

# 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

# 本日の内容

1. 日本薬局方について
2. 第18改正日本薬局方の概要
3. 日本薬局方の国際化
4. 第19改正日本薬局方に向けて

# 本日の内容

1. 日本薬局方について
2. 第18改正日本薬局方の概要
3. 日本薬局方の国際化
4. 第19改正日本薬局方に向けて

# 日本薬局方とは

## 日本薬局方とは？

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

「第十八改正日本薬局方」まえがき



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

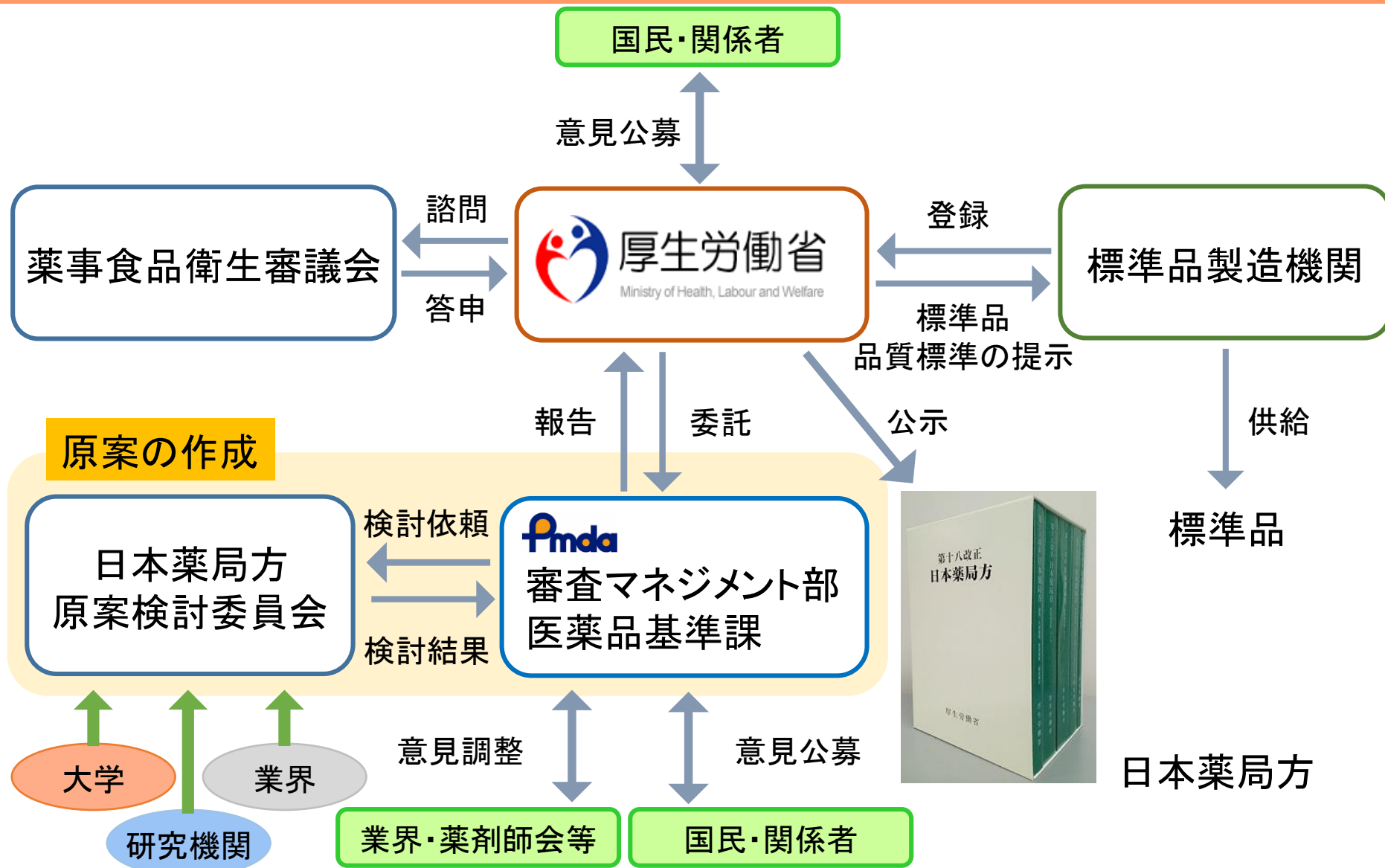
# 日本薬局方とは

## 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



# 本日の内容

1. 日本薬局方について
2. 第18改正日本薬局方の概要
3. 日本薬局方の国際化
4. 第19改正日本薬局方に向けて

# 最近の日本薬局方の改正等経緯

## 日局17

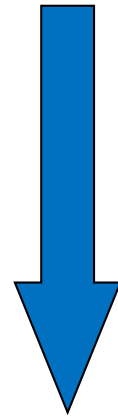
(平成28年3月7日告示)

### 日局17第1追補

(平成29年12月1日告示)

### 日局17第2追補

(令和元年6月28日告示)



➤ 日局18作成基本方針(5本の柱)  
(平成28年8月答申)

➤ 日局18原案作成要領  
(平成29年1月発出、  
令和元年10月11日一部改正  
令和2年12月21日一部改正その2)

## 日局18

(令和3年6月7日告示)



➤ 日局19作成基本方針  
(令和3年9月答申)

➤ 日局19原案作成要領(検討中)

# 第十八改正日本薬局方作成基本方針

作成方針 —日本薬局方改正の5本の柱—

- 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)

# 第十八改正日本薬局方

|                  | 日局17-2 | 第18改正による増減・改正                   | 日局18  |
|------------------|--------|---------------------------------|-------|
| 通則               | 48箇条   | 1増3改                            | 49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     | 53     | —                               | 53    |
| 製剤総則:[4]生薬関連製剤各条 | 8      | —                               | 8     |
| 一般試験法※1          | 85     | 1増7改                            | 86    |
| 医薬品各条            | 2,008  | (化学薬品等)31増8減91改※2<br>(生薬等)2増77改 | 2,033 |
| 参考情報             | 56     | 7増1減3改                          | 62    |

※1:一般試験法の数は試験法のみ

※2:その他、631品目(691件)について別名削除の改正あり

# 第十八改正日本薬局方

|                  | 日局17-2 | 第18改正による増減・改正                   | 日局18  |
|------------------|--------|---------------------------------|-------|
| 通則               | 48箇条   | 1増3改                            | 49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     | 53     | —                               | 53    |
| 製剤総則:[4]生薬関連製剤各条 | 8      | —                               | 8     |
| 一般試験法※1          | 85     | 1増7改                            | 86    |
| 医薬品各条            | 2,008  | (化学薬品等)31増8減91改※2<br>(生薬等)2増77改 | 2,033 |
| 参考情報             | 56     | 7増1減3改                          | 62    |

※1:一般試験法の数は試験法のみ

※2:その他、631品目(691件)について別名削除の改正あり

# 日局18収載・改正の通則

| 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－原子量表(2017)(日本化学会原子量専門委員会)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－原子量表(2010)(日本化学会原子量専門委員会)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。

# ICH-Q3Dガイドラインの施行と日本薬局方

- 薬食審査発0930第4号 医薬品の元素不純物のガイドライン  
(平成27年9月30日)

適用医薬品、猶予期間について

- 平成29年4月1日以降に承認申請される新医薬品(新製剤)。
- 平成29年3月31日までに承認された新医薬品への適用については、ICHによる当該ガイドラインの公表後、36か月より前には期待されない。

- 第十八改正日本薬局方作成基本方針(抜粋)

- 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上(5本の柱の1つ)

## 3. 作成方針に沿った第十八改正に向けての具体的な方策

リスクを踏まえた不純物の管理、特に医薬品規制調和国際会議(ICH)-Q3D 医薬品の元素不純物ガイドラインを踏まえた元素不純物について、国際的な動向を踏まえ、日本薬局方への取り込みのロードマップを作成し、その実行に取り組む。

(平成28年8月25日薬事・食品衛生審議会答申)

# ICH-Q3Dガイドラインの日本薬局方取込みへ向けて

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  
7日公示)

(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

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

# 通則34 元素不純物管理

## 新規通則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。

→ 一般試験法<2.66>元素不純物

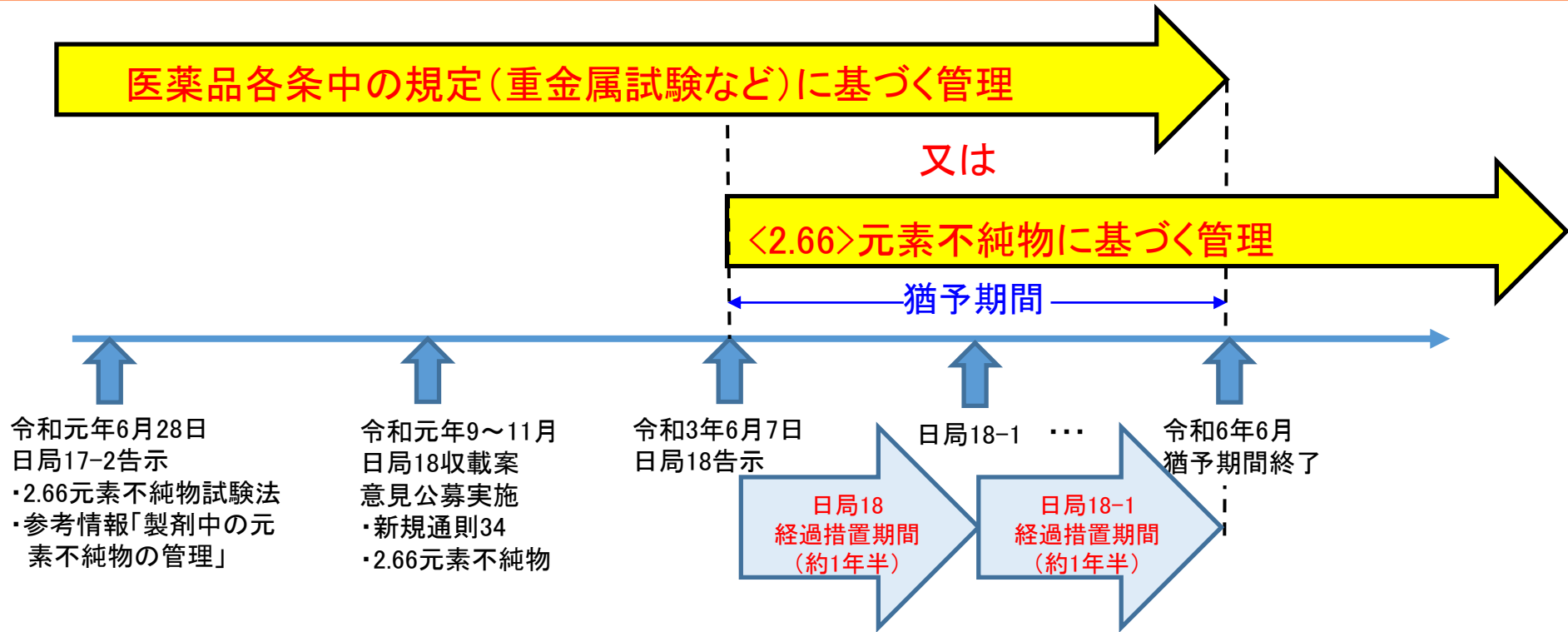
### 適用

元素不純物の管理は、製剤に適用される。精製されたタンパク質及びペプチド(遺伝子組換え又は非組換え細胞培養発現系により製造されるタンパク質やペプチドを含む)、それらの誘導体及びそれらが構成成分である医薬品(例:コンジュゲートなど)を含有する製剤、合成されたペプチド、ポリヌクレオチド及びオリゴ糖類を含有する製剤にも同様に適用される。

なお、生薬、放射性医薬品、ワクチン、細胞の代謝産物、DNAを構成成分とする医薬品、アレルゲン抽出物、細胞、全血、細胞性血液成分、血漿、血漿分画製剤、血液製剤、体循環に移行しない透析液、遺伝子(遺伝子治療)、細胞(細胞療法)、組織(組織工学)に基づいた製品には適用されない。また、薬理作用を目的として製剤に添加された元素には適用されない。

成分として日局収載品目を使用する日本薬局方外医薬品(局外品)についても、ICH-Q3Dガイドラインの適用対象となることを通知にて解説。(令和2年12月28日付薬生薬審発1228第7号「医療用医薬品の元素不純物の取扱いについて」)

# ICH-Q3Dガイドラインの取込みについて



## (2) 適用時期

日局品製剤及び局外品製剤のいずれにおいても、新薬局方の告示施行後、36か月までにガイドライン通知及び新薬局方の規定に基づく、ICH-Q3Dを踏まえた元素不純物の管理に対応することが求められている。

(薬生薬審発1228第7号「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」)より

# 第十八改正日本薬局方

|                  | 日局17-2 | 第18改正による増減・改正                   | 日局18  |
|------------------|--------|---------------------------------|-------|
| 通則               | 48箇条   | 1増3改                            | 49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     | 53     | —                               | 53    |
| 製剤総則:[4]生薬関連製剤各条 | 8      | —                               | 8     |
| 一般試験法※1          | 85     | 1増7改                            | 86    |
| 医薬品各条            | 2,008  | (化学薬品等)31増8減91改※2<br>(生薬等)2増77改 | 2,033 |
| 参考情報             | 56     | 7増1減3改                          | 62    |

※1:一般試験法の数は試験法のみ

※2:その他、631品目(691件)について別名削除の改正あり

# 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 카테고리番号の一覧を記載した。

## 改正前の一般試験法前文

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(含量均一性試験、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、ラマンスペクトル測定、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。

## 改正後の一般試験法前文

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。

# 日局18収載・改正の主な一般試験法

| 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 <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 |
| 〈2.66〉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                                                                                                      |

# 第十八改正日本薬局方

|                  | 日局17-2 | 第18改正による増減・改正                   | 日局18  |
|------------------|--------|---------------------------------|-------|
| 通則               | 48箇条   | 1増3改                            | 49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     | 53     | —                               | 53    |
| 製剤総則:[4]生薬関連製剤各条 | 8      | —                               | 8     |
| 一般試験法※1          | 85     | 1増7改                            | 86    |
| 医薬品各条            | 2,008  | (化学薬品等)31増8減91改※2<br>(生薬等)2増77改 | 2,033 |
| 参考情報             | 56     | 7増1減3改                          | 62    |

※1:一般試験法の数は試験法のみ

※2:その他、631品目(691件)について別名削除の改正あり

# 日局18で新規収載の医薬品各条

## 【新規収載】 33品目

| 種類           | 品目数 | 各条名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 化学薬品<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

# 製造要件

## 通則12

品質確保の観点から、必要に応じて、規格に加え、製造過程において留意すべき要件を医薬品各条の[製造要件の項](#)に示す。当該要件には、原料・資材、製造工程及び中間体の管理に関する要件のほか、工程内試験に関する要件や出荷時の試験の省略に関する要件が含まれる。この項に記される要件は、通常開発段階で製法を確立する間で得られた知見、製造工程における管理、出荷時の試験等によって確認される。なお、医薬品各条において製造要件の項がないものについても、個々の医薬品において、適切な原料・資材、製造工程及び中間体の管理に留意することは重要である。

- 日局17より収載
- 医薬品各条の「製法」の後、「性状」の前に「製造要件」を記載
- 医薬品各条には日局17第一追補から導入
- 日局18原案作成要領に製造要件の項の記載を例示

# 製造要件の例

## 原料・資材，製造工程に関する要件

原料・資材や製造工程において混入又は生成するリスクがある不純物の制限など.

## 中間体の管理に関する要件

最終中間体など，中間体を管理することによって最終製品の品質を担保する場合の判定基準など.

## 工程内試験に関する要件

精製レベルを管理するなど，工程内試験によって，最終製品の品質を担保する場合など.

## 出荷時の試験の省略に関する要件

パラメトリックリリース，リアルタイムリリース試験，スキップ試験等が適用される場合のそれらの条件など

- [記載例] □□の薬理活性を持つ××を除去又は最小とする製造方法で製造する. 製造方法は，以下の試験に適合することが検証された方法とする.  
■ ■試験 本品○ gをとり，……■ ■試験を行うとき，適合する.

平成29年1月18日 薬機規発第0118001号  
第十八改正日本薬局方原案作成要領

# 製造要件の活用

## ■ エリブリンメシル酸塩

**製造要件** 本品は19個の不斉炭素を有するが、類縁物質試験において、これらに起因する異性体を全ては評価できないため、製品及び製造工程の理解と立証された科学に基づき、製造過程で異性体及び類縁物質を制御・管理し、本品の立体構造を保証すること。本品の品質管理戦略において、主要な異性体を含む類縁物質を原薬若しくは上流工程の出発物質及び中間体で管理する。その管理値は原薬にて管理している C34 位の異性体である類縁物質B及び類縁物質Cをそれぞれ0.22%以下、0.68%以下とし、その他の異性体を含む類縁物質を構造決定閾値(0.10%)以下とする。その際、化合物1及び化合物2を経由して本品が製造される場合は以下のように管理を実施する。

化合物1において～、以下略

また、これらの化合物1及び化合物2を経由しない場合は上記に準拠した管理を実施する。～以下略

## ■ グルカゴン(遺伝子組換え)

**製造要件** 本品は、あらかじめ規定された生物活性を有する原薬を製造できることが適切に検証された方法により、製造される。工程内試験として、宿主細胞由来タンパク質残存量を酵素免疫測定法により試験するとき、管理値以下である。また、宿主細胞由来DNA残存量が管理値以下となることが検証された方法により精製する。

# 医薬品各条（化学薬品等）の改正のポイント

## ➤ 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、ボリコナゾール、注射用ボリコナゾール、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

# 有害試薬の可及的排除の経緯

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡 平成30年1月18日

事務連絡  
平成30年1月18日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

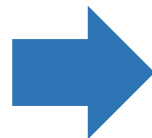
日本薬局方に既収載の医薬品各条における有害試薬の  
排除について

平素より、日本薬局方の作成等に関してご理解とご協力いただき、厚く御礼  
申し上げます。

日本薬局方の改正に当たっては、平成28年10月19日付け厚生労働省医薬・生  
活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「第十八改正日本薬局方作成基本方針につ  
いて」3. (2) ③オ. において、医薬品各条からの有害試薬の可及的排除の  
方針を示しているところです。

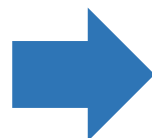
有害試薬を排除した試験法に改正

グループA: 12品目  
(旋光度で1,4-ジオキサン使用)



日局17-2で12品目改正

グループB: 29品目  
(旋光度以外で四塩化炭素、  
1,2-ジクロロエタン、1,4-ジオキサン使用)



日局18で5品目改正

さらに、3品目意見公募済、2品目検討中  
(JP18-1以降で改正予定)

# 第十八改正日本薬局方

|                  | 日局17-2 | 第18改正による増減・改正                   | 日局18  |
|------------------|--------|---------------------------------|-------|
| 通則               | 48箇条   | 1増3改                            | 49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     | 53     | —                               | 53    |
| 製剤総則:[4]生薬関連製剤各条 | 8      | —                               | 8     |
| 一般試験法※1          | 85     | 1増7改                            | 86    |
| 医薬品各条            | 2,008  | (化学薬品等)31増8減91改※2<br>(生薬等)2増77改 | 2,033 |
| 参考情報             | 56     | 7増1減3改                          | 62    |

※1:一般試験法の数は試験法のみ

※2:その他、631品目(691件)について別名削除の改正あり

# 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<br>〈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<br>〈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<br>〈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<br>〈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し、本参考情報における提供を廃止          |

# 本日の内容

1. 日本薬局方について
2. 第18改正日本薬局方の概要
- 3. 日本薬局方の国際化**
4. 第19改正日本薬局方に向けて

# 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面的収載
- (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」  
(平成28年(2016年)8月25日薬事・食品衛生審議会答申)

# 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(2021年10月現在)  
試験法 29項目(31項目中)  
医薬品添加物 46項目(60項目中)



# 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**<sup>\*1</sup>
- Uniformity of Content/Mass
- Tests for Specified Microorganism
- Microbial Enumeration
- Limits for Non-sterile Products

### ➤ 一般試験法

- Analytical Sieving
- Bulk Density and Tapped Density<sup>\*2</sup>
- Conductivity
- Gas Pycnometric Density of Solids
- Powder Flow<sup>\*2</sup>
- Tablet Friability<sup>\*2</sup>
- Elemental Impurities<sup>\*2 \*3</sup>
- Optical Microscopy
- Powder Fineness

### ➤ 生物薬品関連試験法

- Amino Acid Determination
- **Capillary Electrophoresis**<sup>\*1</sup>
- 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

2021年10月現在

\*3: 新規調和作業中

\*4: 2021年度新規調和合意署名

- Bacterial Endotoxins
- Color (instrumental method)
- Extractable Volume
- **Particulate Contamination**<sup>\*1</sup>
- Residue on Ignition
- Sterility Test

- Specific Surface Area
- **Laser Diffraction Measurement of Particle size**<sup>\*1</sup>
- **X-Ray Powder Diffraction**<sup>\*2</sup>
- Water-solid Interaction
- Thermal Analysis
- Chromatography<sup>\*4</sup>
- **Dynamic Light Scattering**<sup>\*2 \*3</sup>

- **Peptide Mapping**<sup>\*2</sup>
- Polyacrylamide Gel Electrophoresis

# 国際調和への対応(PDG)医薬品添加物

日局18新規収載:1品目 新規調和作業継続中:14品目 改正作業中:9品目 2021年10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                           | (新規調和作業中)              |
| E-04 Calcium Disodium Edetate                | 「エデト酸カルシウムナトリウム水和物」           | E-37 Silicon Dioxide, Colloidal                | (新規調和作業中)              |
| 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                       | (新規調和作業中)                     | E-41 Starch, Potato                            | 「パレイショデンプン」            |
| E-09 Croscarmellose Sodium                   | 「クロスカルメロースナトリウム」(日局18-1で改正予定) | 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」(日局18で改正)     |
| E-11 Cellulose, Powdered                     | 「粉末セルロース」                     | E-44 Stearic Acid                              | 「ステアリン酸」*2             |
| 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                   | 「ヒドロキエチルセルロース」                | E-51 Glycerin                                  | (新規調和作業中)              |
| 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                                | 新規収載(日局18で収載)          |
| E-21 Hypromellose                            | 「ヒプロメロース」                     | E-55 Gelatin                                   | 「ゼラチン」(日局18で改正)        |
| E-22 Hydroxypropylmethylcellulose Phthalate  | 「ヒプロメロースフタル酸エステル」             | E-56 Glucose Monohydrate/Anhydrous             | 「精製ブドウ糖/ブドウ糖水和物」       |
| E-23 Lactose, Anhydrous                      | 「無水乳糖」(日局18で改正)               | E-58 Mannitol                                  | 「D-マンニトール」             |
| E-24 Lactose, Monohydrate                    | 「乳糖水和物」(日局18で改正)              | E-59 Propylene Glycol                          | (新規調和作業中)              |
| E-25 Magnesium Stearate                      | 「ステアリン酸マグネシウム」                | E-60 Sodium Laurylsulfate                      | 「ラウリル硫酸ナトリウム」(日局18で改正) |
| E-26 Methylcellulose                         | 「メチルセルロース」                    | E-61 Starch, Pregelatinized                    | (新規調和作業中)              |
| E-27 Methyl Paraben                          | 「パラオキシ安息香酸メチル」                | E-62 Sterile Water for Injection in Containers | (新規調和作業中)              |
| E-28 Petrolatum                              | (新規調和作業中)*1                   | E-64 Isomalt                                   | 「イソマル水和物」              |
| E-29 Petrolatum, White                       | (新規調和作業中)*1                   | E-65 Isostearyl Alcohol                        | (新規調和作業中)              |
| E-30 Polyethylene Glycol (Macrogol)          | (新規調和作業中)                     | E-66 Myristyl Myristate                        | (新規調和作業中)              |
|                                              |                               | E-68 Polysorbate 65                            | (新規調和作業中)              |
|                                              |                               | E-69 Calcium Silicate                          | (新規調和作業中)              |

\*1: 新規調和合意署名見込み

\*2: 改正合意署名見込み

# 日局18の改正内容：国際調和の反映

## 試験法

| 項目               | 区分 | 備考              |
|------------------|----|-----------------|
| 参考情報 キャピラリー電気泳動法 | 改正 | PDG調和試験法(修正)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       |

# 更なる国際調和へ向けた取組み(1)

## ➤ 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
- 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込み状況を表示

日米欧各薬局方における、調和事項の取り込み状況

非調和事項(日米欧三薬局方で調和合意に至ることができなかった事項: ◆◆ に対応)等の情報

独自記載事項(日米欧三薬局方で調和合意に至ることができず、日局に追加的に記載される事項や要件: ◇◇ に対応)に係る情報

## ＜調和文書の表紙の例＞

| PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP<br>CORRECTION OF THE SIGN-OFF COVER SHEET<br>E-64 ISOMALT<br>(Correction of the sign-off cover sheet Corr. 2 signed on 29 November 2016) |                                                      |                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----|
| Harmonized Attributes                                                                                                                                                    |                                                      |                                                    |     |
| Attribute                                                                                                                                                                | EP                                                   | JP                                                 | USP |
| Definition                                                                                                                                                               | +                                                    | +                                                  | +   |
| Identification                                                                                                                                                           | +                                                    | +                                                  | +   |
| Conductivity                                                                                                                                                             | +                                                    | +                                                  | +   |
| Reducing sugars                                                                                                                                                          | +                                                    | +                                                  | +   |
| Related substances                                                                                                                                                       | +                                                    | +                                                  | +   |
| Nickel                                                                                                                                                                   | -                                                    | +                                                  | +   |
| Water                                                                                                                                                                    | +                                                    | +                                                  | +   |
| Assay                                                                                                                                                                    | +                                                    | +                                                  | +   |
| Labelling                                                                                                                                                                | +                                                    | +                                                  | +   |
| <b>Legend</b><br>+ will adopt and implement ; - will not stipulate                                                                                                       |                                                      |                                                    |     |
| <b>Non-harmonized attributes</b><br>Description (incl. test for optical rotation)/Characters, Packaging and storage                                                      |                                                      |                                                    |     |
| <b>Local requirements</b>                                                                                                                                                |                                                      |                                                    |     |
| EP<br>Second identification (TLC, colour reaction)                                                                                                                       | JP<br>Identification (colour reaction); Heavy metals | USP<br>Identification by TLC; assay (RSD NMT 2.0%) |     |
| <b>Reagents and reference materials</b><br>Each pharmacopoeia will adapt the text to take account of local reference materials and reagent specifications.               |                                                      |                                                    |     |

- 調和文書全文の公開(2020年12月合意以降)

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

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

# 更なる国際調和へ向けた取組み(2)

- 日米欧以外の薬局方との連携に向けた透明性確保
  - 世界薬局方会議(IMWP)での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をパイロットで実施
    - 2020年7月以降のPDGにおける調和案(意見公募原案)を提供し、日米欧以外の薬局方からも意見を聴取

## ➤ ICH-Q4B付属文書メンテナン스의評価対象国・地域の拡大

2020年4月:

- ICHにおけるメンバー国/地域の拡大を踏まえ、PDGより日米欧以外の規制当局メンバーの薬局方をICH-Q4B付属文書メンテナン스의評価対象に取り入れるプロセスを提案した。

2020年11月ICHアテネバーチャル会合:

- ICHより、PDGの提案が了承された。
- PDG提案のプロセスにより、3つのICH-Q4B付属文書(Annex 6: 製剤均一性試験法、Annex 7: 溶出性試験法、及びAnnex 8: 無菌試験法)のメンテナンス作業が試行的に実施されることになった。

PDGプレスリリース:「ICH Q4B付属文書メンテナンスプロセスにおける他の薬局方との関与のためのPDGによる取組み」

<https://www.pmda.go.jp/files/000241303.pdf>

39

# 本日の内容

1. 日本薬局方について
2. 第18改正日本薬局方の概要
3. 日本薬局方の国際化
4. 第19改正日本薬局方に向けて

# 第19改正日本薬局方に向けて

## 日局18

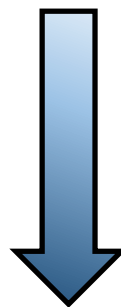
(令和3年6月7日告示)

### 日局18第1追補

(令和4年12月告示予定)

### 日局18第2追補

(令和6年春～夏告示予定)



### ➤ JP19作成基本方針

(令和3年9月答申)

➤ JP19原案作成要領(検討中)

## 日局19

(令和8年4月告示予定)

# 第十九改正日本薬局方作成基本方針

作成方針 ―日本薬局方改正の5本の柱―

- 保健医療上重要な医薬品の全面的収載
- 保健医療上重要な医薬品を優先して収載することによる収載品目の充実
- 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国内外への普及

# 日局19作成基本方針の主なポイント

- 新型コロナウイルス感染症の世界規模での流行を受け、日本薬局方の目的として公衆衛生の確保に資することを盛り込んだ。
- 医薬品開発や市場及びサプライチェーンのグローバル化に伴い、日本薬局方の一層の国際化・国際統合化を図り、医薬品の開発と円滑な流通を支援する方向性を示した。
- 先進性及び国際的整合性の維持・確保の観点から、保健医療上重要な医薬品として最先端の医薬品を位置付け、収載品目の質的充実を目指す方針を示した。
- 試験法や医薬品各条の見直しが長期間行われず、国際的な水準から遅れをとっている場合や規格値が国際的な水準とかけ離れている場合には、優先的に見直しを図る方針を示した。
- 医療上の重要性が高いバイオ医薬品等が増えていることを踏まえ、生物薬品の各条収載を図るとともに、一般試験法及び参考情報を整備する方針を示した。

# 日局18-1収載・改正候補の一般試験法

(2021年9月現在)

| 項目                            | 区分 |
|-------------------------------|----|
| 〈2.00〉クロマトグラフィー総論             | 新規 |
| 〈2.01〉液体クロマトグラフィー             | 改正 |
| 〈2.02〉ガスクロマトグラフィー             | 改正 |
| 〈2.22〉蛍光光度法                   | 改正 |
| 〈2.27〉近赤外吸収スペクトル測定法 ※参考情報から移行 | 新規 |
| 〈2.28〉円偏光二色性測定法               | 新規 |
| 〈2.58〉粉末X線回折測定法               | 改正 |
| 〈3.01〉かさ密度測定法                 | 改正 |
| 〈3.07〉動的光散乱法による液体中の粒子径測定法     | 新規 |
| 〈6.07〉注射剤の不溶性微粒子試験法           | 改正 |
| 〈6.17〉タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法   | 削除 |

# 日局18-1収載・改正候補の参考情報

(2021年9月現在)

| 項目                                                                 | 区分 |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| 液の色に関する機器測定法                                                       | 新規 |
| 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                                      | 改正 |
| クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方(クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理) | 新規 |
| 錠剤の摩損度試験法                                                          | 改正 |
| 製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について                                             | 新規 |
| 製薬用水の品質管理                                                          | 改正 |
| せん断セル法                                                             | 新規 |
| 日本薬局方収載生薬の学名表記について                                                 | 改正 |
| 微生物試験における微生物の取扱いのバイオリスク管理                                          | 新規 |
| 粉体の流動性                                                             | 改正 |

# 日局18-1新規収載・削除候補の医薬品各条

(2021年9月現在)

## 新規収載

| 種類           | 品目数 | 各条名                                                                                              |
|--------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 化学薬品<br>抗生物質 | 9   | アナストロゾール、アナストロゾール錠、<br>オキシブチニン塩酸塩、テモゾロミド、<br>テモゾロミドカプセル、注射用テモゾロミド、ビカルタミド錠、<br>ブデソニド、ボグリボース口腔内崩壊錠 |
| 生薬等          | 1   | 柴胡桂枝乾姜湯エキス                                                                                       |

## 削除

| 種類   | 品目数 | 各条名                                     |
|------|-----|-----------------------------------------|
| 生物薬品 | 2   | ナルトグラスチム(遺伝子組換え)<br>注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え) |

# 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

詳細な情報はここからご覧ください

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

詳細な情報はここからご覧ください

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

詳細な情報はここからご覧ください

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

関西支部  
テレワーク

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

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

## 日本薬局方関連業務

### 日本薬局方

### 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。その内容は、薬事法に基づき、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

### 日本薬局方(原案)

平成16年4月のPMDAの設立に伴い、日本薬局方原案の作成をPMDAが行うこととされています。このため、PMDAでは、

### 日本薬局方(参考)

(参考)

### 日本薬局方(国際調和)

### 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>

# 技術情報ページ

ホーム>レギュトリーサイエンス・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>技術情報

URL: <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0008.html>

## 技術情報

### 元素不純物について

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調和案 \(Stage 2\) と日局一般試験法「2.66 元素不純物試験法」及び「2.66 元素不純物\(案\)」の関係並びに今後の予定について](#)  (2020年3月)
4. [第22回日本薬局方に関する研修会 講演スライド\(抜粋\)](#)  (2020年9月)
5. 関連通知

| 通知番号等                                                      | 通知名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 令和2年12月28日<br>厚生労働省医薬・生活衛生局<br>医薬品審査管理課長通知<br>薬生薬審発1228第7号 | <a href="#">医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて</a> <br><br><a href="#">【英訳版】Handling of Elemental Impurities in Prescription Drugs</a> <br><br><a href="#">医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する質疑応答</a> |

元素不純物関連の  
情報を集約

運用通知・Q&Aの  
英訳版を掲載

英文サイトの技術情報はこちら:

<https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/standards-development/jp/0028.html>