

第十八改正日本薬局方第一追補と 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. 第十八改正日本薬局方第一追補の概要
3. 日本薬局方の国際化

本日の内容

1. 日本薬局方について
2. 第十八改正日本薬局方第一追補の概要
3. 日本薬局方の国際化

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

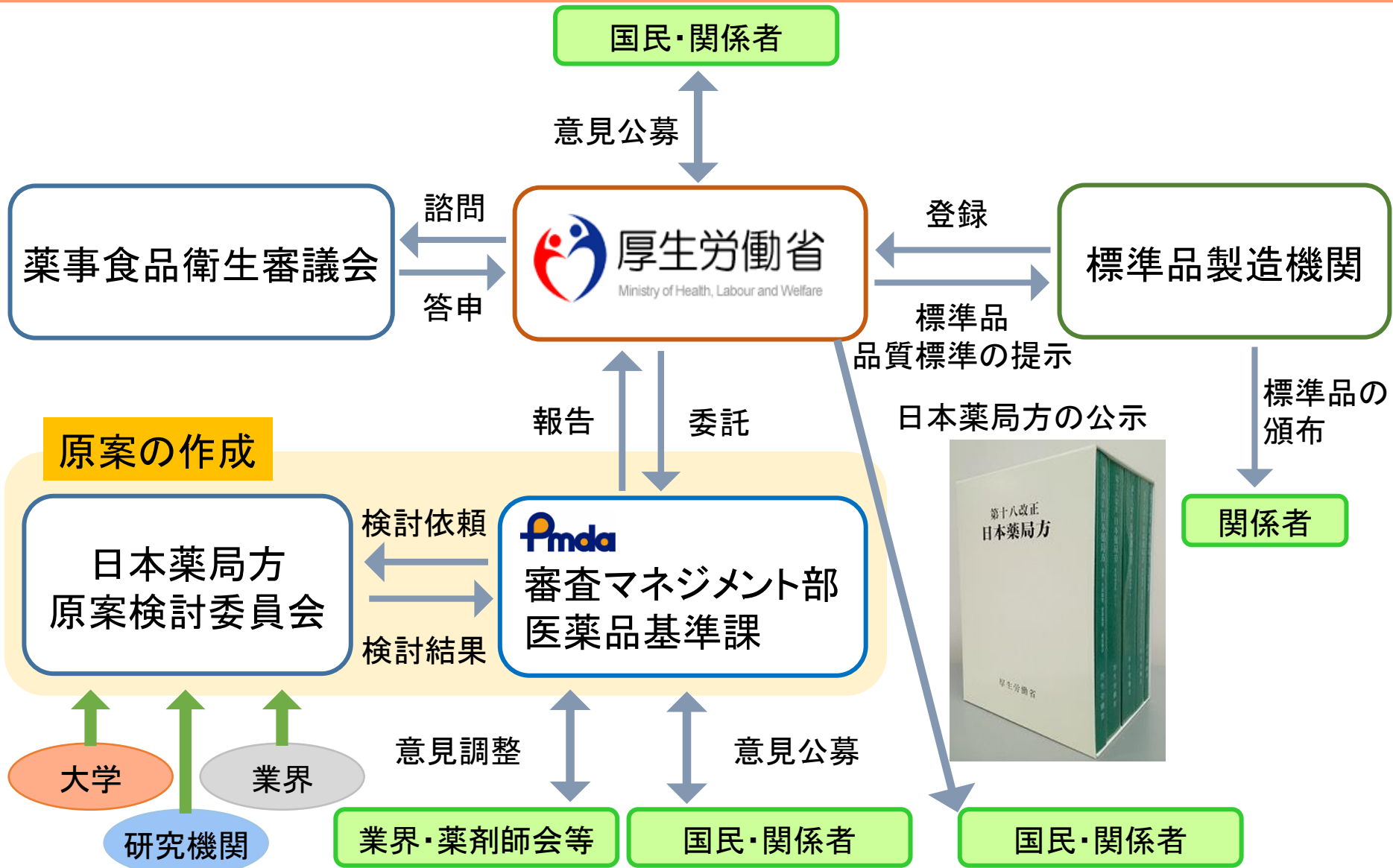
日本薬局方の構成

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**

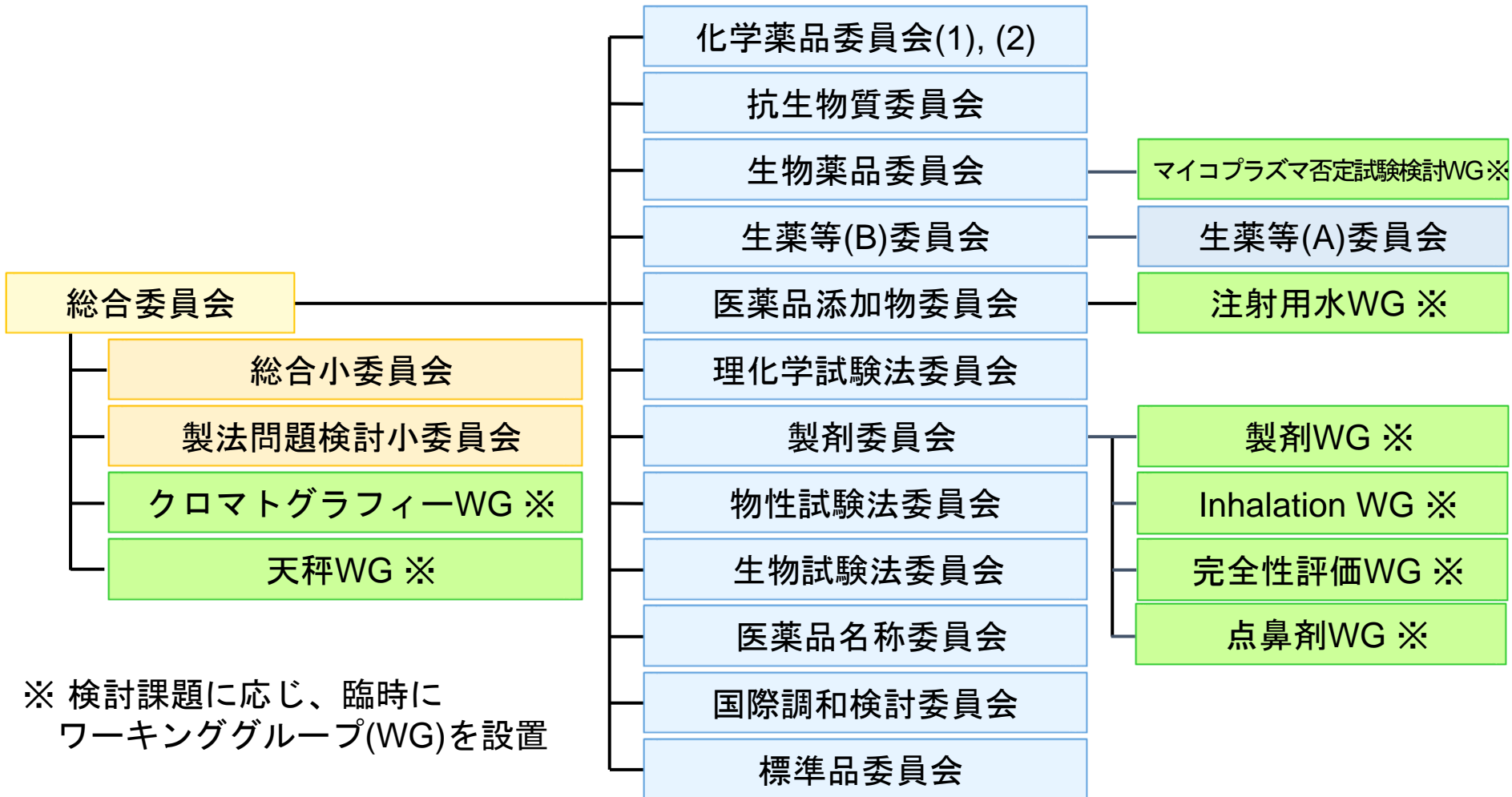
- **参考情報** : 医薬品品質確保の上で、必要な参考事項や試験法
- **附録** : 原子量表

日本薬局方 原案検討～公示の流れ



日本薬局方原案検討委員会

日本薬局方原案検討委員会の構成(令和4年10月現在)



※ 検討課題に応じ、臨時にワーキンググループ(WG)を設置

本日の内容

1. 日本薬局方について
2. 第十八改正日本薬局方第一追補の概要
3. 日本薬局方の国際化

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

一般試験法の追加及び改正

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

<2.00> クロマトグラフィー総論

新規

背景:

- PDGでの国際調和試験法(2021年9月に調和合意署名)
- 日局のクロマトグラフィー関連試験法(液体クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー、薄層クロマトグラフィー、サイズ排除クロマトグラフィー)に共通する用語や規定などを包括的にまとめた総論

構成:

1. はじめに
2. 定義
3. システム適合性
4. クロマトグラフィー条件の調整
5. 定量
6. その他の留意事項

留意点:

既存の医薬品各条には適用せず、新規に収載される各条から適用可能とし、適用の妥当性は日局委員会で各条ごとに検討する方針

〈2.27〉 近赤外吸収スペクトル測定法

新規

背景:

- 本試験法は、迅速かつ非破壊的な分析法であり、工程管理に用いられる。
- 日局17で、医薬品品質管理は最終製品の出荷試験のみならず製造工程における管理と相互補完的に行うという考えが取り込まれた。
- 本試験法は今後、工程管理試験として汎用され、局方試験法として収載した方がよい標準的な試験法であると考えられたことから、既収載の参考情報を基に検討された。

構成:

1. 装置
2. 測定法
3. スペクトルに影響を与える要因
4. 装置性能の管理
5. 定性又は定量分析への応用

検討の際のポイント:

- 日局一般試験法として広く利用される位置づけを考慮した。

<2.28> 円偏光二色性測定法

新規

背景:

- 医薬品開発において、低分子化学合成品、合成ペプチド、タンパク質医薬品の特性解析に広く利用されている試験法である。
- 先端的DDS製剤として開発研究が進められている膜透過性ペプチドの品質評価にも重要であり、海外薬局方には既に収載されていることから、収載が検討された。

構成:

1. 装置
2. 測定法
3. 装置性能の確認

検討の際のポイント:

- 本案の検討にあたり、装置性能の確認に用いる試薬や溶媒が検討され、他機関との共同研究により測定データの室間再現性が調査された。

〈2.58〉粉末X線回折測定法

改正

背景:

- PDGでの国際調和試験法(2020年12月に調和試験法の改正に合意署名)
- 米国薬局方(USP)より、装置性能の向上を踏まえた調和試験法の改正提案が提出され、PDGで検討した結果、改正に合意した。
- 調和試験法の改正内容を日局へ反映する改正を行った。



改正内容:

- 「6.定量分析」の項において固体試料中の結晶相の定量における下限値の記載「最適の条件が整えば、固体試料中の10%程度の結晶相を定量することは可能である。」を見直し、「最適の条件が整えば、10%より少量の結晶相を定量することも可能である。」と追記するとともに、全般的に用語を整備した。

<3.04>粒度測定法

改正

背景:

- PDGでの国際調和試験法(2021年12月に調和試験法の改正に合意署名)
- 国内業界団体より、調和試験法のうちふるい分け法について、ISO/JIS規格に適合するふるいを使用できる記載として欲しいとの改正要望があった。
- 日局よりPDGへ調和試験法の修正を提案し、PDGで調和試験法の修正が合意され、日局に当該修正を反映する改正を行った。



改正内容:

- ふるいの直径にmm表記とインチ表記を併記するとともに、文章の記載を整備した。

医薬品各条の整備

【新規】

化学薬品 : 9
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）

アナストロゾール錠とビカルタミド錠について

新規

- 特徴：溶出試験の試験液量を1000 mLと規定
（日局で初のケース：通常は900 mL）
- 留意事項：
 1. 当該製剤を対象とした検討結果に基づく措置であり、他の製剤に一般化できないこと。
 2. 試験者の現有設備では1000 mLで試験を実施できない場合でも、900 mLで試験を実施してはいけないこと。
 3. 当該製剤の生物学的同等性評価における溶出試験は、引き続き関連ガイドラインに則って原則として900 mLで行う必要があること。

医薬品各条 アナストロゾール錠(案)及びビカルタミド錠(案)における溶出性の試験液量(1000mL)の規定について

<https://www.pmda.go.jp/files/000242559.pdf>

ICH-Q3Dガイドラインについて

平成27年9月30日付薬食審査発0930第4号

医薬品の元素不純物のガイドライン(ICH-Q3Dガイドライン)

○ 製剤中に残存する元素不純物量を許容限度値内に管理すべき

- 元素不純物に係る毒性データの評価
- 懸念のある元素の1日許容曝露量(PDE: Permitted Daily Exposure)の設定
- 製剤中に含まれる元素不純物量のリスクに基づく管理方法の適用

● ICH-Q3Dガイドラインが作成された背景

- 元素不純物管理は、20世紀初期に開発された重金属試験に基づいて実施されていたが、開発時よりほとんど見直されることはなかった。
- 重金属試験は硫化物沈殿を形成する金属(鉛や銅等)を対象としており、その限度値はほとんど毒性学に基づいていない。
- 元素不純物混入のリスク因子は、時代と共に変化している。
- 薬局方基準を含めた元素不純物管理に係る要件の調和が必要だった。

Final Concept Paper Q3D: Impurities: Guideline for Elemental Impurities
<https://database.ich.org/sites/default/files/Q3D%20Concept%20Paper.pdf>

ICH-Q3Dガイドラインの日本薬局方取込みへ向けて

•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。

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)

新規通則34

ICH-Q3Dガイドラインの取込みについて

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7日
日局18告示

令和4年12月
日局18-1告示(予定)
医薬品各条から
重金属試験などを削除

令和6年6月
猶予期間終了

日局18
経過措置期間
(約1年半)

日局18-1
経過措置期間
(約1年半)

<2.66>元素不純物と重金属試験などの適用が併存する期間

改正の影響の大きさを考慮し、日局17-2から日局18-1にかけて段階的に改正を実施

元素不純物管理の経過措置期間終了後に向けた対応

通則34において、「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管理を要しない。」と規定



経過措置期間終了後の令和6年7月1日以降は、一般試験法「2.66 元素不純物」の管理が求められることから、これらの管理対象とな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、通則34の規定に基づき、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は不要



第十八改正日本薬局方第一追補での改正に向けて、医薬品各条から重金属試験及び個別金属不純物試験を削除する改正案の意見公募を実施した。

医薬品各条からの重金属試験及び個別金属不純物試験の削除

■ 重金属試験

- 医療用医薬品に適用される医薬品各条（医薬品添加物を含む）
一般試験法「2.66 元素不純物」の適用対象となる全ての製剤及び構成成分（医薬品添加物を含む）となる医薬品各条から重金属試験は削除する。

■ 個別金属不純物試験（ヒ素試験、鉛試験等）

- 医療用医薬品に適用される医薬品各条（医薬品添加物を除く）
一般試験法「2.66 元素不純物」の適用対象となる全ての製剤及び構成成分（医薬品添加物を除く）となる医薬品各条から個別金属不純物試験は削除する。
- 医薬品添加物
一般試験法「2.66 元素不純物」の管理対象であっても、天然由来の医薬品添加物では元素不純物が内在するリスクがあり、医薬品各条における個別金属不純物の管理が必要となる場合があることから、原案検討委員会にてその削除の可否を個々に検討し、削除可能と判断されたものについては日局18-2以降の改正に向けて順次意見公募を実施する予定。

参考情報の追加

項目	区分	備考
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
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
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
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
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

液の色に関する機器測定法〈G1-4-181〉

新規

背景:

- 色の比較試験法に関する調和の検討開始にあたり、日・米・欧の各薬局方には既に各局独自の目視による試験法が収載されていたことから、調和の対象は機器分析法に限定された。
- 当初は、調和内容を既存の一般試験法「2.65 色の比較試験法」に組み込む形で検討が進められた。
- しかしながら、調和案から、目視法が設定されている各条で機器分析法を使用する場合の適合要件を定めた項を削除の上で合意署名されたことにより、判定基準に関する記載が含まれなくなったことを踏まえ、新規参考情報として収載することとされた。

構成:

1. 原理
2. 分光光度法
3. 色調の測定
4. $L^*a^*b^*$ 色空間内の位置の評価

新規

背景:

- 分析条件変更の要因やタイミングは様々であり、分析法のデザインから、開発、適格性評価、継続的検証といった分析法のライフサイクル全般における位置づけを考慮した変更管理が必要とされる。
- 新規に記載される一般試験法「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」では、変更の際、リスクアセスメントの重要性を述べているものの、ライフサイクル全般を考慮した上で実施するリスクアセスメントなどの作業の考え方については述べられていない。
- そこで、「2.00 クロマトグラフィー総論」における「クロマトグラフィー条件の調整」の適用に際し、リスクアセスメントが適切に行われるよう、変更管理に関する留意点を提供することを目的として作成された。

構成:

1. 試験の目的に合う試験結果を与える分析法
2. クロマトグラフィー案の策定と開発
3. 適格性評価の準備段階
4. 分析性能の適格性評価
5. 分析法の継続的な検証

せん断セル法による粉体の流動性測定法〈G2-5-181〉

新規

背景:

- 本試験法は、幅広い応力条件下での測定により、医薬品の製造における様々な粉体挙動の予測に役立つパラメーターを求めることができる。
- 米国薬局方(USP)及び欧州薬局方(EP)ではせん断セル法に関する試験法が収載済み又は収載検討中であったことから、日本薬局方においても対応する参考情報を作成しておくことが望ましいと判断され、作成された。

構成:

1. 原理
2. 装置
3. 測定
4. データ解析
5. 結果の報告

新規

背景:

- 日本薬局方には微生物を取扱う試験法が多数収載されている。
- 微生物を取扱う試験法、例えば、一般試験法4.05微生物限度試験法には、冒頭に「本試験を行うに当たっては、バイオハザード防止に十分に留意する。」と記載されているが、具体的な留意点は日本薬局方に示されていないかった。
- そこで、このバイオハザード防止における具体的な留意点を説明するため、本参考情報が作成された。

構成:

1. 用語の定義
2. 微生物取扱いにおけるリスクアセスメント
3. 微生物取扱いにおけるリスク低減対策
4. バイオリスクアセスメントのレビューと更新
5. 参考資料

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

背景:

- PDGにおいて、製剤の機能性等に関連する医薬品添加剤の特性が試験法として調和提案される事例が増加している。
- 製剤の機能性に関連する特性は、他局では各条における規格要件としてではなく参考情報として用いられる場合がある。日局においても当該特性の位置づけ及び取り扱いを明確にするべく、本参考情報が検討された。
- 本参考情報では、製剤の製造工程・保管・使用において、有効成分及び製剤の有用性の向上に密接に関連する添加剤の物理的・化学的特性をFRC (Functionality Related Characteristics)として解説している。

構成:

- FRCの解説及び本参考情報の位置づけの説明
- FRC項目と試験法の例示:
「黄色ワセリン」及び「白色ワセリン」の「稠度に関する試験法」

留意点:

- 本参考情報に記載される試験法は一例であり実施を強制するものではないことから、本参考情報に記載する試験法には規格を設定しない。
- 本参考情報は個々の品目の審査において必要に応じて規格を設定する際の参考であり、必ずしも規格の設定を求めるものではない。

参考情報の改正・削除

項目	区分	備考
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
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
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
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
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
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

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

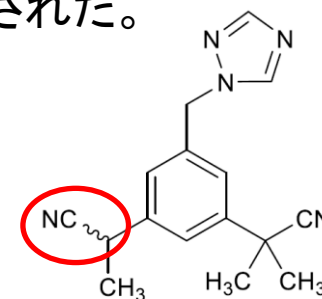
背景:

- ICH Q3Dガイドラインの取り込み状況についての更新が必要と考えられた。
- 日局17-2以降に記載される医薬品では、各条中の「その他」の項で不純物の構造情報を開示してきたが、不純物の構造決定は不完全な場合も存在することから、「その他」の項に示される不純物の構造に関する留意点を記載する必要があると考えられた。



改正内容:

- 第十八改正で記載された通則34 及び一般試験法「2.66 元素不純物」に関連する内容が追記された。
- 「その他」の項に示される不純物の構造に関して、以下の内容が追記された。
 - 各条中の「その他」の項で開示される化学構造については、NMRなどにより確定されている構造の他、合成経路などから推定される化学的に妥当な構造も含まれていること
 - 立体化学が確定していない場合には、当該部分の構造は波線を用いて表記していること
(例: アナストロゾール 類縁物質A)



アナストロゾール 類縁物質A

錠剤の摩損度試験法〈G6-5-181〉

改正

背景、改正の経緯：

- 2004年2月にPDG調和合意された試験法。
- 2019年8月よりPDGにて、装置寸法の記載統一、調和文の項立て分割化、試験内容の明確化を目的として改定に着手。
- 2020年12月にPDG意見公募及び日局改正案の意見公募を実施。



改正内容：

- 装置の寸法の記載統一：小数点第一位までの記載とした。
- 調和文の項立て：「装置」、「操作法」の項を立てた。
- 試験内容の明確化：
 1. 「最大平均質量減少(三回の試験の)が、1.0%以下」を「一回の試験又は三回の試験の平均として得られる質量減少は、1.0%以下」へ修正した。
 2. 「発泡錠やチュアブル錠は、異なった摩損度を示す。」を「発泡錠やチュアブル錠の摩損度規格はこの範囲を超えることがある。」へ修正し、適切な記載位置へ移動した。

製薬用水の品質管理〈GZ-2-181〉

改正

背景:

- 日局17第一追補までの〈2.51〉導電率測定法には、「別に規定するもののほか、導電率又は抵抗率の表示は、20°Cを基準温度とする。」旨や「試料溶液の温度が 20 ± 0.1 °C又は医薬品各条で規定された温度になっていることを確認した後」測定を行う旨の記載があった。
- そのため、参考情報「製薬用水の品質管理」の「4.5.1. 導電率を指標とするモニタリング」には、標準温度(20°C)で測定する場合として〈2.51〉を準用する方法と、標準温度以外の温度で測定する場合としてUSPを準用する方法の2種類が記載されていた。
- 日局17第二追補において、〈2.51〉がPDG国際調和を反映した内容に改正され、標準温度に関する記載が削除された。



改正内容:

- 上記の測定温度による場合分けを削除するとともに記載を整備した。

本日の内容

1. 日本薬局方について
2. 第十八改正日本薬局方第一追補の概要
3. 日本薬局方の国際化

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の国内外への普及

「第十九改正日本薬局方作成基本方針について」
(令和3年(2021年)9月2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

	薬局方	審査・規制当局
日本	発行組織: 厚生労働省 (1886年(明治19年)初版発行) 位置付け: 薬機法第41条に基づく厚生労働大臣告示	厚生労働省 PMDA 都道府県 
欧州	発行組織: European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) 1964年創立、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: EU法に定められている基準書	EMA 各国当局 
米国	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 に定められている基準書	FDA 

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](#)
- Conductivity
- Gas Pycnometric Density of Solids
- [Powder Flow](#)
- Tablet Friability
- [Elemental Impurities](#)
- [Optical Microscopy](#)
- Powder Fineness

➤ 生物薬品関連試験法

- Amino Acid Determination
- [Capillary Electrophoresis](#)
- Isoelectric Focusing

新規調和(日局18-1で反映): 1項目

新規調和作業継続中: 2項目

改正作業中: 10項目

2022年10月現在

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

- Specific Surface Area
- [Laser Diffraction Measurement of Particle size](#)
- X-Ray Powder Diffraction
- Water-solid Interaction
- Thermal Analysis
- [Chromatography](#)
- [Dynamic Light Scattering](#)

- [Peptide Mapping](#)
- Polyacrylamide Gel Electrophoresis

国際調和への対応(PDG)医薬品添加物

新規調和(日局18-1で反映):2品目 新規調和作業継続中:13品目 改正作業中:14品目 2022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	「エド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	「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」
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	(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	「コポビドン」
E-21 Hypromellose	「ヒプロメロース」	E-55 Gelatin	「ゼラチン」
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」	E-58 Mannitol	「D-マンニトール」
E-24 Lactose, Monohydrate	「乳糖水和物」	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」
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(日局18-1で改正予定)	E-64 Isomalt	「イソマルト水和物」
E-29 Petrolatum, White	新規調和(日局18-1で改正予定)	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)
		E-70 Polysorbate 20	(新規調和作業中)

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
 - 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込み状況を表示
- 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>

➤ 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

更なる国際調和へ向けた取組み(2)

ICH-Q4B付属文書メンテナンスの評価対象国・地域の拡大

2018年11月ICHシャーロット会合:

- PDGがICH-Q4B付属文書のメンテナンス作業を担うことが決定した。

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:

- 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>

PDGがメンバーシップの拡大に着手

2021年10月PDGストラスブルールバーチャル会合:

- PDGのこれまでの成果を他の国や地域に広げ、薬局方の調和基準を作成する真のグローバルプラットフォームを築くことが目的
- メンバーシップ拡大のための計画を最終調整
 - PDGプレスリリース:「PDGがメンバーシップのグローバルな拡大に着手」<https://www.pmda.go.jp/files/000243252.pdf>
 - PDGプレスリリース:「PDGはインド薬局方をグローバルな拡大計画を目指すパイロットプログラムに迎え入れる」
<https://www.pmda.go.jp/files/000248126.pdf>

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、厚生労働省が所長官の承認を得るようにより、その内容を公表するものである。

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

元素不純物関連情報、カラム情報など

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\(原案\)](#)の作成に関する情報を提供しています。

(参考)

- [日本薬局方\(原案\)](#)

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>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、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 厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長通知 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  【英訳版】Handling of Elemental Impurities in Prescription Drugs 

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>

御清聴ありがとうございました