

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

第十六改正日本薬局方第二追補収載標準品等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、「日本薬局方の一部を改正する件（平成 26 年厚生労働省告示第 47 号）」により、新たにインスリングルルギン標準品等の 10 品目（以下「新規収載標準品」という。）が収載されたところです。

新規収載標準品及びヘパリンナトリウム標準品（第二追補の医薬品各条の基準に対応するもの）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、下記の標準品が供給可能になるまでの間は、新規収載標準品に関しては、引き続き各品目の承認事項、ヘパリンナトリウム標準品に関しては、「日本薬局方の一部を改正する件（平成26年厚生労働省告示第47号）」の告示による改正前の日本薬局方の基準に基づき、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
インスリングルルギン標準品	平成 26 年 4 月 1 日
オルメサルタンメドキシミル標準品	平成 26 年 4 月 1 日
クロピドグレル硫酸塩標準品	平成 26 年 4 月 1 日
シベレスタット標準品	平成 26 年 4 月 1 日
ドセタキセル標準品	平成 26 年 4 月 1 日
パロキセチン塩酸塩標準品	平成 26 年 2 月 28 日
ピタバスタチンメチルベンジルアミン標準品	平成 26 年 2 月 28 日
プラシルカスト標準品	平成 26 年 2 月 28 日
D-マンニトール標準品	平成 26 年 4 月 1 日
リュープロレリン酢酸塩標準品	平成 26 年 4 月 1 日
ヘパリンナトリウム標準品（第二追補に対応するもの）	平成 26 年 7 月 1 日