

· 药学情报管理 ·

日本药局方修改工作的现状

浦山隆雄(日本厚生省安全课)

任立君 徐秀云译 王文卿校 张紫洞审

前言

《日本药局方》公布 100 周年纪念已过去近 4 年了。100 年后最早药局方的第十二版修改工作会议在 1986 年 6 月召开了中央药事审议会日本药局方部会会议,并确定了基本方针,据此,日本药局方调查委员会展开了工作。预计在 1991 年 4 月公布实施以前,想把不足一年的时间的工作现状和基本方针作如下叙述。有关这一部分的内容,通过今后的审议会有改变,先请予以谅解。

一、药局方的组成

《日本药局方》按药事法规定由第一部和第二部所组成。其中大部分内容是药品各条。在第一部中收录了从无机、有机所谓化学药品开始以至抗生素和放射性药品。第二部中收录了化学药品以外的生药、生物制剂、卫生材料等。此外,作为日本药局方共同的规则,还收录了通则、制剂总则、一般试验方法以及生药总则。

这一组成自第七版修订的《日本药局方》(1961 年颁布施行)就采用了,在第十二版改正的《日本药局方》中也延续了原来的形式,没有大的变化。

二、审议状况

《日本药局方》的修订工作是由中央药事审议会日本药局方委员会及下设的日本药局方调查会来进行的。日本药局方调查会为使工作提高效率,又设八个委员会(现在运用九个),共同分担完成修改方案。

这些委员会自 86 年 6 月至 90 年 7 月多次开会的次数如下,但在召开这些会议的次数中,包括了 1988 年 10 月公布的为了第十一版改正日本药局方增补而召开的几次会议在内,括号中是这几次会议的次数。

综合委员会 4 次(2 次)

收载品目委员会 8 次

化学药品委员会 49 次(33 次)

另外,化学药品委员会从 89 年 11 月又分为二个委员会进行工作,分开前的化学药品委员会开会 30 次(14 次),分开后第一化学药品委员会 9 次,第二化学药品委员会 10 次。

一般试验法委员会 23 次(12 次)

药剂委员会 13 次(8 次)

生药委员会 20 次

名称等委员会 22 次

极量委员会 1 次

这些会议到现在召开的次数与第十一版改正日本药局方时比较,大致相同,但各名称等委员会约增加了 5 倍。这是因为根据后述的 IUPAC 方式附加化学名称需要开会讨论。

三、第十二版改正日本药局方的特色

1. 收载品目

选定收载品目的原则,在基本方针上规定:“根据医疗上的必要性、常用程度或使用经验等加以研讨之后,选择认为医疗上重要的药品,并对性状和质量上能够加以规定”。

其中关于认为医疗上重要药品的想法是把单味剂(原料药、制剂)定为标准药品、常用药品以及必需药品,在复方制剂中规定为标准的药品。同时主要把生药的天然药品也作为重要药品加以收载。

在上述原则的基础上,收载品目委员会截至87年4月以前,把在再审查期间审查完了的以及在第十一版改正日本药局方中未收载而在再审查制度实施以前被承认的药品作为候选品目也进行了研究。并在听取有关团体意见之后,进行了预定收载品目的选定工作。关于预定收载品目方面的工作,得到了药学界团体和国立卫生试验所的协助,并拟成了方案,在化学委员会等会议中进行了研究。

最终收载何种新的品目要依今后研究工作进行的情况而定,现在还不明确,但尽量想多收载一些品种。此外,在修改第十一版日本药局方时,收载的新品目第一部是68个,第二部是73个。

2. 通则的共同规则

通则是规定日本药局方总体的基本规则,每次修订都要更为完备。这次规定的判断标准的正文明确对规格数据和实验数据的定义,充实新内容等进行了研究。

制剂总则是对有关制剂的共同原则加以规定,并对片剂、散剂、注射剂等制剂的定义和制法等均有所规定。基本方针是对已收载的剂型顺应时代潮流将相应的内容进行研究;而且即使药品各条没有收载的相应制剂,也作为医疗上必要的剂型加以了收载。为此对已收载的剂型进行全面研究,预计对其中若干剂型加以完备。对新收载的剂型在基本方针上把溶液剂、喷雾剂、缓释剂以候选品的方式表示,不过其中的溶液剂和喷雾剂应进行研讨。

一般试验法是将用于药品质量检查的试验方法及试剂、试液统一加以制定的。在基本方针中列出了已收载试验方法的补充和在药品各条中没有规定的试验法,重新加以收

载。其中对新收载者应加以研讨,在基本方针中对渗透压试验法、吸湿性试验法、核磁共振法、氨基酸分析法、光稳定性试验法等均有解说,不过因渗透压试验法与氨基酸分析法在第十一版改正日本药局方增补篇中已收载,这次只对核磁共振法进行研究。同时,对一向在药品各条中记载的铁试验应该作为铁试验法收载于一般试验法中进行研讨。此外,对试剂、试液记述方法的完备和统一要进行研讨。

3. 药品各条

关于表示试验方法的注意事项:

- ① 积极采用简便、敏感的试验方法。
- ② 采用简易合理的操作方法,尽力达到较高精度的目的。
- ③ 希望对操作中的灵感度、回收率能够进行验证的试验方法。
- ④ 试验方法应不用有害试剂(汞化合物、氰化合物、苯等)的方法。

充分考虑上述各条研究之后,在确认试验方面,采用红外吸收光谱法等仪器分析法,在纯度试验和定量法中采用液体色谱分析法。这些方法不限制在新收载的品目上,对已收载的品目也根据需要予以考虑。

关于药品名称,过去除日本名及日本别名外,还刊登了拉丁名及英文名称;有关生药品目之外,根据IUPAC方式以化学名代替拉丁名记载,并为此进行研讨。

结束语

第十二版改正日本药局方的修订工作不久即将完成。日本药局方调查会的各委员会都在进行研究,开始听取药学界及有关团体对修正案的意见,进行各种通报的许多手续正在整理,恳请有关各界进一步给予协助。

参考(第十二版改正日本药局方基本方针)

① 第十二版改正日本药局方完成时间的目标为91年4月。

② 日本药局方的性质

日本药局方是在医疗上一般认为重要的规格书,它规定了药品的性状,质量标准,同时还附记有参考事项。

③ 作用

A. 是重要药品的质量标准书。

B. 也是包括日本药局方以外的药品质量管理标准书。

1) 医院、药局等单位的药品管理标准书。

2) 生产企业的药品管理标准书。

C. 药学教育方面的重要资料。

④ 收载品目

A. 选定收载品目的原则

从医疗上的必要性、常用频度或使用经验等方面加以研讨之后,选定一般认为是医疗上重要的药品,而且能够规定性状、质量的药品。有关一般认为医疗上重要药品(候选收载品目)的设想:

- 1) 原料 — 标准药品
— 广泛应用的药品
— 必需药品
- 2) 制剂 — 标准药品
— 广泛应用的药品
— 必需药品

3) 复方制剂(标准品)

4) 天然药物(主要指生药)

5) 为制剂所必需的基质、添加剂

6) 卫生材料

有关删除品目的设想

1) 在安全性、有效性上较差者

2) 缺乏实用性的

3) 市场上没有者

B. 收载标准

1) 第一部

① 作为原料的药品

② 基础制剂(主要指单味制剂)

③ 治疗上特别必需的药品

2) 第二部

④ 复方制剂

⑤ 由天然物生产的药品(主指生药类)

⑥ 为制剂所必需的物质

⑦ 其他:卫生材料等

C. 选定收载品目的程序(见附图)

⑧ 制剂总则

A. 以往内容的修改

B. 在制剂总则各剂型记载中应该充实的内容的研究。

C. 研讨顺应时代潮流的有关内容

D. 也加进了各条中没有的新剂型(如溶液剂、喷雾剂、缓释剂)

⑨ 一般试验方法

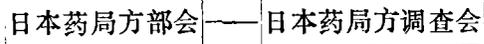
A. 以往的内容修改

B. 也增加了药品各条中没有的试验方法

候选举例:

渗透压试验法、吸湿性试验法、萤试验法、电泳法、核磁共振法、防腐力试验法、氨基酸分析法、离子色谱法、光稳定性试验法、残留溶媒测定法、消化力试验法

⑩ 第十二版改正日本药局方调查委员会的组织



- 综合委员会
- 收载品目委员会
- 化学药品委员会
- 一般试验法委员会
- 制剂委员会
- 生药等委员会
- 名称等委员会
- 极量委员会

⑪ 关于部分修改

未收载完的项目(例)

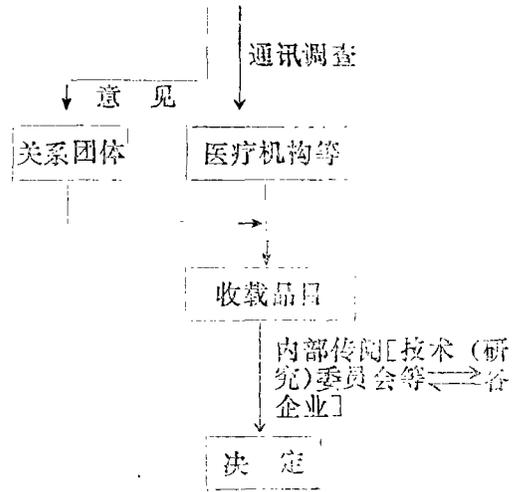
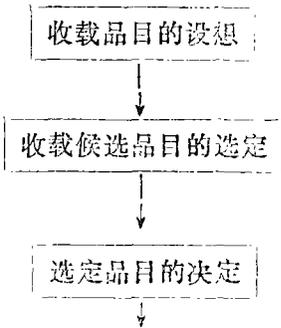
1) 有关利用膜透析水制备注射用水、

2) 葡萄糖试验法、3) 氧试验法、4) 新试验法的收载、5) 塑料容器试验法等

今后根据需要进行部分修改。

此外，在第十一版改正日本药局方的部分修订中，对新规定品目的追加原则上不予进行。

附图



[<药局>, 1990, 41(5):77 (日文)]

传染病医院抗菌药物应用情况调查

解放军 302 医院 韩晋 罗莉* 张海凌 陈善英 徐丽芬 张嘉麟

抗菌药物在临床用药中占重要地位，据 WHO 在 14 个国家 47 所医院监测报告^[1]，在普通医院住院患者中 30% 使用了抗菌药物。有关传染病医院抗菌药物的整体消耗状况几乎未见报道，本文回顾性调查了某传染病医院 30 年来抗菌药物的消耗情况，结合临床监测数据，讨论有关抗菌药物用量变化、品种变迁等原因，前瞻性探讨抗菌药物在传染病医院的应用趋势。

一、调查方法

选择该院 60、70、80、90 年 2 月，63、73、83、90 年 5 月，66、76、86、90 年 8 月，69、79、89 年 12 月共计 15 个月的住院患者在档病案，对其中使用过抗菌药物的病例，按年代统计抗菌药物的使用品种及消耗量，并根据主要病种加以归纳、分析。

二、结果

1960~1990 年间 15 个月住院患者在档病案共计 3,746 例，使用抗菌药物者 2,436 例，占患者总数的 65.03%，因 90 年病案在档率过低，因此本文仅对 1960~1989 年间 11 个月的住院患者共计 3,075 例进行了重点调查，其中男性 2,220 例，女性 855 例，住院期间使用过抗菌药物者 2049 例，占住院患者总数的 66.63%，使用的抗菌药物品种有 12 类 33 种。使用抗菌药物病例最多的病种主要为细菌引起的腹泻(包括菌痢、肠炎，下同)占 49.07%(1,509/3,075)和肝炎(合并感染者，下同)占 28.29%(168/3,075)其它传染病(包括猩红热、伤寒、副伤寒、脑膜炎、流腮、麻疹、乙脑等)占 22.63%(372/3,075)，另外麻疹占 4.91%(151/3,075)，猩红热占

* 空军上海第一医院