

第十七改正日本薬局方

(平成28年3月7日厚生労働省告示第64号)

の概要

第十七改正日本薬局方の構成

厚生労働省告示

- | | | |
|---|--|-----|
| (1) 通則 | 共通する事項の規定 | 48条 |
| (2) 総則 (生薬総則)
(製剤総則) | 生薬に共通する事項の規定
製剤通則, 製剤包装通則,
製剤各条, 生薬関連製剤各条 | 10条 |
| (3) 一般試験法 | 8カテゴリー (試験法 : 78) | |
| 化学的: 15, 物理的: 34, 粉体物性: 5, 生物学的: 6, 生薬: 2,
製剤: 13, 容器・包装材料: 3, 標準品, 標準液, 試薬・試液,
計量器・用器等 | | |
| (4) 医薬品各条 | 1962 品目 | |
| (5) 参照スペクトル | 紫外可視 : 542品目, 赤外 : 624品目 | |
| (6) 参考情報 | 理化学: 5, 物性: 5, 生物薬品: 12, 微生物: 11, 生薬: 7,
製剤: 2, 医薬品包装: 2, 水: 2, 標準品:1, その他: 3 | |
| (7) 附録 | | |

通則

項目	区分	概要
通則1、2	改正	第十七改正に合わせて日本薬局方の名称の記載を整備した。
通則5	改正	医薬品各条における製剤(生薬関連製剤を除く)の容器の規定を保存条件とともに判定基準から外し、医薬品各条の貯法の項は参考に留めることとした。
通則11	改正	薬機法の改正に伴い、記載を整備した。
通則12	新規	中間体や製造工程の管理等、製造過程で留意すべき要件を記載する場所として、新たに「製造要件」の項を医薬品各条に設けた。
通則34	新規	ICH Q3Cを踏まえた残留溶媒に係る規定を設けた。
通則35	新規	グリセリン中のジエチレングリコールなど意図的に混入された有害物質に対する管理を示す場所として、新たに「意図的混入有害物質」の項を医薬品各条に設けた。
通則36	改正	0.05 mg → 50 μg、0.005 mg → 5 μg へ記載を整備した。
通則40	新規	無菌関連用語として、「無菌」、「滅菌」、「無菌操作」の定義を設けた。
通則48	改正	三薬局方で調和されていない部分の提示方法について、「三薬局方の非調和事項」の中から「日本薬局方だけに要求される独自記載事項」を区別できるよう、「◇ ◇」の記号を追加した。

生薬総則、製剤総則

【生薬総則】

項目	区分	概要
生薬総則1	改正	生薬の医薬品各条の新規収載に伴い、生薬総則及び生薬試験法を適用する品目を追加した。
生薬総則4、5	改正	生薬の性状の適否判定に関する記載を整備した。

【製剤総則】[1] 製剤通則

項目	区分	概要
製剤通則(8)	改正	無菌製剤に関連する用語である「無菌製剤」、「最終滅菌法」、「無菌操作法」に関する記載を設けた。
製剤通則(10)	改正	製剤包装通則の新規収載に伴い、(10)の製剤の容器・包装に関する記載を削除した。

【製剤総則】[2] 製剤包装通則

項目	区分	概要
製剤包装通則	新規	医薬品の品質保証における容器・包装の役割の観点、国際調和の視点を加味しながら、容器・包装の用語、定義、および規定の整備を行うために、製剤包装に求める基本的要件を記載した「製剤包装通則」を新たに設けた。

製剤総則

【製剤総則】[3] 製剤各条

項目	区分	概要
製剤各条(2)	改正	通則5の改正に伴い、製剤各条(2)における「容器・包装」に関する記載を削除した。
製剤各条(3)	改正	削除した製剤通則(10)から、分包品の定義を製剤各条(3)へ移した。
3.1 注射剤	改正	非水性溶剤を、油性注射剤に用いる溶剤と親水性注射剤に用いる溶剤の2種類に分類した。
4.1 透析用剤	改正	記載整備
6.1 点眼剤	改正	記載整備
7.1 点耳剤	改正	記載整備
11.7 貼付剤	改正	6.12 粘着力試験法及び6.13 皮膚に適用する製剤の放出試験法に適合する旨を追加した。
11.7.1 テープ剤	改正	英名からPlastersを削除し、Tapesのみとした。

一般試験法の新規収載・改正・削除①

項目	区分	備考
2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法	改正	測定磁場の大きさによって多重度が変化する現象に関する考慮を追加
2.46 残留溶媒（旧名称:残留溶媒試験法）	改正	通則34の規定に伴う全面改正
2.49 旋光度測定法	改正	干渉フィルターを用いる場合の留意点を追加
2.52 熱分析法	改正	国際調和に伴う全面改正
2.60 融点測定法	改正	記載整備
2.64 糖鎖試験法	新規	糖タンパク医薬品等の解析法
2.65 色の比較試験法	新規	9.23色の比較液の内容を拡充し、操作法を整備の上一般試験法化
3.01 かさ密度及びタップ密度測定法	改正	第二法の装置に引用している規格番号を削除
3.05 収着－脱着等温線測定法及び水分活性測定法	新規	参考情報から移行
5.01 生薬試験法	改正	個別の重金属を測定して適否を判断できることを追記
5.02 生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法（旧名称:生薬の微生物限度試験法）	改正	4.05 微生物限度試験法（国際調和）と整合を図るとともに、生薬に特有の試験法を規定

一般試験法の新規収載・改正・削除②

項目	区分	備考
6.02 製剤均一性試験法	改正	記載整備
6.05 注射剤の採取容量試験法	改正	記載整備
6.06 注射剤の不溶性異物検査法	改正	国際的整合性の観点から白色光源の明るさの見直し、観察条件の新たな設定
6.12 粘着力試験法	新規	貼付剤の粘着力測定法
6.13 皮膚に適用する製剤の放出試験法	新規	皮膚適用医薬品の放出性の測定法
8.01 滅菌法及び無菌操作法	削除	通則40、製剤通則(8)で規定されることに伴い削除
9.01 標準品	改正	追加22、改正10、削除4
9.21 容量分析用標準液	改正	追加1
9.22 標準液	改正	追加2
9.23 色の比較液	改正	2.65 色の比較試験法新設に伴う整備
9.41 試薬・試液	改正	追加157、改正33(記載整備含まず)、削除3
9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤	改正	追加20
9.44 標準粒子等	改正	削除4

医薬品各条の整備

【新規】

化学薬品	： 50
抗生物質	： 9
生物薬品	： 4
添加物	： 3
(カプセル2品目を含む)	
生薬等	： 10

計76品目

新規収載品目：アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠、注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、アンピロキシカム、アンピロキシカムカプセル、イコサペント酸エチルカプセル、イソマル水和物、イルベサルタン、インターフェロン アルファ(NAMALWA)、インターフェロン アルファ(NAMALWA)注射液、エプレレノン、エプレレノン錠、オザグレレルナトリウム注射液、ヒプロメロースカプセル、プルランカプセル、L-カルボシステイン錠、カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠、シチコリン、シプロフロキサシン、シプロフロキサシン塩酸塩水和物、ジフロラゾン酢酸エステル、ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル、シルニジピン、シルニジピン錠、シロドシン、シロドシン錠、注射用スペクチノマイシン塩酸塩、スルタミシリントシル酸塩錠、セファレキシン複合顆粒、注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム、シロップ用セフポドキシムプロキセチル、タクロリムスカプセル、チクロピジン塩酸塩錠、ツロブテロール、ツロブテロール経皮吸収型テープ、テプレノンカプセル、テルビナフィン塩酸塩錠、ドキシサイクリン塩酸塩錠、トリエンチン塩酸塩、トリエンチン塩酸塩カプセル、L-乳酸ナトリウムリンゲル液、注射用パニペネム・ベタミプロン、バラシクロビル塩酸塩、バラシクロビル塩酸塩錠、ハロペリドール注射液、精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液、精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液、ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠、フェルビナクテープ、フェルビナクパップ、フルコナゾール注射液、シロップ用ホスホマイシンカルシウム、ポリコナゾール、ポリコナゾール錠、ミグリトール、ミチグリニドカルシウム水和物、ミチグリニドカルシウム錠、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル、モンテルカストナトリウム、モンテルカストナトリウム錠、モンテルカストナトリウムチュアブル錠、ランソプラゾール、ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠、ランソプラゾール腸溶カプセル、リバビリン、リバビリンカプセル、レボフロキサシン注射液、加味帰脾湯エキス、シンギ、タンジン、桃核承気湯エキス、トウジン、防己黄耆湯エキス、ボウショウ、無水ボウショウ、防風通聖散エキス、抑肝散エキス

医薬品各条の整備

【改正】

472品目(生薬等121品目を含む)

【削除】

10品目

削除品目: エストラジオール安息香酸エステル注射液、グリセオフルビン、グリセオフルビン錠、クロルフェニラミン・カルシウム散、シッカニン、血清性性腺刺激ホルモン、注射用血清性性腺刺激ホルモン、ビタミンA油カプセル、ヨーダミド、ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液
(削除理由: 国内での医薬品としての流通実態がないため)

医薬品各条の推移

版	公示年月日	収載品目数	新規	削除	改正
第十六改正	平成23年3月24日	1764	106	15	330
第十六改正第一追補	平成24年9月27日	1837	77	4	176
第十六改正一部改正	平成25年5月31日	1837	—	—	1
第十六改正第二追補	平成26年2月28日	1896	60	1	173
第十七改正	平成28年3月7日	1962	76	10	472

各条横断的な改正事項

●医薬品各条(化学薬品等)の錠・カプセル等の製剤における製剤均一性

一般試験法6.02 製剤均一性試験法に基づき、有効成分含量25 mg 以上かつ有効成分の割合が質量比25%以上(200 mg 以上かつ70%以上を除く)の個別承認品目が該当する医薬品各条の製剤均一性を「質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき、適合する」と改めた。

●医薬品各条(化学薬品等)の別名削除

承認書等には原則正名が用いられ、承認書等に用いられていない別名は原則不要であることから、不要な別名について削除した。(例:塩酸リゾチーム)

●「残留溶媒 別に規定する。」の削除

通則34の追加に伴い残留溶媒に係る管理は各条横断的に一律規定されることから、従前の各条における個別の記載を削除した。

●医薬品各条(化学薬品等)の製剤の並び変更

同一原薬の製剤の収載順を、「製剤総則 製剤各条」の剤形順に並び替えた。

●医薬品各条(化学薬品等)から医薬品各条(生薬等)への移行(26品目)

●医薬品各条(化学薬品等)の本文記載中の試薬等名称変更(例:塩酸〇〇→〇〇塩酸塩)

参考情報の新規収載・改正・削除①

項目	区分	備考
G1 医薬品の残留溶媒ガイドライン及び残留溶媒試験法の記載例	削除	一般試験法へ移行
G2 固体－水間の相互作用：吸・脱着等温線と水分活性の測定	削除	一般試験法へ移行
G3 SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法	改正	国際調和事項の反映
単糖分析及びオリゴ糖分析／糖鎖プロフィール法	新規	糖鎖試験法の一般試験法収載に伴い、関連情報を記載
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	改正	培養法又は指標細胞を用いたDNA染色法の代替法としてPCR法を利用する場合の分析法バリデーションの実施方法、留意点
表面プラズモン共鳴法	新規	抗体医薬品等における結合親和性解析等に使用する測定法
G4 最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース（旧名称：最終滅菌医薬品の無菌性保証）	改正	無菌・滅菌関連課題の整理統合に伴う見直し
消毒法及び除染法（旧名称：微生物殺滅法）	改正	無菌・滅菌関連課題の整理統合に伴う見直し

参考情報の新規収載・改正・削除②

項目	区分	備考
微生物迅速試験法	新規	新たな細菌検出法、計数・計量法の原理と応用分野、利用に当たって考慮すべき点を記載
非無菌医薬品の微生物学的品質特性	改正	生薬に関する第6項をEP及び実態調査を踏まえて改正
保存効力試験法	改正	製剤カテゴリー及びUSPの改正を踏まえた見直し
G5 核磁気共鳴(NMR)法を用いた定量技術と日本薬局方試薬への応用	改正	機器の性能の管理の項を追加
生薬及び生薬製剤のアフラトキシン試験法	新規	定性用検査キットを使用する方法とHPLC/蛍光検出による定量試験法を記載
生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー	新規	現行の試験法の実態やUVランプの適合性確認も含め、生薬等に対応した試験方法を記載
生薬等の定量指標成分について	新規	多成分系である生薬等の特性を踏まえた定量指標成分含量測定の方法等を記載
日本薬局方収載生薬の学名表記について	改正	各条の改正内容を反映

参考情報の新規収載・改正・削除③

項目	区分	備考
G6 溶出試験装置の機械的校正の標準的方法	新規	溶出試験装置の機械的校正の標準的な方法と推奨される規定を記載
G7 医薬品包装における基本的要件と用語	新規	医薬品包装に求められる基本的要件の具体例とともに、包装関連の用語及びその定義等について記載
G9 日本薬局方における標準品及び標準物質	新規	標準品関連の基本用語の定義と解説等を記載
G10 医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方	新規	ICH Q6A/B関連
第十七改正日本薬局方における国際調和 (旧名称:第十六改正日本薬局方における国際調和)	改正	各条／試験法の改正内容を反映
品質リスクマネジメントの基本的考え方	新規	ICH Q9関連

参考：医薬品包装関連情報の昨今の充実化

- 通則5（日局17改正）
- 製剤包装通則（日局17新規）

一般試験法 7. 容器・包装材料試験法

- 7.01 注射剤用ガラス容器試験法
- 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法（日局16-2改正）
- 7.03 輸液用ゴム栓試験法（日局16-2改正）

参考情報 G7 医薬品包装関連

- 「プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴムの容器設計における一般的な考え方と求められる要件」（日局16-2新規）
- 「医薬品包装における基本的要件と用語」（日局17新規）
- 「固形製剤のブリスター包装の水蒸気透過性試験法」（日局17-1新規）
- 「ガラス製医薬品容器」（日局17-1新規）
- 「無菌医薬品包装の完全性評価」（日局18以降新規）