

日本薬局方の脚注について

2026年6月

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

日本薬局方（以下「日局」）の脚注には「日本薬局方の医薬品の適否は、その医薬品各条の規定、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。（通則5参照）」と記載されています。この記載が追加された経緯、理由等を説明いたします。

日本薬局方原案検討委員会において、局方の国際化の観点から、海外ユーザーの正しい理解を促進するため、まず[日局 17 英文版](#)に、日局医薬品は各条のみでなく製剤総則や一般試験法等の規定を満たすことが必要である旨を記載することとされました。その後、同委員会において、日局医薬品の適否判定に関する正しい理解の推進を目的として、[日局 18](#)の日本語版に当該脚注を記載することとされました。近年の日本薬局方はページ数が増大しているため、閲覧における利便性の観点からウェブサイトには日局を複数のファイルに分割して掲載しており、医薬品各条の規定と通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定が別ファイルであることから、日局医薬品の適否判定に関する理解のため全ページに当該脚注を記載しています。なお、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課において、脚注は告示の範囲外と判断されています。

以上