

薬局方調和国际会議での調和合意に基づき規定した日本薬局方の試験法及び
医薬品各条における非調和箇所の表記の変更について

2026 年 9 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

一般試験法「6.09 崩壊試験法」の改正案に関する報告にあたり、薬局方調和国际会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）での調和合意に基づき規定した日本薬局方の試験法及び医薬品各条における非調和箇所の表記の変更について、その背景及び改正スケジュールをご説明いたします。

日本薬局方では、PDG での調和合意に基づき規定した試験法及び医薬品各条において、非調和事項は黒菱「◆ ◆」、独自記載事項は白菱「◇ ◇」で囲むことにより示してきたところです。2025 年 10 月、PDG は、PDG 文書における非調和事項と独自記載事項を「非調和箇所」に統合し、各薬局方における「非調和箇所」を黒菱「◆ ◆」で囲んで示すことに合意し、可能なタイミングで各薬局方に反映することとされました（詳細は「[PDG ニュース](#)」を参照）。

今般、一般試験法「6.09 崩壊試験法」の改正案において、「非調和箇所」として表記された PDG 文書を初めて日本薬局方に反映するにあたり、以下の箇所に係る改正スケジュールを別紙のとおりお示しします。

- ① 通則 49
- ② PDG での調和合意に基づき規定した試験法及び医薬品各条
- ③ 参考情報「第十九改正日本薬局方における国際調和」〈GZ-3-190〉

以上

別紙：改正スケジュール

改正箇所	第十九改正日本薬局方第一追補（日局 19-1）及び第二追補（日局 19-2）における対応	第二十改正日本薬局方（日局 20）における対応
通則 49	—	日米欧三薬局方を「薬局方調和国際会議」に改め、白菱に関する記載を削除する。 PDG での調和合意に基づき規定した全ての試験法・医薬品各条の改正作業が生じ、時間をかけて慎重に対応すべきであるため、日局 20 で一斉に改正する。
PDG での調和合意に基づき規定した試験法及び医薬品各条	PDG での調和合意に基づき日局 19-1／19-2 で新規収載又は改正される試験法・各条： 2025 年 10 月以降に PDG で調和合意される試験法・医薬品各条は、非調和事項（黒菱）と独自記載事項（白菱）は区別されず、非調和箇所（黒菱）のみで規定されるため、日局収載に際しても白菱を黒菱に統合する。 ➤ 冒頭記載：現行の記載から白菱に関する記載を削除する。 ➤ 試験法・各条本文：調和されていない事項は全て黒菱で囲んで示す。 ※通則 49 は「それぞれの一般試験法及び医薬品各条において三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」又は「◇ ◇」で囲むことにより示す.」と記載されており、それぞれの区別は	PDG での調和合意に基づき規定した、日局 20 まで改正しない試験法・各条： 日局 20 にて一斉に白菱を黒菱に置き換え、冒頭記載も改正する。

	明記されていないため、不整合は生じない。	
参考情報「第十九改正日本薬局方における国際調和」〈GZ-3-190〉	—	通則 49 と併せて日局 20 で日米欧三薬局方を「薬局方調和国際会議」に改める。