

資料No. 1 傍聴者用

日本薬局方の改正について

1. 日本薬局方の作成

日本薬局方は、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第41条第1項の規定に基づき、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る医薬品の規格基準書である。

(参考) 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第41条（日本薬局方等）

- 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。
- 3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

2. 日本薬局方の改正歴等

版	公 示 年 月 日	収載品目数
初版日本薬局方	明治 19 年 6 月 25 日	468
第二改正日本薬局方	明治 24 年 5 月 20 日	445
第三改正日本薬局方	明治 39 年 7 月 2 日	703
第四改正日本薬局方	大正 9 年 12 月 15 日	684
第五改正日本薬局方	昭和 7 年 6 月 25 日	657
第六改正日本薬局方	昭和 26 年 3 月 1 日	634
第七改正日本薬局方	昭和 36 年 4 月 1 日	1227
第八改正日本薬局方	昭和 46 年 4 月 1 日	1131
第九改正日本薬局方	昭和 51 年 4 月 1 日	1046
第十改正日本薬局方	昭和 56 年 4 月 1 日	1016
第十一改正日本薬局方	昭和 61 年 3 月 28 日	1066
第十一改正日本薬局方追補	昭和 63 年 10 月 1 日	1066
第十二改正日本薬局方	平成 3 年 3 月 25 日	1221
第十二改正日本薬局方第一追補	平成 5 年 10 月 1 日	1252
第十二改正日本薬局方第二追補	平成 6 年 12 月 15 日	1276
第十三改正日本薬局方	平成 8 年 3 月 13 日	1292

第十三改正日本薬局方第一追補	平成 9 年 12 月 26 日	1295
第十三改正日本薬局方第二追補	平成 11 年 12 月 21 日	1307
第十四改正日本薬局方	平成 13 年 3 月 30 日	1328
一部改正	平成 14 年 3 月 29 日	1327
第十四改正日本薬局方第一追補	平成 14 年 12 月 27 日	1362
第十四改正日本薬局方第二追補	平成 16 年 12 月 28 日	1391
一部改正	平成 17 年 7 月 21 日	1391
第十五改正日本薬局方	平成 18 年 3 月 31 日	1483
第十五改正日本薬局方第一追補	平成 19 年 9 月 28 日	1567
一部改正	平成 20 年 2 月 21 日	1567
一部改正	平成 20 年 7 月 31 日	1567
一部改正	平成 21 年 3 月 31 日	1568
第十五改正日本薬局方第二追補	平成 21 年 9 月 30 日	1673
一部改正	平成 22 年 7 月 30 日	1673
第十六改正日本薬局方	平成 23 年 3 月 24 日	1764
第十六改正日本薬局方第一追補	平成 24 年 9 月 27 日	1837
一部改正	平成 25 年 5 月 31 日	1837
第十六改正日本薬局方第二追補	平成 26 年 2 月 28 日	1896

3. 第十七改正日本薬局方の作成基本方針等

○第十七改正日本薬局方作成基本方針

平成 23 年 9 月 13 日 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

平成 23 年 7 月 13 日 薬事・食品衛生審議会答申

＜第十七改正日本薬局方作成の 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 国際化の推進
- 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 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

○第十七改正日本薬局方原案作成要領

平成 26 年 5 月 29 日 (一部改正) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部長通知

平成 23 年 12 月 15 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部長通知

平成 23 年 12 月 2 日 日本薬局方原案審議委員会 総合委員会審議

4. 第十七改正日本薬局方の審議経過

第十七改正日本薬局方の原案作成に当たって開催した委員会の回数

平成 25 年 10 月～平成 27 年 7 月	
委員会名	回数
総合委員会	7 回
製法問題検討小委員会	12 回
化学薬品委員会 (1) (2) (合同委員会を含む)	22 回
抗生物質委員会	8 回
生物薬品委員会	11 回
生薬等委員会 (A) (B)	21 回
医薬品添加物委員会 (WG 含む)	10 回
理化学試験法委員会 (WG を含む)	9 回
製剤委員会 (WG 含む)	23 回
生物試験法委員会 (WG を含む)	12 回
医薬品名称委員会	6 回
国際調和検討委員会 (WG を含む)	10 回
標準品委員会	8 回
物性試験法委員会	7 回
合 計	166 回

5. 今後の予定

平成 27 年 8 月 10 日	薬事・食品衛生審議会	日本薬局方部会
平成 27 年 8 月～9 月	意見募集	
平成 27 年 9 月 17 日	薬事・食品衛生審議会	薬事分科会
平成 28 年 2～3 月	告示	
平成 28 年 4 月	施行	

第十七改正日本薬局方（案）の概要

第十七改正案の要旨は、次のとおりである。

(1) 通則

<新規>

- ① 通則 12：中間体や製造工程の管理等、製造過程で留意すべき要件を記載する場所として、新たに「製造要件」の項を医薬品各条に設けた。
- ② 通則 34：ICH-Q3C に基づく残留溶媒に係る規定を設けた。
- ③ 通則 35：グリセリン中のジェチレングリコールなど、意図的に混入された有害物質に対する管理を示す場所として、新たに「意図的混入有害物質」の項を医薬品各条に設けた。
- ④ 通則 40：無菌関連用語として、「無菌」、「滅菌」、「無菌操作」の定義を設けた。

<改正>

- ① 通則 1, 2：第十七改正に合わせ日本薬局方の記載を整備した。
- ② 通則 5：医薬品各条における製剤（生薬関連製剤を除く）の容器の規定を保存条件とともに判定基準から外し、医薬品各条の貯法の項は参考に留めることとした。
- ③ 通則 11：薬事法の法改正に伴い、記載を整備した。
- ④ 通則 36：0.05 mg → 50 µg、0.005 mg → 5 µg へ記載を整備した。
- ⑤ 通則 48：三薬局方で調和されていない部分の提示方法について、「三薬局方での非調和事項」の中から「日本薬局方だけに要求される独自記載事項」を区別できるよう、新たに「◇ ◇」の記号を追加した。

(2) 生薬総則

<改正>

- ① 生薬総則 1：生薬の医薬品各条の新規収載に伴い、生薬総則及び生薬試験法を適用する品目を追加した。
- ② 生薬総則 4, 5：生薬の性状の適否判定に関する記載を整備した。

(3) 製剤総則

<新規>

[2] 製剤包装通則

医薬品の品質保証における容器・包装の役割の観点、国際調和の視点を加味しながら、容器・包装の用語、定義、および規定の整備を行うために、製剤包装に求める基本的要件を記載した「製剤包装通則」を新たに設けた。

<改正>

[1] 製剤通則

- ① 製剤通則(8) 無菌製剤に関連する用語である「無菌製剤」、「最終滅菌法」、「無菌操作法」に関する記載を設けた。
- ② 製剤包装通則の新規収載に伴い、(10)の製剤の容器・包装に関する記載を削除した。

[3] 製剤各条

- ① 通則5の改正に伴い、製剤各条(2)における「容器・包装」に関する記載を削除した。
- ② 削除した製剤通則(10)から、分包品の定義を製剤各条(3)へ移した。
- ③ 注射剤において、非水性溶剤を、油性注射剤に用いる溶剤と親水性注射剤に用いる溶剤の2種類に分類するとともに、透析用剤、点眼剤及び点耳剤についても記載整備等の軽微な修正対応を行った。
- ④ 一般試験法6.12粘着力試験法及び6.13皮膚に適用する製剤の放出試験法の新規収載を受け、貼付剤の項に反映させた。
- ⑤ テープ剤の英名について、Plasters を削除し、Tapes のみとした。

(4) 一般試験法

<新規>

- ① 2.64 糖鎖試験法：糖タンパク質医薬品等の解析に用いられる主な糖鎖試験法を示し、糖鎖の評価を行う上での留意点を記載した。
- ② 2.65 色の比較試験法：9.23 色の比較液に規定されている20種類の比較液に加え、欧州薬局方の規定を参考に、色の一連の比較液を新たに37種類追加し、操作法を整備の上、一般試験法として収載した。
- ③ 3.05 収着－脱着等温線測定法及び水分活性測定法：参考情報「固体－水間の相互作用：吸・脱着等温線と水分活性の測定」では、吸着、吸収、収着の表記が紛らわしいことがあったため、用語の見直しを実施するとともに一般試験法として収載した。
- ④ 6.12 粘着力試験法：貼付剤の粘着力を測定する方法を収載した。
- ⑤ 6.13 皮膚に適用する製剤の放出試験法：皮膚に適用する製剤からの医薬品の放出性を測定する方法を収載した。

<改正>

- ① 2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法：測定機器の磁場の大きさによって、多重度が変化する現象に関する考慮を追加した。

- ② 2.46 残留溶媒：通則 34 の規定に伴い、「残留溶媒」として全面的な改正を行った。Ⅰ.残留溶媒の管理では、ICH Q3C ガイドラインに示される考え方や限度値を規定した。Ⅱ.残留溶媒の確認、定量法では、米国薬局方を参考に、標準品を用いた試験法を収載した。
- ③ 2.49 旋光度測定法：市場に流通している装置の光源を考慮し、干渉フィルターを用いる場合の留意点を追加した。さらに、装置の正確さの確認や旋光度による特性評価について記載を整備した。
- ④ 2.52 熱分析法：国際調和の内容をとりこみ、全面的な改正を行った。標準品名称を変更した。
- ⑤ 2.60 融点測定法：標準品名称を変更した。
- ⑥ 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法：かさ密度第二法の装置に引用している規格番号の誤りを是正する目的で、当該規格番号を削除する改正を行った。
- ⑦ 5.01 生薬試験法：個別の重金属を測定（原子吸光、ICP-AES, ICP-MS）して適否を判断できることを追記した。
- ⑧ 5.02 生薬の微生物限度試験法：タイトルを「生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法」に改正し、4.05 微生物限度試験法（国際調和）と整合を図るとともに、生薬に特有の試験法を規定した。
- ⑨ 6.02 製剤均一性試験法：“表示量当たり”と表記の修正を行った。
- ⑩ 6.05 注射剤の採取容量試験法：“油性注射剤”等の表記の修正を行った。
- ⑪ 6.06 注射剤の不溶性異物検査法：国際的整合性の観点から白色光源の明るさの見直し、観察条件の新たな設定を行った。
- ⑫ 9.01 標準品：標準品の定義を明確化する改正を行うとともに、第 17 改正日本薬局方に収載されている標準品の見直しと標準品の名称の一部改正を行った。今回 新たに 22 個の標準品を追加し、10 個の標準品の改正と 4 個の標準品の削除を行った。
- ⑬ 9.21 容量分析用標準液：新たに 1 個を追加した。
- ⑭ 9.22 標準液：新たに 2 個を追加した。
- ⑮ 9.23 色の比較液：本項の内容を拡充の上、2.65 色の比較試験法として一般試験法に新設したため、重複部分を省略し該当箇所を参照するように整備した。
- ⑯ 9.41 試薬・試液：新たに 157 個を追加し、33 個を改正（記載整備含まず）、3 個を削除した。
- ⑰ 9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤：新たに 20 個を追加した。
- ⑱ 9.44 標準粒子等：4 個を削除した。

<削除>

- ① 8.01 滅菌法及び無菌操作法：無菌・滅菌関係課題の整理統合に伴い削除した。

(5) 医薬品各条

<新規>

化学薬品：	50
抗生物質：	9
生物薬品：	4
添加物：	3（カプセルを2含む）
生薬等：	10
合計	76品目

<改正>

合計 472品目（生薬等121品目を含む）

<削除>

化学薬品：	5
抗生物質：	3
生物薬品：	2
添加物：	0
生薬等：	0
合計	10品目

<各条横断的改正>

- ① 医薬品各条（化学薬品等）の錠・カプセル等の製剤における製剤均一性：一般試験法に基づき、有効成分含量 25 mg 以上かつ質量比 25%以上（200 mg 以上かつ 70%以上を除く）の個別承認品目が該当する品目の製剤均一性を「質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき、適合する。」と改めた。
- ② 医薬品各条（化学薬品等）の別名削除：承認書等には原則正名が用いられるため、承認書等に用いられていない別名は原則不要である。従って、不要な別名については今回の改正に合わせ削除することとした。
- ③ 「残留溶媒 別に規定する。」の削除：通則 34 の追加に伴い残留溶媒に係る管理は各条横断的に一律規定されることから、従前の各条における個別の記載を削除することとした。

<並び順の記載整備>

- ① 医薬品各条（化学薬品等）の製剤の並び変更：「製剤総則 製剤各条」に記載されている順に同一原薬の製剤の記載順を合わせ、並び換えた。

<各条横断的記載整備>

- ① 医薬品各条（化学薬品等）から（生薬等）に26品目を移行した。
- ② 医薬品各条（化学薬品等）の本文記載中の試薬等名称変更：「塩酸～」のような試薬の記載を「～塩酸塩」に置換する記載整備をした。

(6) 参照紫外可視吸収スペクトル

新規14、削除2である。

(7) 参照赤外吸収スペクトル

新規21、改正2、削除3である。

