

# 薬局方とは

薬局方は医薬品の品質規格書であり、医薬品の性状及び品質の適正を図るための規格や分析に用いられる試験法などが記されている。国又は地域ごとに制定されており、多くは公定書である。欧州薬局方（EP）、日本薬局方（JP）、米国薬局方（USP）などが主な薬局方とされる。それぞれの国又は地域の医薬品規制と関連しており、当該国又は地域での医薬品承認申請の際に、薬局方に収載されている医薬品等は、当該国又は地域が制定する薬局方規格への適合が必要であることが多い。そのため、薬局方ごとに異なる規格及び試験法が規定されていると、製薬企業等において複数の国又は地域で医薬品等を販売しようとする際に、それぞれの規格への適合を示すために多数の試験の実施が必要となるなど負担が生じることがあり、薬局方規格の国際調和が望まれている。