

医薬発 0628 第 7 号
令和 6 年 6 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

第十八改正日本薬局方第二追補の制定等について

日本薬局方については、「日本薬局方の全部を改正する件」(令和 3 年厚生労働省告示第 220 号)をもって、第十八改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)が告示され、令和 3 年 6 月 7 日から適用されているところです。

今般、「日本薬局方の一部を改正する件」(令和 6 年厚生労働省告示第 238 号)が令和 6 年 6 月 28 日に告示され、同日から適用されることとなりましたので、下記の事項を御了知の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮をお願いします。

記

第 1 薬局方の一部改正の要点等について

今回の薬局方の一部改正(以下「第二追補」という。)は、「第十九改正日本薬局方作成基本方針」(令和 3 年 9 月 2 日薬事・食品衛生審議会答申)に基づき、医学薬学等の進展に対応するとともに、諸外国における基準との調和を図るため、所要の見直しを行ったものであり、次の点について留意されたいこと。

1 薬局方においては、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条、参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの順に記載されているが、改正告示のうち、官報において略することとした「次のよう」とは、一般試験法から参照赤外吸収スペクトルまでの改正をいうこと。

2 一般試験法について、以下のとおりとしたこと。

- (1) 別紙第 1 の 1 の試験法を新たに収載した。
- (2) 別紙第 1 の 2 の試験法を改正した。
- (3) 別紙第 1 の 3 に掲げる標準品を追加した。
- (4) 別紙第 1 の 4 に掲げる標準品について削除を行った。
- (5) 別紙第 1 の 5 に掲げる標準品の製造機関を国立感染症研究所から、別に厚生

- 労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者へと変更した。
- (6) 試薬・試液に関しては、新たに 35 品目を収載し、9 品目を改正した。
 - (7) クロマトグラフィー用担体／充填剤として、新たに 2 品目を収載した。

3 医薬品各条の主な改正は、以下のとおりであること。

- (1) 新規収載した医薬品及び収載されていた医薬品のうち第二追補にて削除した品目は、それぞれ別紙第 2 の 1 及び別紙第 2 の 2 のとおりである。
- (2) 改正した医薬品各条は別紙第 2 の 3 のとおりである。

4 参照紫外可視吸収スペクトルについて、以下のとおりとしたこと。

- (1) 別紙第 3 のスペクトルを追加した。

5 参照赤外吸収スペクトルについて、以下のとおりとしたこと。

- (1) 別紙第 4 の 1 のスペクトルを追加し、別紙第 4 の 2 のスペクトルを削除した。

第 2 参考情報について

1 第二追補の告示に併せ、参考情報について、次のとおりとしたこと。

- (1) 新たに作成した参考情報及び作成されていた参考情報のうち第二追補にて廃止したものは、それぞれ別紙第 5 の 1、別紙第 5 の 2 である。
- (2) 改正した参考情報は別紙第 5 の 3 のとおりである。

2 参考情報の取扱い

参考情報は、医薬品の品質確保の上で必要な参考事項及び日本薬局方に収載された医薬品に関する参考となる試験法を記載したものであり、日本薬局方に収載された医薬品の適否の判断を示すものではないこと。

第 3 他の医薬品等の規格集等に収載されていた品目の取扱い

日本薬局方外医薬品規格第三部の取扱い

平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」により定められた各条の部のうち、別紙第 6 の 1 に掲げるものを削除すること。

第 4 その他

1 標準品について

第十八改正第二追補において、13 品目の標準品の追加等を行ったところである。一般に、標準品の製造・頒布に当たっては、当該医薬品の製造販売業者及び原薬製造業者等の協力が不可欠である。特に標準品の製造に必要となる原薬の提供に当たっては、後々のロット更新時を含めて、我が国の医薬品の品質を確保するために必

要な公的基準である日本薬局方の趣旨を踏まえ、御協力をお願いしたいこと。

2 経過措置期間について

第二追補に伴い令和7年12月31日までに承認事項一部変更承認申請等の必要な措置を行うとともに、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（昭和35年法律第145号）第50条（直接の容器等の記載事項）、第55条（販売、授与等の禁止）及び第56条（販売、製造等の禁止）に抵触することがないように、遅滞なく改正後の基準に改める必要があること。なお、改正後の一般試験法〈2.66〉元素不純物の適用については、令和9年6月30日までに必要な措置を行うこと。

第1 一般試験法

1 新たに収載した一般試験法

(1)	3.07 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法
-----	--------------------------

2 改正した一般試験法

(1)	2.03 薄層クロマトグラフィー	(2)	2.46 残留溶媒
(3)	2.66 元素不純物	(4)	3.01 かさ密度測定法
(5)	4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法	(6)	5.01 生薬試験法
(7)	9.01 標準品	(8)	9.41 試薬・試液
(9)	9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤	(10)	9.62 計量器・用器

3 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	アリピプラゾール標準品	(2)	システム適合性試験用アリピプラゾール N-オキシド標準品
(3)	オキサリプラチン標準品	(4)	純度試験用オキサリプラチン類縁物質 B 二硝酸塩標準品
(5)	ゴセレリン酢酸塩標準品	(6)	システム適合性試験用ゴセレリン酢酸塩類縁物質標準品
(7)	残留溶媒クラス 2D 標準品	(8)	残留溶媒クラス 2E 標準品
(9)	トルバプタン標準品	(10)	フェブキシソスタット標準品
(11)	システム適合性試験用フェブキシソスタット類縁物質 A 標準品	(12)	システム適合性試験用フェブキシソスタット類縁物質 B 標準品
(13)	ロルノキシカム標準品		

4 削除を行った標準品

(1)	アンレキサノクス標準品	(2)	セファドロキシル標準品
(3)	トルブタミド標準品		

5 国立感染症研究所から、別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品へと変更した標準品

(1)	セフォゾプラン塩酸塩標準品	(2)	セフォペラゾン標準品
(3)	セフカペンピボキシル塩酸塩標準品	(4)	セフジトレンピボキシル標準品
(5)	セフトジジム標準品	(6)	セフポドキシムプロキセチル標準品

第2 医薬品各条

1 新規収載した医薬品

(1)	アリピプラゾール	(2)	オキサリプラチン
(3)	オキサリプラチン注射液	(4)	ゲフィチニブ錠
(5)	ゴセレリン酢酸塩	(6)	炭酸リチウム錠
(7)	トルバプタン	(8)	トルバプタン錠
(9)	フェブキソスタット	(10)	フェブキソスタット錠
(11)	ロルノキシカム	(12)	ロルノキシカム錠
(13)	辛夷清肺湯エキス		

2 削除した医薬品

(1)	アンレキサノクス	(2)	アンレキサノクス錠
(3)	セファドロキシル	(4)	セファドロキシルカプセル
(5)	シロップ用セファドロキシル	(6)	トルブタミド
(7)	トルブタミド錠		

3 改正した医薬品

(1)	亜硫酸水素ナトリウム	(2)	乾燥亜硫酸ナトリウム
(3)	エデト酸ナトリウム水和物	(4)	カルメロースカルシウム
(5)	グリセリン	(6)	濃グリセリン
(7)	クリンダマイシンリン酸エステル	(8)	クロニジン塩酸塩
(9)	軽質無水ケイ酸	(10)	ケイ酸マグネシウム
(11)	シクロホスファミド水和物	(12)	シチコリン
(13)	ステアリン酸カルシウム	(14)	ステアリン酸ポリオキシシル 40
(15)	ステアリン酸マグネシウム	(16)	ソルビタンセスキオレイン酸エステル
(17)	タルク	(18)	乾燥炭酸ナトリウム
(19)	炭酸ナトリウム水和物	(20)	デキストラン 70
(21)	テセロイキン(遺伝子組換え)	(22)	白糖
(23)	パラフィン	(24)	流動パラフィン
(25)	軽質流動パラフィン	(26)	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
(27)	ヒプロメロース	(28)	ピロ亜硫酸ナトリウム
(29)	ブドウ糖	(30)	プロピレングリコール
(31)	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	(32)	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム
(33)	メグルミン	(34)	メチルセルロース
(35)	モノステアリン酸アルミニウム	(36)	ヨウ化ナトリウム
(37)	ロキソプロフェンナトリウム水和物	(38)	アマチャ

(39)	インチンコウ	(40)	インヨウカク
(41)	ウヤク	(42)	ウワウルシ
(43)	オウセイ	(44)	ガイヨウ
(45)	カッコウ	(46)	カッコン
(47)	キクカ	(48)	クコシ
(49)	ゲンチアナ	(50)	ゲンチアナ末
(51)	牛車腎気丸エキス	(52)	ゴミシ
(53)	サンシュユ	(54)	ジオウ
(55)	ショウズク	(56)	シンギ
(57)	真武湯エキス	(58)	センナ
(59)	ソボク	(60)	ソヨウ
(61)	ダイオウ	(62)	ダイオウ末
(63)	タイソウ	(64)	タンジン
(65)	チョウトウコウ	(66)	チンピ
(67)	テンモンドウ	(68)	当帰芍薬散エキス
(69)	トウジン	(70)	ニクズク
(71)	ニンドウ	(72)	バクモンドウ
(73)	八味地黄丸エキス	(74)	ハッカ
(75)	ビワヨウ	(76)	ブシ
(77)	ベラドンナエキス	(78)	防已黄耆湯エキス
(79)	ボクソク	(80)	ホミカエキス
(81)	ホミカエキス散	(82)	ホミカチンキ
(83)	マクリ	(84)	モクツウ
(85)	ヤクモソウ	(86)	ヨクイニン
(87)	ヨクイニン末	(88)	抑肝散加陳皮半夏エキス
(89)	レンニク	(90)	ロートエキス
(91)	ロートエキス散	(92)	ロートエキス・アネスタミン散
(93)	ロートエキス・カーボン散	(94)	複方ロートエキス・ジアスターゼ散
(95)	ローヤルゼリー		

第3 新規記載した参照紫外可視吸収スペクトル

(1)	アリピプラゾール	(2)	オキサリプラチン
(3)	トルバプタン	(4)	フェブキシソスタット
(5)	ロルノキシカム		

第4 参照赤外吸収スペクトル

1 新規記載した参照赤外吸収スペクトル

(1)	アリピプラゾール	(2)	エデト酸ナトリウム水和物
(3)	オキサリプラチン	(4)	シクロホスファミド水和物
(5)	トルバプタン	(6)	フェブキソスタット
(7)	ロルノキシカム		

2 削除した参照赤外吸収スペクトル

(1)	クリンダマイシンリン酸エステル
-----	-----------------

第5 参考情報

1 新たに作成した参考情報

(1)	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〉	(2)	日本薬局方における秤量の考え方〈G1-6-182〉
(3)	はかり(天秤)の校正、点検と分銅〈G1-7-182〉	(4)	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〉
(5)	フローサイトメトリー〈G3-16-182〉	(6)	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〉

2 廃止した参考情報

(1)	動的光散乱法による液体中の粒子径測定法〈G2-4-161〉
-----	-------------------------------

3 改正した参考情報

(1)	固体又は粉体の密度〈G2-1-182〉	(2)	粉体の流動性〈G2-3-182〉
(3)	ペプチドマップ法〈G3-3-182〉	(4)	日本薬局方収載生薬の学名表記について〈G5-1-182〉
(5)	生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー〈G5-3-182〉		

第6 他の医薬品等の規格集等に収載されていた品目の取扱い

日本薬局方外医薬品規格第三部から削除した各条

(1)	炭酸リチウム錠
-----	---------