

## 日米欧三薬局方通則の比較調査に基づく薬局方調和促進方策の検討

薬学専攻 社会薬学研究室 田中 江子

### 【論文内容の要旨】

医薬品原材料の供給網のグローバル化が進み、製造された原料、添加剤および製剤が輸出する国や地域の各薬局方に適合していることを確認しなければならないため、製造業者や製薬企業の負担となっている。したがって、日米欧三薬局方の国際調和が望まれている。

そこで、著者は薬局方全体に適用される根幹となる「通則」に着目し、日本薬局方 (JP)、米国薬局方 (USP)、欧州薬局方 (Ph. Eur.) における通則の類似性および相違点を調査し、調和促進のための方策を検討した。

まず、三薬局方の通則に記載されている項目名およびその記載内容を網羅的に比較し、それら内容の類似点および相違点を調査した。結果、三薬局方通則記載の 105 項目名のうち、7 割以上が三薬局方内に記載されていた。3 割に関しては、条件を工夫することで簡略化することが可能であったが、2 項目は定義が異なるもの、7 項目は各薬局方の規定に従わなければならないものであったが、これらも品質確保のための規定であり、有用なものであった。

次に、JP を例に、その作成・改正経緯を 1886 年発布の初版から直近の 18 局まで詳細に調査した。その結果、JP の初版はオランダ、イギリス、フランス薬局方および USP を参考に作成され、戦後の第六改正は USP に加えて、Ph. Eur. のルーツも含まれていると考えられた。JP 通則の作成・改正プロセスは、他国の薬局方を参考にして取り入れ、不具合があればタイムリーに修正するという柔軟なものであることを示した。

以上より、他の国／地域の薬局方が、JP の作成・改正プロセスを参考にして、GPhP に合致した日米欧などの薬局方の内容、PDG で調和された事項及び ICH 品質ガイドラインの内容を自国／地域の薬局方に取り込みながら薬局方を作成・改正していくことは、世界の薬局方の調和に繋がると考えられ、本論文はグローバル化する医薬品製造・流通に対応する、医薬品の品質確保に向けた世界の薬局方の調和促進に寄与し、世界の人々の保健衛生の向上に貢献することが期待された。

### 【審査結果の要旨】

学位論文の目的は極めて明確であり、また膨大な資料を調査し、緻密な分類がなされ、深い考察が行われている。グローバル化した医薬品製造・流通に対応するための局方調和促進に寄与するために極めて有用な博士論文であり、主査、副査一同、博士論文としてふさわしいと判断した。

令和 5 年 10 月 12 日

(主査) 宇都口 直樹

(副査) 唐澤 悟

(副査) 濱本 知之