

平成24年5月16日  
厚生労働省専用第21会議室  
午後2時から

薬事・食品衛生審議会  
日本薬局方部会  
議事次第

1. 開会

2. 審議事項

議題1 第十六改正日本薬局方第一追補(案)について

(資料No.1)

議題2 日本薬局方新規収載候補品目(案)について

(資料No.2)

3. 報告事項

議題1 日本薬局方の参考情報の改正(案)について

(資料No.3)

4. その他

5. 閉会

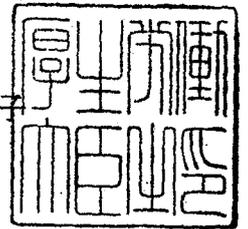
天

資料No. 1

厚生労働省発薬食 0425 第 60 号  
平成 24 年 4 月 25 日

薬事・食品衛生審議会会長  
望月 正隆 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子



諮 問 書

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 2 項の規定に基づき、日本薬局方（平成 23 年厚生労働省告示第 65 号）を改正することについて、貴会の意見を求めます。

第十六改正日本薬局方第一追補（案）  
について

平成24年5月16日  
日本薬局方部会

## 第十六改正日本薬局方第一追補（案）目次

	ページ
第十六改正日本薬局方第一追補（案）について	1
第十六改正日本薬局方第一追補（案）の概要	5
第十六改正日本薬局方第一追補（案）の改正内容	別添1
第十六改正日本薬局方第一追補（案）	別添2

## 第十六改正日本薬局方第一追補（案）について

### 1. 日本薬局方の作成

日本薬局方は、薬事法（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書である。

#### （参考）薬事法第41条（日本薬局方等）

- 1 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。
- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

### 2. 日本薬局方の改正歴等

版	公示年月日	収載品目数
第一版日本薬局方	明治19年6月25日	468
第二改正日本薬局方	明治24年5月20日	445
第三改正日本薬局方	明治39年7月2日	703
第四改正日本薬局方	大正9年12月15日	684
第五改正日本薬局方	昭和7年6月25日	657
第六改正日本薬局方	昭和26年3月1日	634
第七改正日本薬局方	昭和36年4月1日	1227
第八改正日本薬局方	昭和46年4月1日	1131
第九改正日本薬局方	昭和51年4月1日	1046
第十改正日本薬局方	昭和56年4月1日	1016
第十一改正日本薬局方	昭和61年3月28日	1066
第十一改正日本薬局方追補	昭和63年10月1日	1066
第十二改正日本薬局方	平成3年3月25日	1221
第十二改正日本薬局方第一追補	平成5年10月1日	1252
第十二改正日本薬局方第二追補	平成6年12月15日	1276
第十三改正日本薬局方	平成8年3月13日	1292
第十三改正日本薬局方第一追補	平成9年12月26日	1295
第十三改正日本薬局方第二追補	平成11年12月21日	1307
第十四改正日本薬局方	平成13年3月30日	1328

一部改正	平成 14 年 3 月 29 日	1327
第十四改正日本薬局方第一追補	平成 14 年 12 月 27 日	1362
第十四改正日本薬局方第二追補	平成 16 年 12 月 28 日	1391
一部改正	平成 17 年 7 月 21 日	1391
第十五改正日本薬局方	平成 18 年 3 月 31 日	1483
第十五改正日本薬局方第一追補	平成 19 年 9 月 28 日	1567
一部改正	平成 20 年 2 月 21 日	1567
一部改正	平成 20 年 7 月 31 日	1567
一部改正	平成 21 年 3 月 31 日	1568
第十五改正日本薬局方第二追補	平成 21 年 9 月 30 日	1673
一部改正	平成 22 年 7 月 30 日	1673
第十六改正日本薬局方	平成 23 年 3 月 24 日	1764

### 3. 第十七改正日本薬局方の作成基本方針等

#### ○第十七改正日本薬局方作成基本方針

平成 23 年 9 月 13 日 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

平成 23 年 7 月 13 日 薬事・食品衛生審議会答申

＜第十七改正日本薬局方作成の 5 本の柱＞

- ① 保健医療上重要な医薬品の全面的収載
- ② 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- ③ 国際化の推進
- ④ 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- ⑤ 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

#### ○第十七改正日本薬局方原案作成要領

平成 23 年 12 月 15 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
規格基準部長通知

平成 23 年 12 月 2 日 日本薬局方原案審議委員会 総合委員会審議

#### 4. 第十六改正日本薬局方第一追補の審議経過

平成 22 年 4 月～平成 24 年 3 月	局方原案の審議
平成 24 年 3 月 26 日	機構より局方原案の報告
平成 24 年 5 月 16 日	日本薬局方部会（審議）

#### 第十六改正日本薬局方第一追補の原案作成にあたって開催した委員会の回数

平成 22 年 4 月～平成 24 年 3 月	
委員会名	回数
総合委員会 (WG 含む)	8 回
総合小委員会	4 回
化学薬品委員会 (1) (2) (合同委員会を含む)	22 回
抗生物質委員会	5 回
生物薬品委員会	9 回
生薬等委員会 (A) (B)	21 回
医薬品添加物委員会 (検討会含む)	12 回
理化学試験法委員会 (WG を含む)	14 回
製剤委員会 (WG 含む)	19 回
物性試験法委員会 (検討会を含む)	7 回
生物試験法委員会 (WG を含む)	13 回
医薬品名称委員会	7 回
国際調和検討委員会	8 回
製薬用水委員会	7 回
日局標準品委員会	0 回
合 計	156 回

#### 5. 今後の予定

平成 24 年 6 月	意見募集
	薬事分科会（報告）
平成 24 年 6 月下旬～	WTO 通報
平成 24 年 9 月	告示
平成 24 年 10 月	施行

## 第十六改正日本薬局方第一追補（案）の概要

本改正案の要旨は、次のとおりである。

### 1. 通則

以下の項目を改正する。

#### (1) 通則 4

医薬品各条（生薬等）に記載する品目の定義について、「生薬総則を適用する生薬」を「生薬」と改正する。ラテン名のある品目（例：アヘン末、ゴマ油、ミツロウ）は、生薬等に移行する。これに伴い、デンプン類の医薬品各条のラテン名を削除する（例：コムギデンプン、コメデンプン、トウモロコシデンプン、バレイショデンプン）

### 2. 生薬総則

以下の項目を改正する。

#### (1) 生薬総則 1

生薬の新規収載に伴い生薬総則を適用する品目（オウヒ等）を追加した。

### 3. 製剤総則

以下の項目を改正する。

#### (1) 2.2.口腔用液剤の追加、2.4.含嗽剤の改正

「2.口腔内に適用する製剤」について、中分類「2.2.口腔用液剤」を新たに設け、「含嗽剤」は小分類 2.2.1.として整備した。

### 4. 一般試験法

4.1. 一般試験法中、新たに収載する試験法は次のとおりである。

(1)	2.62 質量分析法	(2)	2.63 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法
-----	------------	-----	-------------------------------------

#### (1) 2.62 質量分析法

医薬品の化学構造を推定する質量分析法について、新たに収載する。

#### (2) 2.63 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法

誘導結合プラズマ(ICP)を励起源またはイオン源として個別金属の定性的又は定量的評価に利用する元素分析法について、新たに収載する。

4.2. 一般試験法中、改正する試験法は次のとおりである。

(1)	2.22 蛍光光度法	(2)	2.47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)
(3)	2.49 旋光度測定法	(4)	3.01 かさ密度及びタップ密度測定法
(5)	4.01 エンドトキシン試験法	(6)	6.10 溶出試験法

(1) 2.22 蛍光光度法

蛍光強度を求める式中の量子収率に係る記載を整備する。

(2) 2.47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)

オスモル濃度が 1000 mOsm を超えるために試料を希釈して測定する場合の規定及び操作方法について改正する。

(3) 2.49 旋光度測定法

旋光度の測定に用いる装置の正確さを確認することについて、規定を追加する。

(4) 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法

日米欧 3 薬局方で国際調和された事項に伴う改正。かさ密度の第 2 法で用いる装置、及びタップ密度第 1 法の操作法について改正する。

(5) 4.01 エンドトキシン試験法

日米欧 3 薬局方で国際調和された事項に伴う改正。最終判定法、及び試料溶液の調整について改正する。

(6) 6.10 溶出試験法

日米欧 3 薬局方で国際調和された事項に伴う改正。回転バスケット法の装置について、バスケットのメッシュサイズを改正する。

4.3. 一般試験法中、新たに追加する標準品は次のとおりである。

(1)	アシクロビル標準品	(2)	エパルレスタット標準品
(3)	エポエチンアルファ標準品	(4)	エポエチンベータ標準品
(5)	オーラノフィン標準品	(6)	カルボプラチン標準品
(7)	クエチアピソフマル酸塩標準品	(8)	セトチアミン塩酸塩標準品
(9)	タカルシトール標準品	(10)	ドルゾラミド塩酸塩標準品
(11)	ナルトグラスチム標準品	(12)	パラオキシ安息香酸エチル標準品
(13)	パラオキシ安息香酸ブチル標準品	(14)	パラオキシ安息香酸プロピル標準品
(15)	パラオキシ安息香酸メチル標準品	(16)	バルサルタン標準品
(17)	パントテン酸カルシウム標準品	(18)	フィルグラスチム標準品
(19)	ペミロラストカリウム標準品	(20)	レノグラスチム標準品

4.4. 9.41 試薬・試液について、JIS K 8005(容量分析用標準物質)の標準物質に加えて、認証標準物質を使用できるよう、まえがき、及び試薬の規定を改正する。改正する試薬・試液は次のとおりである。

(1)	亜鉛(標準試薬)	(2)	アミド硫酸(標準試薬)
(3)	塩化ナトリウム(標準試薬)	(4)	シュウ酸ナトリウム(標準試薬)
(5)	炭酸ナトリウム(標準試薬)	(6)	銅(標準試薬)
(7)	二クロム酸カリウム(標準試薬)	(8)	フタル酸水素カリウム(標準試薬)
(9)	フッ化ナトリウム(標準試薬)	(10)	ヨウ素酸カリウム(標準試薬)

## 5. 医薬品各条

5.1. 医薬品各条中、新たに収載する品目は次のとおりである。

なお、品目の内訳は次のとおり。

化学薬品	62
抗生物質	1
生物薬品	7
医薬品添加物	2
生薬	5
合計	77

(1)	アシクロビル軟膏	(2)	注射用アシクロビル
(3)	アゼルニジピン	(4)	アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠
(5)	アルジオキサ顆粒	(6)	アルジオキサ錠
(7)	イオヘキソール	(8)	イオヘキソール注射液
(9)	イブプロフェンピコノール	(10)	イブプロフェンピコノールクリーム
(11)	イブプロフェンピコノール軟膏	(12)	エダラボン
(13)	エダラボン注射液	(14)	エパルレスタット
(15)	エパルレスタット錠	(16)	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)
(17)	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	(18)	エメダスチンフマル酸塩
(19)	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル	(20)	オメプラゾール腸溶錠
(21)	オーラノフィン	(22)	オーラノフィン錠
(23)	カルボプラチン	(24)	カルボプラチン注射液
(25)	クエチアピルフマル酸塩	(26)	クエチアピルフマル酸塩細粒
(27)	クエチアピルフマル酸塩錠	(28)	クロスボビドン
(29)	コレスチミド	(30)	コレスチミド錠
(31)	L-シスチン	(32)	70%一硝酸イソソルビド乳糖末

(33)	一硝酸イソソルビド錠	(34)	シンバスタチン錠
(35)	セトチアミン塩酸塩水和物	(36)	セフポドキシム プロキセチル錠
(37)	タカルシトール水和物	(38)	タカルシトールローション
(39)	タルチレリン水和物	(40)	タルチレリン錠
(41)	タルチレリン口腔内崩壊錠	(42)	トラニラスト
(43)	トラニラストカプセル	(44)	トラニラスト細粒
(45)	トラニラスト点眼液	(46)	シロップ用トラニラスト
(47)	ドルゾラミド塩酸塩	(48)	ドルゾラミド塩酸塩点眼液
(49)	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	(50)	注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)
(51)	ニフェジピン細粒	(52)	ニフェジピン徐放カプセル
(53)	ニフェジピン腸溶細粒	(54)	バルサルタン
(55)	バルサルタン錠	(56)	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル
(57)	ピロカルピン塩酸塩錠	(58)	フィルグラスチム(遺伝子組換え)
(59)	フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液	(60)	フェキソフェナジン塩酸塩錠
(61)	ブピバカイン塩酸塩水和物	(62)	プロチゾラム
(63)	ペミロラストカリウム点眼液	(64)	モルヒネ硫酸塩水和物
(65)	ラフチジン	(66)	ラフチジン錠
(67)	レノグラスチム(遺伝子組換え)	(68)	レボフロキサシン細粒
(69)	レボフロキサシン錠	(70)	レボフロキサシン点眼液
(71)	ロサルタンカリウム錠	(72)	ロベンザリットナトリウム
(73)	オウヒ	(74)	ガイヨウ
(75)	当帰芍薬散エキス	(76)	バクガ
(77)	半夏瀉心湯エキス		

5.2. 医薬品各条中、改正する品目は次のとおりである。

なお、品目の内訳は次のとおり。

化学薬品	37
抗生物質	18
生物薬品	6
医薬品添加物	21
生薬	94
合計	176

(1)	アクチノマイシン D	(2)	アクリノール水和物
(3)	アクリノール・チンク油	(4)	アザチオプリン錠
(5)	アズトレオナム	(6)	アトルバスタチンカルシウム水和物
(7)	アミオダロン塩酸塩錠	(8)	アルジオキサ
(9)	エタノール	(10)	無水エタノール
(11)	消毒用エタノール	(12)	エフェドリン塩酸塩散 10%
(13)	カナマイシン硫酸塩	(14)	カンデサルタン シレキセチル
(15)	無水クエン酸	(16)	クエン酸水和物
(17)	グリメピリド錠	(18)	クリンダマイシン塩酸塩
(19)	クロミフェンクエン酸塩	(20)	クロミフェンクエン酸塩錠
(21)	クロルジアゼポキシド錠	(22)	クロルフェニラミンマレイン酸塩散
(23)	コデインリン酸塩散 1%	(24)	コデインリン酸塩散 10%
(25)	サルボグレラート塩酸塩	(26)	酸化チタン
(27)	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	(28)	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%
(29)	ジヒドロコデインリン酸塩散 10%	(30)	ジベカシン硫酸塩
(31)	ジョサマイシン	(32)	ジョサマイシンプロピオン酸エステル
(33)	ステアリン酸マグネシウム	(34)	ストレプトマイシン硫酸塩
(35)	注射用ストレプトマイシン硫酸塩	(36)	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン
(37)	セファゾリンナトリウム	(38)	セフォペラゾンナトリウム
(39)	セフジトレン ピボキシル細粒	(40)	セフジニル
(41)	セフチブテン水和物	(42)	セフテラム ピボキシル
(43)	セラセフェート	(44)	ゾルピデム酒石酸塩
(45)	ダウノルビシン塩酸塩	(46)	コムギデンブン
(47)	コメデンブン	(48)	トウモロコシデンブン
(49)	バレイショデンブン	(50)	ドネペジル塩酸塩
(51)	トリクロルメチアジド錠	(52)	ナテグリニド

(53)	無水乳糖	(54)	ノルエチステロン
(55)	精製白糖	(56)	バソプレシン注射液
(57)	パラオキシ安息香酸エチル	(58)	パラオキシ安息香酸ブチル
(59)	パラオキシ安息香酸プロピル	(60)	パラオキシ安息香酸メチル
(61)	バルナパリンナトリウム	(62)	パントテン酸カルシウム
(63)	ビスプロロールフマル酸塩錠	(64)	ヒドララジン塩酸塩散
(65)	ピペラシリンナトリウム	(66)	フェキソフェナジン塩酸塩
(67)	プラバスタチンナトリウム細粒	(68)	プラバスタチンナトリウム錠
(69)	ヘパリンカルシウム	(70)	ヘパリンナトリウム
(71)	ヘパリンナトリウム注射液	(72)	ベンジルアルコール
(73)	ボグリボース錠	(74)	ミゾリビン
(75)	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%	(76)	メフロキン塩酸塩
(77)	ラベプラゾールナトリウム	(78)	リボスタマイシン硫酸塩
(79)	リボフラビン散	(80)	無水リン酸水素カルシウム
(81)	リン酸水素カルシウム水和物	(82)	レセルピン散 0.1%
(83)	アセンヤク末	(84)	アマチャ
(85)	アマチャ末	(86)	インヨウカク
(87)	ウイキョウ末	(88)	ウコン
(89)	ウコン末	(90)	ウワウルシ
(91)	エイジツ末	(92)	エンゴサク
(93)	エンゴサク末	(94)	オウゴン
(95)	オウゴン末	(96)	オウバ
(97)	オウバク末	(99)	オウレン
(99)	オウレン末	(100)	黄連解毒湯エキス
(101)	オンジ	(102)	オンジ末
(103)	カシュウ	(104)	カッコン
(105)	カンキョウ	(106)	カンゾウ
(107)	カンゾウ末	(108)	キクカ
(109)	キョウニン	(110)	ケイガイ
(111)	ケイヒ	(112)	ケンゴシ
(113)	ゲンチアナ	(114)	ゲンノショウコ末
(115)	コウジン	(116)	コウボク
(117)	コウボク末	(118)	コンズランゴ

(119)	サイコ	(120)	柴苓湯エキス
(121)	サンキライ	(122)	サンキライ末
(123)	サンザシ	(124)	サンシシ末
(125)	サンショウ	(126)	サンショウ末
(127)	ジオウ	(128)	ジコッピ
(129)	ジャショウシ	(130)	シャゼンソウ
(131)	シュクシャ末	(132)	ショウキョウ
(133)	ショウキョウ末	(134)	小柴胡湯エキス
(135)	セネガ末	(136)	センキュウ
(137)	センキュウ末	(138)	ゼンコ
(139)	センソ	(140)	センナ
(141)	センナ末	(142)	センブリ
(143)	ソウジュツ末	(144)	タクシャ
(145)	タクシャ末	(146)	チクセツニンジン
(147)	チクセツニンジン末	(148)	チョウジ末
(149)	チョウトウコウ	(150)	チンピ
(151)	テンモンドウ	(152)	トウガシ
(153)	トウガラシ末	(154)	トウキ
(155)	トウキ末	(156)	トウニン
(157)	トウニン末	(158)	ドクカツ
(159)	トコン	(160)	トコン末
(161)	ニガキ	(162)	ニンジン
(163)	ニンジン末	(164)	バイモ
(165)	ビャクジュツ	(166)	ビャクジュツ末
(167)	ベラドンナコン	(168)	ボウイ
(169)	ボタンピ末	(170)	マオウ
(171)	マクリ	(172)	マシニン
(173)	モクツウ	(174)	ヤクモソウ
(175)	ヨクイニン末	(176)	リョウキョウ

5.2. 医薬品各条中、削除する品目は次のとおりである。

(1)	注射用アモバルピタールナトリウム	(2)	トリメタジオン錠
(3)	フルラゼパム	(4)	フルラゼパムカプセル

5.3. 医薬品各条中、結晶多形の規定に伴い性状の項を改める品目は、次のとおりである。

(1)	アトルバスタチンカルシウム水和物	(2)	カンデサルタン シレキセチル
(3)	サルポグレラート塩酸塩	(4)	ドネペジル塩酸塩
(5)	ナテグリニド	(6)	フェキソフェナジン塩酸塩
(7)	ラベプラゾールナトリウム		

## 第十六改正日本薬局方第一追補（案）の改正内容

	ページ
通則 新旧対照表	1
生薬総則 新旧対照表	3
製剤総則 新旧対照表	5
一般試験法収載項目一覧表	7
医薬品各条収載・改正一覧表（化学薬品等）	11
医薬品各条収載・改正一覧表（生薬等）	35
医薬品各条削除品目一覧表	41

[通則 新旧対照表]

通則の部 4 の条を次のように改める。

新	旧	備考
<p>4 生薬及びこれらを有効成分として含むエキス剤、散剤、チンキ剤、シロップ剤、酒精剤、流エキス剤、坐剤などの製剤(ただし、配合剤にあっては、これらを主たる有効成分として含む製剤)を「生薬等」としてまとめ、医薬品各条の末尾に配置する。</p>	<p>4 <u>生薬総則を適用する</u>生薬及びこれらを有効成分として含む散剤、エキス剤、チンキ剤、シロップ剤、酒精剤、流エキス剤、坐剤などの製剤(ただし、配合剤にあっては、これらを主たる有効成分として含む製剤)を「生薬等」としてまとめ、医薬品各条の末尾に配置する。</p>	

[生薬総則 新旧対照表]

生薬総則の部 1の条を次のように改める。

新	旧
<p>1 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。</p> <p>アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウコン末、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、エンゴサク末、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウセイ、オウバク、オウバク末、<u>オウヒ</u>、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、<u>ガイヨウ</u>、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコウ、カッコン、カッセキ、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウイ、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウベイ、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、ゴマ、ゴミシ、コロンボ、コロンボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンザシ、サンシシ、サンシシ末、サンシュユ、サンショウ、サンショウ末、サンソウニン、サンヤク、サンヤク末、ジオウ、シゴカ、ジコッピ、シコン、シツリシ、シャクヤク、シャクヤク末、ジャショウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シュクシャ、シュクシャ末、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウズク、ショウマ、シンイ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキュウ、センキュウ末、ゼンコ、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、チクセツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、チョウジ、チョウジ末、チョウトウコウ、チョレイ、チョレイ末、チンピ、テンマ、テンモンドウ、トウガシ、トウガラシ、トウガラシ末、トウキ、トウキ末、トウニン、トウニン末、トウヒ、ドクカツ、トコン、トコン末、トチュウ、トラガント、トラガント末、ニガキ、ニガキ末、ニクズク、ニンジン、ニンジン末、ニンドウ、パイモ、<u>バクガ</u>、バクモンドウ、ハチミツ、ハッカ、ハマボウフウ、ハンゲ、ビヤクゴウ、ビヤクシ、ビヤクジュツ、ビヤクジュツ末、ビワヨウ、ピンロウジ、ブクリョウ、ブクリョウ末、ブシ、ブシ末、ベラドンナコン、ヘンズ、ボウイ、ボウコン、ボウフウ、ボクソク、ボタンピ、ボタンピ末、ホミカ、ボレイ、ボレイ末、マオウ、マクリ、マシニン、モクツウ、モッコウ、ヤクチ、ヤクモソウ、ユウタン、ヨクイニン、ヨクイニン末、リュウガンニク、リュウコツ、リュウコツ末、リュウタン、リュウタン末、リョウキョウ、レンギョウ、レンニク、ロジン、ロートコン、ローヤルゼリー。</p>	<p>1 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。</p> <p>アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウコン末、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、エンゴサク末、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウセイ、オウバク、オウバク末、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコウ、カッコン、カッセキ、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウイ、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウベイ、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、ゴマ、ゴミシ、コロンボ、コロンボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンザシ、サンシシ、サンシシ末、サンシュユ、サンショウ、サンショウ末、サンソウニン、サンヤク、サンヤク末、ジオウ、シゴカ、ジコッピ、シコン、シツリシ、シャクヤク、シャクヤク末、ジャショウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シュクシャ、シュクシャ末、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウズク、ショウマ、シンイ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキュウ、センキュウ末、ゼンコ、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、チクセツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、チョウジ、チョウジ末、チョウトウコウ、チョレイ、チョレイ末、チンピ、テンマ、テンモンドウ、トウガシ、トウガラシ、トウガラシ末、トウキ、トウキ末、トウニン、トウニン末、トウヒ、ドクカツ、トコン、トコン末、トチュウ、トラガント、トラガント末、ニガキ、ニガキ末、ニクズク、ニンジン、ニンジン末、ニンドウ、パイモ、バクモンドウ、ハチミツ、ハッカ、ハマボウフウ、ハンゲ、ビヤクゴウ、ビヤクシ、ビヤクジュツ、ビヤクジュツ末、ビワヨウ、ピンロウジ、ブクリョウ、ブクリョウ末、ブシ、ブシ末、ベラドンナコン、ヘンズ、ボウイ、ボウコン、ボウフウ、ボクソク、ボタンピ、ボタンピ末、ホミカ、ボレイ、ボレイ末、マオウ、マクリ、マシニン、モクツウ、モッコウ、ヤクチ、ヤクモソウ、ユウタン、ヨクイニン、ヨクイニン末、リュウガンニク、リュウコツ、リュウコツ末、リュウタン、リュウタン末、リョウキョウ、レンギョウ、レンニク、ロジン、ロートコン、ローヤルゼリー。</p>

[製剤総則 新旧対照表]

製剤総則の部 [2]製剤各条 2.2~2.4 の条を次のように改める。

新	旧
<p><b>2.2. 口腔用液剤</b> <b>Liquids and Solutions for Oro-mucosal Application</b></p> <p>(1) 口腔用液剤は、口腔内に適用する液状又は流動性のある粘稠なゲル状の製剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤及び精製水又は適当な溶剤を加え、混和して均質に溶解、又は乳化若しくは懸濁し、必要に応じてろ過する。</p> <p>(3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。</p> <p>(4) 本剤の分包品は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法(6.02)に適合する。</p> <p>(5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。</p> <p><b>2.2.1. 含嗽剤</b> <b>Preparations for Gargles</b></p> <p>(1) 含嗽剤は、うがいのために口腔、咽頭などの局所に適用する液状の製剤である。本剤には、用時溶解する固形の製剤が含まれる。</p> <p>(2) 用時溶解する固形の製剤の場合は、「1.1.錠剤」、「1.3.顆粒剤」などの製法に準じる。</p> <p><b>2.3. 口腔用スプレー剤</b> <b>Sprays for Oro-mucosal Application</b></p> <p>(1) 口腔用スプレー剤は、口腔内に適用する、有効成分を霧状、粉末状、泡沫状又はペースト状などとして噴霧する製剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。</p> <p>(i) 溶剤などに有効成分及び添加剤を溶解又は懸濁させ、必要に応じて、ろ過した後、液化ガス又は圧縮ガスと共に容器に充填する。</p> <p>(ii) 有効成分及び添加剤を用いて溶液又は懸濁液を調製し、容器に充填後、スプレー用ポンプを装着する。</p> <p>(3) 本剤のうちの定量噴霧式製剤は、別に規定するもののほか、適切な噴霧量の均一性を有する。</p> <p>(4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器又は耐圧性の容器とする。</p> <p><b>2.4. 口腔用半固形剤</b> <b>Semi-solid Preparations for Oro-mucosal Application</b></p> <p>(1) 口腔用半固形剤は口腔粘膜に適用する製剤であり、クリーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、有効成分を添加剤と共に精製水及びワセリンなどの油性成分で乳化するか、又は高分子ゲル若しくは油脂を基剤として有効成分及び添加剤と共に混和して均質とする。</p> <p>(i) 口腔用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準じる。</p> <p>(ii) 口腔用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。</p> <p>(iii) 口腔用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。</p> <p>本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。</p> <p>(3) 本剤が多回投与容器に充てんするものは、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤を加えることができる。</p> <p>(4) 本剤は、口腔粘膜に適用する上で適切な粘性を有する。</p> <p>(5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。</p>	<p><b>2.2. 口腔用スプレー剤</b> <b>Sprays for Oro-mucosal Application</b></p> <p>(1) 口腔用スプレー剤は、口腔内に適用する、有効成分を霧状、粉末状、泡沫状又はペースト状などとして噴霧する製剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。</p> <p>(i) 溶剤などに有効成分及び添加剤を溶解又は懸濁させ、必要に応じて、ろ過した後、液化ガス又は圧縮ガスと共に容器に充てんする。</p> <p>(ii) 有効成分及び添加剤を用いて溶液又は懸濁液を調製し、容器に充てん後、スプレー用ポンプを装着する。</p> <p>(3) 本剤のうちの定量噴霧式製剤は、別に規定するもののほか、適切な噴霧量の均一性を有する。</p> <p>(4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器又は耐圧性の容器とする。</p> <p><b>2.3. 口腔用半固形剤</b> <b>Semi-solid Preparations for Oro-mucosal Application</b></p> <p>(1) 口腔用半固形剤は口腔粘膜に適用する製剤であり、クリーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、有効成分を添加剤と共に精製水及びワセリンなどの油性成分で乳化するか、又は高分子ゲル若しくは油脂を基剤として有効成分及び添加剤と共に混和して均質とする。</p> <p>(i) 口腔用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準じる。</p> <p>(ii) 口腔用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。</p> <p>(iii) 口腔用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。</p> <p>本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。</p> <p>(3) 本剤が多回投与容器に充てんするものは、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤を加えることができる。</p> <p>(4) 本剤は、口腔粘膜に適用する上で適切な粘性を有する。</p> <p>(5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。</p> <p><b>2.4. 含嗽剤</b> <b>Preparations for Gargles</b></p> <p>(1) 含嗽剤は、口腔、咽頭などの局所に適用する液状の製剤である。本剤には、用時溶解する固形の製剤が含まれる。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び添加剤を加えて混和して均質に溶解し、必要に応じて、ろ過する。用時溶解する固形の製剤の場合は、「1.1.錠剤」「1.3.顆粒剤」などの製法に準じる。</p> <p>(3) 本剤の分包品は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法(6.02)に適合する。</p>

<p>油脂を基剤として有効成分及び添加剤と共に混和して均質とする。</p> <p>(i) 口腔用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準じる。</p> <p>(ii) 口腔用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。</p> <p>(iii) 口腔用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。</p> <p>本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。</p> <p>(3) 本剤で多回投与容器に充填するものは、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤を加えることができる。</p> <p>(4) 本剤は、口腔粘膜に適用する上で適切な粘性を有する。</p> <p>(5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。</p>	<p>(4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。</p>
---	--

[一般試験法収載項目一覧表]

一般試験法名	新規	改正
1) 化学的試験法		
1.01 アルコール数測定法		
1.02 アンモニウム試験法		
1.03 塩化物試験法		
1.04 炎色反応試験法		
1.05 鉱油試験法		
1.06 酸素フラスコ燃焼法		
1.07 重金属試験法		
1.08 窒素定量法(セミクロケルダール法)		
1.09 定性反応		
1.10 鉄試験法		
1.11 ヒ素試験法		
1.12 メタノール試験法		
1.13 油脂試験法		
1.14 硫酸塩試験法		
1.15 硫酸呈色物試験法		
2) 物理的試験法		
2.01 液体クロマトグラフィー		
2.02 ガスクロマトグラフィー		
2.03 薄層クロマトグラフィー		
2.04 たん白質のアミノ酸分析法		
2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法		
2.22 蛍光光度法		○
2.23 原子吸光光度法		
2.24 紫外可視吸光度測定法		
2.25 赤外吸収スペクトル測定法		
2.41 乾燥減量試験法		
2.42 凝固点測定法		
2.43 強熱減量試験法		
2.44 強熱残分試験法		
2.45 屈折率測定法		
2.46 残留溶媒試験法		
2.47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)		○
2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)		
2.49 旋光度測定法		○
2.50 滴定終点検出法		
2.51 導電率測定法		

[一般試験法収載項目一覧表]

一般試験法名	新規	改正
2. 52 熱分析法		
2. 53 粘度測定法		
2. 54 pH測定法		
2. 55 ビタミンA定量法		
2. 56 比重及び密度測定法		
2. 57 沸点測定法及び蒸留試験法		
2. 58 粉末X線回折測定法		
2. 59 有機体炭素試験法		
2. 60 融点測定法		
2. 62 質量分析法	○	
2. 63 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析	○	
3) 粉体物性測定法		
3. 01 かさ密度及びタップ密度測定法		○
3. 02 比表面積測定法		
3. 03 粉体の粒子密度測定法		
3. 04 粒度測定法		
4) 生物学的試験法／生化学的試験法／微生物学的試験法		
4. 01 エンドキシン試験法		○
4. 02 抗生物質の微生物学的力価試験法		
4. 03 消化力試験法		
4. 04 発熱性物質試験法		
4. 05 微生物限度試験法		
4. 06 無菌試験法		
5) 生薬試験法		
5. 01 生薬試験法		
5. 02 生薬の微生物限度試験法		
6) 製剤試験法		
6. 01 眼軟膏剤の金属性異物試験法		
6. 02 製剤均一性試験法		
6. 03 製剤の粒度の試験法		
6. 04 制酸力試験法		
6. 05 注射剤の採取容量試験法		
6. 06 注射剤の不溶性異物検査法		
6. 07 注射剤の不溶性微粒子試験法		

[一般試験法収載項目一覧表]

一般試験法名	新規	改正
6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法		
6.09 崩壊試験法		
6.10 溶出試験法		○
6.11 点眼剤の不溶性異物試験法		
7) 容器・包装材料試験法		
7.01 注射剤用ガラス容器試験法		
7.02 プラスチック製医薬品容器試験法		
7.03 輸液用ゴム栓試験法		
8) その他		
8.01 滅菌法及び無菌操作法		
9) 標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器・用器等		
9.01 標準品	○	
9.21 容量分析用標準液		
9.22 標準液	○	
9.23 色の比較液		
9.41 試薬・試液	○	○
9.42 クロマトグラフィー用担体/充てん剤	○	
9.43 ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等		
9.44 標準粒子等		
9.61 波長及び透過率校正用フィルター		
9.62 計量器・用器		
9.63 温度計		

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1	ア 亜鉛華デンプン			
2	亜鉛華軟膏			
3	アクチノマイシンD		○	改正:旋光度.
4	アクリルピシリン塩酸塩			
5	アクリノール水和物		○	改正:CAS番号.
6	アクリノール・亜鉛華軟膏			
7	アクリノール・チンク油		○	改正:製法. 追加:含量規定, 定量法.
8	複方アクリノール・チンク油			
9	アザチオプリン			
10	アザチオプリン錠		○	追加:溶出性.
11	亜酸化窒素			
12	アシクロビル			
13	アシクロビルシロップ			
14	アシクロビル注射液			
15	アシクロビル軟膏	○		
16	シロップ用アシクロビル			
17	注射用アシクロビル	○		
18	アジスロマイシン水和物			
19	アジマリン			
20	アジマリン錠			
21	亜硝酸アミル			
22	アスコルビン酸			
23	アスコルビン酸散			
24	アスコルビン酸注射液			
25	アズトレオナム		○	改正:純度試験(1). 削除:純度試験(ヒ素).
26	注射用アズトレオナム			
27	L-アスパラギン酸			
28	アスピリン			
29	アスピリン錠			
30	アスピリンアルミニウム			
31	アスポキシシリン水和物			
32	アセグルタミドアルミニウム			
33	アセタゾラミド			
34	注射用アセチルコリン塩化物			
35	アセチルシステイン			
36	アセトアミノフェン			
37	アセトヘキサミド			
38	アセプトロール塩酸塩			
39	アセメタシン			
40	アセメタシンカプセル			
41	アセメタシン錠			
42	アゼラスチン塩酸塩			
43	アゼラスチン塩酸塩顆粒			
44	アゼルニジピン	○		
45	アテノロール			
46	アトルバスタチンカルシウム水和物		○	改正:性状.
47	アトルバスタチンカルシウム錠			
48	アドレナリン			
49	アドレナリン液			
50	アドレナリン注射液			
51	アトロピン硫酸塩水和物			
52	アトロピン硫酸塩注射液			
53	亜ヒ酸パスタ			
54	アプリンジン塩酸塩			
55	アプリンジン塩酸塩カプセル			
56	アフロクアロン			
57	アヘン末			
58	アヘン散			
59	アヘンチンキ			
60	アヘンアルカロイド塩酸塩			
61	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液			
62	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液			
63	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液			
64	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液			
65	アマンタジン塩酸塩			
66	アミオダロン塩酸塩			
67	アミオダロン塩酸塩錠		○	改正:溶出性.

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
68	アミカシン硫酸塩			
69	アミカシン硫酸塩注射液			
70	注射用アミカシン硫酸塩			
71	アミドトリゾ酸			
72	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液			
73	アミトリプチリン塩酸塩			
74	アミトリプチリン塩酸塩錠			
75	アミノ安息香酸エチル			
76	アミノフィリン水和物			
77	アミノフィリン注射液			
78	アムホテリシンB			
79	アムホテリシンB錠			
80	アムホテリシンBシロップ			
81	注射用アムホテリシンB			
82	アムロジピンベシル酸塩			
83	アムロジピンベシル酸塩錠			
84	アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠	○		
85	アモキサピン			
86	アモキシシリン水和物			
87	アモキシシリンカプセル			
88	アモスラロール塩酸塩			
89	アモスラロール塩酸塩錠			
90	アモバルピタール			
91	アラセプリル			
92	アラセプリル錠			
93	L-アラニン			
94	アリメマジン酒石酸塩			
95	亜硫酸水素ナトリウム			
96	乾燥亜硫酸ナトリウム			
97	アルガトロバン水和物			
98	L-アルギニン			
99	L-アルギニン塩酸塩			
100	L-アルギニン塩酸塩注射液			
101	アルジオキサ		○	改正:構造式,化学名,性状,確認試験(1). 削除:純度試験(硫酸塩,硝酸塩,ヒ素).
102	アルジオキサ顆粒	○		
103	アルジオキサ錠	○		
104	アルプラゾラム			
105	アルプレノロール塩酸塩			
106	アルプロスタジル			
107	アルプロスタジル注射液			
108	アルプロスタジル アルファデクス			
109	アルベカシン硫酸塩			
110	アルベカシン硫酸塩注射液			
111	アルミノプロフェン			
112	アルミノプロフェン錠			
113	アレンドロン酸ナトリウム水和物			
114	アレンドロン酸ナトリウム錠			
115	アレンドロン酸ナトリウム注射液			
116	アロチノロール塩酸塩			
117	アロプリノール			
118	アロプリノール錠			
119	安息香酸			
120	安息香酸ナトリウム			
121	安息香酸ナトリウムカフェイン			
122	安息香酸ベンジル			
123	アンチピリン			
124	歯科用アンチホルミン			
125	無水アンピシリン			
126	アンピシリン水和物			
127	アンピシリンナトリウム			
128	注射用アンピシリンナトリウム			
129	アンベノニウム塩化物			
130	アンモニア水			
131	アンレキサノクス			
132	アンレキサノクス錠			
133	イオウ			
134	イオウ・カンフルローション			
135	イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
136	イオタラム酸			
137	イオタラム酸ナトリウム注射液			
138	イオタラム酸メグルミン注射液			
139	イオトロクス酸			
140	イオバミドール			
141	イオヘキソール	○		
142	イオヘキソール注射液	○		
143	イクタモール			
144	イコサベント酸エチル			
145	イセパマイシン硫酸塩			
146	イセパマイシン硫酸塩注射液			
147	イソクスプリン塩酸塩			
148	イソクスプリン塩酸塩錠			
149	イソソルビド			
150	イソニアジド			
151	イソニアジド錠			
152	イソニアジド注射液			
153	イソフルラン			
154	トイソプレナリン塩酸塩			
155	イソプロパノール			
156	イソプロピルアンチピリン			
157	レイソロイシン			
158	イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒			
159	イダルビシン塩酸塩			
160	注射用イダルビシン塩酸塩			
161	イドクスウリジン			
162	イドクスウリジン点眼液			
163	イトラコナゾール			
164	イフェンプロジル酒石酸塩			
165	イブジラスト			
166	イブプロフェン			
167	イブプロフェンピコノール	○		
168	イブプロフェンピコノールクリーム	○		
169	イブプロフェンピコノール軟膏	○		
170	イプラトロピウム臭化物水和物			
171	イプリフラボン			
172	イプリフラボン錠			
173	イミダプリル塩酸塩			
174	イミダプリル塩酸塩錠			
175	イミプラミン塩酸塩			
176	イミプラミン塩酸塩錠			
177	イミペネム水和物			
178	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム			
179	イルソグラジンマレイン酸塩			
180	イルソグラジンマレイン酸塩細粒			
181	イルソグラジンマレイン酸塩錠			
182	インジゴカルミン			
183	インジゴカルミン注射液			
184	ヒトインスリン(遺伝子組換え)			
185	インダパミド			
186	インダパミド錠			
187	インデノロール塩酸塩			
188	インドメタシン			
189	インドメタシンカプセル			
190	インドメタシン坐剤			
191	インフルエンザHAワクチン			
192	ウ			
193	ウベニメクス			
194	ウベニメクスカプセル			
195	ウラビジル			
196	ウリナスタチン			
197	ウルソデオキシコール酸			
198	ウルソデオキシコール酸顆粒			
199	ウルソデオキシコール酸錠			
200	ウロキナーゼ			
200	エ			
201	エカベトナトリウム水和物			
202	エカベトナトリウム顆粒			
203	エコチオパートヨウ化物			
204	エスタゾラム			
204	エストラジオール安息香酸エステル			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
205	エストラジオール安息香酸エステル注射液			
206	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液			
207	エストリオール			
208	エストリオール錠			
209	エストリオール水性懸濁注射液			
210	エタクリン酸			
211	エタクリン酸錠			
212	エタノール		○	改正:純度試験(4). 追加:有効期間.
213	無水エタノール		○	改正:純度試験(4). 追加:有効期間.
214	消毒用エタノール		○	改正:純度試験(4). 追加:有効期間.
215	エダラボン	○		
216	エダラボン注射液	○		
217	エタンブール塩酸塩			
218	エチオナミド			
219	エチゾラム			
220	エチゾラム細粒			
221	エチゾラム錠			
222	エチドロン酸二ナトリウム			
223	エチドロン酸二ナトリウム錠			
224	エチニルエストラジオール			
225	エチニルエストラジオール錠			
226	l-エチルシステイン塩酸塩			
227	エチルモルヒネ塩酸塩水和物			
228	エチレプリン塩酸塩			
229	エチレプリン塩酸塩錠			
230	エチレンジアミン			
231	エドト酸ナトリウム水和物			
232	エーテル			
233	麻酔用エーテル			
234	エテンザミド			
235	エトスクシミド			
236	エトドラク			
237	エトポシド			
238	エドロホニウム塩化物			
239	エドロホニウム塩化物注射液			
240	エナラプリルマレイン酸塩			
241	エナラプリルマレイン酸塩錠			
242	エノキサシン水和物			
243	エバスチン			
244	エバスチン錠			
245	エバスチン口腔内崩壊錠			
246	エパルレスタット	○		
247	エパルレスタット錠	○		
248	エピリゾール			
249	エピルピシン塩酸塩			
250	エフェドリン塩酸塩			
251	エフェドリン塩酸塩散10%		○	追加:溶出性.
252	エフェドリン塩酸塩錠			
253	エフェドリン塩酸塩注射液			
254	エベリゾン塩酸塩			
255	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	○		
256	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	○		
257	エメダスチンフマル酸塩	○		
258	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル	○		
259	エモルファゾン			
260	エモルファゾン錠			
261	エリスロマイシン			
262	エリスロマイシン腸溶錠			
263	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル			
264	エリスロマイシンステアリン酸塩			
265	エリスロマイシンラクトビオン酸塩			
266	エルカトニン			
267	エルゴカルシフェロール			
268	エルゴタミン酒石酸塩			
269	エルゴメトリンマレイン酸塩			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
270	エルゴメリンマレイン酸塩錠			
271	エルゴメリンマレイン酸塩注射液			
272	塩化亜鉛			
273	塩化インジウム(111In)注射液			
274	塩化カリウム			
275	塩化カルシウム水和物			
276	塩化カルシウム注射液			
277	塩化タリウム(201Tl)注射液			
278	塩化ナトリウム			
279	10%塩化ナトリウム注射液			
280	塩酸			
281	希塩酸			
282	塩酸リモナーデ			
283	エンピオマイシン硫酸塩			
284	エンフルラン			
285	オキサゾラム			
286	オキサピウムヨウ化物			
287	オキサプロジン			
288	オキシコドン塩酸塩水和物			
289	複方オキシコドン注射液			
290	複方オキシコドン・アトロピン注射液			
291	オキシテトラサイクリン塩酸塩			
292	オキシトシン			
293	オキシトシン注射液			
294	オキシドール			
295	オキシブプロカイン塩酸塩			
296	オキシメロン			
297	オキセサゼイン			
298	オクスプレノロール塩酸塩			
299	オザグレルナトリウム			
300	注射用オザグレルナトリウム			
301	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン			
302	オフロキサシン			
303	オメプラゾール			
304	オメプラゾール腸溶錠	○		
305	オーラノフィン	○		
306	オーラノフィン錠	○		
307	オリブ油			
308	オルシプレナリン硫酸塩			
309	オレンジ油			
310	カ			
311	カイニン酸水和物			
312	カイニン酸・サントニン散			
313	カオリン			
314	カカオ脂			
315	ガスえそウマ抗毒素			
316	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液			
317	果糖			
318	果糖注射液			
319	カドララジン			
320	カドララジン錠			
321	カナマイシン一硫酸塩			
322	カナマイシン硫酸塩		○	改正:純度試験(1).
323	無水カフェイン			
324	カフェイン水和物			
325	カプセル			
326	カプトプリル			
327	ガベキサートメシル酸塩			
328	過マンガン酸カリウム			
329	カモスタットメシル酸塩			
330	β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)			
331	β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)			
332	カリジノゲナーゼ			
333	カリ石ケン			
334	カルシトニン(サケ)			
335	カルテオロール塩酸塩			
336	カルナウバロウ			
337	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物			
338	カルバマゼピン			
339	カルビドパ水和物			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
339	カルベジロール			
340	カルベジロール錠			
341	L-カルボシステイン			
342	カルボプラチン	○		
343	カルボプラチン注射液	○		
344	カルメロース			
345	カルメロースカルシウム			
346	カルメロースナトリウム			
347	クロスカルメロースナトリウム			
348	カルモナムナトリウム			
349	カルモフル			
350	カンデサルタン シレキセチル		○	改正:性状.
351	カンデサルタン シレキセチル錠			
352	含糖ペプシン			
353	d-カンフル			
354	dl-カンフル			
355	肝油			
356	カンレノ酸カリウム			
357	キ			
357	キシリトール			
358	キシリトール注射液			
359	キタサマイシン			
360	キタサマイシン酢酸エステル			
361	キタサマイシン酒石酸塩			
362	キナプリル塩酸塩			
363	キナプリル塩酸塩錠			
364	キニジン硫酸塩水和物			
365	キニーネエチル炭酸エステル			
366	キニーネ塩酸塩水和物			
367	キニーネ硫酸塩水和物			
368	牛脂			
369	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			
370	金チオリンゴ酸ナトリウム			
371	ク			
371	グアイフェネシン			
372	グアナベンズ酢酸塩			
373	グアナネチジン硫酸塩			
374	グアヤコールスルホン酸カリウム			
375	クエチアピンフマル酸塩	○		
376	クエチアピンフマル酸塩細粒	○		
377	クエチアピンフマル酸塩錠	○		
378	無水クエン酸		○	改正:性状, 確認試験, 純度試験(1)(2)(3)(4), 定量法.
379	クエン酸水和物		○	改正:性状, 確認試験, 純度試験(1)(2)(3)(4), 定量法.
380	クエン酸ガリウム(67Ga)注射液			
381	クエン酸ナトリウム水和物			
382	診断用クエン酸ナトリウム液			
383	輸血用クエン酸ナトリウム注射液			
384	クラブラン酸カリウム			
385	グラミシジン			
386	クラリスロマイシン			
387	クラリスロマイシン錠			
388	グリクラジド			
389	グリシン			
390	グリセオフルピン			
391	グリセオフルピン錠			
392	グリセリン			
393	濃グリセリン			
394	グリセリンカリ液			
395	クリノフィブラート			
396	グリベンクラミド			
397	吸水クリーム			
398	親水クリーム			
399	グリメピリド			
400	グリメピリド錠		○	改正:製剤均一性, 溶出性.
401	クリンダマイシン塩酸塩		○	追加:純度試験(2).
402	クリンダマイシン塩酸塩カプセル			
403	クリンダマイシンリン酸エステル			
404	クリンダマイシンリン酸エステル注射液			
405	グルコン酸カルシウム水和物			
406	グルタチオン			
407	L-グルタミン			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
408	L-グルタミン酸			
409	木クレオソート			
410	クレゾール			
411	クレゾール水			
412	クレゾール石ケン液			
413	クレボプリドリノ酸塩			
414	クレマスチンフマル酸塩			
415	クロカブラミン塩酸塩水和物			
416	クロキサシリンナトリウム水和物			
417	クロキサゾラム			
418	クロコナゾール塩酸塩			
419	クロスボピドン	○		
420	クロチアゼパム			
421	クロトリマゾール			
422	クロナゼパム			
423	クロニジン塩酸塩			
424	クロフィブラート			
425	クロフィブラートカプセル			
426	クロフェダノール塩酸塩			
427	クロベタゾールプロピオン酸エステル			
428	クロベラスチン塩酸塩			
429	クロミフェンクエン酸塩		○	改正:異性体比.
430	クロミフェンクエン酸塩錠		○	改正:確認試験.
431	クロミブラミン塩酸塩			
432	クロム酸ナトリウム(51Cr)注射液			
433	クロモグリク酸ナトリウム			
434	クロラゼブ酸二カリウム			
435	クロラゼブ酸二カリウムカプセル			
436	クロラムフェニコール			
437	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム			
438	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル			
439	クロルジアゼポキシド			
440	クロルジアゼポキシド散			
441	クロルジアゼポキシド錠		○	改正:製剤均一性, 溶出性.
442	クロルフェニラミンマレイン酸塩			
443	クロルフェニラミンマレイン酸塩散		○	追加:溶出性.
444	クロルフェニラミンマレイン酸塩錠			
445	クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液			
446	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩			
447	クロルフェニラミン・カルシウム散			
448	クロルフェネシンカルバミン酸エステル			
449	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠			
450	クロルプロパミド			
451	クロルプロパミド錠			
452	クロルプロマジン塩酸塩			
453	クロルプロマジン塩酸塩錠			
454	クロルプロマジン塩酸塩注射液			
455	クロルヘキシジン塩酸塩			
456	クロルヘキシジングルコン酸塩液			
457	クロルマジノン酢酸エステル			
458	クロロブタノール			
459	ケ 軽質無水ケイ酸			
460	合成ケイ酸アルミニウム			
461	天然ケイ酸アルミニウム			
462	ケイ酸マグネシウム			
463	ケタミン塩酸塩			
464	ケトコナゾール			
465	ケトコナゾール液			
466	ケトコナゾールクリーム			
467	ケトコナゾールローション			
468	ケトチフェンフマル酸塩			
469	ケトプロフェン			
470	ケノデオキシコール酸			
471	ゲファルナート			
472	ゲンタマイシン硫酸塩			
473	ゲンタマイシン硫酸塩点眼液			
474	コ 硬化油			
475	乾燥甲状腺			
476	乾燥酵母			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
477	コカイン塩酸塩			
478	コデインリン酸塩水和物			
479	コデインリン酸塩散1%		○	追加:溶出性.
480	コデインリン酸塩散10%		○	追加:溶出性.
481	コデインリン酸塩錠			
482	ゴナドレリン酢酸塩			
483	ゴマ油			
484	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム			
485	コリスチン硫酸塩			
486	コルチゾン酢酸エステル			
487	コルヒチン			
488	コレカルシフェロール			
489	コレステミド	○		
490	コレステミド錠	○		
491	コレステロール			
492	コレラワクチン			
493	サ サイクロセリン			
494	酢酸			
495	氷酢酸			
496	酢酸ナトリウム水和物			
497	サッカリン			
498	サッカリンナトリウム水和物			
499	サラシ粉			
500	サラソスルファピリジン			
501	サリチル酸			
502	サリチル酸精			
503	複方サリチル酸精			
504	サリチル酸絆創膏			
505	サリチル・ミョウバン散			
506	サリチル酸ナトリウム			
507	サリチル酸メチル			
508	複方サリチル酸メチル精			
509	ザルトプロフェン			
510	ザルトプロフェン錠			
511	サルブタモール硫酸塩			
512	サルボグレラート塩酸塩		○	改正:性状, 確認試験(2).
513	サルボグレラート塩酸塩細粒			
514	サルボグレラート塩酸塩錠			
515	酸化亜鉛			
516	酸化カルシウム			
517	酸化チタン		○	改正:純度試験(3).
518	酸化マグネシウム			
519	三酸化ヒ素			
520	酸素			
521	サントニン			
522	シ ジアスターゼ			
523	ジアスターゼ・重曹散			
524	複方ジアスターゼ・重曹散			
525	ジアゼパム			
526	ジアゼパム錠			
527	シアナミド			
528	シアノコバラミン			
529	シアノコバラミン注射液			
530	ジエチルカルバマジンクエン酸塩			
531	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠		○	追加:溶出性.
532	ジギトキシン			
533	ジギトキシン錠			
534	シクラシリン			
535	ジクロキサシリンナトリウム水和物			
536	シクロスポリン			
537	ジクロフェナクナトリウム			
538	ジクロフェナミド			
539	ジクロフェナミド錠			
540	シクロペントラート塩酸塩			
541	シクロホスファミド水和物			
542	ジゴキシン			
543	ジゴキシン錠			
544	ジゴキシン注射液			
545	次硝酸ビスマス			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
546	ジスチグミン臭化物			
547	ジスチグミン臭化物錠			
548	レシステン	○		
549	レシステイン			
550	レシステイン塩酸塩水和物			
551	シスプラチン			
552	ジスルフィラム			
553	ジソピラミド			
554	シタラピン			
555	シッカニン			
556	ジドブジン			
557	ジドロゲステロン			
558	ジドロゲステロン錠			
559	シノキサシン			
560	シノキサシンカプセル			
561	ジノスタチン スチマラマー			
562	ジノプロスト			
563	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩			
564	ジヒドロエルゴトキシメシル酸塩			
565	ジヒドロコデインリン酸塩			
566	ジヒドロコデインリン酸塩散1%		○	追加:溶出性.
567	ジヒドロコデインリン酸塩散10%		○	追加:溶出性.
568	ジピリダモール			
569	ジフェニドール塩酸塩			
570	ジフェンヒドラミン			
571	ジフェンヒドラミン塩酸塩			
572	ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散			
573	ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント			
574	ジブカイン塩酸塩			
575	乾燥ジフテリアウマ抗毒素			
576	ジフテリアトキソイド			
577	成人用沈降ジフテリアトキソイド			
578	ジフテリア破傷風混合トキソイド			
579	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド			
580	ジフルコルトロン吉草酸エステル			
581	シプロヘプタジン塩酸塩水和物			
582	ジベカシン硫酸塩		○	改正:純度試験(1).
583	ジベカシン硫酸塩点眼液			
584	シベンゾリンコハク酸塩			
585	シベンゾリンコハク酸塩錠			
586	シメチジン			
587	ジメモルファンリン酸塩			
588	ジメルカプロール			
589	ジメルカプロール注射液			
590	ジメンヒドリナート			
591	ジメンヒドリナート錠			
592	次没食子酸ピスマス			
593	ジモルホラミン			
594	ジモルホラミン注射液			
595	臭化カリウム			
596	臭化ナトリウム			
597	酒石酸			
598	硝酸銀			
599	硝酸銀点眼液			
600	硝酸イソソルビド			
601	硝酸イソソルビド錠			
602	70%-硝酸イソソルビド乳糖末	○		
603	一硝酸イソソルビド錠	○		
604	ジョサマイシン		○	改正:化学名.
605	ジョサマイシン錠			
606	ジョサマイシンプロピオン酸エステル		○	改正:化学名.
607	シラザプリル水和物			
608	シラザプリル錠			
609	シラスタチンナトリウム			
610	ジラゼブ塩酸塩水和物			
611	ジルテアゼム塩酸塩			
612	シロスタゾール			
613	シロスタゾール錠			
614	シンバスタチン			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
615	シンバスタチン錠	○		
616	ス 常水			
617	精製水			
618	精製水(容器入り)			
619	滅菌精製水(容器入り)			
620	注射用水			
621	注射用水(容器入り)			
622	乾燥水酸化アルミニウムゲル			
623	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒			
624	水酸化カリウム			
625	水酸化カルシウム			
626	水酸化ナトリウム			
627	スキサメニウム塩化物水和物			
628	スキサメニウム塩化物注射液			
629	注射用スキサメニウム塩化物			
630	スクラルファート水和物			
631	スコブラミン臭化水素酸塩水和物			
632	ステアリルアルコール			
633	ステアリン酸			
634	ステアリン酸カルシウム			
635	ステアリン酸ポリオキシシル40			
636	ステアリン酸マグネシウム		○	改正:基原,性状,確認試験(1),純度試験(1)(2)(3)(4),微生物限度,定量法,貯法. 追加:国際調和前文,ステアリン酸・パルチミン酸含量比. 削除:確認試験(2),純度試験(ステアリン酸・パルチミン酸含量比).
637	ストレプトマイシン硫酸塩		○	改正:純度試験(1).
638	注射用ストレプトマイシン硫酸塩		○	改正:pH.
639	スピラマイシン酢酸エステル			
640	スピロラクトン			
641	スピロノラクチン錠			
642	スペクチノマイシン塩酸塩水和物			
643	スリンダク			
644	スルタミシリンチル酸塩水和物			
645	スルチアム			
646	スルバクタムナトリウム			
647	スルピリド			
648	スルピリドカプセル			
649	スルピリド錠			
650	スルピリン水和物			
651	スルピリン注射液			
652	スルファジアジン銀			
653	スルファメチゾール			
654	スルファメトキサゾール			
655	スルファモノメキシシン水和物			
656	スルフイソキサゾール			
657	スルベニシリンナトリウム			
658	スルホプロモフタレインナトリウム			
659	スルホプロモフタレインナトリウム注射液			
660	セ 血清性性腺刺激ホルモン			
661	注射用血清性性腺刺激ホルモン			
662	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン		○	改正:純度試験(1)(ii),定量法(ii)(v).
663	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン			
664	注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン			
665	生理食塩液			
666	石油ベンジン			
667	セタノール			
668	セチリジン塩酸塩			
669	セチリジン塩酸塩錠			
670	セトチアミン塩酸塩水和物	○		
671	セトラキサート塩酸塩			
672	セファクロル			
673	セファクロルカプセル			
674	セファクロル複合顆粒			
675	セファクロル細粒			
676	セファゾリンナトリウム		○	改正:定量法.
677	セファゾリンナトリウム水和物			
678	注射用セファゾリンナトリウム			
679	セファトリジンプロピレングリコール			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
680	シロップ用セフトリジンプロピレングリコール			
681	セファドロキシル			
682	セファドロキシルカプセル			
683	シロップ用セファドロキシル			
684	セファレキシシ			
685	セファレキシシカプセル			
686	シロップ用セファレキシシ			
687	セファロチンナトリウム			
688	セフィキシム水和物			
689	セフィキシムカプセル			
690	セフェピム塩酸塩水和物			
691	注射用セフェピム塩酸塩			
692	セフォジウムナトリウム			
693	セフォゾプラン塩酸塩			
694	注射用セフォゾプラン塩酸塩			
695	セフォタキシムナトリウム			
696	セフォチアム塩酸塩			
697	注射用セフォチアム塩酸塩			
698	セフォチアム ヘキセチル塩酸塩			
699	セフォテタン			
700	セフォペラゾンナトリウム		○	改正:基原, 純度試験(1), 定量法.
701	セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物			
702	セフカベン ピボキシル塩酸塩細粒			
703	セフカベン ピボキシル塩酸塩錠			
704	セフジレン ピボキシル			
705	セフジレン ピボキシル細粒		○	改正:溶出性.
706	セフジレン ピボキシル錠			
707	セフジニル		○	削除:吸光度.
708	セフジニルカプセル			
709	セフジニル細粒			
710	セフスロジンナトリウム			
711	セフタジウム水和物			
712	注射用セフタジウム			
713	セフチゾキシムナトリウム			
714	セフチブテン水和物		○	改正:純度試験(2)(i), 定量法. 追加:純度試験(2)(ii).
715	セフテラム ピボキシル		○	改正:基原. 追加:確認試験(2). 削除:純度試験(ヒ素).
716	セフテラム ピボキシル細粒			
717	セフテラム ピボキシル錠			
718	セフトリアキソンナトリウム水和物			
719	セフピラミドナトリウム			
720	セフピロム硫酸塩			
721	セフペラゾンナトリウム			
722	セフポドキシム プロキセチル			
723	セフポドキシム プロキセチル錠	○		
724	セフミノクスナトリウム水和物			
725	セフメタゾールナトリウム			
726	注射用セフメタゾールナトリウム			
727	セフメノキシム塩酸塩			
728	セフロキサジン水和物			
729	シロップ用セフロキサジン			
730	セフロキシム アキセチル			
731	セボフルラン			
732	セラセフェート		○	改正:性状, 粘度, 純度試験(2), 定量法(1)(2), 貯法.
733	ゼラチン			
734	精製ゼラチン			
735	精製セラック			
736	白色セラック			
737	セラペプターゼ			
738	L-セリン			
739	セルモロイキン(遺伝子組換え)			
740	結晶セルロース			
741	粉末セルロース			
742	ソ			
743	ソルピタンセスキオレイン酸エステル			
744	ソルピデム酒石酸塩		○	改正:確認試験(4).
745	ソルピデム酒石酸塩錠			
	D-ソルビトール			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
746	D-ソルビトール液			
747	タ ダイズ油			
748	ダウノルビシン塩酸塩		○	改正:基原,純度試験(3). 追加:確認試験(2).
749	タウリン			
750	タカルシトール水和物	○		
751	タカルシトールローション	○		
752	タクロリムス水和物			
753	タゾバクタム			
754	ダナゾール			
755	タムスロシン塩酸塩			
756	タムスロシン塩酸塩徐放錠			
757	タモキシフェンクエン酸塩			
758	タランピシリン塩酸塩			
759	タルク			
760	タルチレリン水和物	○		
761	タルチレリン錠	○		
762	タルチレリン口腔内崩壊錠	○		
763	炭酸カリウム			
764	沈降炭酸カルシウム			
765	沈降炭酸カルシウム細粒			
766	沈降炭酸カルシウム錠			
767	炭酸水素ナトリウム			
768	炭酸水素ナトリウム注射液			
769	乾燥炭酸ナトリウム			
770	炭酸ナトリウム水和物			
771	炭酸マグネシウム			
772	炭酸リチウム			
773	単シロップ			
774	ダントロレンナトリウム水和物			
775	単軟膏			
776	タンニン酸			
777	タンニン酸アルブミン			
778	タンニン酸ジフェンヒドラミン			
779	タンニン酸ベルベリン			
780	チ テアプリド塩酸塩			
781	チアプリド塩酸塩錠			
782	チアマゾール			
783	チアマゾール錠			
784	チアミラールナトリウム			
785	注射用チアミラールナトリウム			
786	チアミン塩化物塩酸塩			
787	チアミン塩化物塩酸塩散			
788	チアミン塩化物塩酸塩注射液			
789	チアミン硝化物			
790	チアラミド塩酸塩			
791	チアラミド塩酸塩錠			
792	チアントール			
793	複方チアントール・サリチル酸液			
794	チオテバ			
795	チオベンタールナトリウム			
796	注射用チオベンタールナトリウム			
797	チオリダジン塩酸塩			
798	チオ硫酸ナトリウム水和物			
799	チオ硫酸ナトリウム注射液			
800	チクロピジン塩酸塩			
801	チザニジン塩酸塩			
802	窒素			
803	チニダゾール			
804	チペピジンヒベンズ酸塩			
805	チペピジンヒベンズ酸塩錠			
806	チメピジウム臭化物水和物			
807	チモール			
808	チモロールマレイン酸塩			
809	ヒ-チロシン			
810	チンク油			
811	ツ ツバキ油			
812	ツロプテロール塩酸塩			
813	テ テイコプラニン			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
814	テオフィリン			
815	テガフル			
816	デキサメタゾン			
817	デキストラン40			
818	デキストラン40注射液			
819	デキストラン70			
820	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5			
821	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18			
822	デキストリン			
823	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物			
824	テストステロンエナント酸エステル			
825	テストステロンエナント酸エステル注射液			
826	テストステロンプロピオン酸エステル			
827	テストステロンプロピオン酸エステル注射液			
828	デスラバンド			
829	デスラバンド注射液			
830	テセロイキン(遺伝子組換え)			
831	注射用テセロイキン(遺伝子組換え)			
832	テトラカイン塩酸塩			
833	テトラサイクリン塩酸塩			
834	デヒドロコール酸			
835	精製デヒドロコール酸			
836	デヒドロコール酸注射液			
837	デフェロキサミンメシル酸塩			
838	テブレノン			
839	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩			
840	テモカプリル塩酸塩			
841	テモカプリル塩酸塩錠			
842	テルビナフィン塩酸塩			
843	テルビナフィン塩酸塩液			
844	テルビナフィン塩酸塩クリーム			
845	テルビナフィン塩酸塩スプレー			
846	テルブタリン硫酸塩			
847	テレピン油			
848	コムギデンブ		○	削除:ラテン名.
849	コメデンブ		○	削除:ラテン名.
850	トウモロコシデンブ		○	削除:ラテン名.
851	バレイショデンブ		○	削除:ラテン名.
852	デンブグリコール酸ナトリウム			
853	ト 乾燥痘そうワクチン			
854	乾燥細胞培養痘そうワクチン			
855	トウモロコシ油			
856	ドキサゾシンメシル酸塩			
857	ドキサゾシンメシル酸塩錠			
858	ドキサプラム塩酸塩水和物			
859	ドキシサイクリン塩酸塩水和物			
860	ドキシフルリジン			
861	ドキシフルリジンカプセル			
862	ドキシソルピシン塩酸塩			
863	注射用ドキシソルピシン塩酸塩			
864	トコフェロール			
865	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム			
866	トコフェロール酢酸エステル			
867	トコフェロールニコチン酸エステル			
868	トスフロキサシントシル酸塩水和物			
869	トスフロキサシントシル酸塩錠			
870	ドドララジン塩酸塩水和物			
871	ドネベジル塩酸塩		○	改正:性状.
872	ドネベジル塩酸塩細粒			
873	ドネベジル塩酸塩錠			
874	ドバミン塩酸塩			
875	ドバミン塩酸塩注射液			
876	トフィソパム			
877	ドブタミン塩酸塩			
878	トブラマイシン			
879	トブラマイシン注射液			
880	トラザミド			
881	トラニラスト	○		
882	トラニラストカプセル	○		

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
883	トラニラスト細粒	○		
884	トラニラスト点眼液	○		
885	シロップ用トラニラスト	○		
886	トラネキサム酸			
887	トラネキサム酸カプセル			
888	トラネキサム酸錠			
889	トラネキサム酸注射液			
890	トラピジル			
891	トリアムシノロン			
892	トリアムシノロンアセトニド			
893	トリアムテレン			
894	歯科用トリオジンクパスタ			
895	トリクロホスナトリウム			
896	トリクロホスナトリウムシロップ			
897	トリクロルメチアジド			
898	トリクロルメチアジド錠		○	改正:製剤均一性, 定量法.
899	トリコマイシン			
900	L-トリプトファン			
901	トリヘキシフェニジル塩酸塩			
902	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠			
903	トリメタジオン			
904	トリメタジジン塩酸塩			
905	トリメタジジン塩酸塩錠			
906	トリメキノール塩酸塩水和物			
907	トリメプチンマレイン酸塩			
908	ドルゾラミド塩酸塩	○		
909	ドルゾラミド塩酸塩点眼液	○		
910	トルナフタート			
911	トルナフタート液			
912	トルブタミド			
913	トルブタミド錠			
914	トルベリゾン塩酸塩			
915	L-トレオニン			
916	トレハロース水和物			
917	トレピブトン			
918	ドロキシドパ			
919	ドロキシドパカプセル			
920	ドロキシドパ細粒			
921	トロキシピド			
922	トロキシピド細粒			
923	トロキシピド錠			
924	トロピカミド			
925	ドロペリドール			
926	トロンピン			
927	豚脂			
928	ドンペリドン			
929	ナ			
929	ナイスタチン			
930	ナタネ油			
931	ナテグリニド		○	改正:性状.
932	ナテグリニド錠			
933	ナドロール			
934	ナファゾリン塩酸塩			
935	ナファゾリン硝酸塩			
936	ナファゾリン・クロルフェニラミン液			
937	ナファモスタットメシル酸塩			
938	ナブメトン			
939	ナブメトン錠			
940	ナプロキセン			
941	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	○		
942	注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	○		
943	ナリジクス酸			
944	ナロキソン塩酸塩			
945	白色軟膏			
946	ニ			
946	ニカルジピン塩酸塩			
947	ニカルジピン塩酸塩注射液			
948	ニコチン酸			
949	ニコチン酸注射液			
950	ニコチン酸アミド			
951	ニコモール			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
952	ニコモール錠			
953	ニコランジル			
954	ニザチジン			
955	ニザチジンカプセル			
956	二酸化炭素			
957	ニセリトロール			
958	ニセルゴリン			
959	ニセルゴリン散			
960	ニセルゴリン錠			
961	ニトラゼパム			
962	ニトレンジピン			
963	ニトレンジピン錠			
964	ニトログリセリン錠			
965	ニフェジピン			
966	ニフェジピン細粒	○		
967	ニフェジピン徐放カプセル	○		
968	ニフェジピン腸溶細粒	○		
969	日本脳炎ワクチン			
970	乾燥日本脳炎ワクチン			
971	乳酸			
972	L-乳酸			
973	乳酸カルシウム水和物			
974	L-乳酸ナトリウム液			
975	無水乳糖		○	改正: 確認試験, 旋光度, 純度試験(2), 微生物限度, 異性体比.
976	乳糖水和物			
977	尿素			
978	ニルバジピン			
979	ニルバジピン錠			
980	ネオステグミンメチル硫酸塩			
981	ネオステグミンメチル硫酸塩注射液			
982	ノスカピン			
983	ノスカピン塩酸塩水和物			
984	ノルアドレナリン			
985	ノルアドレナリン注射液			
986	ノルエチステロン		○	改正: 確認試験(2).
987	ノルゲストレル			
988	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠			
989	ノルトリプテリン塩酸塩			
990	ノルフロキサシン			
991	ハ バカンピシリン塩酸塩			
992	白糖			
993	精製白糖		○	改正: 性状, 確認試験, 旋光度, 純度試験(1)(2)(3)(4), 導電率, 乾燥減量, デキストリン, 貯法. 追加: 国際調和前文.
994	バクロフェン			
995	バクロフェン錠			
996	バシトラシン			
997	乾燥破傷風ウマ抗毒素			
998	沈降破傷風トキソイド			
999	バソプレシン注射液		○	改正: 定量法(ii).
1000	パニペネム			
1001	パパベリン塩酸塩			
1002	パパベリン塩酸塩注射液			
1003	乾燥はぶウマ抗毒素			
1004	沈降はぶトキソイド			
1005	パメタン硫酸塩			
1006	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物			
1007	パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒			
1008	パラオキシ安息香酸エチル		○	改正: 性状, 確認試験, 純度試験(1)(2)(3)(4), 定量法. 追加: 融点.
1009	パラオキシ安息香酸ブチル		○	改正: 性状, 確認試験, 純度試験(1)(2)(3)(4), 定量法. 追加: 融点.
1010	パラオキシ安息香酸プロピル		○	改正: 性状, 確認試験, 純度試験(1)(2)(3)(4), 定量法. 追加: 融点.
1011	パラオキシ安息香酸メチル		○	改正: 性状, 確認試験, 純度試験(1)(2)(3)(4), 定量法. 追加: 融点.
1012	パラフィン			
1013	流動パラフィン			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1014	軽質流動パラフィン			
1015	パラホルムアルデヒド			
1016	歯科用パラホルムパスタ			
1017	レバリン			
1018	バルサルタン	○		
1019	バルサルタン錠	○		
1020	バルナパリンナトリウム		○	改正:基原.
1021	バルピタール			
1022	バルプロ酸ナトリウム			
1023	バルプロ酸ナトリウム錠			
1024	バルプロ酸ナトリウムシロップ			
1025	ハロキサゾラム			
1026	ハロタン			
1027	ハロペリドール			
1028	ハロペリドール細粒			
1029	ハロペリドール錠			
1030	パンクレアチン			
1031	パンクロニウム臭化物			
1032	バンコマイシン塩酸塩			
1033	注射用バンコマイシン塩酸塩			
1034	パンテチン			
1035	パントテン酸カルシウム		○	改正:基原,性状,確認試験(1)(2),純度試験(1)(2)(3),定量
1036	ヒ 精製ヒアルロン酸ナトリウム			
1037	沈降B型肝炎ワクチン			
1038	ピオグリタゾン塩酸塩			
1039	ピオグリタゾン塩酸塩錠			
1040	ピオチン			
1041	ピコスルファートナトリウム水和物			
1042	ピサコジル			
1043	ピサコジル坐剤			
1044	乾燥BCGワクチン			
1045	ヒヒステジン			
1046	ヒヒステジン塩酸塩水和物			
1047	ピソプロロールフマル酸塩			
1048	ピソプロロールフマル酸塩錠		○	改正:製剤均一性,溶出性. 追加:純度試験.
1049	ビタミンA油			
1050	ビタミンA油カプセル			
1051	複方ビタミンB散			
1052	人全血液			
1053	人免疫グロブリン			
1054	ヒドララジン塩酸塩			
1055	ヒドララジン塩酸塩散		○	追加:溶出性.
1056	ヒドララジン塩酸塩錠			
1057	注射用ヒドララジン塩酸塩			
1058	ヒドロキシジン塩酸塩			
1059	ヒドロキシジンはモ酸塩			
1060	ヒドロキシプロピルセルロース			
1061	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース			
1062	ヒドロキシコバラミン酢酸塩			
1063	ヒドロクロロチアジド			
1064	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物			
1065	ヒドロコルチゾン			
1066	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル			
1067	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム			
1068	ヒドロコルチゾン酢酸エステル			
1069	ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏			
1070	ヒドロコルチゾン酪酸エステル			
1071	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム			
1072	ヒブメシリナム塩酸塩			
1073	ヒブメシリナム塩酸塩錠			
1074	ヒブメロース			
1075	ヒブメロース酢酸エステルコハク酸エステル	○		
1076	ヒブメロースフタル酸エステル			
1077	ピベミド酸水和物			
1078	ピペラシリン水和物			
1079	ピペラシリンナトリウム		○	改正:基原,純度試験(4).
1080	注射用ピペラシリンナトリウム			
1081	ピペラジンアジピン酸塩			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1082	ピペラジンリン酸塩水和物			
1083	ピペラジンリン酸塩錠			
1084	ピペリデン塩酸塩			
1085	ピホナゾール			
1086	ヒマシ油			
1087	加香ヒマシ油			
1088	ピマリシン			
1089	ヒメクロモン			
1090	ピモジド			
1091	沈降精製百日せきワクチン			
1092	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン			
1093	ピラジナミド			
1094	ピラルピシン			
1095	ピランテルバモ酸塩			
1096	ピリドキシン塩酸塩			
1097	ピリドキシン塩酸塩注射液			
1098	ピリドスチグミン臭化物			
1099	ピレノキシシン			
1100	ピレンゼピン塩酸塩水和物			
1101	ピロ亜硫酸ナトリウム			
1102	ピロカルピン塩酸塩			
1103	ピロカルピン塩酸塩錠	○		
1104	ピロキシカム			
1105	ピロキシリン			
1106	ピロールニトリン			
1107	ピנקリスチン硫酸塩			
1108	ピンドロール			
1109	ピンプラスチン硫酸塩			
1110	注射用ピンプラスチン硫酸塩			
1111	フ ファモチジン			
1112	ファモチジン散			
1113	ファモチジン錠			
1114	ファモチジン注射液			
1115	注射用ファモチジン			
1116	ファロベネムナトリウム水和物			
1117	ファロベネムナトリウム錠			
1118	シロップ用ファロベネムナトリウム			
1119	フィトナジオン			
1120	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	○		
1121	フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液	○		
1122	乾燥弱毒生風しんワクチン			
1123	フェキソフェナジン塩酸塩		○	改正:性状.
1124	フェキソフェナジン塩酸塩錠	○		
1125	フェントイン			
1126	フェントイン散			
1127	フェントイン錠			
1128	注射用フェントインナトリウム			
1129	L-フェニルアラニン			
1130	フェニルブタゾン			
1131	フェニレフリン塩酸塩			
1132	フェネチシリンカリウム			
1133	フェノバルビタール			
1134	フェノバルビタール散10%			
1135	フェノール			
1136	液状フェノール			
1137	消毒用フェノール			
1138	フェノール水			
1139	消毒用フェノール水			
1140	フェノール・亜鉛華リニメント			
1141	歯科用フェノール・カンフル			
1142	フェノールスルホンフタレイン			
1143	フェノールスルホンフタレイン注射液			
1144	フェルピナク			
1145	フェンタニルクエン酸塩			
1146	フェンブフェン			
1147	ブクモロール塩酸塩			
1148	フシジン酸ナトリウム			
1149	フシラミン			
1150	フシラミン錠			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正 日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1151	ブスルファン			
1152	ブチルスコポラミン臭化物			
1153	ブテナフィン塩酸塩			
1154	ブテナフィン塩酸塩液			
1155	ブテナフィン塩酸塩クリーム			
1156	ブテナフィン塩酸塩スプレー			
1157	ブドウ酒			
1158	ブドウ糖			
1159	ブドウ糖注射液			
1160	ブトピウム臭化物			
1161	ブナゾシン塩酸塩			
1162	ブピバカイン塩酸塩水和物	○		
1163	ブフェロール塩酸塩			
1164	ブプラノロール塩酸塩			
1165	ブプレノルフィン塩酸塩			
1166	ブホルミン塩酸塩			
1167	ブホルミン塩酸塩錠			
1168	ブホルミン塩酸塩腸溶錠			
1169	ブメタニド			
1170	ブラジオマイシン硫酸塩			
1171	ブラステロン硫酸エステルナトリウム水和物			
1172	ブラゼパム			
1173	ブラゼパム錠			
1174	ブラゾシン塩酸塩			
1175	ブラノプロフェン			
1176	ブラバスタチンナトリウム			
1177	ブラバスタチンナトリウム液			
1178	ブラバスタチンナトリウム細粒		○	改正:純度試験.
1179	ブラバスタチンナトリウム錠		○	改正:純度試験.
1180	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム			
1181	フラボキサート塩酸塩			
1182	フリミドン			
1183	フルオキシメステロン			
1184	フルオシノニド			
1185	フルオシノロンアセトニド			
1186	フルオレセインナトリウム			
1187	フルオロウラシル			
1188	フルオロメトロン			
1189	フルコナゾール			
1190	フルジアゼパム			
1191	フルシトシン			
1192	フルスルチアミン塩酸塩			
1193	フルタミド			
1194	フルトブラゼパム			
1195	フルトブラゼパム錠			
1196	フルドロコルチゾン酢酸エステル			
1197	フルニトラゼパム			
1198	フルフェナジンエナント酸エステル			
1199	フルボキサミンマレイン酸塩			
1200	フルボキサミンマレイン酸塩錠			
1201	フルラゼパム塩酸塩			
1202	ブルラン			
1203	フルルビプロフェン			
1204	ブレオマイシン塩酸塩			
1205	ブレオマイシン硫酸塩			
1206	フレカイニド酢酸塩			
1207	フレカイニド酢酸塩錠			
1208	ブレドニゾロン			
1209	ブレドニゾロン錠			
1210	ブレドニゾロンコハク酸エステル			
1211	注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウ			
1212	ブレドニゾロン酢酸エステル			
1213	ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム			
1214	プロカイン塩酸塩			
1215	プロカイン塩酸塩注射液			
1216	プロカインアミド塩酸塩			
1217	プロカインアミド塩酸塩錠			
1218	プロカインアミド塩酸塩注射液			
1219	プロカテロール塩酸塩水和物			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1220	プロカルバジン塩酸塩			
1221	プログルミド			
1222	プロクロルペラジンマレイン酸塩			
1223	プロクロルペラジンマレイン酸塩錠			
1224	プロゲステロン			
1225	プロゲステロン注射液			
1226	フロセミド			
1227	フロセミド錠			
1228	フロセミド注射液			
1229	プロタミン硫酸塩			
1230	プロタミン硫酸塩注射液			
1231	プロチオナミド			
1232	プロチゾラム	○		
1233	プロチレリン			
1234	プロチレリン酒石酸塩水和物			
1235	プロテイン銀			
1236	プロテイン銀液			
1237	プロパフェノン塩酸塩			
1238	プロパフェノン塩酸塩錠			
1239	プロパンテリン臭化物			
1240	プロピペリン塩酸塩			
1241	プロピペリン塩酸塩錠			
1242	プロピルチオウラシル			
1243	プロピルチオウラシル錠			
1244	プロピレングリコール			
1245	プロブコール			
1246	プロブコール細粒			
1247	プロブコール錠			
1248	プロプラノロール塩酸塩			
1249	プロプラノロール塩酸塩錠			
1250	フロプロピオン			
1251	フロプロピオンカプセル			
1252	プロベネシド			
1253	プロベネシド錠			
1254	プロマゼパム			
1255	プロムヘキシシ塩酸塩			
1256	プロメタジン塩酸塩			
1257	フロモキシセフナトリウム			
1258	注射用フロモキシセフナトリウム			
1259	フロモクリプチンメシル酸塩			
1260	プロモバレリル尿素			
1261	レプロリン			
1262	ベカナマイシン硫酸塩			
1263	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル			
1264	ベザフィブラート			
1265	ベザフィブラート徐放錠			
1266	ベタキソロール塩酸塩			
1267	ベタネコール塩化物			
1268	ベタヒスチンメシル酸塩			
1269	ベタヒスチンメシル酸塩錠			
1270	ベタミプロン			
1271	ベタメタゾン			
1272	ベタメタゾン錠			
1273	ベタメタゾン吉草酸エステル			
1274	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩クリーム			
1275	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏			
1276	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル			
1277	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム			
1278	ベチジン塩酸塩			
1279	ベチジン塩酸塩注射液			
1280	ベニジピン塩酸塩			
1281	ベニジピン塩酸塩錠			
1282	ヘパリンカルシウム		○	改正:純度試験(7). 追加:純度試験(8).
1283	ヘパリンナトリウム		○	改正:基原,純度試験(4). 追加:純度試験(5).
1284	ヘパリンナトリウム注射液		○	改正:基原,純度試験.

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1285	ペプロマイシン硫酸塩			
1286	注射用ペプロマイシン硫酸塩			
1287	ペミロラストカリウム			
1288	ペミロラストカリウム錠			
1289	ペミロラストカリウム点眼液	○		
1290	シロップ用ペミロラストカリウム			
1291	ベラバミル塩酸塩			
1292	ベラバミル塩酸塩錠			
1293	ベラプロストナトリウム			
1294	ベラプロストナトリウム錠			
1295	ペルフェナジン			
1296	ペルフェナジン錠			
1297	ペルフェナジンマレイン酸塩			
1298	ペルフェナジンマレイン酸塩錠			
1299	ベルベリン塩化物水和物			
1300	ベンザルコニウム塩化物			
1301	ベンザルコニウム塩化物液			
1302	濃ベンザルコニウム塩化物液50			
1303	ベンジルアルコール		○	改正:定量法.
1304	ベンジルペニシリンカリウム			
1305	注射用ベンジルペニシリンカリウム			
1306	ベンジルペニシリンベンザチン水和物			
1307	ベンズプロマロン			
1308	ベンゼトニウム塩化物			
1309	ベンゼトニウム塩化物液			
1310	ベンセラジド塩酸塩			
1311	ペンタゾシン			
1312	ペントキシベリンクエン酸塩			
1313	ペントナイト			
1314	ペントバルビタールカルシウム			
1315	ペンブトロール硫酸塩			
1316	ホウ酸			
1317	ホウ砂			
1318	抱水クロラール			
1319	ボグリボース			
1320	ボグリボース錠		○	追加:溶出性.
1321	ホスホマイシンカルシウム水和物			
1322	ホスホマイシンナトリウム			
1323	注射用ホスホマイシンナトリウム			
1324	乾燥ポツリヌスウマ抗毒素			
1325	ポビドン			
1326	ポビドンヨード			
1327	ホマトロピン臭化水素酸塩			
1328	ホモクロルシクリジン塩酸塩			
1329	経口生ポリオワクチン			
1330	ポリステレンスルホン酸カルシウム			
1331	ポリステレンスルホン酸ナトリウム			
1332	ポリソルベート80			
1333	ホリナートカルシウム			
1334	ポリミキシンB硫酸塩			
1335	ホルマリン			
1336	ホルマリン水			
1337	ホルモテロールフマル酸塩水和物			
1338	マイトマイシンC			
1339	注射用マイトマイシンC			
1340	マーキュロクロム			
1341	マーキュロクロム液			
1342	マクロゴール400			
1343	マクロゴール1500			
1344	マクロゴール4000			
1345	マクロゴール6000			
1346	マクロゴール20000			
1347	マクロゴール軟膏			
1348	乾燥弱毒生麻しんワクチン			
1349	マニジピン塩酸塩			
1350	マニジピン塩酸塩錠			
1351	マプロチリン塩酸塩			
1352	乾燥まむしウマ抗毒素			
1353	マルトース水和物			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1354	D-マンニトール			
1355	D-マンニトール注射液			
1356	ミグレニン			
1357	ミクロノマイシン硫酸塩			
1358	ミコナゾール			
1359	ミコナゾール硝酸塩			
1360	ミゾリピン		○	改正:貯法.
1361	ミゾリピン錠			
1362	ミツロウ			
1363	サラシミツロウ			
1364	ミデカマイシン			
1365	ミデカマイシン酢酸エステル			
1366	ミノサイクリン塩酸塩			
1367	ミノサイクリン塩酸塩錠			
1368	注射用ミノサイクリン塩酸塩			
1369	ミョウバン水			
1370	ムピロシンカルシウム水和物			
1371	ムピロシンカルシウム軟膏			
1372	メキシレテン塩酸塩			
1373	メキタジン			
1374	メグルミン			
1375	メクロフェノキサート塩酸塩			
1376	メコバラミン			
1377	メストラノール			
1378	メダゼパム			
1379	メタンフェタミン塩酸塩			
1380	l-メチオニン			
1381	メテクラン			
1382	メチラポン			
1383	dl-メチルエフェドリン塩酸塩			
1384	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%		○	追加:溶出性.
1385	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩			
1386	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠			
1387	メチルジゴキシン			
1388	メチルセルロース			
1389	メチルテストステロン			
1390	メチルテストステロン錠			
1391	メチルドパ水和物			
1392	メチルドパ錠			
1393	メチルプレドニゾン			
1394	メチルプレドニゾンコハク酸エステル			
1395	メチルペナクテジウム臭化物			
1396	メチルロザニリン塩化物			
1397	メテノロンエナント酸エステル			
1398	メテノロンエナント酸エステル注射液			
1399	メテノロン酢酸エステル			
1400	メキサレン			
1401	メクロプラミド			
1402	メクロプラミド錠			
1403	メトレキサート			
1404	メトレキサートカプセル			
1405	メプロロール酒石酸塩			
1406	メプロロール酒石酸塩錠			
1407	メホルミン塩酸塩			
1408	メホルミン塩酸塩錠			
1409	メロニダゾール			
1410	メロニダゾール錠			
1411	メナテレノン			
1412	メピチオスタン			
1413	メピバカイン塩酸塩			
1414	メピバカイン塩酸塩注射液			
1415	メフェナム酸			
1416	メフルシド			
1417	メフルシド錠			
1418	メフロキン塩酸塩		○	改正:基原, 確認試験(3), 定量法. 追加:水分. 削除:乾燥減量.
1419	メベンゾラート臭化物			
1420	メルカプトプリン水和物			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1421	メルファラン			
1422	メロペネム水和物			
1423	注射用メロペネム			
1424	dl-メントール			
1425	l-メントール			
1426	モサブリドクエン酸塩水和物			
1427	モサブリドクエン酸塩散			
1428	モサブリドクエン酸塩錠			
1429	モノステアリン酸アルミニウム			
1430	モノステアリン酸グリセリン			
1431	モルヒネ塩酸塩水和物			
1432	モルヒネ塩酸塩錠			
1433	モルヒネ塩酸塩注射液			
1434	モルヒネ・アトロピン注射液			
1435	モルヒネ硫酸塩水和物	○		
1436	ヤ 薬用石ケン			
1437	薬用炭			
1438	ヤシ油			
1439	ユ ユーカリ油			
1440	ユビデカレノン			
1441	ヨ ヨウ化カリウム			
1442	ヨウ化ナトリウム			
1443	ヨウ化ナトリウム(123I)カプセル			
1444	ヨウ化ナトリウム(131I)液			
1445	ヨウ化ナトリウム(131I)カプセル			
1446	ヨウ化人血清アルブミン(131I)注射液			
1447	ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(131I)注射液			
1448	葉酸			
1449	葉酸錠			
1450	葉酸注射液			
1451	ヨウ素			
1452	ヨーダミド			
1453	ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液			
1454	ヨードチンキ			
1455	希ヨードチンキ			
1456	歯科用ヨード・グリセリン			
1457	複方ヨード・グリセリン			
1458	ヨード・サリチル酸・フェノール精			
1459	ヨードホルム			
1460	ラ ラウリル硫酸ナトリウム			
1461	ラウロマクロゴール			
1462	ラクツロース			
1463	ラタモキシフェナトリウム			
1464	ラッカセイ油			
1465	ラナトシドC			
1466	ラナトシドC錠			
1467	ラニチジン塩酸塩			
1468	加水ラノリン			
1469	精製ラノリン			
1470	ラフチジン	○		
1471	ラフチジン錠	○		
1472	ラベタロール塩酸塩			
1473	ラベタロール塩酸塩錠			
1474	ラベプラゾールナトリウム		○	改正:性状.
1475	リ リオチロニンナトリウム			
1476	リオチロニンナトリウム錠			
1477	リシノプリル水和物			
1478	リシノプリル錠			
1479	l-リシン塩酸塩			
1480	l-リシン酢酸塩			
1481	リスペリドン			
1482	リスペリドン細粒			
1483	リスペリドン錠			
1484	リスペリドン内服液			
1485	リセドロン酸ナトリウム水和物			
1486	リセドロン酸ナトリウム錠			
1487	リゾチーム塩酸塩			
1488	リドカイン			
1489	リドカイン注射液			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1490	リトリン塩酸塩			
1491	リトリン塩酸塩錠			
1492	リファンピシン			
1493	リファンピシнкаプセル			
1494	リボスタマイシン硫酸塩		○	改正:純度試験(1).
1495	リボフラビン			
1496	リボフラビン散		○	追加:溶出性.
1497	リボフラビン酪酸エステル			
1498	リボフラビンリン酸エステルナトリウム			
1499	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液			
1500	リマプロスト アルファデクス			
1501	硫酸亜鉛水和物			
1502	硫酸亜鉛点眼液			
1503	乾燥硫酸アルミニウムカリウム			
1504	硫酸アルミニウムカリウム水和物			
1505	硫酸カリウム			
1506	硫酸鉄水和物			
1507	硫酸バリウム			
1508	硫酸マグネシウム水和物			
1509	硫酸マグネシウム水			
1510	硫酸マグネシウム注射液			
1511	リンゲル液			
1512	リンコマイシン塩酸塩水和物			
1513	リンコマイシン塩酸塩注射液			
1514	無水リン酸水素カルシウム		○	改正:純度試験(2), (3).
1515	リン酸水素カルシウム水和物		○	改正:純度試験(2), (3).
1516	リン酸水素ナトリウム水和物			
1517	リン酸二水素カルシウム水和物			
1518	レセルピン			
1519	レセルピン散0.1%		○	追加:溶出性.
1520	レセルピン錠			
1521	レセルピン注射液			
1522	レチノール酢酸エステル			
1523	レチノールバルミチン酸エステル			
1524	レナンピシリン塩酸塩			
1525	レノグラステム(遺伝子組換え)	○		
1526	レバミピド			
1527	レバミピド錠			
1528	レバロルファン酒石酸塩			
1529	レバロルファン酒石酸塩注射液			
1530	レボチロキシナトリウム水和物			
1531	レボチロキシナトリウム錠			
1532	レボドパ			
1533	レボフロキサシン水和物			
1534	レボフロキサシン細粒	○		
1535	レボフロキサシン錠	○		
1536	レボフロキサシン点眼液	○		
1537	レボメプロマジンマレイン酸塩			
1538	ロイシン			
1539	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩			
1540	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル			
1541	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠			
1542	注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩			
1543	ロキシシロマイシン			
1544	ロキソプロフェンナトリウム水和物			
1545	ロキタマイシン			
1546	ロキタマイシン錠			
1547	ロサルタンカリウム			
1548	ロサルタンカリウム錠	○		
1549	ロベンザリットナトリウム	○		
1550	ロラゼパム			
1551	ワイル病秋やみ混合ワクチン			
1552	黄色ワセリン			
1553	白色ワセリン			
1554	親水ワセリン			
1555	ワルファリンカリウム			
1556	ワルファリンカリウム錠			

[医薬品各条収載・改正一覧表(生薬等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1557	ア アカメガシワ			
1558	アセンヤク			
1559	アセンヤク末		○	改正:生薬の性状.
1560	アヘン・トコ散			
1561	アマチャ		○	改正:基原.
1562	アマチャ末		○	改正:生薬の性状.
1563	アラビアゴム			
1564	アラビアゴム末			
1565	アロエ			
1566	アロエ末			
1567	アンソッコウ			
1568	アンモニア・ウイキョウ精			
1569	イ イレイセン			
1570	インテンコウ			
1571	インヨウカク		○	改正:確認試験.
1572	ウ ウイキョウ			
1573	ウイキョウ末		○	改正:生薬の性状.
1574	ウイキョウ油			
1575	ウコン		○	改正:確認試験(1).
1576	ウコン末		○	改正:確認試験(1).
1577	ウヤク			
1578	ウワウルシ		○	改正:確認試験(2).
1579	ウワウルシ流エキス			
1580	エ エイジツ			
1581	エイジツ末		○	改正:生薬の性状.
1582	エンゴサク		○	改正:基原, 確認試験.
1583	エンゴサク末		○	改正:確認試験.
1584	オ オウギ			
1585	オウゴン		○	改正:生薬性状, 確認試験(2), 定量法.
1586	オウゴン末		○	改正:生薬の性状, 確認試験(2).
1587	オウセイ			
1588	オウバク		○	改正:生薬の性状, 確認試験(2).
1589	オウバク末		○	改正:生薬の性状, 確認試験(2).
1590	パップ用複方オウバク散			
1591	オウバク・タンナルピン・ピスマス散			
1592	オウヒ	○		
1593	オウレン		○	改正:生薬の性状, 確認試験(2).
1594	オウレン末		○	改正:生薬の性状, 確認試験(2).
1595	黄連解毒湯エキス		○	改正:定量法(2).
1596	オンジ		○	改正:基原.
1597	オンジ末		○	改正:生薬の性状.
1598	カ ガイヨウ	○		
1599	カゴソウ			
1600	カシュウ		○	改正:確認試験.
1601	ガジュツ			
1602	カッコウ			
1603	カッコン		○	改正:確認試験.
1604	葛根湯エキス			
1605	カッセキ			
1606	カノコソウ			
1607	カノコソウ末			
1608	加味逍遙散エキス			
1609	カロコン			
1610	カンキョウ		○	改正:基原, 生薬の性状, 確認試験. 追加:定量法.
1611	カンゾウ		○	改正:生薬の性状, 確認試験.
1612	カンゾウ末		○	改正:生薬の性状, 確認試験.
1613	カンゾウエキス			
1614	カンゾウ粗エキス			
1615	カンテン			
1616	カンテン末			
1617	キ キキョウ			
1618	キキョウ末			
1619	キキョウ流エキス			
1620	キクカ		○	改正:生薬の性状.
1621	キササゲ			
1622	キジツ			
1623	キョウカツ			
1624	キョウニン		○	改正:生薬の性状, 確認試験(1)(2).
1625	キョウニン水			

[医薬品各条収載・改正一覧表(生薬等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1626	ク クコシ			
1627	ク クジン			
1628	ク クジン末			
1629	ク 苦味チンキ			
1630	ケ ケイガイ		○	改正:確認試験.
1631	ケ 桂枝茯苓丸エキス			
1632	ケ ケイヒ		○	改正:生薬の性状.
1633	ケ ケイヒ末			
1634	ケ ケイヒ油			
1635	ケ ケツメイシ			
1636	ケ ケンゴシ		○	改正:生薬の性状.
1637	ケ ゲンチアナ		○	改正:生薬の性状.
1638	ケ ゲンチアナ末			
1639	ケ ゲンチアナ・重曹散			
1640	ケ ゲンノショウコ			
1641	ケ ゲンノショウコ末		○	改正:生薬の性状.
1642	コ コウイ			
1643	コ コウカ			
1644	コ コウジン		○	改正:確認試験(2).
1645	コ コウブシ			
1646	コ コウブシ末			
1647	コ コウベイ			
1648	コ コウボク		○	改正:生薬の性状, 確認試験.
1649	コ コウボク末		○	改正:確認試験.
1650	コ ゴオウ			
1651	コ ゴシツ			
1652	コ 牛車腎気丸エキス			
1653	コ ゴシユ			
1654	コ ゴボウシ			
1655	コ ゴマ			
1656	コ ゴミシ			
1657	コ コロンボ			
1658	コ コロンボ末			
1659	コ コンズランゴ		○	改正:生薬の性状.
1660	コ コンズランゴ流エキス			
1661	サ サイコ		○	改正:生薬の性状.
1662	サ 柴胡桂枝湯エキス			
1663	サ サイシン			
1664	サ 柴朴湯エキス			
1665	サ 柴苓湯エキス		○	改正:定量法(2).
1666	サ サフラン			
1667	サ サンキライ		○	改正:生薬の性状.
1668	サ サンキライ末		○	改正:純度試験(3).
1669	サ サンザシ		○	改正:生薬の性状.
1670	サ サンジシ			
1671	サ サンジシ末		○	改正:生薬の性状.
1672	サ サンシユ			
1673	サ サンショウ		○	改正:確認試験.
1674	サ サンショウ末		○	改正:生薬の性状, 確認試験.
1675	サ サンソウニン			
1676	サ サンヤク			
1677	サ サンヤク末			
1678	シ ジオウ		○	改正:基原, 生薬の性状. 追加:確認試験.
1679	シ シゴカ			
1680	シ ジコッピ		○	改正:生薬の性状, 確認試験.
1681	シ シコン			
1682	シ シツリシ			
1683	シ シャクヤク			
1684	シ シャクヤク末			
1685	シ 芍薬甘草湯エキス			
1686	シ ジャショウシ		○	改正:確認試験.
1687	シ シャゼンシ			
1688	シ シャゼンソウ		○	改正:確認試験.
1689	シ 十全大補湯エキス			
1690	シ 苦味重曹水			
1691	シ ジュウヤク			
1692	シ シュクシャ			
1693	シ シュクシャ末		○	改正:生薬の性状.

[医薬品各条収載・改正一覧表(生薬等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1694	ショウキョウ		○	改正:基原,生薬の性状,確認試験. 追加:定量法.
1695	ショウキョウ末		○	改正:基原,生薬の性状,確認試験. 追加:定量法.
1696	小柴胡湯エキス		○	改正:定量法(2).
1697	ショウズク			
1698	小青竜湯エキス			
1699	ショウマ			
1700	シンイ			
1701	真武湯エキス			
1702	セ セッコウ			
1703	焼セッコウ			
1704	セネガ			
1705	セネガ末		○	改正:生薬の性状.
1706	セネガシロップ			
1707	センキュウ		○	改正:生薬の性状.
1708	センキュウ末		○	改正:生薬の性状.
1709	ゼンコ		○	改正:生薬の性状,確認試験.
1710	センコツ			
1711	センソ		○	改正:英名,ラテン名,基原.
1712	センナ		○	改正:生薬の性状.
1713	センナ末		○	改正:生薬の性状.
1714	センブリ		○	改正:生薬の性状.
1715	センブリ末			
1716	センブリ・重曹散			
1717	ソ ソウジュツ			
1718	ソウジュツ末		○	改正:生薬の性状.
1719	ソウハクヒ			
1720	ソボク			
1721	ソヨウ			
1722	タ ダイオウ			
1723	ダイオウ末			
1724	複方ダイオウ・センナ散			
1725	大黃甘草湯エキス			
1726	無コウイ大建中湯エキス			
1727	タイソウ			
1728	タクシャ		○	改正:英名,ラテン名.
1729	タクシャ末		○	改正:英名,ラテン名.
1730	チ チクセツニンジン		○	改正:確認試験.
1731	チクセツニンジン末		○	改正:生薬の性状,確認試験.
1732	チモ			
1733	チョウジ			
1734	チョウジ末		○	改正:生薬の性状.
1735	チョウジ油			
1736	チョウトウコウ		○	改正:基原,生薬の性状.
1737	釣藤散エキス			
1738	チヨレイ			
1739	チヨレイ末			
1740	チンピ		○	改正:ラテン名.
1741	テ テンマ			
1742	テンモンドウ		○	改正:基原,確認試験.
1743	ト トウガシ		○	改正:基原,生薬の性状,確認試験.
1744	トウガラシ			
1745	トウガラシ末		○	改正:生薬の性状.
1746	トウガラシチンキ			
1747	トウガラシ・サリチル酸精			
1748	トウキ		○	改正:生薬の性状.
1749	トウキ末		○	改正:生薬の性状,純度試験(3).
1750	当帰芍薬散エキス	○		
1751	トウニン		○	改正:生薬の性状.
1752	トウニン末		○	改正:生薬の性状.
1753	トウヒ			
1754	トウヒシロップ			
1755	トウヒチンキ			
1756	ドクカツ		○	改正:確認試験.
1757	トコン		○	改正:生薬の性状. 追加:純度試験(1).
1758	トコン末		○	改正:純度試験(2).
1759	トコンシロップ			
1760	トチュウ			

[医薬品各条収載・改正一覧表(生薬等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1761	トラガント			
1762	トラガント末			
1763	ニ ニガキ		○	改正:生薬の性状.
1764	ニガキ末			
1765	ニクズク			
1766	ニンジン		○	改正:確認試験(2).
1767	ニンジン末		○	改正:生薬の性状, 確認試験.
1768	ニンドウ			
1769	ハ バイモ		○	改正:生薬の性状.
1770	バクガ	○		
1771	バクモンドウ			
1772	麦門冬湯エキス			
1773	八味地黄丸エキス			
1774	ハチミツ			
1775	ハッカ			
1776	ハッカ水			
1777	ハッカ油			
1778	ハマボウフウ			
1779	ハンゲ			
1780	半夏厚朴湯エキス			
1781	半夏瀉心湯エキス	○		
1782	ヒ ビャクゴウ			
1783	ビャクシ			
1784	ビャクジュツ		○	改正:基原, 生薬の性状.
1785	ビャクジュツ末		○	改正:生薬の性状.
1786	ビワヨウ			
1787	ビンロウジ			
1788	フ ブクリョウ			
1789	ブクリョウ末			
1790	フシ			
1791	フシ末			
1792	ヘ ベラドンナコン		○	改正:確認試験.
1793	ベラドンナエキス			
1794	ヘンズ			
1795	ホ ボウイ		○	改正:生薬の性状.
1796	ボウコン			
1797	ボウフウ			
1798	ボクソク			
1799	ボタンピ			
1800	ボタンピ末		○	改正:生薬の性状, 純度試験(3).
1801	補中益気湯エキス			
1802	ホミカ			
1803	ホミカエキス			
1804	ホミカエキス散			
1805	ホミカチンキ			
1806	ボレイ			
1807	ボレイ末			
1808	マ マオウ		○	改正:確認試験.
1809	マクリ		○	改正:確認試験.
1810	マシニン		○	改正:確認試験.
1811	モ モクツウ		○	改正:生薬の性状.
1812	モッコウ			
1813	ヤ ヤクチ			
1814	ヤクモソウ		○	改正:確認試験.
1815	ユ ユウタン			
1816	ヨ ヨクイニン			
1817	ヨクイニン末		○	改正:純度試験.
1818	リ 六君子湯エキス			
1819	リュウガンニク			
1820	リュウコツ			
1821	リュウコツ末			
1822	リュウタン			
1823	リュウタン末			
1824	リュウキョウ		○	改正:生薬の性状, 確認試験.
1825	菴桂朮甘湯エキス			
1826	レ レンギョウ			
1827	レンニク			
1828	ロ ロジン			
1829	ロートコン			
1830	ロートエキス			

[医薬品各条収載・改正一覧表(生薬等)]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1831	ロートエキス散			
1832	ロートエキス・アネスタミン散			
1833	ロートエキス・カーボン散			
1834	複方ロートエキス・ジアスターゼ散			
1835	ロートエキス・タンニン坐剤			
1836	ロートエキス・パパベリン・アネスタミン散			
1837	ローヤルゼリー			

[医薬品各条削除品目一覧表]

第十六改正日本薬局方第一追補(案)	
1	注射用アモバルピタールナトリウム
2	トリメタジオン錠
3	フルラゼパム
4	フルラゼパムカプセル

(案)

第十六改正  
日本薬局方  
第一追補

## 目 次

通 則 .....	別添 2-1
生薬総則 .....	別添 2-1
製剤総則 .....	別添 2-1
一般試験法 .....	別添 2-1
一般試験法(9.41 試薬・試液) .....	別添 2-2
医薬品各条 .....	別添 2-3
生薬等 .....	別添 2-4
参照紫外可視吸収スペクトル .....	別添 2-5
参照赤外吸収スペクトル .....	別添 2-6

通則

生薬総則

製剤総則

一般試験法

## 目次

通則	1
生薬総則	3
製剤総則	5
一般試験法	7
2. 物理的試験法	7
分光学的測定法	7
2.22 蛍光光度法	7
その他の物理的試験法	7
2.47 浸透圧測定法（オスモル濃度測定法）	7
2.49 旋光度測定法	8
2.62 質量分析法	8
2.63 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法	11
3. 粉体物性測定法	15
3.01 かさ密度及びタップ密度測定法	15
4. 生物学的試験法／生化学的試験法／微生物学的試験法	15
4.01 エンドトキシン試験法	15
6. 製剤試験法	16
6.10 溶出試験法	16
9. 標準品，標準液，試薬・試液，計量器・用器等	16
標準品	16
9.01 標準品	16
標準液	17
9.22 標準液	17
試薬・試液等	17
9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤	17

1 通則 改正事項

2 通則の部 4の条を次のように改める。

3 4 生薬及びこれらを有効成分として含むエキス剤、散剤、チ  
4 ンキ剤、シロップ剤、酒精剤、流エキス剤、坐剤などの製剤  
5 (ただし、配合剤にあっては、これらを主たる有効成分とし  
6 て含む製剤)を「生薬等」としてまとめ、医薬品各条の末尾  
7 に配置する。

49 レンギョウ、レンニク、ロジン、ロートコン、ローヤルゼリ  
50 ー、

## 1 生薬総則 改正事項

### 2 生薬総則の部 1の条を次のように改める。

3 1 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容  
4 物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬  
5 試験法を適用する生薬は次のとおりである。

6 アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、ア  
7 マチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ  
8 末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカ  
9 ク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウコン末、ウヤク、  
10 ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、エンゴサ  
11 ク末、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウセイ、オウバク、  
12 オウバク末、オウヒ、オウレン、オウレン末、オンジ、オン  
13 ジ末、ガイヨウ、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコウ、  
14 カッココン、カッセキ、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、  
15 カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、  
16 キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウ  
17 カツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、  
18 ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲ  
19 ンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウイ、  
20 コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウベイ、コウ  
21 ボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、  
22 ゴマ、ゴミシ、コロロボ、コロロボ末、コンズランゴ、サイ  
23 コ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サン  
24 ザシ、サンシシ、サンシシ末、サンシュユ、サンショウ、サ  
25 ンショウ末、サンソウニン、サンヤク、サンヤク末、ジオウ、  
26 シゴカ、ジコッピ、シコン、シツリシ、シャクヤク、シャク  
27 ヤク末、ジャシヨウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウ  
28 ヤク、シュクシャ、シュクシャ末、ショウキョウ、ショウキ  
29 ョウ末、ショウズク、ショウマ、シンイ、セッコウ、セネガ、  
30 セネガ末、センキュウ、センキュウ末、ゼンコ、センコツ、  
31 センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジ  
32 ュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオ  
33 ウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、チクセ  
34 ツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、チョウジ、チョウ  
35 ジ末、チョウトウコウ、チョレイ、チョレイ末、チンピ、テ  
36 ンマ、テンモンドウ、トウガシ、トウガラシ、トウガラシ末、  
37 トウキ、トウキ末、トウニン、トウニン末、トウヒ、ドクカ  
38 ツ、トコン、トコン末、トチュウ、トラガント、トラガント  
39 末、ニガキ、ニガキ末、ニクズク、ニンジン、ニンジン末、  
40 ニンドウ、バイモ、バクガ、バクモンドウ、ハチミツ、ハッ  
41 カ、ハマボウフウ、ハンゲ、ビャクゴウ、ビャクシ、ビャク  
42 ジュツ、ビャクジュツ末、ビワヨウ、ピンロウジ、ブクリョ  
43 ウ、ブクリョウ末、ブシ、ブシ末、ベラドンナコン、ヘンズ、  
44 ボウイ、ボウコン、ボウフウ、ボクソク、ボタンピ、ボタン  
45 ピ末、ホミカ、ボレイ、ボレイ末、マオウ、マクリ、マシニ  
46 ン、モクツウ、モッコウ、ヤクチ、ヤクモソウ、ユウタン、  
47 ヨクイニン、ヨクイニン末、リュウガンニク、リュウコツ、  
48 リュウコツ末、リュウタン、リュウタン末、リョウキョウ、

## 1 製剤総則 改正事項

2 製剤総則の部 [2]製剤各条 2.2~2.4の条を次のように改  
3 める。

## 4 2.2. 口腔用液剤

## 5 Liquids and Solutions for Oro-mucosal Application

- 6 (1) 口腔用液剤は、口腔内に適用する液状又は流動性のある  
7 粘稠なゲル状の製剤である。  
8 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤及び精製水  
9 又は適当な溶剤を加え、混和して均質に溶解、又は乳化若しく  
10 は懸濁し、必要に応じてろ過する。  
11 (3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。  
12 (4) 本剤の分包品は、別に規定するもののほか、製剤均一性  
13 試験法〈6.02〉に適合する。  
14 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品  
15 質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器  
16 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

## 17 2.2.1. 含嗽剤

## 18 Preparations for Gargles

- 19 (1) 含嗽剤は、うがいのために口腔、咽頭などの局所に適用  
20 する液状の製剤である。本剤には、用時溶解する固形の製剤が  
21 含まれる。  
22 (2) 用時溶解する固形の製剤の場合は、「1.1.錠剤」、  
23 「1.3.顆粒剤」などの製法に準じる。

## 24 2.3. 口腔用スプレー剤

## 25 Sprays for Oro-mucosal Application

- 26 (1) 口腔用スプレー剤は、口腔内に適用する、有効成分を霧  
27 状、粉末状、泡沫状又はペースト状などとして噴霧する製剤で  
28 ある。  
29 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。  
30 (i) 溶剤などに有効成分及び添加剤を溶解又は懸濁させ、  
31 必要に応じて、ろ過した後、液化ガス又は圧縮ガスと共に容  
32 器に充填する。  
33 (ii) 有効成分及び添加剤を用いて溶液又は懸濁液を調製し、  
34 容器に充填後、スプレー用ポンプを装着する。  
35 (3) 本剤のうちの定量噴霧式製剤は、別に規定するもののほ  
36 か、適切な噴霧量の均一性を有する。  
37 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器又は耐圧性の容器  
38 とする。

## 39 2.4. 口腔用半固形剤

40 Semi-solid Preparations for Oro-mucosal  
41 Application

- 42 (1) 口腔用半固形剤は口腔粘膜に適用する製剤であり、クリ  
43 ーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある。

- 44 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を添加剤と共に精製  
45 水及びワセリンなどの油性成分で乳化するか、又は高分子ゲル  
46 若しくは油脂を基剤として有効成分及び添加剤と共に混和して  
47 均質とする。  
48 (i) 口腔用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準  
49 じる。  
50 (ii) 口腔用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。  
51 (iii) 口腔用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。  
52 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。  
53 (3) 本剤で多回投与容器に充填するものは、微生物の発育を  
54 阻止するに足りる量の適切な保存剤を加えることができる。  
55 (4) 本剤は、口腔粘膜に適用する上で適切な粘性を有する。  
56 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品  
57 質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器  
58 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

## 1 一般試験法 改正事項

## 2 一般試験法の部 前文を次のように改める。

3 一般試験法は、共通な試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。別に規定するもののほか、アルコール数測定、アンモニウム試験、液体クロマトグラフィーによる試験、塩化物試験、炎色反応試験、エンドトキシン試験、核磁気共鳴スペクトル測定、かさ密度測定、ガスクロマトグラフィーによる試験、乾燥減量試験、眼軟膏の金属性異物試験、凝固点測定、強熱減量試験、強熱残分試験、屈折率測定、蛍光光度法による試験、原子吸光光度法による試験、抗生物質の微生物学的力価試験、鉱油試験、酸素フラスコ燃焼法による試験、残留溶媒試験、紫外可視吸光度測定、質量分析、重金属試験、消化力試験、生薬の微生物限度試験、蒸留試験、浸透圧測定、水分測定、製剤均一性試験(含量均一性試験、質量偏差試験)、製剤の粒度の試験、制酸力試験、赤外吸収スペクトル測定、旋光度測定、タップ密度測定、たん白質のアミノ酸分析、窒素定量、注射剤の採取容量試験、注射剤の不溶性異物検査、注射剤の不溶性微粒子試験、注射剤用ガラス容器試験、定性反応、滴定終点検出、鉄試験、点眼剤の不溶性異物検査、点眼剤の不溶性微粒子試験、導電率測定、熱分析、粘度測定、薄層クロマトグラフィーによる試験、発熱性物質試験、pH測定、比重測定、微生物限度試験、ヒ素試験、ビタミンA定量、比表面積測定、沸点測定、プラスチック製医薬品容器試験、粉体の粒子密度測定、粉末X線回折測定、崩壊試験、密度測定、無菌試験、メタノール試験、有機体炭素試験、融点測定、誘導結合プラズマ質量分析、誘導結合プラズマ発光分光分析、輸液用ゴム栓試験、溶出試験、硫酸塩試験、硫酸呈色物試験及び粒度測定は、それぞれの試験法により行う。ただし、油脂の融点、脂肪酸凝固点、比重、酸価、けん化価、エステル価、水酸基価、不けん化物及びヨウ素価は、油脂試験法中のそれぞれの項に、生薬の試料の採取、分析用試料の調製、鏡検、純度試験、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、エキス含量及び精油含量の試験は、生薬試験法中のそれぞれの項に従う。

34 それぞれの試験法等に付した番号は、一般試験法を分類し付与した固有のものである。医薬品各条等において、〈 〉を付すものは該当する一般試験法の番号を示す。

## 37 2.22 蛍光光度法

38 一般試験法の部 2.22 蛍光光度法の条前書きを次のように改める。

40 蛍光光度法は、蛍光物質の溶液に特定波長域の励起光を照射するとき、放射される蛍光の強度を測定する方法である。この方法はリン光物質にも適用される。

43 蛍光強度 $F$ は、希薄溶液では、溶液中の蛍光物質の濃度 $c$ 及び層長 $l$ に比例する。

$$45 \quad F = kI_0 \phi \varepsilon cl$$

46  $k$ : 比例定数

47  $I_0$ : 励起光の強さ

48  $\phi$ : 蛍光量子収率又はリン光量子収率

49 蛍光量子収率又はリン光量子収率

$$50 \quad = \frac{\text{蛍光量子又はリン光量子の数}}{\text{吸収した光子の数}}$$

51  $\varepsilon$ : 励起光の波長におけるモル吸光係数

## 52 2.47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)

53 一般試験法の部 2.47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)の条2.操作法及び5.浸透圧比を次のように改める。

## 55 2. 操作法

56 測定には、装置により定められた一定容量の試料溶液を用いる。

58 あらかじめ二点校正法により浸透圧(オスモル濃度)測定装置の校正を行う。予想される試料のオスモル濃度を挟む、高低二種の装置校正用オスモル濃度標準液を用いて凝固点温度を測定し、装置の校正を行う。なお、測定する試料のオスモル濃度が100 mOsm以下の場合、二種のオスモル濃度標準液のうち一種は、水(0 mOsm)を用いることができる。次に、試料セル及びサーミスターを装置指定の方法により清浄にした後、試料溶液について凝固点温度を測定し、凝固点降下度の濃度依存性より質量オスモル濃度を求め、これを容量オスモル濃度に読み替える。

68 なお、オスモル濃度が1000 mOsmを超える場合、水を用いて試料を $n'/n$ 倍希釈し( $n \rightarrow n'$ )、この液につき同様な測定を行うことができる。この場合、 $n'/n$ 倍希釈溶液を用いて測定され、希釈倍数を掛けて得られたみかけのオスモル濃度であることを明示する。なお、 $n'/n$ 倍希釈溶液を用いて測定する場合には、オスモル濃度が1000 mOsmに近く1000 mOsmを超えない濃度となるように、希釈倍数を選択し、1回希釈を行う。

75 また、凍結乾燥品など試料が固体の場合、指定された溶解液に溶かして試料溶液とする。

## 77 5. 浸透圧比

78 本測定法では生理食塩液の与えるオスモル濃度に対する試料溶液のオスモル濃度の比を浸透圧比と定義し、等張性の尺度とする。生理食塩液(0.900 g/100 mL)のオスモル濃度 $c_s$ (mOsm)は、一定(286 mOsm)であることから、試料溶液のオスモル濃度 $c_T$ (mOsm)を測定すれば、次式より試料溶液の浸透圧比を計算することができる。

$$84 \quad \text{浸透圧比} = c_T / c_s$$

85  $c_s$ : 286 mOsm

86 なお、1000 mOsmを超える試料につき、希釈溶液を調製して、測定を行った場合には、希釈倍数を $n'/n$ 、測定されるオスモル濃度を $c'_T$ とすると、溶質濃度に対するオスモル濃度の直線性を仮定して、 $n'/n \cdot c'_T = c_T$ より、みかけの浸透圧比(オスモル比)を求める。ただし、希釈は1回とし、希釈測定

- 1 を行った場合、どのような希釈が行われたか、 $(n \rightarrow n')$ のよう
- 2 に明示する。

### 3 2.49 旋光度測定法

4 一般試験法の部 2.49 旋光度測定法の条末尾に次を加える。

#### 5 装置の正確さの確認

- 6 装置の目盛りの示す値は、旋光度測定用スクロースで調製し
- 7 た溶液を用いて、既知の比旋光度値となることを確認する。日
- 8 常的な確認には、トレーサブルな石英板を使用することができ
- 9 る。測定値が石英板の規格値に合わない場合は、装置を修理調
- 10 整し、再度正確さを確認する。

### 11 2.62 質量分析法

12 質量分析(Mass spectrometry: MS)は、分子をイオン化さ

13 せ、統一原子質量単位に対する比で表したイオンの相対質量

14 ( $m$ )をイオンの電荷数( $z$ )で割って得られる無次元量の $m/z$ 値

15 に応じてイオンを分離検出する方法であり、物質の確認、純度

16 の試験などに用いる。統一原子質量単位は基底状態の $^{12}\text{C}$ の12

17 分の1の質量であり、原子、分子及びイオンの質量を表す際に

18 用いられる。測定結果は、イオンの $m/z$ 値をx軸に、それに対

19 する信号の相対強度をy軸に示したマススペクトルとして示さ

20 れる。試料分子を構成する各元素の単一同位体(通常、天然存

21 在比が最大の同位体)だけからなる分子又はイオンの精密質量

22 をモノアイソトピック質量という。通常、マススペクトル上には、

23 モノアイソトピックイオンとともにその同位体イオンが存在

24 する。分子量関連イオンの $m/z$ 値から試料分子の質量を求め

25 ることが可能であり、フラグメントイオンが観測される場合に

26 は、フラグメントイオンの質量、分子量関連イオンとフラグメン

27 トイオンの質量差などから構造の確認や推定を行うことが可能

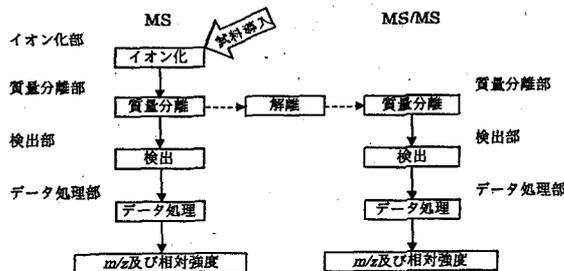
28 である。タンデム質量分析(MS/MS)は、 $m/z$ 値により選択

29 されたプリカーサーイオンを解離させ、生じたプロダクトイ

30 オンを質量分析に供する手法である。観測したプロダクトイ

31 ンの $m/z$ 値により、構造の確認や推定を行うことが可能である。

32 質量分析及びタンデム質量分析の概念図を図1に示す。



33 34 図1 MS及びMS/MSの概念図

#### 35 1. 質量分析計

36 質量分析計は、通常、試料導入部、イオン化部(イオン源)、

37 質量分離部、検出部及びデータ処理部からなる。また、質量分

38 離部などを高真空に保つための排気系を備える(図1)。

#### 39 1.1. 試料導入部

40 イオン化部への試料の導入法としては、溶液試料などをシリ

41 ンジポンプやキャピラリーチップなどを利用してイオン化部に

42 導入する直接注入法、また、液体や固体試料をガラス管などに

43 詰め、イオン化部の電子線や反応イオン雰囲気のごく近傍まで

44 導入する直接導入法などがある。さらに、ガスクロマトグラフ

45 ー、液体クロマトグラフィー、キャピラリー電気泳動などの

46 分離分析法により分離した各成分を連続的にイオン化部に導入

47 する方法などがある。

#### 48 1.2. イオン化部

49 質量分析計に導入された試料はイオン化部においてイオン化

50 され、正又は負の電荷を有するイオンを生成する。質量分析法

51 には様々なイオン化法があり、測定対象となる試料の極性や分

52 子量及び目的などに応じて最適なイオン化法を選択することが

53 重要となる。代表的なイオン化法は以下のとおりである。

##### 54 1.2.1. 電子イオン化(Electron ionization: EI)法

55 気化した試料分子Mが熱電子のエネルギー(通常は70 eV)に

56 よりイオン化し、分子イオン $M^+$ や試料分子の構造情報を持つ

57 フラグメントイオンを生じるイオン化法である。分子量が

58 1000程度以下の低分子量で揮発性試料や気体試料などの非極

59 性分子をイオン化するのに適している。再現性の高いフラグメン

60 テーションパターンを有するマススペクトルが得られること

61 から、データライブラリーを利用した化合物の同定などに利用

62 される。

##### 63 1.2.2. 化学イオン化(Chemical ionization: CI)法

64 気化した試料分子が、イオン化室に導入したメタンやイソブ

65 タン、アンモニアなどの試薬ガスから熱電子のエネルギーによ

66 り生成した反応イオンとのイオン分子反応によりイオン化し、

67 プロトン付加分子 $[M+H]^+$ や脱プロトン分子 $[M-H]^-$ あるい

68 は反応イオン付加分子などが生じる。EI法に比べて生成する

69 イオンの内部エネルギーが小さくなるので、フラグメンテー

70 ションは起こりにくい。

##### 71 1.2.3. エレクトロスプレーイオン化(Electrospray ionization: ESI)法

72 試料溶液を先端が高電圧に印加されたキャピラリーに通し噴

73 霧すると帯電した霧状の液滴が生成する。さらに、溶媒の蒸発

74 に伴い液滴の電荷密度が増大した後、試料分子がイオン化し、

75  $[M+H]^+$ や $[M-H]^-$ あるいはアルカリ金属イオン付加分子な

76 どが生じる。比較的高極性の低分子量から高分子量の試料のイ

77 オン化に利用され、 $[M+nH]^n+$ や $[M-nH]^n-$ などのような多価

78 イオンを生成しやすい性質を利用してペプチドやタンパク質、

79 多糖などの生体高分子の測定にも応用される。

##### 81 1.2.4. 大気圧化学イオン化(Atmospheric pressure chemical ionization: APCI)法

82 試料溶液を加熱キャピラリーに通し窒素ガスによる気化・噴

83 霧を行い、高電圧の針電極によるコロナ放電を起こすと溶媒分

84 子がイオン化する。この溶媒イオンとのイオン分子反応によ

85 って試料分子がイオン化し、 $[M+H]^+$ や $[M-H]^-$ あるいはアル

86 カリ金属イオン付加分子などが生じる。分子量1500程度以下

87 の非極性から高極性化合物のイオン化に適している。

##### 89 1.2.5. マトリックス支援レーザー脱離イオン化(Matrix-assisted laser desorption/ionization: MALDI)法

90 試料と $\alpha$ -シアノー-4-ヒドロキシクイ皮酸やシナピン酸な

91

1 どのマトリックスを混合したものにパルスレーザーを照射する  
2 とマトリックスの電子励起に伴い試料分子が瞬時に気化・イオン  
3 化する。このときマトリックスと試料分子の間でプロトンの  
4 授受が起こり、 $[M+H]^+$ や $[M-H]^-$ あるいはアルカリ金属イ  
5 オン付加分子などが生じる。適切なマトリックスを選択するこ  
6 とにより、数百の低分子量から数十万の高分子量までの化合物  
7 のイオン化が可能である。測定に必要な試料量が微量であるこ  
8 とからペプチドやタンパク質などの生体由来試料のイオン化に  
9 利用される。

#### 10 1.2.6. その他のイオン化法

11 その他のイオン化法として、電界イオン化(Field  
12 ionization: FI)法、電界脱離(Field desorption: FD)法、高速  
13 原子衝撃(Fast atom bombardment: FAB)法、二次イオン質  
14 量分析(Secondary ion mass spectrometry: SIMS)法、大気圧  
15 光イオン化(Atmospheric pressure photoionization: APPI)法  
16 や励起したヘリウムとの衝突反応によるイオン化を利用し、開  
17 放空間において物質表面の揮発性成分を直接イオン化できる方  
18 法など様々なイオン化法が開発されている。

#### 19 1.2.7. 試料導入法とイオン化法

20 各イオン化法は試料導入法と密接に関係している。ガスクロ  
21 マトグラフィー質量分析の場合、キャピラリーカラムで分離し  
22 た気化成分を直接高真空のイオン化部に導入し、EI法やCI法  
23 などによりイオン化する。液体クロマトグラフィー質量分析の  
24 場合、カラムで分離した液相中の試料成分を大気圧下で噴霧し、  
25 高真空の質量分離部へ移送するためのインターフェースにおい  
26 て、ESI法やAPCI法などによりイオン化する。このとき、用  
27 いる移動相はカラム分離とイオン化の両方に適した組成となる  
28 よう考慮する必要がある。また、キャピラリー電気泳動質量分  
29 析として用いる場合、通常はキャピラリー先端で泳動液に適当  
30 な溶液を混合して流量を調整後、ESI法などによりイオン化す  
31 る。

#### 32 1.3. 質量分離部

33 質量分離部では、イオン化部において生成したイオンが $m/z$   
34 値に基づいて分離される。その結果、対象とする試料に由来す  
35 るイオンの質量や相対存在量を測定することができる。質量分  
36 離部には次のようなものがある。

##### 37 1.3.1. 四重極型分離部(Quadrupole: Q)

38 四重極型分離部では、並行に配置された4本の棒状電極に高  
39 周波交流電圧と直流電圧が重ねて印加されている。この空間に  
40 進入したイオンは、その $m/z$ 値に応じて振動するが、ある特定  
41 の $m/z$ 値を持つイオンだけが安定した軌道を持ち、通り抜ける  
42 ことができる。印加電圧を変化させることにより、 $m/z$ 値の異  
43 なるイオンが分離部を通過し、マススペクトルが得られる。一  
44 般的に四重極型分離部の質量分解能は低い、比較的大いダイ  
45 ナミックレンジを持ち、装置は簡易で小型化が可能であること  
46 から、汎用装置として定性及び定量分析に幅広く用いられる。

##### 47 1.3.2. イオントラップ型分離部(Ion trap: IT)

48 電場や磁場を単独、又は組み合わせて作った空間にイオンを  
49 閉じ込める装置を示す。

##### 50 1.3.2.1. ポールイオントラップ(Paul ion trap)

51 四重極イオントラップ(QIT)と同義語である。原理的には四  
52 重極型分離部と同様であるが、棒状電極の代わりにリング状電  
53 極とエンドキャップ電極を用いることにより、イオンを安定に  
54 トラップすることができる。トラップされたイオンは、高周波

55 電圧を走査することにより $m/z$ 値に応じて検出部へと排出され、  
56 マススペクトルが得られる。一つの分離部で多段階質量分析  
57 (MS<sup>n</sup>)が可能であることなどから、構造解析など定性分析に汎  
58 用される。双曲面を持つ4本の電極を用いることによりトラッ  
59 プ容量を増大させ、感度やダイナミックレンジを改善させたも  
60 のをリニアイオントラップ(LIT)という。

##### 61 1.3.2.2. キングドントラップ(Kingdon trap)

62 キングドントラップ型分離部では、イオンが紡錘形電極の周  
63 りを回転しながらトラップされる。 $m/z$ 値に応じて振動するイ  
64 オンにより誘導されたイメージ電流を検出し、得られた時間軸  
65 上の波形データをフーリエ変換で周波数解析することによりマ  
66 ススペクトルが得られる。非常に高い質量分解能及び質量真度  
67 が得られるため、構造解析など定性分析に用いられる。

##### 68 1.3.2.3. ペニングイオントラップ(Penning ion trap)

69 フーリエ変換イオンサイクロトロン共鳴型分離部(Fourier  
70 transform ion cyclotron resonance, FT-ICR)として用いられ  
71 る。超伝導磁石による強力な磁場 $B$ の中に進入したイオンは、  
72 ローレンツ力の作用によりサイクロトロン運動をする。このと  
73 き、角周波数 $\omega$ は以下の一般式で表される。

$$74 \omega = qB/m$$

75 ここで、 $m$ はイオンの質量、 $q$ はイオンの電気量、 $B$ は磁束  
76 密度である。この周波数の高周波電場を与えると、イオンは渦  
77 巻状の軌道を描く。これらの回転するイオン群は、それぞれの  
78  $m/z$ 値に応じ周期的に変化する電流を検出電極に誘起する。そ  
79 れらの信号をフーリエ変換し、更に、周波数を $m/z$ 値に換算す  
80 ることにより、マススペクトルが得られる。FT-ICR分離部は  
81 極めて高い質量分解能と質量真度を有しており、各種のプリカ  
82 ーサーイオン解離法と組み合わせることにより、詳細な構造研  
83 究などに用いられる。

##### 84 1.3.3. 飛行時間型分離部(Time of flight: TOF)

85 飛行時間型分離部では、イオンは検出部に到達するまでの飛  
86 行時間の違いにより分離される。一定の電圧 $V$ により加速され  
87 た質量 $m$ のイオンが距離 $L$ を飛行して検出器に到達する時間 $t$   
88 は、以下の一般式で与えられる。

$$89 t = \sqrt{m/z} \times \frac{L}{\sqrt{2eV}}$$

90 飛行時間 $t$ は $m/z$ 値の平方根に比例し、質量の小さいイオン  
91 ほど早く検出器に到達する。電極を並べたリフレクトロンによ  
92 りイオンを反射させるリフレクターモードでは、イオンが持つ  
93 運動エネルギーの広がり収束し、更に飛行距離を倍増するこ  
94 とにより、高い質量分解能が得られる。理論的に測定できる質  
95 量範囲に制限がないため、MALDI法などと組み合わせること  
96 により、タンパク質などの高分子成分の分析に使用される他、  
97 高い質量分解能を持つことから、低分子化合物の定性分析にも  
98 広く用いられる。

##### 99 1.3.4. 磁場セクター型分離部(Magnetic Sector)

100 磁場セクター型分離部に進入したイオンは、直交する磁場の  
101 ローレンツ力によって偏向される。このとき、以下の一般式に  
102 従い $m/z$ 値の異なる速度 $v$ のイオンは異なる曲率半径 $r$ で磁場  
103 中を飛行する。

$$r = \frac{mv}{qB}$$

イオンの通り道にはスリットが設けられており、特定の  $m/z$  値を持つイオンのみを通過させる。ここで、磁束密度  $B$  を走査することにより、 $m/z$  値が異なるイオンが順番にスリットを通り抜け、検出器に入射することにより、マススペクトルが得られる。通常、電場セクターを磁場セクターに組み合わせた二重収束型装置として用いられ、高い質量分解能と定量性を併せ持つことから、定性及び定量分析に用いられる。

#### 1.4. 検出部

質量分離部を通過したイオンは、通常、検出部において電子を放出させることにより電気信号として記録される。検出部には次のようなものがある。なお、フーリエ変換型装置では、分離部で運動するイオンにより誘起される電流を、検出電極を用いて記録する。

##### 1.4.1. 二次電子増倍管 (Secondary electron multiplier: SEM)

ダイノードと呼ばれる電極を多段に配置した構造を持つ。イオンが最初のダイノードに衝突することにより放出された二次電子は、次々と増幅された後に信号として記録される。この二次電子の増倍効果により微小なイオンの検出が可能となる。

##### 1.4.2. チャンネル電子増倍管 (Channel electron multiplier: CEM)

パイプ状のチャンネル構造を持ち、イオンがチャンネル内壁に衝突することにより二次電子を放出する。二次電子は対向する内壁に入射し、その過程を繰り返すことにより多段階増幅が行われる。SEMよりも簡易であり小型化が可能である。

##### 1.4.3. マイクロチャンネルプレート (Micro channel plate: MCP)

微細なCEMを多数束ねた構造を持つ。受光面が広いこと、また、非常に薄く作成でき、二次電子の時間的分散が小さいことなどから、TOF型装置の検出部として使用される。

##### 1.4.4. ファラデーカップ (Faraday cup: FC)

イオン検出部に入射してきたイオンの電荷を受け取り、電流に変換する単純な検出器である。放出される二次電子を捕捉できるようカップ状構造をしている。

#### 2. タンデム質量分析計

タンデム質量分析は、一段階目の質量分離部でプリカーサーイオンを選択し、イオンを解離させ生じたプロダクトイオンを二段階目の質量分離部で分離し、検出する手法である。(1)イオンの構造の確認又は推定、(2)特異的及び高感度な分析に用いられる。タンデム質量分析は、プリカーサーイオンの選択、イオンの解離及びプロダクトイオンの分離を、それぞれ前段の質量分離部、中間領域及び後段の質量分離部で行う空間的タンデム質量分析と、同一の質量分離部の異なる時間区分で行う時間的タンデム質量分析とに分類される。前者の質量分析計として、三連四重極型、四重極飛行時間型、飛行時間飛行時間型等がある。後者の質量分析計として、イオントラップ型があり、プリカーサーイオンの選択、解離及びプロダクトイオンの分離を複数回繰り返すことにより、 $MS^n$ が可能である。

#### 2.1. プリカーサーイオンの解離法

##### 2.1.1. 衝突誘起解離 (Collision-induced dissociation: CID)

加速されたイオンと中性の衝突ガス (He, Ar,  $N_2$  など) との衝突によって衝突エネルギーの一部又は全部がイオンの内部エネルギーに変換され、イオンが励起し解離する。

##### 2.1.2. ポストソース分解 (Post-source decay: PSD)

MALDI法において、イオン源で生じたイオンが加速場領域を出てから検出器に到達するまでに、イオン自身の過剰内部エネルギー又は残留ガスとの衝突によって解離する。リフレクトロン飛行時間型質量分析計を用いたMS/MSに利用される。

##### 2.1.3. その他

その他の解離法として、電子捕獲解離 (Electron capture dissociation)、電子移動解離 (Electron transfer dissociation)、赤外多光子吸収解離 (Infrared multi-photon dissociation) や表面誘起解離 (Surface-induced dissociation) などがある。

#### 2.2. 主なタンデム質量分析計の構成

##### 2.2.1. 三連四重極型 (Triple quadrupole mass spectrometer: Q-q-Q)

四重極を直列に3個つないだ構成を持ち、一つ目の四重極はプリカーサーイオンの選択に、二つ目の四重極は衝突室としてイオンの解離に、三つ目の四重極はプロダクトイオンの質量分離に使用される。種々のスキャン様式が可能であり、特に定量分析に汎用される。

##### 2.2.2. 四重極飛行時間型 (Quadrupole time-of-flight mass spectrometer: Q-TOF)

三連四重極の三番目の四重極を飛行時間 (TOF) に代えた構成を持つ。四重極でプリカーサーイオンを選択し、直交型のTOFにより質量分離を行う。高感度、高分解能測定が可能である。

##### 2.2.3. 飛行時間飛行時間型 (Time-of-flight time-of-flight mass spectrometer: TOF-TOF)

プリカーサーイオンを選択する飛行時間型の分離部、衝突室及びプロダクトイオンの質量分離を行う飛行時間型の分離部から構成される。MALDI-TOF-TOFとして用いられる。

##### 2.2.4. その他

二つの二重収束型装置をつないだ構成を持つ4セクター型 (Four-sector mass spectrometer) などがある。また、時間的質量分離部を有するLIT-kingdon trapやQIT-TOFなどもある。

#### 3. 測定様式

##### 3.1. 質量分析

一般的な質量分析の測定法には次の様式がある。各測定様式で得られるデータについても以下に概要を記述する。

##### 3.1.1. 全イオンモニタリング (Total ion monitoring: TIM)

一般的には、フルスキャンモードとも呼ばれる。選択した  $m/z$  値の範囲のイオンを全て検出し記録するように質量分析計を動作させる手法であり、各走査のイオン量の積算値を全イオン電流 (Total ion current: TIC) という。

なお、液体クロマトグラフィー質量分析やガスクロマトグラフィー質量分析などにおいて、取得したマススペクトルから求められる、全イオン電流を保持時間に対してプロットしたクロマトグラムを全イオン電流クロマトグラム (Total ion current chromatogram: TICC) という。また、特定の  $m/z$  値における相対強度を時間の関数として表したクロマトグラムを抽出イオ

1 ンクロマトグラム(Extracted ion chromatogram : EIC)という。  
2 3.1.2. 選択イオンモニタリング(Selected ion monitoring :  
3 SIM)

4 マスペクトルを取得する代わりに、特定の $m/z$ 値を持つイ  
5 オンの信号量のみを連続的に記録するように質量分析計を作動  
6 させる手法である。液体クロマトグラフィー質量分析やガスク  
7 ロマトグラフィー質量分析などを用いた、試料の定量や高感度  
8 の検出を行うために用いられる。

### 9 3.2. タンデム質量分析

10 タンデム質量分析の測定法には次の様式がある。各測定様式  
11 で得られるデータについて以下に概要を記述する。

#### 12 3.2.1. プロダクトイオン分析(Product ion analysis)

13 選択した $m/z$ 値のプリカーサーイオンより生じたプロダクト  
14 イオンを検出する方法であり、試料の定性的な情報を得ること  
15 ができる。

#### 16 3.2.2. プリカーサーイオンスキャン(Precursor ion scan)

17 解離により特定の $m/z$ 値のプロダクトイオンを生ずるプリカ  
18 ーサーイオンを走査する測定法であり、特定の部分構造を持つ  
19 試料の特異的検出に利用される。

#### 20 3.2.3. コンスタントニュートラルロススキャン(Constant 21 neutral loss scan)

22 解離により特定の質量の減少(中性種の脱離)が起こるプリカ  
23 ーサーイオンを走査する測定法であり、特定の部分構造を持つ  
24 試料の特異的検出に利用される。

#### 25 3.2.4. 選択反応モニタリング(Selected reaction 26 monitoring : SRM)

27 特定の $m/z$ 値のプリカーサーイオンを解離させて生じる特定  
28 の $m/z$ 値のプロダクトイオンを検出する方法であり、複雑なマ  
29 トリックス中の微量の試料の定量的検出に利用される。選択イ  
30 オンモニタリングと類似した手法であるが、プリカーサーイ  
31 オンより生じたプロダクトイオンを検出に用いることにより、特  
32 異性が向上する。

### 33 4. 各種試験への適用

34 医薬品分析において、質量分析は、分子の質量や構造情報に  
35 基づく特異的な検出法として、確認及び純度の試験などに用い  
36 られる。

#### 37 4.1. 装置の最適化

38 質量分析において良好なイオンピークの形状、感度、質量真  
39 度等を得るためには、イオン化法や質量範囲に応じて適当な標  
40 準物質を用い、事前に装置の各構成ユニットの測定パラメータ  
41 を最適化する必要がある。

##### 42 4.1.1. チューニング(Tuning)

43 イオン化部、質量分離部、検出器のガス圧、温度、電圧値等  
44 の設定パラメータを調整し、検出されるイオンピークの形状、  
45 感度、相対強度を最適化する。イオン化部の各種パラメータは、  
46 生成するイオン種、質量分離部に輸送されるイオン種及び相対  
47 強度に影響を与える。質量分離部に関連するパラメータはピー  
48 ク幅、質量真度、質量分解能、感度等に影響し、検出器のパ  
49 ーメータは信号強度及びシステム感度に影響する。

##### 50 4.1.2. キャリブレーション(Calibration)

51 既知化合物(標準物質)の質量を基準にして質量分析計の質量  
52 校正を行う。質量測定値の再現性は装置の電氣的変動、イオン  
53 化部を初めとした各構成ユニットの表面清浄度及び測定室温度  
54 等により影響を受ける。キャリブレーションの手法には、外部

55 標準法と内部標準法がある。質量校正点の数は質量分析計の種  
56 類により異なる。

##### 57 4.1.3. 質量分解能(Mass resolving power)

58 近接した2つのイオンピークを互いに分離する能力を質量分  
59 解能という。質量分解能が高いほど小さな質量差のピークを分  
60 離して検出することが可能となる。磁場セクター型質量分析計  
61 の場合、一般的に質量分解能 $R$ は質量 $M$ と $M+\Delta M$ の2本のピ  
62 ークがピーク高さの10%の高さで重なっている場合、次の式に  
63 より計算される。

$$64 R = M / \Delta M$$

65 四重極型質量分析計や飛行時間型質量分析計等、磁場セクタ  
66 ー型質量分析計以外の装置の場合は、通常、半値幅法により質  
67 量分解能が求められる。質量 $m$ のイオンピークの半値幅を $\Delta m$   
68 とすると、質量分解能は $R = m / \Delta m$ により算出され、磁場セ  
69 クター型質量分析計の質量分解能とは区別されている。

#### 70 4.2. 確認の試験

71 質量分析による被検成分の確認試験は、通例、被検成分分子  
72 の質量の確認により行われる。あらかじめ、医薬品各条で規定  
73 された標準溶液などを用いて、測定値が医薬品各条で規定され  
74 た値の範囲内であること、又は規定されたイオンが検出される  
75 ことを確認したのち試験を行う。装置の質量分解能及び被検成  
76 分分子の質量に応じて、質量分析で求めた被検成分分子の質量  
77 は、モノアイソトピック質量や分子量に対応させることができ  
78 る。通常、モノアイソトピックピークより主同位体のみからな  
79 る分子の質量を求めるが、分子量が大きい又は分解能が十分で  
80 ない等の理由でモノアイソトピックピークが確認できない場合  
81 は、ピークの加重平均などから分子の平均質量を求める。タン  
82 バク質等の分子量が大きな試料をESI/MSで分析した場合、  
83 多数の多価イオンとして観測されるので、デコンボリューション  
84 処理により平均質量を求める。被検成分分子より生じた特徴  
85 的な部分構造情報を含むフラグメントイオンやプロダクトイ  
86 ンの検出と組み合わせることもある。

#### 87 4.3. 純度の試験

88 質量分析による被検成分の純度試験は、通例、試料中の混在  
89 物の限度に対応する濃度の標準溶液などを用いて、クロマトグ  
90 ラフィーなどの分離分析と組み合わせて行われる。試験溶液中  
91 の特定の混在物より生じる分子量関連イオン若しくは特徴的な  
92 フラグメントイオンやプロダクトイオンのピーク面積又は高さ  
93 を測定し、標準溶液中の対象とする成分より生じるイオンのピ  
94 ーク面積又は高さと比較する。より正確な値を得るために、測  
95 定対象成分の安定同位体標識化合物などを内標準物質として試  
96 験溶液に添加する方法も可能である。クロマトグラフィーなど  
97 と質量分析を組み合わせる試験を行う場合には、クロマトグラ  
98 フィーに準じたシステム適合性が求められる。

## 99 2.63 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び 100 誘導結合プラズマ質量分析法

101 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量  
102 分析法は、誘導結合プラズマ(ICP : Inductively Coupled  
103 Plasma)を励起源又はイオン源として利用する元素分析法であ

1 る。

2 ICPは、高周波誘導結合法により得られるアルゴンプラズマ  
3 の高温の熱エネルギーを有する励起源である。このプラズマ中  
4 に試料溶液を噴霧導入すると、試料溶液中に含有される原子が  
5 励起され、このとき生じる原子発光スペクトルの波長及び強度  
6 を測定して、元素の同定や定量分析を行う方法をICP発光分光  
7 分析法という。ICPは良い励起源であると同時に良いイオン化  
8 源でもあることから、検出器として質量分析計を用い、ICPに  
9 よりイオン化された元素を $m/z$ 値ごとに分離してイオンのピー  
10 ク強度を測定することにより、定性分析及び定量分析を行う方  
11 法をICP質量分析法という。

12 原子に外部から高エネルギーを与えると、最外殻電子が軌道  
13 遷移を起こし、励起状態になる。この励起状態の原子は、基底  
14 状態に戻る際に励起によって得られたエネルギーを光として放  
15 出する。このとき発生する光は、各元素に固有の振動数 $\nu$ 又は  
16 波長 $\lambda$ を持っており、 $h$ をプランクの定数、 $c$ を光速とすべ  
17 ば、そのエネルギー $\Delta E$ は、次式により表される。

$$18 \Delta E = h\nu = hc/\lambda$$

19 最外殻電子の軌道遷移のエネルギー準位と放出エネルギーの  
20 組合せは、多数あることから、通常、一つの元素からの発光線  
21 は強弱合わせると数多く存在する。しかし、紫外・可視領域に  
22 あって、元素の定性・定量分析に必要な検出感度を有する発光  
23 線は限定される。原子発光スペクトルは、各元素に固有の振動  
24 数又は波長を有することから、分光器を通して検出されるこの  
25 スペクトルの波長を解析することにより、試料溶液中に含まれ  
26 る各元素を同定することができる。また、このスペクトル線の  
27 強度から、試料溶液中の各元素の定量分析を行うことができる。  
28 この原理を利用したのが、ICP発光分光分析法である。

29 ICP質量分析法は、原子吸光度法やICP発光分光分析法な  
30 どの光学的な分析法に代わる元素分析法である。プラズマによ  
31 って元素をイオン化させた後、 $m/z$ 値により分離、計測する  
32 という本法は、ICP発光分光分析法に比べ、高感度、同位体分析  
33 ができるなどの特長を持つ。

34 ICP発光分光分析法及びICP質量分析法は、原薬又は製剤中  
35 の無機不純物又は共存元素に対する特異的な微量分析法として  
36 優れており、アルカリ・アルカリ土類金属、重金属類だけでな  
37 く、医薬品の安全性を確保するために適切な管理が必要とされ  
38 る多くの元素の定性・定量分析が可能である。また、多数の元  
39 素の同時分析が可能なることから、無機元素のプロファイル分析  
40 を行ない、およその濃度を知ることにより、原薬などの品質確  
41 保を図ることができる。

## 42 1. 装置

### 43 1.1. ICP発光分光分析計の装置構成

44 ICP発光分光分析計は、励起源部、試料導入部、発光部、分  
45 光部、測光部及びデータ処理部で構成される。

46 励起源部は、発光部に電気エネルギーを供給・制御するため  
47 の高周波電源、制御回路及びガス供給部からなる。試料導入部  
48 は、試料溶液を発光部に導入する部分で、試料溶液を霧化する  
49 ネブライザー及び噴霧室(スプレーチャンバー)などから構成さ  
50 れる。

51 発光部は、試料溶液中の元素を原子化・励起・発光させるた  
52 めの部分で、トーチ及び高周波誘導コイルなどからなる。ト  
53 チは、三重管構造をしており、中心の管から試料溶液が導入さ

54 れる。プラズマの生成及び試料溶液を搬送するためのガスとし  
55 てアルゴンガスを用いる。発光部から放射される光の観測方式  
56 には、プラズマの側面の光を観測する横方向観測方式及びプラ  
57 ズマの中心の光を観測する軸方向観測方式がある。

58 分光部は、発光部から放射された光をスペクトル線に分離す  
59 るための部分で、集光系及び回折格子などの光学素子からなる。  
60 分光器には、波長走査形分光器(モノクロメーター)と波長固定  
61 型の同時測定形分光器(ポリクロメーター)がある。なお、190  
62 nm以下の真空紫外領域のスペクトル線を測定する場合、分光  
63 器内は、真空排気を行うか、アルゴンガス又は窒素ガスにより、  
64 空気を置換する必要がある。

65 測光部は、入射した光をその強度に応じた電気信号に変換す  
66 る部分で、検出器及び信号処理系からなる。検出器としては、  
67 光電子増倍管又は半導体検出器が用いられる。

68 データ処理部は、データ処理を行い、検量線及び測定結果な  
69 どを表示する。

### 70 1.2. ICP質量分析計の装置構成

71 ICP質量分析計は、励起源部、試料導入部、イオン化部、イ  
72 ンターフェース部、イオンレンズ部、質量分離部、イオン検出  
73 部及びデータ処理部で構成される。

74 励起源部、試料導入部及びイオン化部は、それぞれICP発光  
75 分光分析計における励起源部、試料導入部及び発光部と同一の  
76 構造である。

77 インターフェース部は、大気圧下でプラズマにより生成され  
78 たイオンを高真空の質量分離部に導入するための境界部分でサ  
79 ンプリングコーン及びスキマーコーンより構成される。

80 イオンレンズ部は、インターフェース部を介して導入された  
81 イオンを収束させ、効率良く質量分離部に導くための部分であ  
82 る。

83 質量分離部は、多くの装置で四重極型の質量分析計が採用さ  
84 れている。なお、コリジョン・リアクションセルと呼ばれる室  
85 (セル)を真空内の質量分離部の前に配置し、水素、ヘリウム、  
86 アンモニア又はメタンなどのガスを導入することにより、後述  
87 の多原子イオン類による干渉を抑制できる。

88 イオン検出部は、検出器内に到達したイオンを、増倍管によ  
89 り増幅した後、電気信号に変換し、データ処理部で、得られた  
90 電気信号をデータとして処理し、検量線及び測定結果などを表  
91 示する。

## 92 2. 試料の前処理

93 医薬品原薬などの有機物を試料とする場合は、通例、乾式灰  
94 化法又は湿式分解法により有機物を灰化又は分解した後、残留  
95 物を少量の硝酸又は塩酸に溶かして試料溶液を調製する。別に、  
96 難分解性試料の場合、密閉式の加圧容器中、マイクロ波分解装  
97 置を用いて分解することもできる。少量の有機溶媒を含む液体  
98 試料は、前処理なしで装置に導入することができるが、有機溶  
99 媒中の炭素がトーチやインターフェース部に沈着することを防  
100 ぐため、助燃ガスとして酸素を導入する方法もある。

## 101 3. ICP発光分光分析計の操作

102 アルゴンガスを所定の流量に設定し、高周波電源を入れ、プ  
103 ラズマを生成する。プラズマの状態が安定していることを確認  
104 した後、医薬品各条に規定された方法で調製した試料溶液及び  
105 標準溶液などを導入し、定められた分析線における発光強度を  
106 測定する。また、確認又は同定のための定性試験を行う場合、  
107 分析対象元素について、定められた複数の分析線が含まれる波

1 長範囲で発光スペクトルを測定する。

### 2 3.1. 分光器の性能評価

3 波長校正は、各装置に特有な方法があることから、それぞれ  
4 に指示された方法・手順に従って、適切に実施する必要がある。  
5 波長分解能は、通例、特定元素の分析線スペクトルの半値幅  
6 が一定値(nm)以下として規定される。低波長側から高波長側  
7 まで、通例、ヒ素As (193.696 nm)、マンガンMn (257.610  
8 nm)、銅Cu (324.754 nm)及びバリウムBa (455.403 nm)の発  
9 光線が選択される。

### 10 3.2. 操作条件の最適化

11 操作条件は、通例、次による。

12 装置は、15～30分の暖機運転により、プラズマの状態を安  
13 定させた後、操作条件の最適化を図る。通例、高周波出力は  
14 0.8～1.4 kW、アルゴンガスの流量は、冷却ガス(プラズマガ  
15 ス)10～18 L/分、補助ガス0～2 L/分、キャリアーガス0.5～2  
16 L/分とする。プラズマの測定位置は、横方向観測方式の場合、  
17 誘導コイルの上端より10～25 mmの範囲であり、溶液の吸い  
18 上げ量は0.5～2 mL/分とする。一方、軸方向観測装置の場合  
19 は、測定される発光強度の最大値が得られるように光軸の調整  
20 を行う。また、積分時間は、測定される発光強度の安定性を考  
21 慮し、1～数十秒の範囲内で設定する。

### 22 3.3. 干渉とその抑制又は補正

23 ICP発光分光分析法における干渉とは、測定に際して、共存  
24 成分又はマトリックスが測定結果に影響を与えることの総称で  
25 ある。種々の干渉を大別すると、物理干渉及びイオン化干渉な  
26 どの非分光干渉と分光干渉があるが、適切な抑制法又は補正法  
27 の適用により、その影響を排除又は軽減することができる。

28 物理干渉とは、試料溶液と検量線用標準溶液の粘性、密度、  
29 表面張力などの物理的性状が異なる場合、発光部への試料溶液  
30 の噴霧効率に差異が生じることから、測定結果がその影響を受  
31 けることをいう。この種の干渉の影響を排除又は軽減するため  
32 には、干渉の生じない程度まで試料溶液を希釈すること、試料  
33 溶液と検量線用標準溶液の液性とをできるだけ一致させること  
34 (マトリックスマッチング法)のほか、定量法として内標準法(強  
35 度比法)又は標準添加法の適用もその有力な補正法となる。

36 イオン化干渉とは、試料溶液中に高濃度の共存元素が存在す  
37 る場合、それらの元素のイオン化により発生する電子により、  
38 プラズマ内の電子密度が増加し、イオン化率が変化することに  
39 よる影響を指す。イオン化干渉に対する抑制法又は補正法は、  
40 基本的には物理干渉の場合と同様である。別に、光の観測方式、  
41 観測高さ、高周波出力及びキャリアーガス流量などの選択及び  
42 調節により、イオン化干渉の少ない測定条件を確保することが  
43 できる。

44 分光干渉とは、分析対象元素の分析線に種々の発光線や連続  
45 スペクトルが重なり、分析結果に影響を及ぼすことを指す。こ  
46 の干渉を回避するためには、分光干渉を受けない別の分析線を選  
47 択する必要があるが、適当な分析線が得られない場合、分光  
48 干渉補正を行う必要がある。なお、有機物試料の前処理が不十  
49 分な場合、試料溶液中の炭素に起因する分子バンドスペクトル  
50 (CO, CH, CNなど)が分析対象元素の分析線に近接し、干渉  
51 することがある。

### 52 4. ICP質量分析計の操作

53 プラズマの状態が安定していることを確認した後、装置の最  
54 適化を行い、システムの適合性を確認する。医薬品各条に規定

55 された方法で調製した試料溶液及び標準溶液などを導入し、定  
56 められた $m/z$ 値における信号強度を測定する。また、確認又は  
57 同定のための定性試験を行う場合、分析対象元素について、定  
58 められた $m/z$ 値の範囲で、マススペクトルを測定する。

### 59 4.1. 質量分析計の性能評価

60 質量分析計の性能評価項目として、質量真度と質量分解能が  
61 ある。質量真度は、操作条件の最適化用の標準溶液を用いて標  
62 準となる元素の $m/z$ 値と質量分離部の質量軸を一致させること  
63 により調整する。四重極型質量分析計の場合には、 $\pm 0.2$ 以内  
64 であることが望ましい。質量分解能は、測定ピークの10%の高  
65 さにおけるピーク幅が0.9以下であることが望ましい。

### 66 4.2. 操作条件の最適化

67 限度試験又は定量試験を行うときは、あらかじめ次に規定す  
68 る感度、バックグラウンド、並びに酸化物イオン及び二価イオ  
69 ンの生成比の最適化を行い、装置の稼働性能が適切であることを  
70 を確認しておく。操作条件の最適化の実施に際しては、通常、  
71 適切な濃度に調整した、 $^7\text{Li}$ ,  $^9\text{Be}$ ,  $^{59}\text{Co}$ ,  $^{89}\text{Y}$ ,  $^{115}\text{In}$ ,  $^{140}\text{Ce}$ ,  
72  $^{205}\text{Tl}$ 及び $^{209}\text{Bi}$ などの環境中から汚染し難い、低質量数、中質  
73 量数及び高質量数を代表する元素の標準溶液を用いる。

74 感度は、積分時間1秒当たりのイオンカウント数(cps)で判定  
75 する。限度試験又は定量試験を行うときは、低質量数、中質量  
76 数及び高質量数において、各元素濃度1  $\mu\text{g/L}$  (ppb)当たり数万  
77 cps程度であることが望ましい。

78 バックグラウンドは、天然には存在しない元素の $m/z$ 値、例  
79 えば $m/z$ が4, 8又は220などで測定した場合、10 cps以下であ  
80 ることが望ましい。

81 酸化物イオン及び二価イオンの生成比は、 $^{140}\text{Ce}$ などの溶液  
82 を用い、それぞれの酸化物イオン( $^{140}\text{Ce}$ の場合 $^{140}\text{Ce}^{16}\text{O}^+$ ,  $m/z$   
83 156)、二価イオン( $^{140}\text{Ce}^{2+}$ ,  $m/z$  70)及び一価イオン( $^{140}\text{Ce}^+$ ,  
84  $m/z$  140)のカウント数を測定し、酸化物イオン及び二価イオ  
85 ンのカウント数を一価イオンのカウント数で除して求める。酸  
86 化イオン生成比、すなわち $^{140}\text{Ce}^{16}\text{O}^+ / ^{140}\text{Ce}^+$ が0.03以下、及び  
87 二価イオン生成比、すなわち $^{140}\text{Ce}^{2+} / ^{140}\text{Ce}^+$ が0.05以下とな  
88 ることが望ましい。

### 89 4.3. 干渉とその抑制又は補正

90 測定に際しては、スペクトル干渉及び非スペクトル干渉に注  
91 意する必要がある。

92 スペクトル干渉には、同重体干渉並びに多原子イオン及び二  
93 価イオンのマススペクトルの重なりによる干渉がある。同重体  
94 干渉とは、測定対象元素と原子量が近接している同重体イオン  
95 による干渉をいう。例として、 $^{40}\text{Ca}$ に対する $^{40}\text{Ar}$ 、 $^{204}\text{Pb}$ に対  
96 する $^{204}\text{Hg}$ の重なりがある。多原子イオンは、イオン化源とし  
97 てアルゴンガスを使用しているため、例えば、Arに起因する  
98  $^{40}\text{Ar}^{16}\text{O}$ 、 $^{40}\text{Ar}^{16}\text{O}^+\text{H}$ 、 $^{40}\text{Ar}_2$ などの多原子イオンが形成され、  
99 それぞれ $^{56}\text{Fe}$ 、 $^{57}\text{Fe}$ 、 $^{80}\text{Se}$ の測定に干渉を生じる。コリジ  
100 ン・リアクションセルが付属している装置では、セル内でこれ  
101 らの多原子イオンを減少させることができる。二価イオンとは、  
102 当該の一価イオンの1/2の $m/z$ 値にピークを持つイオンのこ  
103 とで、試料溶液中に測定対象元素の2倍の質量数の同位体を持  
104 つ元素が共存する場合に干渉を生じる。

105 非スペクトル干渉には、ICP発光分光分析法の場合と同様に、  
106 物理干渉及びイオン化干渉のほか、ICP質量分析法特有のもの  
107 としてマトリックス干渉がある。マトリックス干渉は多量の共  
108 存元素が存在すると測定対象元素のイオンカウント数が一般的

1 に減少する現象である。この傾向は、共存元素の質量数が大き  
2 く、その濃度が高いほど、また、測定元素の質量数が小さいほ  
3 ど顕著に表れる。非スペクトル干渉は、未知試料に対して既知  
4 量の測定対象元素を添加することで、その回収率から干渉の程  
5 度を確認できる。回収率が低く、分析の信頼性が確保されな  
6 いと判断される場合には、内標準法又は標準添加法によって補正  
7 を行う。ICP質量分析法では特に同位体希釈法を用いると非ス  
8 ぺクトル干渉の影響を低減できる。

## 9 5. システム適合性

10 本法を用いて限度試験又は定量試験を行うときは、あらかじめ  
11 規定するシステム適合性試験を行って、装置の稼働性能  
12 が適切であることを確認しておく必要がある。

### 13 5.1. 検出の確認及び直線性の評価

14 分析対象元素を含まない溶液及び分析対象元素の規格限度値  
15 の濃度に相当する標準溶液を調製し、それぞれブランク溶液及  
16 びシステム適合性試験用溶液とする。ブランク溶液及びシステ  
17 ム適合性試験用溶液につき、各装置により最適化された試験条  
18 件の下で、スペクトルを測定し、システム適合性試験用溶液に  
19 はブランク溶液と比較して、定められた波長又は $m/z$ 値の範囲  
20 に分析対象元素のピークが明確に観察されることを確認する。  
21 ただし、規格限度値の濃度は定量限界(10 $\sigma$ )以上の濃度である  
22 こと。なお、定量試験においては、検出の確認は不要である。

23 直線性については、「6.2. 定量分析」において作成した検  
24 量線の相関係数が0.99以上であることを確認する。なお、  
25 「6.1. 定性分析」及び「6.2. (iv) 同位体希釈法」におい  
26 ては直線性の確認は不要である。

### 27 5.2. システムの再現性

28 各装置により最適化された試験条件の下、最低濃度の検量線  
29 用標準溶液を用いて、試験を6回繰り返すとき、別に規定する  
30 もののほか、分析対象元素のスペクトル強度の相対標準偏差は  
31 一定値以下(例えば、定量試験では3%以下、純度試験では5%  
32 以下)であることを確認する。

## 33 6. 定性及び定量分析

### 34 6.1. 定性分析

35 ICP発光分光分析法では、試料溶液中に含まれる元素由来の  
36 複数の発光線の波長及び相対的な発光強度が、標準溶液中に含  
37 まれるこれら元素の発光線の波長及び相対的な発光強度に一致  
38 するとき、これら元素の含有を確認することができる。なお、  
39 標準溶液に替えて、各装置に付属のライブラリー又はICP発光  
40 スペクトルの波長表を利用することもできる。ICP質量分析法  
41 では、短時間に全元素の質量数領域をスキャンするため、試料  
42 溶液のスペクトル中のピークの $m/z$ 値から試料溶液中に含まれ  
43 る元素を定性分析できる。

44 また、試料中に不純物として混在が想定される金属触媒、無  
45 機元素及び安全性の観点より常時監視しておく必要のあるヒ素、  
46 鉛などの分析対象元素を定め、原薬の製造管理の一環として、  
47 これら分析対象となる無機性不純物のプロファイル分析を行う  
48 ことができる。

49 なお、各元素標準溶液は、別に規定する各元素の許容限度値  
50 を考慮して、適切な濃度に調製する。

### 51 6.2. 定量分析

52 試料溶液中の無機元素の定量的評価は、一定時間の積分によ  
53 って得られた発光強度あるいはイオンカウント数から、通例、  
54 次のいずれかの方法により行う。

55 (i) 検量線法：分析対象元素について、4種類以上の異なる  
56 濃度の検量線用標準溶液を調製する。この検量線用標準溶液を  
57 用い、ICP発光分光分析法においては分析線における発光強度、  
58 ICP質量分析法においては測定 $m/z$ 値におけるイオンカウント  
59 数と濃度との関係を作図し、検量線とする。この検量線を用い  
60 て発光強度又はイオンカウント数に対応する試料溶液中の分析  
61 対象元素の濃度を求める。

62 (ii) 内標準法：一定濃度の内標準元素を含み、分析対象元素  
63 について、4種類以上の異なる濃度の検量線用標準溶液を調製  
64 する。この検量線用標準溶液を用い、内標準元素に対する分析  
65 対象元素の発光強度比又はイオンカウント数比と濃度との関係  
66 を作図し、検量線とする。試料溶液の調製に際しても、検量線  
67 用標準溶液中の濃度と同一となるように内標準元素を添加する。  
68 この検量線を用いて、内標準元素に対する分析対象元素の発光  
69 強度比あるいはイオンカウント数比に対応する試料溶液中の分  
70 析対象元素の濃度を求める。

71 なお、本法の適用に当たっては、添加する内標準元素が試料  
72 溶液中に含まれないこと、又は含まれていたとしても添加濃度  
73 に対して無視できる程度であることを確認しておく必要がある。  
74 また、内標準元素としては、ICP発光分光分析法においては、  
75 測定条件や溶液の液性などによる発光強度の変化が、分析対象  
76 元素と類似していること、及び分析線に対して分光干渉を生じ  
77 ない発光線を選択するなどの必要がある。一方、ICP質量分析  
78 法においては、測定対象元素と、スペクトル干渉を起こさず、  
79 同程度のイオン化効率及び質量数を有する元素が望ましい。

80 (iii) 標準添加法：同量の試料溶液を4個以上とり、分析対象  
81 元素を添加しないもの、及び分析対象元素を3種類以上の異なる  
82 濃度で添加した検量線用標準溶液を調製する。それぞれの溶  
83 液の発光スペクトル又はマスペクトルから、分析線における  
84 発光強度又は測定 $m/z$ 値におけるイオンカウント数と濃度との  
85 関係を作図し、得られる回帰直線の横軸(濃度)切片の絶対値よ  
86 り、試料溶液中の分析対象元素の濃度を求める。

87 この方法は、ICP発光分光分析法においては、試料溶液中の  
88 共存物質による非分光干渉を補正する点で有効であり、分光干  
89 渉がないか、又はバックグラウンド及び分光干渉が正しく補正  
90 され、かつ発光強度と濃度の関係が良好な直線性を保つ場合に  
91 のみ適用できる。一方、ICP質量分析法においては、試料溶液  
92 中の共存物質による非スペクトル干渉を補正する点で有効であ  
93 り、スペクトル干渉が正しく補正され、かつイオンカウント数  
94 と濃度の関係が低濃度域まで良好な直線性を保つ場合のみ適用  
95 できる。

96 (iv) 同位体希釈法：同位体希釈法は、ICP質量分析法に適用  
97 可能な方法で、天然と異なる既知の同位体組成を持つ濃縮同位  
98 体を試料溶液に添加することにより、測定対象元素の同位体組  
99 成比の変化から濃度を求める方法である。同位体分析を行うた  
100 め、天然に二つ以上の安定同位体が存在する元素に適用するこ  
101 とができる。濃縮同位体の添加量と濃縮同位体混合試料溶液の  
102 同位体比の測定のみで定量が可能であるため、分析精度が高く、  
103 非スペクトル干渉の影響を受けないことが特長である。

## 104 7. 注意

105 本試験に用いる水及び試薬類並びに標準溶液は、次による。

106 (i) 水は、ICP分析用水を用いる。なお、その水に含まれる  
107 不純物が分析対象元素に干渉しないことを確認しておく必要が  
108 ある。ここで、ICP分析用水とは、その導電率が1  $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$

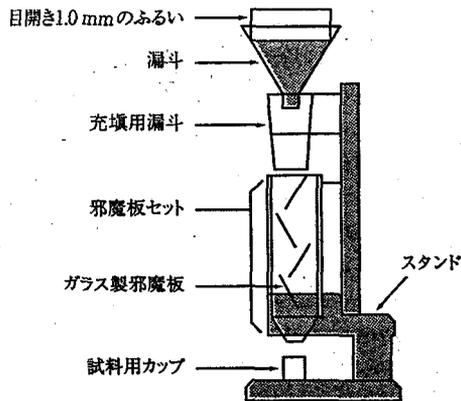
- 1 (25℃)以下の水とする。
- 2 (ii) 試薬類は、ICP分析に適した高品質のものを用いる。
- 3 (iii) アルゴンガスは、液化アルゴン又は圧縮アルゴンのい
- 4 れを用いても良いが、純度99.99 vol%以上のものを用いる。
- 5 (iv) 標準溶液は、日本薬局方標準液若しくは公的機関又は学
- 6 術団体などにより濃度の確認された標準液などを、ICP分析用
- 7 水などを用いて規定された濃度に希釈して調製する。ただし、
- 8 干渉を受ける場合は、標準溶液の液性は試料溶液と合わせるこ
- 9 とが望ましい。
- 10 (v) 複数元素を含む標準溶液を調製する場合は、沈殿及び互
- 11 いに干渉を生じないような試液及び元素の組合せを選択する。

### 12 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法

- 13 一般試験法の部 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法の条
- 14 1.2.1. 装置及び2.1.2. 操作法を次のように改める。

#### 15 1.2.1. 装置

- 16 装置<sup>1)</sup>(図3.01-1)は目開き1.0 mmのふるいを取り付けた上
- 17 部漏斗から構成される。この漏斗は、粉体が通過するときに、
- 18 その上を滑落したり跳ね上がったりする4枚のガラス製邪魔板
- 19 が取り付けられたバッフル・ボックスの上部に固定されている。
- 20 バッフル・ボックスの底部には、ボックスの直下に置かれた、
- 21 粉体を集めてカップに注入できるような漏斗がある。このカップ
- 22 は円筒形(容積 $25.00 \pm 0.05$  mL, 内径 $30.00 \pm 2.00$  mm)又は
- 23 立方体(容積 $16.39 \pm 0.20$  mL, 一辺の長さ $25.400 \pm 0.076$  mm)
- 24 である。



25

26 図3.01-1 ボリュメーター

#### 27 2.1.2. 操作法

- 28 かさ体積( $V_0$ )の測定について先に述べたようにして行う。メ
- 29 スシリンダーを支持台に装着する。同じ粉体試料について10
- 30 回、500回及び1250回タップし、対応するかさ体積 $V_{10}$ 、 $V_{500}$
- 31 及び $V_{1250}$ を最小目盛単位まで読み取る。 $V_{500}$ と $V_{1250}$ の差が2
- 32 mL以下であれば、 $V_{1250}$ をタップ体積とする。 $V_{500}$ と $V_{1250}$ の差
- 33 が2 mLを超える場合には、連続した測定値間の差が2 mL以下
- 34 となるまで1250回ずつタップを繰り返す。なお、バリデート
- 35 されていれば、粉体によってはタップ回数はより少なくてもよ
- 36 い。式 $m/V_f$  ( $V_f$ は最終タップ体積)を用いてタップ密度(g/mL)
- 37 を計算する。この特性値を測定するためには、一般に測定は繰
- 38 り返し行うことが望ましい。結果と共に、落下高さも記載して

- 39 おく。
- 40 100 gの試料を用いることができない場合には、試料量を減
- 41 じ、 $240 \pm 12$  gの質量を持つ支持台の上に固定された $130 \pm 16$
- 42 gの適切な100 mLメスシリンダー(最小目盛単位1 mL)を用い
- 43 る。 $V_{500}$ と $V_{1250}$ の差が1 mL以下であれば、 $V_{1250}$ をタップ体積
- 44 とする。 $V_{500}$ と $V_{1250}$ の差が1 mLを超える場合には、連続した
- 45 測定値間の差が1 mL以下となるまで1250回ずつタップを繰
- 46 返す。試験条件の変更については、結果の項目中に記載してお
- 47 く。

### 48 4.01 エンドトキシン試験法

- 49 一般試験法の部 4.01 エンドトキシン試験法の条2.3. 試料
- 50 溶液の調製までを次のように改める。

- 51 本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

- 52 エンドトキシン試験法は、カプトガニ(*Limulus*
- 53 *polyphemus*又は*Tachypleus tridentatus*)の血球抽出成分より
- 54 調製されたライセート試薬を用いて、グラム陰性菌由来のエ
- 55 ンドトキシンを検出又は定量する方法である。本法には、エ
- 56 ンドトキシンの作用によるライセート試液のゲル形成を指標とする
- 57 ゲル化法及び光学的変化を指標とする光学的定量法がある。光
- 58 学的定量法には、ライセート試液のゲル化過程における濁度変
- 59 化を指標とする比濁法、及び合成基質の加水分解による発色を
- 60 指標とする比色法がある。

- 61 エンドトキシン試験は、ゲル化法、比濁法又は比色法によ
- 62 って行う。ただし、その結果について疑義がある場合又は係争が
- 63 生じた場合は、別に規定するもののほか、ゲル化法の限度試験
- 64 法によって最終の判定を行う。

- 65 本法はエンドトキシンによる汚染を避けて行う。

#### 66 1. 器具

- 67 試験に用いるすべてのガラス製及びその他の耐熱性器具は、
- 68 有効とされている方法により乾熱処理を行う。通例、少なくと
- 69 も250℃で30分間の乾熱処理を行う。また、マルチウエルプレ
- 70 ート及びマイクロピペット用チップなどのプラスチック製品を
- 71 用いる場合は、エンドトキシンが検出されないこと及びエ
- 72 ンドトキシン試験に対する干渉作用のないことが確認されたもの
- 73 を用いる。

#### 74 2. 溶液の調製

##### 75 2.1. エンドトキシン標準原液の調製

- 76 エンドトキシン標準原液はエンドトキシン標準品をエンド
- 77 キシン試験用水で溶解して調製する。エンドトキシン標準品の
- 78 力価は、世界保健機関のエンドトキシン国際標準品を基準とし
- 79 て標準される。なお、エンドトキシン単位はEUで示し、1 EU
- 80 は1エンドトキシン国際単位(IU)に等しい。

##### 81 2.2. エンドトキシン標準溶液の調製

- 82 エンドトキシン標準溶液はエンドトキシン標準原液を十分に
- 83 振り混ぜた後、エンドトキシン試験用水で希釈して調製する。
- 84 エンドトキシン標準溶液は、エンドトキシンの容器への吸着を
- 85 避けるため、できるだけ速やかに使用する。

##### 86 2.3. 試料溶液の調製

- 87 別に規定するもののほか、被検試料をエンドトキシン試験用

1 水で溶解又は希釈し、試料溶液とする。試料により、エンドト  
 2 キシン試験用水以外の水溶液で溶解又は希釈してもよい。ライ  
 3 セート試液と試料溶液の混液のpHが用いるライセート試薬に  
 4 規定されるpH範囲になるように、試料溶液のpHの調整を必要  
 5 とする場合もある。通例、試料溶液のpHは、6.0~8.0の範囲  
 6 にあればよい。pHの調整には、酸、塩基、又は適当な緩衝液  
 7 を用いることができる。酸及び塩基は、高濃度の原液又は固体  
 8 からエンドトキシン試験用水を用いて調製し、エンドトキシン  
 9 が検出されない容器に保存する。緩衝液は、エンドトキシンが  
 10 検出されないこと、及び反応干渉因子を含まないことが保証さ  
 11 れたものでなければならない。

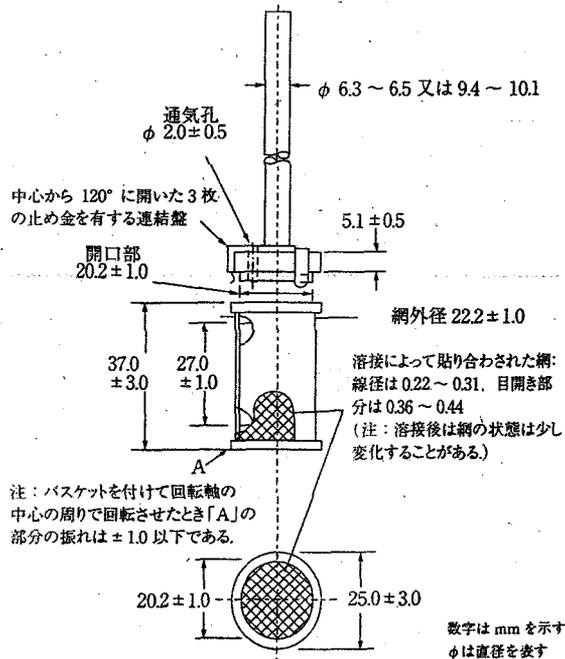
12 6.10 溶出試験法

13 一般試験法の部 6.10 溶出試験法の条1.1.回転バスケット  
 14 法の装置(装置1)の図6.10-1を次のように改める。

15 1.1. 回転バスケット法の装置(装置1)

16 装置は、ふたができるガラス又は透明で化学的に不活性な材  
 17 質<sup>1)</sup>の容器、モーター、回転軸及び円筒形のバスケットからな  
 18 る。容器は、適当な大きさの恒温水槽に設置するか又は恒温ジ  
 19 ジャケットなどに入れ、加温する。恒温水槽又は恒温ジャケット  
 20 は、試験中の容器内温度が $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ となるように、また、恒  
 21 温水槽内の液体が滑らかに動くように調整する。攪拌部の滑ら  
 22 かな回転以外には、装置が設置された周辺環境や装置に起因す  
 23 る揺動や振動が生じないようにする。試験中は、試料及び攪拌  
 24 状態を観察できるようにする。容器は底部が半球形の円筒形で、  
 25 容積は1 L、高さ160~210 mm、内径は98~106 mmで、容器  
 26 の上部には出縁がある。試験液の蒸発を防ぐために、容器にふ  
 27 たをする<sup>2)</sup>。回転軸は、どの部分でも容器の垂直方向の中心軸  
 28 からの隔たりを2 mm以内とし、滑らかに回転させ、結果に影  
 29 響を及ぼすような揺動及び振動が生じないようにする。回転数  
 30 の可変部は、規定された回転数の $\pm 4\%$ の範囲で回転するよう  
 31 調節する。

32 図6.10-1に示す回転軸とバスケットは、ステンレス  
 33 (SUS316)製、あるいはそれと同等の不活性な材質を使用する。  
 34 また、金で約 $2.5 \mu\text{m}$ の厚さに被覆したバスケットを用いるこ  
 35 とができる。試験開始時に、試料を乾燥したバスケットに入れ  
 36 る。試験中は、容器の内底とバスケットの下端との距離は $25 \pm 2$   
 37 mmに固定する。



38  
 39 図6.10-1 装置1, 回転軸及びバスケットの部分

40 9.01 標準品

41 一般試験法の部 9.01 標準品の条(1)の項に次のように加  
 42 える。

43 (1) 別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の  
 44 登録を受けた者が製造する標準品。

- 45 アシクロピル標準品
- 46 エパルレスタット標準品
- 47 エポエチンアルファ標準品
- 48 エポエチンベータ標準品
- 49 オーラノフィン標準品
- 50 カルボプラチン標準品
- 51 クエチアピンフマル酸塩標準品
- 52 セトチアミン塩酸塩標準品
- 53 タカルシトール標準品
- 54 ドルゾラミド塩酸塩標準品
- 55 ナルトグラスチム標準品
- 56 パラオキシ安息香酸エチル標準品
- 57 パラオキシ安息香酸ブチル標準品
- 58 パラオキシ安息香酸プロピル標準品
- 59 パラオキシ安息香酸メチル標準品
- 60 バルサルタン標準品
- 61 パントテン酸カルシウム標準品
- 62 フィルグラスチム標準品
- 63 ペミロラストカリウム標準品
- 64 レノグラスチム標準品

## 1 9.22 標準液

2 一般試験法の部 9.22 標準液に次を加える。

- 3 亜硫酸塩標準液 無水亜硫酸ナトリウム3.150 gを正確に量り、  
4 新たに蒸留した水に溶かし、正確に100 mLとする。この液  
5 0.5 mLを正確に量り、新たに蒸留した水を加えて正確に100  
6 mLとする。この液1 mLは二酸化イオウ(SO<sub>2</sub>)として80 µgを  
7 含む。用時製する。

## 8 9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤

9 次の項を加える。

- 10  $\alpha_1$ -酸性糖タンパク質結合シリカゲル, 液体クロマトグラフ  
11 ー用  $\alpha_1$ -酸性糖タンパク質を結合したシリカゲルで液  
12 体クロマトグラフィー用に製造したもの。  
13 液体クロマトグラフィー用 $\alpha_1$ -酸性糖タンパク質結合シリカ  
14 ゲル  $\alpha_1$ -酸性糖タンパク質結合シリカゲル, 液体クロマ  
15 トグラフィー用 を見よ。  
16 液体クロマトグラフィー用ゲル型強塩基性イオン交換樹脂 ゲ  
17 ル型強塩基性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用  
18 を見よ。  
19 液体クロマトグラフィー用トリアコンチルシリル化シリカゲル  
20 トリアコンチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフ  
21 ー用 を見よ。  
22 液体クロマトグラフィー用非多孔性強酸性イオン交換樹脂 非  
23 多孔性強酸性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用  
24 を見よ。  
25 液体クロマトグラフィー用フェニルヘキシルシリル化シリカゲ  
26 ル フェニルヘキシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグ  
27 ラフィー用 を見よ。  
28 液体クロマトグラフィー用ブチルシリル化シリカゲル ブチル  
29 シリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 を見よ。  
30 ガスクロマトグラフィー用多孔性スチレン-ジビニルベンゼン  
31 共重合体(平均孔径0.3~0.4 µm, 50 m<sup>2</sup>/g以下) 多孔性スチ  
32 レン-ジビニルベンゼン共重合体(平均孔径0.3~0.4 µm,  
33 50 m<sup>2</sup>/g以下) を見よ。  
34 ゲル型強塩基性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用  
35 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。  
36 多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体(平均孔径0.3~  
37 0.4 µm, 50 m<sup>2</sup>/g以下), ガスクロマトグラフィー用 ガスク  
38 ロマトグラフィー用に製造されたもの。  
39 トリアコンチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー  
40 用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。  
41 非多孔性強酸性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用  
42 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。  
43 フェニルヘキシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフ  
44 ー用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。  
45 ブチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 液体  
46 クロマトグラフィー用に製造したもの。