

「第十七改正日本薬局方解説書」

田中 久, 江島 昭, 福田英臣, 中島暉躬, 柴崎正勝, 乾 賢一, 杉山雄一 監修, 廣川書店

(2016 年 7 月 20 日発行, ISBN978-4-567-01532-5, 9,800 ページ, 本体 95,000 円)

日本薬局方 Japanese Pharmacopoeia (日局, JP)は、日本の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書である。通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条から構成される。他に、医薬品の紫外可視吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル、参考情報（たとえば分析法バリデーション）が収載されている。第九改正以降は 5 年ごとに全面改正され、第十七改正日本薬局方は、厚生労働省の告示を経て、平成 28 年 4 月 1 日より適用された。1962 品目（新規収載 76 品）の医薬品が収載されている。

鉱工業分野における日本工業規格 (JIS) のように、薬学分野では、日本薬局方（以下、局方）は正にバイブルと言うべき存在である。しかし、昔に比べると、局方に対する薬学教員・薬学生の意識は低下したと思う。その原因は、薬剤師国家試験（以下、国試）の改革にある。平成 7 年（1995 年）度までの基礎系重視の国試では、学説 135 題のうち 30 題が、実地 65 題のうち 15 題が、「日本薬局方」という科目からの出題であった。計 200 題のうち 22.5%を占める局方は、大きな存在感を放っていたのである。医療薬学重視に変わった平成 8 年度国試（計 240 問）からは、「日本薬局方」という科目が消え、薬学教育 6 年制化に対応した平成 24 年度国試（計 345 問）でも同様である。このような流れの中で、多くの薬学部・薬系大学で、講義科目「日本薬局方」が消えた。筆者の所属学部でも、平成 27 年度入学生からの新カリキュラム（改定「薬学教育モデル・コアカリキュラム」に対応）において、伝統ある科目「日本薬局方」が遂に消えた。時代の流れとは言え、担当教員としては一抹の寂しさを感じる。

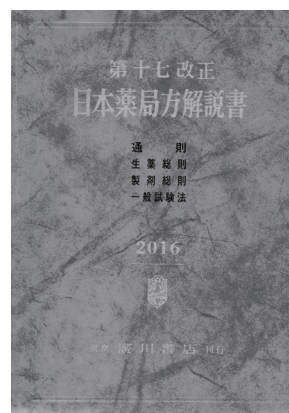
しかし、局方が薬学のバイブルであることには変わりはない。国試では表看板ではなくなったものの、局方の内容は多くの科目の中に分散し、問題の中に盛り込まれている。薬学の分析化学教育では、局方の「通則」の規定や「一般試験法」に記された各種分析法、「医薬品各条」中の各医薬品の確認試験、純度試験、定量法などが基盤となっている。

前置きが長くなってしまったが、第十七改正日本薬局方の解説書である本書は、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条に「注」と「解説」を付し、余す処なく懇切に記述したものである。第 1 分冊

（通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法）、第 2 分冊（医薬品各条あ～さ行）、第 3 分冊（同さ～は行）、第 4 分冊（同は～わ行、生薬等）、第 5 分冊（参照紫外可視吸収スペクトル、参照赤外吸収スペクトル、参考情報、附録）の計 5 分冊からなる。医薬品ごとに、本質（解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬といった薬効分類）、名称（別名、化学名）、参照スペクトル、来歴（発見や開発の歴史）、製法、構造、動態代謝、薬効薬理、副作用、相互作用、適用、服薬指導、製剤、配合変化が丁寧に解説されている。生薬等では、それらに加えて原植物・原動物、産地、生産、成分、薬理、同類生薬についても記述されている。抗生物質、生物学的製剤、放射性医薬品、薬効分類表、生薬類・漢方処方の薬効薬理、漢方処方、薬物体内動態パラメータの読み方、環式化合物の名称と位置番号などの付録も充実し、まさに薬に関する知の宝庫である。

執筆には薬学関係者 108 名があたっている。筆者は第十四改正の解説書（2001）から執筆陣に加えていただき、一般試験法の「滴定終点検出法」、「導電率測定法」、「熱分析法」、「粘度測定法」の注と解説を担当している。今回の第十七改正の解説書では、編集参与にも名を連ねた（年を取ったということかな）。

大きさと価格から、「座右の書に」とは申し上げにくいだが、医薬品に関わる研究をされる折には、図書館等で本書をご参照いただければ誠に幸いである。



(徳島大院薬 田中秀治)