

まえがき

第十七改正日本薬局方は平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号をもって公布された。

その後、平成 28 年 7 月に日本薬局方部会を開催し、審議の結果、日本薬局方の役割と性格、作成方針、作成方針に沿った第十八改正に向けての具体的な方策、施行時期に関する事項を内容とする作成基本方針を決定した。

日本薬局方の作成方針として、保健医療上重要な医薬品の全面的収載、最新の学問・技術の積極的導入による質的向上、医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進、必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用、日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及の「5本の柱」が打ち立てられた。この基本的考えに立って、関係部局等の理解と協力を得つつ、各般の施策を講じ、広く保健医療の場において、日本薬局方が有効に活用されるものとなるよう努めることとされた。

日本薬局方は、その時点での学問・技術の進歩と医療需要に応じて、わが国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準を示すものであり、医薬品全般の品質を総合的に保証するための規格及び試験法の標準を示すとともに医療上重要とされた医薬品の品質等に係る判断基準を明確にする役割を有するとされた。

また、日本薬局方は、その作成に当たって、多くの医薬品関係者の知識と経験が結集されており、関係者に広く活用されるべき公共の規格書としての性格を有するとともに、国民に医薬品の品質に関する情報を公開し、説明責任を果たす役割をもち、加えて、国際社会の中で、医薬品の品質規範書として、先進性及び国際的整合性の維持・確保に応分の役割を果たし、貢献することとされた。

収載品目の選定については、医療上の必要性、繁用度又は使用経験等を指標に、保健医療上重要な医薬品は市販後可及的速やかな収載を目指すこととされた。

なお、第十八改正の時期は平成 33 年 4 月を目標とすることとされた。

日本薬局方の原案は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に設置された総合委員会、総合小委員会、製法問題検討小委員会、化学薬品委員会、抗生物質委員会、生物薬品委員会、生薬等委員会、医薬品添加物委員会、理化学試験法委員会、製剤委員会、物性試験法委員会、生物試験法委員会、医薬品名称委員会、国際調和検討委員会及び標準品委員会で検討されている。その他、医薬品添加物委員会、理化学試験法委員会及び製剤委員会の下に、それぞれワーキンググループが設置されている。

日本薬局方部会長については、平成 23 年 1 月から平成 29 年 11 月まで橋田充がその任に当たった。

作成基本方針において、5 年ごとの改正の他、最新の科学技術の進展並びに国際的調和に対応するため、部分改正等を適宜行うこととされた。

この改正方針に基づき、各委員会は収載品目の選定及び通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条等について改正の検討を開始した。

検討事項のうち、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成 27 年 8 月から平成 29 年 3 月までの期間に、検討を終了した分を第十七改正日本薬局方の一部改正としてとりまとめることとし、この一部改正の原案は平成 29 年 4 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 6 月に薬事・食品衛生審議会に上程され、報告された後、厚生労働大臣に答申された。

この期間に改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会 8 回、製法問題検討小委員会 9 回、化学薬品委員会 20 回、抗生物質委員会 5 回、生物薬品委員会 8 回、生薬等委員会 17 回、医薬品添加物委員会 10 回、理化学試験法委員会 14 回（ワーキンググループを含む）、製剤委員会 27 回（ワーキンググループを含む）、物性試験法委員会 8 回、生物試験法委員会 6 回、医薬品名称委員会 7 回、国際調和検討委員会 6 回、標準品委員会 4 回である。

なお、この改正の原案作成に当たっては、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京医薬品工業協会局方委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本家庭薬協会、日本漢方生薬製剤協会、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、日本製薬団体連合会、日本 PDA 製薬学会、日本試薬協会、日本植物油協会、日本分析機器工業会、創包工学研究会等の協力を得た。

この改正の結果、第十七改正日本薬局方の収載は 1977 品目となった。このうち改正により新たに収載したものが 32 品、削除した品目は 17 品である。

本改正の記載法の原則と改正の要旨は次のとおりである。

1. 日本薬局方の記載は口語体で横書きとし、常用漢字及び現代かなづかい、文部科学省学術用語集などに従うことを原則としたが、著しく誤解を招きやすいものについては常用漢字以外の漢字も用いた。

2. 薬品名、試薬名は原則として常用漢字及びかたかな書きとした。

3. 収載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の順とし、更に医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル、参照赤外吸収スペクトルを付し、終わりに参考情報、附録として第十七改正日本薬局方及び第十七改正日本薬局方第一追補を合わせた索引を付した。

4. 医薬品各条、参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの配列順序は、原則として五十音順に従った。

5. 医薬品各条中の記載順序は、次によったが、必要のない項目は除いてある。

- | | | |
|------------------------------------|----------------|-----------------------|
| (1) 日本名 | (9) 基原 | (19) 乾燥減量, 強熱減量又は水分 |
| (2) 英名 | (10) 成分の含量規定 | (20) 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分 |
| (3) ラテン名(生薬関係品目についての み記載する。) | (11) 表示規定 | (21) 製剤試験 |
| (4) 日本名別名 | (12) 製法 | (22) その他の特殊試験 |
| (5) 構造式 | (13) 製造要件 | (23) 定量法 |
| (6) 分子式及び分子量(組成式及び式量) | (14) 性状 | (24) 貯法 |
| (7) 化学名 | (15) 確認試験 | (25) 有効期間 |
| (8) ケミカル・アブストラクツ・サービ ス(CAS)登録番号 | (16) 示性値 | (26) その他 |
| | (17) 純度試験 | |
| | (18) 意図的混入有害物質 | |

6. 医薬品の性状及び品質に関係のある示性値の記載の順序は、次によったが、必要のない項目は除いてある。

- | | | |
|------------|------------|------------|
| (1) アルコール数 | (7) 構成アミノ酸 | (13) 融点 |
| (2) 吸光度 | (8) 粘度 | (14) 酸価 |
| (3) 凝固点 | (9) pH | (15) けん化価 |
| (4) 屈折率 | (10) 成分含量比 | (16) エステル価 |
| (5) 浸透圧比 | (11) 比重 | (17) 水酸基価 |
| (6) 旋光度 | (12) 沸点 | (18) ヨウ素価 |

7. 確認試験の記載の順序は、原則として次によった。

- | | | |
|----------|-----------------------|-----------|
| (1) 呈色反応 | (5) 可視, 紫外, 赤外吸収スペクトル | (9) 陽イオン |
| (2) 沈殿反応 | (6) 核磁気共鳴スペクトル | (10) 陰イオン |
| (3) 分解反応 | (7) クロマトグラフィー | |
| (4) 誘導體 | (8) 特殊反応 | |

8. 純度試験の記載の順序は、原則として次によったが、必要のない項目は除いてある。

- | | | |
|----------------|--------------|---------------|
| (1) 色 | (16) チオシアン化物 | (31) 鉛 |
| (2) におい | (17) セレン | (32) 銀 |
| (3) 溶状 | (18) 陽イオンの塩 | (33) アルカリ土類金属 |
| (4) 液性 | (19) アンモニウム | (34) ヒ素 |
| (5) 酸 | (20) 重金属 | (35) 遊離リン酸 |
| (6) アルカリ | (21) 鉄 | (36) 異物 |
| (7) 塩化物 | (22) マンガン | (37) 類縁物質 |
| (8) 硫酸塩 | (23) クロム | (38) 異性体 |
| (9) 亜硫酸塩 | (24) ビスマス | (39) 光学異性体 |
| (10) 硝酸塩 | (25) スズ | (40) 多量体 |
| (11) 亜硝酸塩 | (26) アルミニウム | (41) 残留溶媒 |
| (12) 炭酸塩 | (27) 亜鉛 | (42) その他の混在物 |
| (13) 臭化物 | (28) カドミウム | (43) 蒸発残留物 |
| (14) ヨウ化物 | (29) 水銀 | (44) 硫酸呈色物 |
| (15) 可溶性ハロゲン化物 | (30) 銅 | |

9. 製剤総則中、新たに追加した事項は次のとおりである。

- (1) [3] 製剤各条「1.8. 経口フィルム剤」及び「1.8.1 口腔内崩壊フィルム剤」の新規収載

市場に流通する口腔内崩壊フィルム剤の増加に伴い「1.8. 経口フィルム剤」と「1.8.1. 口腔内崩壊フィルム剤」を新規に収載した。

10. 製剤総則中、改正した事項は次のとおりである。

- (1) [1] 製剤通則 (9)の改正

非無菌製剤の微生物汚染防止等のため必要に応じ適用する一般試験法として「生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法〈5.02〉」を追加した。

- (2) [3] 製剤各条「5.1.1. 吸入粉末剤」及び「5.1.3. 吸入エアゾール剤」の改正

一般試験法「6.14 吸入剤の送達量均一性試験法」及び「6.15 吸入剤の空気力学的粒度測定法」を引用規定するものである。

- (3) [3] 製剤各条「9.1. 坐剤」及び「10.2. 腔用坐剤」の改正

油脂性基剤を用いた坐剤及び腔用坐剤が適切な放出性を有することを確保する上で、有効成分の放出性の評価に代えて溶解性の評価によることができることを新たに規定した。

- (4) [3] 製剤各条「11.2. 外用液剤」の改正

外用液剤のうち「製剤均一性試験〈6.02〉」への適合が求められるものとして経皮吸収型製剤の分包品を明示した。

11. 一般試験法中、新たに追加した試験法は次のとおりである。

- (1) 3.06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法 (2) 6.14 吸入剤の送達量均一性試験法 (3) 6.15 吸入剤の空気力学的粒度測定法

12. 一般試験法中、改正した試験法は次のとおりである。

- (1) 2.24 紫外可視吸光度測定法 (5) 6.04 制酸力試験法 (9) 9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤
(2) 2.46 残留溶媒 (6) 9.01 標準品
(3) 4.03 消化力試験法 (7) 9.21 容量分析用標準液
(4) 6.02 製剤均一性試験法 (8) 9.41 試薬・試液

13. 一般試験法中、新たに追加した標準品は次のとおりである。

- (1) インスリンアスパルト標準品 (4) 確認試験用サッカリンナトリウム標準品 (7) ビリドキサールリン酸エステル標準品
(2) エンタカボン標準品 (5) ゴニサミド標準品 (8) ブドウ糖標準品
(3) システム適合性試験用エンタカボン類縁物質 A 標準品 (6) パズフロキサシンメシル酸塩標準品

14. 一般試験法中、名称変更を行った標準品は次のとおりである。

- (1) 純度試験用アドレナリン酒石酸水素塩標準品 (4) 確認試験用セラセフェート標準品 (8) 純度試験用パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品
(2) システム適合性試験用過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品 (5) 消化力試験用チロシン標準品 (9) 確認試験用ヘパリンナトリウム標準品
(3) 純度試験用ギトキシシン標準品 (6) 確認試験用無水乳糖標準品 (10) 確認試験用ポピドン標準品
(7) 確認試験用乳糖標準品

15. 一般試験法中、削除した標準品は次のとおりである。

- (1) アセグルタミド標準品 (5) フルオキシメステロン標準品 (9) ロキタマイシン標準品
(2) ジギトキシシン標準品 (6) ラナトシド C 標準品
(3) ジクロフェナミド標準品 (7) グラミジシン標準品
(4) トラザミド標準品 (8) ジノスタチンスチマラマー標準品

16. 医薬品各条中、新たに収載した品目は次のとおりである。

- (1) アゾセמיד (12) クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液 (22) 精製ブドウ糖
(2) アゾセמיד錠 (23) ブドウ糖水合物
(3) イルベサルタン錠 (24) ペントバルビタールカルシウム錠
(4) イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 (13) ケイ酸アルミン酸マグネシウム (25) 注射用ポリコナゾール
(5) イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液 (14) メタケイ酸アルミン酸マグネシウム (26) メサラジン
(6) 二相性イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液 (15) 注射用セフォペラゾンナトリウム (27) メサラジン徐放錠
(7) インスリン アスパルト(遺伝子組換え) (16) ゴニサミド (28) メトトレキサート錠
(17) ゴニサミド錠 (29) モンテルカストナトリウム顆粒
(18) トラマドール塩酸塩 (30) レボホリナートカルシウム水合物
(19) パズフロキサシンメシル酸塩 (31) ロキシスロマイシン錠
(20) パズフロキサシンメシル酸塩注射液 (32) 五苓散エキス
(21) ビリドキサールリン酸エステル水合物

17. 医薬品各条中、改正した品目は次のとおりである。

- (1) アモキシシリン水合物 (13) クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム (23) セフチゾキシムナトリウム
(2) アンピシリン水合物 (24) セラセフェート
(3) イオヘキソール注射液 (14) ゲンタマイシン硫酸塩 (25) テイコプラニン
(4) 70%一硝酸イソソルビド乳糖末 (15) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム (26) デキストラン 40
(5) エタノール (16) サッカリンナトリウム水合物 (27) テトラサイクリン塩酸塩
(6) 無水エタノール (17) ジゴキシシン (28) デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩
(7) エダラボン注射液 (18) スキサメトニウム塩化物注射液 (29) ドキシサイクリン塩酸塩水合物
(8) エバルレスタット (19) スピラマイシン酢酸エステル (30) ドキソルピシン塩酸塩
(9) エリスロマイシン (20) スルタミシリントシル酸塩水合物 (31) トブラマイシン
(10) オキシテトラサイクリン塩酸塩 (21) スルバクタムナトリウム (32) トロンピン
(11) クラリスロマイシン (22) セフィキシム水合物 (33) 無水乳糖

- | | | |
|-----------------------------|------------------|------------------|
| (34) 乳糖水和物 | (61) ラウリル硫酸ナトリウム | (89) 芍薬甘草湯エキス |
| (35) ノルアドレナリン | (62) アマチャ末 | (90) 十全大補湯エキス |
| (36) バシトラシン | (63) インチンコウ | (91) 小柴胡湯エキス |
| (37) バソプレシン注射液 | (64) ウコン | (92) 小青竜湯エキス |
| (38) ヒドロキシプロピルセルロース | (65) ウコン末 | (93) 真武湯エキス |
| (39) 低置換度ヒドロキシプロピルセル ロース | (66) 黄連解毒湯エキス | (94) 大黃甘草湯エキス |
| (40) ヒドロキシコバラミン酢酸塩 | (67) 乙字湯エキス | (95) 無コウイ大建中湯エキス |
| (41) ヒドロコルチゾン酢酸エステル | (68) ガジュツ | (96) 大柴胡湯エキス |
| (42) ヒドロコルチゾン酪酸エステル | (69) 葛根湯エキス | (97) タイソウ |
| (43) ヒプロメロース | (70) 葛根湯加川芎辛夷エキス | (98) タクシャ末 |
| (44) ピンクリスチン硫酸塩 | (71) 加味帰脾湯エキス | (99) 釣藤散エキス |
| (45) ビンブラスチン硫酸塩 | (72) 加味逍遙散エキス | (100) 桃核承気湯エキス |
| (46) ブドウ糖注射液 | (73) カロロン | (101) 当帰芍薬散エキス |
| (47) ヘパリンカルシウム | (74) カンゾウエキス | (102) ナタネ油 |
| (48) ヘパリンナトリウム | (75) カンゾウ粗エキス | (103) 麦門冬湯エキス |
| (49) ベラバミル塩酸塩 | (76) キキョウ | (104) 八味地黄丸エキス |
| (50) ベラバミル塩酸塩錠 | (77) 桂枝茯苓丸エキス | (105) 半夏厚朴湯エキス |
| (51) ベンジルペニシリンカリウム | (78) コウブシ | (106) 半夏瀉心湯エキス |
| (52) ペントバルビタールカルシウム | (79) コウブシ末 | (107) 防己黄耆湯エキス |
| (53) ホスホマイシンカルシウム水和物 | (80) ゴオウ | (108) ボウフウ |
| (54) ホスホマイシンナトリウム | (81) 牛車腎気丸エキス | (109) 防風通聖散エキス |
| (55) ポビドン | (82) ゴシュユ | (110) 補中益気湯エキス |
| (56) ポリソルベート 80 | (83) 柴胡桂枝湯エキス | (111) 麻黄湯エキス |
| (57) ポリミキシン B 硫酸塩 | (84) 柴朴湯エキス | (112) 抑肝散エキス |
| (58) D-マンニトール | (85) 柴苓湯エキス | (113) 六君子湯エキス |
| (59) メチルセルロース | (86) サンシシ | (114) 苓桂朮甘湯エキス |
| (60) 葉酸 | (87) サンシュユ | |
| | (88) サンソウニン | |

18. 医薬品各条中、削除した品目は次のとおりである。

- | | | |
|-------------------|-------------------|-------------------------------|
| (1) アセグルタミドアルミニウム | (7) ジノスタチン スチマラマー | (13) ラナトシド C |
| (2) グラミシジン | (8) セラペプターゼ | (14) ラナトシド C 錠 |
| (3) ジギトキシン | (9) トラザミド | (15) ロキタマイシン |
| (4) ジギトキシン錠 | (10) フルオキシメステロン | (16) ロキタマイシン錠 |
| (5) ジクロフェナミド | (11) マーキュロクロム | (17) ロートエキス・パパペリン・ア ネスタミン散 |
| (6) ジクロフェナミド錠 | (12) マーキュロクロム液 | |

19. 参照紫外可視吸収スペクトル中、新たに記載した品目は次のとおりである。

- | | | |
|---------------------|---------------------------|----------------------|
| (1) アゾセミド | (6) トラマドール塩酸塩 | (10) レボホリナートカルシウム水和物 |
| (2) エンタカボン | (7) パズフロキサシンメシル酸塩 | |
| (3) スルタミシリントシル酸塩水和物 | (8) ビリドキサールリン酸エステル水 和物 | |
| (4) ゴニサミド | (9) メサラジン | |
| (5) ドキシサイクリン塩酸塩水和物 | | |

20. 参照紫外可視吸収スペクトル中、削除した品目は次のとおりである。

- | | | |
|--------------|----------------|-------------|
| (1) グラミシジン | (3) トラザミド | (5) ロキタマイシン |
| (2) ジクロフェナミド | (4) フルオキシメステロン | |

21. 参照赤外吸収スペクトル中、新たに記載した品目は次のとおりである。

- | | | |
|--------------------|----------------------------|----------------------|
| (1) アゾセミド | (6) パズフロキサシンメシル酸塩 | (9) メサラジン |
| (2) エンタカボン | (7) 低置換度ヒドロキシプロピルセル ロース | (10) レボホリナートカルシウム水和物 |
| (3) オキシテトラサイクリン塩酸塩 | | |
| (4) ゴニサミド | (8) ビリドキサールリン酸エステル水 和物 | |
| (5) トラマドール塩酸塩 | | |

22. 参照赤外吸収スペクトル中、削除した品目は次のとおりである。

- | | | |
|-------------------|----------------|-------------|
| (1) サッカリンナトリウム水和物 | (3) トラザミド | (5) ロキタマイシン |
| (2) ジクロフェナミド | (4) フルオキシメステロン | |

第十七改正日本薬局方第一追補の作成に従事した者は、次のとおりである。

| | | | |
|-------|--------|--------|--------|
| 相田洋平 | 赤尾賢一 | 浅間宏志 | 芦澤一英 |
| 阿曾幸男 | 麻生伸一郎 | 荒戸照世 | 有本惠子 |
| 有賀直樹 | 五十嵐良明 | 池上一彦 | 池戸真吾 |
| 井越伸和 | 石井明子 | 石田正登 | 泉谷悠介 |
| 伊豆津健一 | 板井茂 | 市瀬浩志 | 伊藤美千穂 |
| 伊藤裕二 | 伊藤亮一 | 植竹厚裕 | 内田惠理子 |
| 内山奈穂子 | 江村誠 | 大内正巳 | 大神泰孝 |
| 大久保恒夫 | 大住優子 | 大塚雅巳 | 大庭澄明 |
| 小川徹 | 奥田章博 | 奥田晴宏 | 小椋康光 |
| 小野誠 | 小野田洋 | 片山博仁 | 加藤くみ子 |
| 香取典子 | 金箱眞己 | 川崎ナナ | ○川西徹 |
| 川原信夫 | 川俣知裕 | 川原崎芳彦 | 木内文康 |
| 菊地祐一 | 菊池光一 | 木嶋高敦 | 岸本英正 |
| 北島昭人 | 北田清 | 橋高坂謙一 | 栗原宏恭 |
| 窪崎敦夫 | 久保田幸広 | 熊坂地理香 | 小久保隆司 |
| 小出達史 | 合田志文 | 光藤誠一 | 古齋秀邦 |
| 小嶋隆子 | 五島知昭 | 後藤置裕 | 佐々木恭子 |
| 小松かつ二 | 近坂本博 | 篠佐々木智文 | 志田康直 |
| 酒井英聡 | 佐藤令寛 | 三山恵紀 | 杉本幹道 |
| 佐藤浩二 | 柴田卓司 | 代田木川 | 鈴木口信 |
| 篠原克昌 | 正田智浩 | 鈴関高武 | 田中智之 |
| 清水昌茂 | 鈴木昭洋 | 高立花中 | 田邊重子 |
| 須藤慶一 | 高野内文 | 田中水岡 | 寺徳永庸 |
| 高尾正樹 | 竹内晋一 | 豊田川須 | 中島浦田 |
| 竹内尚稔 | 只木智英 | 那田島田 | 七袴波多野 |
| 多田節子 | 田中重城 | 出徳豊中 | 林檎福古政丸 |
| 谷本剛英 | 津林弘之 | 徳川川須 | 丸山崎本 |
| 富岡清亨 | 富川晋也 | 中那島田 | 宮森守山 |
| 中井辰巳 | 中野原則貴 | 那島田林 | 森山崎本 |
| 西川法高 | 西橋井賢太郎 | 那島田林 | 山崎本 |
| 袴塚高瑠 | 花田賢一 | ○橋林樋福 | 吉渡 |
| 花尻園景 | 日向野太郎 | 樋福 | |
| 原園昌司 | 平井賢雄 | 福 | |
| 日向まき子 | 藤本正和 | 福 | |
| 藤川祐光 | 堀本弘毅 | 福 | |
| 古村上栄一 | 水野敏美 | 福 | |
| 松田直樹 | 森田志保 | 福 | |
| 三宮崇隆 | 安尾崎壯 | 福 | |
| 森本哲司 | 山本恵司 | 福 | |
| 山田るみ子 | 山四方佳子 | 福 | |
| 米持悦生 | | 福 | |