

事務連絡
平成 28 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

第十七改正日本薬局方記載標準品の供給開始時期について

日本薬局方に定める標準品については、「日本薬局方の全部を改正する件（平成 28 年厚生労働省告示第 64 号）」により、新たにイソマル標準品等の 23 品目が記載されたところです。

当該標準品につきましては、現在「日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令」（平成 19 年厚生労働省令第 117 号）に基づき登録を受けた登録製造機関及び国立感染症研究所がその供給準備を進めているところであり、下記の日程で供給が可能となる見込みですので、貴管内関係者に対する周知徹底につき、特段の御配慮をお願いいたします。

なお、一般試験法 2.46 残留溶媒において、第十七改正日本薬局方で対象とされたクラス 1 溶媒の試験を行うにあたり、システム適合性試験において、残留溶媒クラス 1 標準品に加え、残留溶媒クラス 2A 標準品又はシステム適合性試験用残留溶媒標準品を用いることとされていますが、当面、システム適合性試験用残留溶媒標準品を用いる方法により実施し、適切に品質管理を行うようお願いいたします。

記



日本薬局方標準品の名称	供給開始時期
イソマル標準品	平成 28 年 4 月 1 日
エプレレノン標準品	平成 28 年 4 月 1 日
システム適合性試験用残留溶媒標準品	平成 28 年 4 月 1 日
残留溶媒クラス 1 標準品	平成 28 年 4 月 1 日
残留溶媒クラス 2A 標準品	平成 28 年 12 月末
残留溶媒クラス 2B 標準品	平成 28 年 12 月末
シチコリン標準品	平成 28 年 4 月 1 日
シプロフロキサシン標準品	平成 28 年 4 月 1 日

日本薬局方標準品の名称	供給開始時期
ジフロラゾン酢酸エステル標準品	平成 28 年 4 月 1 日
シルニジピン標準品	平成 28 年 4 月 1 日
シロドシン標準品	平成 28 年 4 月 1 日
バラシクロビル塩酸塩標準品	平成 28 年 4 月 1 日
ポリコナゾール標準品	平成 28 年 4 月 1 日
ミグリトール標準品	平成 28 年 4 月 1 日
ミチグリニドカルシウム標準品	平成 28 年 4 月 1 日
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル標準品	平成 28 年 4 月 1 日
システム適合性試験用モンテルカスト標準品	平成 28 年 4 月 1 日
モンテルカストジシクロヘキシルアミン標準品	平成 28 年 4 月 1 日
確認試験用モンテルカストナトリウム標準品	平成 28 年 4 月 1 日
システム適合性試験用モンテルカストラセミ体標準品	平成 28 年 4 月 1 日
ランソプラゾール標準品	平成 28 年 4 月 1 日
リバビリン標準品	平成 28 年 4 月 1 日
インターフェロンアルファ標準品	平成 28 年 4 月 1 日