

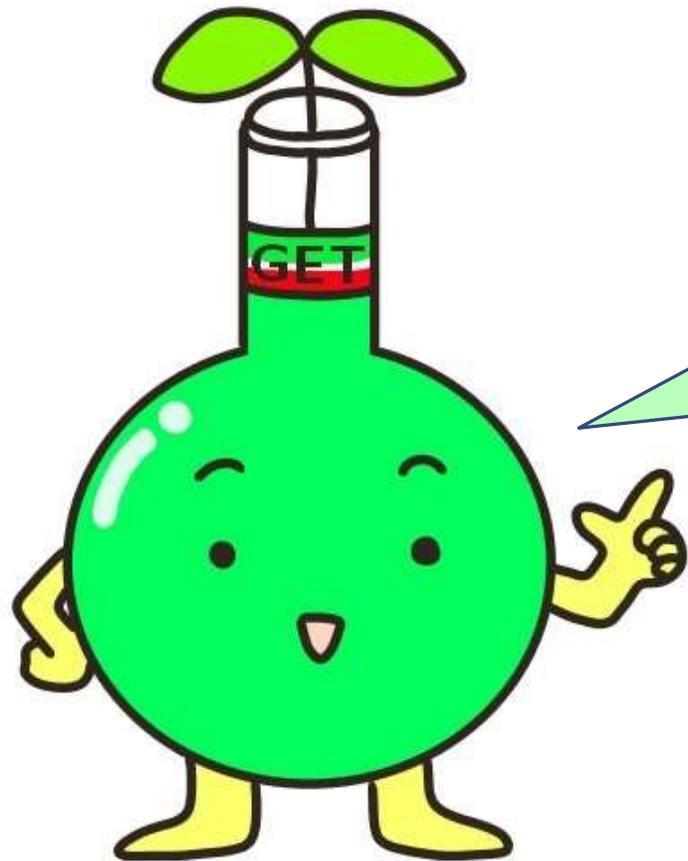
第50期 GMP教育訓練 1回目

JP18改正点について

2021/06/18 株式会社 環境技研



株式会社 環境技研



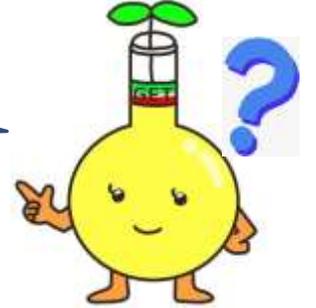
**改正点を勉強する前に、
まずは日本薬局方について、
再確認していきましょう**

その1.日本薬局方について

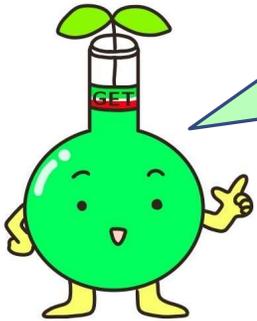


日本薬局方について

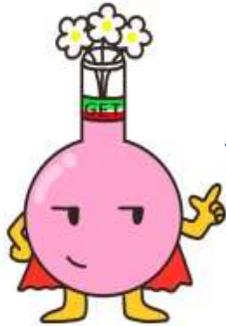
**日本薬局方って、分かっているようで
分かってないかも**



**日本薬局方は、薬機法（※）第41条に作成することが
規定されているもので、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た、
“医薬品の規格基準書” のことです**



**内容は、医薬品の性状が定められていたり、
品質を適正に評価するための方法が
記載されているんだっただよな**



※薬機法：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



日本薬局方の構成

1) 通則

日本薬局方の記載方法の説明や、試験を実施するにあたっての温度の規定や秤量時の規定、保管の規定などが記載されています

2) 生薬総則

収載された生薬に関する通則が記載されています

3) 製剤総則

収載された生薬以外の製剤に関する通則や、包装の規定、剤形の定義や剤形毎に特有の試験法、容器の規定が記載されています

4) 一般試験法

液体クロマトグラフィー試験、溶出試験など、各試験の一般的な手順や方法が記載されています

5) 医薬品各条

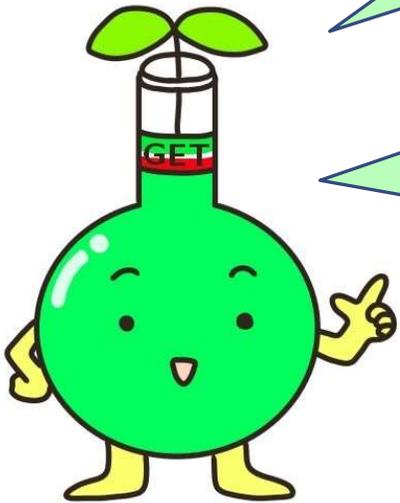
日本薬局方に収載されている医薬品、原薬、原料の性状や、適正に評価を行うための試験法が記載されています

6) 参考情報

試験を行うにあたって参考となる情報が記載されています

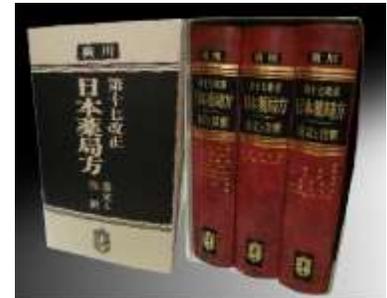


日本薬局方の改正について

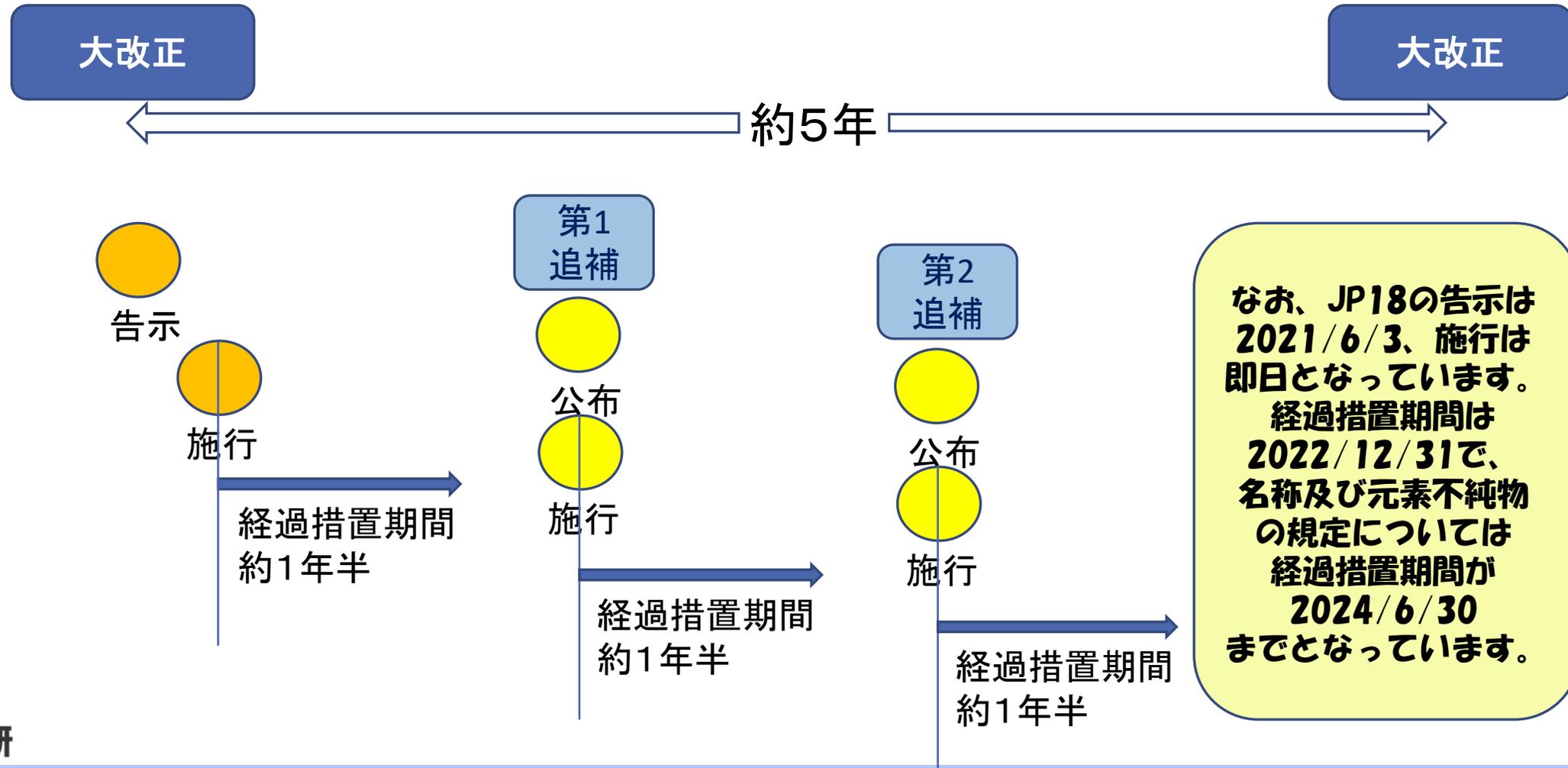


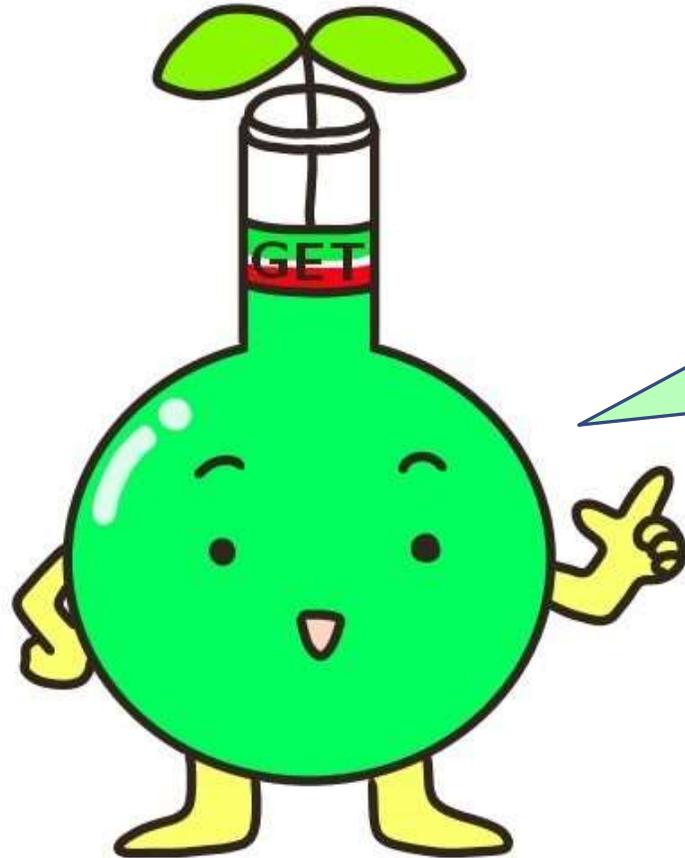
日本薬局方（略称：局方、JP）は、最新の科学水準への適合と新規医薬品の収載のため、およそ5年に1回大改正されます。現在は18回目の改正なので、『第18改正』ということです。

また5年の大改正の間にも記載の追加や変更が必要な場合は、『追補』という形で公布されます。現在は大改正と大改正の間に2回追補が公布されることが多く、それぞれ『第1追補』『第2追補』と表記および呼称されます



改正、追補、経過措置期間タイムライン





**第18改正日本薬局方で
何が変わったか、見ていきましょう**

その2.JP18改正点について



JP18 新規収載(通則)

通則34

元素不純物試験の一般試験法収載に伴う追加

“日本薬局方の製剤は、原則として一般試験法の元素不純物に係る規定に従って適切に管理を行う。また、製剤、原薬及び添加剤などにおいて、当該管理を行った場合には、医薬品各条などで規定された重金属、ヒ素など元素不純物の管理は要しない。”

原材料や製造装置等から混入するおそれのある有害な元素に対し、ICP-MSやICP-OESによる測定を行うことが要件となったのね。



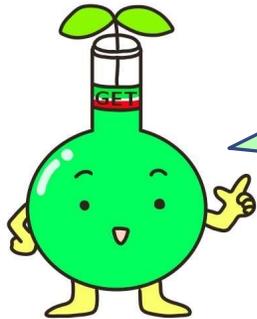
JP18 改定(通則)

通則1,2

JP17からJP18に変わったことに伴う日本薬局方名称の変更。

通則8

原子量表の引用が“2010年国際原子量表”→“2015年国際原子量表-原子量表(2017)による。ただし2015年の原子量表で原子量が変動範囲で記載されているものは、原子量表(2010)による”に改正



原子量に変更のあった元素は下記になります。
Be, F, Al, P, Sc, Mn, Co, ☆Ge, As, Se, Y, Nb,
☆Mo, Cd, In, Cs, Pr, Sm, Ho, Tm, Yb, Au, Hg, Th
**特に☆の元素は0.01%程度変更となっておりますので
ご注意ください。**



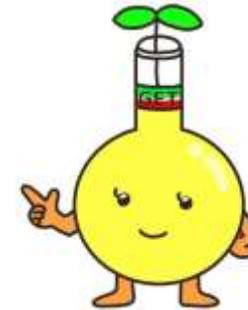
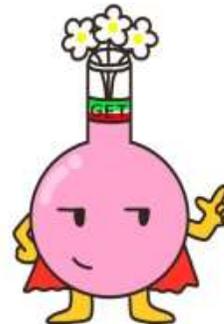
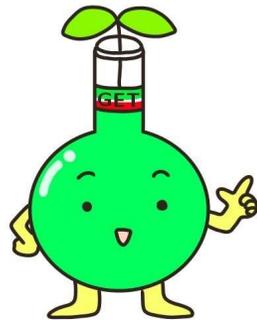
JP18 改定(生薬総則、製剤総則)

生薬総則5

本質的に影響のない軽微な記載の変更

製剤総則[3]製剤各条

本質的に影響のない軽微な記載の変更



JP18 改定(一般試験法前文)

試験法名の一覧の削除、試験法番号の説明の追加

一般試験法は、共通な試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。別に規定するものほか、アルコール濃測定、アンモニウム試験、色の比較試験、液体クロマトグラフィーによる試験、毒物試験、皮色反応試験、エンドトキシン試験、結晶熱特性測定による測定、かさ密度測定、ガスクロマトグラフィーによる試験、乾燥減量試験、車載者の金属性異物試験、菌数測定、強熱減量試験、強熱残分試験、屈折率測定、蛍光光度法による試験、原子蛍光光度法による試験、新生物質の微生物学的力価試験、細菌試験、酸素フラスコ法による試験、残留溶剤試験、紫外可視吸光度測定、質量分析、重金属試験、収音一吸着等温測定、消化力試験、生薬の微生物限度試験、蒸留試験、浸透圧測定、水分活性測定、水分測定、製剤均一性試験(含量均一性試験、質量標準試験)、製剤の粒度の試験、制動力試験、赤外線吸収スペクトル測定、紫外線測定、濁度試験、濁度密度測定、タンパク質のアミノ酸分析、窒素定量、注射剤の採取容量試験、注射剤の不溶性異物検査、注射剤の不溶性微粒試験、注射剤用ガラス容器試験、定性反応、凍定時点検出、終試験、点眼剤の不溶性異物検査、点眼剤の不溶性微粒試験、精製試験、導電率測定、熱分析、粘着力試験、粘度測定、薄層クロマトグラフィーによる試験、発熱性物質試験、pH測定、比重測定、微生物限度試験、ヒ素試験、ビタミンA定量、比表面積測定、改定に適用する製剤の放出試験、沸点測定、ブラスチック製医薬品容器試験、粉体の粒子密度測定、粉末X線回折測定、崩壊試験、密度測定、無菌試験、メタール試験、有機体汚染試験、銀点測定、誘導結合ブラスチック質量分析、誘導結合ブラスチック元素分析、輸液用びん試験、溶出試験、結晶度試験、結晶色物試験及び粒度測定は、それぞれの試験法により行う。ただし、崩壊の観点、崩壊開始温度、比重、融解、付着化、ホスホール、水酸基、不けん化物質及びヨウ素量は、崩壊試験法中のそれぞれの項に、生薬の原料の採取、分析用原料の調製、崩壊程度試験、乾燥減量、成分、酸不溶性成分、元素含量及び精製含量の試験並びに結晶熱特性(NMR)法を利用した生薬及び処方処方エキスの定量指標成分の定量は、生薬試験法中のそれぞれの項に規定。

それぞれの試験法等に付した番号は、一般試験法を分類し付した固有のものである。医薬品各条等において、()を付すものは該当する一般試験法の番号を示す。



一般試験法は、共通な試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。

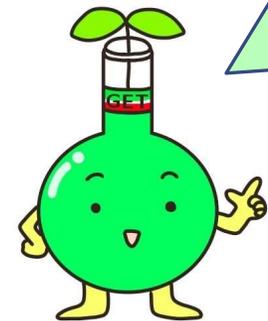
それぞれの試験法等に付した番号は、内容により一般試験法を分類し付した固有のものである。

1. 化学的試験法
2. 物理的試験法
3. 粉体物性測定法
4. 生物学的試験法/生化学的試験法/微生物学的試験法
5. 生薬試験法
6. 製剤試験法
7. 容器・包装材料試験法
8. その他*
9. 標準品、標準液、試薬・試液、計量器・用器等

* 現時点では本項に分類される試験法はない。

医薬品各条等において、()を付すものは該当する一般試験法の番号を示す。

追加部分

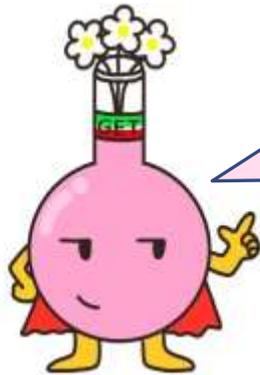


「ユーザーに分かりやすい日本薬局方となるよう」のための改定です

JP18 新規収載(一般試験法)

1) サイズ排除クロマトグラフィー(SEC) <2.05>

高分子化合物をHPLCで測定する手法。カラム内部の担体への吸着により分離を行うHPLCとは異なり、SECではカラム内部の担体は吸着性を持たず、細孔が多く存在するシリカ粒子やポリマーを用いる。分子が大きくなれば細孔へ入りにくくなるため、分子量により分離が可能。



**SEC用カラムを使えば通常のHPLCで分析できるけど、
生体高分子は流路の金属に吸着しやすいので、
低吸着のHPLC(イナートLC・バイオイナート)を
使用するのが理想的だぜ**



JP18 改定(一般試験法)

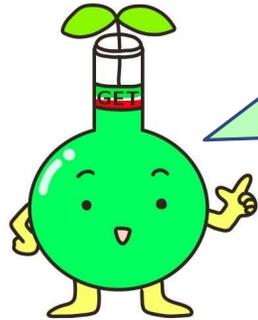
<2.46> 残留溶媒(第2追補からの改定)

☆表2.46-2 クラス2の溶媒

エチレングリコールのPDEおよび濃度限度値の変更

PDE 3.1→6.2(mg/day)

濃度限度値 310→620(ppm)



JP17から第2追補が出される際に変更になっていた基準が、JP18ではJP17の時の規格に戻っています。
ICH(医薬品規制調和国際会議)での限度値の調査に基づく変更となります。



JP18 改定(一般試験法)

<2.51> 導電率測定法(第2追補からの改定)

☆前文末尾への追記

→「三薬局方の調和合意に関する情報については、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。」

☆5. 温度補償

測定は、通常25℃で行う→測定は、通常25℃を基準としている

精製水のような導電率が低い→機器の洗浄用あるいはリンス用に精製された水のように導電率が低い

☆6. 溶液の測定

◇インライン◇→インライン



三薬局方合意に基づく修正および、調和文書の原文に沿った記載整備に基づく修正です

JP18 改定(一般試験法)

<2.48>水分測定法(1/2)

全面的な改定:改定のポイントを下記に示す。

☆水分測定用溶媒選択の柔軟化

JP17までは水分測定用クロロホルム/メタノール/炭酸プロピレン/ジエチレングリコールモノエチルエーテル/ピリジン/イミダゾールの6種のみ規定

→JP18では「(上記溶媒)など、又はこれらの混合物を用いることができる」となり、市販水分測定用溶媒を含めた各種溶媒の使用が可能

☆水分滴定用試液選択の柔軟化

JP17までは調製法1/2/3の3種のみ規定

→JP18では「適切に調製された水分測定用試液を用いる」となり、市販の試液を含めた各種試液の使用が可能

☆「測定の適合性」の実施

→上記改正に伴い、電極などの装置構成⇔溶媒⇔試液⇔試料の組み合わせが適切であることを確認するため、「変更時」もしくは「必要に応じて定期的」に、添加回収試験等による装置の適合性を実施することを規定



JP18 改定(一般試験法)

<2.48>水分測定法(2/2)

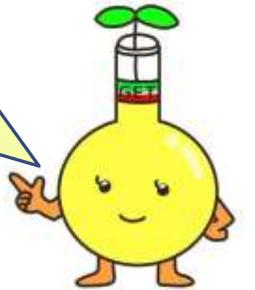
☆水分測定用試液標定における水投入量の幅記載

JP17までは水分測定用試液の力価に関係なく、標定時の水の投入量は約30mgと規定
→JP18では水の投入量が「5~30mg」となったため、測定用試液の力価に応じた
投入量の調整が可能

☆その他、前文を含めた記載の整備

前文の文章や各操作における計算式等の記載が整備された

**「装置の適合性」は試料に対する適合性と定義されているので、
JP18準拠に切り替わったら、少なくとも初めの1回は
試料ごとに実施しないといけないのね**



JP18 改定(一般試験法)

<2.66> 元素不純物(第2追補からの改定)

☆試験法構成の変更

<2.66> 元素不純物試験法として記載されていた内容

→ <2.66> 元素不純物の II. 元素不純物試験法 として記載

参考情報: 製剤中の元素不純物の管理 として記載されていた内容

→ <2.66> 元素不純物の I. 製剤中の元素不純物の管理 として記載

<2.66> 元素不純物 I. 製剤中の元素不純物の管理

☆文言の記載整備

ポリペプチド

→

ペプチド

血漿製剤を含む血液製剤

→

血漿分画製剤, 血液製剤

製造プロセス

→

製造工程

試験が必要である場合に

→

更なる管理が必要である場合に

スペシエーション(化学形態別分布) → ()を削除

等、本質的に影響のない軽微な記載の変更



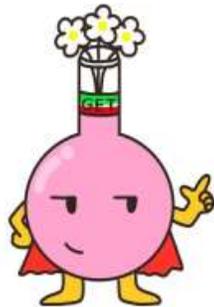
JP18 改定(一般試験法)

<2.52> 熱分析法

☆前文の記載整備

<4.06> 無菌試験法

☆前文の記載整備



**通則49の国際調和の記載に基づき、
前文を分かりやすく記載整備
した改正だけ**



JP18 新規・改定(標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器・用器等)

<9.01> 標準品

(1)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ものが製造する標準品

新規収載	エリブリンメシル酸塩標準品 システム適合性試験用エリブリンメシル 酸塩類縁物質C標準品 カベルゴリン標準品 グルカゴン標準品 ゲフィチニブ標準品 サッカリン標準品 セレコキシブ標準品 チモロールマレイン酸塩標準品 トリアゾラム標準品 ビカルタミド標準品 フェノフィブラート標準品 リルマザホン塩酸塩標準品 ロスバスタチンカルシウム標準品 ロフラゼブ酸エチル標準品	(2)国立感染症研究所が製造する標準品	エビルピシン塩酸塩標準品 クリスロマイシン標準品 スルバクタム標準品 セフェピム塩酸塩標準品 セフォチアム塩酸塩標準品 セフトリアキソンナトリウム標準品 タゾバクタム標準品 バンコマイシン塩酸塩標準品 ピペラシリン標準品 ミノサイクリン塩酸塩標準品 ロキスロマイシン標準品
		から移動	
		名称変更	確認試験用サッカリンナトリウム標準品 →サッカリンナトリウム標準品



JP18 改定(標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器・用器等)

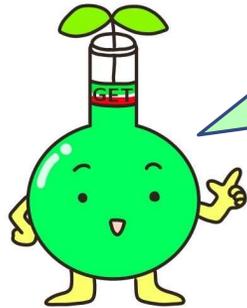
<9.62> 計量器・用器

☆化学用体積計

日本工業規格を日本産業規格に変更

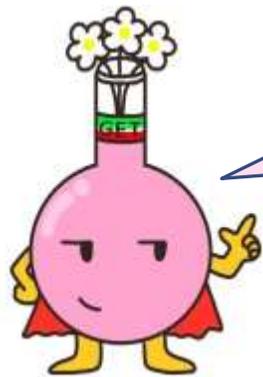
日本産業規格に体積の許容誤差としてクラスAの規格のある場合はその規格に適合したものをを用いることが規定

ビュレット・メスフラスコ・メスシリンダー・
ホールピペット・メスピペットが
JISクラスAの規定に該当します
(容量によっては規定がないものもあります)



JP18 新規・改定・削除(医薬品各条)

化学医薬品	新規収載	31品目
	別名削除、化学名、基原の改定	644品目
	削除	8品目
生薬等	新規収載	2品目
	ラテン名・基原の改定	17品目
	削除	0品目



性状を含めた試験法の改定は次ページ

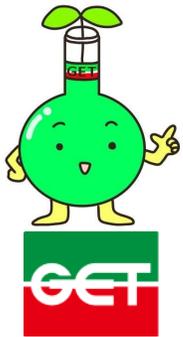


JP18 試験法等改定(医薬品各条)

化学医薬品 (1/3)

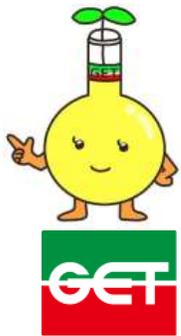
アザチオプリン錠
 アプリンジン塩酸塩
 アミノ安息香酸エチル
 インスリンヒト(遺伝子組換え)
 インスリンアスパルト(遺伝子組換え)
 インスリングルルキン(遺伝子組換え)
 エンビオマイシン硫酸塩
 オキシプロカイン塩酸塩
 カリジノゲナーゼ
 キタサマイシン・キタサマイシン酢酸エステル
 クロピドグレル硫酸塩
 ゲンタマイシン硫酸塩
 コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム
 サッカリン
 サッカリンナトリウム水和物
 酸素
 ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩
 ジフェンヒドラミン塩酸塩
 シロトシン・シロトシン錠
 ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン
 セフォペラゾンナトリウム
 ゼラチン
 精製ゼラチン

確認試験
 性状, 別名の削除
 性状
 基原, 構造式, 分子式及び分子量, 別名の削除
 構造式, 分子式及び分子量
 基原, 構造式, 分子式及び分子量
 構造式, 別名の削除
 性状, 別名の削除
 純度試験
 構造式, 化学名, 別名の削除
 純度試験
 構造式, 別名の削除
 分子量
 基原, 性状, 定量法
 基原, 性状, 確認試験, 定量法, 別名の削除
 定量法
 構造式, 別名の削除
 性状, 別名の削除
 純度試験, (追加)その他
 全般
 確認試験
 全般
 確認試験



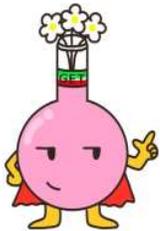
JP18 試験法等改定(医薬品各条)

<p>化学医薬品 (2/3)</p>	<p>精製セラック 白色セラック テセロイキン(遺伝子組換え) コメテンポン ドルゾラミド塩酸塩 ナルトグラスチム(遺伝子組換え) 無水乳糖 乳糖水和物</p> <p>ルゲストレル・エチニルエストラジオール錠 精製白糖 バソプレシン注射液 バラシクロピル塩酸塩 バルサルタン パロキセチン塩酸塩水和物 ピタバスタチンカルシウム水和物 ピタバスタチンカルシウム錠 ヒプロメロース ブドウ糖注射液 フラジオマイシン硫酸塩 プルラン</p>	<p>純度試験 性状, 純度試験 定量法, 基原 純度試験, 別名の削除 純度試験 確認試験, 基原 国際調和記載, 純度試験, 微生物限度, 異性体比 国際調和記載, 確認試験, 純度試験, 乾燥減量, 水分, 微生物限度, 異性体比, 基原, 別名の削除 確認試験 導電率 定量法 純度試験 純度試験 純度試験, 強熱残分, 別名の削除 純度試験, 別名の削除, (追加)その他 純度試験, 溶出性, (追加)その他 定量法, 別名の削除 確認試験, 純度試験, 製法 構造式, 別名の削除 構造式</p>
------------------------	---	---



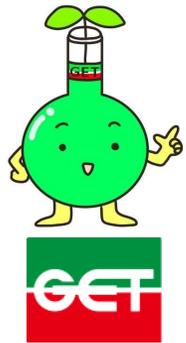
JP18 試験法等改定(医薬品各条)

<p>化学医薬品 (3/3)</p>	<p>プレオマイシン塩酸塩 プレオマイシン硫酸塩 プロタミン硫酸塩 ヘポ^oタスチンベシル酸塩 ペルフェナジン錠 ホ^oピドン ホ^oピドンヨード ホリナートカルシウム水和物 ホ^oリミキシンB硫酸塩 メチルセルロース モンテルカストナトリウム ラウリル硫酸ナトリウム ラウロマクロゴール レホ^oフロキサシン水和物 レホ^oフロキサシン錠/細粒/注射液</p>	<p>構造式, 別名の削除 構造式, 化学名, 別名の削除 確認試験, 別名の削除 純度試験 溶出性(係数の修正) 構造式、別名の削除 構造式 構造式, 日本名, 英名, 日本名別名, 分子式, 化学名, CAS, 別名の削除 構造式, 分子式, 別名の削除 定量法 純度試験, 化学名, その他 確認試験 性状, 確認試験, 別名の削除 純度試験, 強熱残分, 別名の削除 定量法</p>
------------------------	---	---



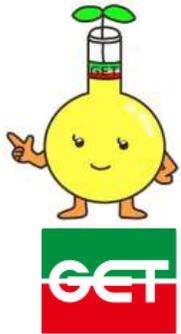
JP18 試験法等改定(医薬品各条)

<p>生薬等 (1/3)</p>	<p>ウワウルシ オウバク・オウバク末 オウレン・オウレン末・黄連解毒湯エキス ガジュツ カッコン 加味帰脾湯エキス 加味逍遙散エキス カロコン カンゾウ キョウカツ クコシ クジン・クジン末 桂枝茯苓丸エキス コウホク・コウホク末 ゴシユ 呉茱萸湯エキス 五苓散エキス サイコ サイシン サフラン サンシシ・サンシシ末 サンシユ サンショウ・サンショウ末</p>	<p>定量法 定量法 定量法 確認試験 生薬の性状 定量法 定量法 生薬の性状, 基原 生薬の性状 生薬の性状 生薬の性状 確認試験 定量法 定量法 生薬の性状 (追加)定量法(3), 基原 定量法 生薬の性状, 定量法 生薬の性状 確認試験, 定量試験 定量法, 基原 生薬の性状 生薬の性状</p>
----------------------	--	---



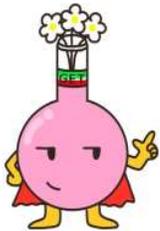
JP18 試験法等改定(医薬品各条)

<p>生薬等 (2/3)</p>	<p>サンソウニン サンヤク シャゼンシ シャゼンソウ ジュウヤク ショウスク センキュウ・センキュウ末 ゼンコ センコツ センソ ソホク ソヨウ タンジン チョウジ・チョウジ末 チョウトウコウ チョレイ・チョレイ末 桃核承気湯エキス トコンシロップ ニクスク ハッカ油 半夏厚朴湯エキス ビャクゴウ ブクリヨウ・ブクリヨウ末</p>	<p>確認試験 確認試験 生薬の性状 生薬の性状 生薬の性状 生薬の性状 確認試験 確認試験 確認試験, 基原 定量法, 基原 確認試験 定量法, 基原 生薬の性状 生薬の性状, 確認試験 確認試験 生薬の性状 定量法 純度試験 生薬の性状 定量法 定量法 生薬の性状 生薬の性状</p>
----------------------	---	--



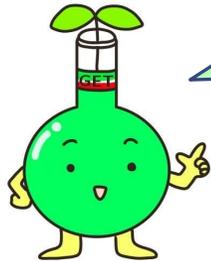
JP18 試験法等改定(医薬品各条)

<p>生薬等 (3/3)</p>	<p>ペラト`ンナコン ホ`ウコン ホ`ククク ホ`タンピ`・ホ`タンピ`末 ホミカ`・ホミカエキス散 マオウ リョウタン末 苓桂朮甘湯エキス ロートコン ロートエキス散 ロートエキス`・アネスタミン散</p>	<p>純度試験, 定量法, 基原 生薬の性状 確認試験 定量法, 基原 定量法 純度試験 生薬の性状 定量法 生薬の性状 定量法 生薬の性状</p>
----------------------	---	--



JP18 新規収載(9.41 試薬・試液)

<p>新規収載 (1/2)</p>	<p>イリノテカン塩酸塩水和物, 定量用 オイゲノール, 薄層クロマトグラフィー用 p-キモトリプシン ケエン酸塩緩衝液, 0.05mol/L, pH6.6 ケエン酸試液, 0.1mol/L ケエン酸ナトリウム試液, 0.1mol/L グルカゴン用酵素試液 4-クロロベンゾフェノン 酵素試液, グルカゴン用 サイコサポニンa, d混合標準試液, 定量用</p>	<p>酸素スパンガス, 定量用 酸素ゼロガス, 定量用 3,4-ジクロロアニリン ジフェニルスルホン, 定量用 純度試験用ラポンチン ゾビクロン, 定量用 炭酸水素アンモニウム試液, 0.1mol/L チモ 定量用イリノテカン塩酸塩水和物 定量用サイコサポニンa, d混合標準試液</p>
------------------------------	--	---



**JP17第2追補からの変更点です。
 見落としがあるかもしれませんので、
 日本薬局方ホームページ**

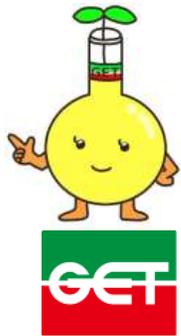
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>)

や原本を十分確認してください。



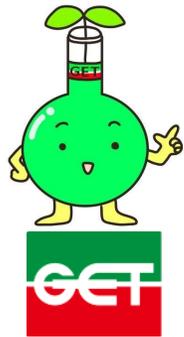
JP18 新規収載(9.41 試薬・試液)

<p>新規収載 (2/2)</p>	<p>定量用酸素スパンガス 定量用酸素セロガス 定量用酸素比較ガス 定量用ジフェニルスルホン 定量用ゾビクロン 定量用フルジアセパム 定量用マンギフェリン トリフルオロメタンスルホン酸アンモニウム 薄層クロマトグラフィー用オイゲノール</p>	<p>薄層クロマトグラフィー用フェエリン フルジアセパム, 定量用 マイクロプレート, 抗原抗体反応試験用 マンギフェリン, 定量用 リルマザホン塩酸塩水和物 リン酸緩衝液, 0.1mol/L,pH7 リン酸二水素ナトリウム一水和物 ロスバスタチンカルシウム ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体</p>
-----------------------	---	---



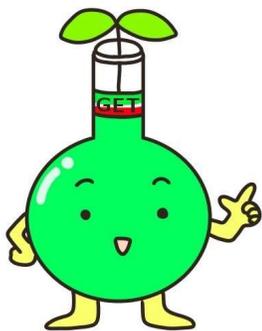
JP18 削除(9.41 試薬・試液)

<p>削除 (1/1)</p>	<p>ウシ血清アルブモン加リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液 ウシ血清加リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液 塩化水銀(Ⅱ)試液 クロチアセパム, 定量用 抗ウサギ抗体結合ウェル 抗原抗体反応試験用マイクロプレート</p>	<p>固相化プレート セラペプターゼ用トリクロ酢酸試液 チミン チメサロール トリクロ酢酸試液セラペプターゼ用 薄層クロマトグラフィー用ラボンチシン ペルオキシダーゼ標識抗体原液</p>
---------------------	--	---



JP18 改定(9.41 試薬・試液)

<p>運用の追加を伴うもの (1/2)</p>	<p>アコチン, 純度試験用 (E)-アサロン アセトン, 生薬純度試験用 エレウテロシト^B, 液体クロマトグラフィー用 (E)-ケイ皮酸, 定量用 ゲニポシト^B, 定量用 サイコサポニン^a, 定量用</p>	<p>純度試験(2)システムの性能で本品の注入が追加, 他記載整備 純度試験のHPLCがSTとの比較から面積百分率に変更 システム適合性の追加 確認試験の波長261~265nm→263~267nmに変更, 他記載整備 HPLC法を使用した1)定量用1が削除 HPLC法を使用した1)定量用1が削除, 他記載整備 純度試験(1)の薄層クロマトグラフィーを削除、NMRを使用した2)定量用2が追加, 乾燥条件および含量補正が追加</p>
-----------------------------	---	--



**運用の追加を伴うものとは、
“今回の改定に伴い品質管理方法の見直しや
試験の追加等が必要となる可能性のあるもの”
とご理解ください**



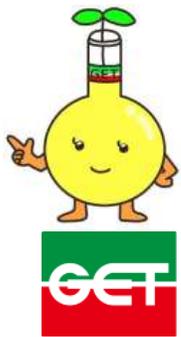
JP18 改定(9.41 試薬・試液)

運用の追加 を伴うもの (2/2)

サイコサポニンa, 薄層クロマトグラフィー用
 サイコサポニンb, 定量用
 サイコサポニンb2標準試液, 定量用
 サイコサポニンd, 定量用
 酢酸塩緩衝液, 0.01mol/L, pH5.0
 シンブファキン, 定量用
 シャゼンシ, 薄層クロマトグラフィー用
 ゼラチン
 ゼラチン, 酸処理
 テトラブチルアンモニウムリン酸二水素塩
 テトラ-n-ヘプチルアンモニウム臭化物
 10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸, 定量用
 ヒパコニン, 純度試験用
 ペオノール, 定量用
 ヘリルアルデヒド, 定量用

マグノロール, 定量用
 メサコニン, 純度試験用
 ラポンチン, 純度試験用
 レジブフォニゲン, 定量用
 ロスマリン酸, 定量用

吸光度の項を削除、他記載整備
 HPLC法を使用した1)定量用1が削除, 他記載整備
 調製法1)が削除、2)-1が1)、2)-2が2)に繰り上げ、他記載整備
 NMRを使用した2)定量用2が追加, 他記載整備
 酢酸アンモニウム採取量が385mg→770mgに変更
 含量のシステム性能の分離度規格が数値化, 他記載整備
 確認試験(1)および確認試験(2)表中のアクテオシド→ヘルバスコシドに変更
 「ただし、ゲル化グレードのもの」を追加
 「ただし、ゲル化グレードのもの」を追加
 規格の追加
 融点87~89°C→89~93°C
 HPLC法システムの性能の分離度規格が6以上→1.5以上に変更
 純度試験(2)システムの性能で本品の注入が追加, 他記載整備
 HPLC法を使用した1)定量用1が削除, 他記載整備
 純度試験の試験条件およびシステムの性能・システムの再現性を引用から詳細表記化、それに伴いシステムの性能用溶液調製法の変更
 HPLC法を使用した1)定量用1が削除, 他記載整備
 純度試験(2)システムの性能で本品の注入が追加
 「ラポンチン, 薄層クロマトグラフィー用」から名称変更、他記載整備
 含量のシステムの性能の分離度が数値化, 他記載整備
 HPLC法を使用した1)定量用1が削除



JP18 改定(9.41 試薬・試液)

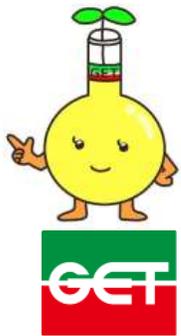
<p>記載整備 (1/2)</p>	<p>前文 アルブチン, 定量用 n-カプリル酸エチル [6]-キングロール, 定量用 [6]-キングロール, 薄層クロマトグラフィー用 ゴシツ, 薄層クロマトグラフィー用 2,3-ジアミノナフタリン ジエサコニン, 純度試験用 ジエチルエーテル, 生薬純度試験用 シネオール, 定量用 シノメン, 定量用 [6]-ショーガオール, 定量用 水分測定用イミダゾール 水分測定用クロホルム 水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル 水分測定用炭酸プロピレン 水分測定用ピリジン 水分測定用メタノール 水分測定用2-メチルアミノピリジン</p>	<p>— — — — セレン標準液→感度測定用セレン標準液 — — — — — — — — — — — — —</p>
-----------------------	--	---



ここで言う記載整備とは“文言の細かい変更等はあるが、運用等に大きな変更のないもの”とご理解ください

JP18 改定(9.41 試薬・試液)

<p>記載整備 (2/2)</p>	<p>スコロラミン臭化水素酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用 スダンⅢ スダンⅢ試液 ストリキニーネ硫酸塩, 定量用 セルモロイキン, 液体クロマトグラフィー用 バルハロイン, 定量用 N,N'-ビス[2-ヒドロキシ-1-(ヒドロキシメチル)エチル]-5-ヒドロキシ アセチルアミノ-2,4,6-トリオードイソフタルアミド (E)-フェルラ酸, 定量用 ブシジエチルアルカロイド混合標準溶液, 純度試験用 フッ化水素酸 ブファリン, 定量用 分子量標準原液 ヘキサン, 生薬純度試験用 ベンズ[α]アントラセン ベンゾイルメサコニン塩酸塩, 定量用 マグネシウム マグノフロリノウ化物, 定量用 l-メントール, 定量用 リモネン レイン, 定量用 ロカニン, 定量用</p>	<p>— スダン→スダン スダン→スダン — — — — — — 純度の規定が削除 — — — — 分子式の追加 特級→1級 — — — —</p>
-----------------------	---	---



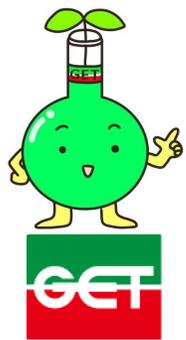
JP18 改定(9.41 試薬・試液)

記載整備

(薄層クロマトグラフィーの
Rf値約xx
→Rf値xx付近
に変更)
(1/2)

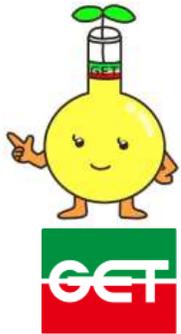
アラクチロジン, 定量用
アトピン硫酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用
14-アニソイルアコン塩酸塩, 定量用
アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用
アラントイン, 薄層クロマトグラフィー用
アリソールA, 薄層クロマトグラフィー用
アリソールB
アリソールBモノアセテート
アルビフロリン
アルブチン, 薄層クロマトグラフィー用
アレコリン臭化水素酸塩, 薄層クロマトグラフィー用
イカリイン, 薄層クロマトグラフィー用
(E)-イソフェルラ酸
アルブチン, 薄層クロマトグラフィー用
ウンベリフェロン, 薄層クロマトグラフィー用
オウゴン, 薄層クロマトグラフィー用
オストール, 薄層クロマトグラフィー用
(E)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用
キンセンノイドRb1, 薄層クロマトグラフィー用
キンセンノイドRg1, 薄層クロマトグラフィー用
グリココール酸ナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用
グリチルリチン酸, 薄層クロマトグラフィー用
クルクミン, 定量用

4'-O-グルコシル-5-メチルピサミール, 薄層クロマトグラフィー用
(E)-クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用
(E)-ケイ皮酸, 薄層クロマトグラフィー用
ゲニポシド, 薄層クロマトグラフィー用
ゲンチオピクロシド, 薄層クロマトグラフィー用
コフチン塩化物, 薄層クロマトグラフィー用
サイコサポニンb2, 薄層クロマトグラフィー用
サルササポニン, 薄層クロマトグラフィー用
シザントリン, 薄層クロマトグラフィー用
シノメン, 薄層クロマトグラフィー用
[6]-ショール, 薄層クロマトグラフィー用
(E)-シナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用
スウェルチアマリン, 薄層クロマトグラフィー用
スコホレチン, 薄層クロマトグラフィー用
センノイドA, 薄層クロマトグラフィー用
タウロウルソデオキシコール酸ナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用
チクセツサポニンIV, 薄層クロマトグラフィー用
デメキシクルクミン
ビスデメキシクルクミン
10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸, 薄層クロマトグラフィー用
ヒペロシド, 薄層クロマトグラフィー用
(E)-フェルラ酸
ヘオニフロリン, 薄層クロマトグラフィー用



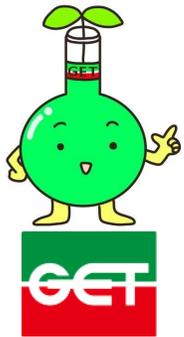
JP18 改定(9.41 試薬・試液)

<p>記載整備 (薄層クロマトグラ フィーの Rf値約xx →Rf値xx付近 に変更) (2/2)</p>	<p>ペオノール, 薄層クロマトグラフィー用 ベリルアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用 ベルゲニン, 薄層クロマトグラフィー用 ベルバスコシド, 薄層クロマトグラフィー用 ベルベリン塩化物水和物, 薄層クロマトグラフィー用 ミスチン, 薄層クロマトグラフィー用</p>	
---	--	--



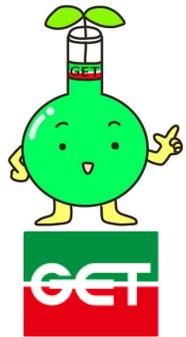
JP18 改定(9.41 試薬・試液)

簡略化 (1/1)	塩素試液 2-ピロリトン メクロプラミド, 定量用	「ただし, 塩素の飽和溶液の調製が困難な場合には, 飽和濃度との差異に留意し, 液量の変更等を考慮することにより, 調製済みの塩素溶液を使用することができる」を追加 純度試験で本品の精秤及び正確な定容が不要 純度の規定が削除
--------------	-------------------------------------	--



JP18 改定(9.41 試薬・試液)

水分測定用試薬	イタゾール, 水分測定用 クロホルム, 水分測定用 ジエチレングリコールモノエチルエーテル水分測定用 炭酸プロピレン, 水分測定用 ピリジン, 水分測定用 メタノール, 水分測定用 2-メチルアミノピリジン, 水分測定用	2.48 水分測定法の改定に伴う記載の詳細化
----------------	--	-------------------------------



JP18 新規収載(参考情報)

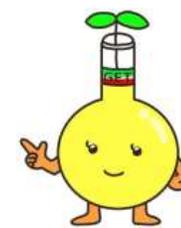
参照紫外可視吸収スペクトル

11品目の参照スペクトルが新たに収載

参照赤外吸収スペクトル

13品目の参照スペクトルが新たに収載

紫外可視吸収スペクトル	赤外吸収スペクトル
カベルゴリン	カベルゴリン
クロペラスチンフェンジゾ酸塩	クロペラスチンフェンジゾ酸塩
ゲフィチニブ	ゲフィチニブ
セレコキシブ	コホピトン
ゾピクロン	セレコキシブ
トリアゾラム	ゾピクロン
ビカルタミド	トリアゾラム
フェノフィブラート	ビカルタミド
リルマザホン塩酸塩水和物	フェノフィブラート
ロスバスタチンカルシウム	ラウリル硫酸ナトリウム
ロフラゼブ酸エチル	リルマザホン塩酸塩水和物
	ロスバスタチンカルシウム
	ロフラゼブ酸エチル



JP18 新規収載(参考情報)

☆全体的な改正点

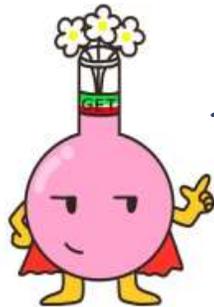
カテゴリ固有番号の追加

☆前文の追加

G0.~G8.、GZ.のカテゴリ一覧

カテゴリ固有番号の説明

改正内容



固有番号が付いて分かりやすくなったな！



JP18 新規収載(参考情報)

☆G0. 医薬品品質に関する基本的事項

医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方<G0-1-172>

品質リスクマネジメントの基本的考え方<G0-2-170>

化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方<G0-3-172>

医薬品の安定性試験の実施方法<G0-4-171>

医薬品包装における基本的要件と用語<G0-5-170>

クオリティ・バイ・デザイン(QbD), 品質リスクマネジメント(QRM)及び医薬品品質システム(PQS)
に関する用語集<G0-6-172>



JP17ではG10. 記載されていた内容がG0. に変更となったものですが、
内容に関しては量・内容ともにボリュームアップしています。
非常に重要なことが記載されていますので、
必ず一読し、品質確保の考え方を理解しましょう！

JP18 新規収載・廃止(参考情報)

新規収載

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

一般試験法収載に基づく廃止

- ☆製剤中の元素不純物の管理



JP18 改定(参考情報)

キャピラリー電気泳動法<G3-7-180>

☆前文の改定

☆内容の記載整備

三薬局方での合意事項に基づく改定、その他記載整備

【主な文言の変更点】

毛細管 → キャピラリー

電導度測定 → 導電率測定

集束 → 収束

適合性パラメーター → システム適合性

ピークの対称性 → シンメトリー係数



文言や文章が変わっていますが、運用や計算方法に変更はありません



JP18 改定(参考情報)

日本薬局方収載生薬の学名表記について<G5-1-180>

医薬品各条の生薬等におけるラテン名の変更等を反映

第十八改正日本薬局方における国際調和<GZ-3-180>

「第十七改正日本薬局方における国際調和」からの改正番号の変更

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイト掲載化に基づく
内容の簡略化



こちら大きな運用の変更はありません



ご清聴ありがとうございました

