

第十八改正日本薬局方収載予定の参考情報への固有番号の付与について（報告）

薬事・食品衛生審議会答申「第十八改正日本薬局方作成基本方針」（平成 28 年 8 月 25 日）において「ユーザーに分かりやすい日本薬局方の策定」が掲げられていることから、第十八改正日本薬局方より、参考情報の記載順を日本語版と英語版で統一するとともに、各参考情報に固有番号を付与することといたしました。これに併せて、既存の G1.～G10.の Kategorii の分類も見直しました。

改正内容を以下に示します。

【固有番号の付与について】

- ① 「G0-1-172」のように 3 つのブロックで構成され、各ブロックは以下のルールに基づき付番する。

| 左ブロック | カテゴリー番号 |
|--------|--|
| 中央ブロック | カテゴリー内での番号（日局 18 では以下のとおりとし、日局 18-1 以降は新規収載ごとに番号を増やす） |
| 右ブロック | 直近改正（改正のない場合は新規収載）時の日局を示す。 3 桁目は大改正を 0、第一追補を 1、第二追補を 2、一部改正を 3 とする。 |

- ② 項目ごとに固有であるが変更しうる番号であり、例えば「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」が JP18-1 で改正される場合には G0-1-181 に変更となる。
- ③ 表題の末尾及び参考情報間で引用している箇所に当該番号を括弧で表示する。（最終ページにイメージを掲載）

【カテゴリー分類の見直しについて】

- ① 医薬品品質に関する基本的事項として、冒頭に「G0.」を新設する。
- ② 今後、新規カテゴリーを「G9.」以降に追加する可能性を考慮し「その他」を「GZ.」として末尾に配置する。
- ③ 水関連のカテゴリーを廃止し「GZ. その他」に含める。
- ④ カテゴリー内の記載順は、参考情報の内容に応じて担当する原案検討委員会で検討される。すなわち、新規参考情報を任意の位置に挿入することが可能であり、中央ブロックの数字は必ずしも連続しないこととなる。

これらを踏まえた固有番号の付与イメージ（日局 18 新規収載予定の参考情報を含む）を以下に示します。

| 項目名 | 固有番号 |
|---------------------------|----------|
| G0. 医薬品品質に関する基本的事項 | |
| 医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方 | G0-1-172 |
| 品質リスクマネジメントの基本的考え方 | G0-2-170 |

| | |
|--|-----------|
| 化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方 | G0-3-172 |
| 医薬品の安定性試験の実施方法 | G0-4-171 |
| 医薬品包装における基本的要件と用語 | G0-5-170 |
| クオリティ・バイ・デザイン(QbD), 品質リスクマネジメント(QRM)及び医薬品品質システム(PQS)に関連する用語集 | G0-6-172 |
| G1. 理化学試験関連 | |
| 分析法バリデーション | G1-1-130 |
| システム適合性 | G1-2-152 |
| 近赤外吸収スペクトル測定法 | G1-3-161 |
| G2. 物性関連 | |
| 固体又は粉体の密度 | G2-1-171 |
| 粉体の細かさの表示法 | G2-2-171 |
| 粉体の流動性 | G2-3-171 |
| 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法 | G2-4-161 |
| G3. 生物薬品関連 | |
| バイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)の品質確保の基本的考え方 | G3-1-180 |
| アミノ酸分析法 | G3-2-171 |
| ペプチドマップ法 | G3-3-142 |
| ペプチド及びタンパク質の質量分析 | G3-4-161 |
| 単糖分析及びオリゴ糖分析/糖鎖プロファイル法 | G3-5-170 |
| 等電点電気泳動法 | G3-6-142 |
| キャピラリー電気泳動法 | G3-7-180 |
| SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法 | G3-8-170 |
| 宿主細胞由来タンパク質試験法 | G3-9-172 |
| 表面プラズモン共鳴法 | G3-10-170 |
| 酵素免疫測定法 | G3-11-171 |
| タンパク質定量法 | G3-12-172 |
| 日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件 | G3-13-141 |
| バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験 | G3-14-170 |
| 日本薬局方の通則等に規定する動物由来医薬品起源としての動物に求められる要件 | G3-15-141 |
| G4. 微生物関連 | |
| 非無菌医薬品の微生物学的品質特性 | G4-1-170 |
| 微生物試験法に用いる培地及び微生物株の管理 | G4-2-180 |
| 保存効力試験法 | G4-3-170 |
| エンドキシン試験法と測定試薬に遺伝子組換えタンパク質を用いる代替法 | G4-4-180 |

| | |
|--|-----------|
| エンドトキシン規格値の設定 | G4-5-131 |
| 微生物迅速試験法 | G4-6-170 |
| 遺伝子解析による微生物の迅速同定法 | G4-7-160 |
| 蛍光染色による細菌数の迅速測定法 | G4-8-152 |
| 消毒法及び除染法 | G4-9-170 |
| 滅菌法及び滅菌指標体 | G4-10-162 |
| G5. 生薬関連 | |
| 日本薬局方収載生薬の学名表記について | G5-1-180 |
| 生薬等の定量指標成分について | G5-2-170 |
| 生薬及び生薬関連製剤の薄層クロマトグラフィー | G5-3-170 |
| アリストロキア酸について | G5-4-141 |
| 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 | G5-5-170 |
| 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験 | G5-6-172 |
| 生薬及び生薬関連製剤のアフラトキシン試験法 | G5-7-170 |
| 生薬の放射能測定法 | G5-8-180 |
| G6. 製剤関連 | |
| プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験における含量均一性評価のための判定基準 | G6-1-171 |
| 溶出試験装置の機械的校正の標準的方法 | G6-2-170 |
| ガラスインピンジャーによる吸入剤の空気力学的粒度測定法 | G6-3-171 |
| 錠剤硬度測定法 | G6-4-180 |
| 錠剤の摩損度試験法 | G6-5-150 |
| 胃腸薬の pH 試験法 | G6-6-131 |
| 中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法 | G6-7-160 |
| G7. 容器・包装関連 | |
| ガラス製医薬品容器 | G7-1-171 |
| プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件 | G7-2-162 |
| 固形製剤のブリスター包装の水蒸気透過性試験法 | G7-3-171 |
| 無菌医薬品の包装完全性の評価 | G7-4-180 |
| 無菌医薬品包装の漏れ試験法 | G7-5-180 |
| G8. 標準品関連 | |
| 日本薬局方における標準品及び標準物質 | G8-1-170 |
| GZ. その他 | |
| 医薬品等の試験に用いる水 | GZ-1-161 |
| 製薬用水の品質管理 | GZ-2-172 |
| 第十八改正日本薬局方における国際調和 | GZ-3-180 |

参考情報の表題の末尾及び参考情報間で引用している箇所に固有番号を記載したイメージを以下に示します。

クオリティ・バイ・デザイン(QbD)、品質リスクマネジメント(QRM)及び医薬品品質システム(PQS)に関連する用語集〈G0-6-172〉

— (略) —

リアルタイムリリース試験(RTRT: Real Time Release Testing) :
工程内データに基づいて、工程内製品や最終製品の品質を評価し、その品質が許容されることを保証する試験。通常、あらかじめ評価されている物質(中間製品)特性と工程管理との適切な組み合わせが含まれる(ICH Q11)。パラメトリックリリースもリアルタイムリリース試験の一種であるが、この場合には、特定の性質について、原料や検体の試験を行うより、むしろ工程データに基づいている。詳細については、参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方〈G0-1-172〉」を参照されたい。

— (略) —