

まえがき

第十三改正日本薬局方は平成 8 年 3 月 13 日厚生省告示第 73 号をもって公布された。

その後、近年の医学・薬学の進歩に対応するため、日本薬局方調査会は引き続き審議を行い、平成 8 年 11 月に日本薬局方部会を開催し、審議の結果、第十四改正日本薬局方改正の基本方針、日本薬局方の性格と役割、収載品目選定の原則、改正事項及び改正の時期、日本薬局方調査会の組織に関する事項並びに必要に応じて第十三改正日本薬局方の一部改正を行うことを内容とする改正方針を決定した。

第十四改正日本薬局方の基本方針として、保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実化、機器分析法の積極的導入による質的向上並びに試験項目等の合理化、日本薬局方改正案の公開等による日本薬局方改正に係る透明性の確保、国際的調和への配慮及び医薬品情報の提供等日本薬局方に係る情報伝達方策の整備の「5本の柱」が打ち立てられた。この基本的考えに立って、関係部局等の理解と協力を得つつ、各般の施策を講じ、広く保健医療の場において、日本薬局方が有効に活用されうるものとなるよう努めることとされた。

日本薬局方の性格は、医療上重要であると一般に認められている医薬品の性状及び品質等についての基準を定めたものであるとされた。また、日本薬局方の役割は、日本薬局方に収載されている医薬品の品質基準を示すのみならず、医薬品全般にわたる品質の水準と試験法の標準を示すと同時に、医薬品の品質に係る国際的整合性の確保に資するとされた。

収載品目選定の原則は、医療上の必要性、繁用度又は使用経験等を指標に、保健医療上重要な医薬品であって、性状、品質が規定できるものとされ、特に、再審査終了又は今回改正施行時点までに再審査が終了予定の医薬品については、繁用性が極めて低いものを除いて原則として収載することとされた。また収載品目の選定に当たっては、適宜医療関係団体等の意見を徴することとされた。なお、改正の時期は平成 13 年 4 月を目標とすることとされた。

日本薬局方調査会の組織は、当初、総合委員会、収載品目委員会、第一化学薬品委員会、第二化学薬品委員会、物性試験法委員会、生物試験法委員会、理化学試験法委員会、製剤委員会、生薬等委員会、名称等委員会、医薬品添加剤委員会及び生物薬品委員会の 12 委員会とされた。また、2 つの小委員会が新たに設けられた。その後、平成 11 年 11 月の中央薬事審議会の組織改編に伴い、上記委員会のうち名称等委員会及び医薬品添加剤委員会は、それぞれ医薬品名称調査会局方名称分科会及び医薬品添加物調査会に改変された。

日本薬局方部会長については、平成 7 年 7 月から平成 9 年 10 月まで内山充が、平成 9 年 11 月から平成 12 年 12 月まで寺尾允男が、その任に当たった。

平成 13 年 1 月、省庁再編（厚生労働省設置法「平成十一年法律第九十七号」）に伴い、厚生省から厚生労働省への組織再編が行われ、日本薬局方部会（及び日本薬局方調査会等）については、厚生労働大臣の監督に属することとなった。同年 1 月、日本薬局方部会の上位組織の中央薬事審議会についても、薬事・食品衛生審議会への組織改編が行われ、日本薬局方部会長の任には、内山充が当たることとされた。

第十三改正日本薬局方においては、第十一改正日本薬局方の方針と同様に 5 年ごとの改正の他、最新の科学技術の進展並びに国際的調和に対応するため、必要に応じて一部改正を行うこととされた。

この改正方針に基づき、各委員会は収載品目の選定及び通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条等について改正の審議を開始した。

審議事項のうち、通則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成 7 年 10 月から平成 8 年 12 月までの調査会審議終了分を第十三改正日本薬局方の一部改正としてとりまとめることとし、この一部改正の調査会原案を平成 9 年 7 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 9 月に常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申した。

この一部改正は、平成 9 年 12 月 26 日厚生省告示第 254 号をもって公布、施行され、「第十三改正日本薬局方第一追補」と称することとされた。

この期間に日本薬局方調査会の一部改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会 6 回、第一化学薬品委員会 9 回、第二化学薬品委員会 8 回、物性試験法委員会 5 回、生物試験法委員会 9 回、理化学試験法委員会 4 回、製剤委員会 5 回、生薬等委員会 11 回、名称等委員会 6 回、医薬品添加剤委員会 9 回、生物薬品委員会 4 回である。

この一部改正の結果、第十三改正日本薬局方第一部の収載品は 826 品となった。このうち一部改正により新たに収載したものが 2 品である。また、第二部の収載品は 469 品となった。このうち一部改正により新たに収載したものが 1 品である。なお、この一部改正の原案作成に当たっては、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京医薬品工業協会技術委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本漢方生薬製剤協会、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、日本油脂協会等の協力を得た。

その後日本薬局方調査会は引き続き審議を行い、審議事項のうち、通則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成 9 年 1 月から平成 10 年 12 月までの調査会審議終了分を第十三改正日本薬局方の一部改正としてとりまとめることとし、こ

の一部改正の調査会原案を平成 11 年 7 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 9 月に常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申した。この一部改正は、平成 11 年 12 月 21 日厚生省告示第 248 号をもって公布、施行され、「第十三改正日本薬局方第二追補」と称することとされた。

この期間に日本薬局方調査会の一部改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会 8 回、第一化学薬品委員会 17 回、第二化学薬品委員会 20 回、物性試験法委員会 10 回、生物試験法委員会 9 回、理化学試験法委員会 11 回、製剤委員会 9 回、生薬等委員会 9 回、名称等委員会 9 回、医薬品添加剤委員会 11 回、生物薬品委員会 12 回、理化学第一小委員会 1 回、生薬等第一小委員会 6 回である。

この一部改正の結果、第十三改正日本薬局方第一部の収載品は 839 品となった。このうち一部改正により新たに収載したものが 25 品、削除した品目は 12 品である。また、第二部の収載品は 468 品となった。このうち一部改正により削除した品目は 1 品である。なお、この一部改正の原案作成に当たっては、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京医薬品工業協会技術委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本漢方生薬製剤協会、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、日本油脂協会等の協力を得た。

その後、日本薬局方調査会は引き続き審議を行い、審議事項のうち、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成 11 年 1 月から平成 12 年 5 月までの期間に、調査会審議終了分を第十四改正日本薬局方の調査会原案としてとりまとめることとし、平成 12 年 10 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 12 月に常任部会に上程され、審議可決された後、厚生大臣に答申された。

この期間に日本薬局方調査会の改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会 6 回、第一化学薬品委員会 12 回、第二化学薬品委員会 16 回、物性試験法委員会 7 回、生物試験法委員会 6 回、理化学試験法委員会 8 回、製剤委員会 5 回、名称等委員会 4 回、生薬等委員会 6 回、医薬品添加剤委員会 5 回、生物薬品委員会 7 回、総合第一小委員会 14 回、生薬等第一小委員会 6 回である。他の調査会の開催回数は、医薬品名称調査会局方名称分科会 4 回、医薬品添加物調査会 3 回である。

なお、この改正の原案作成に当たっては、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京医薬品工業協会技術委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本漢方生薬製剤協会、日本抗生物質学術協議会、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、日本油脂協会等の協力を得た。

この改正の結果、第十四改正日本薬局方第一部の収載は 859 品となった。このうち改正により新たに収載したものが 37 品、削除した品目は 17 品である。また、第十四改正日本薬局方第二部の収載品は、469 品である。このうち改正により新たに収載したものは 1 品である。

本改正の記載法の原則と改正の要旨は次のとおりである。

1. 日本薬局方の記載は口語体で横書きとし、常用漢字及び現代かなづかい、文部省学術用語集化学編、同数学編及び同物理学編などに従うことを原則としたが、著しく誤解を招きやすいものについては常用漢字以外の漢字も用いた。

2. 薬品名、試薬名は原則として常用漢字及びかたかな書きとした。

3. 収載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、第一部では通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の順とし、第二部では、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の順とし、更に第一部及び第二部医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル、第一部及び第二部医薬品各条の参照赤外吸収スペクトルを付し、終わりに参考情報、附録として原子量表、索引を付した。

4. 製剤総則、一般試験法、医薬品各条、参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの配列順序は、原則として五十音順に従った。

5. 医薬品各条中の記載順序は、次によったが、必要のない項目は除いてある。

- | | | |
|----------------------------------|--------------------|----------------------|
| (1) 日本名 | (8) 基原 | (17) 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分 |
| (2) 英名 | (9) 成分の含量規定 | (18) 製剤試験及びその他の特殊試験 |
| (3) ラテン名（生薬関係品目についてのみ記載する。） | (10) 表示規定 | (19) 異性体比 |
| (4) 日本名別名（〇〇塩や〇〇エステルの名称を優先記載した。） | (11) 製法 | (20) 定量法又は成分の含量 |
| (5) 構造式 | (12) 性状 | (21) 貯法 |
| (6) 分子式及び分子量（組成式及び式量） | (13) 確認試験 | (22) 有効期限 |
| (7) 化学名 | (14) 示性値 | (23) その他 |
| | (15) 純度試験 | |
| | (16) 乾燥減量、強熱減量又は水分 | |

6. 医薬品の性状及び品質に関係のある示性値の記載の順序は、次によったが、必要のない項目は除いてある。

- | | | |
|------------|---------|------------|
| (1) アルコール数 | (7) 粘度 | (13) けん化価 |
| (2) 吸光度 | (8) pH | (14) エステル価 |
| (3) 凝固点 | (9) 比重 | (15) 水酸基価 |
| (4) 屈折率 | (10) 沸点 | (16) ヨウ素価 |
| (5) 浸透圧 | (11) 融点 | |
| (6) 旋光度 | (12) 酸価 | |

7. 確認試験の記載の順序は、原則として次によった。

- | | | |
|----------|----------|----------|
| (1) 呈色反応 | (2) 沈殿反応 | (3) 分解反応 |
|----------|----------|----------|

- (4) 誘導体 (6) 特殊反応 (8) 陰イオン
 (5) 可視、紫外、赤外吸収スペクトル (7) 陽イオン

8. 純度試験の記載の順序は、原則として次によったが、必要のない項目は除いてある。

- | | | |
|-----------|-----------------|---------------|
| (1) 色 | (14) ヨウ化物 | (27) 亜鉛 |
| (2) におい | (15) 可溶性ハロゲン化合物 | (28) カドミウム |
| (3) 溶状 | (16) チオシアン化物 | (29) 水銀 |
| (4) 液性 | (17) セレン | (30) 銅 |
| (5) 酸 | (18) 陽イオンの塩 | (31) 鉛 |
| (6) アルカリ | (19) アンモニウム | (32) 銀 |
| (7) 塩化物 | (20) 重金属 | (33) アルカリ土類金属 |
| (8) 硫酸塩 | (21) 鉄 | (34) ヒ素 |
| (9) 亜硫酸塩 | (22) マンガン | (35) 異物 |
| (10) 硝酸塩 | (23) クロム | (36) 類縁物質 |
| (11) 亜硝酸塩 | (24) ビスマス | (37) その他の混在物 |
| (12) 炭酸塩 | (25) スズ | (38) 硫酸呈色物 |
| (13) 臭化物 | (26) アルミニウム | |

9. 通則中に、新たに医薬品各条の試験において「別に規定する」とあり、日本薬局方にその規定が定められていない場合の取扱いを追加した。

10. 通則中、改正したものは次のとおりである。

- (1) 通則 6 の項において、日本薬局方に用いる原子量表を最新の 1999 年のものに改めた。
 (2) 通則 7, 10, 17 及び 27 の項において計量単位の見直しに整合させ、重量の表現を、質量に改めて記載した。
 (3) 製剤通則の改正に伴い、通則 4 の記載を整備した。
 (4) その他記載の整備等を行った。(記載番号の変更)

11. 製剤総則中、改正した項目は次のとおりである。

- (1) 製剤通則(無菌試験を省略できる場合を規定した)
 (2) 注射剤(エンドトキシン試験法への適合が原則であることを規定した)

12. 一般試験法中、改正したものは次のとおりである。又試験法中の記載については、国際単位系との整合のため重量の表現を、質量に改めて記載した。

- | | | |
|----------------|------------------|------------|
| (1) 液体クロマトグラフ法 | (4) 紫外可視吸光度測定法 | (7) 粘度測定法 |
| (2) エンドトキシン試験法 | (5) 赤外吸収スペクトル測定法 | (8) pH 測定法 |
| (3) ガスクロマトグラフ法 | (6) 滴定終点検出法 | |

13. 一般試験法中、試験法名の改正を行った項目は次のとおりである。

- (1) 質量偏差試験法

14. 一般試験法中、新たに追加した試験法は次のとおりである。

- (1) 抗生物質の微生物学的力価試験法 (2) 生薬の微生物限度試験法

15. 一般試験法中、削除した標準品は次のとおりである。

- (1) シクランデラート (2) G-ストロファンチン

16. 一般試験法中、新たに追加した標準品は次のとおりである。

- | | | |
|--------------------|-----------------------------|----------------------------|
| (1) アズトレオナム | (17) キタサマイシン | (32) セファトリジンプロピレン
グリコール |
| (2) アスポキシリン | (18) グアイフェネシン | (33) セファドロキシル |
| (3) アムホテリシン B | (19) クラブラン酸リチウム | (34) セファピリンナトリウム |
| (4) アモキシシリン | (20) クラリスロマイシン | (35) セファレキシン |
| (5) アンピシリン | (21) クロキサシリンナトリウム | (36) セフィキシム |
| (6) エリスロマイシン | (22) コリスチンメタンスルホン酸
ナトリウム | (37) セフォペラゾン |
| (7) 塩酸イダルビシン | (23) サイクロセリン | (38) セフジトレン ピボキシル |
| (8) 塩酸セフェタメト ピボキシル | (24) 酢酸ミデカマイシン | (39) セフジニル |
| (9) 塩酸セフェピム | (25) ジクロキサシリンナトリウム | (40) セフスロジンナトリウム |
| (10) 塩酸セフォチアム | (26) ジノスタチン スチマラマー | (41) セフトラジウム |
| (11) 塩酸セフォゾプラン | (27) ジョサマイシン | (42) セフチゾキシム |
| (12) 塩酸セフカペン ピボキシル | (28) スウェルチアマリン | (43) セフトリアクソンナトリウム |
| (13) 塩酸セフチブテン | (29) スピロラクトン | (44) セフミノクスナトリウム |
| (14) 塩酸テトラサイクリン | (30) スルバクタム | (45) セクメタゾール |
| (15) 塩酸バカンピシリン | (31) セファゾリン | (46) セフラジン |
| (16) 塩酸ミノサイクリン | | |

- | | | |
|-----------------------|-----------------------------|----------------|
| (47) セフロキシムナトリウム | (56) プロピオン酸テストステロン | (64) 硫酸アミカシン |
| (48) チカルシリンナトリウム | (57) ペントバルビタール | (65) 硫酸イセバマイシン |
| (49) テイコプラニン | (58) ホスホマイシンフェネチル
アンモニウム | (66) 硫酸シゾマイシン |
| (50) トシル酸スルタミシリン | (59) ミデカマイシン | (67) 硫酸セフォセリス |
| (51) ナイスタチン | (60) メコバラミン | (68) 硫酸セフピロム |
| (52) パニペネム | (61) メチル硫酸ネオスチグミン | (69) 硫酸ネチルマイシン |
| (53) ヒトインスリン (遺伝子組換え) | (62) メナテトレノン | (70) ロキシスロマイシン |
| (54) ビペラシリン | (63) メロペネム 三水和物 | (71) ロキタマイシン |
| (55) ファロペネムナトリウム | | (72) ムピロシンリチウム |

17. 医薬品の英名及びラテン名は、原則として国際一般的名称に準拠した。また、化学名は国際純正応用化学連合 (IUPAC) の規定に準拠した。酸やエステルの別名については、別名の冒頭に記載を行った。

18. 有機化合物の分子式の元素の記載順序は、C, H の順とし、次いでそれ以外の元素記号をアルファベット順に配列した。

19. 医薬品の構造式は、できるだけ立体配位を勘案して記載した。分子量については最新の 1999 年版原子量表によった。

20. 医薬品各条の試験方法は、原則として第一部と第二部とにまたがる準用を避けると共に、同一部中においても原薬とその製剤の間の準用以外は避けた。

21. 医薬品各条の記載については、試薬・試液の名称変更に伴い整備を行った。又、国際単位系との整合のため、重量の表現を質量に改めた。さらに、参照スペクトルの採用及び新試験法の採用に伴い整合を図った。

22. 医薬品各条中、削除した品目は次のとおりである。

(第一部)

- | | | |
|-------------------|----------------------------|--------------------|
| (1) 塩酸モキシシリト | (7) デキストラン 70 注射液 | (12) フマル酸ベンシクラン |
| (2) カンシル酸トリメタファン | (8) テトラガストリン | (13) フマル酸ベンシクラン錠 |
| (3) シクランデラート | (9) テトラサイクリン | (14) ペントキシフィリン |
| (4) シンナリジン | (10) フェノキシメチルペニシリン
カリウム | (15) メタリン酸テトラサイクリン |
| (5) G-ストロファンチン | (11) フマル酸プロピンカミン | (16) 硫酸ベタニジン |
| (6) G-ストロファンチン注射液 | | (17) 硫酸ベタニジン錠 |

23. 医薬品各条中、新たに収載した品目は次のとおりである。

(第一部)

- | | | |
|--------------------|-----------------------|---------------------|
| (1) アフロクアロン | (14) クラリスロマイシン | (27) ムピロシンカルシウム 水和物 |
| (2) アルプラゾラム | (15) ジノスタチン スチマラマー | (28) テイコプラニン |
| (3) イオパミドール | (16) 臭化バンクロニウム | (29) ノルフロキサシン |
| (4) 塩酸イダルビシン | (17) セファゾリンナトリウム水和物 | (30) パニペネム |
| (5) 塩酸セフェタメト ピボキシル | (18) セフジトレン ピボキシル | (31) メコバラミン |
| (6) 塩酸セフェピム | (19) セフジニル | (32) メナテトレノン |
| (7) 塩酸セフォゾبران | (20) セフチブテン | (33) メキタジン |
| (8) 塩酸セフカペン ピボキシル | (21) ヒトインスリン (遺伝子組換え) | (34) メフルシド錠 |
| (9) 塩酸ドパミン注射液 | (22) ファモチジン散 | (35) メロペネム 三水和物 |
| (10) 塩酸ナロキソン | (23) ファモチジン錠 | (36) 硫酸セフォセリス |
| (11) 塩酸ニカルジピン注射液 | (24) 注射用ファモチジン | (37) 硫酸セフピロム |
| (12) 塩酸マプロチリン | (25) ファロペネムナトリウム | |
| (13) カプトプリル | (26) ペントバルビタールカルシウム | |

(第二部)

- (1) β -ガラクトシダーゼ (ペニシリウム)

24. 医薬品各条中性状及び試験法の項を追加又は改正した品目は、次のとおりである。

(第一部)

- | | | |
|------------------------------|----------------------|------------------|
| (1) アズトレオナム | (10) イオタラム酸ナトリウム注射液 | (20) 塩酸エフェドリン注射液 |
| (2) アスポキシシリン | (11) イオタラム酸メグルミン注射液 | (21) 塩酸セフォチアム |
| (3) アザチオプリン | (12) イブプロフェン | (22) 塩酸テトラサイクリン |
| (4) アセチルキタサマイシン | (13) インドメタシンカプセル | (23) 塩酸トドララジン |
| (5) アセトヘキサミド | (14) エチルコハク酸エリスロマイシン | (24) 塩酸ドパミン |
| (6) アミドトリゾ酸ナトリウム
メグルミン注射液 | (15) エナント酸テストステロン注射液 | (25) 塩酸ニカルジピン |
| (7) アミドトリゾ酸メグルミン注射液 | (16) 塩化アンペロニウム | (26) 塩酸バカンピシリン |
| (8) アモキシシリン | (17) 塩酸エフェドリン | (27) 塩酸フルラゼパム |
| (9) アムホテリシン B | (18) 塩酸エフェドリン散 10% | (28) 塩酸ベチジン注射液 |
| | (19) 塩酸エフェドリン錠 | (29) 塩酸ミノサイクリン |

- | | | |
|-------------------------|------------------------|----------------------|
| (30) 塩酸モルヒネ | (59) セファドロキシム | (89) メシル酸カモスタット |
| (31) 果糖注射液 | (60) セファピリンナトリウム | (90) メチル硫酸ネオスチグミン |
| (32) カリジノゲナーゼ | (61) セファレキシン | (91) メチル硫酸ネオスチグミン注射液 |
| (33) <i>d</i> -カンフル | (62) セフィキシム | (92) メフルシド |
| (34) <i>dl</i> -カンフル | (63) セフォペラゾンナトリウム | (93) ラクツロース |
| (35) キタサマイシン | (64) セフスロジンナトリウム | (94) リドカイン注射液 |
| (36) グアイフェネシン | (65) セフタジジム | (95) ピペラシリンナトリウム |
| (37) クラブラン酸カリウム | (66) セフチゾキシムナトリウム | (96) ホスホマイシンカルシウム |
| (38) グリベンクラミド | (67) セフトリアキソンナトリウム | (97) ホスホマイシンナトリウム |
| (39) クロキサシリンナトリウム | (68) セフミノクスナトリウム | (98) ミデカマイシン |
| (40) クロルプロパミド錠 | (69) セフメタゾールナトリウム | (99) チカルシリンナトリウム |
| (41) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム | (70) セフラジン | (100) 注射用塩化アセチルコリン |
| (42) コハク酸ヒドロコルチゾン | (71) セフロキシムナトリウム | (101) トシル酸スルタミシリン |
| (43) サイクロセリン | (72) ヒドロコルチゾン | (102) トラザミド |
| (44) 酢酸コルチゾン | (73) ヒベンズ酸チベピジン錠 | (103) トリアムシノロンアセトニド |
| (45) 酢酸ミデカマイシン | (74) ファモチジン | (104) ナイスタチン |
| (46) サリチル酸ナトリウム | (75) フェノールスルホンフタレイン | (105) ニコチン酸注射液 |
| (47) ジクロキサシリンナトリウム | (76) フェノールスルホンフタレイン注射液 | (106) ニセリトロール |
| (48) ジクロフェナクナトリウム | (77) ブドウ糖注射液 | (107) バクロフェン |
| (49) 臭化ジスチグミン | (78) ブフェキサマク軟膏 | (108) 硫酸アミカシン |
| (50) 臭化ジスチグミン錠 | (79) ブフェキサマク乳剤性軟膏 | (109) 硫酸イセパマイシン |
| (51) 臭化水素酸デキストロメトर्फアン | (80) フルオキシメステロン | (110) 硫酸シソマイシン |
| (52) 臭化プロバンチリン | (81) フルオシノニド | (111) 硫酸テルブタリン |
| (53) 酒石酸レバロルフアン注射液 | (82) フルオシノロンアセトニド | (112) 硫酸ネチルマイシン |
| (54) ステアリン酸エリスロマイシン | (83) プレドニゾロン | (113) 硫酸マグネシウム |
| (55) スピロノラクトン | (84) プレドニゾロン錠 | (114) 硫酸マグネシウム注射液 |
| (56) スルバクタムナトリウム | (85) プロゲステロン注射液 | (115) ロキシシロマイシン |
| (57) セファゾリンナトリウム | (86) プロピオン酸テストステロン注射液 | (116) ロキソプロフェンナトリウム |
| (58) セファトリジンプロピレングリコール | (87) プロピオン酸ベクロメタゾン | (117) ロキタマイシン |
| | (88) メシル酸ガベキサート | |

(第二部)

- | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|
| (1) アヘン末 | (9) β -ガラクトシダーゼ | (17) トウガラシチンキ |
| (2) アヘン散 | (アスペルギルス) | (18) トウガラシ末 |
| (3) アヘンアルカロイド・アトロピン注射液 | (10) 弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液 | (19) トウヒシロップ |
| (4) アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液 | (11) ステアリン酸マグネシウム | (20) センブリ |
| (5) アヘンチンキ | (12) 脱脂綿 | (21) センブリ末 |
| (6) アヘン・トコン散 | (13) 精製脱脂綿 | (22) チクセツニンジン |
| (7) エンゴサク | (14) 滅菌脱脂綿 | (23) プロピレングリコール |
| (8) 塩酸アヘンアルカロイド | (15) 滅菌精製脱脂綿 | (24) ラウリル硫酸ナトリウム |
| | (16) トウガラシ | |

25. 参照紫外可視吸収スペクトル採用に伴い、医薬品各条中、確認試験の改正を行った品目は次のとおりである。

(第一部)

- | | | |
|---------------------|-------------------|----------------------|
| (1) アザチオプリン | (10) インドメタシン | (19) エピリゾール |
| (2) アセトヘキサミド | (11) ウリナスタチン | (20) エルカトニン |
| (3) アモキサピン | (12) エスタゾラム | (21) 塩化アンベノニウム |
| (4) アルプロスタジルアルファデクス | (13) エストリオール | (22) 塩化エドロホニウム |
| (5) アロプリノール | (14) エタクリン酸 | (23) 塩化ツボクラリン |
| (6) イソニアジド | (15) エチル炭酸キニーネ | (24) 塩化ベルベリン |
| (7) イドクスウリジン | (16) エトスクシミド | (25) 塩化ベンザルコニウム |
| (8) イブプロフェン | (17) エナント酸フルフェナジン | (26) 濃塩化ベンザルコニウム液 50 |
| (9) インジゴカルミン | (18) エノキサシン | (27) 塩化ベンゼトニウム |

- (28) 塩酸アセプトロール
(29) 塩酸アミトリプチリン
(30) 塩酸アルプレノール
(31) 塩酸アロチノロール
(32) *l*-塩酸イソプレナリン
(33) 塩酸イミプラミン
(34) 塩酸インデノロール
(35) 塩酸エチルモルヒネ
(36) 塩酸エチレフリン
(37) 塩酸オキシコドン
(38) 塩酸オキシプロカイン
(39) 塩酸カルテオロール
(40) 塩酸クロカプラミン
(41) 塩酸クロコナゾール
(42) 塩酸クロニジン
(43) 塩酸クロフェダノロール
(44) 塩酸クロベラスチン
(45) 塩酸クロミプラミン
(46) 塩酸ケタミン
(47) 塩酸ココイン
(48) 塩酸ジフェンヒドラミン
(49) 塩酸ジブカイン
(50) 塩酸シプロヘプタジン
(51) 塩酸ジラゼブ
(52) 塩酸ジルチアゼム
(53) 塩酸セトラキサート
(54) 塩酸チアミン
(55) 塩酸ツロブテロール
(56) 塩酸テトラカイン
(57) 塩酸テトラサイクリン
(58) 塩酸ドキサプラム
(59) 塩酸トドララジン
(60) 塩酸ドパミン
(61) 塩酸トリメタジジン
(62) 塩酸トリメトキノール
(63) 塩酸ニカルジピン
(64) 塩酸ノルトリプチリン
(65) 塩酸ヒドララジン
(66) 塩酸ヒドロキシジン
(67) 塩酸ヒドロコタルニン
(68) 塩酸ビペリデン
(69) 塩酸ブクモロール
(70) 塩酸ブフェトロール
(71) 塩酸ブラノロール
(72) 塩酸フラボキサート
(73) 塩酸フルラゼパム
(74) 塩酸プロカイン
(75) 塩酸プロカテロール
(76) 塩酸プロカルバジン
(77) 塩酸プロプラノロール
(78) 塩酸プロムヘキシシ
(79) 塩酸プロメタジン
(80) 塩酸パチジン
(81) 塩酸ベラバミル
(82) 塩酸ベンセラジド
(83) 塩酸ホモクロルシクリジン
(84) 塩酸メキシレチン
(85) 塩酸メクロフェノキサート
(86) 塩酸メピバカイン
(87) 塩酸モルヒネ
(88) オキサゾラム
(89) オキシメトロソ
(90) オキセサゼイン
(91) カルバゾクロムスルホン酸
ナトリウム
(92) カルバマゼピン
(93) カルバミン酸クロルフェネシン
(94) カルビドバ
(95) カルモフル
(96) カンレノ酸カリウム
(97) グアイフェネシン
(98) グアヤコールスルホン酸カリウム
(99) クエン酸クロミフェン
(100) クエン酸フェンタニル
(101) クリノフィブラート
(102) グリベンクラミド
(103) クロキサゾラム
(104) クロチアゼパム
(105) クロトリマゾール
(106) クロナゼパム
(107) クロフィブラート
(108) クロモグリク酸ナトリウム
(109) クロルジアゼボキシド
(110) クロルプロパミド
(111) ケトプロフェン
(112) 酢酸グアナベンズ
(113) 酢酸ヒドロキシコバラミン
(114) サラゾスルファピリジン
(115) ジアゼパム
(116) シアノコバラミン
(117) ジクロフェナミド
(118) ジスルフィラム
(119) ジソピラミド
(120) ジドロゲステロン
(121) ジノプロスト
(122) ジピリダモール
(123) ジプロピオン酸ベタメタゾン
(124) ジモルホラミン
(125) 臭化イプラトロピウム
(126) 臭化ジスチグミン
(127) 臭化水素酸デキストロメトルファン
(128) 臭化チメピジウム
(129) 臭化ピリドスチグミン
(130) 臭化ブチルスコポラミン
(131) 臭化ブトロピウム
(132) 臭化メペンゾラート
(133) 酒石酸アリメタジン
(134) 酒石酸イフェンプロジル
(135) 酒石酸レバロルファン
(136) 硝酸ミコナゾール
(137) シンフィブラート
(138) スピロラクトン
(139) スルチアム
(140) スルピリド
(141) スルフィンピラズン
(142) ダントロレンナトリウム
(143) タンニン酸ベルベリン
(144) チニダゾール
(145) テガフル
(146) デキサメタゾン
(147) トフィソパム
(148) トラザミド
(149) トラビジル
(150) トリアムシノロンアセトニド
(151) トリアムテレン
(152) トリクロルメチアジド
(153) トルナフタート
(154) トレピブトン
(155) ドロペリドール
(156) ナドロール
(157) ナプロキセン
(158) ナリジクス酸
(159) ニコチン酸
(160) ニコチン酸アミド
(161) ニコチン酸トコフェロール
(162) ニコモール
(163) ニセリトロール
(164) ニトラゼパム
(165) ニフェジピン
(166) ノスカピン
(167) バクロフェン
(168) パモ酸ヒドロキシジン
(169) パモ酸ピランテル
(170) ハロキサゾラム
(171) ハロペリドール
(172) ピコスルファートナトリウム
(173) ビサコジル
(174) ヒドロクロロチアジド
(175) ビベミド酸 三水和物
(176) ヒベンズ酸チベジン
(177) ビホナゾール
(178) ヒメクロモン
(179) ピラジナミド
(180) ピレノキシシ
(181) ビンドロール
(182) ファモチジン
(183) フィトナジオン
(184) フェニルブタゾン
(185) フェンブフェン
(186) ブフェキサマク
(187) フマル酸ホルモテロール
(188) ブメタニド

- | | | |
|-----------------------|----------------------|----------------------|
| (189) プラゼパム | (211) ミコナゾール | (233) 酪酸リポフラビン |
| (190) プラノプロフェン | (212) メコバラミン | (234) リオチロニンナトリウム |
| (191) フルオキシメステロン | (213) メシル酸ガベキサート | (235) リドカイン |
| (192) フルオシノニド | (214) メシル酸カモスタット | (236) リポフラビン |
| (193) フルオロウラシル | (215) メシル酸ジヒドロエルゴタミン | (237) 硫酸オルシブレナリン |
| (194) フルオロメトロン | (216) メシル酸ブロモクリプチン | (238) 硫酸キニーネ |
| (195) フルジアゼパム | (217) メシル酸ベタヒスチン | (239) 硫酸サルブタモール |
| (196) フルシトシン | (218) メストラノール | (240) 硫酸テルブタリン |
| (197) フルニトラゼパム | (219) メダゼパム | (241) 硫酸バメタン |
| (198) フララゼパム | (220) メチクラン | (242) 硫酸ビンクリスチン |
| (199) フルルビプロフェン | (221) メチラポン | (243) 硫酸ビンブラスチン |
| (200) フロクタフェニン | (222) メチルジゴキシソ | (244) 硫酸ペンブトロール |
| (201) フロセミド | (223) メチルドパ | (245) リン酸コデイン |
| (202) フロプロピオン | (224) メチルブレドニゾロン | (246) リン酸ジメモルファン |
| (203) プロベネシド | (225) メトキサレン | (247) リン酸ジヒドロコデイン |
| (204) プロマゼパム | (226) メトクロプラミド | (248) リン酸リポフラビンナトリウム |
| (205) ベタメタゾン | (227) メトトレキサート | (249) レセルピン |
| (206) ペルフェナジン | (228) メトロナダゾール | (250) レボチロキシンナトリウム |
| (207) ペンタゾシン | (229) メフェナム酸 | (251) レボドパ |
| (208) ホリナートカルシウム | (230) メフルシド | (252) ロキソプロフェンナトリウム |
| (209) マレイン酸ベルフェナジン | (231) メルカプトプリン | (253) ロラゼパム |
| (210) マレイン酸メチルエルゴメトリン | (232) 葉酸 | (254) ワルファリンカリウム |

(第二部)

(1) β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス)

26. 参照赤外吸収スペクトルの採用に伴い医薬品各条中、確認試験の改正を行った品目は次のとおりである。

(第一部)

- | | | |
|------------------|----------------------------|--------------------|
| (1) アジピン酸ピペラジン | (29) 塩酸ブプラノロール | (55) ジプロピオン酸ベタメタゾン |
| (2) イソソルピド | (30) 塩酸フルラゼパム | (56) 臭化イプラトロピウム |
| (3) エストリオール | (31) 塩酸ブロカイン | (57) 臭化ブチルスコボラミン |
| (4) エルゴカルシフェロール | (32) 塩酸プロカルバジン | (58) スルファジアジン銀 |
| (5) 塩化アンベノニウム | (33) 塩酸ベラパミル | (59) スルフィンピラゾン |
| (6) 塩酸アマンタジン | (34) 塩酸メピバカイン | (60) チニダゾール |
| (7) 塩酸アルプレノロール | (35) オキシメトロン | (61) テガフル |
| (8) 塩酸インデノロール | (36) カンレノ酸カリウム | (62) デキサメタゾン |
| (9) 塩酸エフェドリン | (37) グアイフェネシン | (63) トコフェロール |
| (10) 塩酸オクスプレノロール | (38) クエン酸ペントキシベリン | (64) トラザミド |
| (11) 塩酸カルテオロール | (39) グリベンクラミド | (65) トリアムシロン |
| (12) 塩酸クロコナゾール | (40) クロトリマゾール | (66) トリアムシロンアセトニド |
| (13) 塩酸クロニジン | (41) ケトプロフェン | (67) トリメタジオン |
| (14) 塩酸クロベラスチン | (42) コハク酸トコフェロール
カルシウム | (68) トルナフタート |
| (15) 塩酸シクロペントラート | (43) コハク酸ヒドロコルチゾン | (69) ナプロキセン |
| (16) 塩酸ジフェンヒドラミン | (44) コハク酸ヒドロコルチゾン
ナトリウム | (70) ニコモール |
| (17) 塩酸ジラゼブ | (45) コレカルシフェロール | (71) ニフェジピン |
| (18) 塩酸チアラミド | (46) 酢酸クロルマジノン | (72) ノルゲストレル |
| (19) 塩酸チオリダジン | (47) 酢酸コルチゾン | (73) パルプロ酸ナトリウム |
| (20) 塩酸テトラサイクリン | (48) 酢酸トコフェロール | (74) ハロキサゾラム |
| (21) 塩酸トドララジン | (49) 酢酸メテロン | (75) ピコスルファートナトリウム |
| (22) 塩酸ドパミン | (50) ジクロフェナクナトリウム | (76) ヒドロコルチゾン |
| (23) 塩酸トリメタジジン | (51) ジソピラミド | (77) ピペミド酸三水和物 |
| (24) 塩酸トリメトキノール | (52) ジドロゲステロン | (78) ヒベンズ酸チペピジン |
| (25) 塩酸ノルトリプチリン | (53) ジノプロスト | (79) ヒメクロモン |
| (26) 塩酸ピペリデン | (54) ジピリダモール | (80) ピンドロール |
| (27) 塩酸ブクモロール | | (81) プフェキサマク |
| (28) 塩酸ブフェトロール | | (82) プメタニド |

- | | | |
|---------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| (83) プラステロン硫酸ナトリウム | (95) ポリスチレンスルホン酸
ナトリウム | (107) ヨウ化オキサピウム |
| (84) プラゼパム | (96) ホリナートカルシウム | (108) ヨーダミド |
| (85) フルオキシメステロン | (97) マレイン酸クロルフェニラミン | (109) 酪酸ヒドロコルチゾン |
| (86) フルオシノロンアセトニド | (98) <i>d</i> -マレイン酸クロルフェニラミン | (110) 硫酸オルシブレナリン |
| (87) プレドニゾロン | (99) メシル酸ジヒドロエルゴタミン | (111) 硫酸パメタン |
| (88) プロゲステロン | (100) メシル酸デフェロキサミン | (112) 硫酸ビンクリスチン |
| (89) プロチレリン | (101) メシル酸プロモクリプチン | (113) 硫酸ビンプラスチン |
| (90) プロピオン酸ドノスタノロン | (102) メストラノール | (114) 硫酸ペンプトロール |
| (91) プロピオン酸ベクロメタゾン | (103) メチルジゴキシン | (115) リン酸ヒドロコルチゾン
ナトリウム |
| (92) ベタメタゾン | (104) メトトレキサート | (116) リン酸ベタメタゾンナトリウム |
| (93) ベンズプロマロン | (105) メピチオスタン | (117) ロラゼパム |
| (94) ポリスチレンスルホン酸
カルシウム | (106) メフルシド | |

27. 医薬品各条中、基原を変更した品目は、次のとおりである。

(第二部)

(1) カンゾウ

28. 医薬品各条中、日本名を変更した品目は、次のとおりである。

(第一部)

- | | | |
|-------------------------------------|---------------------|----------------------|
| (1) ウルソデオキシコール酸 | (5) フェノバルビタール散 10 % | (9) リン酸ジヒドロコデイン 10 % |
| (2) 塩酸 L-アルギニン注射液 | (6) リン酸コデイン散 1 % | (10) レセルピン散 0.1 % |
| (3) 塩酸エフェドリン散 10 % | (7) リン酸コデイン散 10 % | |
| (4) <i>dl</i> -塩酸メチルエフェドリン散
10 % | (8) リン酸ジヒドロコデイン 1 % | |

29. 医薬品各条中、滴定における対応量の記載については、次によった。初めの数字が 1, 2 又は 3 の場合は 5 桁で規定した。

初めの数字が 1, 2 又は 3 以外の場合は 4 桁で規定した。対応する量は、原子量をそのまま集計した値から求めた。

