

# 第十八改正日本薬局方 (令和3年6月7日厚生労働省告示第220号) の概要

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

# 第十八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 49条
- (2) 総則 (生薬総則) 生薬に共通する事項の規定 10条  
(製剤総則) 製剤通則, 製剤包装通則,  
製剤各条, 生薬関連製剤各条

- (3) 一般試験法 8カテゴリ (試験法: 86)

化学的: 15, 物理的: 37, 粉体物性: 6, 生物学的: 6, 生薬: 2,  
製剤: 17, 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 2,033 品目  
(化学薬品等1,706品目, 生薬等327品目)

- (5) 参照スペクトル 紫外可視: 565品目, 赤外: 649品目

- (6) 参考情報 基本的事項: 6, 理化学: 3, 物性: 4, 生物薬品: 15,  
微生物: 10, 生薬: 8, 製剤: 7, 容器・包装: 5, 標準品: 1,  
(7) 附録 その他: 3

# 通則の追加及び改正

項目	区分	概要
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した。
通則8	改正	用いる原子量を2015年国際原子量表によるものとし、2015年国際原子量表において原子量の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ものとした。
通則34	新規	ICH Q3D「医薬品の元素不純物ガイドライン」に基づく元素不純物に係る規定を設けた。

# 一般試験法の新規収載・改正・削除①

項目	区分	備考
前文	改正	ユーザーにより分かりやすい日本薬局方となるよう、試験法番号の説明を追記し、従来記載していた五十音順による試験法名の一覧を削除
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	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ほか、電量滴定法における水(H <sub>2</sub> 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
2.51 導電率測定法	改正	日米欧三薬局方で合意された修正を反映し、併せて記載整備
2.52 熱分析法	改正	通則49に従い、「◆ ◆」「◇ ◇」に係る表示を整備

# 一般試験法の新規収載・改正・削除②

項目	区分	備考
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
4.06 無菌試験法	改正	通則49に従い、「◆ ◆」「◇ ◇」に係る表示を整備
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
9.01 標準品	改正	追加14、改正1
9.41 試薬・試液	改正	追加41、改正49(記載整備のみを除く)、削除7
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

# 医薬品各条の整備①

## 【新規】

化学薬品	
抗生物質	: 27
生物薬品	: 3
添加物	: 1
生薬等	: 2

計33品目

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、グルカゴン(遺伝子組換え)、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、コポビドン、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、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、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、温清飲エキス、白虎加人参湯エキス

# 医薬品各条の整備②

## 【改正】

168 品目(生薬等 77 品目を含む)

その他、各条横断的改正として、631品目の医薬品各条(化学薬品等)の別名を削除

## 【削除】

8 品目

ガスえそウマ抗毒素、コレラワクチン、ジフテリア破傷風混合トキソイド、  
日本脳炎ワクチン、乾燥日本脳炎ワクチン、経口生ポリオワクチン、  
メチルロザニリン塩化物、ワイル病秋やみ混合ワクチン

## 医薬品各条数の推移

版	公示年月日	収載品目数	新規	削除	改正
第十七改正	平成28年3月7日	1962	76	10	472
第十七改正第一追補	平成29年12月1日	1977	32	17	114
第十七改正第二追補	令和元年6月28日	2008	34	3	77
第十八改正	令和3年6月7日	2033	33	8	168

# 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。



# 参考情報の新規収載・改正・削除①

項目	区分	備考
G1. 製剤中の元素不純物の管理	削除	一般試験法「2.66 元素不純物」に統合
G3. 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〉	新規	ICH Q8からQ11までのICHガイドライン並びにバイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)の品質に関するQ5A～Q5E及びQ6Bガイドラインにおける推奨事項に基づき、医薬品の品質確保の考え方のうち、特にバイオ医薬品に特有の要素を中心とした品質確保の基本的考え方
G3. キャピラリー電気泳動法 〈G3-7-180〉	改正	日米欧三薬局方で修正が合意された内容の反映及び記載整備
G4. 微生物試験に用いる培地及び微生物株の管理 〈G4-2-180〉	新規	微生物試験に用いる培地及び微生物株の試験室での管理における留意事項
G4. 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〉	新規	エンドトキシン試験法〈4.01〉及び遺伝子組換えタンパク質を利用したエンドトキシン測定試薬を用いてエンドトキシンを測定する際の留意点

# 参考情報の新規収載・改正・削除②

項目	区分	備考
G5. 日本薬局方収載生薬の学名表記について〈G5-1-180〉	改正	医薬品各条の改正内容を反映
G5. 生薬の放射能測定法〈G5-8-180〉	新規	生薬中の放射性物質の測定方法を記載
G6. 錠剤硬度測定法〈G6-4-180〉	新規	錠剤硬度の測定について、原理、種類、装置構成及び留意事項を記載
G7. 無菌医薬品の包装完全性の評価〈G7-4-180〉	新規	無菌医薬品の包装が製剤品質を維持するために必要な、微生物の侵入及び物質の出入りを防止する能力を保証するための考え方とその手法を記載
G7. 無菌医薬品包装の漏れ試験法〈G7-5-180〉	新規	無菌医薬品の包装完全性試験の中でも特に種類の多い「漏れ試験」について、試験法の概要を記載
GZ. 第十八改正日本薬局方における国際調和〈GZ-3-180〉	改正	速やかな情報提供のため、国際調和に係る情報を一元的にPMDAのウェブサイトで発信することとし、本参考情報における提供を廃止