

厚生科学研究費補助金  
(医薬安全総合研究事業)

医薬品基準のグローバル化と科学技術の  
進展を視野に入れた日本薬局方の改正と  
国際調和に関する研究

平成14年度 総括／分担研究報告書

主任研究者 小 嶋 茂 雄

平成15年(2003年)4月

# 目 次

## I. 総括研究報告書

- A : 医薬品基準のグローバル化と科学技術の進展を視野に入れた日本薬局方の改正と国際調和に関する研究  
.....小 嶋 茂 雄

## II. 分担研究報告書

- B : 公定書標準品のあり方、整備の方策に関する研究  
.....小 嶋 茂 雄

- C : ペプチドマップ法の国際調和に関する研究  
.....早 川 堯 夫

- D : 生薬に関する試験法及び各条規格の改正と国際調和に関する研究  
.....関 田 節 子

- E : 理化学試験法の改正と国際調和に関する研究 —近赤外分光法の応用研究を中心として—  
.....中 村 洋

- F : 物性試験法の改正と国際調和に関する研究  
.....松 田 芳 久

- G : 物性試験法の改正と国際調和に関する研究  
.....青 柳 伸 男

- H : 科学の進歩と国際調和に対応した医薬品の名称, 化学名, 構造式の改正に関する研究  
.....宮 田 直 樹

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

総括研究報告書

医薬品基準のグローバル化と科学技術の進展を視野に  
入れた日本薬局方の改正と国際調和に関する研究

主任研究者 小嶋茂雄 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
総括研究報告書

医薬品基準のグローバル化と科学技術の進展を視野に入れた  
日本薬局方の改正と国際調和に関する研究

主任研究者 小嶋茂雄 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長

**研究要旨** ICHにおいて医薬品の品質に関する種々のガイドラインの調和が達成され、医薬品基準のグローバル化が進む中で、薬局方の国際調和が促進されつつある。また、昨今の科学技術の飛躍的な発展の中で、日本薬局方（日局）を現在の科学技術の水準に相応しいものに改めていくための不断の努力が求められている。本研究は、このような状況を踏まえて、日局を現在の科学技術の水準に見合うとともに、国際的に整合性をもったものとするを旨とする。

平成14年度には、各分野において下記のような研究を行い、大きな成果を挙げることができた：

- ・**化学合成医薬品関連** では、公定書標準品のあり方、整備の方策、その実施方法などについて検討を行い、標準品の定義、標準品整備の要件ならびに標準品整備に関する提言を取りまとめた。この中で、標準品関係者間での標準品に関する共通理解を形成するため、日本薬局方調査会に標準品関連の事項を横断的に審議する常設組織（標準品委員会）を設けることを提案した。
- ・**生物医薬品関連** では、タンパク質の一次構造の確認等に有用な試験法であるペプチドマップ法について、現在までの国際調和の取り組みの経緯と調和上の主な問題点について検討を行った。本試験法の調和においては、バリデーションに関する項目がUSPと日局およびEPとの間の不一致点として残ったが、USPがこの項目を本試験法に記載する場合には、調和されていない事項である旨の記載を付記することで合意に達し、サインオフがなされた。
- ・**生薬関連** では、中国との薬局方生薬の調和に向けた研究活動をベースとして、日・中・韓・ベトナム・シンガポール・オーストラリア・香港の6カ国1地域を含むアジア規模での薬局方生薬の調和を検討する組織（FHH）が結成された。調和の実効をあげるためにこの組織で行っている生薬の科学的評価の共同作業における本年度の検討項目としてブシの規格設定を試みた。また、生薬の原料である薬用植物の栽培法の基準策定が世界的に重要な課題となったため、Good Agriculture Practice の日本案を作成した。
- ・**理化学試験法関連** では、今年度は、最近米国の製薬業界でインラインプロセス分析に使われ始めた近赤外分光法（near infrared spectrometry = NIRS）に着目し、日局15における一般試験法への導入をにらんで、NIRSによる薬品鑑別の可能性について検討した。
- ・**物性試験法関連** では、EP提案のレーザー回折法による粒子径測定法について、日局理化学試験法委員会／物性試験法分科会で検討を開始したが、この測定法にはいくつかの問題点があると考えられたため、まずその問題点を洗い出すことから始めることとし、本研究において、実用粉体試料を用いて測定結果の再現性について検討した。今回の測定結果では、熟練者が測定すると、機種間のばらつきは予想以上に小さいことが分かった。
- ・**製剤試験法関連** では、日局とUSP, EPとの間で製剤の分類、種類、定義について比較し、日局製剤総則の改正すべき点について検討を行った。その結果、日局では、①製剤の細分類が不十分で、規定された製剤の種類が少ないこと、②一部製剤の定義が不明瞭で、未定義の市販製剤が多いことが明らかとなった。今後、USP, EPを参考に、製剤を細分類し、製剤の種類を増やすと同時に、各製剤を形状、製法、適用部位、機能性等から適切に定義する必要があると思われる。
- ・**名称関連** では、日局に収載されている光学異性を有する医薬品の化学名や構造式などの表記について、諸外国や国際機関の公定書（USP, EP, BPなど）および承認医薬品集（USAN, BAN, INNなど）との比較調査を行った。その結果、日局収載品では光学異性を有する医薬品の化学名と構造式についてほぼ整備が終了し、化学的にも、また、国際調和の観点からも、世界的に評価できる表示形式になっていることが明らかとなった。

<b>主任研究者</b>	
小嶋 茂雄	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
<b>分担研究者</b>	
早川 堯夫	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
関田 節子	国立医薬品食品衛生研究所 筑波薬用植物栽培試験場長
中村 洋	東京理科大学薬学部 分析化学教授
松田 芳久	神戸薬科大学製剤学教授
青柳 伸男	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第一室長
宮田 直樹	名古屋市立大学大学院 薬学研究科教授

## A. 研究目的

ICH（医薬品審査ハーモナイゼーション国際会議）において医薬品の品質に関する種々のガイドラインの調和が達成され、医薬品基準のグローバル化が進む中で、薬局方の国際調和を求める声が強まっており、ICHとPDG（薬局方検討会議）との連携の下で、日米欧3薬局方間で種々の一般試験法や医薬品添加剤各条の調和が促進されつつある。また、昨今の科学技術の飛躍的な発展の中で、日本薬局方（日局）に収載された試験法や各条規格を現在の科学技術の水準に相応しいものに改めていくための不断の努力が求められている。

本研究は、このような状況を踏まえて、日局が直面している改正や国際調和に関する多くの基礎的ならびに実際的課題について各分野の専門家の協力の下で検討を行い、日局を現時点での科学技術の水準に見合ったものとするとともに、国際的に整合性をもったものとするを通して、国民の福祉の向上に資することを目指すものである。

## B. 研究結果

平成14年度には、各分野において下記のような研究を行い、大きな成果を挙げることができた。

### 1. 化学合成医薬品関連（分担研究者 小嶋茂雄研究報告書参照）

分担研究者は、(財)日本公定書協会に設置された公定書標準品整備検討委員会の座長として、公定書標準品のあり方、整備の方策、その実施方法などについて検討を行い、標準品の定

義、標準品整備の要件ならびに標準品整備に関する提言を取りまとめた。主要な提言を下記に示す：

- 1) 標準品の定義について検討し、「標準品」とは、①公的機関から「もの」として供給されるものであること、また、②その標準品を用いることとされた試験においてものさしとして用いるのに相応しい品質をもつものであることを明確にした。
- 2) 標準品関係者間での標準品に関する共通理解を形成するため、日本薬局方調査会に標準品関連の事項を横断的に審議する常設組織（標準品委員会）を設けることを提案した。
- 3) 標準品設定に関わる日局の各委員会と標準品製造機関との間における情報の流れをスムーズにして、標準品の製造に必要な情報が遅滞なく製造機関に伝達されるようにすることを求めた。
- 4) 日局標準品とのトレーサビリティが成立している自家標準物質（二次標準）については、自家標準物質の適切な設定・維持と利用に関する指針の策定を前提として、日局標準品に代えて使用することを認める方向で検討することを提案した。

### 2. 生物医薬品関連（分担研究者 早川堯夫研究報告書参照）

タンパク質の一次構造の確認等に有用な試験法であるペプチドマップ法について、現在までの国際調和の取り組みの経緯と調和上の主な問題点について検討を行った。

1995年にUSPにより作成された最初の調和ドラフトが日局およびEPに提示された。日局生物薬品委員会での検討において、国際調和の観点から妥当でないとしてされた主な問題点は、①USP標準品を用いるなど、全体としてUSPの改正案の形で記載されていること、②システム適格性およびバリデーションに関する記載が詳細過ぎること、③遺伝的安定性評価に用いることとされていることなどであった。EPからも同様の点について妥当でないとの主張がなされた。

それらの問題点に対する意見交換が数回にわたって行われた結果、バリデーションに関する項目以外の点については日局およびEPの意見に即した修正がなされた。しかしながら、バ

リレーションに関する項目については、USPは、日局版とEP版のドラフトでは削除しても構わないが、USP版のドラフトには追加記載するという主張を行った。これに対して、日局はUSP版のドラフトのみに追加の記載があるのは、調和の観点から適切でないと主張した。

最終的には、調和文書にはバリデーションに関する項目は記載せず、各薬局方の収載案にこの項目について記載する場合には、調和されていない事項である旨の記載を付記することで合意に達し、サインオフ（stage 6）がなされた。調和された試験法は、日本薬局方参考情報に収載される予定である。

### 3. 生薬関連（分担研究者 関田節子研究報告書参照）

中国との薬局方生薬の調和に向けた研究活動をベースとして、日・中・韓・ベトナム・シンガポール・オーストラリア・香港の6カ国1地域を含むアジア規模での薬局方生薬の調和を検討する組織（Forum for the Harmonization of Herbal Medicines = FHH）が結成された。

調和の実効をあげるためにこの組織で行っている生薬の科学的評価の共同作業における本年度の検討項目としてブシの規格設定を試みた。また、生薬の原料である薬用植物の栽培法の基準策定が世界的に重要な課題となったため、Good Agriculture Practice（GAP）の日本案を作成した。FHH会議でこの日本案と中国案の討議を進めるとともに、WHOのGAPガイドライン作成準備委員会に出席し、これらの案を基にWHO案の創出を行った。

### 4. 理化学試験法関連（分担研究者 中村 洋研究報告書参照）

第十四改正日本薬局方（日局14）施行後に発足した日本薬局方部会において、来るべき第十五改正日本薬局方（日局15）の作成方針が策定され、国際調和の推進、最新分析法の積極的導入などを含む5本の柱が設定された。

そこで、今年度は、最近米国の製薬業界でインラインプロセス分析に使われ始めた近赤外分光法（near infrared spectrometry = NIRS）に着目し、日局15における一般試験法への導入をにらんで、NIRSによる薬品鑑別の可能性について検討した。その結果、構造が比較的簡単な医薬品については、ろ紙上に置かれた粉末状の医薬品の1次微分スペクトルを測定することにより、それらの定性・定量が可能であるこ

とが示された。

### 5. 物性試験法関連（分担研究者 松田芳久研究報告書参照）

粉末状原薬および添加剤の粉体物性の評価方法を確立するために、各種の試験法が USP や EP から提案されている。日局でも、こうした動向を踏まえて、物性の評価に必要と考えられる新しい試験法を可及的速やかに収載すべく検討を重ねてきた。多岐にわたる粉体物性の中で、粒子径と粒度分布は製剤工程の円滑化と製剤（特に経口固形製剤）のバイオアベイラビリティに直接に関係するため、これらの物性をあらかじめ的確に把握しておくことは、製剤開発において必須の要件である。

粒子径測定法に関しては、これまでに物性試験法委員会でもふるい分け法と光学顕微鏡法について審議してきており、前者については日局13第1追補（1997）に、また、後者についても日局13第2追補（1999）に一般試験法として収載することができた。その後、この両者を「粉体粒度測定法」としてまとめ、その中で第1法：光学顕微鏡法、第2法：ふるい分け法として取り扱うことにして現在に至っている。なお、これらの測定法の国際調和については、現在、いずれも Stage 4 の段階にある。

最近、EPから新たにレーザー回折法による粒子径測定法が提案されたのを受けて、日局理化学試験法委員会／物性試験法分科会において検討を開始したが、この測定法にはいくつかの問題点があると考えられたため、まずその問題点を洗い出すことから検討を始めることとし、本研究において、実用粉体試料を用いて測定結果の再現性を検討することとした。

今回の共通試料を用いた測定結果では、一部において試料の前処理法の違いによる差異が出ている可能性もあるが、熟練者が測定すると機種間のばらつきは予想以上に小さいことが分かった。今回の試験で得られた機種間のデータの差は、これら装置の通常の使用状態で認められる差といってよいと考えられる。

### 6. 製剤試験法関連（分担研究者 青柳伸男研究報告書参照）

含量均一性試験などの製剤試験法の国際調和が進展しつつあるが、それを円滑に進展させるためには、薬局方間の製剤に関する規定をできるだけ統一することが大切である。本研究では、日局と USP、EP との間で製剤の分類、種類、定義を比

較し、日局製剤総則の改正すべき点について検討を行った。

その結果、USP, EP に比べて、日局では①製剤の細分類が不十分で、規定された製剤の種類が少ないこと、②一部製剤の定義が不明瞭で、未定義の市販製剤が多いことが明らかとなった。製剤総則で製剤を分類・定義する目的は、1)各種製剤を承認申請上の製剤区分(新剤形、新投与経路、剤形追加)で適切に分類できるようにすること、2)製剤技術の進歩に伴って次々と登場する新製剤に対して、分類・名称に混乱を生じないように整理を行うこと、3)各製剤において必要とされる製剤試験法を示すことにあると思われる。今後、USP, EP を参考に、製剤を細分類し、製剤の種類を増やすと同時に、各製剤を形状、製法、適用部位、機能性等から適切に定義する必要があると思われる。また、製剤技術の進歩の即応し、新しい機能性製剤を取り込んでいくことが大切と思われる。

製剤総則における製剤の分類・記載の方法は、USP, EPを参考にし、簡潔にすることが大切である。例えば、腸溶性、徐放性などの機能性を賦与した錠剤、カプセル、顆粒は、機能に共通性があるので、製剤通則に腸溶性、徐放性を規定し、各製剤の下に名称(徐放錠、腸溶顆粒など)のみを記載するのが、簡潔な記載案の一つとして考えられる。また、医薬品各条における製剤の名称でも機能性に配慮し、USPにおける記載のように、〇〇錠、〇〇腸溶錠、〇〇徐放錠と分けて記載する必要がある。

#### 7. 名称関連 (分担研究者 宮田直樹研究報告書参照)

日本薬局方に収載されている光学異性を有する医薬品(光学活性体、ラセミ体、ジアステレオマーなど)の化学名や構造式などの表記について、諸外国や国際機関の公定書(USP, EP, BPなど)および承認医薬品集(USAN, BAN, INNなど)との比較調査研究を行った。その結果、日局収載品では光学異性を有する医薬品の化学名と構造式についてはほぼ整備が終了し、化学的にも、また、国際調和の観点からも、世界的に評価できる表示形式になっていることが明らかとなった。

平成14年12月、薬事・食品衛生審議会は「今後の日本薬局方のあり方について」を答申し、保健医療上重要な医薬品の全面的収載による日本薬局方の充実化の方針を示した。このため、今後、短期間のうちに既承認医薬品(日局未収載

医薬品)が日局に多く収載されることが予想される。しかしながら、日局未収載の光学異性医薬品では、化学名と構造式の整備が全く行われていない。したがって、今後収載される医薬品についての化学名や構造式の表記様式を早急に整備することにより、我が国の光学異性を有する医薬品全体が統一的な表示様式に基づいて科学的に誤解を生じない形で表記されるようになることが望まれる。

#### C. 考察

本研究の成果は、日本薬局方の改正作業に生かされて、平成14年12月に公布された日局14第1追補に反映されるとともに、ICHやPDGなどの国際的な場において、薬局方の一般試験法や医薬品各条などの調和に関する検討が行われる際の日本側の主張に基礎を与えるものとなっている。生薬の分野では、本研究をベースとした中国との薬局方生薬の調和に向けた研究活動が周辺諸国の関心を呼び、WHO西太平洋地域事務所からの働きかけもあって、日・中・韓・ベトナム・シンガポール・オーストラリア・香港の6ヵ国1地域を含むアジア規模での薬局方生薬の調和を検討する組織(FHH)の結成へと発展した。

我が国における医薬品の承認審査や監視指導は、科学技術が急速な進展を見せ、ICHによる国際調和の動きが加速し、GMPが国内的に広く普及する中で、そのあり方が大きく変わろうとしており、日本薬局方にも検討すべき課題が次々に提起されてきている状況である。

特に、平成14年7月に成立した改正薬事法では、医薬品の承認・許可制度の枠組みが「製造承認」に基づくものから「販売承認」に基づくものに抜本的に改められるとともに、医薬品の全面的な製造委託が可能となったこと、原薬等登録原簿(マスターファイル)制度が導入されたこと、GMPが承認要件となったことなど、我が国における医薬品の品質や安全性の保証のあり方に大きなインパクトを与えるものとなっている。制度の具体的な運用面については、これからの検討を待つところも多いが、日本薬局方の位置付けにも当然大きな影響が及んでくると予想される。

こうした大きな変化に的確に対処していくためにも、本研究の果たす役割は今後ますます大きなものとなっていくと考えられる。

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

公定書標準品のあり方、整備の方策に関する研究

分担研究者 小嶋茂雄 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長



厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
分担研究報告書

公定書標準品のあり方、整備の方策に関する研究

分担研究者 小嶋茂雄 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長

**研究要旨** 分担研究者は、研究協力者らとともに（財）日本公定書協会に設置された公定書標準品整備検討委員会において、公定書標準品のあり方、整備の方策、その実施方法などについて検討を行い、標準品の定義、標準品整備の要件ならびに標準品整備に関する提言を取りまとめた。提言の要点は下記の通りである：

- 1) 標準品の定義について検討し、「標準品」とは、①公的機関から「もの」として供給されるものであること、また、②その標準品を用いることとされた試験においてもものさしとして用いるのに相応しい品質をもつものであることを明確にした。
- 2) 標準品関係者の間に標準品に関する共通理解が形成されているとは言い難い状況に鑑み、日局委員会に標準品関連の事項を横断的に審議する常設組織（標準品委員会）を設けることを提言した。
- 3) 標準品設定に関わる日局委員会と標準品製造機関との間における情報の流れをスムーズにして、標準品の製造に必要な情報が遅滞なく製造機関に伝達されるようにすることを提言した。
- 4) 日局標準品とのトレーサビリティが成立している自家標準物質（二次標準）については、自家標準物質の適切な設定・維持と利用に関する指針の策定を前提として、日局標準品に代えて使用することを認める方向で検討することを提言した。

分担研究者	
小嶋 茂雄	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
研究協力者	
早川 堯夫	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
荒川 宜親	国立感染症研究所 細菌第二部長
岡田 敏史	国立医薬品食品衛生研究所 大阪支所長
武田 寧	(財)日本公定書協会 専務理事
前田 昌子	昭和大学薬学部教授
八木澤守正	(財)日本抗生物質学術協議会 常務理事
伊藤 裕二	東京医薬品工業協会 技術委員会副委員長
加藤 三典	大阪医薬品協会 技術研究委員会常任委員

本研究は、ICH（医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議）やPDG（薬局方検討会議）における国際調和の活動の中から提起される課題や日本薬局方（日局）の抱える課題のうち、化学合成医薬品の試験法及び各条規格のあり方について検討するとともに、通則を含む日本薬局方全体を視野に入れて、GMPによる製造工程のバリデーションに基づいて医薬品の品質保証を行うことが定着しつつある中で、日本薬局方はどうあるべきかについて研究することを目的とする。

本年度は、定量的な試験等においてもものさしとなる標準品を取り上げ、日本薬局方等の公定書標準品の置かれた状況を踏まえて、我が国における標準品のあり方について検討を行った。

## B. 研究方法

分担研究者は、研究協力者らとともに平成 14 年 3 月 12 日に（財）日本公定書協会に設置された公定書標準品整備検討委員会（以下、整備検討委員会）において、公定書標準品のあり方、整備の方策、その実施方法などについて検討を行い、標準

## A. 研究目的

品の定義、標準品整備の要件ならびに標準品整備に関する提言を取りまとめた。<sup>1)</sup>

本報告においては、この整備検討委員会の提言の意図するところについて、その重点を中心に提言を取りまとめるのに当たって行った考察を含めて述べる。

## C. 研究結果ならびに考察

### 1. 標準品に関する定義について

整備検討委員会においては、公定書標準品の整備方策について検討するには、標準品に関する認識を一致させておく必要があるとして、まず「医薬品の試験に用いる標準品」に関する定義について議論が行われた。検討の結果、次のような定義が確認された：

#### ◎「医薬品の試験に用いる標準品」に関する定義

1. 標準物質： 化学分析、生物活性や物理量などの測定、あるいは試験法や測定装置の正確さを確かめるための標準として用いる物質の総称
2. 標準品： 公的に供給される、医薬品の試験用途に相応しい品質であることが保証された標準物質
3. 薬局方標準品： 薬局方に規定された標準品

上記の定義により、「標準品」とは、①公的機関から「もの」として供給されるものであること、また、②その標準品を用いることとされた試験においてもものさしとして用いるのに相応しい品質をもつものであることを明確にすることができた。

この定義に従えば、日本薬局方外医薬品規格（局外規）に品質規格の形で規定されている“標準品”（“局外規標準品”）については、公的機関から「もの」として供給されているわけではないので、「標準品」には該当しないことになる。

また、「標準品」を設定する際には、標準品を用いることとされた試験においてもものさしとして用いるのに相応しい品質のものであることが確認されるのであって、その他の試験でもものさしとして使えることまで保証されているわけではないことを認識しておく必要がある。例えば、赤外吸収スペクトルによる確認試験用に設定された「標準品」（乳糖標準品や無水乳糖標準品など）は、当該品目の同定確認に用いる赤外吸収スペクトルを与えるものであるが、定量用の標準品として使えるものであるかどうかまでは検討され

ていない。したがって、標準品の用途を拡大しようとする場合には、改めて用途とする試験に相応しいものであるかどうかを確認する必要がある。

これらの点については、必ずしも正しく認識されていないようであるので、改めて注意を喚起すべき点であると思われる。

### 2. 標準品の整備のために検討すべき事項

整備検討委員会の報告書には、標準品の整備のために検討する必要がある事項として下記の4項目が挙げられている：

#### ◎標準品整備に関する必要事項

1. 標準品に関する共通理解が確立されていること
2. 標準品に関連する公定書の改正案が適切に審議されること
3. 標準品が円滑に製造、供給されること
4. 標準品が適性に利用されること

上記の4項目について、特に日局標準品を念頭に置いた整備方策に関する提言が取りまとめられている。

#### 2-1. 日局標準品に関する共通理解の確立に関する提言について

#### ◎日局標準品に関する共通理解の確立に関する提言

1. 日局委員会に、標準品関連の事項を横断的に審議する常設組織（標準品委員会）を設けること
2. 標準品委員会において、標準品に関する日局の方針を確立し、関係者への周知をはかること

標準品関係者（日局委員会、日局事務局、標準品原料提供者、標準品製造機関ならびに標準品使用者）の間に標準品に関する共通理解が形成されているとは言い難く、標準品設定の考え方や設定の手順も必ずしも明確となっていない。このため、日局標準品の製造に関して関係者の間に食い違いが生じて、その供給が円滑に行われない事態になることもある。

こうした現状を打破する方策として、「日局委員会に、標準品関連の事項を横断的に審議する常設の組織（「標準品委員会」）を設けること」を提言することとした。この「標準品委員会」に標準

品関係者の代表が参加して標準品関連の事項を横断的に審議し、「標準品に関する日局の方針を確立し、関係者への周知をはかること」により、標準品関係者の間に標準品に関する共通理解が形成されるものと期待される。

この「標準品委員会」の設置については、我が国において医薬品分野の標準品の整備を進める上でも、また、整備検討委員会の報告書にあるその他の提言を検討しその実現をはかる場としても、早急に実現することが望まれる。

## 2-2. 日局委員会における標準品に関連する審議の改善に関する提言について

### ◎日局委員会における標準品に関連する審議の改善に関する提言

1. 日局改正に同期した新規標準品供給を確保するため、新規日局標準品の設定に関する審議を各条改正の審議と一体として進めること

日局の医薬品各条や一般試験法が改正されて、標準品を用いた試験が設定された場合、その「標準品」（日局標準品）が供給されないと、その試験は実施できないことになる。そうした事態が生じることを避けるためには、日局の改正が施行される時点において、改正により新しく必要となった全ての日局標準品が供給可能な状態となるように努力する必要がある。新規の標準品の設定については、標準品を用いた試験を規定した医薬品各条や一般試験法の改正を進めている委員会が担当することとされているが、標準品の設定に関する検討は、必ずしも医薬品各条や一般試験法の改正の審議と並行して進められていないのが現状である。こうした場合には、当該標準品の製造に必要な情報が標準品製造機関になかなか提供されない状態が生じて、改正の施行後もかなりの期間にわたって日局に規定された試験に必要な標準品が供給されない状態に陥ることになるおそれがある。

この提言に関しては、標準品関係者の間でも立場の違いを反映して意見が分かれるところではないかと思われる。標準品製造機関や標準品使用者の立場からは、すぐにでも実行して欲しい提言であり、両手を挙げて賛成するところであろう。一方、第15改正に向けて策定された『今後の日本薬局方のあり方について』の「保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実化」の方針により、収載品目の画期的な増加を求められて、多数

の収載候補品目の審議に追われている各条改正審議担当の日局委員会のメンバーや日局事務局からは、「そんなことを言われたって、今でさえ手一杯でどうにもならないのに・・・」とのぼやきの声が聞こえてきそうである。提言の趣旨に添って努力すること自体には誰も異論はないと思われるが、各条改正と標準品設定が常に並行審議されるようになるかどうかには、日局委員会のキャパシティや委員会審議の重点をどこにおくべきかといった日局の組織体制や基本方針に絡む問題も含まれているので、日局総合委員会において十分検討すべき点であろう。

2. 新規日局標準品の設定に関する審議においては、円滑な供給を確保するため、標準品の品質のみならず、原料入手や製造機関の対応能力なども考慮すること
3. 既存標準品の新規用途となる試験法の改正審議においては、既存標準品の品質や供給実態への適合性についても検討すること
4. 日局委員会と標準品製造機関との情報交換を密にすること

1節で述べたことの繰り返しになるが、「標準品」は、その標準品を用いることとされた試験においてもものさしとして用いるのに相応しい品質のものであることが確認されているのであって、その他の試験でもものさしとして使えることが保証されているわけではない。既存の標準品についても、その用途を拡大しようとする場合には、新しく用途とする試験に相応しいものであるかどうかを改めて確認する必要があることは言うまでもない。各条改正の審議において、既存の標準品の品質が新しい用途に適しているかどうかの検討が不十分なまま、用途が広げられてしまうことがあるが、これは適切とは言えない。

原料入手の可能性や製造機関の対応能力などについても配慮が必要となることがあるため、標準品設定に関わる日局委員会と標準品製造機関との間で情報交換をスムーズに行えるようにすることも大切である。このためには、日局委員会での審議に、標準品製造機関のメンバーが適宜オブザーバーとして参加して、標準品設定の動向を把握できるようにしておくことも必要であろう。

5. 他の日局委員会における標準品に関する審議にも関係する事項については、標準品委員会における審議により、委員会間の不整合を生じないようにすること

「標準品委員会」において、日局委員会における標準品設定の際の検討手順や標準的な検討事項等について審議し、指針あるいは申し合わせ事項を策定することにより、各委員会における標準品の検討に不整合性が生じないようにする必要がある。

### 2-3. 標準品の製造・供給の改善に関する提言について

#### ◎標準品の製造・供給の改善に関する提言

1. 日局事務局は、日局委員会と標準品製造機関との情報交換の円滑化をはかるとともに、標準品製造に必要な情報を遅滞なく製造機関に伝達すること

医薬品の品質確保のための試験を行うには、必要な標準品を必要ときに容易に入手できることが必須であるが、日局標準品の製造・供給に関する現状はこの要請を十分に満たしているとは言い難く、改善する必要がある。

上述の「日局委員会における標準品に関連する審議の改善に関する提言」の2項とも重複することであるが、適正な品質の原料の入手が困難な場合が増えつつあるので、標準品を設定しようとする際には、製造・供給面に十分配慮することが求められる。この点に鑑み、日局事務局には、標準品設定に関わる日局委員会と標準品製造機関との間における情報の流れをスムーズにして、標準品の製造に必要な情報が遅滞なく製造機関に伝達されるようにすることが求められている。標準品設定に関する情報が製造機関にスムーズに伝わっていれば、原料の入手が難しいものであっても、早期に手を打つことにより原料を確保し、改正施行後速やかに供給することも可能となるのではないかとと思われる。

また、我が国における標準品製造・供給体制がまだ十分なものとなっていないことも関連するが、既存の日局標準品の中には、需要が非常に少ないものや需要の変動が大きいものがあり、いずれも標準品を円滑に供給していく上で問題を投げかけている。

まず、需要が非常に少ないものについても、日局標準品として規定されている以上、製造・維持を続けていく必要があるが、これが標準品製造機関の余り大きくないキャパシティを圧迫し、需要の多い標準品の円滑な供給の障害となるケース

も起きている。原薬の定量法に液体クロマトグラフ法が用いられることが多くなり、今後も日局標準品の数は増加の一途を辿るものと思われるが、そうした状況の下ではますますそうしたケースが増えてくるものと思われる。こうしたことを考慮すると、既存の標準品の中で需要の非常に少ないものを今後も日局標準品として維持すべきかどうかについて、日局総合委員会や「標準品委員会」などにおいて検討することが必要であろう。3-2 項でも触れるように、需要の非常に少ないものについては、標準品製造機関のキャパシティを考慮に入れて、日局標準品から削除し（「もの」として供給することを止め）、品質規格を設定する形で（定量用〇〇〇として）規定し直すことも考えるべきではないかと思われる。

また、需要変動が大きい場合には、計画的な製造が困難となるので、変動の理由を明らかにして、対処の方策を立てる必要がある。例えば、その標準品を試験に用いる品目が一斉取締試験の対象品目として設定されるような場合が考えられるが、そうした標準品の需要に関わる情報を標準品関係者が早期に入手し、スムーズに相互交換できる体制を作っておけば、突然の需要の増加で標準品製造機関が対応に困ることは少なくなるのではないかとと思われる。

2. 製造機関は、継続的な標準品供給に必要な体制を確立し、その維持に努めること

平成 15 年 4 月 1 日現在、医薬品に関する標準品の製造・供給は、国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）、国立感染症研究所（感染研）および（財）日本公定書協会の 3 機関で行われている。なお、平成 16 年 4 月 1 日の国立衛研大阪支所の廃止〔基盤研（仮称）への移行〕に伴って、国立衛研の標準品製造・供給業務はすべて（財）日本公定書協会に移管される予定となっている。

国立試験研究機関（国立衛研&感染研）における標準品製造・供給業務については、業務の位置づけが明確にされておらず、また、業務の遂行に必要な人員や経費が必ずしも確保されていないため、標準品の製造・供給が遅滞するようなケースも生じており、改善が求められている。

また、標準品頒布の窓口が、国立医薬品食品衛生研究所（大阪）、国立感染症研究所（東京）および（財）日本公定書協会（大阪）と 3 つに分かれていることは、標準品利用者に不便を強いていることであるので、例えば、（財）日本公定書協会がすべての標準品の頒布を代行できるようにすべ

きであろう。

### 3. 民間製造機関が製造・供給する標準品の認証体制を明確にすること

(財)日本公定書協会が製造・供給する日局標準品の認証の仕組みが必ずしも明確となっていないので、認証体制をきちんとした形で確立する必要がある。

## 2-4. 標準品の適正利用促進に関する提言について

### ◎標準品の適正利用促進に関する提言

#### 1. 標準品利用に関する指針を策定し、標準品の適正利用をはかること

在庫切れのない円滑な標準品供給を確保するためには、適切な需給のバランスを保つ必要があり、標準品整備の一環として標準品の適正利用を促進する必要がある。現状では、標準品の利用指針が確立されていないためか、日局に規定された試験に用いるために供給されている日局標準品が本来の目的以外にも使用されている場合も少なくないように思われる。

「標準品委員会」において、標準品利用に関する指針を策定し、標準品の適正利用をはかる必要がある。

#### 3. 自家標準物質について

1節で既に述べたように、「整備検討委員会」では、局外規などの公定書に品質規格として規定された“標準品”をどのように考えるべきかについても議論が行われ、公的機関から「もの」として供給されているわけではないので、「標準品」には該当しないこととされた。すなわち、こうしたものが“標準品”と呼ばれているために、「もの」として供給されている本来の「標準品」とごっちゃになって、標準品のあり方に関して混乱をもたらす原因となっていると考えられたことから、両者を明確に区別する必要があるとされたわけである。公定書に品質規格として規定された“標準品”を今後どのように呼ぶべきかについても一定の議論が行われたが、明確な結論を得るまでには至らなかった。

「整備検討委員会」の報告書では、こうした公定書に品質規格として規定された“標準品”については、自家標準物質の範疇の一つとして扱うこ

ととした。自家標準物質は、「もの」として供給される「標準品」とは異なり、使用者が自ら使用目的に相応しい品質であることを確認した上で試験に用いるもので、次の3つに分けられる。

- ①「標準品」とのトレーサビリティが成立している、二次標準に相当する自家標準物質
- ②公定書に規定された品質規格に適合する自家標準物質
- ③公定書に規定されたものではなく、自らが設定した品質規格（例えば、承認申請書に規定した“標準品”の規格）に適合する自家標準物質

#### 3-1. 標準品とのトレーサビリティが成立している自家標準物質

これまで、行政的には日局に規定された試験を行う際に自家標準物質を使うことは認められないとされてきた。しかしながら、科学的な観点からは適切に設定された自家標準物質（二次標準）の使用は許容され得るものであり、かつ、自家標準物質を適切に利用することによって「標準品」の大量消費を抑制できるため、標準品の需給バランスの確保にもつながるものと考えられる。

標準品の円滑な供給に資するように、自家標準物質の適切な設定・維持と利用に関する指針を策定し、その上で日局標準品とのトレーサビリティが成立している自家標準物質であれば、日局標準品に代えて使用することを認める方向での検討が必要であろう。これも標準品委員会で検討すべき重要な課題の一つと考えられる。

#### 3-2. 公定書に規定された標準物質規格に適合する自家標準物質

日局の試薬・試液の項には、品質規格を規定した標準物質（定量用○○○、液体クロマトグラフ用△△△など）が記載されている。このように、品質規格を規定することにより自家標準物質の設定が可能であり、かつ標準物質候補品の入手が困難でない場合には、必ずしも「標準品」を設定する必要はないと考えられる。標準品製造機関のキャパシティを超えるような数の「標準品」の設定を避ける方策として、日局においても品質規格を規定した形での自家標準物質の活用を検討する必要があると思われる。

そのためには、日局における標準物質規格の要件を標準化するとともに、標準品設定に関する日局委員会での検討の際に、「標準品」に代えて標準物質規格を設定することが可能かどうか検討する必要があると考えられる。

なお、“局外規標準品”も品質規格として規定

される自家標準物質であり、“標準品”と呼ぶのは紛らわしいので止めて、適切な呼び方に改めるべきである。

### **3-3. 自らが設定した標準物質規格に適合する自家標準物質**

新しい医薬品の承認申請において新有効成分の試験に用いられる“標準品”も、承認申請者自らが設定した品質規格に適合する自家標準物質に他ならない。これらの有効成分が将来的に日局に収載される際に適切な「標準品」が設定されるようにするため、承認申請の段階で新有効成分の標準物質規格を適切に設定するための指針を策定することも有効な方策と考えられる。

## **4. 標準品に関するその他の問題**

### **4-1. 標準品の国際調和への対応について**

日局、USP、EP の3薬局方により構成されるPDG（薬局方検討会議）により、一般試験法および医薬品添加物各条の国際調和が進められている。現状では標準品の調和にまでは踏み込んでいないが、試験と一体の関係にある標準品の調和抜きは薬局方国際調和には限界があり、薬局方標準品が国際調和の対象として取り上げられるのは早晚避けられないことと考えられる。

薬局方標準品の国際調和に備えて、「標準品委員会」において日局の対処方針を検討しておく必要があるものと考えられる。

### **4-2. 品質規格で規定された標準物質の入手確保について**

日局の試薬・試液の項に規定された標準物質の入手が困難な場合があることが指摘されており、日局利用者の入手し易さにも配慮した標準物質規格の設定が必要である。

また、承認申請される医薬品の試験に用いられる標準物質についても、地方衛研で一斉取締試験を実施する際には不可欠であるが、その入手が困難であることが常々指摘されており、申請者に国や地方の試験検査機関への標準物質の供給を義務付けるなどの措置を取ることにも必要と考えられる。

## **5. まとめ**

標準品は、医薬品の品質の適否を判定するのに不可欠のものであり、品質確保の要となるものであるにもかかわらず、これまでに標準品に関する包括的な検討が十分に行われてきたとは言えない。

整備検討委員会が取りまとめた標準品のあり方に関する提言が我が国の医薬品分野における標準品の整備に生かされるよう期待するものである。

なお、今回の整備検討委員会の提言では、我が国における標準品のあり方といった大枠の問題に話を絞っており、実際に標準品を設定する際にどのような標準物質規格を設定すればよいかといった具体的な内容については触れていない。そうした点については、この提言に基づいて日局委員会に設置される「標準品委員会」において検討されることになると思われるが、当面は岡田による解説<sup>a)</sup>を参考にさせていただきたい。

## **D. 参考文献**

a) 岡田敏史, 標準品, 日本薬局方技術情報2001 (JPTI 2001), pp.240-242 (2001).

## **E. 研究成果**

1) (財)日本公定書協会 公定書標準品整備検討委員会, 公定書標準品整備検討委員会報告書 (厚生労働省医薬局審査管理課長への答申), 平成15年3月14日.

## **F. 知的所有権の取得状況**

なし

公定書標準品整備検討委員会報告書

財団法人 日本公定書協会  
公定書標準品整備検討委員会

1. はじめに

公定書標準品整備検討委員会は、(財)日本公定書協会が、厚生労働省医薬局審査管理課からの要請を受けて、日本薬局方等の公定書標準品の整備に向けて

- ・ 公定書標準品のあり方に関する事項
- ・ 公定書標準品の整備に関する事項
- ・ 公定書標準品の整備策の実施に関する事項

について検討し、報告するために設置したものであり、委員構成は別紙のとおりである。

本委員会は、平成 14 年 3 月 12 日の第 1 回委員会以来 4 回の委員会において、標準品の問題点に関する自由討論、標準品供給機関の現状と問題点の聞き取り、並びに「標準品」の定義、あり方及び整備方策に関する検討を行い、標準品にかかわる問題点とその対応方策について協議した。

本報告書は、委員会における論議を踏まえて標準品の定義、標準品整備の要件及び標準品整備に関する提言を取りまとめたものである。

2. 医薬品の試験に用いる標準品に関する定義

公定書に規定された標準品(公定書標準品)の整備に関する検討には、検討対象となる「標準品」に関する共通理解が基本となるため、下記のような「医薬品の試験に用いる標準品」に関する定義が確認された。

◎ 「医薬品の試験に用いる標準品」に関する定義

1. 標準物質：化学分析、生物活性や物理量などの測定、あるいは試験法や測定装置の正確さを確かめるための標準として用いる物質の総称
2. 標準品：公的に供給される、医薬品の試験用途に相応しい品質であることが保証された標準物質
3. 薬局方標準品：薬局方に規定された標準品

なお、生物学的製剤基準では、「標準品」のほかに「参照品」が規定されているが、いずれも上記に掲げる標準品に該当するものである。他方、日本薬局方外医薬品規格に規定されている標準品(局外規標準品)は、公的に供給される標準物質ではなく、品質規格を規定したものであり、「標準品」には該当しない。

3. 標準品の整備のために必要な事項

標準品の整備には、単に製造・供給のみならず、標準品の設定・確立や標準品の使用についても考慮する必要があるため、標準品全般にわたる必要事項が整理された。

◎ 標準品整備に関する必要事項

1. 標準品に関する共通理解が確立されていること
2. 標準品に関連する公定書の改正案が適切に審議されること
3. 標準品が円滑に製造、供給されること
4. 標準品が適正に利用されること

上記の必要事項についての日本薬局方(日局)に規定された標準品(日局標準品)に特定した整備方策に関する提言は下記のとおりである。

#### 4. 日局標準品に関する共通理解形成について

日局委員会、日局事務局、標準品原料提供者、標準品製造機関、標準品使用者の間の標準品に関する共通理解に乏しく、日局標準品設定の考え方や手順も不明確なために、日局標準品の製造について関係者間に齟齬をきたし、その供給にも円滑を欠く事態を生じる場合があることが指摘された。

##### ◎ 日局標準品に関する共通理解の確立に関する提言

1. 日局委員会に、標準品関連の事項を横断的に審議する常設組織（標準品委員会）を設けること
2. 標準品委員会において、標準品に関する日局の方針を確立し、関係者への周知をはかること

#### 5. 日局委員会における標準品に関連する審議について

日局標準品は日局試験法と一体のものであり、改正された日本薬局方が施行される時点で必要とされる全ての日局標準品が供給されているべきものである。新規標準品の設定については、試験法改正を審議する委員会が審議することとされているが、標準品設定に関する審議が試験法改正の審議に並行しない場合には標準品製造機関への製造に必要な情報の提供が遅れ、供給開始が遅れることがあり、改正後かなりの期間にわたり日本薬局方の試験に必要な標準品が供給されない状態が継続することがある。

また、委員会における標準品に関する審議手順や審議事項が標準化されていないため、各委員会の標準品に関する審議に整合を欠く場合もある。さらに、原料入手や製造機関の製造能力の検討なしに審議が進められたり、既存標準品の新たな用途となる試験法改正案の審議が現行標準品の品質が新試験法に適応できるか否かの検討が不十分なままに進められたりする場合もある。

##### ◎ 日局委員会における標準品に関連する審議の改善に関する提言

1. 日局改正に同期した新規標準品供給を確保するため、新規日局標準品の設定に関する審議を各条改正の審議と一体として進めること
2. 新規日局標準品の設定に関する審議においては、円滑な供給を確保するため、標準品の品質のみならず、原料入手や製造機関の対応能力なども考慮すること
3. 既存標準品の新規用途となる試験法の改正審議においては、既存標準品の品質や供給実態への適合性についても検討すること
4. 日局委員会と標準品製造機関との情報交換を密にすること
5. 他の日局委員会における標準品に関する審議にも関係する事項については、標準品委員会における審議により、委員会間の不整合を生じないようにすること

#### 6. 日局標準品の製造/供給について

医薬品の品質確保には、必要な標準品が必要なときに容易に入手できることが必須であるが、標準品供給の現状は在庫切れもあり、この要件を十分に満たしているとはいえない。標準品を用いる試験法の改正審議の適正化とともに標準品の製造/供給についても現状を改善する必要があるとされ、次のような問題点が指摘された。

- ・ 民間製造機関が製造する日局標準品の認証の仕組みが法令上も不明確であること
- ・ 適正な品質の原料入手が困難な場合が増えつつあるにもかかわらず、供給に関する十分な検討なしに標準品が設定される場合があること
- ・ 需要の少ない標準品の製造/維持が需要の多い標準品の円滑な供給の障害となる場合や需要変動が大きく計画的な製造が困難な場合があること
- ・ 国立試験研究機関においては、標準品製造業務の位置付けが明確でない場合や、製造に必要な人員、経費が確保されない場合があること
- ・ 民間製造機関においては、国からの新規標準品製造に関する事前調整に乏しく、国からの製造指示が遅い上、製造に必要な情報開示が製造指示に伴わないなどの困難があること。また、既存標準品については、その新規用途が製造機関への事前情報無しに追加される場合があること
- ・ 在庫不足を理由に供給量が制限されたり、在庫切れを生じたり、さらに在庫切れが長期にわたる場合があること



- ・ 頒布(交付)の窓口が、国立医薬品食品衛生研究所（大阪）、国立感染症研究所（東京）、及び財団法人日本公定書協会（大阪）と3つに分かれており、利用者にとって不便があること

◎ 標準品の製造/供給の改善に関する提言

1. 日局事務局は、日局委員会と標準品製造機関との情報交換の円滑化をはかるとともに、標準品製造に必要な情報を遅滞なく製造機関に伝達すること
2. 製造機関は、継続的な標準品供給に必要な体制を確立し、その維持に努めること
3. 製造機関が製造する標準品の認証体制を明確にすること

7. 標準品の適正利用について

在庫切れのない円滑な標準品供給を確保するためには適切な需給バランスを保つ必要があり、需要にかかわる適正利用の普及は標準品整備の一環として捉えられるべきものである。

現状では、標準品の利用指針が確立されていないためか、日局に規定された試験に用いるために供給されている日局標準品が本来の目的以外にも使用されている場合も少なくないものと考えられる。本来の供給目的を外れた日局標準品使用や日局標準品の適正を欠いた使用による標準品の目的外消費は、円滑な供給の障害ともなりうるものである。

◎ 標準品の適正利用促進に関する提言

1. 標準品利用に関する指針を策定し、標準品の適正利用をはかること

8. 自家標準物質について

公定書標準品の整備に関連し、自家標準物質に関しても、若干の検討が行われた。

自家標準物質は、標準品とは異なり、使用者が自ら使用目的に相応しい品質であることを確認したうえで使用するものであり、次の3つに分けられる。

- ① 標準品とのトレーサビリティが成立している、二次標準に相当する、自家標準物質
- ② 公定書に規定された標準物質規格に適合する自家標準物質
- ③ 公定書に規定されたものではなく、自らが設定した標準物質規格に適合する自家標準物質

8.1 標準品とのトレーサビリティが成立している自家標準物質

行政的には、日本薬局方による試験には、自家標準物質の使用が認められないとされているが、科学的には適正に設定された自家標準物質(二次標準)の使用は許容されるものであり、適切な自家標準物質の利用は、標準品の大量消費の抑制による標準品需給バランスの確保にも繋がるものと考えられる。

標準品の円滑供給の維持に資する自家標準物質の適正な設定、維持と利用に関する指針を策定の上、日局標準品とのトレーサビリティが成立している自家標準物質を日局標準品に代えて使用することの行政的認知に向けた検討が考えられる。

8.2 公定書に規定された標準物質規格に適合する自家標準物質

日局の試薬・試液の項には、品質規格を規定した標準物質が記載されている。このように品質規格を規定することにより自家標準物質の設定が可能であり、かつ標準物質候補品の入手が困難で無い場合には、必ずしも日局標準品を設定する必要は無い。標準品製造機関の製造/供給能力に見合わない標準品設定を避ける方策としても、日局における品質規格を規定した標準物質の活用は、検討に値する。

そのためには、日局における標準物質規格の要件等を標準化するとともに、各条改正の審議と共に行われる標準品に関する審議において、標準品設定に代えて、標準物質規格を設定することが可能か否かを検討することが考えられる。

なお、局外規のような公定書に規定されている「品質規格で規定される標準物質」を「標準品」と呼称する事は望ましいことではないので、適切な名称を付与する等の改善が必要である。

8.3 自らが設定した標準物質規格に適合する自家標準物質

将来の日局収載品ともなりうる新有効成分において、その医薬品規格試験に用いられる標準物

質は、自らが設定した標準物質品質規格に適合する自家標準物質に他ならない。将来の適切な標準品設定に資するよう、新有効成分にかかる標準物質品質規格の適正な設定に関する指針を策定することが考えられる。

## 9. 標準品に関するその他の問題

### 9.1 標準品の国際調和への対応について

日米欧三薬局方の国際調和により一般試験法及び医薬品添加物各条の調和が進められている。現状では標準品の調和にまでは踏み込んではいないが、試験法と一体である標準品の調和抜きの薬局方国際調和には限界があり、薬局方標準品が国際調和の対象とされることは避けられないものと考えられる。

薬局方標準品の国際調和に適切に対処できるように、標準品委員会等において日局の対応方針等をあらかじめ検討しておくことが必要である。

### 9.2 規格で規定された標準物質等の入手確保について

日局 試薬・試液の項に規定された標準物質やそこに規定された原料や試薬の入手が困難な場合があることが指摘されている。適正な標準物質の使用には、原料及び試薬の入手確保にも配慮した標準物質規格の設定が必要である。

## 10. おわりに

標準品は、医薬品の品質適否判定に不可欠のものであり、医薬品品質確保の要となるものであるにもかかわらず、これまでに標準品に関する包括的な検討が十分に行われてきたとはいえない。

公定書標準品整備検討委員会は、日局標準品を中心に、標準品に係わる問題点とその改善に向けての提言を上記のように取りまとめた。この提言が我が国の医薬品品質分野における標準品の整備に生かされることが期待される。

日局医薬品各条収載品目の拡充が進められており、収載品目の増加に伴う標準品の増加に対応した標準品の整備が求められる。標準品の整備にはその設定、製造供給、利用についての総合的な対応が必要であり、部分的な対処により大幅な改善が期待できる訳ではない。本提言を踏まえ、標準品の整備に向けた体制的な取り組みを、関係者の十分な理解の下に、進めることが急務であると考えられる。

以上

別添

日局標準品配付機関別取扱い品目数

交付(頒布)機関名	日局標準品の取扱い品目数		
	平成14年11月現在	第1追補による増加	総計
国立医薬品食品衛生研究所	36	6	42
国立感染症研究所	63	73	136
(財)日本公定書協会	114	2	116
合計	213	81	294

別紙

公定書標準品整備検討委員会委員名簿

安倍道治	厚生労働省医薬局審査管理課長(平成14年8月31日から)
荒川宜親	国立感染症研究所細菌第二部長
池谷壮一	厚生労働省医薬局審査管理課長(平成14年8月31日まで)
伊藤裕二	東京医薬品工業協会技術委員会副委員長
岡田敏史	国立医薬品食品衛生研究所大阪支所長
加藤三典	大阪医薬品協会技術研究委員会常任委員
○小嶋茂雄	国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
武田 寧	財団法人日本公定書協会専務理事
早川堯夫	国立医薬品食品衛生研究所副所長
前田昌子	昭和大学薬学部教授
八木澤守正	財団法人日本抗生物質学術協議会常務理事

(五十音順、○:委員長)