

第十七改正日本薬局方 第一追補について

医薬品医療機器総合機構
規格基準部

本日の内容

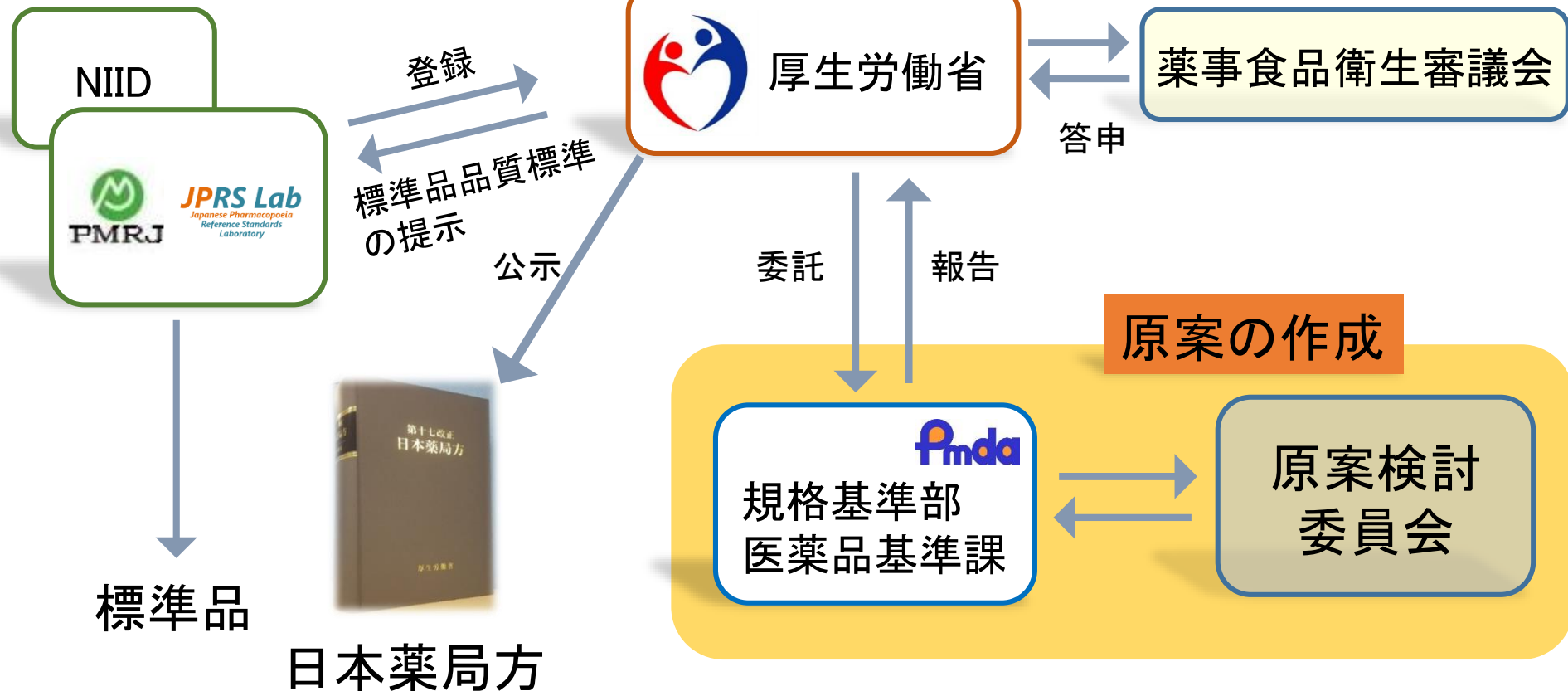
1. 日本薬局方原案検討の体制
2. 第十七改正日本薬局方第一追補について

本日の内容

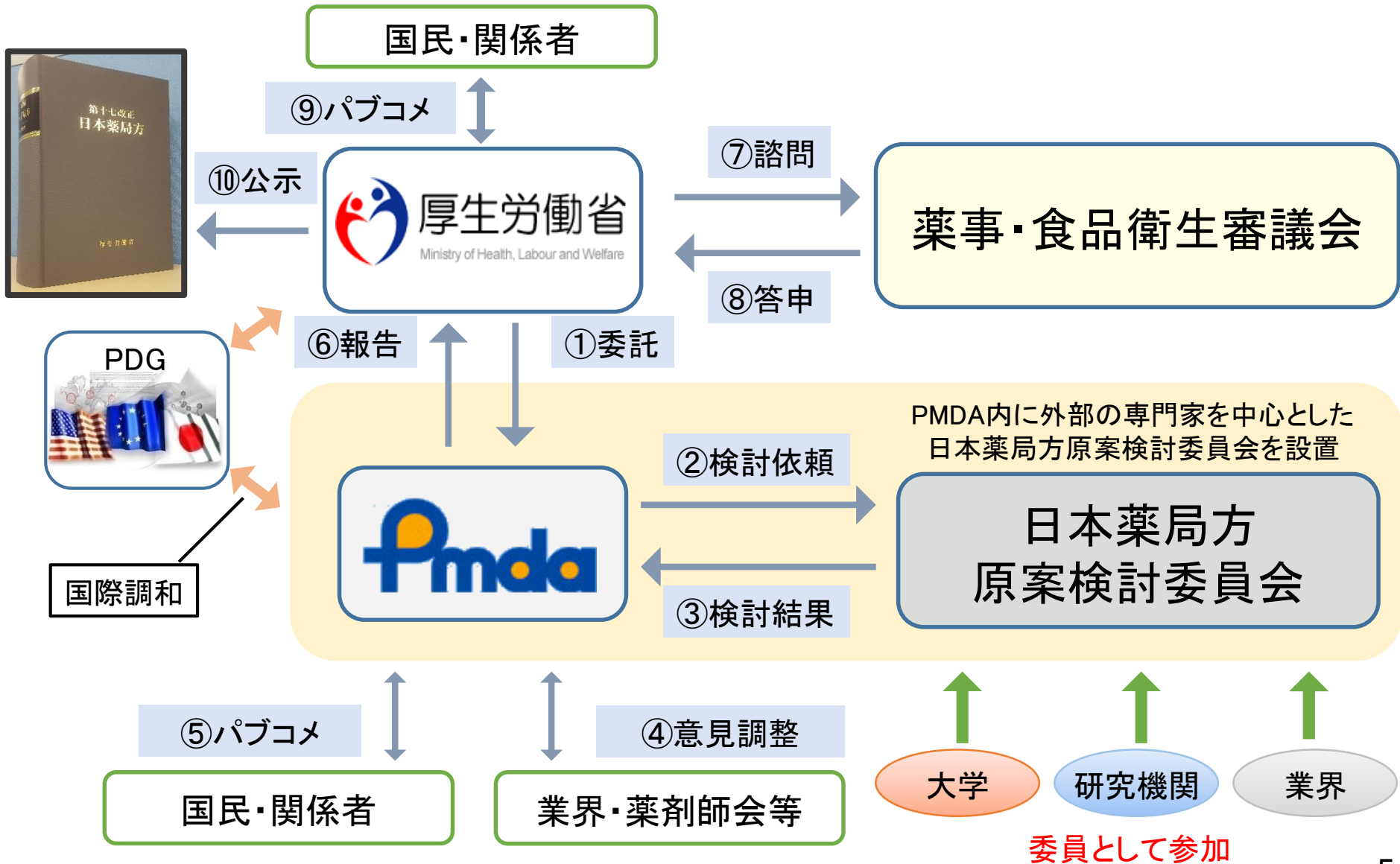
1. 日本薬局方原案検討の体制
2. 第十七改正日本薬局方第一追補について

日本薬局方の仕組み

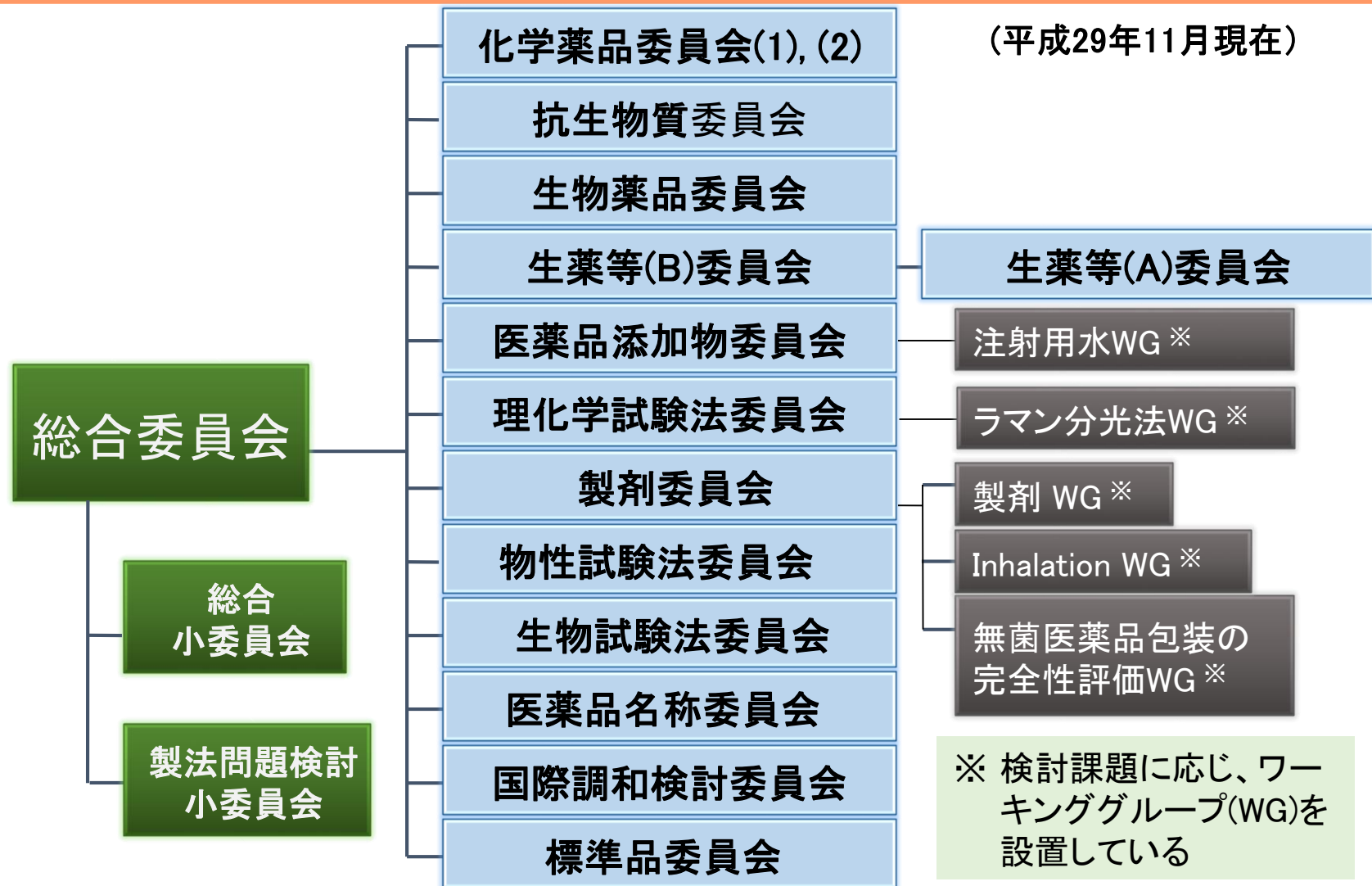
RS財団、感染研



日本薬局方におけるPMDAの役割



日本薬局方原案検討委員会の組織図



日本薬局方原案検討委員会の構成

- 研究機関の専門家

(国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、都道府県衛生研究機関、その他の公的研究機関)

- 大学の専門家(薬学部の教授等)

- 医薬品関係業界の専門家

(日本製薬団体連合会、東京医薬品工業協会、大阪医薬品協会、日本漢方生薬製剤協会等※、日本医薬品添加剤協会、日本製薬工業協会、RS財団 等)

※ 生薬関係はこの他、日本生薬連合会、東京生薬協会、日本家庭薬協会も参加

延べ約260名

日本薬局方の役割

第十八改正日本薬局方作成基本方針

平成28年10月19日厚労省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡

- 日本薬局方は、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を適正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である。
- 日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたものであり、それぞれの場で関係者に広く活用されるべき公共のものである。
- 日本薬局方は、その作成過程における透明性ととともに、国民に医薬品の品質に関する情報を開示し、説明責任を果たす役割が求められる公開の書である。
- 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、国レベルを超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。

第十八改正日本薬局方作成基本方針

平成28年10月19日厚労省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡

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 → **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. 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の 主なポイント

- バイオ医薬品の品質保証の基本原則の整備、各条収載に対する積極的な姿勢を盛り込んだ。
- ICH-Q3D(元素不純物ガイドライン)が国内外で適用されることを踏まえ、日本薬局方としての対応を盛り込んだ。
- PDGに加え、WHOをはじめとするPDG以外の国際調和活動への貢献を盛り込んだ。
- 国際化の一層の推進を踏まえ、国内の保健医療上重要な医薬品の全面的な収載を目指し、国レベルを超えた品質確保に対応する姿勢を、作成基本方針の冒頭において、改めて記載した。
- 日局収載医薬品の品質管理のさらなる向上に向けて、医薬品成分のみならず不純物についても標準品を使用して管理する方向性が日局17で示されたことを踏まえ、標準品の検討体制の充実化を盛り込んだ。

本日の内容

1. 日本薬局方原案検討の体制
2. 第十七改正日本薬局方第一追補について

日局17第一追補について

原案作成スケジュール

平成27年～29年(PMDA)

局方原案検討委員会



PMDA 意見募集 平成27年6月、9月、12月
平成28年3月、6月、9月



平成29年3月 厚生労働省へ日局原案報告

平成29年(厚生労働省)

薬事・食品衛生審議会 日本薬局方部会(4月)



厚生労働省 意見募集



平成29年12月 告示

日局17第一追補の概要

	JP17	JP17-1による増減・改正	JP17-1
通則	48箇条	—	48箇条
生薬総則	10箇条	—	10箇条
製剤総則:[1]製剤通則	11箇条	1改	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	50	2増5改	52
製剤総則:[4]生薬関連製剤各条	8	—	8
一般試験法	* 78	3増5改	* 81
医薬品各条	1,962	(化学薬品等)31増16減61改 (生薬等)1増1減53改	1,977
参考情報	50	6増1減8改	55

* 一般試験法の数は試験法のみ。

日局17第一追補で改正される製剤総則①

【製剤総則】

項目	区分	備考
[1] 製剤通則 (9)	改正	非無菌製剤であっても微生物汚染等を避ける上で、必要に応じ適用するものとして、微生物限度試験法〈4.05〉に加え、「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〈5.02〉」を追記。

日局17第一追補で改正される製剤総則②

【製剤総則】[3]製剤各条

項目	区分	備考
1.8 経口フィルム剤 1.8.1 口腔内崩壊フィルム剤	新規	市場にある口腔内崩壊フィルム剤の増加のため収載
5.1.1 吸入粉末剤	改正	「適切な～性」要件に代えて一般試験法(新規)を引用
5.1.3 吸入エアゾール剤	改正	「適切な～性」要件に代えて一般試験法(新規)を引用
9.1 坐剤	改正	「適切な放出性」要件を詳述
10.2. 腔用坐剤	改正	「適切な放出性」要件を詳述
11.2 外用液剤 11.2.1 リニメント剤 11.2.2 ローション剤	改正	製剤均一性試験法の改正に伴う整備

日局17第一追補で改正される一般試験法

【一般試験法】

* PDG調和試験法

項目	区分	意見公募時期
2.24 紫外可視吸光度測定法	改正	H28.09
2.46 残留溶媒	改正	H28.06
3.06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法 *	新規	H28.03
4.03 消化力試験法	改正	H28.09(報告)
6.02 製剤均一性試験法 *	改正	H28.06/12(報告)
6.04 制酸力試験法	改正	H28.09
6.14 吸入剤の送達量均一性試験法	新規	H28.09
6.15 吸入剤の空気力学的粒度測定法	新規	H28.09
9.01 標準品	改正・削除	H28.06/09(報告)
9.41 試薬・試液	改正・削除	H27.09、H28.06/09、 H29.01(報告)
9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤	改正	H28.09

改正のポイント(その1)

新規収載

- 6.14「吸入剤の送達量均一性試験法」

概要:吸入剤(吸入粉末剤、吸入エアゾール剤)から放出される薬物量の均一性を定量的に評価する試験法

- 6.15「吸入剤の空気力学的粒度測定法」

概要:吸入剤(吸入粉末剤、吸入エアゾール剤)から生成するエアゾールの微粒子特性(微粒子量や粒子径分布)を評価する測定法

- 参考情報G6「ガラスインピンジャーによる吸入剤の空気力学的粒度測定法」

概要:吸入剤(吸入粉末剤、吸入エアゾール剤、ネブライザー)から生成するエアゾールの微粒子特性(粒子径分布)を評価するためのガラスインピンジャーによる空気力学的粒度測定法

改正のポイント(その2)

既収載改正

2.46 残留溶媒 概要: 2. 適用の項を削除

平成28年3月7日 薬生発0307第3号

第十七改正日本薬局方の制定等について

第4 その他

1 残留溶媒の管理等について

通則34 に基づく一般試験法「2.46 残留溶媒」のクラス2溶媒及びクラス3溶媒への適用は、**第十七改正日本薬局方第一追補により措置する**ものであること。

第十七改正日本薬局方第一追補から「2.46 残留溶媒」がクラス2溶媒及びクラス3溶媒への適用に拡大

参照:平成27年11月12日 薬生審査発1112第1号

日本薬局方収載医薬品に係る残留溶媒の管理等について

残留溶媒のクラスについて

クラス1 溶媒：医薬品の製造において使用を
避けるべき溶媒

例：ベンゼン、四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、
1,1-ジクロロエテン、1,1,1-トリクロロエタン

クラス2 溶媒：医薬品中の残留量を規制すべき溶媒

例：アセトニトリル、クロロホルム、ピリジン、
トルエン等

クラス3 溶媒：GMP又はその他の品質基準により
規制すべき溶媒

例：酢酸、アセトン、1-ブタノール、エタノール等

※ICH Q3Cガイドライン(医薬品の残留溶媒ガイドラインについて)に対応

日局17第一追補に新規収載される医薬品各条(1/2)

1. アゾセミド
2. アゾセミド錠
3. イルベサルタン錠
4. イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠
5. イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液
6. 二相性イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液
7. インスリン アスパルト(遺伝子組換え)
8. エンタカポン
9. エンタカポン錠
10. クロチアゼパム錠
11. クロミプラミン塩酸塩錠
12. クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液
13. ケイ酸アルミン酸マグネシウム
14. メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
15. 注射用セフォペラゾンナトリウム
16. ゾニサミド

日局17第一追補に新規収載される医薬品各条(2/2)

17. ゾニサミド錠
18. ترامドール塩酸塩
19. パズフロキサシンメシル酸塩
20. パズフロキサシンメシル酸塩注射液
21. ピリドキサルリン酸エステル水和物
22. 精製ブドウ糖 *
23. ブドウ糖水和物 *
24. ペントバルビタールカルシウム錠
25. 注射用ポリコナゾール
26. メサラジン
27. メサラジン徐放錠
28. メトトレキサート錠
29. モンテルカストナトリウム顆粒
30. レボホリナートカルシウム水和物
31. ロキシスロマイシン錠

* PDG 調和品目

(生薬等)

1. 五苓散エキス

日局17第一追補で改正される医薬品各条

製造要件の設定

- ✓ デキストラン40(製造要件で「抗原性試験」削減を推奨)

製造要件:

本品は、抗原性を有する可能性のある不純物を除去又は最小とする製造方法で製造する。製造方法は、以下の抗原性試験を実施した場合に適合することが、検証された方法とする。

抗原性試験 以下 略

有効期限を有効期間に改める

- ✓ スキサメニウム塩化物注射液
- ✓ トロンビン

日局17第一追補にて削除される医薬品各条

1. アセグルタミドアルミニウム
2. グラミシジン
3. ジギトキシン
4. ジギトキシン錠
5. ジクロフェナミド
6. ジクロフェナミド錠
7. ジノスタチン スチマラマー
8. セラペプターゼ
9. トラザミド
10. フルオキシメステロン
11. マーキュロクロム
12. マーキュロクロム液
13. ラナトシドC
14. ラナトシドC錠
15. ロキタマイシン
16. ロキタマイシン錠

(生薬等)

1. ロートエキス・パパベリン・アネスタミン散

日局17第一追補で改正される参考情報①

【参考情報 新規】

項目	区分	意見公募時期
酵素免疫測定法	新規	H28.03
ガラスインピンジャーによる吸入剤の空気力学的粒度測定法	新規	H28.09
ガラス製医薬品容器	新規	H28.09
固形製剤のブリスター包装の水蒸気透過性試験法	新規	H28.03
医薬品の安定性試験の実施方法	新規	H27.12
プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験における含量均一性評価のための判定基準	新規	H28.09

日局17第一追補で改正される参考情報②

【参考情報 改正・削除】

* PDG 調和試験法

項目	区分	意見公募時期
固体又は粉体の密度	改正	H28.09
粉体の細かさの表示法	改正	H28.12(報告)
粉体の流動性	改正	H28.09(報告)
アミノ酸分析法 *	改正	H28.12(報告)
遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	改正	H28.09
日本薬局方収載生薬の学名表記について	改正	H28.09
第十七改正日本薬局方における国際調和	改正	H28.12(報告)
医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方	改正	H28.09
レーザー回折法による粒子径測定法	削除	H28.03

日局のICH取込み状況(品質関連)

	取込み状況	トピック
試験法関係	済み	Q2(分析バリデーション)、Q4(試験法)、 Q6(規格及び試験方法の考え方)
不純物管理	済み	Q3C* ¹ (残留溶媒)
	検討中	Q3A/B* ³ (原薬又は製剤の不純物)、 Q3D* ³ (元素不純物)
	検討開始前	M7(DNA反応性不純物)
安定性	済み	Q1A* ¹ /B* ¹ /C* ¹ /D* ¹ /E* ¹ (医薬品の安定性評価)
開発/ 製造関係	済み	Q9(品質リスク・マネジメント)
	検討中	Q8* ² (製剤開発)、Q11* ² (原薬の製剤/開発)
	該当せず	Q7(原薬GMP)、Q10(品質システム)
生物薬品	済み	Q5A(ウイルスバリデーション)
	検討中	Q5B* ³ (遺伝的安定性)、Q5C* ³ (安定性)、 Q5D* ³ (細胞株管理)、Q5E* ³ (同等性/同質性比較)

*1:日局17第一追補で取込み完了

*3:日局17第二追補以降に取込み予定

*2:日局17第一追補で一部取込み

日局原案意見公募状況のページ

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>日本薬局方(原案)

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0003.html>

●意見公募状況(第十七改正日本薬局方第二追補分)

日局原案意見公募状況(日局17改正第二追補候補予定)

2017年9月現在

新:新規収載、既:既収載改正

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
1	製剤総則	既	[3]製剤各条	2017年6月 2017年9月	2.4. 口腔用半固形剤、 3.1. 注射剤、 6.2. 眼軟膏剤、 9.2. 直腸用半固形剤、 11.4. 軟膏剤、 11.5. クリーム剤、 11.6. ゲル剤	
2	一般試験法	既	2.65 色の比較試験法	2017年9月	2. 色の比較原液 以下	
3	一般試験法	新	6.16 半固形製剤の流動学的測定法	2017年6月		
4	一般試験法	新	6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法	2017年9月		
5	一般試験法	既	9.41 試薬・試液	2017年3月 2017年6月 2017年9月	(改正) シネオール、定量用、シノメン、定量用、 10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸、定量用、(E)-フェルラ酸、定量用、リモン	
6	医薬品各条	新	アカルボース	2016年9月		(追加標準品:アカルボース標準品、システム適合性試験用アカルボース標準品 追加試薬:リン酸水素二ナトリウム二水和物)
7	医薬品各条	新	アカルボース錠	2014年3月(溶出性) 2016年9月		(追加標準品:アカルボース標準品)

日局に関する情報提供(PMDA ウェブサイト)

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)

新着情報

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

レギュラトリーサイエンス推進業務の概要

詳細な情報はここからご確認ください

研究推進業務

包括的連携・連携大学院

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

科学委員会運営業務

科学委員会運営業務の概要

詳細な情報はここからご確認ください

科学委員会

議論の取りまとの報告書

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

詳細な情報はここからご確認ください

日本薬局方関連業務

医療機器基準

横断的基準作成プロジェクト

ガイドンス・ガイドライン

RS

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

医薬品・医療機器安全性の

日局関係はココから

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)

日本薬局方関連業務のページ

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

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 PDF

日本薬局方とは
日本薬局方を定める基本方針、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

日本薬局方とPMDAの役割
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、日本薬局方の原案作成審議に必要な体制を構築し、審議・作成を行っています。

改正に関する関連情報
(改正の趣旨等、カラム情報 等)

日本薬局方の歴史

国際調和関連



ご清聴ありがとうございました。