

## 研究結果報告書（概要）

研究課題名：次世代の日本薬局方に向けた日米欧薬局方の比較研究

主たる研究者（所属部署）： 安藤 剛（規格基準部）

### 【目的】

日本薬局方（以下、「日局」と言う。）は、サプライチェーンのグローバル化等の近年の医薬品を取り巻く環境の変化により、より一層の国際化が求められている。本研究では、日米欧の三薬局方の収載内容を網羅的に比較すると共に、米国薬局方及び欧州薬局方の発展戦略を精査及び比較検討することで、今後の日局の収載内容のさらなる充実化、及びサプライチェーンのグローバル化に対応した海外展開戦略の立案に資する提言を取りまとめることを目的としている。

### 【研究方法】

本研究では、日米欧の各薬局方の収載品目や一般試験法等の基準を中心に比較検討及び評価を行った。

### 【結果・考察】

日米欧三薬局方の収載品目を比較した結果、収載品目の数や分類（化学薬品、生物薬品、生薬、添加物等）ごとの収載割合に違いが見られ、これは各国・地域で存在する他の規格集や各薬局方における収載方針が影響していることが考えられた。

一般試験法等の収載状況は、三薬局方とも概ね同様であったが、収載品目の差異や規制当局のガイドラインの発行状況等に起因すると考えられる違いが見られた。

また、欧米の薬局方に収載されており、日局で収載されていない品目・一般試験法等の基準も特定した。日局に収載されていない基準については、優先順位を付けて収載を進めていくことが望ましいと考える。

### 【結論】

本研究を通して、日米欧三薬局方の特徴、類似点及び違いを特定した。本結果を踏まえ、限られたリソースで欧米の薬局方と整合性を取りつつ日局の収載内容を充実していくには、今回の研究で特定された日局で収載されていない基準を効率的に収載していくと共に、国際調和活動を始めとする海外薬局方とのより一層の連携が重要であると考えられる。