

第十八改正日本薬局方と 最近の日本薬局方関連の動向について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部 医薬品基準課

内容

1. 日本薬局方について
2. 第十八改正日本薬局方に向けて
3. 日本薬局方の国際活動

内容

1. 日本薬局方について
2. 第十八改正日本薬局方に向けて
3. 日本薬局方の国際活動

日本薬局方の法的位置付け

わが国の医薬品の品質を適切に確保するために必要な規格・基準及び標準的な試験法等を示す公的な規範書

「第十七改正日本薬局方」まえがき（2016年3月7日公示）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
（医薬品医療機器法）

第41条

- 1 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。
- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

（以下省略）

日本薬局方の法的位置付け

医薬品医療機器法 第2条

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

1. [日本薬局方](#)に収められている物
2. 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等（略）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
3. 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

医薬品医療機器法 第56条

次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

1. [日本薬局方](#)に収められている医薬品であって、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

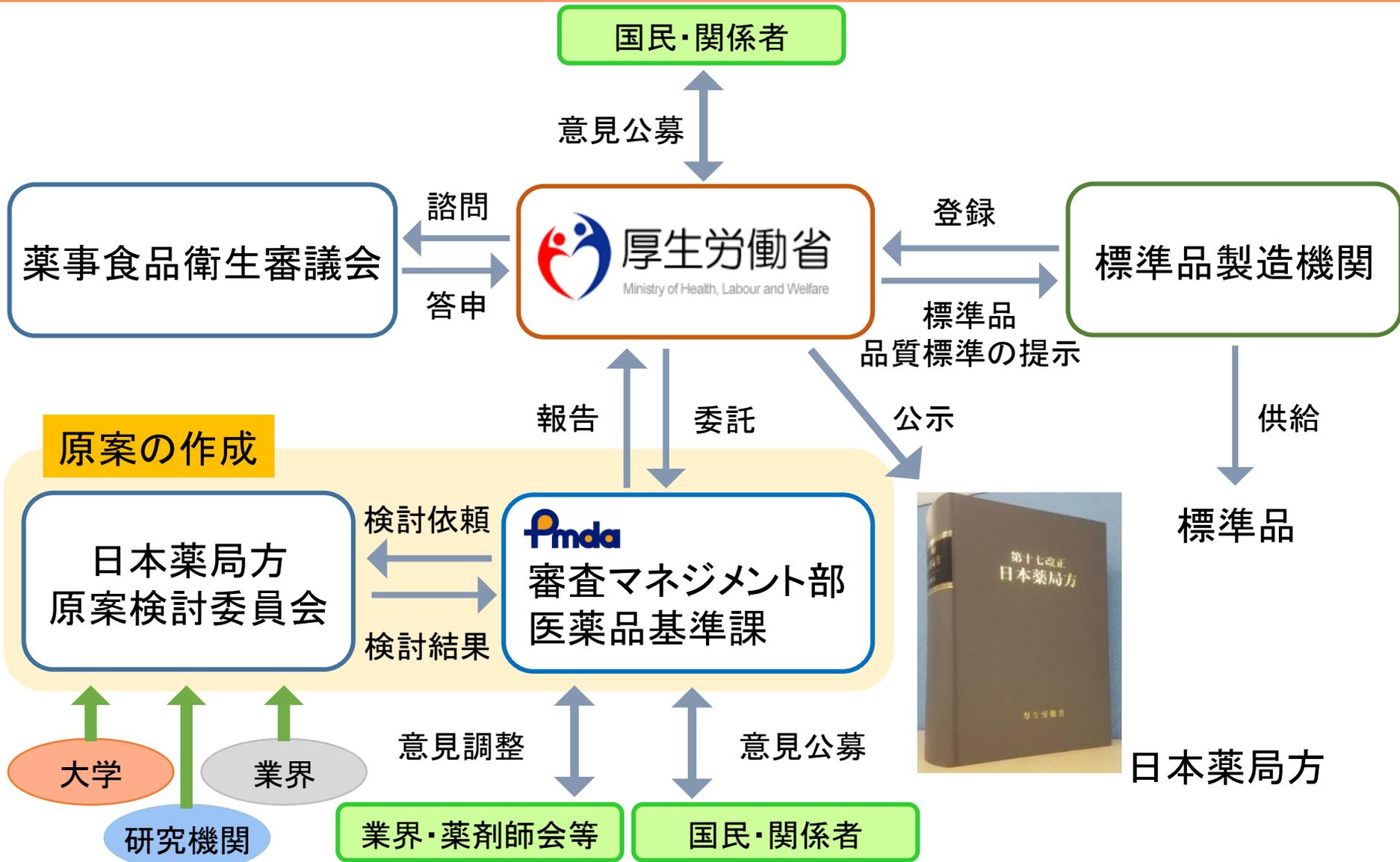
日本薬局方の構成

厚生労働省告示

- **通則** : 日局全般に係る共通のルールを定めたもの
- **生薬総則** : 生薬に係る共通のルールを定めたもの
- **製剤総則** : 製剤に関する共通のルールを定めたもの
- **一般試験法** : 医薬品各条に共通する試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項を定めたもの
- **医薬品各条** : 個々の医薬品原薬や製剤の規格を規定したもの
- **参照紫外可視吸収スペクトル**
- **参照赤外吸収スペクトル**

- **参考情報** : 医薬品品質確保の上で、必要な参考事項や試験法
- **附録** : 原子量表

日本薬局方 原案検討～公示の流れ



内容

1. 日本薬局方について
- 2. 第十八改正日本薬局方に向けて**
3. 日本薬局方の国際活動

第十七改正から第十八改正へ

第十七改正から第十八改正のスケジュール

第十七改正日本薬局方（2016年3月7日公示）

第十七改正日本薬局方第一追補
（2017年12月1日公示）

第十七改正日本薬局方第二追補
（2019年6月28日公示）

第十八改正日本薬局方（2021年6月公示予定）

第十八改正日本薬局方作成基本方針

作成方針 ー日本薬局方改正の5本の柱ー

- 保健医療上重要な医薬品の全面的収載
- 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進
- 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

「第十八改正日本薬局方作成基本方針」（2016年8月25日薬事・食品衛生審議会答申）

日局18収載・改正候補の通則

項目	区分	備考
通則1、2	改正	第十八改正に合わせて日本薬局方の名称の記載を整備
通則8	改正	参照する原子量表の改正
通則34	新規	元素不純物の管理

通則8の条を次のように改める。

8 日本薬局方の医薬品名，又は物質名の次に()で分子式又は組成式を付けたものは，化学的純物質を意味する。日本薬局方において用いる原子量は，2015年国際原子量表による。ただし，2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は，2007年国際原子量表による。
また，分子量は，小数第2位までとし，第3位を四捨五入する。

通則33の条の次に次を追加し，以降の番号を繰り下げる

34 日本薬局方の製剤は，原則として一般試験法の元素不純物に係る規定に従って適切に管理を行う。また，製剤，原薬及び添加剤などにおいて，当該管理を行った場合には，医薬品各条などで規定された重金属，ヒ素など元素不純物の管理は要しない。

日局18収載・改正候補の主な一般試験法

項目	区分	備考
<2.05> サイズ排除クロマトグラフィー	新規	溶液中の分子サイズに応じてクロマトグラフィーにより分離する方法を収載
<2.46> 残留溶媒	改正	令和元年12月20日付薬生薬審発1220第9号「医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について」の廃止についての発出を踏まえた修正
<2.48> 水分測定法	改正	測定の適合性に関する項目を追加し、この適合性試験で適切に水分測定ができることを確認することを前提に、陽極液／陰極液及び試薬について、柔軟な使用を可能とする記載とした。また、電量滴定法における水(H ₂ O)1mgに対応する電気量(C /mg)を国際機関発行の物理定数を基に計算した値に変更
<2.66> 元素不純物	改正	一般試験法「2.66 元素不純物試験法」と参考情報「製剤中の元素不純物の管理」を統合して試験法名を改めるほか、ICH Q3D「医薬品の元素不純物ガイドライン」の改正を反映
<5.01> 生薬試験法	改正	定量NMRの項にNMRの分野での信号雑音比(SN比)の定義を追記するほか、用語の記載整備等
<9.62> 計量器・用器	改正	化学用体積計のガラス製体積計について、日本産業規格等のクラスAの体積許容誤差に適合したものを使用する旨を追記

ICH-Q3Dの日本薬局方取込へ向けて

日局17-2 2.66 元素不純物試験法

(2019年6月28日公示)

参考情報 G1.
「製剤中の元素不純物の管理」
(ICH-Q3Dガイドラインに相当)

2.66 元素不純物試験法と
参考情報「製剤中の元素不純物の管理」を統合

日局18 2.66 元素不純物 I. 製剤中の元素不純物の管理 II. 元素不純物試験法

(2021年6月
公示予定)

(2019年9~11月意見公募)

新規通則34

(2019年11月意見公募)

新規通則34 (案) (2020年3月2日PMDAのウェブサイトで報告)

日本薬局方の製剤は、原則として一般試験法の元素不純物に係る規定に従って適切に管理を行う。また、製剤、原薬及び添加剤などにおいて、当該管理を行った場合には、医薬品各条などで規定された重金属、ヒ素など元素不純物の管理は要しない。

日局医薬品各条におけるICH-Q3Dの適用

ICH-Q3Dの取り込みについて

医薬品各条中の規定（重金属試験など）に基づく管理

又は

<2.66>元素不純物に基づく管理

猶予期間

令和元年6月28日
日局17-2告示

- ・2.66元素不純物試験法
- ・参考情報「製剤中の元素不純物の管理」

令和元年9～11月
日局18収載案
意見公募実施

- ・新規通則34
- ・2.66元素不純物

令和3年6月
日局18公示予定

日局18
経過措置期間
(約1年半)

日局18-1

令和XX年
猶予期間終了

一般試験法<2.66>元素不純物試験法及び参考情報G1.製剤中の元素不純物の管理について
第二追補では係る試験法を一般試験法へ取り込む一方、具体的な管理方法は参考情報に記載
することで考え方を事前に示したものである。今後、**一定の猶予期間を設けた上、**ICH-Q3D
を踏まえた管理規定を第十八改正日本薬局方により措置する予定である。

(薬生薬審発0628第1号「第十七改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」)より

日局18新規収載候補の医薬品各条

種類	品目数	各条名
化学薬品 抗生物質	27	イリノテカン塩酸塩注射液、エリブリンメシル酸塩、カベルゴリン、クロペラスチンフェンジゾ酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠、ゲフィチニブ、シロドシン口腔内崩壊錠、セレコキシブ、ゾピクロン、ゾピクロン錠、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠、トリアゾラム、ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液、ビカルタミド、ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠、フェノバルビタール錠、フェノフィブラート、フェノフィブラート錠、フルジアゼパム錠、ミグリトール錠、注射用メトトレキサート、リルマザホン塩酸塩水和物、リルマザホン塩酸塩錠、ロスバスタチンカルシウム、ロスバスタチンカルシウム錠、ロフラゼプ酸エチル、ロフラゼプ酸エチル錠
生物薬品	3	グルカゴン(遺伝子組換え)、透析用ヘパリンナトリウム液、ロック用ヘパリンナトリウム液
添加物	1	コポビドン*
生薬等	2	温清飲エキス、白虎加人参湯エキス

* :PDG調和品目

日局18主な既収載の改正（医薬品各条（生薬等を除く））

➤ 有害試薬の可及的排除

アザチオプリン錠、ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠、ラウロマクロゴール、精製セラック、白色セラック

➤ 光学異性体の記載の整備

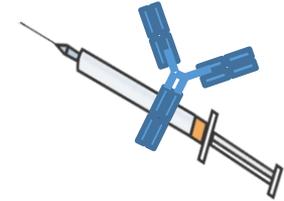
→IUPACで推奨されない用語「光学異性体」を、「鏡像異性体」又は「ジアステレオマー」に整備

医薬品各条:クロピドグレル硫酸塩、シロドシン、ドルゾラミド塩酸塩、バラシクロビル塩酸塩、バルサルタン、パロキセチン塩酸塩水和物、ベポタスチンベシル酸塩、ポリコナゾール、注射用ポリコナゾール、モンテルカストナトリウム、レボフロキサシン水和物、レボフロキサシン錠、レボフロキサシン細粒、レボフロキサシン注射液

（参考情報：キャピラリー電気泳動法）

日局18新規収載候補の参考情報

- 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〉



- 微生物試験に用いる培地及び微生物株の管理〈G4-2-180〉
- エンドト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〉



- 生薬の放射能測定法〈G5-8-180〉
- 錠剤硬度測定法〈G6-4-180〉

- 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〉



日局におけるICHの取込み状況（品質関連）

	取込み状況	トピック
試験法関係	取込み済	Q2(分析バリデーション)、Q4(試験法)、 Q6(規格及び試験方法の考え方)
不純物管理	取込み済	Q3C* ¹ (残留溶媒)
	取込み済	Q3A/B* ³ (原薬又は製剤の不純物)、 Q3D* ³ (元素不純物)
	検討開始前	M7(DNA反応性不純物)
安定性	取込み済	Q1A* ¹ /B* ¹ /C* ¹ /D* ¹ /E* ¹ (医薬品の安定性評価)
開発/ 製造関係	取込み済	Q9(品質リスクマネジメント)
	検討中	Q8* ² (製剤開発)、Q11* ² (原薬の製造/開発)
	該当せず	Q7(原薬GMP)、Q10(品質システム)
生物薬品	取込み済	Q5A(ウイルスバリデーション)
	検討中	Q5B* ⁴ (遺伝的安定性)、Q5C* ⁴ (安定性)、 Q5D* ⁴ (細胞株管理)、Q5E* ⁴ (同等性/同質性比較)

* 1: 第十七改正第一追補で取込み完了

* 3: 第十七改正第二追補で取込み

* 2: 第十七改正第一追補で一部取込み

* 4: 第十八改正で取込み(予定)

一般試験法の前文の見直し

従来記載していた五十音順による試験法名の一覧は目次で確認可能であるため、日局18で削除することとし、ユーザーにより分かりやすい日本薬局方となるよう、一般試験法のカテゴリ番号の一覧を記載した。

現行の一般試験法前文

一般試験法は、共通な試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。別に規定するもののほか、アルコール数測定、アンモニウム試験、色の比較試験、液体クロマトグラフィーによる試験、塩化物試験、炎色反応試験、エンドトキシン試験、核磁気共鳴スペクトル測定、かさ密度測定、ガスクロマトグラフィーによる試験、乾燥減量試験、眼軟膏の金属性異物試験、吸入剤の空気力学的粒度測定、吸入剤の送達量均一性試験、凝固点測定、強熱減量試験、強熱残分試験、屈折率測定、蛍光光度法による試験、原子吸光度法による試験、元素不純物試験、抗生物質の微生物学的力価試験、鉱油試験、酸素フラスコ燃焼法による試験、残留溶媒、紫外可視吸光度測定、質量分析、重金属試験、収着-脱着等温線測定、消化力試験、生薬の微生物限度試験、蒸留試験、浸透圧測定、水分活性測定、水分測定、製剤均一性試験(質量均一性試験、質量偏差試験)、製剤の粒度の試験、制酸力試験、赤外吸収スペクトル測定、旋光度測定、濁度試験、タップ密度測定、タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験、タンパク質のアミノ酸分析、窒素定量、注射剤の採取容量試験、注射剤の不溶性異物検査、注射剤の不溶性微粒子試験、注射剤用ガラス容器試験、定性反応、滴定終点検出、鉄試験、点眼剤の不溶性異物検査、点眼剤の不溶性微粒子試験、糖鎖試験、導電率測定、熱分析、粘着力試験、粘度測定、薄層クロマトグラフィーによる試験、発熱性物質試験、半固形製剤の流動学的測定、pH測定、比重測定、微生物限度試験、ヒ素試験、ビタミンA定量、比表面積測定、皮膚に適用する製剤の放出試験、沸点測定、プラスチック製医薬品容器試験、粉体の粒子密度測定、粉末X線回折測定、崩壊試験、密度測定、無菌試験、メタノール試験、有機体炭素試験、融点測定、誘導結合プラズマ質量分析、誘導結合プラズマ発光分光分析、輸液用ゴム栓試験、溶出試験、ラムスペクトル測定、硫酸塩試験、硫酸呈色物試験、粒度測定及びレーザー回折・散乱法による粒子径測定は、それぞれの試験法により行う。ただし、油脂の融点、脂肪酸凝固点、比重、酸価、けん化価、エステル価、水酸基価、不けん化物及びヨウ素価は、油脂試験法中のそれぞれの項に、生薬の試料の採取、分析用試料の調製、鏡検、純度試験、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、エキス含量及び精油含量の試験並びに核磁気共鳴(NMR)法を利用した生薬及び漢方処方エキスの定量指標成分の定量は、生薬試験法中のそれぞれの項に従う。

それぞれの試験法等に付した番号は、一般試験法を分類し付与した固有のものである。医薬品各条等において、〈 〉を付すものは該当する一般試験法の番号を示す。

改正案の一般試験法前文

一般試験法は、共通な試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。

それぞれの試験法等に付した番号は、内容により一般試験法を分類し付与した固有のものである。

1. 化学的試験法
2. 物理的試験法
3. 粉体物性測定法
4. 生物学的試験法／生化学的試験法／微生物学的試験法
5. 生薬試験法
6. 製剤試験法
7. 容器・包装材料試験法
8. その他*
9. 標準品、標準液、試薬・試液、計量器・用器等

* 現時点では本項に分類される試験法はない。

医薬品各条等において、〈 〉を付すものは該当する一般試験法の番号を示す。

参考情報の構成の見直し

● カテゴリー分類の見直し

- 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。
- 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。
- ③ 水関連のカテゴリーを廃止し「GZ. その他」に含める。

● 各参考情報への固有番号の付与

分かりやすさの観点から、参考情報ごとに固有番号を付与。

固有番号は3つのブロックで構成され、**左ブロック**はカテゴリー番号、**中央ブロック**はカテゴリー内での番号を示す。**右ブロック**の数字は、左から2桁で直近改正（改正のない場合は新規作成）時の日局を示し、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。

例： **G0-1-172**（医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方）

なお、参考情報間で引用を行う場合は、該当する参考情報の番号を〈 〉を付して示す。

内容

1. 日本薬局方について
2. 第十八改正日本薬局方に向けて
- 3. 日本薬局方の国際活動**

国際化への対応

1. 日本薬局方の役割と性格－公的・公共・公開の医薬品品質規範書－

… 加えて、日本薬局方は、我が国における保健医療上重要な医薬品の一覧となるとともに、国際社会の中においては、国レベルを越えた医薬品の品質確保にむけ、先進性及び国際的整合性の維持・確保に応分の役割を果たし、貢献することも求められている

2. 作成方針－日本薬局方改正の5本の柱－

- (1) 保健医療上重要な医薬品の全般的収載
- (2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- (3) 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進**
- (4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- (5) JP改正過程における透明性の確保及びJPの普及

「第十八改正日本薬局方作成基本方針について」
(2016年8月25日薬事・食品衛生審議会答申)

更なる国際調和へ向けた取り組み

- PDG薬局方ユーザーへの透明性確保
 - 各薬局方における調和範囲の明示
 - 記号(◆、◇、又は◇◇)を用いた非調和及び独自要件の明示
 - 調和文書の表紙の公開による、三薬局方における調和項目の取り込み状況を表示
- PDG薬局方以外との連携に向けた透明性の確保
 - 世界薬局方会議(IMWP)の参加薬局方へのPDGの活動状況の定期的な報告
 - 調和文書のIMWP参加薬局方への提供

2020年6～8月に意見公募した
Particle size analysis by dynamic light
scattering (動的光散乱法による液体
中の粒子径測定法) 案を提供

国際調和への対応 (PDG)

➤ 日米欧三薬局方検討会議 (PDG: Pharmacopoeial Discussion Group)
欧州薬局方 (Ph. Eur.)、米国薬局方 (USP) 及び日本薬局方 (JP) の 試験法 と 医薬品添加物各条 について調和活動を行う、三薬局方に関する会議

➤ 各薬局方の位置付け

▪ Ph. Eur. (European Pharmacopoeia)

発行組織: European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM)
(1964年創設、仏ストラスブール)、欧州評議会内の医薬品医療品質部門。

位置付け: 欧州評議会の条約に基づき策定され、EU指令において参照されている基準書

▪ USP (United States Pharmacopeia)

発行組織: USP Convention (1820年創立、米メリーランド州)、規制当局とは独立したNPO法人。

位置付け: FDC Act において参照されている基準書

▪ JP (Japanese Pharmacopoeia)

発行組織: 厚生労働省

位置付け: 薬機法第41条に基づく厚生労働大臣告示



➤ 調和合意の件数

試験法 28項目 (31項目中)

医薬品添加物 46項目 (60項目中)

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0005.html>

国際調和への対応 (PDG) 試験法

国際調和試験法の日局取込み

➤ ICH-Q6A関連

- Dissolution Disintegration
- Uniformity of Content/Mass
- Tests for Specified Microorganism
- Microbial Enumeration
- Limits for Non-sterile Products
- Bacterial Endotoxins

➤ 一般試験法

- Analytical Sieving
- Bulk Density and Tapped Density^{*2}
- Conductivity
- Gas Pycnometric Density of Solids
- Powder Flow^{*2}
- Tablet Friability
- Elemental Impurities^{*2 *3}
- Optical Microscopy
- Powder Fineness

➤ 生物薬品関連試験法

- Amino Acid Determination
- Capillary Electrophoresis^{*1}
- Isoelectric Focusing

*1 : PDG Stage 2意見公募実施中/今後実施予定

*2 : Stage 2意見公募実施済み、調和作業中

*3 : 新規調和作業中

2020年9月現在

- Color (instrumental method)
- Extractable Volume
- Particulate Contamination
- Residue on Ignition
- Sterility Test

- Specific Surface Area
- Laser Diffraction Measurement of Particle size^{*1}
- X-Ray Powder Diffraction^{*2}
- Water-solid Interaction
- Thermal Analysis
- Chromatography^{*2 *3}
- Dynamic Light Scattering^{*2 *3}

- Peptide Mapping^{*2}
- Polyacrylamide Gel Electrophoresis

※日局におけるPDG調和文書への対応状況(試験法等)

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0021.html>

国際調和への対応 (PDG) 医薬品添加物

新規収載予定: 1品目 調和作業継続中: 14品目 改正作業中: 12品目

2020年9月現在

PDG Harmonisation item	日局収載名		
E-01 Alcohol	「エタノール」	E-31 Polysorbate 80	「ポリソルベート80」
E-02 Dehydrated Alcohol	「無水エタノール」	E-32 Povidone	「ポビドン」
E-03 Benzyl Alcohol	「ベンジルアルコール」	E-36 Silicon Dioxide	(調和作業中)
E-04 Calcium Disodium Edetate	「エドト酸カルシウムナトリウム水和物」	E-37 Silicon Dioxide, Colloidal	(調和作業中)
E-05 Calcium Phosphate Dibasic	「リン酸水素カルシウム水和物」	E-38 Sodium Chloride	「塩化ナトリウム」
E-06 Calcium Phosphate Dibasic Anhydrous	「無水リン酸水素カルシウム水和物」	E-39 Sodium Starch Glycolate	「デンプングリコール酸ナトリウム」
E-07 Carmellose Calcium	「カルメロースカルシウム」	E-40 Starch, Corn	「トウモロコシデンプン」
E-08 Carmellose Sodium	(調和作業中)	E-41 Starch, Potato	「バレイショデンプン」
E-09 Croscarmellose Sodium	「クロスカルメロースナトリウム」	E-42 Starch, Rice	「コメデンプン」
E-10 Microcrystalline Cellulose	「結晶セルロース」	E-43 Starch, Wheat	「コムギデンプン」 (JP18改正予定)
E-11 Cellulose, Powdered	「粉末セルロース」	E-44 Stearic Acid	「ステアリン酸」
E-13 Cellulose Acetate Phthalate	「セラセフェート」	E-45 Sucrose	「精製白糖」
E-14 Citric Acid, Anhydrous	「無水クエン酸」	E-46 Talc	「タルク」
E-15 Citric Acid, Monohydrate	「クエン酸水和物」	E-48 Ethyl Paraben	「パラオキシ安息香酸エチル」
E-16 Crospovidone	「クロスポビドン」	E-49 Propyl Paraben	「パラオキシ安息香酸プロピル」
E-17 Ethylcellulose	「エチルセルロース」	E-50 Butyl Paraben	「パラオキシ安息香酸ブチル」
E-18 Hydroxyethylcellulose	「ヒドロキシエチルセルロース」	E-51 Glycerin	(調和作業中)
E-19 Hydroxypropylcellulose	「ヒドロキシプロピルセルロース」	E-52 Carmellose	「カルメロース」
E-20 Hydroxypropylcellulose, Low Substituted	「低置換度ヒドロキシプロピルセルロース」	E-54 Copovidone	第十八改正新規収載予定
E-21 Hypromellose	「ヒプロメロース」	E-55-a Gelatin, gelling type	「ゼラチン」
E-22 Hydroxypropylmethylcellulose Phthalate	「ヒプロメロースフタル酸エステル」	E-55-b Gelatin, non-gelling type	(日局は調和に不参加)
E-23 Lactose, Anhydrous	「無水乳糖」 (JP18改正予定)	E-55 Gelatin	「ゼラチン」 (JP18改正予定)
E-24 Lactose, Monohydrate	「乳糖水和物」 (JP18改正予定)	E-56 Glucose Monohydrate/Anhydrous	「精製ブドウ糖/ブドウ糖水和物」
E-25 Magnesium Stearate	「ステアリン酸マグネシウム」	E-58 Mannitol	「D-マンニトール」
E-26 Methylcellulose	「メチルセルロース」	E-59 Propylene Glycol	(調和作業中)
E-27 Methyl Paraben	「パラオキシ安息香酸メチル」	E-60 Sodium Laurylsulfate	「ラウリル硫酸ナトリウム」 (JP18改正予定)
E-28 Petrolatum	(調和作業中)	E-61 Starch, Pregelatinized	(調和作業中)
E-29 Petrolatum, White	(調和作業中)	E-62 Sterile Water for Injection in Containers	(調和作業中)
E-30 Polyethylene Glycol (Macrogol)	(調和作業中)	E-64 Isomalt	「イソマル水和物」
		E-65 Isostearyl Alcohol	(調和作業中)
		E-66 Myristyl Myristate	(調和作業中)
		E-68 Polysorbate 65	(調和作業中)
		E-69 Calcium Silicate	(調和作業中)

※日局におけるPDG調和文書への対応状況(医薬品各条)

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0020.html>

日局18の改正内容：国際調和の反映

試験法

項目	区分	備考
<2.51> 導電率測定法	改正	PDG調和試験法(改正)を反映
参考情報 キャピラリー電気泳動法	改正	PDG調和試験法(改正)を反映

医薬品添加物

項目	区分	備考
コポビドン	新規	調和文書(新規)の取り込み
ゼラチン	改正	調和文書改正：非ゲル化グレードの取り込み
無水乳糖	改正	調和文書改正：純度試験の改正等
コムギデンプン	改正	調和文書改正：純度試験の改正
ラウリル硫酸ナトリウム	改正	調和文書改正：確認試験の改正

日本薬局方に関する情報提供

承認審査関連業務

安全対策業務



健康被害救済
業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF・HBD)

レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方

レギュラトリーサイエンスセンターにおける研究支援・推進業務

レギュラトリーサイエンスセン
ターの概要

詳細な情報はこちらからご覧ください

レギュラトリーサイエンスにつ
いて

研究推進業務

包括的連携・連携大学院

横断的基準作成プロジェクト

革新的医薬品・医療機器・再
生医療製品実用化促進事業

科学委員会について

科学委員会運営業務の概要

詳細な情報はこちらからご覧ください

科学委員会

議論の取りまとめ報告書

科学委員会専門部会(第3期)

科学委員会専門部会(第2期)

科学委員会専門部会(第1期)

基準作成調査業務

基準作成調査業務の概要

詳細な情報はこちらからご覧ください

日本薬局方関連業務

医療機器基準

ガイダンス・ガイドライン

日局関係はココから

採用情報

調達情報

シンポジウム
ワークショップ

パブリックコメント

関西支
テレ
システム

パブリックコメント

> 基準作成調査業務

> 日本薬局方関係 or PDG関係

日本薬局方に関する情報提供

ホーム > レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 > 基準作成調査業務 > 日本薬局方関連業務

- レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方
 - レギュラトリーサイエンス推進業務
 - 科学委員会運営業務
 - 基準作成調査業務
 - 基準作成調査業務の概要
 - 日本薬局方関連業務
 - 日本薬局方
 - 日本薬局方(原案)
 - 関連通知等
 - 技術情報
 - 新規収載要望
 - 改正要望
 - 薬局方の国際調和
 - パブリックコメント

日本薬局方関連業務

日本薬局方全文PDF

日本薬局方とは、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定め、厚生労働省が所管する。その作成は、厚生労働省が所管する。その作成は、厚生労働省が所管する。

作成基本方針、原案作成要領、局方収載の流れ、原案作成スケジュール意見公募状況

改正に関する関連情報 カラム情報

国際調和関連

意見公募関連

PMDA英文HPでも日本薬局方に関する情報提供をしています：
<https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/standards-development/jp/0009.html>

技術情報のウェブサイトの見直し(その1)

2020年3月～

技術情報

1. 日本薬局方改正関連の最新情報

改正案の背景等説明

第十八改正日本薬局方における改正関連情報

主に、意見公募時に改正案の背景等を説明した文書を掲載しています。

1. [第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日本名別名の削除について\(令和元年12月\)](#) 
参考:[第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日本名別名の削除について\(平成30年3月\)](#) 
2. [参考情報「無菌医薬品包装の完全性評価」及び「無菌医薬品包装の漏れ試験法」の取組の趣旨について](#) 
3. [一般試験法 2.66 元素不純物試験法の改正案について](#) 
4. [一般試験法\(2.48\)水分測定法の改正案について](#) 
5. [医薬品各条 エリブリンβ-D-グルコシド\(案\)について](#) 

最新情報にアクセスしやすいよう、配置を見直しました

元素不純物について

元素不純物の管理規定の日本薬局方への取り込み

ICH-Q3D「医薬品の元素不純物ガイドライン」を踏まえた管理規定の日本薬局方への取り込みに関する情報を掲載しています。

1. [一般試験法「元素不純物試験法」及び参考情報「製剤中の元素不純物の管理」の原案について](#) 
(2018年3月)
2. [一般試験法 2.66 元素不純物試験法の改正案について](#)  (2019年9月)
3. [日米欧三薬局方検討会議\(PDG\)におけるG-07 Elemental Impurities -Procedures 日版一般試験法「2.66元素不純物試験法」及び「2.66元素不純物\(案\)」の関係並びに](#)  (2020年3月)

医薬品各条の試験法に使用されたカラム情報

カラム情報について

- ・ [カラム情報\(医薬品各条\(化学薬品等\)\)](#) 
- ・ [カラム情報\(医薬品各条\(生薬等\)\)](#) 

※カラム情報の公開に係る背景については、[日本薬局方原案作成に新たに導入する方針の趣旨説明について\(平成27年8月\)](#)  もご参照ください。

JP17-2以前の改正関連情報

2. 第十七改正第二追補以前の改正に係る情報

意見公募時に改正案の背景等を説明した文書や当時の講演会スライド等を掲載しています。その後の改正等により、最新の情報を反映したものではない可能性があることにご留意ください。

技術情報のウェブサイトの見直し(その2)

第十六改正日本薬局方第二追補以前における改正関連情報

製剤総則

- 日本薬局方に関する説明会(主催:財団法人日本公定書協会)資料(2010年2月)
 - [製剤総則の改正の概要と今後の課題について](#)

製薬用水

- 第16改正日本薬局方に関する説明会(主催:社団法人東京医薬品工業協会)資料(2011年5月)(一部更新してあります)
 - [日局16における製薬用水関連の改正点と今後の課題](#)

溶出試験

- 日本薬局方収載品目の溶出規格設定に関する説明会資料(2008年7月3日)
 - [日局関収載品目の溶出規格設定のプロセスについて](#)
 - [日本薬局方溶出規格設定方針について](#)
 - [質疑応答記録](#)

生物薬品の日局収載について

- [第十六改正日本薬局方第一追補に新規収載予定の医薬品各系・生物薬品に寄せられたご意見について\(報告\)](#)
- なお、上記報告「2. バイオ後続品の日局収載」に示される単純タンパク質医薬品の一般名前の取扱いについては、平成25年2月14日付で発出された厚生労働省医薬食品局審査管理課通知及び事務連絡の件におきかえられていますので、下記をご参照ください。
 - [厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知\(薬食審管第0214第1号:平成25年2月14日\)](#)
 - [厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡:平成25年2月14日](#)

3. その他

日本薬局方原案作成要領関連情報

- [「第十八改正日本薬局方原案作成要領\(改正案\)」について\(令和元年7月講演スライド\)](#)
- [「第十七改正日本薬局方原案作成要領\(一部改正\)の2\)案に関するご意見の募集について」に対して寄せられたご意見について\(平成27年10月\)](#)
- [日本薬局方原案作成に新たにご導入する方針の趣旨説明について\(平成27年8月\)](#)
- [「第十七改正日本薬局方原案作成要領\(案\)」に関するご意見の募集について」に対して寄せられた御意見等について\(平成24年4月\)](#)
- [「第十七改正日本薬局方原案作成要領」について\(平成24年講演スライド\)](#)

第十七改正日本薬局方英文版原案作成要項

- [第十七改正日本薬局方英文版原案作成要項](#)

JP16以前の改正関連情報

日局原案作成要領に関する情報など

日本薬局方に関する情報提供

ホーム>レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方
 >基準作成調査業務>日本薬局方関連業務>日本薬局方(原案)

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0003.html>

➤ 意見公募状況(随時更新)

日局原案意見公募状況(日局18における改正候補)

2020年6月現在

新:新規収載、既:既収載改正

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
1	通則	既	通則	2018年3月 2019年6月(報告) 2019年11月 2020年3月(追改報告)	通則8 通則34(追加)	
2	一般試験法	新	2.05 サイズ排除クロマトグラフィー	2019年9月		
3	一般試験法	既	2.46 残留溶媒	2020年3月(報告)	表2.46-2	
4	一般試験法	既	2.48 水分測定法	2019年9月末 2020年3月(追改報告)	全般	(改正試薬:水分測定用イミダゾール、イミダゾール、水分測定用、水分測定用クロロホルム、クロロホルム、水分測定用、水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル、ジエチレングリコールモノエチルエーテル、水分測定用、水分測定用炭酸プロピレン、炭酸プロピレン、水分測定用、水分測定用ピリジン、ピリジン、水分測定用、水分測定用メタノール、メタノール、水分測定用、水分測定用)