

「医薬品添加物規格2018を改正する件（案）」に対して寄せられた御意見について

令和 8 年10月30日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医薬品添加物規格2018を改正する件（案）について、令和 8 年 1 月16日から令和 8 年 2 月14日まで電子政府の総合窓口（e-Gov）等を通じて御意見を募集したところ、合計12件の御意見をいただきました。また、今回の意見募集とは関係しない御意見を2件いただきました。

お寄せいただいた御意見と、それらに対する当省の考え方について、以下の通り取りまとめましたので、公表いたします。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

番号	意見概要	回答
1	<p>本改正により重金属規格などの金属不純物規格が削除された医薬品添加物各条があるが、これらの医薬品添加物を元素不純物管理が求められない製剤に使用する場合、「元素不純物の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（令和6年6月25日，事務連絡）のQA31と同様に改正前の医薬品添加物規格2018に従った重金属規格などの金属不純物規格による管理が必要となるか。また、その場合には承認書の【規格及び試験方法】欄の備考欄等に医薬品添加物規格2018に従った管理を実施する旨を記載する薬事手続きが必要となるか。</p> <p>理由：日本薬局方品の重金属規格などの金属不純物規格については元素不純物管理が求められる製剤と元素不純物管理が求められない製剤でその管理が異なることから、医薬品添加物の元素不純物管理について確認したいため。</p>	<p>御指摘の点については、通知によりお知らせします。</p>

番号	意見概要	回答
2	<p>2 「アメ粉」 p.84、12行目 施光度 -> 旋光度</p> <p>3 ポリオキシエチレン(42)ポリオキシプロピレン(67)グリコール p.616、5行目 ポリオキシエチレン(54)ポリオキシプロピレン(39)グリコール p.618、5行目 ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール p.623、5行目 ポリオキシエチレン(196)ポリオキシプロピレン(67)グリコール p.625、5行目 HO(C2H4O)n(C3H6O)m(C2H4O)n'H -> HO(C2H4O)n(C3H6O)m(C2H4O)nH (アポストロフィーを削除する。)</p> <p>分子式にアポストロフィーを付す規則はなく、またプライムの誤りとしてもプライムを付すべき箇所ではない。これらはUSP-NFではPoloxamerとされるものであるが、USP-NFでは分子式は下記であり、アポストロフィーは付されていない。HO(C2H4O)a(C3H6O)b(C2H4O)aH アポストロフィーを削除すべきではないか。</p>	<p>2について 御意見のとおり修正しました。</p> <p>3について 御意見のとおり修正しました。</p>
	<p>4 アジピン酸 p.61 下から3行目 36.536mg -> 36.54 mg アスパルテーム p.71 下から3行目 29.431mg -> 29.43 mg フマル酸 p.575 下から3行目 29.018mg -> 29.02 mg</p> <p>第十九改正日本薬局方原案作成要領の3.24.6 滴定における対応量の記載では、「滴定において、対応する量を示す数値はmg数で記載し、その桁数は4桁とする。」と記載されている。薬添規であっても日本薬局方原案作成要領に従うべきと考えられるので、修正すべきではないか。特に、用語の種類ではなく、科学的なことを規定する事柄であるので、従うべきではないか。</p> <p>5 ポリビニルアルコール(完全けん化物) p.662 5行目 -(CH2CHOH)n- nをイタリック体にする。</p> <p>ポリビニルアルコール(部分けん化物) p.664 5行目 -(CH2CHOH)n-(CH2CHOCOCH3)m- n、mをイタリック体にする。</p> <p>第十九改正日本薬局方原案作成要領の2.1.7 文字及び記号では、物理量や変数はイタリック体で示すことになっている。薬添規であっても日本薬局方原案作成要領に従うべきと考えられるので、修正すべきではないか。</p>	<p>4について 原案のとおりとします。御指摘の点につきましては、他の成分も含めて、今後の検討材料とします。</p> <p>5について 原案のとおりとします。御指摘の点につきましては、他の成分も含めて、今後の検討材料とします。</p>
3	<p>医薬品添加物各条より重金属試験及び個別金属不純物試験が削除されるが理由を教えてください。元素不純物による管理が求められる製剤で、医薬品添加物各条の品目を原料として使用する場合は、製剤製造所で当該品目に対する重金属試験や個別金属不純物試験を実施する必要はあるか。又、承認書の変更（軽微変更届出）が必要になるか。</p>	<p>御指摘の点については、通知によりお知らせします。</p>
4	<p>ポリアクリル酸部分中和物 定量法の変更点について 変更前：別にナトリウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1mL 中にナトリウム (Na：22.99) 10 ? 30マイクログラム を含むように正確に薄め、標準溶液とする。</p> <p>変更後：別にナトリウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1mL 中にナトリウム (Na：22.99) 1 ? 3マイクログラム を含むように正確に薄め、標準溶液とする。</p> <p>質問事項： 標準溶液の濃度を1/10に変更する場合、検量線範囲で測定するために試料溶液も1/10にする操作が必要かと思われます。</p>	<p>御意見のとおり修正しました。</p>

番号	意見概要	回答
5	241頁9?10行目、医薬品添加物各条 クエン酸トリエチル 純度試験（6）類縁物質試験条件のカラム選定における分離度計算に用いる類縁物質を特定していただきたいです。おそらく、通常試料に認める類縁物質ピークを指していると推測しますが、それ以外の類縁物質が検出されたときにシステム適合性の条件に合わない可能性があるためです。ご検討よろしく願いいたします。	原案のとおりとします。御指摘については、今後の検討材料とします。なお、御要望の根拠となる資料とともに、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに改正要望を提出することが可能です。
6	・重金属試験が削除されている品目があるが、単に削除するだけでよいか？リスクアセスメントなどを行ったうえで削除すべきでしょうか？ ・変更箇所がわからない品目がある（例：粉末還元麦芽糖水アメ）。新旧対照表など変更点が明確になるような資料も一緒に添付してほしい。	1 点目について 御指摘の点については、通知によりお知らせします。 2 点目について 御指摘については、今後の参考にさせていただきます。なお、「粉末還元麦芽糖水アメ」については、定量法の「操作条件」を「試験条件」に修正しました。
7	●ポリビニルアルコール（部分けん化物） 確認試験（1）で下記の記載になっております。 「試液の色は・・・」という記載ですが、試液は1滴添加後、液全体と混和しますので、厳密には「液の色は・・・」もしくは、確認試験（2）と同じ「液は・・・」という記述が正しいと考えられます。 なお、ポリビニルアルコール（完全けん化物）では、「液の色は・・・」という記載になっております。	御意見のとおり修正しました。
8	医薬品添加物各条「結晶セルロース・カルメロースナトリウム」の粘度の項目において、600gの分散懸濁液を500mLのビーカーに移しているが、移す量が明確ではない。 全量600gを移す場合、500mLビーカーに入りきらない可能性があるので、ビーカーに移す分散懸濁液の量について明確化いただきたい。 なお、現在の試験法では、400gの分散懸濁液を500mLのビーカーに移している。	原案のとおりとします。御指摘については、今後の検討材料とします。なお、御要望の根拠となる資料とともに、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに改正要望を提出することが可能です。
9	111331 粉末ビタミンA レチノール酢酸エステル、ゼラチン、白糖などが配合されており、特にゼラチンが全体の約5割を占めています。定量法において、アルカリ除去の操作中に検液がゲル化してしまい、その後の操作が進められず困っております。 また、ビタミンA測定用ジエチルエーテルを用いることになっておりますが、薬添規にも日局にもビタミンA測定用ジエチルエーテルの説明がございません。何に従えばよいのか不明確な状態です。ご確認のほど、どうぞ宜しくお願いいたします。	原案のとおりとします。御指摘の「定量法」での操作における「ゲル化」及び「ビタミンA測定用ジエチルエーテルの説明」については、今後の検討材料とします。

番号	意見概要	回答
10	<p>①純度試験 液体クロマトグラフィーにて測定 検出感度について</p> <p>操作条件に関する記載の中で、「目的成分の高さが約20mmになるように調整する」との記載がございますが、クロマトグラム出力時のスケール（縦軸の感度設定等）についての具体的な規定がないため、解釈に幅が生じる可能性がございます。</p> <p>そのため、検出感度の調整における再現性や客観性を確保する観点からも、スケール設定に関する明確な指針のご提示をご検討いただけますと幸いです。</p> <p>例)</p> <p>120032 アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液</p> <p>108550 マレイン酸</p> <p>②溶液調整について</p> <p>109100 アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー</p> <p>純度試験 (4) 試験条件中のシステム適合性</p> <p>検出の確認：標準溶液2mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に10mLとし、更に過塩素酸ナトリウム－水和物溶液（7→200）5mLを正確に加える。</p> <p>本操作において、メタノールを加えて正確に10mLとするために10mLのメスフラスコを使用する手順となりますが、その後に5mLのホールピペットを用いて溶液を添加する場合、メスフラスコの容量を超過する可能性があり、実施が困難であると考えられます。</p> <p>つきましては、使用器具の組み合わせおよび手順の整合性について、再確認またはご検討いただけますと幸いです。</p>	<p>①について</p> <p>御意見のとおり修正しました。</p> <p>②について</p> <p>原案のとおりとします。御指摘については、今後の検討材料とします。なお、御要望の根拠となる資料とともに、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに改正要望を提出することが可能です。</p>
	<p>③変更箇所について</p> <p>品目コード120020「粉末還元麦芽糖水アメ」につきまして、改訂箇所が見当たりませんでした。</p> <p>一方で、品目コード103319「還元麦芽糖水アメ」では、純度試験における重金属、ヒ素、ニッケルの項目が削除されていることを確認しております。これに対し、「粉末還元麦芽糖水アメ」には同様の項目削除等の変更が見受けられない状況です。</p> <p>つきましては、当該項目の削除が適用されていない理由、または削除の記載漏れ等の可能性についてご確認いただけますと幸いです。</p> <p>④三二酸化鉄について</p> <p>103104 三二酸化鉄 109059 黄色三二酸化鉄</p> <p>確認試験 本品1gに薄めた塩酸（1→2）10mLを加え、加温して溶かす。となっておりますが、「加温」では溶解が不十分であることを確認しております。一方で、食品添加物規格においては「加熱」と記載されており、実際に加熱処理を行った場合には問題なく溶解いたしました。</p> <p>つきましては、手順記載における「加温」と「加熱」の表現の違いが、溶解性に影響を及ぼす可能性があるため、表記の見直しをご検討いただけますと幸いです。ご確認のほどよろしくお願いいたします。</p>	<p>③について</p> <p>「粉末還元麦芽糖水アメ」については、定量法の「操作条件」を「試験条件」に修正しました。なお、御指摘の「純度試験における重金属、ヒ素、ニッケルの項目」を原案のままとしているのは、当該項目を削除する旨の御要望がなかったためです。</p> <p>④について</p> <p>原案のとおりとします。御指摘の「加温」と「加熱」の「表記の見直し」については、今後の検討材料とします。</p>

番号	意見概要	回答														
11	<p>1 該当箇所 スクラロス純度試験（５）</p> <p>意見 ヘッドスペースサンプラー操作条件・試験条件の記載の通り設定できる装置が一般にはないと考えます。加圧部分にある条件変更の許容の記載を、試験条件全体にかかるよう記載の変更をご検討願います。</p> <p>理由：「シリンジ注入ではない」「トランスファーラインがない」といった装置の仕様により設定できない場合がある。また、安定的な測定のために、「設定温度の変更」「スプリットレス注入に対してパージ流量による調整」など行っている会社が多いことが調査によって判明したため。</p> <p><該当箇所></p> <p>ヘッドスペースサンプラーの操作条件</p> <p>…（略）…</p> <p>加圧：115kPa, 加圧時間：1分, 注入時間：0.05分 <u>（試験方法の基準を満たす場合、機器メーカーの推奨値に従う、適切な感度が得られる場合、注入量の差異は許容される、</u></p> <p>試験条件</p> <p>…（略）…</p> <p><修正案></p> <p><u>ヘッドスペースサンプラー操作条件・試験条件は、試験方法の基準を満たす場合、機器メーカーの推奨値に従う、適切な感度が得られる場合、注入量の差異は許容される、</u></p> <p>ヘッドスペースサンプラーの操作条件</p> <p>…（略）…</p> <p>加圧：115kPa, 加圧時間：1分, 注入時間：0.05分</p> <p>試験条件</p> <p>…（略）…</p>	<p>1 について</p> <p>原案のとおりとします。御指摘の点については、今後の検討材料とします。</p>														
	<p>2 該当箇所 スクラロス純度試験（５）</p> <p>意見 システムの再現性の規格「2.0%以下」について、緩和の検討を願います。</p> <p>以下に示す通り、2.0%以下に適合することが困難な状況です。本項はヘッドスペース法であり、気液平衡にあるバイアル内の気相部分を採取します。標準溶液を6回測定する場合はすべて別のバイアルに分注し測定しますが、メタノールと内標準物質の気相に分配される量はバイアルへの分注操作や密閉操作、バイアル内部の体積の誤差により影響され、装置の再現性以外の要因を否定できません。また、令和4年3月7日の一部改正時のパブリックコメントにおいても、システムの再現性2.0%以下に対して、5件の意見提出があり、実際に提出された試験結果や資料に基づいて検討されたという一部の会社しか実施できない試験法を記載することは適切ではないと考えます。</p> <p>日本薬局方<2.46>残留溶媒（15%以下）も参考にご検討願います。</p> <p>システムの再現性結果</p> <table><tr><td colspan="6">システムの再現性（％）</td></tr><tr><td>試験日1</td><td>4.9</td><td>試験日2</td><td>7.1</td><td>試験日3</td><td>1.0</td><td>試験日4</td><td>3.5</td></tr></table> <p><該当箇所></p> <p>標準溶液10mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れる、</p> <p>…（略）…</p> <p>システムの再現性：標準溶液につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、t-ブチルアルコールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比の相対標準偏差は<u>2.0%以下</u>である、</p> <p><修正案></p> <p>…（略）…t-ブチルアルコールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比の相対標準偏差は<u>15%以下</u>である、</p>	システムの再現性（％）						試験日1	4.9	試験日2	7.1	試験日3	1.0	試験日4	3.5	<p>2 について</p> <p>原案のとおりとします。御指摘については、今後の検討材料とします。なお、御要望の根拠となる資料とともに、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに改正要望を提出することが可能です。</p>
システムの再現性（％）																
試験日1	4.9	試験日2	7.1	試験日3	1.0	試験日4	3.5									

番号	意見概要	回答
3	<p>該当箇所 白糖・デンプン球状顆粒 確認試験（１） 確認試験（２）</p> <p>意見 定量法で得たるろ液を用いる操作となっていますが、定量法で得られるろ液はすべて定量法の調製に用いるため、他の試験項目に用いることはできません。洗液と合わせ水を加えて100mLとした液を指すものと考えていますが、適切な記載への修正をお願いします。</p> <p><該当箇所></p> <p>確認試験（１）：定量法で得たる液0.13mL</p> <p>確認試験（２）：定量法で得たる液 7 mL</p> <p>（以下、定量法より抜粋）</p> <p>…（略）…ろ過し、水約30mLで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて正確に100mLとする。</p> <p><修正案 1 ></p> <p>定量法で得た液〇mL</p> <p><修正案 2（ろ液を用いる場合）></p> <p>定量法と同様に操作して得たる液〇mL</p> <p>4 該当箇所 ヒドロキノン純度試験（3）鉄</p> <p>意見 日局 鉄試験法では、操作法としてA法またはB法が定められていますが、本項にはその記載がありません。明記をご検討ください。</p> <p><修正案></p> <p>…これを検液とし、<u>A法により試験を行う</u>。…</p>	<p>3.一について</p> <p>御意見の修正案 1 のとおり修正しました。</p> <p>4.一について</p> <p>御意見の修正案のとおり修正しました。</p>
5	<p>該当箇所 黄色三二酸化鉄確認試験 三二酸化鉄確認試験</p> <p>意見 溶液濃度が 0.1g/mLと高く、また、加温中に塩酸が揮発するため、全量を溶解した液を得ることが困難です。溶解が確認できている他の試験項目（重金属：0.05g/mL、ヒ素：0.033g/mL）も参考に、濃度の変更を検討願います。もしくは、不溶分があることを前提とし、溶解した溶液部分のみを用いる操作への変更を検討願います。</p> <p><該当箇所>薄めた塩酸（1→2）<u>10mL</u>を加え、加温して<u>溶かした液</u></p> <p><修正案 1 >薄めた塩酸（1→2）<u>20mL</u>を加え、加温して溶かした液</p> <p><修正案 2 >薄めた塩酸（1→2）10mLを加え、加温した<u>後、静置または遠心分離して得た上澄液</u></p> <p>6 該当箇所 ポリビニルアルコール（部分けん化物）pH</p> <p>意見 本品の水溶液の調製に際して溶解には加温が必要と考えます。</p> <p>性状の「本品に水を加えて加温するとき、澄明な粘性の液となる。」、他の試験項目では加温（項目によっては60～80℃）して溶かしていることを参考に、修正の検討をお願いします。</p> <p>併せて、一般的なpH試験を鑑みて、水を加える調製方法への変更を検討願います。</p> <p><該当箇所><u>本品の水溶液（1→25）</u>のpHは5.0～8.0である。</p> <p><修正案 1 ></p> <p><u>本品1gに水25mLを加え、加温して溶かし、放冷した液</u>のpHは5.0～8.0である。</p>	<p>5について</p> <p>原案のとおりとします。御指摘については、今後の検討材料とします。なお、御要望の根拠となる資料とともに、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに改正要望を提出することが可能です。</p> <p>6について</p> <p>原案のとおりとします。御指摘については、今後の検討材料とします。なお、御要望の根拠となる資料とともに、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに改正要望を提出することが可能です。</p>
7	<p>該当箇所 クエン酸トリエチル純度試験（6）</p> <p>意見 「流量：内標準物質の保持時間が約3分になるように調整する。」とされているが、流量が80mL/minを超えることがあり、検出器の火が消えるトラブルが頻発し安定的に試験が実施できません。単純に流量を小さくする条件では、ピークの変位など分析精度に影響があると理解しておりますが、試験条件の改善検討をお願いします。</p> <p>例えば、キャピラリーカラムへの変更など。近年は高い分離能・高理論段数を持ち、鋭いピークが得られるキャピラリーカラムが主流であり、複雑試料の解析に適しています。また、キャピラリー化は低流量で済み、測定安定性が向上することが期待できます。</p> <p>8 該当箇所 アルファー化デンプン純度試験（3） 部分アルファー化デンプン純度試験（5）</p> <p>「飽和ヨウ化カリウム液」は一般試験法（3）試薬・試液及び日本薬局方一般試験法9.41のいずれにも調製方法が規定されていないため、適切な修正をお願いします。</p> <p><該当箇所></p> <p>新たに製した<u>飽和ヨウ化カリウム液</u>0.5mLを加えて</p> <p><修正案 1 ></p> <p>新たに製した飽和ヨウ化カリウム<u>試液</u>0.5mLを加えて</p> <p><修正案 2 ></p> <p>一般試験法（3）試薬・試液への調製方法を規定</p>	<p>7について</p> <p>原案のとおりとします。御指摘については、今後の検討材料とします。なお、御要望の根拠となる資料とともに、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに改正要望を提出することが可能です。</p> <p>8について</p> <p>御意見の修正案 1 のとおり修正しました。</p>

番号	意見概要	回答
	<p>9 該当箇所 アルファー化デンプン</p> <p>意見 原料として用いるデンプンが日本薬局方規格のものでなくとも、各条「アルファー化デンプン」の規格には適合します。（日局）記載の削除の検討、あるいは日本薬局方規格の原料に限定する理由をご教示願いたい。</p> <p>理由：日本薬局方規格に適合したもので製造することが規定されていることにより、本医薬品添加物各条に該当しないこととなった事例があるため。</p> <p><該当箇所></p> <p>本品はコムギデンプン（日局）、トウモロコシデンプン（日局）又はバレイショデンプン（日局）を水と共に加熱してアルファー化したものを急速に乾燥したものである。</p> <p><修正案></p> <p>本品はコムギデンプン、トウモロコシデンプン又はバレイショデンプンを水と共に加熱してアルファー化したものを急速に乾燥したものである。</p>	<p>9について</p> <p>原案のとおりとします。御指摘については、今後の検討材料とします。なお、御要望の根拠となる資料とともに、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに改正要望を提出することが可能です。</p>
12	<p>【医薬品添加物各条中の項目No.75, 76】（医薬品添加物規格2018においては※にあった記載（1.5%以下）が、移動されている）</p> <p>109113 ポリビニルアルコール（完全けん化物）</p> <p>109114 ポリビニルアルコール（部分けん化物）</p> <p>純度試験（2）メタノール</p> <p>（ii）操作法 本品 5.3g をとり、蒸留フラスコ A に入れ、水 100mL を加える。蒸留フラスコ A を加熱して留液約 45mL を共栓メスシリンダー D にとる。留液に 1-プロパノール 100μL を正確に加え、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に、メタノール 100μL 及び 1-プロパノール 100μL をそれぞれ正確に量り、共栓メスシリンダーに入れ、水を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の 2μL をガスクロマトグラフィー用マイクロシリンジを用いて量り、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行い、試料溶液及び標準溶液の 1-プロパノールに対するメタノールのピーク高さの比 Q T 及び Q S を求めるとき、Q T は Q S より大きくない（1.5%以下）。</p> <p>試験条件</p> <p>検出器：熱伝導度型検出器</p> <p>カラム：内径 3mm、長さ 3m のステンレス管に、担体として 150～180μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を用い、担体に対して、ガスクロマトグラフィー用 ポリエチレングリコール 400 を 30%の割合で被覆したものを充填する。</p> <p>カラム温度：95℃付近の一定温度</p> <p>キャリアーガス及び流量：ヘリウム流量は 1-プロパノールの保持時間が 7～9 分になるようなカラム温度及びキャリアーガスの一定量とする※。</p> <p>（意見）</p> <p>これまでは、同項の純度試験には、ヒ素や重金属の規格について記載があり、それらは項目の最後に規格値が記載されておりました。</p> <p>例）（3）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う（2ppm以下）。</p> <p>今回の、上記メタノールにおける変更も、これらに合わせ操作法の最後に記載することが好ましいとのご判断にて（1.5%以下）の記載箇所が変更されたものと推測いたしますが、</p> <p>今般、当該項目の純度試験における重金属、ヒ素の記載が削除されたことから、このメタノールにおける（1.5%以下）の示す意味が非常にわかりにくくなっているように感じております。</p> <p>その他の試験においての記載は規格であることが明確になっていることから、（例）強熱残分 2.0%以下（1g）本メタノールにおいても、上記（1.5%以下）の記載が「規格」であることが明確となるような記載を希望いたします。</p> <p>ご提案）純度試験（2）メタノール（1.5%以下）（i）装置…（ii）操作法…</p> <p>恐れ入りますが、ご検討下さいます様、お願い申し上げます。</p> <p>また、上記理解が間違っている場合には、やはり記載変更の意図が伝わりにくいものとなっている可能性を鑑み、弊社提案の内容に限らず、記載内容の見直しをご検討頂けますと幸いです。 何卒よろしくお願い申し上げます。</p>	<p>原案のとおりとします。</p>