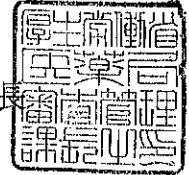


医薬審発第574号  
平成13年5月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長



### 日本薬局方における薬局方の国際調和における合意事項の取扱いについて

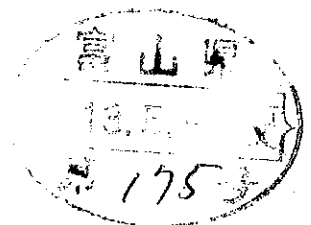
近年、優れた新医薬品の地球的規模での研究開発の促進と患者への迅速な提供を図るため、承認審査資料の国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。

このような要請に応えるため、日・米・EU三極ハーモナイゼーション国際会議（ICH）が組織され、品質、安全性及び有効性の3分野でハーモナイゼーションの推進を図るための活動がなされ、これと連携し、薬局方についても、日・米・欧州三薬局方における薬局方検討会議（以下「PDG」という。）（別紙1参照）において、国際整合性の確保の観点から検討がなされている。

これらの検討を踏まえ、「日本薬局方」（平成13年3月厚生労働省告示第111号）（以下「第十四改正日本薬局方」という。）においては、PDGにおいて三薬局方で合意に達した試験法等（以下「合意事項」という。）を反映したところであるが、今般、日本薬局方における薬局方の国際調和における合意事項の取扱いを下記のとおりとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知徹底方願います。

#### 記

1. 日・米・欧州三薬局方における合意事項の内容は、第十四改正日本薬局方の参考情報「8 第十四改正日本薬局方における国際調和」（以下「参考情報8」という。）の表中「薬局方調和事項」の欄に示すものであり、合意事項を反映した第十四改正日本薬局方の項目名等は同表中の「第十四改正日本薬局方」の欄に示すとおりであること（別紙2参照）。
2. 参考情報8の表中「第十四改正日本薬局方」の欄に示す事項について、欧州薬局方（以下「Ph. Eur.」という。）又は米国薬局方（以下「USP」という。）において既



に合意事項が当該局方に反映されている場合にあっては、Ph. Eur. 又はUSPを日本薬局方と同等とみなすことができること。なお、これに伴いPh. Eur. 又はUSPに基づき実施された試験成績に関する資料等の製造（輸入）承認申請上の取扱い等については、別途、連絡することとしていること。

## 別紙 1

### PDG : Pharmacopoeial Discussion Group (薬局方検討会議)

薬局方に関し、規格基準の調和による三極間の医薬品品質の確保を目的に、1990年2月に日米欧の薬局方が会合し組織された。

本会議におけるハーモナイゼーションの具体的な目標は、各薬局方の考え方、規格基準、各条規格、分析方法、許容基準を一致させることで、原則、半年毎に会合を行っている。また、薬局方調和の方針、手順、調和項目の選定等薬局方調和の推進に必要な事項を協議するとともに、調和項目別の調和進捗状況を確認し、より効率的な薬局方調和の推進を図っている。

別紙 2

第十四改正日本薬局方抜粋「8. 第十四改正日本薬局方における国際調和」

日本薬局方がヨーロッパ薬局方 (The European Pharmacopoeia, Ph.Eur.) 及び米国薬局方 (The United States Pharmacopoeia, USP) と調和合意した事項の第十四改正日本薬局方への反映状況は次のとおりである。

薬局方調和事項の欄には薬局方調和合意文書の調和事項を、第十四改正日本薬局方の欄には調和合意を反映した第十四改正日本薬局方の項目名等を記載する。備考欄には、第十四改正日本薬局方の調和合意事項との差違等を必要に応じて記載する。

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Bacterial Endotoxin Test	エンドトキシン試験法	
Apparatus	器具	
Preparation of Standard	エンドトキシン標準原液の調製	
Endotoxin Stock solution		
Preparation of Standard	エンドトキシン標準溶液の調製	
Endotoxin solution		
Preparation of sample solutions	試料溶液の調製	
Determination of Maximum Valid Dilution	最大有効希釈倍数の求め方	
Gel-clot technique	ゲル化法	
(1) Preparatory testing	(1) 予備試験	
(2) Limit test	(2) 限度試験法	
(3) Assay	(3) 定量試験法	
Photometric techniques	光学的測定法	
(1) Turbidimetric technique	(1) 比濁法	
(2) Chromogenic technique	(2) 比色法	
(3) Preparatory testing	(3) 予備試験	
(4) Assay	(4) 定量	
Reagents, Test Solutions	試薬・試液	
Amebocyte lysate	ライセート試薬	
Lysate TS	ライセート試液	
Water for bacterial endotoxins test (BET)	エンドトキシン試験用水	

注：エンドトキシン規格値の設定方法については、三極間で調和しているが、第十四改正日本薬局方の参考情報「エンドトキシン規格値の設定」では、最大投与量の算出に、成人の平均体重 60 kg を用いている。