

平成21年4月21日  
はあといん乃木坂「フルール」  
午後4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 第十五改正日本薬局方第二追補(案)について

(資料No.1-1)  
(資料No.1-2 ①)  
(資料No.1-2 ②)

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)

[ 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)

議題2 日本薬局方の一部改正(一般試験法の文言訂正)について

(資料No.4)

4. その他

5 閉会



## 日本薬局方部会 委員名簿

氏 名	ふりがな	現 職
赤 堀 文 昭	あかほり ふみあき	昭和大学客員教授
天 笠 光 雄	あまがさ てるお	国立大学法人東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授
新 井 洋 由	あらい ひろゆき	国立大学法人東京大学大学院薬学系研究科衛生化学教室 教授
大 石 了 三	おおいし りょうぞう	国立大学法人九州大学医学部附属病院教授・薬剤部長
奥 田 晴 宏	おくだ はるひろ	国立医薬品食品衛生研究所有機化学部長
木 内 文 之	きうち ふみゆき	慶應義塾大学薬学部天然医薬資源学講座教授
北 田 光 一	きただ みつかず	国立大学法人千葉大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
木 津 純 子	きづ じゅんこ	慶應義塾大学薬学部教授
中 島 恵 美	なかしま えみ	慶應義塾大学薬剤学講座教授
中 村 洋	なかむら ひろし	東京理科大学薬学部薬品分析化学教授
○ 橋 田 充	はしだ みつる	国立大学法人京都大学大学院薬学研究科教授
花 田 賢 太 郎	はなだ けんたろう	国立感染症研究所細胞化学部長
◎ 早 川 堯 夫	はやかわ たかお	近畿大学薬学総合研究所長
四方田千佳子	よもた ちかこ	国立医薬品食品衛生研究所薬品部第一室長

(計14名, 氏名五十音順)

◎部会長 ○部会長代理

資料No. 1 - 1

## 第十五改正日本薬局方第二追補改正案の概要

	ページ
第十五改正日本薬局方第二追補について	1
参考資料：第十六改正日本薬局方作成基本方針	5
第十五改正日本薬局方第二追補（案）の概要	12
別添1：生薬総則 新旧対照表	17
別添2-1：一般試験法 カテゴリ分類表	19
別添2-2：一般試験法 新旧対照表	22
別添3-1：医薬品各条収載品目一覧表	51
別添3-2：医薬品各条改正品目一覧	75

平成21年4月21日

日本薬局方部会

## 第十五改正日本薬局方第二追補について

### 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

### 3. 第十六改正日本薬局方の作成基本方針等

#### ○第十六改正日本薬局方作成基本方針

平成18年8月3日 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

平成18年7月26日 薬事・食品衛生審議会答申 (参考資料参照)

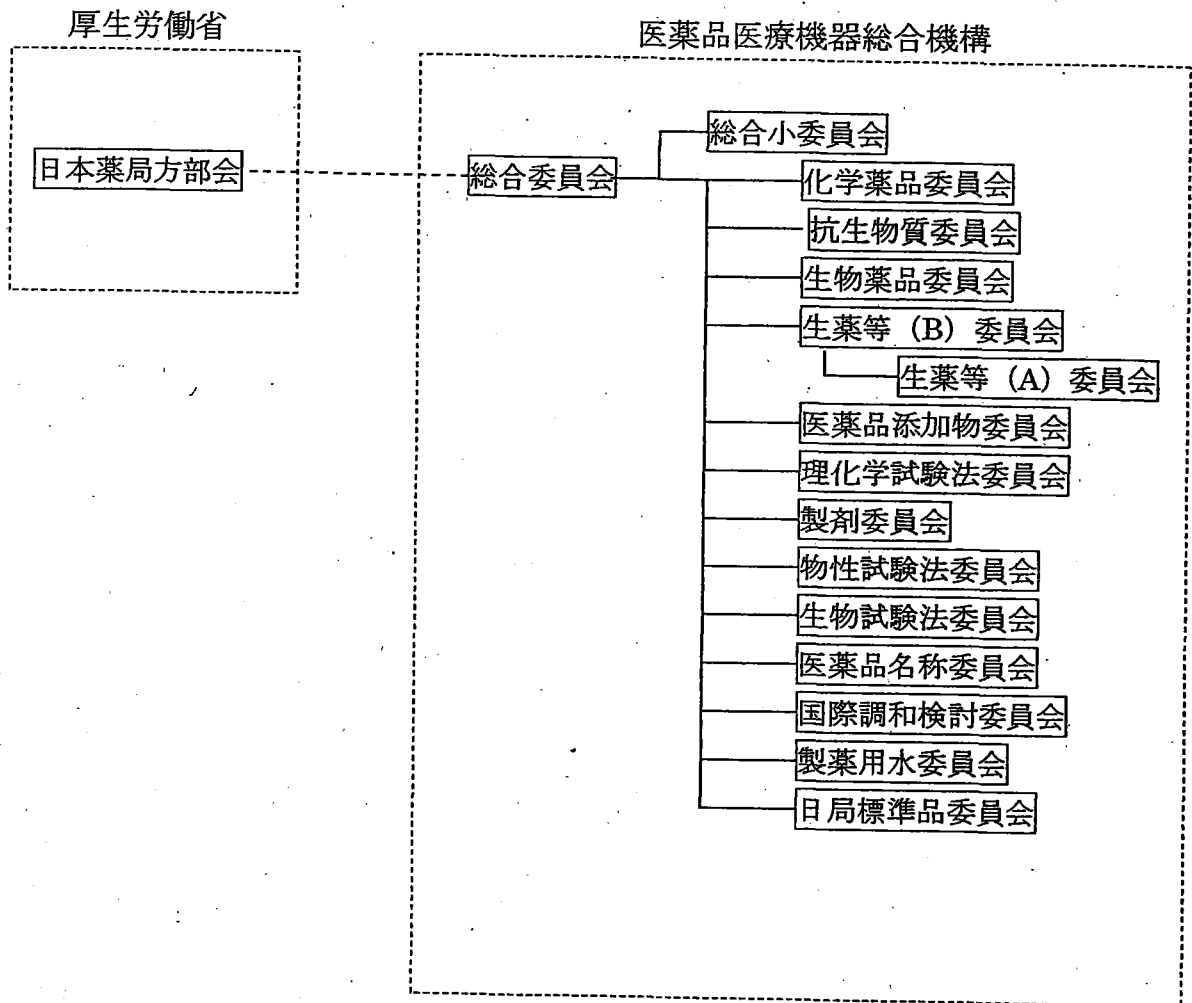
<第十六改正日本薬局方作成の5本の柱>

- 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

### 4. 日本薬局方の審議体制

- ・平成16年4月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の設立に伴い、日本薬局方原案の作成を機構が行うこととされた。これにより、総合委員会等の原案作成審議に必要な委員会を機構において設置した。

(参考) [日本薬局方作成審議組織]



5. 第十五改正日本薬局方第二追補の審議経過

平成19年4月～平成21年3月 局方原案の審議  
 平成21年3月31日 機構より日本薬局方原案の報告  
 平成21年4月21日 日本薬局方部会（審議）

(参考)

第十五改正日本薬局方第二追補の原案作成にあたって開催した委員会の回数

平成19年4月～平成21年3月	
委員会名	回数
総合委員会	3回
化学薬品委員会 (1) (2)	23回
抗生物質委員会	8回
生物薬品委員会	8回
生薬等委員会 (A) (B)	21回
医薬品添加物委員会	10回
理化学試験法委員会 (近赤外 WG、ICP WG 含む)	11回
製剤委員会 (製剤 WG、Inhalation WG 含む)	19回
物性試験法委員会	9回
生物試験法委員会	9回
医薬品名称委員会	6回
国際調和検討委員会	3回
製薬用水委員会	8回
日局標準品委員会	0回
合計	140回

6. 今後の予定

平成21年4月下旬～ 意見募集  
 WTO 通報  
 平成21年6月 薬事分科会 (報告)  
 平成21年7月 日本薬局方部会  
 平成21年9月 告示  
 平成21年10月 施行



事 務 連 絡

平成 18 年 8 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）

薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

#### 第十六改正日本薬局方作成基本方針について

日本薬局方については、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こととされており、「日本薬局方を定める件」（平成 18 年厚生労働省告示第 285 号）により第十五改正日本薬局方を定めたところです。

今後、第十六改正日本薬局方の作成にあたり審議を進めていく上での基本方針を策定すべく、薬事・食品衛生審議会薬事分科会日本薬局方部会にて審議が行われ、別添のとおり「第十六改正日本薬局方作成基本方針」がとりまとめられましたので、御連絡いたします。

## 第十六改正日本薬局方作成基本方針

## 1. 日本薬局方の役割と性格 — 公的・公共・公開の医薬品品質規範書 —

日本薬局方は、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書である。

また、日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたものであり、それぞれの場で関係者に広く活用されるべき公共のものである。

さらに、日本薬局方は、その作成過程における透明性ととも、国民に医薬品の品質に関する情報を開示し、説明責任を果たす役割が求められる公開の書である。

加えて、日本薬局方は、国際社会の中で、医薬品の品質規範書として、先進性及び国際的整合性の維持・確保に応分の役割を果たし、貢献することも求められている。

## 2. 作成方針 — 日本薬局方改正の5本の柱 —

上述したように、日本薬局方の基本的な役割は医療に必要な医薬品全般の品質を適正に確保することである。この役割を果たすための課題として、第一に、収載品目の充実が重要であることから、保健医療上重要な医薬品の全面的収載を目指す。

第二に、医薬品の品質分野での規範書としての役割を果たすためには、最新の学問・技術を積極的に導入して内容の質的向上を図ることが必要不可欠である。

第三に、日・米・欧の三極で医薬品承認申請に係るガイドライン等の国際調和、薬局方収載試験法及び医薬品各条の国際調和並びに調和事項の規制当局受入の促進が検討されていること、さらにはアジア地域での貢献等を踏まえ、日本薬局方の国際化を図ることが重要な課題である。

第四に、近年の急速な科学技術の進歩や国際調和事項を日本薬局方については薬事行政に速やかに反映させるため、従来の5年ごとの大改正及び追補改正に加え、適宜、部分改正を行うことが必要である。

第五に、医薬品品質に関する公的・公共・公開の規範書であるという日本薬局方の役割と性格に鑑み、日本薬局方改正の過程における透明性を保つとともに、広く関係者に利用されるよう日本薬局方の普及を図ることも重要な課題である。

こうしたことから、以下の五項目を第十六改正日本薬局方作成の柱とすることとする。

<第十六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

3. 作成方針に沿った第十六改正に向けての具体的な方策

(1) 保健医療上重要な医薬品の全面的収載

①収載方針

保健医療上重要な医薬品とは、有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているものである。これらの医薬品の有効性及び安全性の恒常的確保は、規格を定め適正な品質を保証することによりもたらされることから、順次、日本薬局方への収載を進め、全面的収載を目指す。

ア. 新規収載について

a) 優先的に新規収載をすべき品目

- ・優先審査がなされた画期的な医薬品
- ・代替薬が無い医薬品（希少疾病用医薬品等）
- ・米国薬局方（USP）や欧州薬局方（EP）に収載され、諸外国でも広く使用されている医薬品
- ・医療上汎用性があると考えられる医薬品（後発医薬品が承認されている医薬品等）
- ・再評価により有効性、安全性及び品質が確認された医薬品

b) 収載時期

- ・既承認品で保健医療上重要な医薬品については、可能な限り速やかに収載する。
- ・後発医薬品の規格の統一を図る観点から、可能な限り速やかな収載を行

うよう検討する。

- ・今後承認される新規開発医薬品については、承認後一定の期間を経た後に掲載することとし、例えば品質、安全性及び有効性に係る一定の情報を収集することが可能となり次第、速やかに掲載することを検討する。

#### イ. 既掲載品目について

時代の変遷により医療上の必要性が低くなった掲載品目については、適宜、削除を行う。また、安全性の問題で回収などの措置がとられた品目については、その都度、削除等の適切な措置を講じる。なお、効率性の観点から、再審査や再評価がなされる時期に合わせて、見直しを行うことも検討する。

#### ②他の規格集からの移行

日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格等に掲載されている品目について、上記①の掲載方針に照らし、順次、日本薬局方に掲載していくこととする。

### (2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上

#### ①通則の改正

通則は、日本薬局方全般に関わる共通のルールを定めたものであることから、最新の学問・技術の進歩を反映し、すべての医薬品に共通するあるべき姿を念頭に置き、必要な項目の追加等について検討を行う。

#### ②製剤総則の改正

製剤総則は、製剤に関する共通のルール及び各種剤型ごとの定義、製法、保存方法等を規定しており、新規開発医薬品を含め、医薬品の剤型の基本をなすものである。製剤総則については、新技術や新剤型の導入、医療現場で使用されなくなった剤型の削除等、最新の医療需要に対応できるように改正する。

#### ③一般試験法の改正

一般試験法は、医薬品各条に共通する試験法、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定めたものである。

一般試験法の改正については、

- ア. 汎用性があり、日本薬局方に未収載である試験法の積極的導入
  - イ. 欧米薬局方等に収載され、かつ、日本薬局方に未収載である試験法の積極的導入
  - ウ. 国際調和が終了した試験法の導入
  - エ. 既収載の一般試験法の見直し
  - オ. 参考情報の一般試験法への移行
  - カ. 試験実施に係る環境負荷の低減
- などを中心に、最新の科学技術を反映した試験法を設定するよう検討を行う。

#### ④医薬品各条の整備

主に次の項目に留意しつつ検討する。

- ア. 確認試験、純度試験、定量法等への最新の分析法の積極的導入
- イ. 製剤試験規格（溶出性等）の設定
- ウ. 製剤の新規収載に伴う既収載原薬の見直し
- エ. 製法に依存する不純物の規格設定の考え方の明確化や試験項目の合理的設定（ヒ素、重金属、類縁物質等）
- オ. 試験に用いる試料量、試薬・試液量及び溶媒量の低減化
- カ. 有害試薬の可及的排除
- キ. 動物を使用しない試験法（代替試験法）の検討
- ク. 先端技術応用医薬品に対応した医薬品各条設定の検討
- ケ. 通則に規定する「別に規定する」の適用による適切かつ柔軟な各条規格の設定（例：統一した規格試験を設定できない工程由来不純物や製剤試験の一部、知的所有権の一部で保護すべき内容）
- コ. 第十五改正日本薬局方の日本名正名の命名法を踏まえた医薬品、標準品及び試薬・試液の命名法の検討

#### ⑤標準品の整備

日本薬局方標準品は、日本薬局方各条を作成する上で不可欠なものである。今後の収載品目の増加や、より適切な品質管理に対応するため、標準品の定義・考え方の検討を行う。

#### ⑥参考情報の有効活用

参考情報は、医薬食品局長通知により日本薬局方の附録として位置付けられているものである。参考情報を日本薬局方と一体として運用することにより、日本薬局方の質的向上や利用者の利便性の向上に資することができる。

参考情報については、

- ア. 通則等での重要事項の解説又は補足
- イ. 先端技術応用医薬品等の品質評価に必要な新試験法の収載
- ウ. 国際調和事項の局方収載状況
- エ. 医薬品の品質確保に必要な情報

を中心に収載することとする。

また、既存の参考情報については必要に応じ改正を行う。さらに、より利用しやすいよう参考情報に収載する項目及びその順番の整理を行う。

### (3) 国際化の推進

- ①薬局方検討会議（PDG）の場を通じた医薬品添加物及び試験法の国際調和の推進並びに調和事項の速やかな日本薬局方への導入
- ②日本薬局方に規定されている試験方法等についての薬局方検討会議（PDG）等の場を通じた国際化
- ③特にアジア地域を念頭においた日本薬局方の国際化を推進するための方途の検討（例：英文版の早期発行）
- ④生薬調和フォーラムの場を通じた生薬分野のアジア地域での調和活動への積極的支援

### (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

- ①医薬品の安全性に係る情報が得られた場合や薬局方検討会議（PDG）、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）等における国際調和がなされた場合等には、従来の大改正や追補以外にも部分改正を実施する。
- ②参考情報については、その有効活用を推進し、速やかな運用を図る。

### (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

#### ①日本薬局方原案審議過程における意見募集

日本薬局方フォーラムによる意見募集に加え、インターネットを利用した意見募集を行う。

②インターネットを利用した日本薬局方の公開

今後、頻繁に行う予定の部分改正も含め、インターネットにより情報提供を行う。また、日本薬局方に関連する情報を厚生労働省ホームページにまとめて掲載するなど、インターネットを利用した情報提供の充実を図る。

③英文版の速やかな発行

④分かりやすい日本薬局方の策定（より分かりやすい文章表現等の検討、表記の整備等）

⑤参考情報、附録、索引等の充実・拡充

4. 施行時期

第十六改正の施行時期は平成23年4月を目標とする。なお、審議状況等を勘案し、第十五改正日本薬局方の追補改正及び部分改正を適宜行う。

## 第十五改正日本薬局方第二追補（案）の概要

本改正の要旨は、次のとおりである。

### 1. 生薬総則中の、以下の項目を改正する。

- (1) 生薬の新規収載に伴い、生薬総則を適用する品目を追加する。
- (2) 化学薬品等の分類への移行に伴い、生薬総則を適用する品目を削除する。

### 2. 一般試験法中、以下の項目を改正する。

- (1) 参考情報に収載されていたアミノ酸分析法を抜粋し、たん白質のアミノ酸分析法として新たに収載する。
- (2) 以下の試験法を改正する。
  - ①1.07 重金属試験法：第3法に灰化温度の規定を追加する。
  - ②1.08 窒素定量法：自動化された装置を用いることができる記載を整備する。
  - ③1.09 定性反応：リン酸塩の定性反応(2)の試料溶液の液性の記載を整備する。
  - ④2.01 液体クロマトグラフィー：参考情報「システム適合性」収載に伴う記載を整備する。
  - ⑤3.01 粉体のかさ密度及びタップ密度測定法：三薬局方で調和合意された内容に整備する。
  - ⑥3.02 比表面積測定法：三薬局方で調和合意された内容に整備する。
  - ⑦3.03 粉体の粒子密度測定法：三薬局方で調和合意された内容に整備する。
  - ⑧3.04 粒度測定法：三薬局方で調和合意された内容に整備する。
  - ⑨7.02 プラスチック製医薬品容器試験法：ポリ塩化ビニル製水性注射剤容器の(11)塩化ビニルの試験の部分の記載を整備する。

### 3. 医薬品各条中、新たに収載する品目数は次のとおりである。

- |                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| (1) アシクロビル        | (8) アミオダロン塩酸塩錠     |
| (2) アセメタシンカプセル    | (9) アムロジピンベシル酸塩錠   |
| (3) アセメタシン錠       | (10) アモキシシリンカプセル   |
| (4) アゼラスチン塩酸塩顆粒   | (11) L-アラニン        |
| (5) アプリンジン塩酸塩     | (12) アルガトロバン水和物    |
| (6) アプリンジン塩酸塩カプセル | (13) アロプリノール錠      |
| (7) アミオダロン塩酸塩     | (14) イセパマイシン硫酸塩注射液 |



- |                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| (15) イブリフラボン                | (49) 注射用ストレプトマイシン硫酸塩     |
| (16) イブリフラボン錠               | (50) スリンダク               |
| (17) イミダプリル塩酸塩              | (51) セファレキシムカプセル         |
| (18) イミダプリル塩酸塩錠             | (52) セフィキシムカプセル          |
| (19) イルソグラジンマレイン酸塩          | (53) セフテラム ピボキシル錠        |
| (20) イルソグラジンマレイン酸塩細粒        | (54) セボフルラン              |
| (21) イルソグラジンマレイン酸塩錠         | (55) ゾルピデム酒石酸塩           |
| (22) インダパミド                 | (56) タクロリムス水和物           |
| (23) インダパミド錠                | (57) タゾバクタム              |
| (24) ウベニメクスカプセル             | (58) ダナゾール               |
| (25) ウルソデオキシコール酸錠           | (59) チアプリド塩酸塩            |
| (26) ウルソデオキシコール酸顆粒          | (60) チアプリド塩酸塩錠           |
| (27) エカベトナトリウム水和物           | (61) テプレノン               |
| (28) エカベトナトリウム顆粒            | (62) ドキサゾンシンメシル酸塩        |
| (29) エモルファゾン錠               | (63) トスフロキサシントシル酸塩錠      |
| (30) カドララジン                 | (64) トスフロキサシントシル酸塩水和物    |
| (31) カドララジン錠                | (65) ドロキシドパ              |
| (32) カルシトニン(サケ)             | (66) ドロキシドパカプセル          |
| (33) グリクラジド                 | (67) ドロキシドパ細粒            |
| (34) クレボプリドリノゴ酸塩            | (68) トロキシピド              |
| (35) ケトコナゾール                | (69) トロキシピド細粒            |
| (36) ケトコナゾールクリーム            | (70) トロキシピド錠             |
| (37) ケトコナゾールローション           | (71) バルプロ酸ナトリウムシロップ      |
| (38) ケトコナゾール液               | (72) バルプロ酸ナトリウム錠         |
| (39) ゲファルナート                | (73) 精製ヒアルロン酸ナトリウム       |
| (40) ゲンタマイシン硫酸塩点眼液          | (74) ピオグリタゾン塩酸塩          |
| (41) シノキサシン                 | (75) ピブメリナム塩酸塩錠          |
| (42) シノキサシムカプセル             | (76) ピモジド                |
| (43) ジフルコルトロン吉草酸エステル        | (77) プラゾシン塩酸塩            |
| (44) ジベカシン硫酸塩点眼液            | (78) フルタミド               |
| (45) シロップ用セファトリジンプロピレングリコール | (79) フルトプラゼパム            |
| (46) シロップ用セファレキシム           | (80) フルトプラゼパム錠           |
| (47) シロップ用セフロキサジン           | (81) フルドロコルチゾン酢酸エステル     |
| (48) シンバスタチン                | (82) プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム |

- |                    |                  |
|--------------------|------------------|
| (83) フロセミド注射液      | (95) レバミピド       |
| (84) プロパフェノン塩酸塩    | (96) レバミピド錠      |
| (85) プロパフェノン塩酸塩錠   | (97) レボフロキサシン水和物 |
| (86) プロブコール        | (98) ロサルタンカリウム   |
| (87) ベタキソロール塩酸塩    | (99) カッコウ        |
| (88) ヘパリンカルシウム     | (100) 牛車腎気丸エキス   |
| (89) ミノサイクリン塩酸塩錠   | (101) 真武湯エキス     |
| (90) 注射用メロペネム      | (102) ニクスク       |
| (91) モサプリドクエン酸塩錠   | (103) 八味地黄丸エキス   |
| (92) モサプリドクエン酸塩水和物 | (104) ボクソク       |
| (93) L-リジン酢酸塩      | (105) リュウガンニク    |
| (94) リンコマイシン塩酸塩注射液 | (106) ローヤルゼリー    |

4. 医薬品各条中、市場に流通していない下記品目を削除する。

- (1) アミドトリゾ酸メグルミン注射液

5. 医薬品各条中、改正する品目数は次のとおりである。

- |                              |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| (1) アザチオプリン錠                 | (17) エリスロマイシン腸溶錠      |
| (2) アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液     | (18) エルゴメトリンマレイン酸塩注射液 |
| (3) アミノフィリン注射液               | (19) カルメロース           |
| (4) アモキシシリン水和物               | (20) カルメロースカルシウム      |
| (5) イオタラム酸ナトリウム注射液           | (21) カルメロースナトリウム      |
| (6) イオタラム酸メグルミン注射液           | (22) グリセオフルビン錠        |
| (7) イソニアジド錠                  | (23) クリンダマイシン塩酸塩      |
| (8) イソニアジド注射液                | (24) クリンダマイシン塩酸塩カプセル  |
| (9) インジゴカルミン注射液              | (25) 木クレオソート          |
| (10) インドメタシン坐剤               | (26) クロスカルメロースナトリウム   |
| (11) ウルソデオキシコール酸             | (27) クロミフェンクエン酸塩錠     |
| (12) エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液 | (28) コデインリン酸塩錠        |
| (13) エストリオール水性懸濁注射液          | (29) コムギデンブ           |
| (14) エチニルエストラジオール            | (30) ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠 |
| (15) エテンザミド                  | (31) ジゴキシ             |
| (16) エフェドリン塩酸塩錠              | (32) ジゴキシ錠            |

- |                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| (33) ジゴキシン注射液             | (67) フェニトイン錠           |
| (34) ジスチグミン臭化物錠           | (68) フェノバルビタール         |
| (35) ジメンヒドリナート錠           | (69) フェノバルビタール散 10%    |
| (36) 硝酸イソソルビド錠            | (70) フェノールスルホンフタレイン注射液 |
| (37) ジョサマイシン錠             | (71) プロカインアミド塩酸塩       |
| (38) 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒      | (72) プロカインアミド塩酸塩錠      |
| (39) ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン       | (73) プロカインアミド塩酸塩注射液    |
| (40) セファクロル複合顆粒           | (74) プロクロルペラジンマレイン酸塩錠  |
| (41) セラセフェート              | (75) プロゲステロン           |
| (42) 結晶セルロース              | (76) プロゲステロン注射液        |
| (43) 粉末セルロース              | (77) プロタミン硫酸塩注射液       |
| (44) テイコプラニン              | (78) プロピルチオウラシル錠       |
| (45) テストステロンエナント酸エステル注射液  | (79) フロプロピオン           |
| (46) テストステロンプロピオン酸エステル注射液 | (80) プロベネシド錠           |
| (47) トウモロコシデンブ            | (81) ベタメタゾン錠           |
| (48) トルブタミド錠              | (82) ヘパリンナトリウム         |
| (49) ニコモール錠               | (83) 注射用ホスホマイシンナトリウム   |
| (50) 無水乳糖                 | (84) 注射用ミノサイクリン塩酸塩     |
| (51) 乳糖水和物                | (85) メチルセルロース          |
| (52) ノルエチステロン             | (86) メピバカイン塩酸塩注射液      |
| (53) バソプレシン注射液            | (87) モルヒネ塩酸塩錠          |
| (54) バルプロ酸ナトリウム           | (88) モルヒネ塩酸塩注射液        |
| (55) バレイショデンブ             | (89) リドカイン注射液          |
| (56) 注射用ヒドララジン塩酸塩         | (90) 硫酸亜鉛水和物           |
| (57) ヒドロキシプロピルセルロース       | (91) ロキタマイシン錠          |
| (58) 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース   | (92) ワルファリンカリウム錠       |
| (59) ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム | (93) ウコン               |
| (60) ヒプロメロース              | (94) ウコン末              |
| (61) ヒプロメロースフタル酸エステル      | (95) オウギ               |
| (62) ピペミド酸水和物             | (96) オウセイ              |
| (63) ファモチジン散              | (97) 葛根湯エキス            |
| (64) ファロペネムナトリウム錠         | (98) カノコソウ             |
| (65) シロップ用ファロペネムナトリウム     | (99) カノコソウ末            |
| (66) フェニトイン散              | (100) キョウニン            |

- |              |                |
|--------------|----------------|
| (101) コメデンプン | (112) セネガ末     |
| (102) コロンボ   | (113) センコツ     |
| (103) コロンボ末  | (114) ソヨウ      |
| (104) サイコ    | (115) 大黃甘草湯エキス |
| (105) サンシュユ  | (116) トウニン     |
| (106) サンショウ  | (117) トウニン末    |
| (107) サンショウ末 | (118) ボウフウ     |
| (108) シゴカ    | (119) 補中益気湯エキス |
| (109) シコン    | (120) ユウタン     |
| (110) ショウズク  | (121) リュウコツ    |
| (111) セネガ    | (122) ロートコン    |

## 生薬総則 新旧対照表

新	旧	備考
<p>1の項を次のように改める。</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、<u>カッコウ</u>、カッココン、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、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、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</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、カッココン、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、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、ゴミシ、<del>コメデン</del>ズン、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</p>	

ンシシ末, サンシユユ, 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  
 ヤゼンソウ, 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  
 ヨウ末, 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  
 ユウ, 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, バイモ, 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, ビ  
 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.

ンシシ, サンシシ末, サンシユユ, 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, ニンジン,  
 ニンジン末, ニンドウ, バイモ, 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,  
 ビンロウジ, 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  
 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.

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 鉍油試験法		
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(セミマイクロケルダール法)		○
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		
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			
4.01	エンドトキシン試験法		
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		
6.08	点眼剤の不溶性微粒子試験法		
6.09	崩壊試験法		