

日本薬局方の歴史

1. 日本薬局方制定前

- 江戸時代:オランダの都市薬局方を訳したものが知られており、最も古いものは中川淳庵が訳述した「和蘭局方」といわれている。以後、宇田川玄真、中井厚沢、藤林普山、江馬木留園、緒方洪庵等がそれぞれ翻訳している。
- 明治初期:軍関係行政機関である兵部省が明治4年に軍医療を設置。翌年に兵部省が陸軍省と海軍省に分離された。陸軍、海軍それぞれに薬局方が発行され、日本薬局方の先駆的役割を果たした。
 - 軍医療局法(外題 軍医療局方): 明治4年(1871)に発行された。
 - (海軍)軍医療薬局方: 明治5年(1872)(封面「官版薬局方」)発行された。英薬局方を主に、諸書を参照して編集された。
 - 陸軍病院薬局方第二版: 明治11年(1878)11月に発行されたが、軍医療局法を第一版とみなし第二版と称された。
 - 「日本薬局方」が明治20年施行となった時点で軍局方は廃止された。
 - 陸軍薬局方:軍用薬の独自性を考慮し、明治31年(1898)8月、陸達第71号で発布された。陸軍内の編纂としては第3次に当たるが、第二版までと大きく異なるため改称され、昭和5年(1930)の第四版まで公布された。

2. 初版日本薬局方の制定

- 明治7年衛生行政の基本となる「医制」76条を策定し、この中で、日本薬局方を制定する意図があることが示唆された。
- 司薬場で指導していたオランダ人ゲールツに草案を依頼し、明治10年(1877)オランダ薬局方を主軸に欧米の薬局方を参考にして草案が完成された。
- 外国人教師のエーキマン、ゲールツ、ランガルト等の協力を得て、編纂され、明治19年(1886)に公布され、明治21年(1888)にはラテン語版、明治23年(1890)に註釈版が刊行された。
- 国定薬局方としては世界で21番目のものである。

3. 日本薬局方の変遷(1)

- 第二改正からは日本人のみによる改正作業が行われるようになった。
- 第三改正からはラテン語版の刊行が廃止され、英語版が発刊された。
- 昭和23年(1948)「国民医薬品集」が薬事法により制定され、後の日局第2部の前身となった。「国民医薬品集」は薬局方の第八改正の公布(昭和46年(1971))まで薬局方と交互に改正された。
- 戦後最初の改正となる第六改正では、記載内容を、ドイツ薬局方の方式から米国薬局方(USP)に準拠する方針が打ち出され、USPを参照して作成され、昭和26年(1951)に告示された。
- 第五改正までは、衛生試験所が原案を作成し、少数の官選委員によって構成された日本薬局方調査会が主導で審議されていたが、第六改正の審議から、国公立試験研究機関、大学、製薬団体の協力を得て運営されるようになった。

3. 日本薬局方の変遷(2)

- 第七改正(昭和36年(1961)告示)では、我が国の国情にふさわしい局方に改めることとされた。また、国民医薬品集を取り込み第2部が創設された。
- 抗菌性物質製剤基準が昭和27年(1952)3月厚生省告示第49号で制定され、昭和44年(1969)8月に日本抗生物質医薬品基準(日抗基)に改称された。日抗基は品質確保のための重要かつ普遍的な項目のみの最小基準として規定され、平成14年(2002)12月31日廃止されるまで抗生物質の品質管理基準とされた。
- 日抗基の廃止に伴い、日抗基収載の全原薬が、規格を整備して第十四改正に取り込まれた。
- 第十五改正で2部制の廃止と共に、品目数の大幅な増加及び国際調和事項の速やかな反映が行われた。
- 第十六改正では製剤総則の全般的な改正が行われ、剤形の追加、投与経路・適用部位に基づく剤形分類、及び各剤形の定義と適用すべき試験の規定が整理された。

3. 日本薬局方の変遷(3)

- 第十七改正では容器・包装の用語、定義、及び規定の整備を行うために、製剤包装に求める基本的要件を記載した製剤包装通則が設けられた。また、中間体や製造工程の管理等、製造過程で留意すべき要件を記載する場所として、新たに製造要件の項が医薬品各条に設けられた。
- 第十八改正に向け、ICHの品質ガイドラインに基づく考え方の取込みや、医薬品品質保証の考え方の変化を踏まえた通則の改正等が進められた。第十八改正では、第十七改正で収載された残留溶媒に引き続き、元素不純物に係る通則及び一般試験法が収載され、ICHの品質ガイドラインで示される不純物管理の手法や考え方の日局への取込みが完了した。

表. 日本薬局方の公布日、収載品目数等の変遷(1)

版名	発令年 (西暦)	発令番号	発刊当初の 収載品目数	追加 品目数	削除 品目数	最終 品目数
初版日本薬局方	明治 19. 6. 25 (1886)	内務省令第 10号	468	—	—	470
	明治 21. 9. 29	内務省令第 7号	—	2	—	
改正(第二版)日本薬局方	明治 24. 5. 20 (1891)	内務省令第 5号	445	41	-66	—
	明治 33. 11. 19	内務省令第 48号	—	33	—	—
	明治 36. 6. 24	内務省令第 3号	—	3	—	—
	明治 37. 5. 17	内務省令第 8号	—	2	—	483
第三改正日本薬局方	明治 39. 7. 2 (1906)	内務省令第 21号	703	242	-22	—
	明治 40. 7. 16	内務省令第 18号	—	2	-1	704
第四改正日本薬局方	大正 9. 12. 15 (1920)	内務省令第 44号	684	75	-95	—
	昭和 5. 10. 27	内務省令第 31号	—	4	—	—
	昭和 5. 12. 4	内務省令第 35号	—	7	-1	694
第五改正日本薬局方	昭和 7. 6. 25 (1932)	内務省令第 21号	657	48	-85	—
	昭和 13. 6. 11	厚生省令第 9号	—	6	—	—
	昭和 14. 8. 23	厚生省令第 27号	—	64	-2	—
	昭和 16. 12. 10	厚生省令第 55号	—	5	-1	—
	昭和 17. 11. 30	厚生省令第 57号	—	3	-2	—
	昭和 19. 4. 4	厚生省令第 15号	—	27	-4	—
	昭和 19. 9. 26	厚生省令第 32号	—	3	-1	—
	昭和 20. 3. 16	厚生省令第 8号	—	2	—	—
昭和 21. 3. 30	厚生省令第 13号	—	1	—	758	
第六改正日本薬局方	昭和 26. 3. 1 (1951)	厚生省告示第 31号	634	143	-267	—
	昭和 30. 3. 15	厚生省告示第 64号	—	4	-11	—
	昭和 31. 12. 25	厚生省告示第 379号	—	5	—	—
	昭和 33. 5. 20	厚生省告示第 143号	—	1	—	633
第七改正日本薬局方	昭和 36. 4. 1 (1961)	厚生省告示第 76号	1227	192	-74	—
	昭和 37. 12. 1	厚生省告示第 416号	466 (第2部)	4	-2	—
	昭和 40. 10. 5	厚生省告示第 456号	—	1	-1	—
	昭和 41. 4. 1	厚生省告示第 163号	373 (第2部)	103	-196	—
	昭和 44. 8. 11	厚生省告示第 276号	—	4	-2	1138

表. 日本薬局方の公布日、収載品目数等の変遷(2)

版 名	発令年 (西暦)	発令番号	発刊当初の 収載品目数	追 加 品目数	削 除 品目数	最 終 品目数
第八改正日本薬局方	昭和 46. 4. 1 (1971)	厚生省告示第 73号	1131	122	-129	—
	昭和 50. 12. 1	厚生省告示第 338号	—	—	-1	1130
第九改正日本薬局方	昭和 51. 4. 1 (1976)	厚生省告示第 44号	1046	126	-210	—
	昭和 51. 11. 9	厚生省告示第 292号	—	—	-1	—
	昭和 52. 8. 1	厚生省告示第 198号	—	—	-1	—
	昭和 54. 3. 13	厚生省告示第 26号	—	—	-6	1038
第十改正日本薬局方	昭和 56. 4. 1 (1981)	厚生省告示第 49号	1016	60	-82	—
	昭和 59. 6. 28	厚生省告示第 101号	—	—	-3	—
	昭和 60. 8. 22	厚生省告示第 131号	—	—	-4	1009
第十一改正日本薬局方 追補	昭和 61. 3. 28 (1986)	厚生省告示第 58号	1066	81	-24	—
	昭和 63. 10. 1	厚生省告示第 250号	—	—	—	—
	平成 元. 4. 1	厚生省告示第 89号	—	—	-3	1063
第十二改正日本薬局方 第一追補 第二追補	平成 3. 3. 25 (1991)	厚生省告示第 51号	1221	170	-12	—
	平成 5. 10. 1	厚生省告示第 215号	—	31	—	—
	平成 6. 12. 15	厚生省告示第 384号	—	27	-3	1276
第十三改正日本薬局方 第一追補 第二追補	平成 8. 3. 13 (1996)	厚生省告示第 73号	1292	31	-15	—
	平成 9. 12. 26	厚生省告示第 254号	—	3	—	—
	平成 11. 12. 21	厚生省告示第 248号	—	25	-13	1307
第十四改正日本薬局方 改正 第一追補 第二追補	平成 13. 3. 30 (2001)	厚生労働省告示第 111号	1328	38	-17	—
	平成 14. 3. 29	厚生労働省告示第 151号	—	—	-1	—
	平成 14. 12. 27	厚生労働省告示第 395号	—	46	-11	—
	平成 16. 12. 28	厚生労働省告示第 461号	—	39	-10	1391
第十五改正日本薬局方 第一追補 改正 第二追補	平成 18. 3. 31 (2006)	厚生労働省告示第 285号	1483	103	-11	—
	平成 19. 9. 28	厚生労働省告示第 316号	—	90	-6	1567
	平成 21. 3. 31	厚生労働省告示第 190号	—	1	—	1568
	平成 21. 9. 30	厚生労働省告示第 425号	—	106	-1	1673

表. 日本薬局方の公布日、収載品目数等の変遷(3)

版 名	発令年 (西暦)	発令番号	発刊当初の 収載品目数	追 加 品目数	削 除 品目数	最 終 品目数
第十六改正日本薬局方	平成 23. 3. 24 (2011)	厚生労働省告示第 65号	1764	106	-15	—
第一追補	平成 24. 9. 27	厚生労働省告示第 519号	—	77	-4	1837
第二追補	平成 26. 2. 28	厚生労働省告示第 47号	—	60	-1	1896
第十七改正日本薬局方	平成 28. 3. 7 (2016)	厚生労働省告示第 64号	1962	76	-10	—
第一追補	平成 29. 12. 1	厚生労働省告示第 348号	—	32	-17	1977
第二追補	令和元. 6. 28	厚生労働省告示第 49号	—	34	-3	2008
第十八改正日本薬局方	令和 3. 6. 7 (2021)	厚生労働省告示第 220号	2033	33	-8	—
第一追補	令和 4. 12. 12	厚生労働省告示第 355号	—	11	-2	2042
第二追補	令和 6. 6. 28	厚生労働省告示第 238号	—	13	-7	2048

注)改正については収載品目数に変更のあった改正のみ記載

「薬局方」: 名称の由来

江戸時代 蘭方医中川淳庵(1739~1786)がオランダの薬局方「アポテーキ」を「**和蘭局方**」と訳したのが、書名での最初の使用といわれている。

「局方」という言葉は**中国宋代(1078-85)**に刊行された協定処方集『**(太平惠民)和劑局方**』に倣ったものとされている。『和劑局方』は、日本に平安末期に伝わり、漢方製剤の適応症、薬剤名、処方量、調製法、用法用量などについて詳述され、江戸時代から明治初期まで利用されていた。

オランダ語: Apotheek、ラテン語: Pharmacopoea、

英語: Pharmacopoeia (英国)、Pharmacopeia (米国)

語源はギリシャ語の「薬」と「作り方」に由来。

明治初期の軍局方

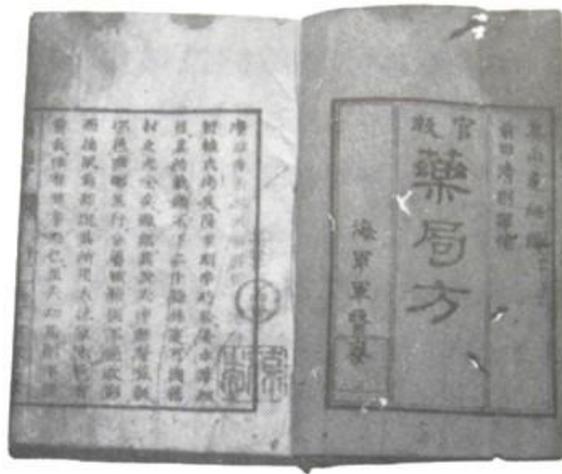


軍医寮局方 明治4年(1876)

軍医療局法

外題:軍医療局方

明治4年刊行

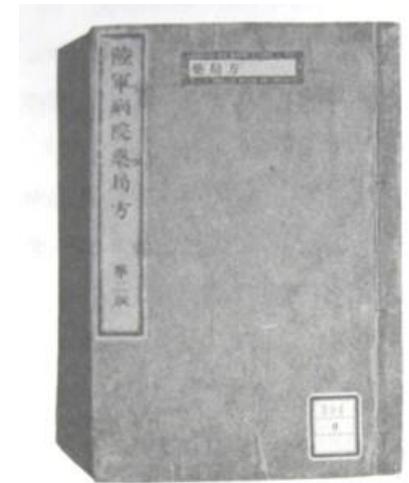


海軍軍医寮薬局方(1872) 明治5年

(海軍)軍医療薬局方

封面:「官版薬局方」

明治5年刊行



陸軍病院薬局方

陸軍病院薬局方第二版

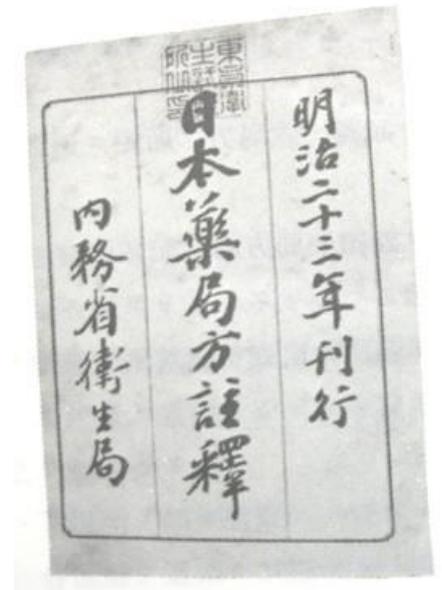
明治11年刊行

初版 日本薬局方

初版日本薬局方・官報とラテン語版



初版日本薬局方
(掲載官報とラテン語版)



明治19年(1886年)内務省令第10号別冊(官報第894号附録)として公布

2段組、本文78頁、索引8頁

各条 468品目、製剤総則10項目

明治21年(1888年)ラテン語版を刊行

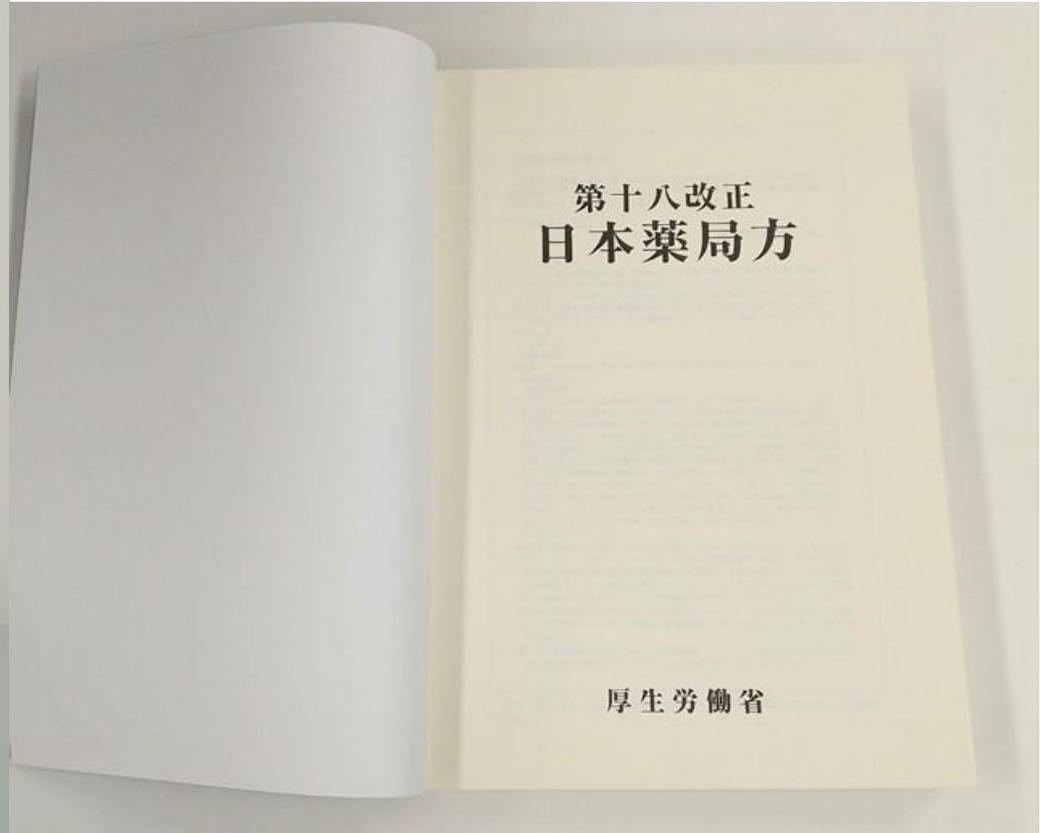
内務省衛生局は明治23年(1890年)「日本薬局方註釋」を刊行

日本薬局方百年記念事業



昭和61年(1986年)には、日本薬局方発刊100年を記念し、記念行事が開催され、100年史の刊行や記念切手が発行された。

第十八改正日本薬局方(JP18)



官版

【参考文献】

- ・「日本薬局方100年史」編集 日本薬局方公布百年記念事業実行委員会・日本薬局方百年史編集委員会，
発行 日本公定書協会，昭和62年
- ・「第十八改正日本薬局方」（日本薬局方沿革略記） 等