

薬生薬審発 0903 第 1 号
令和元年 9 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

日本薬局方外生薬規格 2018 の一部改正について

日本薬局方（平成 28 年厚生労働省告示第 64 号）に記載されていない生薬については、平成 30 年 12 月 14 日付け薬生薬審発 1214 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「日本薬局方外生薬規格 2018 について」の別添「日本薬局方外生薬規格 2018」（以下「局外生規 2018」という。）として示しているところです。

今般、「日本薬局方の一部を改正する件」（令和元年厚生労働省告示第 49 号。以下「改正告示」という。）により日本薬局方が改正されたこと等を踏まえ、局外生規 2018 を別添のとおり改正します。

については、下記の事項に留意の上、貴管下関係業者に対し周知及び指導方お願いします。

記

1 局外生規 2018 の一部改正の要旨について

(1) 改正告示の公布に伴い、医薬品各条の次の品目の規格を改める。

①ゴオウ末

(2) 上記の改正と併せて、医薬品各条の次の品目の規格を訂正する。

①ケイシ

②セキショウコン

③センタイ

④メリロートエキス

⑤ロクジョウ



2 医薬品及び医薬部外品の承認申請等について

(1) 規格が改正された生薬の取扱い

- ① 局外生規 2018 に記載されている生薬又は当該生薬を含有した製剤を新規に承認申請するものであって、当該生薬の規格を本通知による改正後の局外生規 2018 (以下「改正規格」という。) とする場合は、「成分及び分量又は本質」欄の規格に「局外生規」と記載し、規格内容は省略すること。なお、令和 3 年 3 月 31 日までは、本通知により改正される前の規格により承認申請することで差し支えないこと。
- ② 局外生規 2018 に記載されている生薬又は当該生薬を含有した製剤のうち、既に承認を取得したものについて、当該生薬の規格を改正規格とする場合は、令和 3 年 3 月 31 日までは、従前の例によることができるものとするが、令和 3 年 4 月 1 日以降は改正規格によるものとする。なお、本通知により改正される前の規格とするものについては、軽微変更届出により、「成分及び分量又は本質」欄の規格を「別紙規格」とし、その規格及び試験方法を本通知により改正される前の局外生規 2018 の内容とする変更を行うこと。

(2) 承認事項の一部を局外生規による旨記載して承認された医薬品及び医薬部外品の取扱い

- ① 「規格及び試験方法」欄で「局外生規による」旨を記載されたものについては、令和 3 年 3 月 31 日までは本通知により改正される前の局外生規 2018 の規格によるものとみなすが、令和 3 年 4 月 1 日以降は改正規格によるものであること。

(3) その他留意事項等について

- ① 軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「令和元年 9 月 3 日付け薬生薬審発 0903 第 1 号「日本薬局方外生薬規格 2018 の一部改正について」による届出」と記載すること。

「日本薬局方外生薬規格 2018 について」（平成 30 年 12 月 14 日付け薬生薬審発 1214 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）の一部を次のように改正する。

医薬品各条の部 ケイシの条確認試験の項を次のように改める。

ケイシ

確認試験 本品の粉末 2.0 g にジエチルエーテル 10 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(2 : 1)を展開溶媒として約 7 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、 R_f 値 0.4 付近にスポットを認める。このスポットは、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき、黄橙色を呈する。

医薬品各条の部 ゴオウ末の条基原の項を次のように改める。

ゴオウ末

本品は日局ゴオウを粉末としたものである。
本品の定量の規格は、日局ゴオウの規格を準用する。

同条酸不溶性灰分の項の次に次を加える。

定量法 日局ゴオウの定量法を準用する。

同条成分含量の項を削る。

医薬品各条の部 セキショウコンの条生薬の性状の項を次のように改める。

セキショウコン

生薬の性状 本品はやや扁平なひも状を呈し、長さ 10 ～ 20 cm、径 0.3 ～ 1.0 cm、僅かに湾曲して、しばしば分枝する。外面は淡黄褐色～黄赤色を呈し、多数の節があり、三角形の葉の跡が左右交互に配列する。節にはしばしば毛状となったりん片葉の跡があり、節間には縦じわがある。下面には根の跡があり、ときには残存する短い根がある。質は堅く、折りやすい。折面は繊維性で、淡黄褐色～灰白色を呈する。

本品は特異な芳香があり、味は清涼で、やや辛く、僅かに麻痺性である。

医薬品各条の部 センタイの条生薬の性状の項を次のように改める。

センタイ

生薬の性状 本品は長楕円体、中空で、頭部、胸部、腹部からなり、長さ 3 ～ 4 cm、幅 1.3 ～ 2 cm、外面は淡黄褐色、半透明で光沢がある。頭部には前方に半球形の頭、楕円形の頭楯、それにつづく針形の口吻、両側に偏球形の透明な複眼がある。糸状の 1 対の触角があり、しばしば脱落している。胸部は背面が縦裂し、内部には白色の繊維状のものがあり、側面の両側の 2 対の羽は長さ約 1.5 cm 及び約 0.5 cm である。腹面には 3 対の足があり、前脚は肥大した鎌状であり、中脚と後脚は細長い。腹部の背面は 9 環節からなり、腹面の中央部は長三角形で階段状の凹凸がある。質は軽く、膜質で破碎しやすい。

本品はにおい及び味がほとんどない。

医薬品各条の部 メリロートエキスの条定量法の項を次のように改める。

メリロートエキス

定量法 本品約 1.0 g を精密に量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて溶かし、更に水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用クマリン約 15 mg を精密に量り、水/メタノール混液(1:1)に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のクマリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

クマリンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

M_S : 定量用クマリンの秤取量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 273 nm)

カラム : 内径 4 ~ 6 mm, 長さ 15 ~ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

移動相 : 水 / アセトニトリル / 酢酸(100)混液(750 : 250 : 1)

流量 : クマリンの保持時間が約 12 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, クマリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 5000 段以上, 1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, クマリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

医薬品各条の部 ロクジョウの条乾燥減量の項を次のように改める。

ロクジョウ

乾燥減量 (5.01) 15.0% 以下(6 時間)。