

医薬発 0410 第 1 号
令和 8 年 4 月 10 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

第十九改正日本薬局方の制定等について

今般、「日本薬局方の全部を改正する件」(令和 8 年厚生労働省告示第 193 号)をもって、第十九改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)が本日告示され、同日から施行されることとなりましたので、下記の事項を御了知の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮をお願いします。

記

第 1 薬局方の全部改正の要点等について

今回の薬局方の全部改正(以下「第十九改正」という。)は、「第十九改正日本薬局方作成基本方針」(令和 3 年 9 月 2 日薬事・食品衛生審議会答申)に基づき、医学薬学等の進展に対応するとともに、諸外国における基準との調和を図るため、所要の見直しを行ったものであり、次の点について留意されたいこと。

- 1 薬局方においては、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、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順に収載されているが、改正告示のうち、官報において略することとした「次のよう」とは、通則から参照赤外吸収スペクトルまでの改正をいうこと。

2 通則について、以下のとおりとしたこと。

- (1) 8 の条において、用いる原子量を 2021 年国際原子量表によるものとし、2021 年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は 2007 年国際原子量表によるものとした。
- (2) 39 の条において、「精密に量る」場合、その $\pm 10\%$ の範囲の採取により有効数字の桁数が少なくなる場合には、 $\pm 10\%$ の範囲で要求される有効数字の桁数を維持する方法で採取を行う旨を追加規定した。
- (3) その他記載の整備等を行った。

3 製剤総則の主な改正は、以下のとおりであること。

- (1) [3] 製剤各条「2.3. 口腔用スプレー剤」、「5.1.3. 吸入エアゾール剤」及び「11.3.1. 外用エアゾール剤」の項において、製剤の容器に関する記載を改めた。
- (2) [3] 製剤各条「3.1. 注射剤」の項において、タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法〈6.17〉の引用を削除した。

4 一般試験法について、以下のとおりとしたこと。

- (1) 別紙第1の1の試験法を改正した。
- (2) 別紙第1の2の試験法を削除した。
- (3) 別紙第1の3に掲げる標準品を追加した。
- (4) 別紙第1の4に掲げる標準品について名称変更を行った。
- (5) 別紙第1の5に掲げる標準品の製造機関を国立健康危機管理研究機構から、別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者へと変更した。
- (6) 試薬・試液に関しては、新たに16品目を収載し、17品目を改正するほか、8品目を削除した。
- (7) クロマトグラフィー用担体／充填剤として、新たに2品目を収載した。
- (8) その他記載の整備等を行った。

5 医薬品各条の主な改正は、以下のとおりであること。

- (1) 新規収載した医薬品及び収載されていた医薬品のうち第十九改正にて削除した品目は、それぞれ別紙第2の1及び別紙第2の2のとおりである。

- (2) 改正した医薬品各条は別紙第2の3のとおりである。
- (3) 改正した品目のうち、日本名を改正した医薬品各条は別紙第2の4のとおりである。

6 参照紫外可視吸収スペクトルについて、以下のとおりとしたこと。

- (1) 別紙第3の1のスペクトルを追加した。
- (2) 別紙第3の2のスペクトルを削除した。

7 参照赤外吸収スペクトルについて、以下のとおりとしたこと。

- (1) 別紙第4の1のスペクトルを追加した。
- (2) 別紙第4の2のスペクトルを削除した。

第2 参考情報について

1 第十九改正の告示に併せ、参考情報について、以下のとおりとしたこと。

- (1) 新たに作成した参考情報は別紙第5の1のとおりである。
- (2) 改正した参考情報は別紙第5の2のとおりである。

2 参考情報の取扱い

参考情報は、医薬品の品質確保の上で必要な参考事項及び日本薬局方に収載された医薬品に関する参考となる試験法を記載したものであり、日本薬局方に収載された医薬品の適否の判断を示すものではないこと。

第3 他の医薬品等の規格集等に収載されていた品目の取扱い

1 以下の通知等により定められた各条の部のうち、第十九改正により名称を変更された日本名を用いたものについては名称変更後の日本名に読替えを行うこと。

- (1) 平成14年9月20日付け医薬発第0920001号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002について」の別添
- (2) 平成13年12月25日付け医薬発第1411号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」
- (3) 平成30年3月29日付け薬生発0329第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品添加物規格2018について」の別添

2 日本薬局方外医薬品規格2002の取扱い

平成 14 年 9 月 20 日付け医薬発第 0920001 号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格 2002 について」の別添により定められた各条の部のうち、別紙第 6 の 1 に掲げるものについて、薬局方への移管に伴い削除すること。

3 日本薬局方外医薬品規格第三部の取扱い

平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」により定められた各条の部のうち、別紙第 6 の 2 に掲げるものについて、薬局方への移管に伴い削除すること。

第 4 その他

1 標準品について

第十九改正において、11 品目の標準品の追加等を行ったところである。一般に、標準品の製法・頒布に当たっては、当該医薬品の製造販売業者及び原薬製造業者等の協力が不可欠である。特に標準品の製造に必要となる原薬の提供に当たっては、後々のロット更新時を含めて、我が国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準である日本薬局方の趣旨を踏まえ、御協力をお願いしたいこと。

2 経過措置期間について

第十九改正に伴い令和 9 年 9 月 30 日までに承認事項一部変更承認申請等の必要な措置を行うとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 50 条（直接の容器等の記載事項）、第 55 条（販売、授与等の禁止）及び第 56 条（販売、製造等の禁止）に抵触することがないように、遅滞なく改正後の基準に改める必要があること。なお、改正後の通則 39 及び一般試験法〈9.62〉計量器・用器の適用については、令和 13 年 3 月 31 日までに承認事項一部変更承認申請等の必要な措置を行うこと。

第1 一般試験法

1 改正した一般試験法

(1)	2.00 クロマトグラフィー総論	(2)	2.42 凝固点測定法
(3)	2.46 残留溶媒	(4)	2.53 粘度測定法
(5)	2.56 比重及び密度測定法	(6)	2.57 沸点測定法及び蒸留試験法
(7)	2.60 融点測定法	(8)	2.66 元素不純物
(9)	4.05 微生物限度試験法	(10)	6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法
(11)	6.10 溶出試験法	(12)	6.14 吸入剤の送達量均一性試験法
(13)	7.01 注射剤用ガラス容器試験法	(14)	9.01 標準品
(15)	9.22 標準液	(16)	9.41 試薬・試液
(17)	9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤	(18)	9.62 計量器・用器
(19)	9.63 温度計		

2 削除した一般試験法

(1)	6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法
-----	----------------------------

3 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	インドシアニングリーン標準品	(2)	オメプラゾール標準品
(3)	ダパグリフロジンプロピレングリコール標準品	(4)	システム適合性試験用ダパグリフロジン類縁物質 A 標準品
(5)	プレガバリン標準品	(6)	ブロナンセリン標準品
(7)	ペロスピロン塩酸塩標準品	(8)	ミドドリン塩酸塩標準品
(9)	レベチラセタム標準品	(10)	純度試験用レベチラセタム類縁物質 A 標準品
(11)	システム適合性試験用レベチラセタム類縁物質 B 標準品		

4 名称変更を行った標準品

	第十九改正での名称	第十八改正での名称
(1)	確認試験用乳糖標準品	← 確認試験用無水乳糖標準品
(2)	確認試験用乳糖水和物標準品	← 確認試験用乳糖標準品

5 国立健康危機管理研究機構から、別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品へと変更した標準品

(1)	アズトレオナム標準品	(2)	アモキシシリン標準品
(3)	イミペネム標準品	(4)	カナマイシンー硫酸塩標準品
(5)	ゲンタマイシン硫酸塩標準品	(6)	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム標準品
(7)	バカンピシリン塩酸塩標準品		

第2 医薬品各条

1 新規収載した医薬品

(1)	アスピリン腸溶錠	(2)	アリピプラゾール錠
(3)	インドシアニングリーン	(4)	エソメプラゾールマグネシウム水和物
(5)	エソメプラゾールマグネシウム腸溶カプセル	(6)	カモスタットメシル酸塩錠
(7)	シロップ用L-カルボシステイン	(8)	セレコキシブ錠
(9)	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	(10)	ダパグリフロジンプロピレングリコール錠
(11)	プラシルカストカプセル	(12)	シロップ用プラシルカスト
(13)	プレガバリン	(14)	プレガバリン口腔内崩壊錠
(15)	プレガバリンカプセル	(16)	ブロナンセリン
(17)	ブロナンセリン錠	(18)	ブロナンセリン散
(19)	ペロスピロン塩酸塩水和物	(20)	ペロスピロン塩酸塩錠
(21)	ミドドリン塩酸塩	(22)	ミドドリン塩酸塩錠
(23)	ミドドリン塩酸塩口腔内崩壊錠	(24)	リマプロスト アルファデクス錠
(25)	レベチラセタム	(26)	レベチラセタム錠
(27)	麻子仁丸エキス		

2 削除した医薬品

(1)	乾燥痘そうワクチン	(2)	フルトプラゼパム
(3)	フルトプラゼパム錠		

3 改正した医薬品

(1)	亜酸化窒素	(2)	アセブトロール塩酸塩
(3)	アゼルニジピン	(4)	アテノロール
(5)	アトルバスタチンカルシウム水和物	(6)	アルガトロバン水和物
(7)	L-アルギニン	(8)	L-アルギニン塩酸塩
(9)	アルプレノロール塩酸塩	(10)	アンピシリン
(11)	L-イソプレナリン塩酸塩	(12)	イソプロピルアンチピリン
(13)	70%一硝酸イソソルビド乳糖末	(14)	イブジラスト
(15)	イプラトロピウム臭化物水和物	(16)	イプリフラボン
(17)	イリノテカン塩酸塩水和物	(18)	イリノテカン塩酸塩注射液
(19)	インデノロール塩酸塩	(20)	エカベトナトリウム水和物
(21)	エリスロマイシン	(22)	エリブリンメシル酸塩
(23)	エンタカボン	(24)	オキシブプロカイン塩酸塩
(25)	オクスプレノロール塩酸塩	(26)	オルシプレナリン硫酸塩
(27)	ガチフロキサシン水和物	(28)	カフェイン
(29)	ガベキサートメシル酸塩	(30)	カベルゴリン
(31)	カモスタットメシル酸塩	(32)	カルテオロール塩酸塩
(33)	クエン酸	(34)	クエン酸水和物
(35)	ケイ酸マグネシウム	(36)	ゲフィチニブ
(37)	酸素	(38)	ジソピラミド
(39)	シタグリプチンリン酸塩水和物	(40)	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩
(41)	ジブカイン塩酸塩	(42)	シメチジン
(43)	シロスタゾール	(44)	シロドシン
(45)	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	(46)	ステアリルアルコール
(47)	ステアリン酸	(48)	ステアリン酸カルシウム

(49)	セタノール	(50)	セファゾリンナトリウム
(51)	セフォジジムナトリウム	(52)	セフォテタン
(53)	セレコキシブ	(54)	ゾピクロン
(55)	ダウノルビシン塩酸塩	(56)	窒素
(57)	チモール	(58)	テストステロンエナント酸エステル
(59)	コムギデンプン	(60)	コメデンプン
(61)	トウモロコシデンプン	(62)	バレイショデンプン
(63)	ドキシフルリジンカプセル	(64)	トリアゾラム
(65)	トリアムシノロンアセトニド	(66)	ドリペネム水和物
(67)	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液	(68)	ナテグリニド
(69)	ナドロール	(70)	ナファモスタットメシル酸塩
(71)	ニセルゴリン	(72)	乳糖
(73)	乳糖水和物	(74)	ニルバジピン
(75)	バカンピシリン塩酸塩	(76)	ビカルタミド
(77)	ビスプロロールフマル酸塩	(78)	ピタバスタチンカルシウム水和物
(79)	ピタバスタチンカルシウム錠	(80)	ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠
(81)	ピンドロール	(82)	フェノフィブラート
(83)	フェロジピン	(84)	ブクモロール塩酸塩
(85)	フシジン酸ナトリウム	(86)	ブトロピウム臭化物
(87)	プラシルカスト水和物	(88)	フルオシノニド
(89)	フルオシノロンアセトニド	(90)	ブレオマイシン塩酸塩
(91)	ブレオマイシン硫酸塩	(92)	プロカテロール塩酸塩水和物
(93)	プロカルバジン塩酸塩	(94)	フロセミド
(95)	プロチゾラム	(96)	プロパフェノン塩酸塩
(97)	プロパンテリン臭化物	(98)	プロピレングリコール
(99)	プロプラノロール塩酸塩	(100)	ブロモクリプチンメシル酸塩
(101)	ベタキシロール塩酸塩	(102)	ベラパミル塩酸塩

(103)	ベントナイト	(104)	ホルモテロールフマル酸塩水和物
(105)	メトプロロール酒石酸塩	(106)	<i>dl</i> -メントール
(107)	<i>l</i> -メントール	(108)	モノステアリン酸アルミニウム
(109)	モノステアリン酸グリセリン	(110)	モンテルカストナトリウム
(111)	リシノプリル水和物	(112)	リシノプリル錠
(113)	リマプロスト アルファデクス	(114)	リン酸水素カルシウム
(115)	レナンピシリン塩酸塩	(116)	ロスバスタチンカルシウム
(117)	ロフラゼブ酸エチル	(118)	ロルノキシカム錠
(119)	黄色ワセリン	(120)	白色ワセリン
(121)	アカメガシワ	(122)	ウヤク
(123)	エンゴサク	(124)	エンゴサク末
(125)	カシュウ	(126)	ガジュツ
(127)	カノコソウ	(128)	カノコソウ末
(129)	キキョウ末	(130)	ゴオウ
(131)	ゴシツ	(132)	サイコ
(133)	サンザシ	(134)	サンシシ
(135)	センキュウ末	(136)	ソヨウ
(137)	チクセツニンジン	(138)	チクセツニンジン末
(139)	釣藤散エキス	(140)	チンピ
(141)	トウガシ	(142)	ニクジュヨウ
(143)	補中益気湯エキス	(144)	ヤクモソウ
(145)	抑肝散加陳皮半夏エキス	(146)	六君子湯エキス
(147)	リュウタン		

4 日本名を改正した医薬品各条

	第十九改正での名称		第十八改正での名称
(1)	アンピシリン	←	無水アンピシリン
(2)	カフェイン	←	無水カフェイン
(3)	クエン酸	←	無水クエン酸
(4)	乳糖	←	無水乳糖
(5)	リン酸水素カルシウム	←	無水リン酸水素カルシウム

第3 参照紫外可視吸収スペクトル

1 新規収載した参照紫外可視吸収スペクトル

(1)	インドシアニンググリーン	(2)	エソメプラゾールマグネシウム水和物
(3)	ブロナンセリン	(4)	ペロスピロン塩酸塩水和物
(5)	ミドドリン塩酸塩		

2 削除した参照紫外可視吸収スペクトル

(1)	フルトプラゼパム
-----	----------

第4 参照赤外吸収スペクトル

1 新規収載した参照赤外吸収スペクトル

(1)	インドシアニンググリーン	(2)	エソメプラゾールマグネシウム水和物
(3)	プレガバリン	(4)	ブロナンセリン
(5)	ペロスピロン塩酸塩水和物	(6)	ミドドリン塩酸塩
(7)	レベチラセタム		

2 削除した参照赤外吸収スペクトル

(1)	フルトプラゼパム
-----	----------

第5 参考情報

1 新たに作成した参考情報

(1)	溶解度測定法 〈G2-6-190〉	(2)	バイオアッセイ 〈G3-18-190〉
(3)	日本薬局方収載微生物株の学名表記について 〈G4-14-190〉	(4)	微生物学的試験法の適合性試験等における留意事項 〈G4-12-190〉
(5)	単球活性化試験法 〈G4-13-190〉	(6)	¹ H スピン情報に基づいた参照 NMR スペクトルと日本薬局方試薬への応用 〈G5-9-190〉
(7)	吸入液剤の空気力学的粒度測定法 〈G6-8-190〉	(8)	点鼻剤の噴霧量均一性試験法 〈G6-9-190〉

(9)	化学名参考事項 〈G10-1-190〉	(10)	目的に応じた日本薬局方の適用方法 〈GZ-4-190〉
-----	---------------------	------	-----------------------------

2 改正した参考情報

(1)	固体又は粉体の密度 〈G2-1-190〉	(2)	日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件 〈G3-13-190〉
(3)	微生物迅速試験法 〈G4-6-190〉	(4)	遺伝子解析による微生物の迅速同定法 〈G4-7-190〉
(5)	核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用 〈G5-5-190〉	(6)	無菌医薬品の包装完全性の評価 〈G7-4-190〉
(7)	日本薬局方における標準品及び標準物質 〈G8-1-190〉		

第6 他の医薬品等の規格集等に収載されていた品目の取扱い

1 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除した各条

(1)	インドシアニングリーン	(2)	L-カルボシステインシロップ
(3)	塩酸ミドドリン		

2 日本薬局方外医薬品規格第三部から削除した各条

(1)	プラシルカストカプセル	(2)	塩酸ミドドリン錠
-----	-------------	-----	----------