
第十七改正日本薬局方第二追補 (令和元年6月28日厚生労働省告示第49号) の概要

日局17第二追補

	JP17-1	JP17-2による増減・改正	JP17-2
通則	48箇条	3改	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	—	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	52	1増1改	53
製剤総則:[4]生薬関連製剤各条	8	—	8
一般試験法	* 81	4増3改	85
医薬品各条	1,977	(化学薬品等)33増3減36改 (生薬等)1増41改	2,008
参考情報	55	4増3減6改	56

* 一般試験法の数は試験法のみ。

通則・製剤総則の追加及び改正

通則

項目	区分	概要
通則5	改正	製剤の有効期間を参考扱いとした
通則13	改正	日局規格に対するリアルタイムリリース試験の位置付けを示した
通則46	改正	有効期限に関する最終有効年月の表示規定を削除した

製剤総則 [3]製剤各条

項目	区分	備考
3.1. 注射剤	改正	一般試験法(新規)を引用
3.1.4. リポソーム注射剤	新規	ドラッグデリバリーシステムに関連した剤形の追加

一般試験法の追加及び改正

一般試験法

項目	区分	備考
2.01 液体クロマトグラフィー	改正	モノリス型カラムの追記
2.26 ラマンスペクトル測定法	新規	工程内管理試験
2.46 残留溶媒	改正	ICH-Q3C改正対応
2.51 導電率測定法	改正	国際調和試験法への置換
2.66 元素不純物試験法	新規	ICH-Q3D関連
6.16 半固形製剤の流動学的測定法	新規	展延性試験法／稠度試験法
6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法	新規	タンパク質医薬品注射剤を対象とした光遮蔽粒子計数法
9.01 標準品	改正	10品目追加、6品目を(2)→(1)へ移行
9.21 容量分析用標準液	改正	2品目追加
9.22 標準液	改正	4品目追加
9.41 試薬・試液	改正	34品目追加、8品目改正
9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤	改正	6品目追加

医薬品各条の整備

【新規】

化学薬品 : 31
抗生物質 : 2
添加物 : 2
生薬等 : 1

計34品目

イリノテカン塩酸塩水和物、エチルセルロース、ガチフロキサシン水和物、ガチフロキサシン点眼液、シロップ用クラリスロマイシン、ゲンタマイシン硫酸塩注射液、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏、ジクロフェナクナトリウム坐剤、シタグリプチンリン酸塩水和物、シタグリプチンリン酸塩錠、注射用セファロチンナトリウム、セフィキシム細粒、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠、ドリペネム水和物、注射用ドリペネム、ノルトリプチリン塩酸塩錠、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠、バルプロ酸ナトリウム徐放錠A、バルプロ酸ナトリウム徐放錠B、ヒドロキシエチルセルロース、フェロジピン、フェロジピン錠、ブロムフェナクナトリウム水和物、ブロムフェナクナトリウム点眼液、ベラパミル塩酸塩注射液、ポラプレジンク、ポラプレジンク顆粒、ミノサイクリン塩酸塩顆粒、ラノコナゾール、ラノコナゾール外用液、ラノコナゾール軟膏、ラノコナゾールクリーム、リトドリン塩酸塩注射液、呉茱萸湯エキス

【改正】

77品目(生薬等41品目を含む)

【削除】

3品目

乾燥破傷風ウマ抗毒素、沈降はぶトキソイド、複方ビタミンB散

参考情報の追加

参考情報 新規収載

項目	区分	備考
製剤中の元素不純物の管理	新規	ICH-Q3D関連
宿主細胞由来タンパク質試験法	新規	サンドイッチ免疫学的方法
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	新規	ICH-Q3A/B関連
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	新規	ICH Qカルテット関連

参考情報の改正・削除

参考情報 改正・削除

項目	区分	備考
タンパク質定量法	改正	国際調和対象からの除外
遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	改正	各条の改正内容を反映
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
製薬用水の品質管理	改正	記載整備(培地性能試験)
医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方	改正	ICH Qカルテット関連
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
最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース	削除	GMP関連参考情報
培地充填試験(プロセスシミュレーション)	削除	GMP関連参考情報
無菌医薬品製造区域の環境モニタリング	削除	GMP関連参考情報