

INTEGRATED
ESSENTIALS

日局10準拠

日本薬局方

東京理科大学教授 滝谷昭司 編集

INTEGRATED
ESSENTIALS

日局10準拠

日本薬局方

東京理科大学教授 滝谷昭司 編集



南江堂

8506028

編者略歴

滝谷昭司 (たきたに・しょうじ)

昭和28年 東京大学医学部薬学科卒業(旧制)

昭和36年 薬学博士

昭和41年 東京理科大学薬学部教授

R 921.313
348

R 921.313 8506028✓
348

日本薬局方

著作権者との
契約により
検印省略

日局10準拠

日本薬局方

定価 4,200円

1983年3月15日 第1刷発行

編集者	滝谷昭司
発行者	小立武彦
印刷所	横山印刷株式会社
製本所	誠光社製本印刷株式会社

発行所	株式会社 南江堂
本店	113 東京都文京区本郷三丁目42番6号 電話 (03) 811-7234 振替東京2-149
支店	604 京都市中京区寺町通御池南 電話 (075) 221-7841 振替京都 9-5050

落丁や乱丁などの場合にはおとりかえいたします



Printed and Bound in Japan

© Shoji Takitani, 1983

3047-471161-5626

内部交流

F 182/136 (日5-4/352)

日局10準拠 日本薬局方

B000150

序

日本薬局方は薬事法第41条に規定されているように、医薬品の性状及び品質の適正をはかるため中央薬事審議会の意見に基づいて国が定めた規格基準書で、明治19年（1886年）に初めて制定された。以来改正を重ねて昭和56年（制定後95年目）に現行の第十改正日本薬局方が施行され、現在に至っている。次回改正の予定年は1986年で、実に初版公布後100年の歴史をもつことになる。なお第十改正日本薬局方には医薬品の試験規格のほかに、局方が医師、歯科医師、薬剤師、獣医師等、医薬関係者に広く活用されるようにとの配慮から、参考事項として附録に再評価を終えた品目について、効能・効果、用法・用量及び極量等が記載されている。

さて、この薬局方は薬学教育基準において応用共通系の必修科目として、また薬剤師国家試験の出題必須科目として指定されている事からも分るように、将来薬剤師としてあるいは製薬方面等に従事しようとする薬学生にとって、その内容を十分理解把握しておくことは不可欠といえよう。

しかし、極めて広汎多岐にわたる内容がしかも羅列的に記載されている薬局方を、そのままテキストとして限られた期間内に内容を理解し興味をもって学習できるように教育することは容易ではない。

一方、薬局方は多くの薬学関連科目の内容を医薬品を対象として集大成したものともみることできる。本書はそれらの科目との相互関連性を配慮しながら、薬局方の試験規格に関する内容項目を教育の場に適した形に再編成し学習の便をはかるよう編集・執筆したのである。

内容はまず最初に薬局方の歴史の流れ、薬事法との関連、改正方針、局方の内容さらに各条医薬品の内容等について解説して日本薬局方の輪郭を理解させ（第Ⅰ章）、次いで通則及び製剤総則（生薬総則は除いてある）（第Ⅱ章）、一般試験法（第Ⅲ章）、最後に医薬品各条の試験法として性状、確認試験、純度試験、定量法、二部製剤の試験法（第Ⅳ章）について、いずれも各条医薬品との関連性をもたせて記述し、随所に例題も配してある。

薬局方の学習にあたり、理解不十分の点はそれぞれその基礎となる関連科目を是非復習して理解を深めるよう努力してほしい。

終りに本書の出版にあたって多大の御尽力をいただいた南江堂出版部諸氏に深謝する。

昭和58年2月

滝谷昭司

目 次

第I章 序 論 (滝谷昭司) ...1

- I-1 日本薬局方の生い立ちと外国薬局方1
- I-2 日本薬局方と薬事法5
- I-3 日本薬局方の改定方針6
 - 1) 性 格6
 - 2) 収載品目選定の原則6
 - 3) 収載基準6
- I-4 日本薬局方の内容7
- I-5 医薬品各条の内容及び記載の順序7

第II章 通則及び製剤総則 (滝谷昭司) ...11

- II-1 通 則11
 - 1) 日本薬局方医薬品11
 - 2) 計量・単位13
 - 3) 溶液に関する規定14
 - 4) 試験法に関する規定14
 - 5) 容器に関する規定15
 - 6) 用量に関する規定16
- II-2 製剤総則18
 - II-2-① 製剤通則18
 - 1) 製剤の含量規定18
 - 2) 製剤の調製18
 - 3) 添加物18
 - 4) 製剤に使用する植物油19
 - 5) 製剤の保存19
 - II-2-② 製剤各条19
 - 1) 散 剤19
 - 2) 細粒剤19
 - 3) 顆粒剤20
 - 4) 錠 剤20
 - 5) カプセル剤21
 - 6) 丸 剤21
 - 7) トローチ剤21
 - 8) エリキシル剤22
 - 9) リモナーデ剤22
 - 10) シロップ剤22
 - 11) 芳香水剤22
 - 12) 懸濁剤・乳剤23
 - 13) 酒精剤23
 - 14) リニメント剤23
 - 15) ローション剤23
 - 16) 軟膏剤24
 - 17) パップ剤24
 - 18) 硬膏剤24
 - 19) 坐 剤24
 - 20) エキス剤25
 - 21) 流エキス剤25
 - 22) チンキ剤26
 - 23) 浸剤・煎剤26
 - 24) 点眼剤27
 - 25) 眼軟膏剤27
 - 26) 注射剤28

第III章 一般試験法 (木村俊夫) ...33

- III-1 理化学的方法による試験法33
 - III-1-① アルコールに関する試験法33
 - 1) アルコール数測定法33
 - 2) ケトン・イソプロパノール・第
三ブタノール試験法35
 - 3) メタノール試験法35
 - III-1-② 加熱・強熱を伴う試験法36
 - 1) 乾燥減量試験法36
 - 2) 強熱減量試験法及び強熱残分試
験法37

III-1-③ 温度測定法	37	III-1-⑧ 偏光, 屈折に関する試験法	74
1) 凝固点測定法	37	1) 屈折率測定法	74
2) 沸点測定法及び蒸留試験法	38	2) 旋光度測定法	74
3) 融点測定法	39	III-1-⑨ 油脂に関する試験法	76
III-1-④ 限度を調べる試験法	40	1) 鉱油試験法	76
1) アンモニウム試験法	40	2) 油脂試験法	76
2) 塩化物試験法	41	III-1-⑩ 製剤学的試験法	79
3) 重金属試験法	41	1) 含量均一性試験法	79
4) ヒ素試験法	42	2) 重量偏差試験法	79
5) 硫酸塩試験法	43	3) 崩壊試験法	80
6) 硫酸呈色物試験法	44	4) 溶出試験法	81
III-1-⑤ クロマトグラフ法	46	III-1-⑪ 容器等に関する試験法	82
1) 液体クロマトグラフ法及びガス クロマトグラフ法	46	1) 注射剤用ガラス容器試験法	82
2) 薄層クロマトグラフ法	49	2) 輸液用ゴムせん試験法及び輸液 用プラスチック容器試験法	83
3) ろ紙クロマトグラフ法	50	III-1-⑫ その他の定量法, 測定法	84
III-1-⑥ 定性反応試験法	50	1) 酸素フラスコ燃焼法	84
1) 炎色反応試験法	51	2) 水分定量法	85
2) 定性反応	51	3) 窒素定量法	85
III-1-⑦ 分光学的方法による試験法	68	4) 粘度測定法	86
1) 吸光度測定法	68	5) pH 測定法	87
2) 吸光度比法	70	6) 比重測定法	87
3) 原子吸光光度法	71	7) ビタミンA定量法	89
4) 赤外吸収スペクトル測定法	72	8) メトキシル基定量法	89
III-2 生物学的方法による試験法	90	3) 滅菌法及び無菌操作法	91
1) 発熱性物質試験法	90		
2) 無菌試験法	91		
III-3 標準品, 試薬等	92		
III-3-① 標準品, 試薬・試液, 標準液, 色の比較液, 計量器・用器	92	III-3-② 容量分析用標準液	93

第IV章 医薬品各条の試験法 (立沢政義・松田りえ子) 99

IV-1 性状	(立沢政義) 100
IV-2 確認試験	(立沢政義) 100
IV-2-① 確認試験に利用されている 官能基別反応	100
1) 不飽和化合物	100
2) 水酸基又はアミノ基	101
3) フェノール化合物	101
4) カルボニル化合物	103
5) エステル, アセチル基	104
6) アセトン, エタノール又はトリ クロル化合物	104
7) アミン, アミノ基, アシル尿素	105
8) アミノ酸	107
9) パルピツール酸類	108
10) 2-アミノエタノール	109
11) スルホンアミド	110
12) イオウ化合物	110
13) メタンスルホン酸	110
14) ビリジン環	111
15) カテコール	111
16) キサンチン	112
17) ステロイド	112
18) 活性メチレン	113
19) 活性メチル基	113
20) 還元性基	113
21) 還元糖	113
22) 配糖体の糖部	113

23) 強心配糖体.....114	IV-2-② 医薬品の確認試験一覧.....114
IV-3 純度試験	(立沢政義).....136
IV-3-① 無機性混在物.....136	
1) 酸・アルカリの試験.....136	3) チアジド類, イオタラム酸系ヨ ウ素化合物.....144
2) 金属塩及びアルカリ土類金属の 試験.....136	4) エピネフリン類.....145
3) 無機酸の塩及びアンモニウム塩 の試験.....136	5) アミノ酸.....145
4) ハロゲン塩の試験.....138	6) ピリン類.....146
5) 無機医薬品の純度試験.....138	7) ステロイド.....146
IV-3-② 有機性混在物.....142	8) キサンチン類.....146
1) フェノール及び安息香酸類.....142	9) 糖 類.....147
2) アニリン類.....143	10) アルカロイド類.....147
IV-4 定量法	IV-3-③ 純度試験操作 (有機性混在物).....148
IV-4-① 容量分析法.....153	(松田りえ子).....153
1) 容量分析用標準液.....153	3) けい光法.....180
2) 中和滴定法.....153	4) 原子吸光光度法.....180
3) 非水滴定法.....157	IV-4-③ 重量法.....180
4) 沈殿滴定.....161	1) 抽出法.....180
5) キレート滴定.....164	2) 沈殿法.....180
6) 酸化還元滴定.....166	3) 灰化法.....181
7) ジアゾ滴定.....169	4) その他.....181
8) 酸素フラスコ燃焼法.....169	IV-4-④ クロマトグラフ法.....182
IV-4-② 機器による分析法.....171	1) ガスクロマトグラフ法.....182
1) 吸光度による分析法.....171	2) 液体クロマトグラフ法.....184
2) 旋光度.....177	IV-4-⑤ 生物学的方法.....185
IV-5 二部製剤の試験法	(立沢政義).....186
1) ヨウ素.....188	5) フェナセチン.....188
2) ヨウ化カリウム.....188	6) カフェイン.....190
3) 硫酸亜鉛.....188	7) サリチル酸.....190
4) アスピリン.....188	8) フェノール.....190

索引	197
----------	-----

第 I 章 序 論

□ 日本薬局方の生い立ちと外国薬局方 □ 日本薬局方と薬事法 □ 日本薬局方の改定方針 □ 日本薬局方の内容 □ 医薬品各条の内容及び記載の順序

I-1 日本薬局方の生い立ちと外国薬局方

第十一改正日本薬局方の公布が第十改正の公布から5年後に行われるとすれば、その年、1986年(昭和61年)は、日本薬局方の初版が公布されてからちょうど100年目に当たる。この間、日本薬局方は医薬品の進歩発展とともに医療の向上に極めて大きく貢献してきたといえる。

すなわち、第一に医薬品そのものが、草根木皮、動物及び鉱物などの天然物をそのまま利用していた時代から、遺伝子のDNA組換えによる医薬品の生産が現実のものとなりつつある今日まで、抗生物質をはじめ疾病に対する幾多の特効薬が発見された。また、医療の間では、今日必須の診断資料を提供している種々の診断用薬の開発も目覚ましいものがある。しかし一方では、人類の悲願ともいえるべき抗悪性腫瘍薬の開発研究が、日夜多くの分野でそれぞれの立場から行われているのも現実であるといわなければならない。

第二に医薬品の生産技術は、有効成分を抽出精製するとともに、そのものを合成することを重点にして努力を重ねてきたのである。しかし、近時、これら医薬品に対する薬剤学の研究成果は、その有効性と安全性とに向上をもたらし、腸溶性製剤やマイクロカプセルなどを始めとする種々の剤形が出現し、更にこれら薬剤を構成し、これを特徴づける役割を果たすコーティング剤や安定剤などの製剤補助薬が、生産技術の進歩に大きく貢献し、今後もこの傾向が助長されていくと考えられる。

以上のような医薬品及びその製剤の進歩発達に即応した品質管理面の向上と強化を要請する声が大となり、これに対応した製造技術の整備と品質規格及び試験法の充実が、すでに実施されている「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」(Good Manufacturing Practices, GMP)や今後研究機関の整備拡充のために実施される「医薬品の安全性試験の実施に関する基準(案)」(Good Laboratory Practice Standard for Safety Studies on Drugs, GLP)と並行して行わなければならない。この際、公定書外医薬品を含めた医薬品

の品質規格及び試験法の規範として品質管理の面では、日本薬局方が重要な役割を演ずるものと考えられる。

すなわち、生薬を始めとする有効成分の確認が困難なものや配合製剤などの分離分析法の開発から、従来の崩壊試験よりは医薬品の生物学的利用率 bioavailability との関連をより明らかにする溶出試験の確立など、有効性の評価基準を一層向上させる努力がなされている。一方、一連の薬害問題を通じて医薬品の薬理学的主作用のほか、副作用に対する追求も厳しくなり、医薬品の有効性と安全性などを再評価する作業が、既存医薬品について行われている。この際、更に臨床的に用法、用量、使用上の注意及び有効期限などの評価も行われているが、これら再評価が、日本薬局方収載医薬品も除外することなく行われていることは、従来の日本薬局方医薬品は完成品であるという考え方に大きな変化を与え、かつ、時代の要請に応えた措置であると考えべきであろう。

更に、日本薬局方医薬品に対する考え方に大きな変更をもたらした行政措置としては、昭和34年に公布された薬事法が、昭和54年に改正され、日本薬局方医薬品（厚生大臣の指定したものを除く）を製造又は輸入する場合、従来の公定書外医薬品と同様に厚生大臣の承認が、必要となったことである。これは、

① 用法・用量、効能・効果に問題がないか、② 製剤に配合されている製剤補助薬の安全性に問題はないか、③ 製剤の安全性及び生物学的同等性に問題はないか、などの事項を審査することが必要であると考えられたためである。

除外例として指定されたものは、① デンプン・乳糖など、その物自体に薬効を期待しない製剤補助薬、② ガーゼ・脱脂綿などの衛生材料、③ 原薬（生薬、生薬のエキス、チンキ、流エキスを含む）の製造専用品などである。なお、製造専用品については、医薬品の直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の表示が義務づけられている。

以上に概説したように単なる処方集から出発した日本薬局方は、大きな変革の流れとともに時代の要請に呼応した進歩向上を遂げて今日に至っているが、この日本薬局方の生い立ちをまとめたのが表 I-1 である。

一方、日本薬局方は薬事法との関連において、初版公布時と同様に不良医薬品の取締りにおける可否の判定基準となってきたのであるが、このことは国産品と輸入品の如何を問わず適用されるものであるから、日本薬局方は各国薬局方との相関についても検討されなければならないものである。したがって、世界保健機構 World Health Organization（以下 WHO と略）は各国の協力のもとに国際薬局方を作成し、各国がこの品質規格及び試験法に準拠してそれぞれの薬局方を制定するように要請している。日本薬局方もこの主旨に賛同して収載医薬品名は、WHO の委員会が選定した国際一般的名称をできるだけ採用しており、一方、アメリカ薬局方やイギリス薬局方などの規格、試験法を参考にして薬局方の作成が行われている。しかし、各国ともにそれぞれの国情や薬局方の歴史が異なり、これが薬局方に与える影響は大きく、独自に規格、試験法を定めることがあり、全般的な作成方針やその方法も違っているところがあるのは当然であると考えられる。これらのこと

を勘案して日本薬局方の歴史的背景を眺めるために、主な国の薬局方の初版が制定された時期を表 I-1 に挿入してみた。

表 I-1

1772年	デンマーク Danica
1775年	スウェーデン Svecica
1818年	フランス Gallica
1819年	フィンランド Fennica
1820年	アメリカ合衆国 Americana
1854年	ノルウェー Norvegica
1864年	イギリス Britannica
1865年	スイス Helvetica
1866年	ソビエト Rossica
1871年	ハンガリー Hungarica
1871年 (明治4年)	軍医寮局方を定める
1872年	西ドイツ Germanica
1872年 (明治5年)	海軍軍医寮薬局方を定める
1874年 (明治7年)	医制を公布する
1875年 (明治8年)	司薬場試験心得並びに薬局試験法を通知する
1880年 (明治13年)	日本薬局方選定に関する伺書を提出する
1886年 (明治19年)	日本薬局方初版を公布する
1891年 (明治24年)	第二改正日局公布
1892年	イタリア Italiana
1906年 (明治39年)	第三改正日局公布
1920年 (大正9年)	第四改正日局公布
1930年	中華民国 (台湾) Sinica
1932年 (昭和7年)	第五改正日局公布
1948年 (昭和23年)	国民医薬品集初版公布
1951年	国際薬局方 Internationalis
1951年 (昭和26年)	第六改正日本薬局方
1955年 (昭和30年)	第二改正国民医薬品集
1958年	大韓民国
1961年 (昭和36年)	第六改正日本薬局方二部
1961年 (昭和36年)	第七改正日本薬局方
1962年 (昭和37年)	第七改正日本薬局方二部
1964年	北欧薬局方 Nordica
1964年	東ドイツ
1969年	ヨーロッパ薬局方
1971年 (昭和46年)	第八改正日本薬局方
1971年 (昭和46年)	第八改正日本薬局方二部
1976年 (昭和51年)	第九改正日本薬局方
1976年 (昭和51年)	第九改正日本薬局方二部
1981年 (昭和56年)	第十改正日本薬局方
1981年 (昭和56年)	第十改正日本薬局方二部

わが国の医学は江戸時代の末期までオランダ医学の影響を受けていたので、薬局方もオランダ薬局方の訳本が利用されていたようである。しかし、明治初年頃からイギリス薬局方に準拠した軍医寮局方が制定され、輸入医薬品も用いられるようになったため、贋造品など不良医薬品の取締りに意を注がなければならなくなった。そこで東京、京都及び大阪に司薬場を設け、薬局試験法などの整備に努めたが、内外諸情勢に対応する日本独自の薬局方をもつべきであるという意見が、内務卿から太政大臣に提出され、中央衛生会で審議の結果、明治19年6月25日に初版日本薬局方が公布されたのである。これは、世界で最初に出版されたデンマーク薬局方から数えて21番目に発行されたもので、オランダ人とドイツ人によって編集された。したがって、第五改正日本薬局方まではドイツ薬局方の影響を強く受けていたのであるが、第二次世界大戦の終戦とともにわが国の医療は、アメリカとイギリスの影響を受け、第六改正日本薬局方はアメリカ薬局方 XV 版の訳本であるといわれているほどであり、更に、1948年にアメリカの法制を取り入れた薬事法が制定され、この法律に基づいて日本薬局方とともに国民医薬品集が定められている。これは内容的にもアメリカの National Formulary と同様のものであったが、1961年の薬事法改正において日本薬局方二部となり、その内容が現行の内容に変更されている。10年後の第七改正日本薬局方では、定義や用語などにわが国独自の考え方が採用されたのであるが、一部及び二部を通して全面改正が行われたのは、第八改正の時点であった。その後、医薬品などの進歩・発展に即応できるように5年ごとに改正が行われるようになり、第九改正及び第十改正日本薬局方が公布されてきたのである。

これに対して、戦後、日本薬局方に大きな影響を与えたアメリカ薬局方は、現在 XX 版と版を重ねており、USP Convention Inc. という法人組織で編集され、政府がこれを承認する形で発行されている。1975年の XIV 版からアメリカ薬剤師協会編集の National Formulary が合本となり、その収載品目も両者合わせると2,100品目以上となっている。XIX 版では、医薬従事者にとって、より便利な薬局方とするため大改革を行い、dispensing informations を医薬品各条の中へ取り込んだが、事情があつて XX 版からは dispensing informations を別冊として出版するようになった。

イギリス薬局方は、アメリカ薬局方より約 40 年後に初版が公布されているが、日本薬局方と同様に政府の委員会によって改正が行われている。イギリスには、このほかに PCx (Pharmaceutical Codex) と BNF (British National Formulary) があり、医薬品の用法、用量、副作用などを収載し、新薬などの解説を行っている。

一方、先にも述べたように医薬品の国際流通を円滑に行うため、1925年に締結されたブリュッセル協定に基づき制定された国際薬局方の規格、試験法に、各国ができるだけ準拠するよう要請されているが、これと同じような考え方によって共同作成されたのが、スウェーデン、デンマーク、ノルウェー及びフィンランドが参加している北欧薬局方である。これには各国語版があり、細部は若干異なっているようである。

次にイギリスほか 8 箇国が参加したヨーロッパ薬局方は、各国がこれを支持するように、

特にイギリス及びフランスが推進役を果たしており、今後ヨーロッパ共同体の中では統一規格、試験法として活用されることが考えられる。

終りに各国薬局方の形態について触れておきたいが、収載品目の増大などもあってアメリカやイギリス薬局方のようにA4版の大型になったり、改正ごとに全部新しくする必要がないルーズリーフ式のものが、フランス、東ドイツ、ヨーロッパ及び国際薬局方で採用されていることも、今後の日本薬局方の在り方として考えなければならないことである。

I-2 日本薬局方と薬事法

「日本薬局方」という言葉が最初に薬事法に出てくるのは、次の条項である。

第一章 総 則

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

一 日本薬局方に収められている物

この条項によって日本薬局方のガーゼ、脱脂綿やデンプンなどの添加物も医薬品として法的規制を受けることになる。

この日本薬局方について、薬事法は次のように規定している。

第六章 医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方)

第四十一条 厚生大臣は、医薬品の性状及び品質の適正をはかるため、中央薬事審議会の意見を聞いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 日本薬局方は、第一部及び第二部に分け、第一部には、主として、繁用される原薬たる医薬品及び基礎的製剤を収め、第二部には、主として、混合製剤及びその原薬たる医薬品を収める。

3 厚生大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって中央薬事審議会の検討が行なわれるように、その改定について中央薬事審議会に諮問しなければならない。

第一項によれば、日本薬局方は厚生大臣、すなわち国が定める規格書であり、他の条項による規制とともに法的拘束力をもって国民医療のために収載医薬品が適正に活用されることを保証するものである。この薬局方を定める方法として、厚生大臣は中央薬事審議会(常任部会・日本薬局方部会)に諮問し、その意見に基づいてこれを決定し、公示している。

第二項は、第十改正日本薬局方が一冊の本として発行されているが、その中は第一部と第二部から構成されており、それぞれの収載医薬品を大分類して明示したものである。

第三項は、日本薬局方の改正の時期を明示したもので、前述したように第八改正までは十年ごとに改正していたが、医薬品のめざましい改変に対応するため、第九改正からは5年ごとの改正が行われている。

このほか、日本薬局方に対する薬事法の規定には、次に掲げるものなどがある。

医薬品等の製造の承認（第十四条）

医薬品の再評価（第十四条の三）

直接の容器等の記載事項（第五十条）

添附文書等の記載事項（第五十二条）

販売、製造等の禁止（第五十六条）

I-3 日本薬局方の改定方針

1) 性 格

薬局方は医療上重要と一般に認められている医薬品の性状及び品質等についての規格書であり、その他参考事項を付記すると定められている。すなわち、次の収載品目選定の原則に従って選ばれた品目について、適正な品質規格と再現性の高い試験法が設定できるものが採用されている。また、品質規格には関係のない性状、貯法、極量及び収載品目のない製剤通則などが、参考事項として記載されている。更に第十改正日本薬局方では、医師など医療従事者に対して一層有益なものとするため、再評価の終了した収載医薬品の効能・効果、用法・用量及び極量を附録として収載している。

2) 収載品目選定の原則

医療上の必要性、繁用度及び使用経験などから検討のうえ、医療上重要と認められ、かつ、その用法・用量、効能又は効果などが医療従事者（医師、歯科医師、獣医師、薬剤師）にとって公知のものである医薬品であって、性状品質が規定できるものを選定する。

3) 収載基準

第一部

- ① 繁用される原薬たる医薬品
- ② 繁用される基礎的製剤（主として単味の製剤）
- ③ 繁用されないが特に治療上必要な医薬品

第二部

- ① 混合製剤
- ② 天然物より生産された医薬品（主として生薬類）
- ③ 製剤化のために必要な物質
- ④ その他：衛生材料など

既述の薬事法第四十一条第二項は日本薬局方第一部及び第二部の大分類をより具体的に説明したものである。

第一部には例えばアスコルビン酸、アスコルビン酸散、アスコルビン酸注射液など原薬や基礎的製剤のほか、繁用されないが重要なものとして、抗悪性腫瘍薬（メトトレキサート、フルオロウラシル）や免疫抑制剤（アザチオプリン）などがある。第二部では数種の医薬品を混合した製剤である薬局製剤などが収載され、生薬は約 200 品目が収載されている。天然物から生産される医薬品中にはワクチンや血液製剤、ホルモン、酵素が含まれているが、抗生物質は第一部に分類されている。

日局10収載品目は次のとおりである。

第一部、第二部を合計して 1016 品目、削除品目は第一部 38 品目、第二部 44 品目の合計 82 品目で、新収載品目は第一部 49 品目、第二部 11 品目の合計 60 品目である。

I-4 日本薬局方の内容

① 厚生省告示第 49 号（昭56.4.1.）

② 目次

③ 沿革略記

④ まえがき

— 第一部 —

⑤ 通則

⑥ 製剤総則

⑦ 医薬品各条

⑧ 一般試験法

— 第二部 —

⑨ 通則（第一部準用）

⑩ 生薬総則

⑪ 製剤総則

⑫ 医薬品各条

⑬ 一般試験法（第一部準用）

⑭ 附録：効能又は効果・用法及び用量・極量表

⑮ 原子量表（1979）

⑯ 日本名索引

⑰ ラテン名索引

⑱ 英名索引

I-5 医薬品各条の内容及び記載の順序

第一部、第二部医薬品各条の内容及びその記載の順序は次の通り。ただし、必要のない

項目は記載しない。

- ① 日本名
- ② ラテン名
- ③ 英名
- ④ 日本名別名

【例】 アミノ安息香酸エチル → ベンゾカイン
 エピネフリン → アドレナリン
 アクリノール → 乳酸エタクリジン
 アミノピリン → アミノフェナゾン
 スルフイソキサゾール → スルファフラゾール
 フィトナジオン → フィトメナジオン
 マーキュロクロム → メルプロミン
 硫酸フラジオマイシン → 硫酸ネオマイシン

⑤ 構造式又は示性式

⑥ 分子式及び分子量

分子式：有機化合物についてはC、Hの次に元素記号のアルファベット順に記載する。
 塩酸、硫酸、酒石酸などの場合は、その酸根及び結晶水は分子式のそとに記載する。

【例】 塩酸チアミン $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$
 硫酸キニーネ $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O$
 分子量：II-1通則の1)のa) (iii) 参照。

⑦ 基 原

【例】 含糖ペプシン：本品はブタ又はウシの胃粘膜から得たペプシンに「乳糖」を混和したもので、タンパク消化力がある酵素剤である。

ウイキョウ：本品はウイキョウ *Foeniculum vulgare* Miller (*Umbelliferae*) の果実である。

⑧ 成分の含量規定

II-1 通則のa) (iii)、II-1の4)の(k) 参照。

⑨ 表示の規定

【例】 アスピリン錠：II-1 通則の1)のa) (iii) 参照。

ヘパリンナトリウム：本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、表示単位の90~110%を含む。

⑩ 製 法

【例】 ブドウ糖注射液：本品は「ブドウ糖」をとり、注射剤の製法により製する。

塩酸リモナーデ：II-1 通則の1)のa) (ii) 参照。

⑪ 性 状

II-1 通則の1)のb) (i) 参照。

色、形状、におい、味、溶解性、液性、安定性（吸湿性、風化性、光による変化など）、判定基準にしない物性（吸光度、凝固点、屈折率、旋光度、粘度、比重、沸点、融点など）。

溶解性の記載で、同じ溶解性のときは、通例、水、メタノール、エタノール、アセトン、酢酸エチル、エーテル、クロロホルム、ベンゼン、石油エーテルの順に記載する。

⑫ 確認試験

記載の順序は、呈色反応、沈殿反応、分解反応、誘導体、吸収スペクトル、特殊反応、陽イオン、陰イオンの順とする。第IV章参照。

⑬ 示性値

示性値という項目をつくるのではなく、融点や旋光度という項目を記載する。

【例】 吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (240nm) : 440 以上 (乾燥後, 2mg, エタノール, 200ml)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +48~57° (乾燥後, 水, 25 ml, 100mm)

比重 d_{20}^{20} : 0.718~0.721

融点 110~114°

⑭ 純度試験

II-1 通則4)の(g)及び第IV章参照。

⑮ 乾燥減量, 強熱残分又は水分

【例】 乾燥減量 : 0.5%以下 (1g, 減圧, 五酸化リン, 60°, 4時間), 水分 5.0%以下 (0.5g)

⑯ 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分

【例】 強熱残分 : 0.5%以下 (0.1g), 灰分 : 5.0%以下 (0.5g, 生薬試験法の灰分の項を準用する)。乾燥甲状腺, 乾燥酵母などに規定がある。

⑰ 特殊試験

【例】 薬用炭の吸着力試験, 硫酸バリウムの沈降試験, ジアスターゼのデンプン消化力試験, デキストラン40注射液の抗原性試験及び毒性試験, カオリンの可塑性試験, 絆創膏の形状試験, 引張り強度試験及び粘着力試験など。

⑱ 定量法又は含量試験

医薬品の組成, 成分の含量, 含有単位などを物理的, 化学的又は生物学的方法によって測定する試験法。

⑲ 貯法

【例】 シャ光した気密容器, 密封容器に入れ, 凍結を避け, 冷所に保存する (インシュリン注射液)。

シャ光した気密容器に全満せずに入れ, 火気を避け 25°以下で保存する (エーテル)。

シャ光した気密容器に入れ, 全満するか, 又は空気を「窒素」で置換して保存する (トコフェロール)。

シャ光した密封容器。本品は着色容器を使用することができる (デヒドロコール酸注射液)。

⑳ 有効期限

【例】 検定合格の日の属する月の翌月から起算して3箇年 (オキシトシン注射液)。

㉑ 極量 (附録参照)

【例】 1回 0.5g (硬膜外麻酔, 伝達麻酔, 浸潤麻酔) (塩酸メピバカイン)。

1回 0.15mg (維持療法) (ジギトキシン)。

「局方」とは、医官の集まる所 (現在の医局) で用いられる方剂書を意味する言葉で、中国で制定された「太医局方」や「太平惠民和剂局方」に由来するといわれている。一方、「薬局方」の pharmacopoeia はラテン語の pharmacopoea に由来し、これはギリシャ語の phar-macon (くすり) と poieein (作り方) の組合せたものであり、薬の処方集という意味ではないけれども一致しているわけである。

現在、アメリカ薬局方は Pharmacopeia、イギリスおよび国際薬局方が Pharmacopoeia、ドイツ薬局方が Arzneibuch、そのほか中国は薬典、台湾が薬典という語をそれぞれ用いている。

