

第十八改正日本薬局方第二追補 (令和6年6月28日厚生労働省告示第238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二追補

| | 日局 18-1 | 日局18-2による増減・改正 | 日局18-2 |
|------------------|------------|-------------------------------|--------|
| 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※ | 89 | 1増6改 | 90 |
| 医薬品各条 | 2,042 | (化学薬品等)12増7減37改 (生薬等)1増58改 | 2,048 |
| 参考情報 | 66 | 6増1減5改 | 71 |

※:一般試験法の数は試験法のみ

一般試験法の新規収載・改正

| 項目 | 区分 | 備考 |
|--------------------------|----|---|
| 2.03 薄層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用語の整備に合わせ、全体的に内容を拡充 |
| 2.46 残留溶媒 | 改正 | ICH Q3Cガイドラインの改正を反映 |
| 2.66 元素不純物 | 改正 | ICH Q3Dガイドラインの改正を反映 |
| 3.01 かさ密度測定法 | 改正 | PDG(薬局方調和国際会議)の調和合意内容を反映 |
| 3.07 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法 | 新規 | PDGの調和合意内容を反映し、参考情報から移行 |
| 4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法 | 改正 | 発育阻止円の直径を面積から算出する方法を追加 |
| 5.01 生薬試験法 | 改正 | 鏡検用の試験検体の記載を詳細にする |
| 9.01 標準品 | 改正 | 追加13、削除3 |
| 9.41 試薬・試液 | 改正 | 追加35、改正9 |
| 9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤 | 改正 | 追加2 |
| 9.62 計量器・用器 | 改正 | はかり(天秤)及び分銅の要件等を規定 |

医薬品各条の整備

【新規】

化学薬品 : 12
抗生物質 :
生薬等 : 1

アリピプラゾール、
オキサリプラチン、オキサリプラチン注射液、
ゲフィチニブ錠、ゴセレリン酢酸塩、炭酸リチウム錠、
トルバプタン、トルバプタン錠、
フェブキソスタット、フェブキソスタット錠、
ロルノキシカム、ロルノキシカム錠
辛夷清肺湯エキス

計13品目

【改正】

95品目（生薬等58品目、ヒ素試験削除21品目を含む）

【削除】

7品目

アンレキサノクス、アンレキサノクス錠、
セファドロキシル、セファドロキシルカプセル、
シロップ用セファドロキシル、
トルブタミド、トルブタミド錠

参考情報の新規収載・改正・削除①

| 項目 | 区分 | 備考 |
|--|----|---|
| G1. 原子間力顕微鏡によるナノ粒子のサイズ及び形態解析法〈G1-9-182〉 | 新規 | ナノ医薬品の分析手法の一つとして原子間力顕微鏡を用いたサイズ・形態評価手法を新規に収載 |
| G1. 日本薬局方における秤量の考え方〈G1-6-182〉 | 新規 | 「9.62 計量器・用器」の改正に合わせ、秤量の考え方を具体的に示す |
| G1. はかり(天秤)の校正、点検と分銅〈G1-7-182〉 | 新規 | はかり(天秤)の校正、点検と分銅に関する留意点を示す |
| G1. はかり(天秤)の配置環境、基本的な取扱い方法と秤量時の留意点〈G1-8-182〉 | 新規 | はかり(天秤)の基本的な取扱いと留意点を示す |
| G2. 固体又は粉体の密度〈G2-1-182〉 | 改正 | かさ密度の用語の定義が改正されたことを踏まえ用語を修正 |
| G2. 粉体の流動性〈G2-3-182〉 | 改正 | PDGの調和合意内容を反映 |
| G2. 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法〈G2-4-161〉 | 削除 | 一般試験法へ移行 |

参考情報の新規収載・改正・削除②

| 項目 | 区分 | 備考 |
|---|----|--|
| G3. ペプチドマップ法〈G3-3-182〉 | 改正 | PDGの調和合意内容を反映 |
| G3. フローサイトメトリー〈G3-16-182〉 | 新規 | 生物薬品の目的物質の標的細胞への結合活性の評価、細胞応答の評価、及び生物活性試験に用いる培養細胞の適格性評価等に用いられる個々の光学的特性を分析する測定手法を収載 |
| G3. フローイメージング法によるバイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)原薬/製剤中の不溶性微粒子の評価法〈G3-17-182〉 | 新規 | タンパク質医薬品の不溶性微粒子の評価方法として有用と考えられるフローイメージング法によるタンパク質医薬品注射剤など、バイオ医薬品に含まれる不溶性微粒子の評価法を収載 |
| G5. 日本薬局方収載生薬の学名表記について〈G5-1-182〉 | 改正 | 新エングラールとAPGの分類体系における科名の関係を併記 |
| G5. 生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー〈G5-3-182〉 | 改正 | 「2.03 薄層クロマトグラフィー」の改正に併せて、生薬及び生薬製剤に特有の事項の解説に特化した内容となるよう見直した |