

# 薬局方

Business, Science and Technology Room

薬局方は、薬の作り方（処方）の規格基準書です。当室では薬局方を棚記号：薬局方（回廊側壁面）に配置しています。

\*【 】内は当館請求記号です。記載のないものは、版や巻によって請求記号が異なります。

\*\*棚記号（例：棚：薬局方a）は、科学技術・経済情報室内での書棚の位置を示します。（書庫）とある場合は、国立国会図書館オンラインから請求してください。

\*\*\*薬局方の英文表記には、米国学式（Pharmacopeia）と英国式（Pharmacopoeia）があります。日本薬局方の英訳版では、英国式が使用されています。

## 1. 日本薬局方とその周辺

### < 日本薬局方 >

日本薬局方は、「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）」に基づき作成されています。およそ5年ごとに改正され、2021年3月現在、第十七改正日本薬局方（平成28年厚生労働省告示第64号）が告示されています。

### 『第十七改正日本薬局方』

（じほう / 2016）【SD113-L10】（棚：薬局方a）

通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条等が記載されています。医薬品各条条文に記載されている主な事項は、薬品の日本名、英名、別名、構造式、分子式、分子量、化学名、CAS番号、製法、試験法、性状、貯法などです。

「参考情報」の「第十七改正日本薬局方における国

際調和」には、日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方での調和合意に基づき規定した一般試験法および医薬品各条が掲載されています。

なお、巻末に日本名索引、英名索引、ラテン名索引が付されています。

また、厚生労働省のウェブサイトで、全文や追補等の最新版、英訳版も閲覧できます。

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>)

### 『The Japanese pharmacopoeia』 (17th ed.)

(Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan / 2016)

【SD113-B21】（棚：薬局方a）

第十七改正日本薬局方の英訳版です。

### < 最新情報 >

#### 『日本薬局方フォーラム』

（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 / 季刊）

【Z19-B814】（書庫）

日本薬局方の主要な改正予定等の情報を掲載しています。

### < 解説 >

#### 『第十七改正日本薬局方：条文と注釈』

（廣川書店 / 2016-2019）（棚：薬局方a）

第十七改正日本薬局方について、薬効分類、適応症、用法・用量などの注釈を加えた書籍です。医薬品各条については、投薬時に有用な服薬指導、配合変化も掲載しています。

### < 日本薬局方以外の規格 >

#### 『生物学的製剤基準』

（厚生労働省）

(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/mrbp.html>)

薬事法第42条第1項の規定に基づき、ワクチンなどの生物学的製剤に関する基準を定めたものです。平成16年厚生労働省告示第155号として告示され、以後改正が重ねられています。最新の情報は国立感染症研究

所のウェブサイト内「生物学的製剤基準」に掲載されています。

### 『日本薬局方外生薬規格 = The Japanese standards for non-Pharmacopoeial crude drugs : 和英対訳 : 付・技術情報 2018』

（薬事日報社 / 2020）【SD113-M5】

（棚：薬局方a）

日本薬局方に収録のない生薬について、製法や性状などを定めた規格です。規格本文のほか、付録で生薬のカラー写真などが掲載されています。なお、「日本薬局方外生薬規格2018」は、厚生労働省法令等データベースの通知検索>本文検索で「日本薬局方外生薬規格」と検索すると、規格本文を閲覧できます。

(<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>)

### 『医薬品添加物規格 =

#### Japanese pharmaceutical excipients』

（薬事日報社 / 2018）【SD2-L168】（棚：薬局方a）

日本薬局方に掲載されていない医薬品添加物の規格です。厚生労働省ウェブサイト内「医薬品等成分規格等関連情報」でも公開されています。

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000198369.html>)

### 『Japanese pharmaceutical excipients : JPE 2018 : 英文版 2018』

（薬事日報社 / 2019）【SD2-B80】（棚：薬局方a）

医薬品添加物規格の英文版です。

## 2. 国際的な薬局方

### < 国際薬局方 >

『The International Pharmacopoeia』 (Ph. Int.)  
(World Health Organization)

国際薬局方 (IP) は世界保健機構が作成する薬局方です。主に開発途上国における医薬品の品質管理に資することを目的とし、各国が薬局方を作成する際の参考となる情報を提供しています。WHOのウェブサイトでは、最新版の第10版 (2020) が公開されています。  
(<https://apps.who.int/phint/>)

### < 欧州薬局方 >

『European Pharmacopoeia』 (Ph. Eur.)  
(Council of Europe) 【Z63-C574】 (棚: 薬局方a)

欧州薬局方 (EP) は 欧州評議会 (Council of Europe) の欧州薬品品質局が作成し、世界100か国以上で用いられています。欧州評議会の加盟国が薬局方を作成する際、本書の内容を採用することが義務付けられています。本編は3年に1回、追補 (Supplement) は毎年刊行されます。

## 3. 各国の薬局方

世界各国の薬局方は、WHO作成のリスト『Index of Pharmacopoeias』 (PDF) 記載のリンクから参照できます。  
([https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/resources/en/](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/resources/en/))

### < アメリカ >

『United States Pharmacopoeia,

## the National Formulary』 (USP)

(United States Pharmacopoeial Convention / 年刊)

【Z63-C237】 (棚: 薬局方a)

米国薬局方 (USP) と国民医薬品集 (NF) が合冊刊行されたものです。冊子版では、本編は年1回、追補は年2回刊行されていましたが、2020年刊行のUSP42 (NF38)の追補から有料でのオンライン提供に移行しました。当館ではUSP42(NF37)までを所蔵しています。

### < イギリス >

『British Pharmacopoeia』 (BP)

(Stationery Office / 年刊)

【Z63-C357】 (棚: 薬局方a)

『British Pharmacopoeia (Veterinary)』

(BP(VET))

(Stationery Office / 年刊)

【Z63-C756】 (棚: 薬局方a)

英国薬局方の (BP) と、動物用医薬品の薬局方 (BP (VET)) です。

### < フランス >

『Pharmacopée française』 (9e éd.)

(L'Adrapharm / 1976) 【SD115-A1】 (書庫)

冊子体の刊行は終了しています。国立医薬品・医療用品安全管理機構 (ANSM) のウェブサイトで、最新の第11版が公開されています。

(<https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopée-francaise-Plan-Preambule-index>)

### < ドイツ >

『Deutsches Arzneibuch』 (DAB)

(Deutscher Apotheker Verlag / 2011)

【SD115-B4】 (書庫)

ドイツ薬局方は欧州薬局方 (Ph. Eur.) に含まれない国内レベルの規則を収載しています。年1回刊行されてお

り、最新版は2020年版です。

### < 中国 >

『中华人民共和国药典』

(中国医药科技出版社 / 2020)

【SD115-C1】 (棚: 薬局方a)

中国の薬局方 (中国药典) は5年ごとに刊行しており、最新の2020年版を所蔵しています。

『Pharmacopoeia of the People's Republic of China』 (CP)

(China Medical Science Press / 2015)

【SD115-B6】 (棚: 薬局方a)

中国薬局方の英訳版です。

### < インド >

『Indian pharmacopoeia』 (IP) (8th ed.)

(Indian Pharmacopoeia Commission / 2018)

【YU111-B1618】 (棚: 薬局方a)

インド保健家族福祉省に属するインド薬局方委員会 (Indian Pharmacopoeia Commission) が刊行しています。追補版も刊行されています。

『Indian pharmacopoeia, 2018 Addendum 2019』

【SD115-D1】 (棚: 薬局方a)

国立国会図書館 科学技術・経済情報室

令和3年3月改訂

さらに詳しい調べ方の案内が、リサーチ・ナビ「科学技術・医学」に掲載されています。

(<https://rnavi.ndl.go.jp/stm/index.php>)