

第十四改正日本薬局方

日本薬局方沿革略記

日本薬局方の制定は明治 13 年 10 月衛生局長與專齋の建議に基づいて内務卿松方正義が太政官に伺書を提出したことによっている。その伺書の大要は「第一、本邦未だ薬局方の律書あらず處方製剤に一定の標準なく、英局方の用量に従て獨局方の製剤を与ふるか如き危險の誤謬を生し易し。第二、製薬をなす者各國各異の薬局方に據りて便宜製煉するを以て基各均しくして其質同しからす其性同しけれとも其稱異なる物市場に紛聚するの弊害を續出せり、第三、輸入薬品の検査に際し我に其良否を判決すべき一定の憑據なきを以て各輸出國の局方に據りて特別の試験を要するか如き當事者其煩雜に堪へず。加之近今製剤業者我薬局方の制なきに乘じ外國局方中原質廉價の物を撰抜して調製の用に充て名實紊亂射利相競ふの風日を逐て滋々甚しとす。而して此等の諸弊を防遏するの途一に日本薬局方の制を定むるに在るのみ因て之か選定編纂の事を擧て中央衛生会に委任あらんことを請ふ」とある。明治 13 年 11 月、太政官から中央衛生会に日本薬局方の選定を委任し、明治 14 年 1 月、日本薬局方編集總裁及び委員の任命があり、總裁は元老院幹事細川潤次郎、委員は陸軍軍医監松本順、同軍医監林紀、海軍軍医監戸塚文海、一等侍医ドクトル池田謙齋、内務省衛生局長與專齋、東京大学医学部教授三宅秀、海軍中医監高木兼寛、陸軍二等薬剤正兼二等軍医正永松東海、柴田承桂、東京司薬場教師オランダ人ドクトルエーキマン、横浜司薬場教師オランダ人ドクトルゲールツ、東京大学医学部教師ドイツ人ドクトルベルツ及びドクトルランガルト、オランダ人ドクトルブッケマンであった。

明治 14 年 1 月日本薬局方編集委員会を開始し、その第 1 回において、まず薬局方の通則、体例及び詳略の程度を定める件並びに明治 10 年中内務省から司薬場教師ゲールツ及びドワルスに嘱して仮に編述したオランダ文及び邦文薬局方稿本をもって原案に供する件を議決した。そののち、明治 10 年編述の旧稿によらず、別にドイツ文をもって日本薬局方稿本を起草することを議決し、まず収載すべき薬品及び附表の品目を定め、続いて明治 15 年から薬局方稿本の編集及びその成案に対する審議を進行した。

明治 16 年 7 月、陸軍軍医監石黒忠憲、陸軍軍医監兼薬剤監緒方維準が日本薬局方編集委員に任命され、明治 17 年 4 月、元老院幹事細川潤次郎が日本薬局方編集總裁を解かれ、内務大輔土方久元が代わって任命された。同年 9 月、東京大学医学部教師ドイツ人ドクトルスクリバを、同年 10 月、オランダ人ドクトルファンデルヘーデンをそれぞれ委員とした。明治 18 年 7 月、参事院議官子爵土方久元が日本薬局方編集總裁を解かれ、内務大輔芳川顯正がこれに代わった。明治 18 年 10 月 13 日、日本薬局方を全部完成し、總裁はこれを内務卿に具申し、同年 12 月、總裁及び委員はことごとくその任を解かれた。こうして明治 19 年 6 月 25 日、内務省令をもって、初めて日本薬局方を発布し、明治 20 年 7 月 1 日からこれを施行した。

この第一版日本薬局方に収載した薬品数は、468、終わりに製剤の通則、試薬、定規液及び常貯薬以下の 6 表を附け、また全部ラテン語の訳本を作つて内務省から発行した。こうして薬局方の基礎となつたドイツ語稿本の起草は最初ゲールツ及びランガルトが分担し、そののち、エーキマンが主として担当した。明治 23 年になって内務省衛生局は、エーキマンの起稿に係る第一版日本薬局方註釈を発行した。また、委員のほか、薬局方編集に参与したのは横浜司薬場長辻岡精輔、東京大学医学部助教授下山順一郎、同丹波敬三、同丹羽藤吉郎、内務省御用掛林洞海及び内務一等技手大中太一郎であった。

明治 21 年 4 月、第一版日本薬局方を改正するため帝国大学医科大学教授ドクトル長井長義、同高橋順太郎、同ドクトル下山順一郎、同ドクトル丹波敬三、同樺村清徳、内務三等技師辻岡精輔、同四等技師田原良純、同五等技師櫻井小平太、内務一等技手島田耕一及び柴田承桂を日本薬局方編集委員とし、同年 5 月、内務省衛生局長與專齋を日本薬局方調査委員長、海軍軍医大監實吉安純を同委員とした。

日本薬局方調査委員はまず当時の薬局方の追加すべき薬品の品目を議し、塩酸コカイン及びアンチフェブリンの 2 品を採り、その稿案を議定し、明治 21 年 9 月内務省令をもってこれを発布した。そののち、委員は改正に急を要するところを調査したが、その条項が非常に多く、これを追加で発布することは通覧する上に不便があり、むしろ全面的に修正し、改正薬局方をもつて現行薬局方に変更する方が優れていると認め、すみやかに改正の業を完成することに決めた。よって明治 21 年 9 月から、改正薬局方稿案の起草に着手し、明治 23 年 10 月に至るまで順次成案について審議し、明治 24 年 3 月全部の改正稿案を完成し、これを内務大臣に具申し、内務大臣は中央衛生会に諮問して同年 5 月内務省令をもって、改正日本薬局方を発布し、明治 25 年 1 月 1 日からこれを施行した。

第二版日本薬局方が発行されてから、ほとんど 10 年、医学及び薬学の進歩に伴つて、再度の改正を必要とするようになり、明治 33 年 3 月勅令第 80 号をもって、日本薬局方調査会官制が発布され、同年 4 月内務省衛生局長谷川泰を日本薬局方調査会

2 沿革略記

長に、東京帝国大学医科大学教授理学博士薬学博士長井長義、同薬学博士下山順一郎、同薬学博士丹波敬三、同医学博士高橋順太郎、同医学博士青山胤通、衛生試験所技師薬学博士田原良純、同辻岡精輔、同島田耕一、宮内省薬剤師長山田董、陸軍軍医監医学博士小池正直、同薬剤監平山増之助、海軍軍医大監木村壯介、同薬剤監高橋秀松、警視庁技師池口慶三及び医学博士樺村清徳を同委員に内務技師宮入慶之助を同幹事に、同年6月陸軍三等軍医正平井政道を同委員に任命した。明治34年5月、医学博士青山胤通委員を解かれ、東京帝国大学教授医学博士入澤達吉が代わって任命された。明治35年3月、幹事宮入慶之助退官のため、内務技師栗本庸勝がこれに代わった。同年7月、長谷川泰会長を解かれ、陸軍軍医監男爵石黒忠憲が代わって任命された。同月、委員医学博士樺村清徳死去し、同年10月、佐藤佐が代わって任命され、同年12月幹事栗本庸勝転任のため、内務省参事官小原新三がこれに代わった。明治36年4月、幹事小原新三転任し、内務省衛生局長森田茂吉が代わって任命された。同年9月幹事森田茂吉転任し、後任に衛生局長窪田靜太郎が代わって任命された。同年12月、医学博士小池正直委員を解かれ、明治37年2月、東京帝国大学医科大学助教授薬学博士丹羽藤吉郎が代わって任命された。同年6月、委員辻岡精輔死去し、同年7月、衛生試験所技師齋藤寛猛が代わって任命された。

委員は明治33年5月、内務省において初回の会議を開き、調査の順序を定め、かつ、現行薬局方はその収載の薬品品目が比較的の少數のため、実際上不便があるのでその範囲を拡張することを議決した。しかし、大改正することは長時日を要するので、全部の改正に先だち、新薬その他の薬品で当時広く使用されていたもの、すなわち没食子酸ほか32品、次にデフテリア血清ほか2品、次に消毒用石灰酸水ほか1品を現行薬局方に追加することを決め、順次その稿本を議定した。すなわち、明治33年11月内務省令第48号、明治36年6月内務省令第3号及び明治37年5月内務省令第8号で発布したものがこれである。こうして明治39年3月に至り、全編の改正を完了し、これを内務大臣に具申し、内務大臣は明治39年7月内務省令第21号をもってこれを発布し、明治40年1月1日より施行した。第三改正日本薬局方がこれである。

日本薬局方の調査はこれを継続する必要があり、日本薬局方調査会を常設することとし、明治39年3月勅令第53号をもって次の官制が発布された。

日本薬局方調査会官制 (明治三十九年三月勅令第五十三号) (大正十年四月勅令第百号改正)

第一条 日本薬局方調査会は内務大臣の監督に属し日本薬局方改正に関する事項を調査す

第二条 日本薬局方調査会は会長一人委員十六人以内を以て之を組織す

臨時必要の場合に於ては前項定員の外臨時委員を命ずることを得

第三条 会長、委員及臨時委員は内務大臣の奏請に依り内閣に於て之を命す

会長及委員の任期は四箇年とす但し必要ある場合に於ては任期中解任することを妨げず(削除)

第四条 日本薬局方調査会に幹事一人を置き内務省高等官を以て之に充つ

第五条 日本薬局方調査会に主査委員を置くことを得

主査委員は内務大臣委員中より之を命す

第六条 会長は会務及議事を整理し其決議を内務大臣に具申す

第七条 会長事故あるときは内務大臣の指定したる委員其事務を代理す

第八条 幹事は会長の指揮を承け庶務を整理す

第九条 日本薬局方調査会は議事規則を議定し内務大臣の認可を受くへし

第十条 会長、委員及幹事は一箇年五百円以内臨時委員には事件の輕重に応じ其都度相当の手当を給することを得(削除)

第十一条 日本薬局方調査会に書記を置き内務省判任官を以て之に充つ

書記は会長及幹事の指揮を承け庶務に從事す

第十二条 書記には一箇年百円以内の手当を給することを得(削除)

附 則

本令は明治三十九年四月一日より之を施行す

本令施行の際現に会長、委員、幹事及書記たる者は別に辞令を用ひず其任を解かれたるものとす

明治39年4月、職員の任命を行ひ、以来調査を続行し、その結果として次の諸令の発布を見ることとなった。

明治40年7月内務省令第18号、防疫用石炭酸追加の件ほか4件。明治41年12月内務省令第21号、バクチ水の条項改正の件ほか4件。明治42年11月内務省令第22号、硼酸の条中改正の件ほか34件。明治43年5月内務省令第21号、阿片の条中改正の件。明治44年12月内務省令第20号、タンニン酸の条項改正の件ほか11件。明治45年5月内務省令第4

号, ヨードホルム錠の条中改正の件ほか 5 件. 大正 2 年 3 月内務省令第 2 号, アセトアニリードの条中改正の件ほか 33 件. 大正 2 年 12 月内務省令第 20 号, 含水ラノリンの条項改正の件ほか 8 件.

第三改正日本薬局方が発行されたのち, その間, 数次の改正を行ったとはいへ, 医学及び薬学の進歩に伴い, ことに歐州戦乱の影響によって大改正の必要を認め, 大正 4 年 3 月日本薬局方第四次改正を議決し, 同年 4 月より調査に着手したが, 全部の終了には長時日を要するので, 急を要するものはそのたびごとにその発布を具申した. すなわち大正 4 年 10 月内務省令第 11 号, デフテリア血清の条項改正の件ほか 1 件, 大正 5 年 1 月内務省令第 1 号乳酸の条中改正の件がこれである. こうして大正 9 年 5 月全部の調査を完了し, 新たに収載したもの 73 品, 削除されたもの 94 品で, その間, 5 年 2 箇月を要した. 大正 9 年 12 月内務省令第 44 号をもって発布された第四改正日本薬局方がこれである. その調査に従事した職員の氏名は薬学博士長井長義(会長), 医学博士文学博士 森林太郎, 薬学博士丹波敬三, 木村壯介, 医学博士高橋順太郎, 医学博士本多忠夫, 医学博士三浦謹之助, 薬学博士田原良純, 薬学博士池口慶三, 鶴田禎次郎, 薬学博士高橋三郎, 薬学博士丹羽藤吉郎, 薬学博士山田董, 医学博士林春雄, 医学博士宇野朗, 薬学博士渡邊又治郎, 薬学博士磯野周平, 薬学博士朝比奈泰彦, 佐藤佐(以上委員), 薬学博士西崎弘太郎, 高橋増次郎, 理学博士柴田桂太(以上臨時委員), 内務書記官山田準次郎, 内務書記官湯澤三千男(以上幹事)であった.

薬局方調査会官制中第 3 条第 2 項, 第 10 条及び第 12 条は大正 10 年 4 月勅令第 100 号をもって削除された.

第四改正日本薬局方が発布されたのち, 改正されたものは次のとおりである.

大正 12 年 10 月内務省令第 43 号, クレゾール石鹼液の貯法改正の件. 大正 14 年 12 月内務省令第 27 号, 凡例中改正の件並びにアセトアニリードの条中改正の件ほか 72 件及び試薬磷酸のほか 2 件追加の件. 昭和 2 年 5 月内務省令第 29 号, コペイババサムの条中ほか 1 件改正の件及び試薬メチルロート溶液追加の件. 昭和 3 年 11 月内務省令第 41 号, アヘンエキスの条項改正の件ほか 3 件条中改正の件.

第四改正日本薬局方が発行されてから 10 年, その間に前後 5 回にわたり 100 余種数十項についての改正を行ったが, 学術の進歩に伴い新薬新製剤の製出は益々多くなり薬局方の根本的改正を促進する結果となった. そこで昭和 4 年 4 月日本薬局方第五次改正を行うこととなり, 同年 9 月第 1 回本会議を開き, 大改正の調査に関する全般の方針を定め, 同年 10 月より主査委員は各担当の科目について調査に着手し, 全部の改正に先立ち緊急を要するものはその都度その発布を具申した. 昭和 5 年 10 月内務省令第 31 号, クレゾール石鹼液の条中改正の件及びほか 1 件条項改正の件並びに海人草ほか 3 件追加の件, 昭和 5 年 12 月内務省令第 35 号, バクチ水削除の件ほか杏仁水の条中改正の件及び葡萄糖ほか 6 件追加の件がこれである. また昭和 6 年 12 月から委員中特に編集委員を選定した. こうして昭和 4 年 9 月改版に着手してから昭和 6 年 12 月に至る 2 年 3 箇月間に, 主査委員会 64 回, 本会議 28 回を開催し, 全編の改正を完了し内務大臣に具申した. この改正において新たに収載した薬品 46 品, 削除した薬品 85 品, 実験及び調査により改正又は加除したもの 900 余件, その他字句文章の改訂はほとんど全部にわたり行った.

昭和 7 年 6 月内務省令第 21 号でこれを発布し, 同年 10 月 1 日から施行した. すなわち第五改正日本薬局方がこれである. その調査に従事した職員の氏名は薬学博士池口慶三(会長), 医学博士三浦謹之助, 鶴田禎次郎, 栗本庸勝, 医学博士林春雄, 薬学博士西崎弘太郎, 薬学博士近藤平三郎, 薬学博士渡邊又治郎, 医学博士島薦順次郎, 薬学博士高橋三郎, 薬学博士慶松勝左衛門, 薬学博士朝比奈泰彦, 薬学博士磯野周平, 医学博士北島多一, 医学博士西野忠次郎, 薬学博士服部健三, 薬学博士緒方章(以上委員), 理学博士柴田桂太, 薬学博士刈米達夫, 今野運治, 薬学博士杉井善雄, 薬学博士瀧野勇(以上臨時委員), 内務書記官白松喜久代(幹事)であった.

日本薬局方調査会官制は昭和 10 年 9 月勅令第 274 号をもって新たに改正公布され, 同時に明治 39 年勅令第 53 号日本薬局方調査会官制は廃止された.

日本薬局方調査会官制 (昭和十年九月二十日勅令第二百七十四号)

第一条 日本薬局方調査会は内務大臣の監督に属し其の諮問に応し日本薬局方の改正及衛生試験の方法に関する事項を調査審議す
第二条 調査会は会長一人及委員十六人以内を以て組織す

特別の事項を調査審議するため必要あるときは臨時委員を置くことを得

第三条 会長は内務大臣の奏請に依り内閣に於て之を命す

委員及臨時委員は内務大臣の奏請に依り関係各庁高等官及学識経験のある者の中より内閣に於て之を命す

会長並に学識経験ある者の中より命ぜられたる委員及臨時委員の任期は四年とす

但し会長及委員は特別の事由ある場合に於て, 臨時委員は特別の事由ある場合又は当該特別事項の調査審議終了したる場合に於て任期中之を解任することを妨げず

4 沿革略記

第四条 会長は会務を総理す

会長事故あるときは内務大臣の指名する委員其の職務を代理す

第五条 調査会に幹事を置く内務大臣の奏請に依り内閣に於て之を命ず

幹事は会長の指揮を承け庶務を整理し臨時命を受け第一条に掲くる事項の調査に従事す

第六条 調査会に書記を置く内務大臣之を命ず

書記は上司の指揮を承け庶務に従事す

附 則

本令は公布の日より之を施行す

明治三十九年勅令第五十三号日本薬局方官制は之を廃止す

諸調査会等の職員旅費支給規則中日本薬局方調査会の職員に関する規定は本令に依る日本薬局方調査会に関する規定とす

昭和 13 年 1 月厚生省が新設され、日本薬局方調査会は内務大臣から厚生大臣の監督に属することになった。昭和 23 年 7 月に法律第 197 号をもって薬事法が新たに改正公布され、同法第 61 条によって、昭和 10 年勅令第 274 号日本薬局方調査会官制は廃止され、同法に基づいて薬事委員会を設立し同委員会内に公定書小委員会が設置され、公定書すなわち日本薬局方及び国民医薬品集並びにそれらの追補に関する原案を厚生大臣に提出する機関として新たに発足することになった。また同法第 30 条に基づき、ここに厚生大臣は公定書を発行し公布することになった。

第五改正日本薬局方を発布したのち、改正されたものは次のとおりである。

昭和 7 年 10 月内務省令第 34 号、試薬稀硝酸中改正の件。昭和 8 年 12 月内務省令第 50 号、一般試験法中改正の件並びに葛澱粉の条中改正の件ほか 4 件及び定規液十分規チオ硫酸ソーダ液中改正の件。昭和 11 年 7 月内務省令第 18 号、ベタナフトールの条中改正の件及び劇薬表中改正の件。昭和 12 年 5 月内務省令第 20 号、乳酸の条中改正の件ほか 21 件。昭和 13 年 6 月厚生省令第 9 号、ホルマリン石鹼液の条中改正の件ほか 5 件。昭和 14 年 8 月厚生省令第 27 号、一般試験法中改正の件並びにアセトンの条中改正の件ほか 103 件、常備薬表、毒薬表及び劇薬表中改正の件、アセタルゾールほか 63 件追加の件及びキナ酒ほか 1 件削除の件。昭和 16 年 12 月厚生省令第 55 号、凡例中 5 項目追加の件、一般試験法中改正の件並びにアセトアニリードの条中改正の件ほか 166 件及び劇薬表中改正の件、甘譜澱粉ほか 4 件追加の件及びゲンチアナエキス削除の件。昭和 17 年 11 月厚生省令第 57 号、凡例中改正の件並びにクレゾールの条中改正の件外 14 件及び常備薬表中改正の件、アセトスルファミンほか 4 件追加の件及びクレゾールほか 3 件削除の件。昭和 18 年 11 月厚生省令第 49 号、白糖の条中改正の件ほか 1 件。昭和 19 年 4 月厚生省令第 15 号、凡例中改正の件、一般試験法中改正の件並びにアセタルゾールの条中改正の件ほか 84 件及び試薬中改正の件、玉蜀黍澱粉ほか 25 件追加の件及び塩酸キニーネ丸ほか 3 件削除の件。昭和 19 年 9 月厚生省令第 32 号、塩化カルシウムの条中改正の件ほか 2 件、硫酸コデインほか 2 件追加の件、ルゴール液削除の件及びアミノ安息香酸エチルほか 23 件別名追加の件。昭和 20 年 3 月厚生省令第 8 号、イヒヂオール坐剤の条中改正の件ほか 10 件及び消毒用アルコールほか 1 件追加の件。昭和 21 年 3 月厚生省令第 13 号、ビタミン C 末の条中改正の件ほか 3 件及びヅルチン追加の件。昭和 21 年 6 月厚生省令第 27 号、常備薬表中改正の件。昭和 21 年 10 月厚生省令第 44 号、ビタミン B₁ 注射液の条中改正の件。昭和 22 年 1 月厚生省令第 3 号、リゾールの条中改正の件ほか 2 件。昭和 23 年 5 月厚生省令第 15 号、ビタミン B₁ 液の条中改正の件ほか 8 件。

昭和 10 年 9 月日本薬局方調査会官制の改正公布に伴い会長池口慶三はその任を解かれ、慶松勝左衛門が代わって会長に命ぜられた。委員も相当の変動があり、また、以後委員は沈滯を更新するために現職主義を採用した。昭和 22 年 5 月会長慶松勝左衛門はその任を解かれ、昭和 22 年 10 月緒方章が代わって会長に任命された。昭和 23 年 10 月日本薬局方調査会が廃止され、新たに薬事委員会内に公定書小委員会が設立され委員長に緒方章が推挙された。

昭和 7 年 6 月第五改正日本薬局方を発布したのち、昭和 23 年 10 月に日本薬局方調査会を廃止するまでにその調査に従事した職員氏名は次のとおりである。

会長	池口慶三	慶松勝左衛門	緒方章
委員	浅野三千三	朝比奈泰彦	東龍太郎
	磯野周平	岡田文秀	落合英二
	勝俣稔	加藤於兎丸	神林浩
	刈米達夫	北島多一	衣笠豊
	小泉親彦	近藤平三郎	小林芳人
	澤重民	柴田桂太	島薦順次郎
			清水寅次

菅澤重彦	高木誠司	高橋三郎	高橋新一郎
高橋西蔵	田口文太	田中肥後太郎	田宮猛雄
田村憲造	鶴田禎次郎	中野太郎	灘尾弘吉
西崎弘太郎	西野忠次郎	狭間茂	畠忠三
服部健三	林信夫	林春雄	藤田直市
保利信明	町口英三	松尾仁	三浦謹之助
三木良英	三田村篤志郎	宮川米次	山口誠太郎
渡邊又治郎			
臨時委員	阿部勝馬	池田文治	落合亀太郎
	今野運治	佐々木隆興	清水藤太郎
	杉井善雄	村山義温	湯淺武孫
幹事	井川俊一	石福覺治	伊藤幹愛
	大岡増二郎	小川俊太郎	掛見喜一郎
	神谷秀夫	上尾庄次郎	川崎近太郎
	熊谷洋	黒野吾市	慶松一郎
	坂上米次	清水辰太	白松喜久代
	樋山庸吉	田邊左門	寺田安一
	野間正秋	原一郎	日南田義治
	宮田為益	村原正直	百瀬勉
	山口一孝	米田喜一郎	森喜一

昭和 7 年 6 月に公布した第五改正日本薬局方は発布以来実に 18 年を経過し、前述のとおりこの間に前後 16 回の改正が行われた。その間、薬局方の全面的改正の必要があったが、当時戦時下の国情は到底実現の困難なものであった。従って昭和 14 年及び昭和 19 年に行われた改正は、収載医薬品も 658 品から 758 品に増加され、改正の事項もはなはだ多岐にわたり、本質的には改版に等しいものであった。その後の科学の進歩発達、新医薬品の発見発明は治療界に画期的な影響を与え、昭和 20 年第二次世界大戦の終結とともに、わが国においても急速に医薬品の変貌を見るに至ったので、これに応じてわが国の薬局方も全面的改正の必要に迫られた。ことにわが国に重大な関係のあるアメリカ合衆国薬局方は、1947 年に改正されたので、昭和 22 年 5 月日本薬局方調査会は第六次改正を行うことを議決し、同年 7 月この新薬局方を範として調査に関する全般の大方針を決定するに至った。また組織についても広く知識を結集して調査の万全を期する目的で、総括、有機、無機、生薬、製剤、血清ワクチン及び試薬の各部会を設置し、有機、無機、生薬及び製剤の各部会は更に第一部会（東京）及び第二部会（関西）に分けて結成し、部会長及び部員の任命を行い、これを運営する大綱を定め、直ちに具体的調査に着手した。このようにして昭和 22 年 7 月改版に従事してから昭和 25 年 8 月に至るまで 3 年 1 箇月の間、委員会 5 回、総合連絡会 4 回、総括部会 116 回、有機第一部会 42 回、有機第二部会 51 回、無機第一部会 21 回、無機第二部会 37 回、生薬第一部会 41 回、生薬第二部会 65 回、製剤第一部会 56 回、製剤第二部会 39 回、血清ワクチン部会 20 回及び試薬部会 20 回を開催し全編の改正を終了した。これより先、厚生省設置法の施行に伴う関係法令の整理に関する法律（昭和 24 年法律第 154 号）により、薬事法の一部を改正し、薬事委員会は薬事審議会と改め、緒方章引き続き会長の任に当たり、公定書小委員会は公定書小審議会と改称して引き続き調査に従事し、昭和 25 年 10 月薬事審議会の議決を経て原案を厚生大臣に提出した。厚生大臣は昭和 26 年 3 月厚生省告示第 31 号をもって、第六改正日本薬局方として公布した。この改正において新たに収載したもの 141 品、削除したもの 243 品、収載品目は 634 品であった。

第六改正日本薬局方に従事した者は次のとおりである。

公定書小審議会

委員長	緒方 章			
委員	東 龍太郎	阿部勝馬	石館守三	大塚一矩
	落合英二	尾隱山秀雄	柿沼昊作	柿沼三郎
	刈米達夫	木村康一	木村雄四郎	桑田智
	慶松一郎	小島三郎	小林芳人	近藤龍
	清水藤太郎	菅澤重彦	高木誠司	高橋西蔵
	竹内甲子二	辰濃尚次郎	田中丑雄	田宮猛雄
	中村敬三	西野忠次郎	野口敬身	畠忠三

	福地 言一郎	不破 龍登代	松尾 仁	村山 義温
	矢野 潔			
部会長	入江 七平	柿沼 三郎	刈米 達夫	木村 康一
	木村 雄四郎	桑田 智	小島 三郎	近藤 龍
	清水 藤太郎	高木 誠司	畠 忠三	
部員	青木 大	石井 基一	石川 正雄	石津 一貫
	石福 覚治	石正 茂太郎	市川 重春	伊藤 四十二
	今井 統雄	上尾 庄次郎	植田 高三	上田 武雄
	浮田 忠之進	歌橋 均也	宇野 豊三	梅澤 濱夫
	江本 龍雄	大岡 增二郎	大島 寅彦	岡崎 文二
	小川 俊太郎	尾隱山 秀雄	掛見 喜一郎	笠木 顯治
	加藤 貞武	鐘ヶ江 久	川崎 近太郎	熊谷 洋
	栗原 廣三	黒田 辰一郎	慶松 一郎	河内 善一郎
	木島 正夫	小林 勘次郎	西海枝 東雄	酒井 威
	坂上 米次	坂口 武一	櫻井 喜一	澤田 弘
	柴田 承二	嶋田 玄彌	嶋野 武	下澤 剛
	下村 孟	梶山 庸吉	鈴木 友二	関沢 剛
	千秋 三郎	高木 敬次郎	高橋 真太郎	竹内 甲子二
	田中 穂	田邊 尚文	田邊 普	塚元 久雄
	津田 恭介	筒井 清	恒松 不二雄	富樫 英一
	富本 苞	長澤 佳熊	長瀬 雄三	中野 勇
	中村 敬三	中村 多蔵	長友 浪夫	西大路 隆憲
	丹羽 貴知藏	野上 壽	橋本 祥	原 一郎
	日南田 義治	桧山 實	平山 久雄	福沢 壽
	福地 言一郎	福見 秀雄	藤田 宇三郎	藤田 路一
	不破 龍登代	星野 誠	堀井 善一	三堀 三郎
	百瀬 勉	矢追 秀武	柳生 正見	山本 克己
	山岸 晃	山口 一孝	山本 隆一	和氣 勤
	渡邊 厚	渡邊 武		

第六改正日本薬局方公布後、追補をもって、改正及び追加されたものは次のとおりである。

昭和 26 年 12 月厚生省告示第 281 号、緒言中改正の件、通則中改正の件及び通則第 49 項追加の件、亜鉛華の条中改正の件ほか 167 件、製剤総則中改正の件、一般試験法中改正の件、1949 年万国原子量表中改正の件、INDEX NOMINUM 中改正の件並びに日本名英名対照表中改正の件。昭和 27 年 8 月厚生省告示第 223 号、常水基準及びブドウ酒基準追加の件並びに一般試験法中試薬及び容量分析用標準液に一部追加の件。昭和 28 年 10 月厚生省告示第 319 号、安息香酸ナトリウムの条中改正の件ほか 22 件及び常水基準中改正の件。昭和 30 年 3 月厚生省告示第 64 号、通則中改正の件、アヘン末の条中改正の件ほか 37 件、塩酸オキシテラサイクリンの条ほか 3 条追加の件、塩酸ストレプトマイシンの条ほか 10 条削除の件、ブドウ酒基準中改正の件、製剤総則中改正の件及びエリキシル剤の項ほか 2 項目追加の件並びに一般試験法中改正の件、吸光度測定法の項ほか 6 項目及び試薬、試液、指示薬、容量分析用指示薬試液、容量分析用標準液に一部追加の件。昭和 30 年 12 月厚生省告示第 392 号、通則中改正の件、インシュリン注射液の条中改正の件、製剤総則中改正の件及び一般試験法中改正の件。昭和 31 年 12 月厚生省告示第 379 号、アセタルゾールの条中改正の件ほか 25 件、注射用アルゼノベンゾールナトリウムの条ほか 4 条追加の件、常水基準中改正の件、製剤総則中改正の件並びに一般試験法中改正の件及び試薬、試液に一部追加の件。昭和 33 年 5 月厚生省告示第 143 号、アルコールの条中改正の件ほか 16 件、ジキタリス末の条追加の件及び一般試験法中改正の件。昭和 34 年 11 月厚生省告示第 339 号、カオリンの条中改正の件ほか 10 件、製剤総則中改正の件及び一般試験法中改正の件。

この間、薬事審議会は、審議会等の整理等のための厚生省設置法等の一部を改正する法律（昭和 26 年法律第 174 号）により、薬事法の一部を改正し、公定書小審議会は公定書部会に改められ、緒方章が引き続き部会長の任に当たった。さらに、新たに薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の制定に伴い、薬事審議会は中央薬事審議会と改め、公定書部会は日本薬局方部会と改称し、部会長緒方章引き続きこの任に当たった。また、同法附則第 8 条の規定により、第六改正日本薬局方及び第二改正国民医薬品集は

それぞれ日本薬局方第一部及び日本薬局方第二部とみなすこととなった。

第六改正日本薬局方を昭和 26 年 3 月公布したのち、医薬品の急激な進歩、試験法の発達などの情勢に伴い、日本薬局方の全般的改正の必要を生じ、薬事法第 30 条（昭和 23 年法律第 197 号）の規定により、薬事審議会は厚生大臣の諮問に応じて第七次改正日本薬局方の作成に着手することになった。しかし、当時、追補及び第二改正国民医薬品集の作成にもっぱら当たっていたので、昭和 30 年 3 月第二改正国民医薬品集の改正終了とともに、引き続き直ちに第七次改正日本薬局方の調査に着手した。まず、同年 9 月組織及びその改正の方針を決定した。組織については大改正の調査に万全を期する目的で、東西連絡会、関東総括部会、関西総括部会、関東及び関西の生薬部会、同じく製剤部会の各専門部会を順次結成し、さらに特殊専門部会として、分析小委員会及び薬用量小委員会を設け、それぞれ部会長及び調査員を委嘱した。こうして昭和 30 年に改正に着手してから昭和 36 年 3 月までの間、公定書部会 4 回、東西連絡会 4 回、関東総括部会 58 回、関西総括部会 35 回、関東生薬部会 49 回、関西生薬部会 38 回、関東製剤部会 36 回、関西製剤部会 37 回、分析小委員会 70 回、薬用量小委員会 9 回を開催し、全編の調査を終了した。なお、原案の作成については東京医薬品工業協会技術委員会及び大阪医薬品協会技術研究委員会の協力を得た。この間、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の制定により、同法第 41 条の規定に従って第六改正日本薬局方及び第二改正国民医薬品集はそれぞれ日本薬局方第一部及び日本薬局方第二部とみなされることとなった。これにより本改正は第七改正日本薬局方第一部として、昭和 36 年 3 月 23 日薬事審議会の議決を経て、原案を厚生大臣に答申した。厚生大臣は昭和 36 年 4 月 1 日厚生省告示第 76 号をもって、第七改正日本薬局方として公布した。この改正において新たに収載したもの 177 品、改正前の日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 379 品、改正前の日本薬局方第二部から転載したもの 207 品で全収載品目数は 763 品である。なお、改正前の日本薬局方第一部から日本薬局方第二部に移したものは 195 品で、また、削除したもの（日本薬局方外医薬品となったもの）は 74 品である。

第七改正日本薬局方第一部の調査改正に従事した者は次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	緒 方 章			
委員	秋 谷 七 郎	阿 部 勝 馬	石 館 守 三	一 丁 田 健 一
	伊 藤 四 十 二	牛 丸 義 留	大 岡 増 二 郎	大 久 保 義 夫
	大 塚 一 矩	掛 見 喜 一 郎	刈 米 達 夫	木 村 雄 四 郎
	熊 谷 洋	小 林 芳 人	菰 田 太 郎	清 水 藤 太 郎
	高 木 誠 司	高 田 浩 運	高 田 正 己	長 澤 佳 熊
	中 村 敬 三	野 上 壽	畠 忠 三	日 南 田 義 治
	福 地 言 一 郎	不 破 龍 登 代	美 甘 義 夫	森 本 潔
	山 本 展 由			
臨時委員	上 尾 庄 次 郎	加 藤 貞 武	木 村 康 一	桑 田 智
	中 野 勇			

日本薬局方調査会

部会長	青 木 大	掛 見 喜 一 郎	木 村 康 一	木 村 雄 四 郎
	酒 井 威	長 澤 佳 熊	不 破 龍 登 代	
調査員	青 木 大	朝 比 奈 晴 世	朝 比 奈 正 人	天 野 栄 三
	石 川 正 雄	池 田 良 雄	市 川 重 春	板 井 孝 信
	井 上 康 治	井 上 隆 夫	今 閔 和 泉	岩 田 泰 宏
	印 藤 元 一	上 尾 庄 次 郎	植 田 卵 太 郎	植 田 高 三
	上 田 栄 一	上 田 武 雄	宇 野 豊 三	梅 澤 濱 夫
	江 本 龍 雄	近 江 岸 隆 太 郎	緒 方 章	小 川 俊 太 郎
	奥 田 拓 男	奥 田 治	太 田 健 郎	掛 見 喜 一 郎
	勝 井 五 一 郎	加 藤 貞 武	加 藤 保 孝	鎌 田 勝
	刈 米 達 夫	川 畑 秀 信	北 野 茂	木 村 康 一
	木 村 雄 四 郎	木 本 頼 三 郎	桑 田 智	小 泉 肇 郎
	河 内 善 一 郎	郡 定 之	小 島 三 郎	木 島 正 夫
	小 林 幸 衛	菰 田 太 郎	坂 井 節 雄	酒 井 威
	櫻 井 喜 一	櫻 井 欽 夫	佐 野 恒 一	沢 田 弘

澤 田 義 人	清 水 藤太郎	嶋 田 玄 彌	下 澤 剛
下 村 孟	柴 田 承 二	梶 山 康 吉	鈴 木 友 二
高 木 敬次郎	高 木 誠 司	高 橋 眞 太 郎	高 村 豊
滝 戸 道 夫	田 久 保 敬 男	武 田 健 一	武 田 義 道
田 島 博 明	田 中 穂	田 村 善 藏	辻 智 道
恒 松 不 二 夫	高 樅 英 一	富 本 苞	長 澤 佳 熊
長 潟 雄 三	中 野 勇	中 村 正 夫	野 上 寿
野 崎 泰 彦	能 登 武 治	橋 本 康 平	秦 清 之
畠 忠 三	桧 山 実	福 沢 壽	福 地 言 一 郎
藤 井 正 道	藤 田 路 一	藤 永 善 作	古 谷 力
不 破 龍 登 代	星 野 誠	松 岡 敏 郎	松 本 郁 男
水 谷 清	水 沼 清	宮 崎 順 一	森 島 迪
森 川 利 秋	諸 江 辰 男	八 木 弥 助	山 岡 静 三 郎
山 本 展 由	山 口 一 孝	横 山 復 次	吉 川 俊 夫
吉 田 英 寛	吉 田 正 信	渡 辺 厚	渡 辺 武
和 田 義 晶			

第七改正日本薬局方第二部は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条の規定に基づき、昭和 36 年 4 月厚生省告示第 76 号をもって公布されたが、同法第 41 条第 2 項に「第二部には、主として混合製剤及びその原薬たる医薬品を収める」と規定されているので、その趣旨に従い第六改正日本薬局方から 195 品、第二改正国民医薬品集から 269 品計 464 品が選定された。しかしながら当時は薬事法の公布に伴い日本薬局方第一部の制定に専念していたため、その改定はのちに行うこととし、とりあえず品目の選定だけが行われた。従って同じ日本薬局方でありながら第一部と第二部では表現の方法が異なるほか、通則、製剤総則、一般試験法が異なるという矛盾が生じたため、早急にこれらを統一する必要がおきたのである。このような状況から昭和 36 年 12 月厚生大臣は中央薬事審議会に対し、第二部改定の可否に関する諮問を行い、同審議会は同年 12 月 18 日、日本薬局方部会を開催して改定を行うべきことを議決し、これらを調査審議するための組織及び改定方針の決定を行った。改定方針としてはまず表現方法を第一部に統一することとし、内容については必要やむを得ない事項のみを改定することとした。次にこれらを審議する組織としては常任調査部会、化学薬品調査部会、生薬調査部会、製剤調査部会及び特殊専門調査部会の 5 調査部会が設けられた。その後 35 回におよぶ調査部会の審議を経て原案が厚生大臣に答申され、昭和 37 年 12 月厚生省告示第 416 号をもって第二部を改定公示したが、この改定において削除したものは日本ケイ皮及びショウキョウシロップの 2 品、新たに収載したものはイクタモール軟膏、オレイン酸、石ケン・カンフルリニメント及び炭酸水素カリウムの 4 品で、計 466 品が収載されたのである。

しかるに以上の改定においてはその改定方針にも示されているように表現方法を第一部に統一することに止め、品目の改廃をほとんど行わなかったため、日進月歩の医薬品業界の実態に沿うような新しい第二部の作成が強く望まれたのである。

このような事情から昭和 38 年 2 月 22 日、日本薬局方部会で、昭和 40 年度に第二部の全面的な改定を行うべきことが議決され、さらに日本薬局方調査会総合調査部会（常任調査部会を改称）において改定方針が審議された。すなわち、その収載基準は薬事法第 41 条第 2 項の規定に従うことは勿論であるが、これが参考に資するため、現行第二部に収載している医薬品の使用頻度調査及び削除あるいは新たに収載を希望する品目の調査を行うこと、また命名小委員会を設置して正名の検討を行うことが議決された。

昭和 38 年 12 月厚生省は日本公定書協会に対し第二部収載医薬品の使用頻度調査の実施方を依頼し、同協会は病院 2,099 件、薬局 2,165 件、医薬品製造業者 910 件、生薬取扱業者 94 件を対象とし、昭和 37 年 1 ～ 12 月を調査対象期間としてこの調査を実施した。さらに同協会は、使用頻度調査と併行して日本医師会等関係諸団体の品目改廃と新収載希望品目の調査を実施し、それらの結果が昭和 39 年 3 月厚生省薬務局長に報告があった。その結果を参考とし、3 回におよぶ総合調査部会で検討されたのち、収載予定品目を選定、引き続き昭和 40 年 2 月 17 日中央薬事審議会日本薬局方部会、同年 3 月 23 日同常任部会に上程、審議議決されて収載全品目が厚生大臣に答申された。

この答申に基づき各調査部会では原案作成の審議が開始され、化学薬品調査部会 60 回、製剤調査部会 14 回、生薬調査部会 48 回が開催され、その間必要な都度特殊専門調査部会の調査員が出席して油類等の検討が行われるとともに、命名小委員会で名称の統一が行われるなど、ここに収載全品目の調査審議が終了したのである。

その後、総合調査部会における総括審議を経て、昭和 40 年 12 月 18 日、中央薬事審議会日本薬局方部会、昭和 41 年 2 月

7 日、常任部会に上程、審議議決されて原案が厚生大臣に答申された。

この答申に基づき旧第二部から継続収載されたもの 270 品、削除されたもの 196 品、新たに収載されたもの 103 品で、計 373 品が収載された。

第七改正日本薬局方第二部の調査改正に従事した者は次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	刈米達夫	阿部勝馬	伊藤四十二	石館守三
委員	秋谷七郎	大久保義夫	大塚一矩	掛見喜一郎
	板井孝信	熊谷洋	鈴木誠太郎	杉山不二
	春日正隆	野上壽	不破龍登代	山本展由
臨時委員	中村敬三	服部順五	福地言一郎	

日本薬局方調査会

部会長	刈米達夫	櫻井喜一	下村孟	山本展由
調査員	青木大	池田良雄	板井孝信	井上康治
	井上隆夫	井上哲男	今関和泉	印藤元一
	上野高正	宇野豊三	江島昭	榎本栄司
	掛見喜一郎	刈米達夫	木村康一	久保文苗
	桑野重昭	河内善一郎	郡定之	木島正夫
	櫻井喜一	櫻井寛	澤田弘	清水藤太郎
	下村孟	鈴木郁生	鈴木誠太郎	高橋眞太郎
	谷村顕雄	田村善蔵	辻章夫	都筑新太郎
	長瀬雄三	中山巖	永山芳男	名取信策
	西本和光	野上壽	長谷川淳	服部順五
	福地言一郎	不破龍登代	松井宣也	山口一孝
	山本展由	吉田文三	吉村淳	

第七改正日本薬局方第一部公布後、改正及び追加されたものは、次のとおりである。

昭和 37 年 12 月 1 日厚生省告示第 416 号、リン酸リボフラビンの条中改正の件及び一般試験法中改正の件。昭和 38 年 4 月 6 日厚生省告示第 176 号、アセチルサリチル酸の条中改正の件ほか 5 件、一般試験法中改正の件及び試薬、試液、容量分析用標準液中追加の件。昭和 38 年 11 月 29 日厚生省告示第 540 号、アセチルサリチル酸の条中改正の件ほか 35 件、一般試験法中改正の件及び試薬、試液中追加の件。昭和 40 年 5 月 28 日厚生省告示第 295 号、アセチルサリチル酸の条中改正の件ほか 30 件、一般試験法中改正の件及び容量分析用標準液中追加の件。昭和 44 年 8 月 11 日厚生省告示第 276 号、エリスロマイシンの条中改正の件ほか 29 件及び硫酸コリスチンの条ほか 1 条追加の件。昭和 44 年 12 月 20 日厚生省告示第 403 号、カンフルの条中改正の件ほか 3 件改正の件。

昭和 41 年 4 月 1 日厚生省告示第 163 号をもって第七改正日本薬局方第二部が改正されたが、第二部改正の終了時には、既に第七改正日本薬局方の全面改正を検討すべき時期を迎えており、昭和 41 年 4 月厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会は同年 9 月日本薬局方部会を開催し、改正作業を円滑に行うため、年度別の審議日程及び収載基準などの基本的改正方針並びに調査組織として総合調査部会、化学薬品調査部会、生薬等調査部会、製剤調査部会、特殊専門調査部会、収載品目検討小委員会、標準品小委員会、命名小委員会、一般試験法小委員会、手引小委員会の 5 調査部会、5 小委員会からなる日本薬局方調査会の設置を決定した。

一方において同部会は、日本薬局方の改正について昭和 42 年 5 月とりあえず次のような意見書を作成し、同年 6 月常任部会に上程、審議議決を経て、厚生大臣に答申した。

日本薬局方の改定についての意見

近年の急激な医薬品の進歩、試験方法の発達する情勢に対処し、また諸外国の薬局方に見られるように、日本薬局方を時代に即応したものとするため、抜本的な改革を実施するよう、下記の意見を答申する。

記

1. 日本薬局方は医薬品の試験規格にとどまらず、医薬品全般にわたっての参考事項も収載し、医師、歯科医師、薬剤師、獣医

師等医薬関係者に広く活用できるよう配慮されること。

2. 日本薬局方の改定にあたって、その円滑化と実用面の便宜化を考慮し、第一部、第二部の改定が同時に行なえるよう配慮されること。

3. 日本薬局方の改定期間について、近代の医学、薬学の急速な進歩に対応させる改定が必要であるので、その改定期間を少なくとも 5 年をめどとすること。

4. 日本薬局方の改定を円滑適切に実施できるようにするため、予算、人員等の確保による改定体制の整備を図られること。

付記 将来の日本薬局方の制定方式については、権威ある団体において作成したものを、厚生大臣が日本薬局方として承認する制度を検討されたい。

日本薬局方調査会は、まず薬局方記載の手引を作成するとともに収載品目の選定を行い、順次、総則関係、医薬品各条へと審議を進めた。その後、更に審議の円滑化を促進するため、調査会組織を改組し、一般試験法小委員会に標準品小委員会を含めて通則・一般試験法調査部会と改称し、その他の小委員会をすべて調査部会と改称し、化学薬品調査部会を有機無機調査部会、ビタミン・酵素等調査部会、麻薬調査部会のそれぞれ独立した調査部会とし、またホルモン調査部会、常用量等調査部会を新設し、計 13 の調査部会に編成した。このようにして昭和 46 年 1 月までに総合調査部会 8 回、手引調査部会 7 回、収載品目検討調査部会 16 回、命名調査部会 8 回、通則・一般試験法調査部会 76 回、製剤調査部会 54 回、有機無機調査部会 309 回、ビタミン・酵素等調査部会 126 回、麻薬調査部会 16 回、生薬等調査部会 29 回、ホルモン調査部会 19 回、常用量等調査部会 10 回、特殊専門調査部会 12 回を開催し、原案を完成した。なお、この原案の作成に当たっては日本公定書協会、東京医薬品工業協会技術委員会及び大阪医薬品協会技術研究委員会の協力を得た。また収載品目の選定及び常用量、極量の審議に際しては日本公定書協会が行った使用頻度調査及び常用量調査の結果を参考とした。

第八改正日本薬局方第二部の同時改正については、さきに中央薬事審議会の答申においても要望されており、昭和 43 年 8 月日本薬局方調査会において、これを実施することを決定し、混合製剤の試験法の追加、試験方法の改正及び記載内容の統一を行う等の改正についての基本方針を定め、直ちに作業に着手した。このようにして第二部についての審議も第一部と並行して進められ、前記の調査部会のうち総合調査部会 1 回、通則・一般試験法調査部会 1 回、収載品目検討調査部会 3 回、生薬等調査部会 7 回、有機無機調査部会 4 回、特殊専門調査部会 11 回をこれにあてた。

この調査会原案は昭和 45 年 11 月及び昭和 46 年 1 月に開催された日本薬局方部会で審議、同年 3 月常任部会において可決したのち、厚生大臣に答申された。厚生大臣は昭和 46 年 4 月 1 日厚生省告示第 73 号をもって第八改正日本薬局方として公布した。

この間中央薬事審議会は昭和 42 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行い、刈米達夫が日本薬局方部会長の任を解かれ、石館守三が代わって部会長に互選された。昭和 44 年 11 月にも任期満了に伴う委員の改選があり、引き続き石館守三が部会長の任に当たったが、昭和 45 年 11 月石館守三が委員を辞任したため、以後、長瀬雄三が部会長を代行した。

この改正の結果、第八改正日本薬局方第一部には 735 品を収載し、このうち第七改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 625 品（うち 6 品は改正前の 3 品をそれぞれ 2 品ずつに分割収載した）、新たに収載したもの 110 品であり、第八改正日本薬局方第二部には 396 品を収載し、このうち第七改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 23 品、同第二部から引き続き収載したもの 364 品、新たに収載したもの 9 品である。削除したものは第一部 120 品、第二部 9 品である。

第八改正日本薬局方の調査改正に従事した者は次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部 会 長	石 館 守 三	刈 米 達 夫		
委 員	秋 谷 七 郎	阿 部 勝 馬	池 田 三 義	石 館 守 三
	板 井 孝 信	伊 藤 四 十 二	宇 野 豊 三	大 久 保 義 夫
	大 塚 一 矩	掛 見 喜 一 郎	春 日 正 隆	刈 米 達 夫
	川 城 巍	熊 谷 洋	久 保 文 苗	小 宮 義 孝
	小 堀 進	櫻 井 喜 一	柴 田 承 二	下 村 孟
	杉 山 不 二	鈴 木 誠 太 郎	高 木 敬 次 郎	田 中 穢
	富 田 真 雄	中 村 敬 三	長 瀬 雄 三	野 上 壽
	美 甘 義 夫	不 破 龍 登 代	山 本 展 由	柳 沢 謙
臨時委員	一 丁 田 健 一	川 畑 秀 信	喜 谷 市 郎 右 衛 門	久 万 楽 也
	鈴 木 郁 生	豊 田 勤 治	服 部 順 五	福 地 言 一 郎

日本薬局方調査会

部会長	朝比奈 晴世	朝比奈 正人	板井 孝信	井上 哲男
	江本 龍雄	櫻井 喜一	下村 孟	鈴木 郁生
	名取 信策	新延 信吉	不破 龍登代	山本 展由
調査員	青木 大	赤須 通美	朝比奈 晴世	朝比奈 正人
	池田 良雄	石井 輝司	板井 孝信	井上 康治
	井上 哲男	岩永 方一	岩原 繁雄	印藤 元一
	上野 高正	宇野 豊三	浦久保 五郎	榎本 敦
	江本 龍雄	遠藤 浩良	大塚 英夫	大場 琢磨
	大森 義仁	小野 真市	小村 忠之	掛見 喜一郎
	勝井 五一郎	加藤 壽吉	河村 太郎	菅野 三郎
	北島 尚	久保 文苗	久万 楽也	黒須 英二
	河内 敬朝	幸保 文治	郡 定之	木島 正夫
	佐子 茂	斎藤 義雄	櫻井 喜一	櫻井 寛
	佐藤 和男	澤田 弘	清水 藤太郎	下村 孟
	杉下 和夫	鈴木 郁生	鈴木 誠太郎	高橋 真太郎
	高松 一夫	竹内 節弥	竹屋 康光	田部 克己
	田村 善蔵	辻 正男	土肥 忠博	豊田 勤治
	名尾 良憲	永井 吉澄	長瀬 雄三	中山 巖
	名取 信策	新延 信吉	野上 壽	橋爪 六郎
	服部 順五	花野 学	平岡 栄一	福地 言一郎
	不破 龍登代	穂積 啓一郎	真泉 平治	松井 宣也
	水谷 清	山本 展由	山本 隆一	世一 義隆
	吉田 文三	吉村 四郎	和田 俊洋	
幹事	伊東 宏	江島 昭	神谷 庄造	川村 次良
	柴崎 利雄	立沢 政義	谷村 顕雄	西本 和光
	吉村 淳			

第八改正日本薬局方公布後、改正及び削除されたものは、次のとおりである。

昭和 46 年 7 月 17 日厚生省告示第 269 号、インフルエンザワクチンの条ほか 11 条の改正の件、昭和 47 年 9 月 21 日厚生省告示第 301 号、製剤総則の注射剤の項、アクリノールの条ほか 4 条及び一般試験法の改正の件、昭和 48 年 12 月 20 日厚生省告示第 330 号、アセトンの条ほか 7 条の改正の件、昭和 50 年 12 月 1 日厚生省告示第 338 号、テストステロン水性懸濁注射液の条の削減の件。

第八改正日本薬局方は、昭和 46 年 4 月 1 日厚生省告示第 73 号をもって公布されたが、近年の医薬品のめざましい発展、試験方法の急速な進歩などに対処し、日本薬局方を時代に即応したものとするため、昭和 46 年 5 月厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会は同年 5 月日本薬局方部会を開催し、次回改定について審議した結果、まず日本薬局方の改定の基本方針を確立するため日本薬局方調査会の一環として小委員会を設けて検討することとした。

その後、同部会は前記小委員会の策定した日本薬局方の改定方針案につき審議を重ね、日本薬局方の性格、収載品目選定の原則、収載基準、改定の時期及び改定事項並びに日本薬局方調査会の組織を内容とする日本薬局方の改定方針を作成した。

日本薬局方調査会の組織としては、前記小委員会を改称した改定方針委員会、収載品目委員会及び化学薬品委員会の 3 委員会を当初に設置したが、日本薬局方部会では更に審議の円滑化を促進するため、新たに生薬等委員会、製剤委員会、一般試験法委員会、常用量・極量委員会及び通則等委員会の 5 委員会を加え計 8 委員会を編成して改定に当たった。

また、第九改正日本薬局方の改定時期は昭和 47 年 6 月に開催の日本薬局方部会において、昭和 51 年 4 月を目標とすることが定められ、各調査会では直ちに原案作成を開始した。

このようにして昭和 51 年 1 月までに、改定方針委員会 11 回、収載品目委員会 20 回、化学薬品委員会 55 回、生薬等委員会 24 回、製剤委員会 12 回、一般試験法委員会 18 回、常用量・極量委員会 11 回、通則等委員会 4 回を開催し、原案を完成了。なお、原案の作成に当たっては日本公定書協会、東京医薬品工業協会技術委員会、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京生

薬協会、大阪生薬協会等の協力を得た。また、収載品目の選定並びに常用量及び極量の審議に際しては日本公定書協会及び日本病院薬剤師会が行った使用頻度調査及び常用量調査の結果を参考とした。

この調査会原案は、昭和 50 年 7 月及び昭和 51 年 2 月に開催された日本薬局方部会で審議、同年 3 月常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申され、厚生大臣は昭和 51 年 4 月 1 日厚生省告示第 44 号をもって第九改正日本薬局方として公布した。

この間中央薬事審議会は昭和 46 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行ひ、長瀬雄三が部会長に互選された。その後、昭和 48 年 11 月及び昭和 50 年 11 月にも任期満了に伴う委員の改選があり、引き続き長瀬雄三が部会長の任に当たった。

この改正の結果、第九改正日本薬局方第一部には 531 品を収載し、このうち第八改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 422 品、同第二部から引き続き収載したもの 21 品、新たに収載したもの 88 品であり、第九改正日本薬局方第二部には 515 品を収載し、このうち第八改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 172 品、同第二部から引き続き収載したもの 305 品、新たに収載したもの 38 品である。削除したものは第一部 140 品、第二部 70 品である。

第九改正日本薬局方の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	長瀬 雄三			
委員	秋谷 七郎	板井 孝信	井上 哲男	上野 高正
	宇野 豊三	川城 嶽	熊谷 洋	小堀 進
	櫻井 喜一	下村 孟	鈴木 郁生	関根 永滋
	高木 敬次郎	津田 恭介	長瀬 雄三	美甘 義夫
	柳沢 謙	米村 寿男		
臨時委員	一丁田 健一	河村 俊	喜谷市郎右衛門	久万 樂也
	田村 善蔵	服部 順五		

日本薬局方調査会

委員長	井上 哲男	上野 高正	川村 次良	木島 正夫
	櫻井 喜一	下村 孟	鈴木 郁生	名取 信策
調査員	朝比奈 正人	荒森 岩樹	一丁田 健一	井上 哲男
	今関 和泉	岩崎 由雄	岩永 方一	印藤 元一
	上野 高正	宇野 豊三	梅澤 修	浦久保 五郎
	江島 昭	江本 龍雄	太田 長世	大場 琢磨
	大森 義仁	勝井 五一郎	川田 裕溢	川村 次良
	河村 太郎	北島 尚	久万 樂也	倉田 浩
	幸保 文治	木島 正夫	小松 曼耆	斎藤 義雄
	櫻井 喜一	佐子 茂	佐藤 和男	柴崎 利雄
	下村 孟	杉下 和夫	鈴木 郁生	瀬崎 仁
	滝谷 昭司	田村 善蔵	名尾 良憲	仲井 由宣
	永井 吉澄	永田 耕一	名取 信策	西川 洋一
	西崎 笹夫	花野 学	堀岡 正義	増川 健二
	松井 宣也	松本 茂	水谷 清	村山 智
	持田 研秀	米田 該典		
幹事	石関 忠一	大野 昌子	木村 俊夫	立沢 政義
	西本 和光			

第九改正日本薬局方公布後、改正及び削除されたものは、次のとおりである。

昭和 51 年 11 月 9 日厚生省告示第 292 号、アミノフィリンの条ほか 24 条の改正の件及び塩酸モロキシジンの条の削除の件、昭和 52 年 8 月 1 日厚生省告示第 198 号、スルファメトキサゾールの条ほか 12 条及び一般試験法の改正の件並びにホモスルファミン・ケイ酸アルミ散の条の削除の件、昭和 53 年 5 月 2 日厚生省告示第 92 号、アセトヘキサミドほか 15 条の改正の件、昭和 54 年 3 月 13 日厚生省告示第 26 号、アミノピリン及びピラビタールの条の改正の件並びにピラビタール錠の条ほか 5 条の削除の件、昭和 54 年 8 月 1 日厚生省告示第 139 号、一般試験法の改正の件、昭和 55 年 6 月 10 日厚生省告示第 102 号、塩酸パパベリンほか 3 条の改正の件。

第九改正日本薬局方は、昭和 51 年 4 月 1 日厚生省告示第 44 号をもって公布されたが、医薬品の急速な進歩及び試験法の発達する情勢に対処し、日本薬局方を時代に即したものとするため、検討にかなりの期間を要することを考慮して、第九改正日本薬局方の公布直後である昭和 51 年 6 月 1 日、厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会は同年 7 月日本薬局方部会を開催し、次回改定について審議した結果、日本薬局方の性格、収載品目選定の原則、収載基準、改定の時期及び改定事項並びに日本薬局方調査会の組織を内容とする日本薬局方の改定方針を決定した。

日本薬局方調査会の組織としては、総合調査部会、収載品目調査部会、化学薬品調査部会、生薬等調査部会、製剤調査部会、一般試験法調査部会、常用量・極量調査部会及び名称等調査部会の 8 調査部会が設置された。また、第十改正日本薬局方の改定期は昭和 56 年 4 月を目標とすることが定められ、各調査部会では直ちに原案作成を開始した。

その後、昭和 54 年 10 月の薬事法の一部改正により、日本薬局方医薬品についても承認制が導入されたことに伴い、常用量の取扱いについて昭和 55 年 2 月に開催された日本薬局方部会において審議した結果、第十改正日本薬局方においては、常用量の項目を削除することを決定した。

このようにして昭和 56 年 1 月までに、総合調査部会 14 回、収載品目調査部会 13 回、化学薬品調査部会 48 回、生薬等調査部会 16 回、製剤調査部会 19 回、一般試験法調査部会 22 回、名称等調査部会 6 回、常用量・極量調査部会 6 回を開催し、原案を完成した。なお、原案の作成に当たっては日本公定書協会、東京医薬品工業協会技術委員会、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京生薬協会、日本生薬連合会等の協力を得た。また、収載品目の選定及び極量の審議に際しては日本公定書協会及び日本病院薬剤師会の協力を得た。

この調査会原案は、昭和 56 年 1 月に開催された日本薬局方部会で審議、同年 2 月常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申された。

この間中央薬事審議会は昭和 52 年 1 月長瀬雄三が委員を辞任したため、下村孟が部会長を代行した。昭和 52 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行い、下村孟が部会長に互選され、昭和 54 年 11 月にも任期満了に伴う委員の改選があったが、引き続き下村孟が部会長の任に当たった。

この改正の結果、第十改正日本薬局方第一部には 539 品を収載し、このうち第九改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 490 品、新たに収載したもの 49 品であり、第十改正日本薬局方第二部には、477 品を収載し、このうち第九改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 1 品、同第二部から引き続き収載したもの 465 品、新たに収載したもの 11 品である。削除したものは第一部 38 品、第二部 44 品である。

第十改正日本薬局方の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	下村 孟	長瀬 雄三		
委員	板井 孝信 江島 昭 幸保 文治 鈴木 郁生 鶴藤 丞 福見 秀雄 米村 壽男	井上 哲男 大森 義仁 小堀 進 瀬崎 仁 名尾 良憲 村田 良介	上野 高正 川村 次良 櫻井 喜一 高木 敏次郎 長瀬 雄三 美甘 義夫	宇野 豊三 熊谷 洋 下村 孟 田村 善蔵 名取 信策 柳沢 謙
臨時委員	浅井 康宏	杉下 和夫	永瀬 一郎	西本 和光

日本薬局方調査会

委員長	井上 哲男	江島 昭	大森 義仁	川村 次良
	鈴木 郁生	名取 信策	西本 和光	
調査員	浅井 康宏	阿部 千一	井上 哲男	岩崎 由雄
	印藤 元一	梅澤 修	浦久保 五郎	江島 昭
	江本 龍雄	大場 琢磨	大森 義仁	岡田 稔
	勝井 五一郎	神谷 庄造	川村 次良	河村 太郎
	北島 尚	倉田 浩	幸保 文治	佐子 茂
	斎藤 義雄	櫻井 寛	鮫島 政義	柴崎 利雄
	清水 直容	下村 裕子	杉浦 衛	杉下 和夫

鈴木郁生	瀬崎仁	滝谷昭司	田窪栄一
谷村急徳	田村善蔵	永井吉澄	中島栄一
永瀬一郎	永田耕一	名取信策	西川洋一
西本和光	花野学	原田宏吉	穂積啓一郎
松井宣也	村山智	持田研秀	米田該典
幹事 石閑忠一	大野昌子	木村俊夫	鯉淵昌信
佐竹元吉	立沢政義	義平邦利	

第十改正日本薬局方公布後、改正及び削除されたものは、次のとおりである。

昭和 57 年 12 月 15 日厚生省告示第 209 号、アモキシシリソの条ほか 19 条の改正の件、インスリン亜鉛水性懸濁注射液の条ほか 2 条の改正の件及びメピリゾールの条の改正の件。昭和 59 年 6 月 28 日厚生省告示第 101 号、注射用コルチコトロビンの条ほか 2 条の削除の件。昭和 60 年 8 月 22 日厚生省告示第 131 号、ホウ酸・亜鉛華軟膏の条ほか 3 条の削除の件。

第十改正日本薬局方は昭和 56 年 4 月 1 日厚生省告示第 49 号をもって公布されたが、近年の医学・薬学の著しい進歩に対応するため、公布直後の同年 6 月 2 日、厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会はこれに基づき、同年 7 月に日本薬局方部会を開催し、審議の結果第十一改正日本薬局方の性格、収載品目選定の原則、改正事項及び改正の時期並びに日本薬局方調査会の組織を内容とする改定方針を決定した。

収載品目選定の原則は医療上の必要性、通用度及び使用経験等から検討し、医療上重要と認められる医薬品であり、かつ、性状、品質が規定できるものとされ、改定の時期は昭和 61 年 4 月を目標とすることとされた。また、日本薬局方調査会の組織は総合委員会、収載品目委員会、化学薬品委員会、生薬等委員会、製剤委員会、一般試験法委員会、名称等委員会及び極量委員会の 8 委員会とし、必要に応じ、生薬等委員会に生薬等小委員会を設置することとされた。

各委員会は改定方針に基づき、収載品目、製剤総則、試験法、極量等について改正の審議を開始した。昭和 58 年 2 月に収載品目を選定するため、使用頻度に関する調査を、また、昭和 60 年 4 月に収載品目の極量を設定するため、投与量に関する調査を全国の主要な医療機関を対象に実施し、この結果を審議の基礎資料とした。

昭和 61 年 1 月までに、日本薬局方調査会は総合委員会 5 回、収載品目委員会 10 回、化学薬品委員会 41 回、生薬等委員会 24 回、製剤委員会 12 回、一般試験法委員会 12 回、名称等委員会 4 回、極量委員会 3 回、生薬等小委員会 2 回を開催し、改定原案を完成した。なお、改定原案の作成に当たっては、東京医薬品工業協会技術委員会、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京生薬協会、日本生薬連合会、日本病院薬剤師会等の協力を得た。

この調査会の改定原案は、昭和 61 年 1 月に日本薬局方部会で審議、同年 3 月に常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申された。

この間、中央薬事審議会は昭和 56 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行い、下村孟が日本薬局方部会長の任を解かれ、鈴木郁生が代わって部会長に互選された。その後も 2 年毎に任期満了に伴う委員の改選が行われ、昭和 58 年 11 月の改選で梅澤修が、昭和 60 年 11 月の改選で内山充が部会長に互選され、部会長の任に当たった。

この改定の結果、第十一改正日本薬局方第一部には 585 品を収載し、このうち第十改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 516 品、同第二部から引き続き収載したもの 1 品、新たに収載したもの 68 品であり、第十一改正日本薬局方第二部には 481 品を収載し、このうち第十改正日本薬局方第二部から引き続き収載したもの 467 品、同第一部から引き続き収載したもの 1 品、新たに収載したもの 13 品である。削除したものは第一部 20 品、第二部 4 品である。

第十一改正日本薬局方の調査改定に從事した者は、次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長 内山充	梅澤修	下村孟	鈴木郁生
委員 井上哲男	内山充	梅澤修	浦川紀元
江島昭	大森義仁	金井興美	金久保好男
川村次良	幸保文治	小堀進	宍戸亮
下村孟	鈴木郁生	瀬崎仁	田村善蔵
鶴藤丞	名尾良憲	名取信策	野田亮二
原田正敏	福田英臣	堀了平	本橋信夫
村田良介			
臨時委員 浅井康宏	井上昇	宇野豊三	浦川紀元

神谷 庄造	杉浦 衛	杉下 和夫	辻 昭治郎
寺尾 允男	永瀬 一郎	西本 和光	花野 学
山本 皓一	米村 壽男		
日本薬局方調査会			
委員長	内山 充	梅澤 修	江島 昭
	神谷 庄造	川村 次良	鈴木 郁生
	福田 英臣	山羽 力	
調査委員	秋山 和幸	浅井 康宏	井上 哲男
	岩崎 由雄	内山 充	梅澤 修
	江本 龍雄	大森 義仁	緒方 宏泰
	加納 晴三郎	神谷 庄造	河村 太郎
	木下 俊夫	葛谷 健	倉田 浩
	佐竹 元吉	柴崎 利雄	清水 直容
	杉原 正恭	鈴木 郁生	鈴木 徳治
	瀬崎 仁	曾我部 博文	滝谷 昭司
	寺尾 允男	朝長 文彌	内藤 周幸
	中村 晃忠	名取 信策	西川 洋一
	花野 学	原田 裕文	原田 正敏
	福田 英臣	穂積 啓一郎	堀 了平
	村山 智	持田 研秀	本橋 信夫
	山本 皓一	義平 邦利	山羽 力
幹事	石関 忠一	大野 昌子	木村 俊夫
	武田 寧	立沢 政義	野口 衛
			末吉 祥子
			早川 癜夫

第十一改正日本薬局方公布後、改正及び削除されたものは、次のとおりである。

昭和 63 年 10 月 1 日厚生省告示第 250 号、製剤総則及び一般試験法並びに亜酸化窒素の条ほか 151 条の改正の件（第十一改正日本薬局方追補）、平成元年 4 月 1 日厚生省告示第 89 号、乳酸プレニラミンの条ほか 2 条の削除の件。

第十一改正日本薬局方は昭和 61 年 3 月 28 日厚生省告示第 58 号をもって公布され、同年 4 月 1 日から施行されたが、医学・薬学の急速な進歩に対応するため、公布後の同年 5 月 21 日に厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会はこれに基づき、同年 6 月に日本薬局方部会を開催し、第十二改正日本薬局方の性格、収載品目選定の原則及び改定の時期並びに日本薬局方調査会の組織を内容とする改定方針を決定した。

日本薬局方の性格は、医療上重要と一般に認められている医薬品の性状及び品質等についての規格書であるとされ、収載品目選定の原則は、医療上の必要性、繁用度又は使用経験等から検討のうえ、医療上重要と認められる医薬品であって、性状、品質が規定できるものとされた。改定の時期は昭和 66 年（改元により平成 3 年）4 月を目標とすることとされた。

日本薬局方調査会の組織は、当初、総合委員会、収載品目委員会、化学薬品委員会、一般試験法委員会、製剤委員会、生薬等委員会、名称等委員会及び極量委員会の 8 委員会とされた。その後、平成元年 2 月開催の日本薬局方部会において、適当な時期に化学薬品委員会を二分割することとされ、同年 11 月より実施されて 9 委員会とされた。

また、5 年ごとの改定では、学問水準の進歩に対応しきれないことが考えられるため、必要に応じて部分改正を行うこと（追補発行）が認められた。さらに、従来、製剤総則に収載される剤形及び一般試験法に収載される試験法は医薬品各条にあるもののみに限定していたのを改め、医薬品各条にない剤形及び試験法も収載できることとした。

各委員会は改定方針に基づき、各委員会は収載品目の選定及び通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条等について改定の審議を開始した。昭和 61 年 10 月には、医薬品の使用頻度に関する調査を日本病院薬剤師会の協力のもとに行い、収載品目選定の基礎資料とした。

平成 2 年 11 月までに、総合委員会 5 回、収載品目委員会 9 回、化学薬品委員会及び第一化学薬品委員会 41 回、第二化学薬品委員会 13 回、一般試験法委員会 24 回、製剤委員会 14 回、生薬等委員会 21 回、名称等委員会 28 回、極量委員会 1 回を開催し、改正原案を完成した。なお、改正原案の作成に当たっては、東京医薬品工業協会技術委員会、大阪医薬品協会技術研究委員会、高分子膜分離技術振興協会、東京生薬協会、日本医療ガス協会、日本生薬連合会、日本油脂協会、日本香料工業会、日本

病院薬剤師会等の協力を得た。

この調査会の改正原案は、平成 2 年 11 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 12 月に常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申された。

この間、中央薬事審議会は昭和 62 年 11 月及び平成元年 11 月に、任期満了に伴う委員の改選を行い、いずれも内山充が部会長に互選され、その任に当たった。

この改正の結果、第十二改正日本薬局方第一部には 750 品を収載した。このうち第十一改正日本薬局方第一部から引き続き収載したものが 580 品、新たに収載したものが 170 品である。また、第十二改正日本薬局方第二部には 471 品を収載した。そのすべてが第十一改正日本薬局方第二部から引き続き収載したものである。なお、削除したものは第一部 3 品、第二部 9 品である。

第十二改正日本薬局方の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	内 山 充			
委員	井 上 哲 男	内 山 充	梅 澤 修	大 森 義 仁
	大 谷 明	金 井 興 美	金 久 保 好 男	下 村 裕 子
	杉 原 正 泰	仲 井 由 宣	野 田 亮 二	原 田 正 敏
	福 田 英 臣	星 野 邦 夫	堀 了 平	
臨時委員	青 山 敏 信	浅 井 康 宏	井 上 升	浦 川 紀 元
	神 谷 庄 造	唐 木 英 明	辻 昭 治 郎	寺 尾 允 男
	花 野 学	山 本 皓 一		

日本薬局方調査会

青 柳 伸 男	青 山 敏 信	秋 山 和 幸	浅 井 康 宏
石 関 忠 一	石 橋 無 味 雄	井 上 哲 男	井 上 升
今 井 文 人	岩 佐 曜	岩 崎 由 雄	内 山 充
梅 澤 修	岡 田 敏 史	岡 田 稔	緒 方 宏 泰
荻 野 尚	奥 田 秀 穀	柿 本 年 雄	加 納 晴 三 郎
神 谷 庄 造	川 崎 浩 之 進	河 村 太 郎	木 下 俊 夫
木 村 俊 夫	葛 谷 健	国 広 靖 之	倉 重 満 雄
合 田 幸 広	小 林 敏 之	齋 藤 洋	坂 下 隆
佐 竹 元 吉	鯵 島 政 義	柴 崎 利 雄	清 水 禮 治
下 村 裕 子	末 吉 祥 子	杉 原 正 泰	鈴 木 德 治
鈴 木 英 世	赤 輝 也	曾 我 部 博 文	滝 谷 昭 司
武 田 寧	竹 中 祐 典	田 中 彰	田 中 文 彦
谷 本 剛	綱 川 延 孝	寺 尾 允 男	徳 永 裕 司
外 岡 弘 道	朝 長 文 彌	永 井 保 嵩	仲 井 由 宣
中 館 正 弘	中 原 穀	中 原 雄 二	中 村 晃 忠
西 川 洋 一	野 口 衛	花 野 学	早 川 堯 夫
林 輝 明	原 田 正 敏	平 賀 敬 夫	福 田 秀 男
福 田 英 臣	藤 田 昌 彦	藤 森 貞 吉	麓 大 三
穂 積 啓 一 郎	堀 了 平	松 尾 賢 明	松 倉 迅
水 野 瞳 郎	宮 田 直 樹	村 木 繁	村 田 忠 行
村 山 普	森 本 雍 憲	森 本 行 洋	矢 敷 孝 司
安 田 勉	矢 谷 幸 三	山 崎 壮	山 本 皓 一
吉 岡 澄 江	義 平 邦 利	米 田 該 典	

第十二改正日本薬局方公布後、追補をもって改正及び追加並びに削除されたものは、次のとおりである。

平成 5 年 10 月 1 日厚生省告示第 215 号による第十二改正日本薬局方第一追補をもって改正及び追加されたものは、次のとおりである。

(1) 第一部にアジマリン錠のほか 6 条に溶出試験の項の追加による改正及び第二部に人全血液の条の日本名の変更による改

正の件.

- (2) 第一部にエノキサシンの条のほか 31 条追加及び第一部にエノキサシンの条のほか 19 条の参照赤外吸収スペクトルの項の追加の件.
- (3) 通則中医薬品の適否の判定の項の改正の件.
- (4) 製剤総則中顆粒剤の項の改正の件.
- (5) 一般試験法中赤外吸収スペクトルの項の改正及び消化力試験法の項のほか 2 項目の追加, 標準品中塩酸ドブタミンのほか 2 品の追加, 試薬・試液中アジマリン, 定量用のほか 31 試薬・試液並びに標準液中鉛標準原液ほか 1 標準液の追加の件.

平成 6 年 12 月 15 日厚生省告示第 384 号による第十二改正日本薬局方第二追補をもって改正及び追加並びに削除されたものは, 次のとおりである.

- (1) 第一部に塩酸アミトリプチリン錠のほか 4 条に溶出試験の項の追加による改正及び第二部にステアリン酸マグネシウムのほか 2 条に微生物限度の項の追加による改正を含む, 第一部にアジマリンのほか 29 条及び第二部に含糖ペプシンほか 7 条の改正並びに第二部にポリビニルピロリドン K 25 のほか 2 条を包括して改正してポビドンの条として追加及び第二部のポビドンの包括に係るポリビニルピロリドン K 25 のほか 2 条の削除の件.
- (2) 第一部にアモキサピンの条のほか 24 条及び第二部に無水乳糖の条の追加並びに第一部にアモキサピンの条のほか 21 条及び第二部に乳糖の条のほか 2 条の参照赤外吸収スペクトルの項の追加の件.
- (3) 通則中医薬品の容器に係る 5 項目の改正の件.
- (4) 一般試験法中吸光度測定法の項のほか 5 項目の改正及び微生物限度試験法の項の追加, 標準品中塩酸フルスルチアミンのほか 7 品の追加, 試薬・試液中塩酸ババベリン, 定量用の改正及び亜硝酸ビスマス・インジケーターほか 68 試薬・試液の追加, 容量分析用標準品中 0.1 M エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムほか 2 容量分析用標準品の追加, 波長及び透過率校正用光学フィルターの項の追加並びに計量器・容器の項の改正の件.

第十三改正日本薬局方の基本方針として, 保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実化, 機器分析の積極的導入による質的向上並びに試験項目等の合理化, 日本薬局方改正案の公開等による日本薬局方改正に係る透明性の確保, 國際的調和への配慮, 及び医薬品情報の提供等日本薬局方に係る情報伝達方策の整備の「5 本の柱」が打ち立てられた.

日本薬局方の性格は, 医療上重要であると一般的に認められている医薬品の性状及び品質等についての基準を定めたものであるとされた. また, 日本薬局方の役割は, 日本薬局方に収載されている医薬品の品質基準を示すのみならず, 医薬品全般にわたる品質の水準と試験法の標準を示すと同時に, 医薬品の品質に係る国際的整合性の確保に資するとされた.

収載品目選定の原則は, 医療上の必要性, 繁用度又は使用経験等を指標に, 保健医療上重要な医薬品であって, 性状, 品質が規定できるものとされ, 特に, 再審査終了又は今回改正施行時点までに再審査が終了予定の医薬品については, 汎用性が低いものを除いて原則として収載することとされた. また収載品目の選定にあたっては, 適宜医療関係団体等の意見を徴することとされた.

なお, 改正の時期は平成 8 年 4 月を目標とすることとされた.

日本薬局方調査会の組織は, 当初, 総合委員会, 収載委員会, 第一化学薬品委員会, 第二化学薬品委員会, 一般試験法委員会, 製剤委員会, 生薬等委員会, 名称等委員会及び医薬品添加剤委員会の 9 委員会とされた. その後, 平成 6 年 11 月開催の日本薬局方部会において, 新たに物性試験法委員会及び生物薬品委員会が設置されることとなり, 同年 11 月より実施されて 11 委員会とされた. 審議事項のうち, 通則, 製剤総則, 生薬総則, 一般試験法及び医薬品各条については, 平成 6 年 9 月から平成 7 年 9 月までの期間に, 調査会審議終了分を第十三改正日本薬局方の改正原案としてとりまとめることとし, 平成 7 年 11 月に日本薬局方部会で審議のうえ, 同年 12 月に常任部会に上程され, 審議可決された後, 厚生大臣に答申された.

この期間に日本薬局方調査会の改正原案作成のために開催した委員会の回数は, 総合委員会 4 回, 第一化学薬品委員会 10 回, 第二化学薬品委員会 9 回, 一般試験法委員会 8 回, 製剤委員会 6 回, 名称等委員会 11 回, 生薬等委員会 9 回, 収載品目委員会 2 回, 医薬品添加剤委員会 9 回, 物性試験法委員会 6 回, 生物薬品委員会 6 回である.

さらに, この改正の原案作成にあたっては, 大阪医薬品協会技術研究委員会, 東京医薬品工業協会技術委員会, 東京生薬協会, 日本漢方生薬製剤協会, 日本香料工業会, 日本生薬連合会, 日本製薬工業協会, 日本病院薬剤師会, 日本薬剤師会, 日本油脂協会等の協力を得た.

第十二改正日本薬局方施行後, 中央薬事審議会は平成 3 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行い, 内山充が日本薬局方部会長の任を解かれ, 寺尾允男が代わって部会長に互選された. その後も 2 年毎に任期満了に伴う委員の改選が行われ, 平成 5 年 11 月の改選で寺尾允男が日本薬局方部会長の任を解かれ, 内山充が代わって部会長に互選され, 平成 7 年 11 月の改選で引き続き内山充が部会長に互選され, 部会長の任に当たった.

第十三改正日本薬局方における改正の結果、第十三改正日本薬局方第一部には、824品を収載した。このうち第十二改正日本薬局方第一部から引き続き収載したものが804品、新たに収載したものが20品である。また、第十三改正日本薬局方第二部には468品を収載した。このうち第十二改正日本薬局方第二部から引き続き収載したものが458品、新たに収載したものが10品である。削除したものは第一部2品、第二部11品である。

医薬品各条以外の条において改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、日本薬局方の英名の規定の項の追加、国際単位系との整合のため等による改正ほか2項目の改正の件。
- (2) 製剤総則中、カプセル剤の項ほか2項目の改正の件。
- (3) 生薬総則中生薬総則の適用範囲の項ほか2項目の改正の件。
- (4) 一般試験法中粉末X線回折測定法の項の追加、液体クロマトグラフ法の項のほか12項目の改正の件。11品目の標準品の追加の件。

第十三改正日本薬局方の調査改正に従事したものは、次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会及び日本薬局方調査会

青柳 健太郎	青柳 伸男	青山 敏信	秋山 和幸
有富 治郎	池田 勝	石川 達也	石関 忠一
石橋 裕一	石橋 無味雄	石原 行雄	板井 茂
伊藤 裕二	井上 顕信	井上 昇	今井 文人
◎内山 充	大本 敏昭	岡田 敏史	岡田 稔
緒方 宏泰	小川 義之	荻野 尚	奥田 秀毅
小田 容三	唐木 英明	神谷 庄造	川嶋 敏祐
川崎 浩之進	木下 俊夫	木全 心一	清原 孝雄
倉重 満雄	黒川 雄二	合田 幸広	小清水 敏昌
小島 章生	小嶋 茂雄	小長谷 昌功	齋藤 洋
酒井 喜代志	相楽 和彦	佐々木 次雄	佐竹 元吉
重実 桂助	柴川 雅彦	清水 直樹	白井 國雄
末吉 祥子	○杉原 正堯	杉本 圭一	鈴木 徳治
鈴木 英世	砂田 久一	関川 富士夫	滝谷 昭司
武田 寧	武田 明治	田中 彰	田中 文彦
谷本 剛	檀浦 國夫	茅野 文利	柘植 英哉
綱川 延孝	◎寺尾 允男	徳永 徹	外岡 弘道
富岡 清	富澤 達	朝長 文彌	永井 吉澄
中川 照眞	中館 正弘	中村 晃忠	中村 幹雄
西山 辰美	延原 正弘	長谷川 隆一	早川 順子
早川 善夫	疋田 興造	人見 信之	平賀 敬夫
藤田 昌彦	藤森 貞吉	星 登	星野 邦夫
堀内 幸生	米谷 民雄	牧田 浩和	松尾 賢明
松田 芳久	真弓 忠範	水野 睦郎	三瀬 勝利
宮田 直樹	村木 繁	村山 普	森 美和子
森川 馨	森次 保雄	森本 和滋	森本 雅憲
安田 勉	山口 照英	山崎 壮	山本 皓一
吉岡 澄江	義平 邦利	米田 該典	

◎日本薬局方部会長 ○日本薬局方部会長代理

第十三改正日本薬局方公布後、追補をもって改正及び追加並びに削除されたものは、次のとおりである。

平成9年12月26日厚生省告示第254号による第十三改正日本薬局方第一追補をもって改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 第一部に2品の追加の件、第二部に1品の追加の件。

- (2) 第一部に 29 品の改正及び第二部に 36 品の改正の件.
- (3) 通則中、直接の容器又は直接の被包に記載する規定の項の改正の件.
- (4) 製剤総則中、製剤通則の項ほか 24 項目の改正、硬膏剤 1 項目の削除の件.
- (5) 一般試験法中ふるいわけ法の項のほか 4 項目の追加、吸光度測定法の項のほか 5 項目の改正の件.

平成 11 年 12 月 21 日厚生省告示第 248 号による第十三改正日本薬局方第二追補をもって改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 第一部に 25 品の追加、12 品の削除の件。第二部に 1 品の削除の件.
- (2) 第一部に 93 品の改正及び第二部に 36 品の改正の件.
- (3) 通則中、出荷時の試験の省略に関する規定の項の追加の件.
- (4) 製剤総則中、顆粒剤の項ほか 6 項目の改正の件.
- (5) 一般試験法中、エンドトキシン試験法の項のほか 8 項目の改正、ふるい分け法の項の削除の件.