

第十八改正日本薬局方第一追補 (令和4年12月12日厚生労働省告示第355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第一追補

	日局18	日局18-1による増減・改正	日局18-1
通則	49箇条	—	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}	86	3増5改	89
医薬品各条	2,033	(化学薬品等)9増2減38改 ^{※2} (生薬等)2増44改	2,042
参考情報	62	5増1減5改	66

※1:一般試験法の数は試験法のみ

※2:その他、863品目について純度試験中の一部項目削除の改正あり

一般試験法の新規収載・改正

項目	区分	備考
2.00 クロマトグラフィー総論	新規	PDG(日米欧三薬局方検討会議)で調和合意された内容を総論として新設
2.01 液体クロマトグラフィー	改正	2.00 クロマトグラフィー総論の収載に伴う整備
2.02 ガスクロマトグラフィー	改正	
2.22 蛍光光度法	改正	現行の装置に基づき「蛍光分光光度計」を「分光蛍光光度計」に変更
2.27 近赤外吸収スペクトル測定法	新規	参考情報からの移行
2.28 円偏光二色性測定法	新規	光学活性物質の構造解析等に用いる測定法
2.58 粉末X線回折測定法	改正	PDGで合意された改正内容の反映及び記載整備
3.04 粒度測定法	改正	PDGで合意された修正内容の反映及び記載整備
9.01 標準品	改正	追加3、削除1
9.41 試薬・試液	改正	追加8、改正14、削除21
9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤	改正	追加4

医薬品各条の整備

【新規】

化学薬品 抗生物質	: 9	アナストロゾール、アナストロゾール錠、 オキシブチニン塩酸塩、テモゾロミド、 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、ブデソニド、ボグリボース口腔内崩壊錠
生薬等	: 2	柴胡桂枝乾姜湯エキス、抑肝散加陳皮半夏エキス
計11品目		

【改正】

82品目（生薬等44品目を含む）

●各条横断的改正：重金属試験及び個別金属不純物試験の削除（863品目）
令和6年7月1日以降、一般試験法「2.66 元素不純物」が適用される医療用医薬品製剤及びその構成成分（原薬、添加剤など）では、医薬品各条の重金属及びヒ素などの個別金属不純物試験の規定に基づく管理が不要となることに伴い削除するもの。

【削除】

2品目

ナルトグラスチム（遺伝子組換え）、
ナルトグラスチム注射液（遺伝子組換え）

参考情報の新規収載・改正・削除①

項目	区分	備考
G0. 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〈G0-3-181〉	改正	第十八改正収載の通則34及び「2.66 元素不純物」の関連事項とともに、各条中のその他の項に示される不純物の構造に関する留意点を追記
G1. システム適合性〈G1-2-181〉	改正	新規参考情報〈G1-5-181〉と重複する「3. 分析システム変更時の考え方(分析システム変更時の管理)」を削除
G1. 近赤外吸収スペクトル測定法〈G1-3-161〉	削除	一般試験法へ移行
G1. 液の色に関する機器測定法〈G1-4-181〉	新規	PDGで調和合意された試験法を収載
G1. 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)〈G1-5-181〉	新規	2.00 クロマトグラフィー総論の「4. クロマトグラフィー条件の調整」の留意点を示すもの

参考情報の新規収載・改正・削除②

項目	区分	備考
G2. せん断セル法による粉体の流動性測定法〈G2-5-181〉	新規	粉体の流動性評価に有用な試験法の一つであるせん断セル法の詳細を示すもの
G4. 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〈G4-11-181〉	新規	微生物を用いる試験の実施に際して、考慮すべき微生物の安全な取扱いの基本要件を示すもの
G5. 日本薬局方収載生薬の学名表記について〈G5-1-181〉	改正	医薬品各条の改正内容を反映
G6. 錠剤の摩損度試験法〈G6-5-181〉	改正	PDGで調和合意された内容を反映
G9. 製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について〈G9-1-181〉	新規	製剤の製造工程・保存・使用において、有効成分及び添加剤の物理的・化学的特性を機能性関連特性として解説
GZ. 製薬用水の品質管理〈GZ-2-181〉	改正	「2.51 導電率測定法」の測定温度に関する記載及び製薬用水の品質管理の実態を踏まえ導電率を指標とする品質管理の記載内容を見直す