

第十八改正日本薬局方第一追補
施行による医薬品各条の重金属
・ 個別金属試験削除への対応

～補足事項～

令和5年6月15日

奈良県薬務課生産指導係

日局原料について

Q：第一追補で医薬品各条から重金属等試験が削除された品目は、第十八改正日本薬局方で規定されていた重金属等試験（通則33）も元素不純物管理（通則34）も実施しない場合、「日局」を標榜できないか。

A：「日局」を標榜するのであれば、通則5の日本薬局方の医薬品（通則3の規定に従い原料を含む）の適否に関する規定に従い、医薬品各条の規定の他、通則33を含む通則や一般試験法の規定に従って判定する必要がある、「日局」の規格に適合する管理が行われていることを説明できる必要がある。

各条に規定がないことを理由に、重金属規格及び個別金属規格試験を行う必要がないと解することは誤り

⇒日局（原料）を標榜するには日局通則33もしくは通則34を満たす必要がある

日局原料について

Q：第十八改正日本薬局方で規定されていた重金属等試験を実施し、基準値未満であることが確認できていれば、元素不純物管理を実施しなくても「日局」を標榜できると考えて良いか。

A：よい。

通則33で求める管理としては、元素不純物試験以外の他の方法であっても、旧薬局方で規定する重金属及び個別金属試験の規格値未満であることを確認（例えば従来の重金属及び個別金属規格試験を実施することにより確認）できれば通則33を満たし、日本薬局方に適合した原薬、添加物と判断して差し支えない。

(参考) 日局通則

- 通則5：日本薬局方の医薬品の適否は，その医薬品各条の規定，通則，生薬総則，製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。ただし，医薬品各条の規定中，性状の項並びに製剤に関する貯法及び有効期間の項は参考に供したもので，適否の判定基準を示すものではない。なお，生薬を主たる有効成分として含む製剤に関する貯法の項の容器は適否の判定基準を示す。
- 通則33：純度試験は，医薬品中の混在物を試験するために行うもので，医薬品各条のほかの試験項目と共に，医薬品の純度を規定する試験でもあり，通例，その混在物の種類及びその量の限度を規定する。この試験の対象となる混在物は，その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は有害な混在物例えば重金属，ヒ素などである。また，異物を用い又は加えることが予想される場合については，その試験を行う。
- 通則34：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。