

# 第十九改正日本薬局方

(令和8年4月10日厚生労働省告示第193号)

## の概要

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部

# 第十九改正日本薬局方の構成

- (1) 通則 共通する事項の規定 49条
- (2) 総則 (生薬総則) 生薬に共通する事項の規定 10条  
(製剤総則) 製剤通則, 製剤包装通則,  
製剤各条, 生薬関連製剤各条
- (3) 一般試験法 8カテゴリー (試験法: 89)

化学的: 15, 物理的: 40, 粉体物性: 7, 生物学的: 6, 生薬: 2,  
製剤: 16, 容器・包装材料: 3, その他: 0, 標準品等

- (4) 医薬品各条 2,072 品目  
(化学薬品等1,741品目, 生薬等331品目)
- (5) 参照スペクトル 紫外可視: 576品目, 赤外: 666品目

- (6) 参考情報 12カテゴリー (81)

基本的事項: 6, 理化学: 8, 物性: 5, 生物薬品: 18, 微生物: 14,  
生薬: 9, 製剤: 9, 容器・包装: 5, 標準品: 1, 添加剤: 1, 名称: 1,  
その他: 4

- (7) 附録

# 通則の改正

項目	区分	概要
通則1、2	改正	第十九改正に合わせて日本薬局方の名称の記載を整備した。
通則8	改正	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。
通則39	改正	「精密に量る」場合において、その-10%の範囲の秤量により有効数字の桁数が少なくなる場合があることを避けるための規定を追加した。

# 製剤総則の改正

## [3] 製剤各条

項目	区分	備考
2.3 口腔用スプレー剤	改正	5.13 吸入エアゾール剤の改正に伴い、容器に係る記載を改めた。
3.1 注射剤	改正	(14)よりタンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法〈6.17〉の記載を削除。
5.13 吸入エアゾール剤	改正	加圧式吸入エアゾール剤のみを想定した記載から、非加圧式吸入エアゾール剤も想定した記載に改めた。
11.3.1 外用エアゾール剤	改正	5.13 吸入エアゾール剤の改正に伴い、容器に係る記載を改めた。

# 一般試験法の改正①

項目	備考
2.00 クロマトグラフィー総論	SN比の計算式について、薬局方調和国际会議の議論を踏まえて改正するとともに、調和文書の原文に沿った記載に整備。
2.42 凝固点測定法	「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、「9.63 温度計」を改正するとともに、「図2.42-1」における「浸線付温度計」及び「浸線付温度計又は全没式温度計」に係る規定を改正。
2.46 残留溶媒	「I. 残留溶媒の管理 3. 分析方法」において、クラス3の溶媒しか存在しない場合に乾燥減量などの非特異的方法を用いる際の留意事項を追記する。また、ICH Q3C (R9)ガイドラインを反映し、バリデーションに関する記載を改正。
2.53 粘度測定法	粘度計の校正において、必ずしも水を校正に用いる必要がない記載に整備。
2.56 比重及び密度測定法	「表2.56-1 水の密度」について、国際度量衡委員会によって承認された国際推奨値に改正。

# 一般試験法の改正②

項目	備考
2.57 沸点測定法及び蒸留試験法	「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、「9.63 温度計」を改正するとともに、「1. 第1法」で使用する温度計の規定を改正。
2.60 融点測定法	「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、「9.63 温度計」を改正するとともに、「1. 第1法」で使用する温度計の規定を改正。
2.66 元素不純物	「II. 元素不純物試験法」について、薬局方調和国际会議において新規に調和合意された内容を反映。
4.05 微生物限度試験法	「3.5. 結果及び判定」について、薬局方調和国际会議で修正が合意された内容を反映し、メンブランフィルター法及びカンテン平板法の判定の記載をより明確化。
6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法	薬局方調和国际会議で改正が合意された内容を反映し、特に容量が25mL未満の製剤についての試料調製に関する指針を示した。

# 一般試験法の改正③

項目	備考
6.10 溶出試験法	適用する判定法を製剤ごとに明確にするため、「4. 判定」の「4.2 徐放性製剤」の項について記載を整備。
6.14 吸入剤の送達量均一性試験法	欧州薬局方と新規に合意された内容に基づき、全体的に記載を見直し整備。
7.01 注射剤用ガラス容器試験法	バイアル、アンプル等の低容量容器の品質水準向上の観点から、「3. アルカリ溶出試験」に第3法を追加するとともに、第3法に適合するものを「低アルカリ溶出表面容器と称することができる」とする規定を新規に設定。
9.01 標準品	追加11、改正2
9.22 標準液	追加2
9.41 試薬・試液	前文に分子式に続く[ ]の中に示したKで始まる番号の意味を示した。 追加16、改正17、削除8
9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤	追加2

# 一般試験法の改正④

項目	備考
9.62 計量器・用器	本邦において混合ガス調製器の使用及び流通実態がないことが確認されたことに伴い、「混合ガス調製器」を削除する。また、「はかり(天秤)及び分銅」について、規格値への適否を判断するにあたり、測定結果の数値のどの桁で判断するべきかについて示すため、有効桁数の考え方を記載。
9.63 温度計	「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、温度計の規定を改正。

# 一般試験法の削除

項目	備考
6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法	薬局方調和検討会議において改正が合意された内容を一般試験法「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」に反映することに伴い、削除。

# 医薬品各条の新規収載

## 【新規収載】 27品目

種類	品目数	各条名
化学薬品 抗生物質	26	アスピリン腸溶錠、アリピラゾール錠、インドシアニングリーン、 エソメプラゾールマグネシウム水和物、 エソメプラゾールマグネシウム腸溶カプセル、カモスタットメシル酸塩錠、 シロップ用L-カルボシステイン、セレコキシブ錠、 ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、 ダパグリフロジンプロピレングリコール錠、プランルカストカプセル、 シロップ用プランルカスト、プレガバリン、プレガバリン口腔内崩壊錠、 プレガバリンカプセル、ブロナンセリン、ブロナンセリン錠、 ブロナンセリン散、ペロスピロン塩酸塩水和物、ペロスピロン塩酸塩錠、 ミドドリン塩酸塩、ミドドリン塩酸塩錠、 ミドドリン塩酸塩口腔内崩壊錠、リマプロスト アルファデクス錠、 レベチラセタム、レベチラセタム錠
生薬等	1	麻子仁丸エキス

# 医薬品各条の改正・削除

## 【改正】

147 品目（生薬等 27 品目を含む）  
うち、5品目の医薬品各条の日本名を改正

## 【削除】

3 品目

乾燥痘そうワクチン、フルトプラゼパム、フルトプラゼパム錠

## 医薬品各条数の推移

版	公示年月日	収載品目数	新規	削除	改正
第十八改正	令和3年6月7日	2033	33	8	168※1
第十八改正第一追補	令和4年12月12日	2042	11	2	82※2
第十八改正第二追補	令和6年6月28日	2048	13	7	95
第十九改正	令和8年4月10日	2072	27	3	147

※1 各条横断的改正（別名削除）631品目あり

※2 各条横断的改正（重金属試験及び個別金属不純物試験の削除）863品目あり

# 参考情報の新規収載①

項目	備考
G2. 溶解度測定法〈G2-6-190〉	溶解度は、薬物の重要な品質評価対象であること、また、開発製剤のヒト生物学的同等性試験の免除の要件として原薬の溶解性が一つの基準とされたこと等より、溶解度測定法に係る指針を示した。
G3. バイオアッセイ〈G3-18-190〉	バイオアッセイ（生物活性試験）の信頼性確保において重要なバリデーション、試験成立条件、相対力価の算出方法等、バイオアッセイに関する留意事項を示した。
G4. 日本薬局方収載微生物株の学名表記について〈G4-14-190〉	微生物関連試験に使用する微生物株の学名表記が日本薬局方における表記と不一致である場合には、必要に応じて微生物株の入手先等に対し、両者が同一の微生物株であることを確認する旨を示した。
G4. 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〉	培養法を用いた微生物試験の妥当性を示す方法として、微生物試験の適合性試験等を実施する上での留意事項を示した。
G4. 単球活性化試験法〈G4-13-190〉	ヒトの単球又は単球系細胞を用いて単球活性化試験を行う際の、測定法及び測定上の留意事項を示した。

## 参考情報の新規収載②

項目	備考
G5. $^1\text{H}$ 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〉	$^1\text{H}$ スピン情報を規定することにより参照NMRスペクトルを用いた試験が可能となることについて、その原理と利点を示した。
G6.吸入液剤の空気力学的粒度測定法〈G6-8-190〉	吸入液剤の空気力学的粒子径を評価可能な標準的な試験法を示した。
G6.点鼻剤の噴霧量均一性試験法〈G6-9-190〉	欧州薬局方と新規に合意された内容に基づき、点鼻剤の噴霧量均一性について、有効成分の種類や剤形などによってある程度柔軟に選択できるよう、新規に収載。
G10.化学名参考事項〈G10-1-190〉	化学名の命名においてIUPACのルールで命名するよりも非体系的母核構造名又は慣用名を基に命名する方が適当な場合があり、それらの事例を示した。
GZ.目的に応じた日本薬局方の適用方法〈GZ-4-190〉	日本薬局方の試験においては、試験の本質をよく理解した上で実施することが重要で、必要な試験に関して目的に応じた適用を行うことが可能と考えられるとの考え方を示した。

# 参考情報の改正①

項目	備考
G2.固体又は粉体の密度〈G2-1-190〉	ピクノメーター法による粒子密度の測定に用いるヘリウムの拡散性に関する記載をヘリウムの分子サイズの小ささに着目した説明に変更するほか、記載の整備。
G3.日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件〈G3-13-190〉	ICH Q5A(R2)ガイドラインの発出を踏まえ、通知番号を改めるほか、当該通知に係る記載の整備。
G4.微生物迅速試験法〈G4-6-190〉	バリデーションに関する事項及び使用方法について全体的に見直して改めるほか、本試験を従来の培養法を用いた微生物試験に代えて使用するための検証方法を追記。
G4.遺伝子解析による微生物の迅速同定法〈G4-7-190〉	参考情報「微生物迅速試験法〈G4-6-190〉」改正することに伴い、本参考情報の内容を微生物迅速試験法の1つとして捉え直し、全体的に見直した。

## 参考情報の改正②

項目	備考
G5.核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試験への応用〈G5-5-190〉	用語の記載整備。
G7.無菌医薬品の包装完全性の評価〈G7-4-190〉	「2.1.3 微生物チャレンジ試験」について、推奨される試験条件及び試験実施時に考慮すべき点を追記。
G8.日本薬局方における標準品及び標準物質〈G8-1-190〉	生物薬品の標準品に係る記載を追加するとともに、純度試験用標準品及び標準品に求められる品質評価項目等、全体的に見直した。

The logo for the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) features the acronym "PMDA" in a bold, blue, sans-serif font. The letters are slightly shadowed, giving them a three-dimensional appearance as if they are floating above a thin, dark blue horizontal line.

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency