

事 務 連 絡

平成 29 年 6 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
規格基準部

「第十八改正日本薬局方原案作成要領について」の一部訂正について

平素より、当機構の日本薬局方業務に多々ご協力頂きありがとうございます。

「第十八改正日本薬局方原案作成要領について」（平成 29 年 1 月 18 日付け薬機規発第 0118001 号）について、その一部を別添のとおり訂正いたしますので、貴管下関係団体・企業に対し、周知頂きますようご配慮願います。

なお、本要領の PDF ファイルを当機構ホームページの次の URL よりダウンロードすることができますので、差し換えてご活用下さい。

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



| 正                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 誤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.14.10.5 純度試験に<u>光学異性体</u>の規定がある場合の旋光度の扱い</b><br/> 純度試験に<u>光学異性体</u>の規定がある場合、旋光度については性状の項に記載する。</p>                                                                                                                                                                                                  | <p><b>3.14.10.5 純度試験に<u>鏡像異性体又はジアステレオマー</u>の規定がある場合の旋光度の扱い</b><br/> 純度試験に<u>鏡像異性体又はジアステレオマー</u>の規定がある場合、旋光度については性状の項に記載する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>3.18.2 純度試験の記載の順序</b><br/> 純度試験の記載の順序は、原則として次による。<br/> 色、におい、溶状、液性、酸、アルカリ、<u>塩化物、硫酸塩、亜硫酸塩、硝酸塩、亜硝酸塩、炭酸塩、臭化物、ヨウ化物、可溶性ハロゲン化物、チオシアン化物、セレン、陽イオンの塩、アンモニウム、重金属、鉄、マンガン、クロム、ビスマス、スズ、アルミニウム、亜鉛、カドミウム、水銀、銅、鉛、銀、アルカリ土類金属、ヒ素、遊離リン酸、異物、類縁物質（安全性に懸念のある類縁物質、その他の類縁物質）、異性体、光学異性体、多量体、残留溶媒、その他の混在物、蒸発残留物、硫酸呈色物。</u></p> | <p><b>3.18.2 純度試験の記載の順序</b><br/> 純度試験の記載の順序は、原則として次による。<br/> 色、におい、溶状、液性、酸、アルカリ、<u>硫酸塩、亜硫酸塩、硝酸塩、亜硝酸塩、炭酸塩、塩化物、臭化物、ヨウ化物、可溶性ハロゲン化物、チオシアン化物、陽イオンの塩、アンモニウム、ヒ素、セレン、クロム、マンガン、鉄、銅、銀、アルミニウム、亜鉛、カドミウム、スズ、水銀、鉛、ビスマス、アルカリ土類金属、重金属、遊離リン酸、異物、類縁物質（安全性に懸念のある類縁物質、その他の類縁物質）、異性体（鏡像異性体、ジアステレオマー、シス-トランス異性体、構造異性体）、多量体、残留溶媒、その他の混在物、蒸発残留物、硫酸呈色物。</u><br/> <u>生物薬品においては、目的物質由来不純物（例えば、脱アミド体、多量体等）、工程由来不純物（宿主細胞由来タンパク質等）の順とする。</u></p> |