

日本薬局方外生薬規格 2026（案）について（概要）

令和 8 年 10 月
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

1. 改正の趣旨

- 日本薬局方外生薬規格は、医薬品の原料として配合される生薬のうち、日本薬局方に収載されていないものについてまとめた規格集であり、医薬品の製造販売業者が製品の開発を行うにあたり設定すべき生薬の規格に関する事項を示したものである。
- 今般、「日本薬局方外生薬規格 2022 について」(令和 4 年 3 月 8 日付け薬生薬審発 0308 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)の見直しを行い、別添のとおり「日本薬局方外生薬規格 2026（案）」として改正案をとりまとめた。

2. 改正の概要

- 主な改正内容は次のとおりである（詳細は別添のとおり）。
 - (1) 新規品目の収載
 - ・ 生薬、粉末生薬 8 品目
(ガラナ、セイコウ、ソウキセイ、タンズシ、タンチクヨウ、トシシ、トシシ末、プラ
ンタゴ・オバタ種皮)
 - ・ 生薬エキス 1 品目
(センナエキス)
 - (2) 既収載品目の改正
 - ・ 下表 18 品目について確認試験等を改正

品目	改正内容
アキョウ	生薬の性状
アルニカ	確認試験
カントウカ	確認試験、乾燥減量
ケイシ	確認試験
ゲンジン	生薬の性状
コウジンエキス	確認試験
ゴオウ末	酸不溶性灰分
コツサイホ	生薬の性状
ジンギョウ	確認試験
センナジツ	確認試験
センナジツ末	生薬の性状
チョウトウコウエキス	定量法
チンピエキス	定量法
トウシンソウ	確認試験
ドベッコウ	生薬の性状
ニンジンエキス	確認試験
メリロート	生薬の性状
ヨウバイヒ末	生薬の性状

- ・ その他、必要な記載整備

3. 公表期日等

- 公 表 日：令和8年12月（予定）
- 経過措置期間：公表日から約1年6か月