

医薬薬審発 0424 第 1 号

医薬監麻発 0424 第 2 号

令和 8 年 4 月 24 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 ）

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長

（ 公 印 省 略 ）

日本薬局方に収められている医薬品に係る取扱いの見直しについて

日本薬局方に収められている医薬品については、これまで、その承認に際して日本薬局方への適合を必須としていましたが、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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）による改正後の医薬品、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。以下「改正後の薬機法」という。）第 56 条の規定に基づき、令和 8 年 5 月 1 日以降は、日本薬局方に適合していることを原則としつつも、安定供給上の対応の必要性及び科学的に妥当な理由がある場合であって、かつ、性状及び品質が適正なものと認められる場合には個別に承認することを可能としたところです。

今般、同規定に係る解釈や取扱いにおける留意事項について、下記のとおりお示ししますので、御了知いただくとともに、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

記

1. 対象について

（1）対象となる医薬品は、原薬又は製剤として日本薬局方に収められている医薬品であって、以下の①及び②を満たすものとする。

① 代替となる医薬品の安定供給に支障が生じている又はそのおそれがある

るもの

② 審査を通じて、その性状及び品質が適正なものと認められるもの

(2) (1) ①における「代替となる医薬品の安定供給に支障が生じている又はそのおそれがあるもの」とは、以下のいずれかをいうこと。

① 医薬品製造販売承認申請の場合にあつては、申請する医薬品が承認された際に代替する医薬品において、「医療用医薬品供給状況報告」での状況が「限定出荷」又は「供給停止」となっていること

② 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）の場合にあつては、申請する医薬品において、「医療用医薬品供給状況報告」での状況が「限定出荷」又は「供給停止」となっていること

(3) (1)における「原薬又は製剤」について、当該原薬又は製剤が参照する海外薬局方は、PDG（Pharmacopoeial Discussion Group：薬局方調和国際会議）を通じて、30年以上にわたって日本薬局方との国際調和活動が行われ、また、多くの国において参照薬局方として共通の品質規格に採用されるなど、日本薬局方と並ぶ品質規格書である米国薬局方・国民医薬品集（以下「USP-NF」）という。）又は欧州薬局方（以下「EP」という。）とすること。

2. 審査等について

(1) 審査は、日本薬局方と該当する USP-NF 又は EP の規格及び試験方法の相違の程度が、対象となる医薬品の品質等に影響をもたらさないかの観点から行われるものであり、品質等に影響をもたらさないものと考えられる事例としては、例えば以下が想定されること。

- ・含量規格が同水準であること
- ・不純物管理が同水準であること
- ・確認試験の基準が同等以上であること（例えば、赤外吸収スペクトルの相違において、USP-NF 又は EP では相違のある吸収帯の原因物質が特定された上で、当該吸収帯が適用除外とされている等）

(2) 申請の際は、原則として以下の資料を添付すること。なお、申請時に②、③及び⑥を添付することが難しい場合には、3.(1)の際にその旨相談すること。

① 日本薬局方と USP-NF 又は EP との相違点についての説明（様式別添）

② 日本薬局方の規格及び試験方法に基づいてこれまでに実施された試験結果（日本薬局方の規格への適否確認を行った際に、適合しないロットの割合が分かる資料を含む）

- ③ USP-NF 又は EP の規格及び試験方法に基づいて実施された試験結果（試験方法の妥当性確認結果を含む）
- ④ 日本薬局方と該当する USP-NF 又は EP の規格及び試験方法の相違の程度が、医薬品の品質等に影響をもたらさないものと考えられる根拠の説明資料（例：USP-NF 又は EP 適合原薬が、これまで海外にて品質、安全性等に問題なく広く利用されていることが分かる説明資料）
- ⑤ 一変申請の場合にあつては、現在の原薬の在庫状況及び消尽見込みが分かる資料
- ⑥ 一変申請の場合にあつては、現行製剤との互換使用性に関する資料

3. その他

- (1) 本通知を利用した申請を行おうとする際は、あらかじめ医薬品審査管理課に相談すること。なお、本通知において仕込み量等の変更は想定していないが、製造方法にも変更がある場合は、あわせて医薬品審査管理課に相談すること。
- (2) 国内で承認される医薬品の規格及び試験方法については引き続き日本薬局方への適合が原則であることから、1. (1) ①が解消された後も引き続きその承認を維持しようとする場合には、日本薬局方に適合するよう一変申請を行うこと。なお、引き続き、日本薬局方へ適合しない品目の承認を維持しようとする場合には、当該原薬又は製剤の日本薬局方への収載に係る要望の提出及び原案作成への協力が求められること。また、本通知を利用した申請の添付資料において、いずれの対応を予定しているか説明すること。
- (3) 改正後の薬機法第 50 条第 6 号の規定により直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項について、本通知に基づく承認を受けた医薬品については、有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）の最後に「非日局」と記載すること（例：○○○（非日局）○mg）。

(別添)

項目	規格及び試験方法 (案)	他の公定書 (名称)
日本名		
英名		
日本名別名		
構造式		
分子式及び分子量		
化学名 (CAS番号)		
基原及び含量規定		
製法		
性状		
確認試験		
以下略		

(備考)

1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦又は横とすること。
2. 用紙が2枚以上となる場合は、それぞれの用紙の下に、当該品目名とページ数を記入すること。
3. 他の公定書の名称欄には、例えば米国薬局方など、具体的な名称を記載するとともに、複数の公定書がある場合には、適宜欄を設けること。
4. 試薬・試液も項目の一つとして記載すること。