

事 務 連 絡
令和 7 年 1 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品等の
承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について

標記について別添のとおりとりまとめたので、貴管下関係業者に周知方よろしく
御配慮願います。

Q1

一般試験法 2. 66 元素不純物に関して、最大 1 日投与量が設定されていない皮膚適用製剤の PDE 値からの許容濃度の計算方法について、皮膚適用製剤のうち、軟膏剤や消毒剤は、最大 1 日投与量が設定されていないものも多い。このような皮膚適用製剤（希釈して使用する消毒剤の場合は使用濃度に希釈後）の許容濃度の計算には、「5. PDE 値と濃度限度値との間の換算」のオプション 1 に準じて、1 日投与量を 10g として計算することで差し支えないか。

A1

最大 1 日投与量が設定されておらず、1 日投与量が 10g を超えないと想定される皮膚適用製剤においては、オプション 1 に準じて 1 日投与量を 10g として計算することで差し支えない。

Q2

一般試験法 9. 62 計量器・用器の要件が求められるのはどのような場合か。

A2

一般試験法 9. 62 の計量器・用器の冒頭に「計量器は日本薬局方における試験において、計量に用いる器具又は機械である。」と規定しているとおり、試験用途の場合にのみ求められる。そのため、製造等で用いられる天秤は適用対象外である。

Q3

一般試験法 9. 62 計量器・用器の繰返し性（併行精度の要件）において、「分銅は、はかり（天秤）の最大秤量値の 5 % 程度の質量で、かつ 100 mg 以上とする。」とあるが、5 % 以上の分銅を用いてもよいか。

A3

よい。なお、「5 % 程度」との記載は JIS 規格に合わせたものである。

Q4

参考情報はかり（天秤）の設置環境、基本的な取扱い方法と秤量時の留意点〈G1-8-182〉の 2. 1. 予熱待機時間の確保では、「電源供給後、検出器の内部温度を安定化させるために予熱待機時間を確保する。」とされているが、常に電源が供給されている状態であれば、予熱待機時間は不要ということか。

A4

機器の仕様に従うが、表示がブラックアウトしていても通電されスタンバイモードが維持されている場合は不要である。

Q5

一般試験法 9. 62 計量器・用器に規定されるはかり（天秤）において、読取限度桁の数字を計算に用いて、判定するための結果（定量値）を算出することでよいか。

A5

よい。ただし、読取限度桁の誤差が適否判定に影響する場合等では留意が必要である。

Q6

日本薬局方における試験において、参考情報に示されるとおり、最小計量値の推定値以下の秤量を行ってもよい。

A6

国際単位系(SI)トレーサブルな秤量をする場合を除き、問題ない。ただし、最小計量値を定期的にモニターすることは必要である。また、要求される桁数を考慮し、目的に応じた考え方(fit for purpose)に沿って実施することが推奨される。

Q7

「第十八改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」（令和6年6月28日付け医薬薬審発 0628 第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）の記3.（2）②には、「令和6年7月1日以降に新規に承認申請を行う医薬品及び医薬部外品において、製造工程における硫酸の使用の有無について、「成分及び分量又は本質」のテキスト欄に、その旨を記載すること」とあるが、「カルメロースカルシウム：硫酸の使用有り（又は「硫酸の使用無し」）」と記載することによりよい。

A7

よい。

Q8

一般試験法 2.46 残留溶媒の「Ⅱ. 残留溶媒の確認，定量法」の操作法Cにおいて、操作法A及び操作法Bにより同定、確認されたそれぞれの残留溶媒のピークに対応する適切な溶媒の量を正確に量る操作手順があるが、この操作手順では標準品を使用せずに試液を使用することは可能か。

A8

可能である。日局では、個別の溶媒に対応した標準品は頒布していないことから、定量法に係る本操作手順においては、日局標準品を使用せずに、適切な規格の試液の溶媒を使用してもよい。また、適切な場合には、日局の残留溶媒標準品を用いてもよい。