方の製剤総則において、「散剤」及び「顆粒剤」は、粒度の違いによって規定されるものであるが、16局では造粒の有無によるものとする予定である。これにより、現在散剤として表記される局方収載医薬品（製剤）の一部は、16局によると顆粒剤（又は細粒剤）へと変更されることとなる。したがって、局方の医薬品各条において散剤として収載されている医薬品（製剤）



のうち、造粒して製しているもので販売名が「〇〇散」であるものは、16局では新たに顆粒剤（又は細粒剤）として収載される。

例 クロルジアゼポキシド散

→（造粒して製していれば）クロルジアゼポキシド細粒を追加収載

- (2) 局方の製剤総則において、「クリーム剤」は「軟膏剤」に包含されていたが、16局では乳化して製したものは、「軟膏剤」から独立し「クリーム剤」に分類される予定である。したがって、局方の医薬品各条において軟膏剤として収載されている医薬品（製剤）のうち、乳化して製しているもので販売名が「〇〇軟膏」であるものは、16局では新たにクリーム剤として収載される。

例 イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏

→（乳化して製していれば）イオウ・サリチル酸・チアントールクリームを追加収載

なお、本年3月に機構で意見を募集した改正案については、以下の機構ホームページに掲載されております。

「日本薬局方製剤総則に関する改正原案へのご意見の募集について」

(http://www.pmda.go.jp/public/pubcome_200904gr.html)

2. 調査方法・記載事項

- (1) 局方の医薬品各条において、散剤（細粒剤を含む）として収載される医薬品（製剤）のうち、造粒して製しているもので販売名が「〇〇散」であるものについて、別紙様式1に所要の事項を記入し提出すること。

- (2) 局方の医薬品各条において、軟膏剤として収載される医薬品（製剤）のうち、乳化して製しているもので販売名が「〇〇軟膏」であるものについて、別紙様式2に所要の事項を記入し提出すること。

なお、吸水軟膏、親水軟膏については、提出は不要である。

- (3) 別紙様式1及び2のうち、「剤形」欄へは、現在の定義に基づく剤形を記載すること。

3. 提出方法

別紙様式1又は別紙様式2をファクシミリにて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部基準課あて提出すること。

FAX : 03-3506-9440

4. 本件に関する問合せ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部基準課

製剤総則改正案担当 大木、濱本

FAX : 03-3506-9440 TEL 03-3506-9431

電子メール : std-jphp@pmda.go.jp

5. 回答期限

平成 21 年 11 月 30 日

医薬品医療機器総合機構
品質管理部基準課 あて

製剤総則（散剤）回答票

局方名	
販売名	
剤形	
造粒の有無	有 ・ 無
製造工程の概略	
粒度に関する規定	
法人名	
部署名	
担当者名	
電話番号	
その他ご意見等	

(記入例)

別紙様式 1

FAX 03-3506-9440

医薬品医療機器総合機構
品質管理部基準課 あて

製剤総則（散剤）回答票

局方名	〇〇〇散
販売名	△△△散
剤形	散剤
造粒の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ <input type="radio"/> 無
製造工程の概略	有効成分及び賦形剤などを流動層造粒機に入れ、混合した後、結合剤溶液を噴霧して造粒し、乾燥する。流動化剤と混合した後、容器に充てんし、包装して製品とする。
粒度に関する規定	製剤の粒度の試験法<6.03>を行うとき、18号ふるいを全量通過し、30号ふるいに残留するものは全量の5%以下である。
法人名	
部署名	
担当者名	
電話番号	
その他ご意見等	

医薬品医療機器総合機構
品質管理部基準課 あて

製剤総則（軟膏剤）回答票

局方名	
販売名	
剤形	
乳化の有無	有 ・ 無
乳化の場合、水中油型・ 油中水型の区別	水中油型・油中水型
製造工程の概略	
製剤特性に関する規定 の有無と概略	
法人名	
部署名	
担当者名	
電話番号	
その他ご意見等	

記入例

別紙様式 2

FAX 03-3506-9440

医薬品医療機器総合機構
品質管理部基準課 あて

製剤総則（軟膏剤）回答票

局方名	〇〇〇軟膏
販売名	△△△軟膏
剤形	軟膏剤
乳化の有無	有 <input checked="" type="radio"/> ・ 無 <input type="radio"/>
乳化の場合、水中油型・油中水型の区別	水中油型 <input type="radio"/> ・ 油中水型 <input checked="" type="radio"/>
製造工程の概略	有効成分、ワセリン、乳化剤を混合して油相成分とし、別に乳化剤、精製水を混合して水相成分とし、それぞれ加温し、両者を合わせて全体が均質になるまでかき混ぜて乳化する。容器に充てんし、包装して製品とする。
製剤特性に関する規定の有無と概略	粘性などの規定があれば、記載する。
法人名	
部署名	
担当者名	
電話番号	
その他ご意見等	