

第十七改正日本薬局方第一追補 (平成29年12月1日厚生労働省告示第348号) の概要

日局17第一追補

	JP17	JP17-1による増減・改正	JP17-1
通則	48箇条	—	48箇条
生薬総則	10箇条	—	10箇条
製剤総則:[1]製剤通則	11箇条	1改	11箇条
製剤総則:[2]製剤包装通則	3箇条	—	3箇条
製剤総則:[3]製剤各条	50	2増5改	52
製剤総則:[4]生薬関連製剤各条	8	—	8
一般試験法	* 78	3増5改	* 81
医薬品各条	1,962	(化学薬品等)31増16減61改 (生薬等)1増1減53改	1,977
参考情報	50	6増1減8改	55

* 一般試験法の数は試験法のみ。

製剤総則の改正

【製剤総則】[1]製剤通則

項目	区分	備考
[1] 製剤通則 (9)	改正	非無菌製剤であっても微生物汚染等を避ける上で、必要に応じ適用するものとして、微生物限度試験法〈4.05〉に加え、「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〈5.02〉」を追記。

【製剤総則】[3]製剤各条

項目	区分	備考
1.8 経口フィルム剤	新規	市場にある口腔内崩壊フィルム剤の増加のため収載
1.8.1 口腔内崩壊フィルム剤		
5.1.1 吸入粉末剤	改正	「適切な～性」要件に代えて一般試験法(新規)を引用
5.1.3 吸入エアゾール剤	改正	「適切な～性」要件に代えて一般試験法(新規)を引用
9.1 坐剤	改正	「適切な放出性」要件を詳述
10.2. 腔用坐剤	改正	「適切な放出性」要件を詳述
11.2 外用液剤	改正	製剤均一性試験法の改正に伴う整備
11.2.1 リニメント剤		
11.2.2 ローション剤		

一般試験法の追加及び改正

【一般試験法】

項目	区分	備考
2.24 紫外可視吸光度測定法	改正	水銀条約関係(低圧水銀ランプの削除)
2.46 残留溶媒	改正	適用範囲の限定解除
3.06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法	新規	参考情報から移行
4.03 消化力試験法	改正	記載整備
6.02 製剤均一性試験法	改正	経皮吸収型製剤の追加
6.04 制酸力試験法	改正	記載整備
6.14 吸入剤の送達量均一性試験法	新規	吸入剤の評価法
6.15 吸入剤の空気力学的粒度測定法	新規	吸入剤の評価法
9.01 標準品	改正・削除	追加8、改正10、削除9
9.41 試薬・試液	改正・削除	追加27、改正16、削除9
9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤	改正	追加6

医薬品各条の整備

【新規】

化学薬品 : 21
抗生物質 : 3
生物薬品 : 3
添加物 : 4
生薬等 : 1

計32品目

新規収載品目: アゾセמיד、アゾセמיד錠、イルベサルタン錠、イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠、イソフェンインスリンヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液、二相性イソフェンインスリンヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液、インスリンアスパルト(遺伝子組換え)、エンタカポン、エンタカポン錠、クロチアゼパム錠、クロミプラミン塩酸塩錠、クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、注射用セフォペラゾンナトリウム、ゾニサミド、ゾニサミド錠、トラマドール塩酸塩、パズフロキサシンメシル酸塩、パズフロキサシンメシル酸塩注射液、ピリドキサルリン酸エステル水和物、精製ブドウ糖、ブドウ糖水和水物、ペントバルビタールカルシウム錠、注射用ポリコナゾール、メサラジン、メサラジン徐放錠、メトトレキサート錠、モンテルカストナトリウム顆粒、レボホリナートカルシウム水和物、ロキシスロマイシン錠、五苓散エキス

【改正】

114品目(生薬等53品目を含む)

【削除】

17品目

削除品目: アセグルタミドアルミニウム、グラミシジン、ジギトキシン、ジギトキシン錠、ジクロフェナミド、ジクロフェナミド錠、ジノスタチン スチマラマー、セラペプターゼ、トラザミド、フルオキシメステロン、マーキュロクロム、マーキュロクロム液、ラナトシドC、ラナトシドC錠、ロキタマイシン、ロキタマイシン錠、ロートエキス・パパベリン・アネスタミン散

参考情報の追加

【参考情報 新規】

項目	備考
酵素免疫測定法	ELISA法
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	吸入剤の評価法
ガラス製医薬品容器	医薬品ガラス容器に関する考え方
固形製剤のブリスター包装の水蒸気透過性試験法	PTP包装等の水分透過性評価
医薬品の安定性試験の実施方法	ICH-Q1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	ICH-Q8関連

参考情報の改正・削除

【参考情報 改正・削除】

項目	区分	備考
固体又は粉体の密度	改正	水銀条約関連 (試験法の削除)
粉体の細かさの表示法	改正	記載整備
粉体の流動性	改正	記載整備
アミノ酸分析法	改正	記載整備
遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	改正	記載整備
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
第十七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
医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方	改正	RTRT、パラメトリックリリース設定時の最終製品試験の扱いの追加
レーザー回折法による粒子径測定法	削除	一般試験法へ移行