

日 薬 情 発 第 8 号
令 和 8 年 4 月 10 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)

第十九改正日本薬局方の制定等について

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及び同局医薬品審査管理課長より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。

本日、第十九改正日本薬局方が告示、施行され（令和8年厚生労働省告示第193号）、この改正の要点等及び医薬品製造販売承認申請等の取扱いが示されました。

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8年4月10日付け

1. 第十九改正日本薬局方の制定等について（厚生労働省医薬局長より、医薬発 0410 第3号）
2. 第十九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（同局医薬品審査管理課より、医薬薬審発 0410 第3号）

別添1

医薬発 0410 第 3 号
令和 8 年 4 月 10 日

各関係団体等の長 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

第十九改正日本薬局方の制定等について

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 0410 第 1 号
令和 8 年 4 月 10 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

第十九改正日本薬局方の制定等について

今般、「日本薬局方の全部を改正する件」（令和 8 年厚生労働省告示第 193 号）をもって、第十九改正日本薬局方（以下「薬局方」という。）が本日告示され、同日から施行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 薬局方の全部改正の要点等について

今回の薬局方の全部改正（以下「第十九改正」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、通則から参照赤外吸収スペクトルまでの改正をいうこと。

2 通則について、以下のとおりとしたこと。

- (1) 8の条において、用いる原子量を2021年国際原子量表によるものとし、2021年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は2007年国際原子量表によるものとした。
- (2) 39の条において、「精密に量る」場合、その-10%の範囲の採取により有効数字の桁数が少なくなる場合には、±10%の範囲で要求される有効数字の桁数を維持する方法で採取を行う旨を追加規定した。
- (3) その他記載の整備等を行った。

3 製剤総則の主な改正は、以下のとおりであること。

- (1) [3] 製剤各条「2.3. 口腔用スプレー剤」、「5.1.3. 吸入エアゾール剤」及び「11.3.1. 外用エアゾール剤」の項において、製剤の容器に関する記載を改めた。
- (2) [3] 製剤各条「3.1. 注射剤」の項において、タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法〈6.17〉の引用を削除した。

4 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の試験法を改正した。
- (2) 別紙第1の2の試験法を削除した。
- (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名称変更を行った。
- (5) 別紙第1の5に掲げる標準品の製造機関を国立健康危機管理研究機構から、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16品目を収載し、17品目を改正するほか、8品目を削除した。
- (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。
- (8) その他記載の整備等を行った。

5 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十九改正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。
- (3) 改正した品目のうち、日本名を改正した医薬品各条は別紙第2の4のとおりである。

6 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1のスペクトルを追加した。
- (2) 別紙第3の2のスペクトルを削除した。

7 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た。
- (2) 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 第十九改正の告示に併せ、参考情報について、以下のとおりとしたこと。

- (1) 新たに作成した参考情報は別紙第5の1のとおりである。
- (2) 改正した参考情報は別紙第5の2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記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、日本薬局方に記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

1 以下の通知等により定められた各条の部のうち、第十九改正により名称を変更された日本名を用いたものについては名称変更後の日本名に読替えを行うこと。

- (1) 平成14年9月20日付け医薬発第0920001号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002について」の別添
- (2) 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」
- (3) 平成30年3月29日付け薬生発0329第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品添加物規格2018について」の別添

2 日本薬局方外医薬品規格2002の取扱い

平成 14 年 9 月 20 日付け医薬発第 0920001 号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格 2002 について」の別添により定められた各条の部のうち、別紙第 6 の 1 に掲げるものについて、薬局方への移管に伴い削除すること。

3 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 2 に掲げるものについて、薬局方への移管に伴い削除すること。

第 4 その他

1 標準品について

第十九改正において、11 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

第十九改正に伴い令和 9 年 9 月 30 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に、遅滞なく改正後の基準に改める必要があること。なお、改正後の通則 39 及び一般試験法〈9.62〉計量器・用器の適用については、令和 13 年 3 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こと。

第1 一般試験法

1 改正した一般試験法

(1)	2.00 クロマトグラフィー総論	(2)	2.42 凝固点測定法
(3)	2.46 残留溶媒	(4)	2.53 粘度測定法
(5)	2.56 比重及び密度測定法	(6)	2.57 沸点測定法及び蒸留試験法
(7)	2.60 融点測定法	(8)	2.66 元素不純物
(9)	4.05 微生物限度試験法	(10)	6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法
(11)	6.10 溶出試験法	(12)	6.14 吸入剤の送達量均一性試験法
(13)	7.01 注射剤用ガラス容器試験法	(14)	9.01 標準品
(15)	9.22 標準液	(16)	9.41 試薬・試液
(17)	9.42 クロマトグラフィー用担体 ／充填剤	(18)	9.62 計量器・用器
(19)	9.63 温度計		

2 削除した一般試験法

(1)	6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法
-----	----------------------------

3 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	インドシアニングリーン標準品	(2)	オメプラゾール標準品
(3)	ダパグリフロジンプロピレングリ コール標準品	(4)	システム適合性試験用ダパグリフ ロジン類縁物質 A 標準品
(5)	プレガバリン標準品	(6)	ブロナンセリン標準品
(7)	ペロスピロン塩酸塩標準品	(8)	ミドドリン塩酸塩標準品
(9)	レベチラセタム標準品	(10)	純度試験用レベチラセタム類縁物 質 A 標準品
(11)	システム適合性試験用レベチラセ タム類縁物質 B 標準品		

4 名称変更を行った標準品

	第十九改正での名称		第十八改正での名称
(1)	確認試験用乳糖標準品	←	確認試験用無水乳糖標準品
(2)	確認試験用乳糖水和物標準品	←	確認試験用乳糖標準品

5 国立健康危機管理研究機構から、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)	アズトレオナム標準品	(2)	アモキシシリン標準品
(3)	イミペネム標準品	(4)	カナマイシンー硫酸塩標準品
(5)	ゲンタマイシン硫酸塩標準品	(6)	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム標準品
(7)	バカンピシリン塩酸塩標準品		

第2 医薬品各条

1 新規収載した医薬品

(1)	アスピリン腸溶錠	(2)	アリピプラゾール錠
(3)	インドシアニングリーン	(4)	エソメプラゾールマグネシウム水和物
(5)	エソメプラゾールマグネシウム腸溶カプセル	(6)	カモスタットメシル酸塩錠
(7)	シロップ用L-カルボシステイン	(8)	セレコキシブ錠
(9)	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	(10)	ダパグリフロジンプロピレングリコール錠
(11)	プランルカストカプセル	(12)	シロップ用プランルカスト
(13)	プレガバリン	(14)	プレガバリン口腔内崩壊錠
(15)	プレガバリンカプセル	(16)	ブロナンセリン
(17)	ブロナンセリン錠	(18)	ブロナンセリン散
(19)	ペロスピロン塩酸塩水和物	(20)	ペロスピロン塩酸塩錠
(21)	ミドドリン塩酸塩	(22)	ミドドリン塩酸塩錠
(23)	ミドドリン塩酸塩口腔内崩壊錠	(24)	リマプロスト アルファデクス錠
(25)	レベチラセタム	(26)	レベチラセタム錠
(27)	麻子仁丸エキス		

2 削除した医薬品

(1)	乾燥痘そうワクチン	(2)	フルトプラゼパム
(3)	フルトプラゼパム錠		

3 改正した医薬品

(1)	亜酸化窒素	(2)	アセブトロール塩酸塩
(3)	アゼルニジピン	(4)	アテノロール
(5)	アトルバスタチンカルシウム水和物	(6)	アルガトロバン水和物
(7)	L-アルギニン	(8)	L-アルギニン塩酸塩
(9)	アルプレノロール塩酸塩	(10)	アンピシリン
(11)	L-イソプレナリン塩酸塩	(12)	イソプロピルアンチピリン
(13)	70%一硝酸イソソルビド乳糖末	(14)	イブジラスト
(15)	イプラトロピウム臭化物水和物	(16)	イプリフラボン
(17)	イリノテカン塩酸塩水和物	(18)	イリノテカン塩酸塩注射液
(19)	インデノロール塩酸塩	(20)	エカベトナトリウム水和物
(21)	エリスロマイシン	(22)	エリブリンメシル酸塩
(23)	エンタカポン	(24)	オキシブプロカイン塩酸塩
(25)	オクスプレノロール塩酸塩	(26)	オルシプレナリン硫酸塩
(27)	ガチフロキサシン水和物	(28)	カフェイン
(29)	ガベキサートメシル酸塩	(30)	カベルゴリン
(31)	カモスタットメシル酸塩	(32)	カルテオロール塩酸塩
(33)	クエン酸	(34)	クエン酸水和物
(35)	ケイ酸マグネシウム	(36)	ゲフィチニブ
(37)	酸素	(38)	ジソピラミド
(39)	シタグリプチンリン酸塩水和物	(40)	ジヒドロエルゴトキシニンメシル酸塩
(41)	ジブカイン塩酸塩	(42)	シメチジン
(43)	シロスタゾール	(44)	シロドシン
(45)	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	(46)	ステアリルアルコール
(47)	ステアリン酸	(48)	ステアリン酸カルシウム

(49)	セタノール	(50)	セファゾリンナトリウム
(51)	セフォジジムナトリウム	(52)	セフォテタン
(53)	セレコキシブ	(54)	ゾピクロン
(55)	ダウノルビシン塩酸塩	(56)	窒素
(57)	チモール	(58)	テストステロンエナンチオマー酸エステル
(59)	コムギデンプン	(60)	コメデンプン
(61)	トウモロコシデンプン	(62)	バレイショデンプン
(63)	ドキシフルリジンカプセル	(64)	トリアゾラム
(65)	トリアムシノロンアセトニド	(66)	ドリペネム水和物
(67)	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液	(68)	ナテグリニド
(69)	ナドロール	(70)	ナファモスタットメシル酸塩
(71)	ニセルゴリン	(72)	乳糖
(73)	乳糖水和物	(74)	ニルバジピン
(75)	バカンピシリン塩酸塩	(76)	ビカルタミド
(77)	ビソプロロールフマル酸塩	(78)	ピタバスタチンカルシウム水和物
(79)	ピタバスタチンカルシウム錠	(80)	ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠
(81)	ピンドロール	(82)	フェノフィブラート
(83)	フェロジピン	(84)	ブクモロール塩酸塩
(85)	フシジン酸ナトリウム	(86)	ブトロピウム臭化物
(87)	プラシルカスト水和物	(88)	フルオシノニド
(89)	フルオシノロンアセトニド	(90)	ブレオマイシン塩酸塩
(91)	ブレオマイシン硫酸塩	(92)	プロカテロール塩酸塩水和物
(93)	プロカルバジン塩酸塩	(94)	フロセミド
(95)	プロチゾラム	(96)	プロパフェノン塩酸塩
(97)	プロパンテリン臭化物	(98)	プロピレングリコール
(99)	プロプラノロール塩酸塩	(100)	ブロモクリプチンメシル酸塩
(101)	ベタキソロール塩酸塩	(102)	ベラパミル塩酸塩

(103)	ベントナイト	(104)	ホルモテロールフマル酸塩水和物
(105)	メトプロロール酒石酸塩	(106)	<i>dl</i> -メントール
(107)	<i>l</i> -メントール	(108)	モノステアリン酸アルミニウム
(109)	モノステアリン酸グリセリン	(110)	モンテルカストナトリウム
(111)	リシノプリル水和物	(112)	リシノプリル錠
(113)	リマプロスト アルファデクス	(114)	リン酸水素カルシウム
(115)	レナンピシリン塩酸塩	(116)	ロスバスタチンカルシウム
(117)	ロフラゼブ酸エチル	(118)	ロルノキシカム錠
(119)	黄色ワセリン	(120)	白色ワセリン
(121)	アカメガシワ	(122)	ウヤク
(123)	エンゴサク	(124)	エンゴサク末
(125)	カシュウ	(126)	ガジュツ
(127)	カノコソウ	(128)	カノコソウ末
(129)	キキョウ末	(130)	ゴオウ
(131)	ゴシツ	(132)	サイコ
(133)	サンザシ	(134)	サンシシ
(135)	センキュウ末	(136)	ソヨウ
(137)	チクセツニンジン	(138)	チクセツニンジン末
(139)	釣藤散エキス	(140)	チンピ
(141)	トウガシ	(142)	ニクジュヨウ
(143)	補中益気湯エキス	(144)	ヤクモソウ
(145)	抑肝散加陳皮半夏エキス	(146)	六君子湯エキス
(147)	リュウタン		

4 日本名を改正した医薬品各条

	第十九改正での名称		第十八改正での名称
(1)	アンピシリン	←	無水アンピシリン
(2)	カフェイン	←	無水カフェイン
(3)	クエン酸	←	無水クエン酸
(4)	乳糖	←	無水乳糖
(5)	リン酸水素カルシウム	←	無水リン酸水素カルシウム

第3 参照紫外可視吸収スペクトル

1 新規収載した参照紫外可視吸収スペクトル

(1)	インドシアニングリーン	(2)	エソメプラゾールマグネシウム水和物
(3)	ブロナンセリン	(4)	ペロスピロン塩酸塩水和物
(5)	ミドドリン塩酸塩		

2 削除した参照紫外可視吸収スペクトル

(1)	フルトプラゼパム
-----	----------

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)	インドシアニンググリーン	(2)	エソメプラゾールマグネシウム水和物
(3)	プレガバリン	(4)	ブロナンセリン
(5)	ペロスピロン塩酸塩水和物	(6)	ミドドリン塩酸塩
(7)	レベチラセタム		

2 削除した参照赤外吸収スペクトル

(1)	フルトプラゼパム
-----	----------

第5 参考情報

1 新たに作成した参考情報

(1)	溶解度測定法 〈G2-6-190〉	(2)	バイオアッセイ 〈G3-18-190〉
(3)	日本薬局方収載微生物株の学名表記について 〈G4-14-190〉	(4)	微生物学的試験法の適合性試験等における留意事項 〈G4-12-190〉
(5)	単球活性化試験法 〈G4-13-190〉	(6)	¹ H スピン情報に基づいた参照 NMR スペクトルと日本薬局方試薬への応用 〈G5-9-190〉
(7)	吸入液剤の空気力学的粒度測定法 〈G6-8-190〉	(8)	点鼻剤の噴霧量均一性試験法 〈G6-9-190〉

(9)	化学名参考事項 〈G10-1-190〉	(10)	目的に応じた日本薬局方の適用方法 〈GZ-4-190〉
-----	---------------------	------	-----------------------------

2 改正した参考情報

(1)	固体又は粉体の密度 〈G2-1-190〉	(2)	日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件 〈G3-13-190〉
(3)	微生物迅速試験法 〈G4-6-190〉	(4)	遺伝子解析による微生物の迅速同定法 〈G4-7-190〉
(5)	核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用 〈G5-5-190〉	(6)	無菌医薬品の包装完全性の評価 〈G7-4-190〉
(7)	日本薬局方における標準品及び標準物質 〈G8-1-190〉		

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

1 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除した各条

(1)	インドシアニングリーン	(2)	L-カルボシステインシロップ
(3)	塩酸ミドドリン		

2 日本薬局方外医薬品規格第三部から削除した各条

(1)	プラシルカストカプセル	(2)	塩酸ミドドリン錠
-----	-------------	-----	----------

別添2

医薬薬審発 0410 第3号
令和8年4月10日

各関係団体等の長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

第十九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

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 0410 第1号
令和8年4月10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 ）

第十九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8年厚生労働省告示第193号をもって「日本薬局方の全部を改正する件」（第十九改正日本薬局方、以下「第十九改正」という。）が告示され、「第十九改正日本薬局方の制定等について」（令和8年4月10日医薬発0410第1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5（1）（別紙第2の1）に示す第十九改正で新たに収載された品目については、令和9年9月30日までは、なお従前の例によることができるが、同年10月1日以降に第十九改正で定める基準に適合しないものは、製造販売又は販売することは認められないので、以下の点に留意するとともに遅滞なく手続きを行うこと。

（1）第十九改正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、軽微変更届書の「備考」欄に「令和8年4月10日医薬薬審発0410第1号「第十九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」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十九改正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）の変更が伴う場合の取扱い

以下の点に留意し、一変申請を行うこと。

- 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、「第十九改正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9年9月30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9年3月31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「19130」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。ただし、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等」

ついて」(令和7年4月1日付け医薬薬審発0401第1号・医薬機審発0401第1号・医薬安発0401第2号・医薬監麻発0401第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づきオンライン提出する場合は、「局新規」(「局」に○(マル)を付ける)の記載は不要とする。

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うこと。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書の「備考」欄に「令和8年4月10日医薬薬審発0410第1号「第十九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」による届出」と記載すること。

(2) 新規収載品目に関する個別留意事項について

① 「ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物」及び「ダパグリフロジンプロピレングリコール錠」について

ア. クロマトグラフィー条件の調整に係る取扱い

「ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物」については、医薬品各条の確認試験、純度試験 類縁物質、プロピレングリコール及び定量法において、「ダパグリフロジンプロピレングリコール錠」については、医薬品各条の確認試験、純度試験 類縁物質、溶出性及び定量法において、一般試験法「クロマトグラフィー総論〈2.00〉」に従う試験法を規定したところである。一般試験法「クロマトグラフィー総論〈2.00〉」の「4. クロマトグラフィー条件の調整」に従い、適切に検証した上で示された範囲でクロマトグラフィー条件を調整した場合、次のように取り扱うこと。

i) 既承認の医薬品の取扱い

「成分及び分量又は本質」欄の「ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物」の規格を日局とし、「別紙規格」欄を設定した上で「規格及び試験方法」欄に、「ダパグリフロジンプロピレングリコール錠」については「規格及び試験方法」欄に、それぞれクロマトグラフィー条件調整後の当該試験のクロマトグラフィー条件を具体的に記載すること。本変更については、軽微変更届出により行うこと。なお、次の一変申請の審査等の際に当該試験のクロマトグラフィー条件が適切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。

なお、本取扱いは、第十九改正で定める基準に適合させるため、既承認の医薬品の承認事項を改める場合の取扱いである。その後の変更については、変更内容に応じた薬事手続きが必要である。

ii) 新規に承認申請を行う医薬品の取扱い

1. (2) ①ア. i) に準じてクロマトグラフィー条件調整後の当該試験のクロマトグラフィー条件を具体的に記載し、当該試験のクロマトグラフィー条件が適切と判断した根拠データを申請資料として添付し、説明すること。

イ. 溶液の調製操作に係る取扱い

「ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物」については、医薬品各条の純度試験 類縁物質、プロピレングリコール及び定量法において、「ダパグリフロジンプロピレングリコール錠」については、医薬品各条の純度試験 類縁物質、製剤均一性、溶出性及び定量法において、調製溶液等を最終濃度で記載したところである。本品目に該当する医薬品を承認申請する場合には、CTD の第 2 部に溶液調製手順の概要等、規格及び試験方法の適切性を判断するために必要な程度の詳細を記載し、第 3 部に具体的な溶液の調製法が適切と判断した根拠データを添付すること。また、本品目に該当する医薬品の軽微変更届出を行う場合には、承認申請の審査等の際に具体的な溶液の調製法が適切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。なお、13. (2) の独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトを示された溶液の調製操作のとおり設定した場合には、「13. その他留意事項等 (2) 溶液の調製操作」を根拠に代えることができる。

2. 削除品目の取扱い

局長通知第 1 の 5 (1) (別紙第 2 の 2) に示す削除品目については、令和 8 年 4 月 10 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 8 年 4 月 10 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 9 年 9 月 30 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5(2)(別紙第2の3)に示す品目について第十九改正により、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9年9月30日までは、第十九改正で定めるものとみなすことができるものとする。一方、同年10月1日以降は旧薬局方の基準により製造販売又は販売することは認められないので、以下の点に留意するとともに遅滞なく手続きを行うこと。なお、第十九改正で日本名を改正した品目の取扱いについては下記7.によること。

(1) 第十九改正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 第十九改正における医薬品各条において「別に規定する」とされた規格項目の取扱い

基本的には下記5.に準ずること。

③ 一変申請を行う際の手続き

「備考」欄には、「第十九改正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。ただし、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和7年4月1日付け医薬薬審発0401第1号・医薬機審発0401第1号・医薬安発0401第2号・医薬監麻発0401第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づきオンライン提出する場合は、「局改正」(「局」に○(マル)を付ける)の記載は不要とする。

(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)の規格を第十九改正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うこと。なお、一変申請の際は、上記3.

(1)③と同様の取扱いとすること。また、その際、軽微変更届書の「備考」欄に「令和8年4月10日医薬薬審発0410第1号「第十九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」による届出」と記載すること。

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、第十九改正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

第十九改正においては、「麻子仁丸エキス」の漢方処方エキスを収載したところであるが、これら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. 第十九改正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. 第十九改正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うこと。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. 第十九改正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うこと。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、第十九改正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、新規承認申請を行うこと。

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、第十九改正において、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9年9月30日まではなお従前の例によることができるが、同年10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

試験方法については、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。一方承認当時の日本薬局方で定める試験法と第十九改正で定める同

規定との相違性を十分確認した上であれば、日常の試験検査業務に第十九改正で定める規定による試験をすることは差し支えない。

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）を改めないと第十九改正で定める試験法に適合しない製品であって、第十九改正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、第十九改正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こと。

7. 日本名を改正した医薬品等の取扱い

(1) 局長通知第1の5(3)(別紙第2の4)に示す医薬品については、その薬局方の日本名を改正したところであるが、その取扱いについては、以下のとおりとする。

① 既承認の医薬品等であって、改正前の成分名又は旧薬局方の日本名を用いた成分を含有する医薬品については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名を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。

② 新規に承認申請を行う医薬品等については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称は、第十九改正で定める日本名を使用すること。ただし、令和9年9月30日までに新規に承認申請を行う医薬品等に関しては、旧薬局方の日本名にて申請を行っても差し支えないこと。

8. 日本薬局方標準品の名称変更に伴う取扱い

局長通知第1の4(4)(別紙第1の4)に掲げた品目についての取扱いは以下のとおりとする。

(1) 既承認の医薬品等であって、日本薬局方標準品を用いている医薬品又は医薬部外品については、日本薬局方標準品の名称を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。

(2) 新規に承認申請を行う医薬品等については、日本薬局方標準品の名称は、第十九改正の日本薬局方標準品の名称を使用すること。ただし、令和9年9月30日までに承認申請を行う場合は、旧薬局方の名称を用いても差し支えないこと。

9. 医薬品等の日本名の改正及び日本薬局方標準品の名称変更に伴う放射性医薬品基準等の取扱い

放射性医薬品基準（平成 25 年 3 月厚生労働省告示第 83 号）、日本薬局方外医薬品規格 2002（平成 14 年 9 月 20 日医薬発第 0920001 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（平成 13 年 12 月 25 日医薬発第 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四部（平成 11 年 9 月 22 日医薬発第 1117 号厚生労働省医薬安全局長通知）、日本薬局方外生薬規格 2022（令和 4 年 3 月 8 日薬生薬審発第 0308 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）、医薬品添加物規格 2018（平成 30 年 3 月 29 日薬生発 0329 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等においては、旧薬局方の名称を第十九改正の名称に読み替えるものとし、その他関連通知等においても同様に読み替えるものであること。

10. 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。第十九改正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.～9. 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。

名称が変更された品目について登録事項に変更があり、かつ MF の登録品目名に反映させる場合、変更登録申請書の備考欄に「令和 8 年 4 月 10 日医薬薬審発 0410 第 1 号「第十九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」による申請」を記載するとともに、先の登録の登録品目名を記載すること。

また、名称が変更された品目について登録事項の変更が軽微変更届出の範囲であり、かつ MF の登録品目名に反映させる場合、軽微変更届書の備考欄に「令和 8 年 4 月 10 日医薬薬審発 0410 第 1 号「第十九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」による届出」を記載するとともに、先の登録の登録品目名を記載すること。また、必要に応じて書換え交付申請を行うこと。

11. 通則及び一般試験法に係る取扱いについて

（1）通則 39 及び一般試験法〈9.62〉計量器・用器の取扱いについて

「精密に量る」場合においては、通則 39 に基づき、±10%の範囲で要求される有効数字の桁数を維持する方法を求める。また、一般試験法〈9.62〉計量器・用器「はかり（天秤）及び分銅」において、規格値への適否を判定するに

あたり、測定した数値のどの桁で判断すべきかについて、有効桁数の考え方を示した。

なお、第十九改正においても引き続き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。

また、本邦において混合ガス調製器の使用及び流通実態がないことが確認されたことに伴い、「混合ガス調製器」を削除した。

令和13年3月31日までは改正後の通則39及び一般試験法〈9.62〉計量器・用器の基準にかかわらず、なお従前の例によることができるが、同年4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〈6.17〉タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法の取扱いについて

第十九改正において、改正した一般試験法〈6.07〉注射剤の不溶性微粒子試験法へ包括されたことに伴い〈6.17〉タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法を削除したところ、この削除による既承認の医薬品等の「規格及び試験方法」欄に係る取扱いは以下のとおりとする。なお、新規に承認申請を行う医薬品等については、「規格及び試験方法」欄の試験法の名称は、〈6.07〉注射剤の不溶性微粒子試験法とすること。ただし、令和9年9月30日までに新規に承認申請を行う場合は、〈6.17〉タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法としても差し支えないこと。

① 一般試験法〈6.17〉タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法と記載している場合

一般試験法〈6.17〉タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法を一般試験法〈6.07〉注射剤の不溶性微粒子試験法へ変更する場合には、軽微変更届出により行うこと。

② 一般試験法〈6.17〉タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法に従う試験法と規定している場合

一般試験法〈6.17〉タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法による記載から一般試験法〈6.07〉注射剤の不溶性微粒子試験法による記載への変更は、軽微変更届出により行うことができる。

③ 試験法の一部について一般試験法〈6.17〉タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法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場合

上記6.(2)を準用すること。ただし、試験法を変更する場合には、一変申請を行うこと。

(3) 一般試験法〈6.10〉溶出試験法の取扱いについて

「4. 判定」の徐放性製剤において、判定法を「別に規定する。」と規定したことに伴い、既承認の医薬品等において、軽微変更届出により承認書に徐放性製剤の判定法を追記すること。ただし、判定法1を用いる場合にはその旨を記載することとするが、記載がない場合には判定法2を用いるものとみなすこと。

令和9年9月30日までは改正後の一般試験法〈6.10〉溶出試験法の基準にかかわらず、なお従前の例によることができるが、同年10月1日以降は改正後の基準によるものであること。

12. 参考情報に係る取扱いについて

(1) 「GZ. 目的に応じた日本薬局方の適用方法〈GZ-4-190〉」の取扱いについて

第十九改正において、新たに参考情報「目的に応じた日本薬局方の適用方法〈GZ-4-190〉」を収載したところであるが、以下①～③の全て満たしている場合に限り、製造販売業者は本参考情報に基づき日本薬局方の適用方法を変更することが可能であり、その際は、原薬の代用とする試薬に係る日本薬局方改正要望書を事前に提出すること。なお、改正要望書の「2. 改正を要望する理由」には、原薬の入手が困難である旨及び「令和8年4月10日医薬薬審発0410第1号「第十九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」による要望」と記載すること。

- ① 製剤の医薬品各条における確認試験や純度試験等において原薬を使用する規定となっていること
- ② 該当の試験において、それぞれの使用目的に応じ、原薬の医薬品各条のうち必要な試験項目のみに適合が確認済の試薬であること
- ③ その原薬の入手が困難であること

また、製造販売承認書において日本薬局方の適用方法を変更するための軽微変更届出は、当該改正要望書についての日本薬局方原案検討委員会における検討終了後に行うこととし、具体の届出提出可能時期及び日本薬局方原案検討委員会で検討された規格については、医薬品審査管理課から企業に連絡すること。

なお、届出の際は、「成分及び分量又は本質」欄の規格は日局とし、テキスト欄に「日本薬局方△△において、○○試験における原薬の代わりの試料について、別紙規格に記載する」旨の記載をし、「別紙規格」欄を設定した上で「規格

及び試験方法」欄に「日本薬局方△△による。ただし、試料は原薬の代わりに試薬Xを使用する。」旨の記載をすること。さらに、「備考」欄に「令和8年4月10日医薬薬審発0410第1号「第十九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」による届出」と記載すること。

13. 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承認書に記載しておくことで差し支えない。

(2) 溶液の調製操作

ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物：

<https://www.pmda.go.jp/files/000279850.pdf>

ダパグリフロジンプロピレングリコール錠：

<https://www.pmda.go.jp/files/000279851.pdf>