

日本药典(JP)和日本的辅料标准

Kiyomi UENO

日本药品和医疗器械局 (PMDA), 日本药
典

辅料标准

- 日本药典 (JP)

日本厚生劳动省 部门公告

- 日本的药物辅料 (JPE) (医薬品添加物規格)

公告 医薬食品局長通知

- 散装准药品成分的日本标准 (医薬部外品原料規格)

公告 医薬食品局長通知

- 食品添加剂的日本规范和标准 (食品添加物規格)

日本厚生劳动省 部门公告 厚生労働大臣告示

历史和法律现状

- 日本药典是由日本政府发布的
日本厚生劳动省 部门公告
- 1886年6月25日发布，1887年7月1日开始实施。
- 根据日本《药事法》（DAL）论文41-1的规定：
为了标准化并控制药物的性质和质量，内阁在听取药政管理和食品卫生委员会（PAFSC）的意见后，应确定并发布日本药典。

1886年第一版的日本药典（封面）



日本药典的各种作用和特点（1）

确保药物质量的官方、公共和明确标准

用于药物管理

- 新实体批复质量评价和药物警戒质量保证的标准。

用于制药工业

- 在药物开发中应参考的科学和技术标准。

日本药典的各种作用和特点(2)

用于药物教育

- 药物科学中质量教科书

用于国际协调

- 在药物质量的国际协调中发挥着积极作用。

日本药典和日本药品和医疗器械局 (PMDA)

- 2004年4月1日依法建立的一个新的半政府性机构（公司性质的管理机构）。
- 进行几乎所有药品和医疗器械方面的科学和技术评估和检查
- 在确定日本药典中起着实质性作用。

日本药品和医疗器械局（PMDA）的办公室



日本药品和医疗器械局

6楼-11楼

Shin-kasumigaseki大厦

Chiyoda-ku, 东京

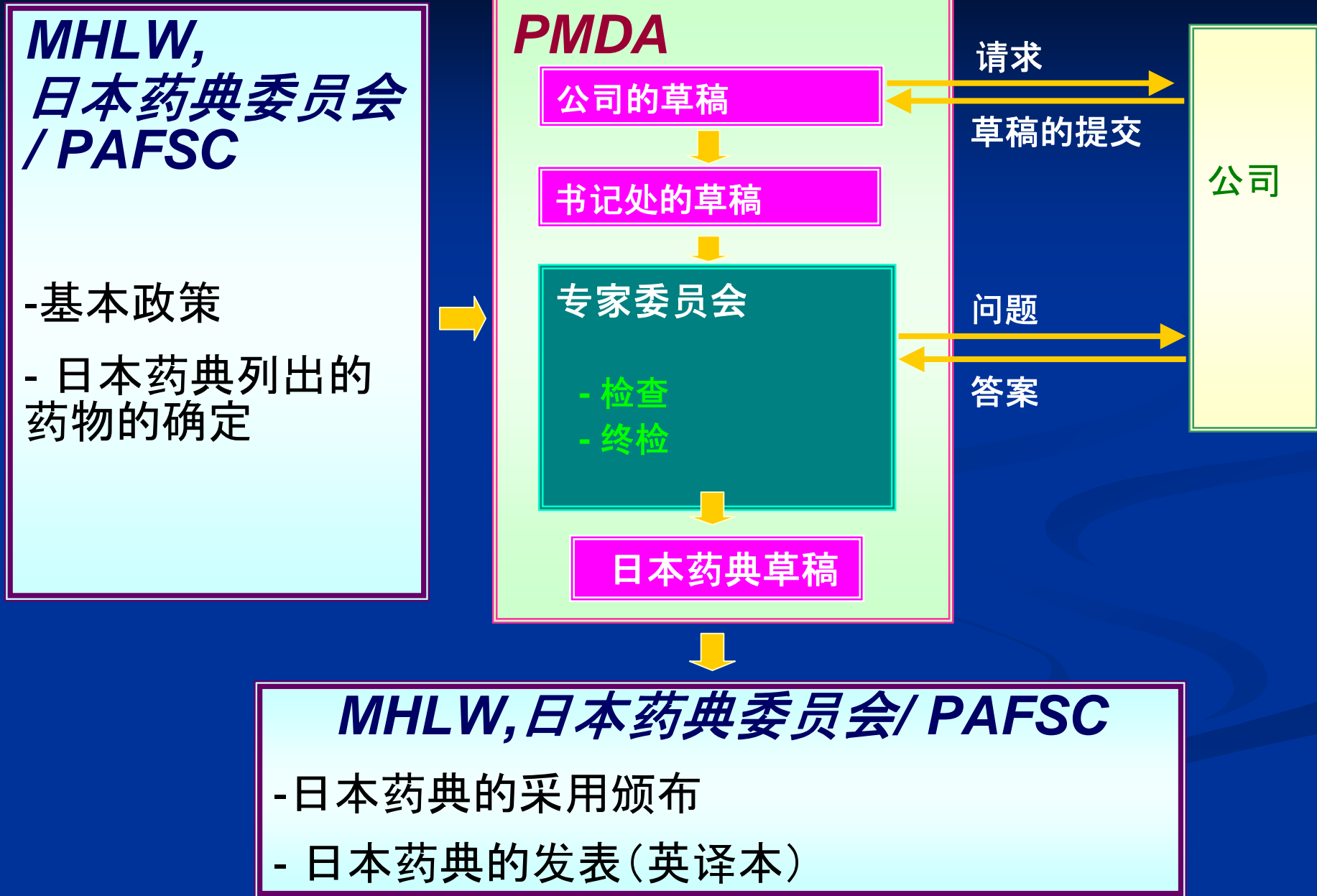
日本药品和医疗器械局的组织机构



标准区分:

日本药典草稿的准备

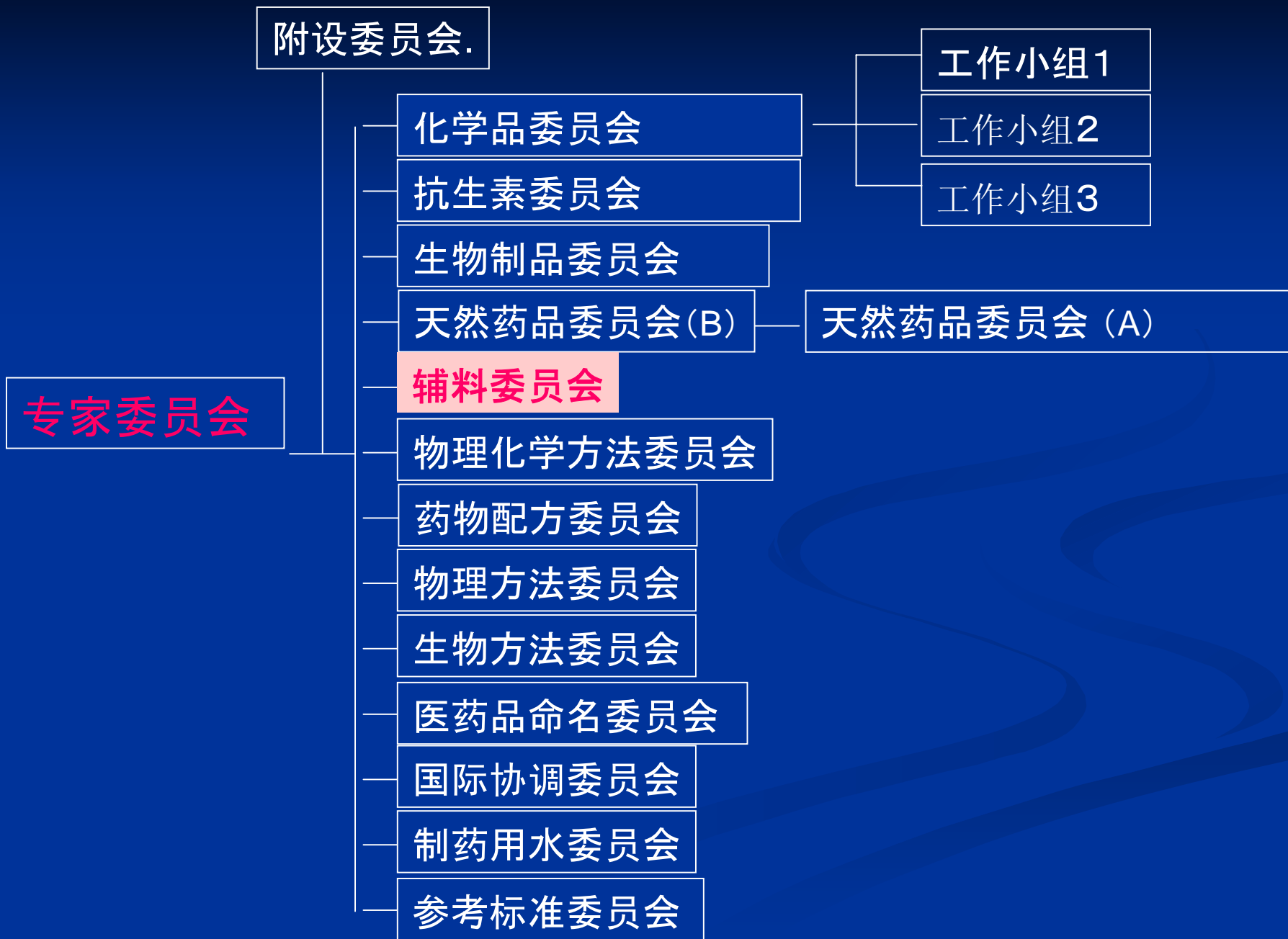
日本药典确定系统



日本药典委员会及其专家委员会

- 日本药典委员会/药政管理和食品卫生委员会（日本厚生劳动省）
 - 15个专家委员会，1个附设委员会和3个工作小组（药品和医疗器械局）
 - 成员：
 - 大约150个专家，来自国家研究机构、大学及其它部门
 - 东京、大阪药品生产商联合会以及其它所示各方的代表
- 频率：每个委员会负责两个月

日本药典专家委员会的组织结构图



日本药典最新版本概述

日本药典(第15版)发表于2006年3月31日, 并从2006年4月1日开始实施。

内容:

- 一般通告
- 天然药品的一般规定
- 制剂的一般规定
- 通用测试、流程和设备 (69)
- 官方专论 (1483)
 - 化学物、抗生素、生物制品等
 - 辅料**
 - 天然药品 (包括日本汉方提取物)
- 一般性信息 (30)

日本药典第15版



日本药典第15版的主要政策

1. 医疗中重要医药品专论的增加
2. 快速及时的局部修订
3. 推动国际协调的进程
4. 确保修订过程的透明度，并确保将日本药典推向公众
5. 最新分析方法的引入和参考标准中统一系统的确立。

1. 医疗中重要医药品专论的增加

最新增加 102

化学药品 55

生物制品 6

抗生素 27

辅料 3

交联羟甲纤维素钠、苯甲酰亚胺,普鲁兰多

糖

草药等 11

修订 275

删除 8

日本药典版本的历史

- 药物专论的数量 -

版本	颁布日期	专论数
JP1	1886. 6.25	468
JP2	1891. 5.20	445
JP3	1906. 7. 2	703
-	-	-
JP6	1951. 3. 1	634
JP7	1961. 4. 1	1227
-	-	-
JP13	1996. 3.13	1292
JP13 补遗 I	1998.12.26	1295
JP13 补遗 II	2000.12.21	1307
JP14	2001. 3.30	1328
JP14 补遗 I	2002.12.27	1362
JP14 补遗 II	2004.12.28	1391
JP15	2006. 4. 1	1483

2. 快速及时的局部修订

日本药典14的两份补遗已经发表。

- 2002年3月与安全性问题有关的局部修订；
 - 日本药典的一般通告6中关于动物来源医药产品中作为起源的动物资质进行了表述；
 - 乙酰对氨苯乙醚专论的删除
- 2005年7月与国际协调有关的局部修订；
 - 例如：增加了非肠道药物可引出体积的通用测试方法，并修订了相关的一般通告。

3. 推动国际协调的进程 (1)

通过药典讨论小组(PDG)与欧洲药典和美国药典合作

→ 带来了日本药典第15版中的各种协调最终文本

20个一般章节中有19个

35个辅料专论中有24个

3. 推动国际协调的进程 (2)

- 在每个协调一般测试方法和辅料中均包括了协调现状陈述
- 未说明的区别和当地要求均采用了通用符号(黑色菱形◆)
- 一般信息中的信息补遗
- 日本药典中实施的国际协调

本专论与欧洲药典和/或美国药典相统一。文本中未统一的地方均用符号(◆ ◆)标示。

4. 确保修订过程的透明度，并确保将日本药典推向公众

■ 日本药典英文版的发表

日本药典第14版补遗II的英文版已经在2006年3月底发表。

■ 日本药典的日文版和英文版将在网站上公布，全球均可免费访问

日文版的日本药典

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/yakkyoku/index.html>

英文版的日本药典

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/yakkyoku/english.html>

5.最新分析方法的引入和参考标准中统一系统的确立。

→ 科学进程的反映

14个一般测试方法
275个官方专论
1个一般性信息

→ 参考标准的维护

日本药典第15版中的辅料

■ 常用名称的改变

羟丙基甲基纤维素→羟丙甲纤维素

■ 族专论

羟丙甲纤维素

四种替代类型：1828, 2208, 2906, 2910

它与它的四种替代类型的年度在标签上均用厘泊表示。

聚乙烯吡咯烷酮

其命名的K值通常不低于25，不高于90。

命名的K值通常显示在标签上。

项目	结束	采用和发表	区域性执行	指示
乙醇(修订1)	9月2日	3月6日	4月6日	3月6日
脱水乙醇(修订1)	9月2日	3月6日	4月6日	3月6日
苯甲醇(修订1)	11月5日	3月6日	4月6日	3月6日
依地酸钙钠	11月5日			
磷酸氢钙二水合物	11月5日	9月7日	10月7日	9月7日
无水磷酸氢钙	11月5日	9月7日	10月7日	9月7日
羧甲纤维素钙(修订1)	7月3日	12月4日	1月5日	3月6日
交联羟甲纤维素钠	10月1日	3月6日	4月6日	3月6日
醋酸纤维素(修订1)	2月3日			
邻苯二甲酸醋酸纤维素	10月1日	12月4日	1月5日	3月6日
微晶纤维素(修订1)	5月5日	3月6日	4月6日	3月6日
纤维素粉末(修订1)	5月5日	3月6日	4月6日	3月6日
无水柠檬酸(修订1)	11月3日	3月6日	4月6日	3月6日
一水柠檬酸(修订1)	11月3日	3月6日	4月6日	3月6日
乙基纤维素	2月2日			
羟丙甲纤维素	11月3日	3月6日	4月6日	3月6日
羟丙甲纤维素酞酸酯	6月6日	9月7日	10月7日	9月7日

项目	结束	采用和发表	区域性执行	指示
无水乳糖 (修订2)	11月5日	9月7日	10月7日	9月7日
一水乳糖	9月2日	3月6日	4月6日	3月6日
甲基纤维素(修订1)	11月5日	3月6日	4月6日	3月6日
甲基羟苯酸酯防腐剂	2月3日	3月6日	4月6日	3月6日
聚乙烯吡咯烷酮	10月6日			
苯甲酰亚胺	2月3日	3月6日	4月6日	3月6日
苯甲酰亚胺钙(修订1)	2月3日	—	—	—
苯甲酰亚胺钠(修订1)	2月4日	3月6日	4月6日	3月6日
氯化钠 (修订2)	11月3日	3月6日	4月6日	3月6日
羧基乙酸淀粉钠(修订1)	5月5日	9月7日	10月7日	9月7日
玉米淀粉 (修订1)	2月4日	3月6日	4月6日	3月6日
土豆淀粉	10月1日	12月4日	6月5日	3月6日
大米淀粉	10月6日			
小麦淀粉	10月1日	12月4日	6月5日	3月6日
云母	11月3日			
乙基羟苯酸酯防腐剂	2月4日	3月6日	4月6日	3月6日
丙基羟苯酸酯防腐剂	2月4日	3月6日	4月6日	3月6日
丁基羟苯酸酯防腐剂	2月4日	3月6日	4月6日	3月6日

日本药典第15版中制剂的一般规定

制剂的一般通告

(2) 药物辅料是有别于配方中所含药物的物质，它能够增加配方的效用，能够使药物产品制造更为容易，能够保持产品完整性，能够改善配方外观等等。基于这些目标，可在配方中添加恰当的辅料，例如稀释剂、稳定剂、防腐剂、缓冲剂、矫味剂、悬浮剂、乳化剂、芳香剂、增溶剂、着色剂和其它各种药剂。然而，所用的辅料必须无毒无害，在药理学上为惰性，并且不得干扰治疗功效和配方的质量测试。

日本药典第15版的一般测试

新增： 含量/质量的一致性

修订：

- ① 氨限定浓度测试； ② 砷限定浓度测试；
- ③ 点火试验的残留物；④ 沸点及蒸发；⑤ 熔点测定； ⑥ 比表面积测定；⑦ 粘度测定； ⑧ 抗生素的微生物化验；
- ⑩ 天然药品的微生物限定浓度测试； ⑪ 针剂的不溶性颗粒物测试；⑫ 崩解测试；⑬ 溶出度测试； ⑭ 用于医药品的塑料容器

删除： ① 吸收率方法； ② 羟乙基化验； ③ 纸色谱分析法； ④ 乙醇中的挥发性污染物

将一般测试分为8类，并对每一类一般测试注明特定编号。

药典协调的目标

- 为全球的公共健康作出贡献
- 通过减少药典测试中不必要的重复来协助药品的市场化应用
 - 基于这个目的，必须紧密的与**ICH Q4B** (药典APAC监管验收) 合作

日本药典将来面临的挑战

- 医药品质量监管部门、行业和学术界的圣经
- 在下列领域的增加：
 - 新的药物专论
 - 新的辅料专论
 - 新的分析方法 (例如质量)
 - 药物产品控制的一般性信息
- 快速及时的修订
- 推动国际协调的进程