

## 資料 2

# 日本薬局方の参考情報・附録の改正 (案)について

	ページ
第十八改正日本薬局方の参考情報(案)の概要	1
別添 参考情報 新旧対照表	4
参考情報・附録改正(案)	資料 No. 2-1

令和2年10月5日  
日本薬局方部会

## 第十八改正日本薬局方の参考情報（案）の概要

第十八改正日本薬局方参考情報（案）の要旨は、次のとおりである。

### 1. 参考情報

#### 1.1. ユーザーへの分かりやすさの観点から、参考情報の構成全体を以下のように変更する。

##### (1) 各参考情報に以下のルールによる固有番号を付与する。

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。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。

##### (2) カテゴリー分類の見直しを行う。

医薬品品質に関する基本的事項として、冒頭に「G0.」を新設する。

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.」として末尾に配置する。

水関連のカテゴリーを廃止し「GZ. その他」に含める。

#### 1.2. 新たに作成する項目は次のとおりである。

(1)	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 G3-1-180	(2)	微生物試験に用いる培地及び微生物株の管理 G4-2-180
(3)	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 G4-4-180	(4)	生薬の放射能測定法 G5-8-180
(5)	錠剤硬度測定法 G6-4-180	(6)	無菌医薬品の包装完全性の評価 G7-4-180
(7)	無菌医薬品包装の漏れ試験法 G7-5-180		

(1) 「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  
G3-1-180」

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に品質確保の基本的考え方を示すため、新規に収載するものである。

(2) 「G4. 微生物試験に用いる培地及び微生物株の管理 G4-2-180」

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を示すため、新規に収載するものである。

(3) 「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

*G4-4-180* 」

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を示すため、新規に収載するものである。

(4) 「G5 . 生薬の放射能測定法 *G5-8-180* 」

生薬中の放射性物質の測定方法を示すため、新規に収載するものである。

(5) 「G6 . 錠剤硬度測定法 *G6-4-180* 」

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示すため、新規に収載するものである。

(6) 「G7 . 無菌医薬品の包装完全性の評価 *G7-4-180* 」

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示すため、新規に収載するものである。

(7) 「G7 . 無菌医薬品包装の漏れ試験法 *G7-5-180* 」

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、試験法の概要を示すため、新規に収載するものである。

### 1.3. 改正する項目は次のとおりである。

(1)	キャピラリー電気泳動法 <i>G3-7-180</i>	(2)	日本薬局方収載生薬の学名表記について <i>G5-1-180</i>
(3)	第十八改正日本薬局方における国際調和 <i>GZ-3-180</i>		

(1) 「G3 . キャピラリー電気泳動法 *G3-7-180* 」

日米欧三薬局方で修正が合意された内容を反映するとともに記載を整備するものである。

(2) 「G5 . 日本薬局方収載生薬の学名表記について *G5-1-180* 」

医薬品各条の改正内容を反映するものである。

(3) 「GZ . 第十八改正日本薬局方における国際調和 *GZ-3-180* 」

国際調和に対応した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独立行政法人医薬品医療機器総合機構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するものである。

1.4. 廃止する項目は次のとおりである。

(1)	製剤中の元素不純物の管理
-----	--------------

(1) 「G1 . 製剤中の元素不純物の管理」

一般試験法「2.66 元素不純物」に統合するため、参考情報からは削除する。

## [参考情報 新旧対照表]

## 日本薬局方収載生薬の学名表記について

新		旧		備考
日本薬局方収載生薬の学名表記について G5-1-180		日本薬局方収載生薬の学名表記について		
日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記		日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記		
生薬名	日本薬局方の学名表記 = 分類学的に用いられている学名表記 日本薬局方の学名表記とは異なるが分類学的に同一あるいは同一とみなされことがあるもの及び収載種に含まれる代表的な下位分類群。*印のあるものは、日本薬局方で併記されているもの。	科名	日本薬局方の学名表記 = 分類学的に用いられている学名表記 日本薬局方の学名表記とは異なるが分類学的に同一あるいは同一とみなされことがあるもの及び収載種に含まれる代表的な下位分類群。*印のあるものは、日本薬局方で併記されているもの。	科名
ケイヒ	<i>Cinnamomum cassia</i> J. Presl = <i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl	<i>Lauraceae</i> クスノキ科	ケイヒ <i>Cinnamomum cassia</i> Blume	<i>Lauraceae</i> クスノキ科
ケイヒ油	<i>Cinnamomum cassia</i> J. Presl = <i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl <i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees	<i>Lauraceae</i> クスノキ科	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume <i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees	<i>Lauraceae</i> クスノキ科
センコツ	コウホネ <i>Nuphar japonica</i> De Candolle = <i>Nuphar japonica</i> DC. ネムロコウホネ <i>Nuphar pumila</i> De Candolle = <i>Nuphar pumila</i> (Timm) DC.	<i>Nymphaeaceae</i> スイレン科	コウホネ <i>Nuphar japonicum</i> De Candolle = <i>Nuphar japonicum</i> DC.	<i>Nymphaeaceae</i> スイレン科
センソ	アジアヒキガエル <i>Bufo gargarizans</i> Cantor = <i>Bufo bufo gargarizans</i> Cantor <i>Bufo melanostictus</i> Schneider = <i>Duttaphrynus melanostictus</i> Schneider	<i>Bufo</i> ヒキガエル科	シナヒキガエル <i>Bufo bufo gargarizans</i> Cantor <i>Bufo melanostictus</i> Schneider 上記種の雑種	<i>Bufo</i> ヒキガエル科
ソウジュツ	ホソバオケラ <i>Atractylodes lancea</i> De Candolle = <i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC. シナオケラ <i>Atractylodes chinensis</i> Koidzumi = <i>Atractylodes chinensis</i> (Bunge) Koidz. 上記種の種間雑種	<i>Compositae</i> キク科	ホソバオケラ <i>Atractylodes lancea</i> De Candolle = <i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC. <i>Atractylodes chinensis</i> Koidzumi = <i>Atractylodes chinensis</i> (DC.) Koidz. 上記種の雑種	<i>Compositae</i> キク科
ペラドン ナコン	ペラドンナ <i>Atropa belladonna</i> Linné = <i>Atropa belladonna</i> L.	<i>Solanaceae</i> ナス科	ペラドン <i>Atropa belladonna</i> Linné = <i>Atropa belladonna</i> L.	<i>Solanaceae</i> ナス科

## 第十八改正日本薬局方における国際調和

新	旧	備考
<p><u>第十八改正日本薬局方における国際調和</u> <u>GZ-3-180</u></p> <p>日本薬局方、欧洲薬局方 (The European Pharmacopoeia)及び米国薬局方(The United States Pharmacopeia)での調和合意に基づき規定した試験法及び医薬品各条に関する情報は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> <p>試験法： <a href="https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0021.html">https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0021.html</a></p> <p>医薬品各条： <a href="https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0020.html">https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0020.html</a></p>	<p><u>第十七改正日本薬局方における国際調和</u></p> <p>日本薬局方、欧洲薬局方 (The European Pharmacopoeia)及び米国薬局方(The United States Pharmacopeia)での調和合意に基づき規定した試験法及び医薬品各条は、次のとおりである。</p> <p>薬局方調和事項の欄には薬局方調和合意文書の調和事項を、第十七改正日本薬局方の欄には第十七改正日本薬局方の項目名などを記載している。備考欄には、第十七改正日本薬局方と、薬局方調和事項との差違などを必要に応じて記載した。</p> <p>なお、各表の冒頭に記載した調和年月は当該試験法及び医薬品各条が調和された年月を示している。また、調和事項の改正及び修正を行った場合は、( )内にRev.及びCorr.の回数を記載した。</p> <p>(略)</p>	

キャピラリー電気泳動法については、改正に際し全体にわたって記載が見直されたため、新旧対照表中には提示していない。