

## ○厚生労働省告示第64号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第41条第1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）の全部を改正する告示を次のように定め、平成28年4月1日から適用する。ただし、この告示による改正前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）に収められていた医薬品（この告示による改正後の日本薬局方（以下「新薬局方」という。）に収められているものに限る。）であって同日において現に同法第14条第1項の規定による承認を受けているもの（同年3月31日において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成6年厚生省告示第104号）により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品（以下「承認を要しない医薬品」という。）を含む。）については、平成29年9月30日までは、旧薬局方で定める名称及び基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は新薬局方で定める名称及び基準とみなすことができるものとし、新薬局方に収められている医薬品（旧薬局方に収められていたものを除く。）であって平成28年4月1日において現に同項の規定による承認を受けている医薬品（承認を要しない医薬品を含む。）については、平成29年9月30日までは、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。

平成28年3月7日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

（「次のよう」は省略し、新薬局方の全文を厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課及び地方厚生局並びに都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

（なお、「次のよう」とは、「通則」から始まり、「参照赤外吸収スペクトル」（2334頁）までをいう。）

# 目 次

まえがき	1
日本薬局方沿革略記	13
第十七改正日本薬局方	
通 則	3
生薬総則	7
製剤総則	9
一般試験法	23
1. 化学的試験法	23
1.01 アルコール数測定法	23
1.02 アンモニウム試験法	24
1.03 塩化物試験法	25
1.04 炎色反応試験法	25
1.05 鉍油試験法	26
1.06 酸素フラスコ燃焼法	26
1.07 重金属試験法	27
1.08 窒素定量法(セミマイクロケルダール法)	27
1.09 定性反応	28
1.10 鉄試験法	33
1.11 ヒ素試験法	34
1.12 メタノール試験法	35
1.13 油脂試験法	35
1.14 硫酸塩試験法	37
1.15 硫酸呈色物試験法	37
2. 物理的試験法	37
クロマトグラフィー	37
2.01 液体クロマトグラフィー	37
2.02 ガスクロマトグラフィー	40
2.03 薄層クロマトグラフィー	42
2.04 タンパク質のアミノ酸分析法	42
分光学的測定法	43
2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法	43
2.22 蛍光光度法	45
2.23 原子吸光光度法	45
2.24 紫外可視吸光度測定法	46
2.25 赤外吸収スペクトル測定法	47
その他の物理的試験法	48
2.41 乾燥減量試験法	48
2.42 凝固点測定法	49
2.43 強熱減量試験法	49
2.44 強熱残分試験法	50
2.45 屈折率測定法	50
2.46 残留溶媒	50
2.47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)	56
2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)	57

(2) 目 次

2.49	旋光度測定法	59
2.50	滴定終点検出法	60
2.51	導電率測定法	61
2.52	熱分析法	62
2.53	粘度測定法	64
2.54	pH測定法	66
2.55	ビタミンA定量法	68
2.56	比重及び密度測定法	69
2.57	沸点測定法及び蒸留試験法	70
2.58	粉末X線回折測定法	71
2.59	有機体炭素試験法	74
2.60	融点測定法	75
2.61	濁度試験法	77
2.62	質量分析法	78
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	81
2.64	糖鎖試験法	85
2.65	色の比較試験法	86
3.	粉体物性測定法	88
3.01	かさ密度及びタップ密度測定法	88
3.02	比表面積測定法	90
3.03	粉体の粒子密度測定法	92
3.04	粒度測定法	93
3.05	収着-脱着等温線測定法及び水分活性測定法	97
4.	生物学的試験法/生化学的試験法/微生物学的試験法	99
4.01	エンドトキシン試験法	99
4.02	抗生物質の微生物学的力価試験法	102
4.03	消化力試験法	105
4.04	発熱性物質試験法	108
4.05	微生物限度試験法	109
4.06	無菌試験法	117
5.	生薬試験法	120
5.01	生薬試験法	120
5.02	生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法	124
6.	製剤試験法	133
6.01	眼軟膏剤の金属性異物試験法	133
6.02	製剤均一性試験法	133
6.03	製剤の粒度の試験法	135
6.04	制酸力試験法	135
6.05	注射剤の採取容量試験法	136
6.06	注射剤の不溶性異物検査法	136
6.07	注射剤の不溶性微粒子試験法	137
6.08	点眼剤の不溶性微粒子試験法	139
6.09	崩壊試験法	140
6.10	溶出試験法	141
6.11	点眼剤の不溶性異物検査法	145
6.12	粘着力試験法	145
6.13	皮膚に適用する製剤の放出試験法	148
7.	容器・包装材料試験法	150
7.01	注射剤用ガラス容器試験法	150
7.02	プラスチック製医薬品容器試験法	151

7.03 輸液用ゴム栓試験法	156
9. 標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器・用器等	158
標準品	158
9.01 標準品	158
標準液	162
9.21 容量分析用標準液	162
9.22 標準液	173
9.23 色の比較液	175
試薬・試液等	175
9.41 試薬・試液	175
9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤	341
9.43 ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等	345
9.44 標準粒子等	346
計量器・用器, 温度計等	346
9.61 波長及び透過率校正用光学フィルター	346
9.62 計量器・用器	346
9.63 温度計	349
医薬品各条	351
生薬等	1731
参照紫外可視吸収スペクトル	1941
参照赤外吸収スペクトル	2125
参考情報	
G1. 理化学試験関連	2337
胃腸薬のpH試験法	2337
近赤外吸収スペクトル測定法	2337
システム適合性	2340
中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法	2341
分析法バリデーション	2343
G2. 物性関連	2345
固体又は粉体の密度	2345
動的光散乱法による液体中の粒子径測定法	2346
粉体の細かさの表示法	2348
粉体の流動性	2349
レーザー回折法による粒子径測定法	2351
G3. 生物薬品関連	2355
アミノ酸分析法	2355
SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法	2361
キャピラリー電気泳動法	2367
単糖分析及びオリゴ糖分析/糖鎖プロファイル法	2371
タンパク質定量法	2375
等電点電気泳動法	2378
日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件	2380
日本薬局方の通則等に規定する動物由来医薬品起源としての動物に求められる要件	2393
バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の製造に用いる	
細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験	2395
表面プラズモン共鳴法	2399
ペプチド及びタンパク質の質量分析	2402
ペプチドマップ法	2404
G4. 微生物関連	2407
遺伝子解析による微生物の迅速同定法	2407

#### (4) 目 次

エンドトキシン規格値の設定	2408
蛍光染色による細菌数の迅速測定法	2409
最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース	2411
消毒法及び除染法	2414
培地充填試験(プロセスシミュレーション)	2417
微生物迅速試験法	2419
非無菌医薬品の微生物学的品質特性	2420
保存効力試験法	2422
無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法	2424
滅菌法及び滅菌指標体	2429
G5. 生薬関連	2434
アリストロキア酸について	2434
遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	2434
核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用	2437
生薬及び生薬製剤のアフラトキシン試験法	2438
生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー	2440
生薬等の定量指標成分について	2442
日本薬局方収載生薬の学名表記について	2443
G6. 製剤関連	2453
錠剤の摩損度試験法	2453
溶出試験装置の機械的校正の標準的方法	2453
G7. 医薬品包装関連	2455
医薬品包装における基本的要件と用語	2455
プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件	2458
G8. 水関連	2459
医薬品等の試験に用いる水	2459
製薬用水の品質管理	2459
G9. 標準品関連	2465
日本薬局方における標準品及び標準物質	2465
G10. その他	2467
医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方	2467
第十七改正日本薬局方における国際調和	2468
品質リスクマネジメントの基本的考え方	2490
附 録	
原子量表(2010)について	2497
原子量表(2010)	2498
安定同位体のない元素	2499
Standard Atomic Weights 2010	2500
索 引	
日本名索引	2505
英名索引	2579
ラテン名索引	2599

「第十七改正日本薬局方正誤表の送付について」(平成28年6月7日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡)を反映。

## 第十七改正日本薬局方

## 医薬品各条目次

ア	
亜鉛華デンプン	351
亜鉛華軟膏	351
アクチノマイシン D	351
アクリルピシチン塩酸塩	352
アクリノール水和物	353
アクリノール・亜鉛華軟膏	354
アクリノール・チンク油	354
複方アクリノール・チンク油	355
アザチオプリン	356
アザチオプリン錠	357
亜酸化窒素	357
アシクロビル	359
アシクロビル錠	360
アシクロビル顆粒	360
アシクロビルシロップ	361
シロップ用アシクロビル	362
アシクロビル注射液	362
注射用アシクロビル	363
アシクロビル眼軟膏	363
アシクロビル軟膏	364
アジスロマイシン水和物	364
アジマリン	365
アジマリン錠	365
亜硝酸アミル	366
アスコルビン酸	367
アスコルビン酸散	367
アスコルビン酸注射液	368
アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠	368
アズトレオナム	370
注射用アズトレオナム	371
L-アスパラギン酸	371
アスピリン	372
アスピリン錠	373
アスピリンアルミニウム	373
アスポキシシリン水和物	374
アセグeltaミドアルミニウム	375
アセタゾラミド	376
注射用アセチルコリン塩化物	377
アセチルシステイン	377
アセトアミノフェン	378
アセトヘキサミド	379
アセプトロール塩酸塩	381
アセメタシン	381
アセメタシン錠	382
アセメタシンカプセル	383
アゼラスチン塩酸塩	384
アゼラスチン塩酸塩顆粒	384
アゼルニジピン	385
アゼルニジピン錠	386
アテノロール	387
アトルバスタチンカルシウム水和物	388
アトルバスタチンカルシウム錠	390
アドレナリン	391
アドレナリン液	391
アドレナリン注射液	392
アトロピン硫酸塩水和物	393
アトロピン硫酸塩注射液	393
亜ヒ酸バスタ	394
アプリンジン塩酸塩	395
アプリンジン塩酸塩カプセル	395
アフロクアロン	396
アヘンアルカロイド塩酸塩	397
アヘンアルカロイド塩酸塩注射液	398
アヘンアルカロイド・アトロピン注射液	399
アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	400
弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	401
アマタジン塩酸塩	402
アミオダロン塩酸塩	403
アミオダロン塩酸塩錠	404
アミカシン硫酸塩	406
アミカシン硫酸塩注射液	407
注射用アミカシン硫酸塩	407
アミドトリゾ酸	407
アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	408
アミトリプチリン塩酸塩	409
アミトリプチリン塩酸塩錠	410
アミノ安息香酸エチル	410
アミノフィリン水和物	411
アミノフィリン注射液	412
アムホテリシン B	412
アムホテリシン B 錠	413
アムホテリシン B シロップ	414
注射用アムホテリシン B	414
アムロジピンベシル酸塩	414
アムロジピンベシル酸塩錠	416
アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠	416
アモキサピリン	418
アモキシシリン水和物	418
アモキシシリンカプセル	419
アモスラロール塩酸塩	420
アモスラロール塩酸塩錠	421
アモバルビタール	422
アラセプリル	423
アラセプリル錠	424
L-アラニン	425
アリメマジン酒石酸塩	426
亜硫酸水素ナトリウム	427

(6) 目 次

乾燥亜硫酸ナトリウム	427	イオヘキソール注射液	469
アルガトロバン水和物	428	イクタモール	469
L-アルギニン	429	イコサベント酸エチル	470
L-アルギニン塩酸塩	430	イコサベント酸エチルカプセル	471
L-アルギニン塩酸塩注射液	430	イセパマイシン硫酸塩	472
アルジオキサ	431	イセパマイシン硫酸塩注射液	473
アルジオキサ錠	431	イソクスプリン塩酸塩	473
アルジオキサ顆粒	432	イソクスプリン塩酸塩錠	474
アルプラゾラム	433	イソソルビド	475
アルプレノロール塩酸塩	433	イソニアジド	476
アルプロスタジル	434	イソニアジド錠	476
アルプロスタジル注射液	435	イソニアジド注射液	477
アルプロスタジル アルファデクス	437	イソフルラン	478
アルベカシン硫酸塩	438	l-イソプレナリン塩酸塩	479
アルベカシン硫酸塩注射液	439	イソプロパノール	480
アルミノプロフェン	440	イソプロピルアンチピリン	480
アルミノプロフェン錠	441	イソマル水和物	481
アレンドロン酸ナトリウム水和物	442	L-イソロイシン	483
アレンドロン酸ナトリウム錠	443	イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒	483
アレンドロン酸ナトリウム注射液	444	イダルビシン塩酸塩	485
アロチノロール塩酸塩	445	注射用イダルビシン塩酸塩	486
アロプリノール	445	70%一硝酸イソソルビド乳糖末	486
アロプリノール錠	446	一硝酸イソソルビド錠	488
安息香酸	447	イドクスウリジン	489
安息香酸ナトリウム	447	イドクスウリジン点眼液	490
安息香酸ナトリウムカフェイン	448	イトラコナゾール	491
安息香酸ベンジル	449	イフェンプロジル酒石酸塩	492
アンチピリン	450	イフェンプロジル酒石酸塩錠	492
歯科用アンチホルミン	450	イフェンプロジル酒石酸塩細粒	493
無水アンピシリン	450	イブジラスト	494
アンピシリン水和物	451	イブプロフェン	495
アンピシリンナトリウム	453	イブプロフェンピコノール	495
注射用アンピシリンナトリウム	454	イブプロフェンピコノール軟膏	496
注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	454	イブプロフェンピコノールクリーム	496
アンピロキシカム	455	イブラトロビウム臭化物水和物	497
アンピロキシカムカプセル	456	イブリフラボン	498
アンベノニウム塩化物	457	イブリフラボン錠	499
アンモニア水	457	イミダプリル塩酸塩	500
アンレキサノクス	458	イミダプリル塩酸塩錠	500
アンレキサノクス錠	459	イミブラミン塩酸塩	502
		イミブラミン塩酸塩錠	503
		イミペネム水和物	504
		注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム	505
		イルソグラジンマレイン酸塩	506
		イルソグラジンマレイン酸塩錠	506
		イルソグラジンマレイン酸塩細粒	507
		イルベサルタン	509
		インジゴカルミン	509
		インジゴカルミン注射液	510
		インスリン ヒト(遺伝子組換え)	510
		インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液	512
		インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	513
		インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液	515
		インダパミド	516
イオウ	460		
イオウ・カンフルローション	460		
イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏	461		
イオタラム酸	461		
イオタラム酸ナトリウム注射液	462		
イオタラム酸メグルミン注射液	463		
イオトロクス酸	464		
イオパミドール	465		
イオパミドール注射液	466		
イオヘキソール	467		

イ

インダパミド錠	517	エーテル	558
インターフェロン アルファ(NAMALWA)	518	麻酔用エーテル	558
インターフェロン アルファ(NAMALWA)注射液	520	エテンザミド	559
インデノロール塩酸塩	522	エトスクシミド	559
インドメタシン	523	エトドラク	560
インドメタシンカプセル	523	エトポシド	561
インドメタシン坐剤	524	エドロホニウム塩化物	562
インフルエンザ HA ワクチン	525	エドロホニウム塩化物注射液	562
ウ			
ウベニメクス	525	エナラプリルマレイン酸塩	563
ウベニメクスカプセル	526	エナラプリルマレイン酸塩錠	564
ウラピジル	527	エノキサシン水和物	565
ウリナスタチン	528	エバスチン	566
ウルソデオキシコール酸	530	エバスチン錠	567
ウルソデオキシコール酸錠	530	エバスチン口腔内崩壊錠	568
ウルソデオキシコール酸顆粒	532	エパルレスタット	569
ウロキナーゼ	532	エパルレスタット錠	570
エ			
エカベトナトリウム水和物	534	エピリゾール	571
エカベトナトリウム顆粒	534	エピルピシン塩酸塩	572
エコチオパートヨウ化物	535	エフェドリン塩酸塩	574
エスタゾラム	536	エフェドリン塩酸塩錠	574
エストラジオール安息香酸エステル	537	エフェドリン塩酸塩散 10%	575
エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液	538	エフェドリン塩酸塩注射液	576
エストリオール	538	エプレレノン	577
エストリオール錠	539	エプレレノン錠	578
エストリオール水性懸濁注射液	540	エペリゾン塩酸塩	579
エタクリン酸	540	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	580
エタクリン酸錠	541	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	582
エタノール	541	エメダスチンフマル酸塩	585
無水エタノール	542	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル	585
消毒用エタノール	543	エモルファゾン	586
エダラボン	544	エモルファゾン錠	587
エダラボン注射液	544	エリスロマイシン	588
エタンブトール塩酸塩	545	エリスロマイシン腸溶錠	589
エチオナミド	546	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	590
エチゾラム	547	エリスロマイシンステアリン酸塩	590
エチゾラム錠	547	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	591
エチゾラム細粒	549	エルカトニン	591
エチドロン酸二ナトリウム	550	エルゴカルシフェロール	594
エチドロン酸二ナトリウム錠	550	エルゴタミン酒石酸塩	595
エチニルエストラジオール	551	エルゴメトリンマレイン酸塩	596
エチニルエストラジオール錠	552	エルゴメトリンマレイン酸塩錠	596
L-エチルシステイン塩酸塩	553	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液	597
エチルモルヒネ塩酸塩水和物	553	塩化亜鉛	598
エチレフリン塩酸塩	554	塩化インジウム( <sup>111</sup> In)注射液	598
エチレフリン塩酸塩錠	555	塩化カリウム	598
エチレンジアミン	556	塩化カルシウム水和物	599
エデト酸カルシウムナトリウム水和物	556	塩化カルシウム注射液	599
エデト酸ナトリウム水和物	557	塩化タリウム( <sup>201</sup> Tl)注射液	599
		塩化ナトリウム	600
		10%塩化ナトリウム注射液	601
		塩酸	601
		希塩酸	601
		塩酸リモナーゼ	602
		エンビオマイシン硫酸塩	602

エンフルラン .....603

## オ

オキサゾラム .....604  
 オキサピウムヨウ化物 .....605  
 オキサプロジン .....606  
 オキシコドン塩酸塩水和物 .....606  
 複方オキシコドン注射液 .....607  
 複方オキシコドン・アトロピン注射液 .....608  
 オキシテトラサイクリン塩酸塩 .....609  
 オキシトシン .....611  
 オキシトシン注射液 .....613  
 オキシドール .....613  
 オキシプロカイン塩酸塩 .....614  
 オキシメトロン .....615  
 オキセサゼイン .....615  
 オクスプレノール塩酸塩 .....616  
 オザグレルナトリウム .....617  
 オザグレルナトリウム注射液 .....618  
 注射用オザグレルナトリウム .....618  
 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン .....619  
 オフロキサシン .....619  
 オメプラゾール .....620  
 オメプラゾール腸溶錠 .....620  
 オーラノフィン .....622  
 オーラノフィン錠 .....623  
 オルシプレナリン硫酸塩 .....624  
 オルメサルタン メドキシミル .....624  
 オルメサルタン メドキシミル錠 .....625  
 オロパタジン塩酸塩 .....627  
 オロパタジン塩酸塩錠 .....628

## カ

カニン酸水和物 .....629  
 カニン酸・サントニン散 .....629  
 カオリン .....630  
 ガスエソウマ抗毒素 .....631  
 過テクネチウム酸ナトリウム(<sup>99m</sup>Tc)注射液 .....631  
 果糖 .....631  
 果糖注射液 .....631  
 カドララジン .....632  
 カドララジン錠 .....633  
 カナマイシン-硫酸塩 .....634  
 カナマイシン硫酸塩 .....635  
 無水カフェイン .....635  
 カフェイン水和物 .....636  
 カプセル .....637  
 ヒプロメロースカプセル .....637  
 プルランカプセル .....637  
 カプトプリル .....638  
 ガベキサートメシル酸塩 .....638  
 過マンガン酸カリウム .....639

カモスタットメシル酸塩 .....640  
 $\beta$ -ガラクトシダーゼ(アスペルギルス) .....641  
 $\beta$ -ガラクトシダーゼ(ペニシリウム) .....641  
 カリジノゲナーゼ .....642  
 カリ石ケン .....644  
 カルシトニン サケ .....645  
 カルテオロール塩酸塩 .....648  
 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 .....648  
 カルバマゼピン .....649  
 カルビドパ水和物 .....650  
 カルベジロール .....651  
 カルベジロール錠 .....652  
 L-カルボシステイン .....653  
 L-カルボシステイン錠 .....654  
 カルボプラチン .....655  
 カルボプラチン注射液 .....656  
 カルメロース .....657  
 カルメロースカルシウム .....658  
 カルメロースナトリウム .....658  
 クロスカルメロースナトリウム .....659  
 カルモナムナトリウム .....660  
 カルモフル .....662  
 カンデサルタン シレキセチル .....663  
 カンデサルタン シレキセチル錠 .....663  
 カンデサルタン シレキセチル・  
 アムロジピンベシル酸塩錠 .....665  
 カンデサルタン シレキセチル・  
 ヒドロクロロチアジド錠 .....668  
 含糖ペプシン .....672  
 d-カンフル .....672  
 dl-カンフル .....673  
 肝油 .....673  
 カンレノ酸カリウム .....674

## キ

キシリトール .....674  
 キシリトール注射液 .....675  
 キタサマイシン .....676  
 キタサマイシン酢酸エステル .....677  
 キタサマイシン酒石酸塩 .....678  
 キナプリル塩酸塩 .....679  
 キナプリル塩酸塩錠 .....680  
 キニジン硫酸塩水和物 .....682  
 キニーネエチル炭酸エステル .....683  
 キニーネ塩酸塩水和物 .....684  
 キニーネ硫酸塩水和物 .....685  
 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン .....685  
 金チオリンゴ酸ナトリウム .....686

## ク

グアイフェネシン .....687  
 グアナベンズ酢酸塩 .....687



(10) 目 次

乾燥甲状腺 ..... 771  
乾燥酵母 ..... 772  
コカイン塩酸塩 ..... 773  
コデインリン酸塩水和物 ..... 773  
コデインリン酸塩錠 ..... 774  
コデインリン酸塩散 1% ..... 775  
コデインリン酸塩散 10% ..... 776  
ゴナドレリン酢酸塩 ..... 777  
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム ..... 778  
コリスチン硫酸塩 ..... 779  
コルチゾン酢酸エステル ..... 780  
コルヒチン ..... 781  
コレカルシフェロール ..... 783  
コレスチミド ..... 783  
コレスチミド錠 ..... 784  
コレスチミド顆粒 ..... 785  
コレステロール ..... 785  
コレラワクチン ..... 785

サ

サイクロセリン ..... 786  
酢酸 ..... 786  
氷酢酸 ..... 786  
酢酸ナトリウム水和物 ..... 787  
サッカリン ..... 788  
サッカリンナトリウム水和物 ..... 789  
サラシ粉 ..... 789  
サラゾスルファピリジン ..... 790  
サリチル酸 ..... 791  
サリチル酸精 ..... 792  
複方サリチル酸精 ..... 792  
サリチル酸絆創膏 ..... 793  
サリチル・ミョウバン散 ..... 793  
サリチル酸ナトリウム ..... 794  
サリチル酸メチル ..... 794  
複方サリチル酸メチル精 ..... 795  
ザルトプロフェン ..... 795  
ザルトプロフェン錠 ..... 796  
サルブタモール硫酸塩 ..... 797  
サルボグレラート塩酸塩 ..... 797  
サルボグレラート塩酸塩錠 ..... 798  
サルボグレラート塩酸塩細粒 ..... 800  
酸化亜鉛 ..... 801  
酸化カルシウム ..... 802  
酸化チタン ..... 802  
酸化マグネシウム ..... 803  
三酸化二ヒ素 ..... 804  
酸素 ..... 804  
サントニン ..... 805

シ

ジアスターゼ ..... 806

ジアスターゼ・重曹散 ..... 806  
複方ジアスターゼ・重曹散 ..... 806  
ジアゼパム ..... 806  
ジアゼパム錠 ..... 807  
シアナミド ..... 808  
シアノコバラミン ..... 809  
シアノコバラミン注射液 ..... 810  
ジエチルカルバマジンクエン酸塩 ..... 810  
ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠 ..... 811  
ジギトキシン ..... 812  
ジギトキシン錠 ..... 812  
シクラシリン ..... 814  
ジクロキサシリンナトリウム水和物 ..... 814  
シクロスポリン ..... 815  
ジクロフェナクナトリウム ..... 816  
ジクロフェナミド ..... 817  
ジクロフェナミド錠 ..... 818  
シクロペントラート塩酸塩 ..... 818  
シクロホスファミド水和物 ..... 819  
シクロホスファミド錠 ..... 820  
ジゴキシン ..... 821  
ジゴキシン錠 ..... 822  
ジゴキシン注射液 ..... 823  
次硝酸ビスマス ..... 824  
ジスチグミン臭化物 ..... 825  
ジスチグミン臭化物錠 ..... 825  
L-シスチン ..... 826  
L-システイン ..... 827  
L-システイン塩酸塩水和物 ..... 827  
シスプラチン ..... 828  
ジスルフィラム ..... 829  
ジソピラミド ..... 830  
シタラピン ..... 830  
シチコリン ..... 831  
ジドブジン ..... 832  
ジドロゲステロン ..... 834  
ジドロゲステロン錠 ..... 834  
シノキサシン ..... 835  
シノキサシンカプセル ..... 836  
ジノスタチン スチマラマー ..... 837  
ジノプロスト ..... 839  
ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 ..... 840  
ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩 ..... 841  
ジヒドロコデインリン酸塩 ..... 843  
ジヒドロコデインリン酸塩散 1% ..... 843  
ジヒドロコデインリン酸塩散 10% ..... 844  
ジピリダモール ..... 845  
ジフェンドール塩酸塩 ..... 846  
ジフェンヒドラミン ..... 847  
ジフェンヒドラミン塩酸塩 ..... 847  
ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散 ..... 848  
ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント ..... 848  
ジブカイン塩酸塩 ..... 849  
乾燥ジフテリアウマ抗毒素 ..... 849



セトチアミン塩酸塩水和物	925	セフペラゾンナトリウム	984
セトラキサート塩酸塩	926	セフボドキシム プロキセチル	985
セファクロル	927	セフボドキシム プロキセチル錠	987
セファクロルカプセル	929	シロップ用セフボドキシム プロキセチル	988
セファクロル複合顆粒	930	セフミノクスナトリウム水和物	989
セファクロル細粒	932	セフメタゾールナトリウム	990
セファゾリンナトリウム	933	注射用セフメタゾールナトリウム	991
セファゾリンナトリウム水和物	934	セフメノキシム塩酸塩	991
注射用セファゾリンナトリウム	935	セフロキサジン水和物	993
セファトリジンプロピレングリコール	936	シロップ用セフロキサジン	994
シロップ用セファトリジンプロピレングリコール	937	セフロキシム アキセチル	995
セファドロキシル	937	セボフルラン	996
セファドロキシルカプセル	938	セラセフェート	997
シロップ用セファドロキシル	939	ゼラチン	998
セファレキシシ	939	精製ゼラチン	1000
セファレキシシカプセル	940	精製セラック	1002
セファレキシシ複合顆粒	942	白色セラック	1003
シロップ用セファレキシシ	943	セラペプターゼ	1003
セファロチンナトリウム	944	L-セリン	1004
セフィキシム水和物	945	セルモロイキン(遺伝子組換え)	1005
セフィキシムカプセル	946	結晶セルロース	1008
セフェピム塩酸塩水和物	947	粉末セルロース	1010
注射用セフェピム塩酸塩	949		
セフォジジムナトリウム	950	ソ	
セフォゾブラン塩酸塩	951	ソルビタンセスキオレイン酸エステル	1011
注射用セフォゾブラン塩酸塩	952	ゾルピデム酒石酸塩	1011
セフォチアムナトリウム	953	ゾルピデム酒石酸塩錠	1012
セフォチアム塩酸塩	954	D-ソルビトール	1013
注射用セフォチアム塩酸塩	955	D-ソルビトール液	1014
セフォチアム ヘキセチル塩酸塩	955		
セフォテタン	957	タ	
セフォペラゾンナトリウム	959	ダウノルビシン塩酸塩	1015
注射用セフォペラゾンナトリウム・		タウリン	1016
スルバクタムナトリウム	960	タカルシトール水和物	1017
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	962	タカルシトールローション	1018
セフカペン ピボキシル塩酸塩錠	963	タカルシトール軟膏	1018
セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒	964	タクロリムス水和物	1020
セフジトレン ピボキシル	965	タクロリムスカプセル	1020
セフジトレン ピボキシル錠	966	タゾバクタム	1021
セフジトレン ピボキシル細粒	967	注射用タゾバクタム・ピペラシリン	1022
セフジニル	968	ダナゾール	1024
セフジニルカプセル	969	タムスロシン塩酸塩	1025
セフジニル細粒	970	タムスロシン塩酸塩徐放錠	1026
セフスロジンナトリウム	970	タモキシフェンクエン酸塩	1027
セフタジジム水和物	972	タランピシリン塩酸塩	1028
注射用セフタジジム	973	タルク	1029
セフチゾキシムナトリウム	974	タルチレリン水和物	1030
セフチブテン水和物	975	タルチレリン錠	1031
セフテラム ピボキシル	977	タルチレリン口腔内崩壊錠	1032
セフテラム ピボキシル錠	978	炭酸カリウム	1033
セフテラム ピボキシル細粒	979	沈降炭酸カルシウム	1034
セフトリアキソンナトリウム水和物	980	沈降炭酸カルシウム錠	1034
セフピラミドナトリウム	982		
セフピロム硫酸塩	983		

沈降炭酸カルシウム細粒	1035
炭酸水素ナトリウム	1036
炭酸水素ナトリウム注射液	1036
乾燥炭酸ナトリウム	1036
炭酸ナトリウム水和物	1037
炭酸マグネシウム	1037
炭酸リチウム	1038
単シロップ	1039
ダントロレンナトリウム水和物	1040
タンニン酸	1040
タンニン酸アルブミン	1041
タンニン酸ジフェンヒドラミン	1041
タンニン酸ベルベリン	1042

## チ

チアプリド塩酸塩	1043
チアプリド塩酸塩錠	1043
チアマゾール	1044
チアマゾール錠	1044
チアミラルナトリウム	1045
注射用チアミラルナトリウム	1046
チアミン塩化物塩酸塩	1046
チアミン塩化物塩酸塩散	1047
チアミン塩化物塩酸塩注射液	1048
チアミン硝化物	1048
チアラミド塩酸塩	1049
チアラミド塩酸塩錠	1050
チアントール	1051
複方チアントール・サリチル酸液	1051
チオペンタールナトリウム	1052
注射用チオペンタールナトリウム	1053
チオリダジン塩酸塩	1053
チオ硫酸ナトリウム水和物	1054
チオ硫酸ナトリウム注射液	1054
チクロピジン塩酸塩	1055
チクロピジン塩酸塩錠	1055
チザニジン塩酸塩	1056
窒素	1057
チニダゾール	1058
チベピジンヒベンズ酸塩	1058
チベピジンヒベンズ酸塩錠	1060
チメピジウム臭化物水和物	1061
チモール	1061
チモロールマレイン酸塩	1062
L-チロシン	1063
チンク油	1063

## ツ

ツロブテロール	1064
ツロブテロール経皮吸収型テープ	1065
ツロブテロール塩酸塩	1065

## テ

テイコプラニン	1066
テオフィリン	1069
テガフル	1069
デキサメタゾン	1070
デキストラン 40	1071
デキストラン 40 注射液	1072
デキストラン 70	1073
デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 5	1073
デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18	1074
デキストリン	1075
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	1075
テストステロンエナント酸エステル	1076
テストステロンエナント酸エステル注射液	1077
テストステロンプロピオン酸エステル	1077
テストステロンプロピオン酸エステル注射液	1078
デスラノシド	1079
デスラノシド注射液	1079
テセロイキン(遺伝子組換え)	1080
注射用テセロイキン(遺伝子組換え)	1085
テトラカイン塩酸塩	1085
テトラサイクリン塩酸塩	1086
デヒドロコール酸	1087
精製デヒドロコール酸	1087
デヒドロコール酸注射液	1088
デフェロキサミンメシル酸塩	1088
テブレノン	1090
テブレノンカプセル	1091
デメチルクロールテトラサイクリン塩酸塩	1092
テモカプリル塩酸塩	1093
テモカプリル塩酸塩錠	1094
テルビナフィン塩酸塩	1095
テルビナフィン塩酸塩錠	1096
テルビナフィン塩酸塩液	1097
テルビナフィン塩酸塩スプレー	1098
テルビナフィン塩酸塩クリーム	1098
テルブタリン硫酸塩	1099
テルミサルタン	1100
テルミサルタン錠	1100
コムギデンブ	1101
コメデンブ	1103
トウモロコシデンブ	1104
バレイショデンブ	1105
デンブグリコール酸ナトリウム	1106

## ト

乾燥痘そうワクチン	1107
乾燥細胞培養痘そうワクチン	1107
ドキサゾシンメシル酸塩	1107
ドキサゾシンメシル酸塩錠	1108
ドキサプラム塩酸塩水和物	1109
ドキシサイクリン塩酸塩水和物	1109



ニザチジンカプセル	1195	バソプレシン注射液	1230
二酸化炭素	1196	バニペネム	1231
ニセルトロール	1197	注射用バニペネム・ベタミプロン	1233
ニセルゴリン	1198	バパベリン塩酸塩	1235
ニセルゴリン錠	1198	バパベリン塩酸塩注射液	1235
ニセルゴリン散	1199	乾燥はぶウマ抗毒素	1236
ニトラゼパム	1200	沈降はぶトキシイド	1236
ニトレンジピン	1201	バメタン硫酸塩	1236
ニトレンジピン錠	1202	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	1237
ニトログリセリン錠	1203	パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒	1237
ニフェジピン	1204	パラオキシ安息香酸エチル	1238
ニフェジピン徐放カプセル	1205	パラオキシ安息香酸ブチル	1239
ニフェジピン細粒	1206	パラオキシ安息香酸プロピル	1240
ニフェジピン腸溶細粒	1207	パラオキシ安息香酸メチル	1241
日本脳炎ワクチン	1208	バラシクロビル塩酸塩	1242
乾燥日本脳炎ワクチン	1208	バラシクロビル塩酸塩錠	1244
乳酸	1208	パラフィン	1245
L-乳酸	1209	流動パラフィン	1245
乳酸カルシウム水和物	1209	軽質流動パラフィン	1246
L-乳酸ナトリウム液	1210	パラホルムアルデヒド	1247
L-乳酸ナトリウムリンゲル液	1211	歯科用パラホルムパスタ	1247
無水乳糖	1213	L-バリリン	1248
乳糖水和物	1214	バルサルタン	1248
尿素	1214	バルサルタン錠	1249
ニルバジピン	1215	バルナバリナトリウム	1251
ニルバジピン錠	1216	バルビタール	1252
ネ			
ネオスチグミンメチル硫酸塩	1217	バルプロ酸ナトリウム	1253
ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液	1218	バルプロ酸ナトリウム錠	1254
ノ			
ノスカピン	1218	バルプロ酸ナトリウムシロップ	1255
ノスカピン塩酸塩水和物	1219	ハロキサゾラム	1255
ノルアドレナリン	1219	パロキセチン塩酸塩水和物	1256
ノルアドレナリン注射液	1220	パロキセチン塩酸塩錠	1258
ノルエチステロン	1221	ハロタン	1259
ノルゲストレル	1221	ハロペリドール	1260
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠	1222	ハロペリドール錠	1261
ノルトリプチリン塩酸塩	1223	ハロペリドール細粒	1262
ノルフロキサシン	1224	ハロペリドール注射液	1263
ハ			
バカンピシリン塩酸塩	1225	パンクレアチン	1263
白糖	1226	パンクロニウム臭化物	1264
精製白糖	1226	バンコマイシン塩酸塩	1265
バクロフェン	1227	注射用バンコマイシン塩酸塩	1266
バクロフェン錠	1228	バンテチン	1266
バシトラシン	1229	パントテン酸カルシウム	1267
乾燥破傷風ウマ抗毒素	1230	ヒ	
沈降破傷風トキシイド	1230	精製ヒアルロン酸ナトリウム	1268
		精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液	1269
		精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液	1270
		ビオグリタゾン塩酸塩	1271
		ビオグリタゾン塩酸塩錠	1272
		ビオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠	1273
		ビオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠	1276
		ビオチン	1278

沈降 B 型肝炎ワクチン	1279	ピランテルパモ酸塩	1320
ピコスルファートナトリウム水和物	1279	ビリドキシリン塩酸塩	1321
ピサコジル	1280	ビリドキシリン塩酸塩注射液	1322
ピサコジル坐剤	1280	ビリドスチグミン臭化物	1323
乾燥 BCG ワクチン	1281	ビルシカイニド塩酸塩水和物	1323
L-ヒスチジン	1281	ビルシカイニド塩酸塩カプセル	1324
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	1282	ピレノキシリン	1325
ピソプロロールフマル酸塩	1282	ピレンゼピン塩酸塩水和物	1326
ピソプロロールフマル酸塩錠	1283	ピロ亜硫酸ナトリウム	1327
ピタバスタチンカルシウム水和物	1285	ピロカルピン塩酸塩	1327
ピタバスタチンカルシウム錠	1286	ピロカルピン塩酸塩錠	1328
ビタミン A 油	1288	ピロキシカム	1329
複方ビタミン B 散	1288	ピロキシリン	1330
人全血液	1289	ピロールニトリン	1331
人免疫グロブリン	1289	ピンクリスチン硫酸塩	1332
ヒドララジン塩酸塩	1289	ビンドロール	1333
ヒドララジン塩酸塩錠	1289	ビンブラスチン硫酸塩	1334
ヒドララジン塩酸塩散	1290	注射用ビンブラスチン硫酸塩	1335
注射用ヒドララジン塩酸塩	1290		
ヒドロキシジン塩酸塩	1291	フ	
ヒドロキシジンパモ酸塩	1292	ファモチジン	1335
ヒドロキシプロピルセルロース	1292	ファモチジン錠	1336
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	1293	ファモチジン散	1337
ヒドロキシコバラミン酢酸塩	1295	ファモチジン注射液	1338
ヒドロクロロチアジド	1295	注射用ファモチジン	1339
ヒドロタルニン塩酸塩水和物	1296	ファロペネムナトリウム水和物	1340
ヒドロコルチゾン	1297	ファロペネムナトリウム錠	1341
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル	1298	シロップ用ファロペネムナトリウム	1342
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	1299	フィトナジオン	1343
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	1300	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	1344
ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏	1301	フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液	1346
ヒドロコルチゾン酪酸エステル	1301	乾燥弱毒生風しんワクチン	1347
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	1302	フェキソフェナジン塩酸塩	1347
ピブメシリナム塩酸塩	1303	フェキソフェナジン塩酸塩錠	1348
ピブメシリナム塩酸塩錠	1304	フェニトイン	1349
ヒプロメロース	1305	フェニトイン錠	1350
ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル	1306	フェニトイン散	1351
ヒプロメロースフタル酸エステル	1308	注射用フェニトインナトリウム	1351
ピペミド酸水和物	1309	L-フェニルアラニン	1352
ピペラシリン水和物	1310	フェニルブタゾン	1352
ピペラシリンナトリウム	1311	フェニレフリン塩酸塩	1353
注射用ピペラシリンナトリウム	1313	フェネチシリンカリウム	1354
ピペラジンアジピン酸塩	1313	フェノバルビタール	1355
ピペラジンリン酸塩水和物	1314	フェノバルビタール散 10%	1356
ピペラジンリン酸塩錠	1314	フェノール	1356
ピペリデン塩酸塩	1315	液状フェノール	1357
ピホナゾール	1315	消毒用フェノール	1357
ピマリシン	1316	フェノール水	1357
ヒメクロモン	1317	消毒用フェノール水	1358
ピモジド	1318	フェノール・亜鉛華リニメント	1358
沈降精製百日せきワクチン	1319	歯科用フェノール・カンフル	1359
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	1319	フェノールスルホンフタレイン	1359
ピラジナミド	1319	フェノールスルホンフタレイン注射液	1359
ピラルピシン	1319		

フェルビナク	1360	フルントシン	1405
フェルビナクテープ	1360	フルスルチアミン塩酸塩	1406
フェルビナクパップ	1361	フルタミド	1407
フェンタニルクエン酸塩	1362	フルトブラゼパム	1408
フェンブフェン	1362	フルトブラゼパム錠	1409
ブクモロール塩酸塩	1363	フルドロコルチゾン酢酸エステル	1410
フシジン酸ナトリウム	1364	フルニトラゼパム	1411
ブシラミン	1364	フルフェナジンエナント酸エステル	1411
ブシラミン錠	1365	フルボキサミンマレイン酸塩	1412
ブスルファン	1366	フルボキサミンマレイン酸塩錠	1413
ブチルスコポラミン臭化物	1367	フルラゼパム塩酸塩	1414
ブテナフィン塩酸塩	1368	ブルラン	1415
ブテナフィン塩酸塩液	1368	フルルビプロフェン	1415
ブテナフィン塩酸塩スプレー	1369	ブレオマイシン塩酸塩	1417
ブテナフィン塩酸塩クリーム	1369	ブレオマイシン硫酸塩	1419
ブドウ酒	1370	フレカイニド酢酸塩	1420
ブドウ糖	1372	フレカイニド酢酸塩錠	1421
ブドウ糖注射液	1372	ブレドニゾロン	1422
フドステイン	1373	ブレドニゾロン錠	1423
フドステイン錠	1374	ブレドニゾロンコハク酸エステル	1424
ブトロビウム臭化物	1375	注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	1425
ブナゾシン塩酸塩	1376	ブレドニゾロン酢酸エステル	1426
ブビバカイン塩酸塩水和物	1376	ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	1427
ブフェトロール塩酸塩	1377	プロカイン塩酸塩	1428
ブブラノロール塩酸塩	1378	プロカイン塩酸塩注射液	1428
ブブレノルフィン塩酸塩	1379	プロカインアミド塩酸塩	1429
ブホルミン塩酸塩	1379	プロカインアミド塩酸塩錠	1430
ブホルミン塩酸塩錠	1380	プロカインアミド塩酸塩注射液	1431
ブホルミン塩酸塩腸溶錠	1381	プロカテロール塩酸塩水和物	1431
ブメタニド	1382	プロカルバジン塩酸塩	1432
フラジオマイシン硫酸塩	1383	プログルミド	1433
プラスチックステロン硫酸エステルナトリウム水和物	1384	プロクロルペラジンマレイン酸塩	1433
ブラゼパム	1385	プロクロルペラジンマレイン酸塩錠	1434
ブラゼパム錠	1386	プロゲステロン	1435
ブラゾシン塩酸塩	1386	プロゲステロン注射液	1436
ブラノプロフェン	1387	フロセミド	1436
ブラバスタチンナトリウム	1388	フロセミド錠	1437
ブラバスタチンナトリウム錠	1389	フロセミド注射液	1438
ブラバスタチンナトリウム細粒	1391	プロタミン硫酸塩	1439
ブラバスタチンナトリウム液	1392	プロタミン硫酸塩注射液	1439
フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	1393	プロチオナミド	1440
フラボキサート塩酸塩	1395	プロチゾラム	1441
ブランルカスト水和物	1395	プロチゾラム錠	1441
プリミドン	1396	プロチレリン	1443
フルオキシメステロン	1397	プロチレリン酒石酸塩水和物	1443
フルオシノニド	1398	プロテイン銀	1444
フルオシノロンアセトニド	1399	プロテイン銀液	1444
フルオレセインナトリウム	1400	プロパフェノン塩酸塩	1445
フルオロウラシル	1401	プロパフェノン塩酸塩錠	1446
フルオロメトロン	1402	プロパンテリン臭化物	1447
フルコナゾール	1403	プロピペリン塩酸塩	1448
フルコナゾールカプセル	1403	プロピペリン塩酸塩錠	1449
フルコナゾール注射液	1404	プロピルチオウラシル	1450
フルジアゼパム	1405	プロピルチオウラシル錠	1450

プロピレングリコール	1451
プロブコール	1452
プロブコール錠	1453
プロブコール細粒	1454
プロプラノロール塩酸塩	1454
プロプラノロール塩酸塩錠	1455
フロプロピオン	1456
フロプロピオンカプセル	1457
プロベネシド	1458
プロベネシド錠	1458
プロマゼパム	1459
ブロムヘキシシン塩酸塩	1460
プロメタジン塩酸塩	1461
フロモキシセフナトリウム	1461
注射用フロモキシセフナトリウム	1463
プロモクリプチンメシル酸塩	1464
プロモバレリル尿素	1464
L-プロリン	1465

へ

ベカナマイシン硫酸塩	1466
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	1467
ベザフィブラート	1468
ベザフィブラート徐放錠	1469
ベタキソロール塩酸塩	1470
ベタネコール塩化物	1471
ベタヒスチンメシル酸塩	1471
ベタヒスチンメシル酸塩錠	1472
ベタミブロン	1473
ベタメタゾン	1474
ベタメタゾン錠	1475
ベタメタゾン吉草酸エステル	1476
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	1477
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	1478
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	1479
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	1480
ペチジン塩酸塩	1482
ペチジン塩酸塩注射液	1482
ベニジピン塩酸塩	1483
ベニジピン塩酸塩錠	1484
ヘパリンカルシウム	1485
ヘパリンナトリウム	1489
ヘパリンナトリウム注射液	1493
ペプロマイシン硫酸塩	1493
注射用ペプロマイシン硫酸塩	1495
ベポタスチンベシル酸塩	1496
ベポタスチンベシル酸塩錠	1497
ペミロラストカリウム	1498
ペミロラストカリウム錠	1499
シロップ用ペミロラストカリウム	1499
ペミロラストカリウム点眼液	1500

ベラパミル塩酸塩	1501
ベラパミル塩酸塩錠	1502
ベラプロストナトリウム	1502
ベラプロストナトリウム錠	1503
ペルフェナジン	1505
ペルフェナジン錠	1505
ペルフェナジンマレイン酸塩	1506
ペルフェナジンマレイン酸塩錠	1507
ベルベリン塩化物水和物	1508
ベンザルコニウム塩化物	1509
ベンザルコニウム塩化物液	1509
濃ベンザルコニウム塩化物液 50	1510
ベンジルアルコール	1510
ベンジルペニシリンカリウム	1512
注射用ベンジルペニシリンカリウム	1513
ベンジルペニシリンベンザチン水和物	1514
ベンズブロマロン	1515
ベンゼトニウム塩化物	1516
ベンゼトニウム塩化物液	1516
ベンセラジド塩酸塩	1517
ペンタゾシン	1518
ペントキシバリンクエン酸塩	1518
ペントナイト	1519
ペントバルビタールカルシウム	1519
ペンプトロール硫酸塩	1521

ホ

ホウ酸	1521
ホウ砂	1521
抱水クロラル	1522
ボグリボース	1522
ボグリボース錠	1523
ホスホマイシンカルシウム水和物	1525
シロップ用ホスホマイシンカルシウム	1526
ホスホマイシンナトリウム	1527
注射用ホスホマイシンナトリウム	1527
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	1528
ポビドン	1528
ポビドンヨード	1531
ホマトロピン臭化水素酸塩	1531
ホモクロルシクリジン塩酸塩	1532
経口生ポリオワクチン	1533
ポリコナゾール	1533
ポリコナゾール錠	1534
ポリスチレンスルホン酸カルシウム	1535
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	1536
ポリソルベート 80	1537
ホリナートカルシウム	1540
ポリミキシシン B 硫酸塩	1541
ホルマリン	1541
ホルマリン水	1542
ホルモテロールフマル酸塩水和物	1542

## マ

マイトマイシン C	1543
注射用マイトマイシン C	1544
マーキュロクロム	1544
マーキュロクロム液	1545
マクロゴール 400	1545
マクロゴール 1500	1546
マクロゴール 4000	1547
マクロゴール 6000	1547
マクロゴール 20000	1548
マクロゴール軟膏	1548
乾燥弱毒生麻しんワクチン	1548
マニジピン塩酸塩	1549
マニジピン塩酸塩錠	1550
マブロチリン塩酸塩	1551
乾燥まむしウマ抗毒素	1551
マルトース水和物	1552
D-マンニトール	1553
D-マンニトール注射液	1554

## ミ

ミグリトール	1555
ミグレニン	1556
マイクロマイシン硫酸塩	1557
ミコナゾール	1558
ミコナゾール硝酸塩	1558
ミゾリビン	1559
ミゾリビン錠	1560
ミチグリニドカルシウム水和物	1561
ミチグリニドカルシウム錠	1562
ミデカマイシン	1564
ミデカマイシン酢酸エステル	1564
ミノサイクリン塩酸塩	1565
ミノサイクリン塩酸塩錠	1566
注射用ミノサイクリン塩酸塩	1567
ミョウバン水	1568

## ム

ムピロシンカルシウム水和物	1568
ムピロシンカルシウム軟膏	1569

## メ

メキシレチン塩酸塩	1570
メキタジン	1571
メキタジン錠	1572
メグルミン	1572
メクロフェノキサート塩酸塩	1573
メコバラミン	1574
メコバラミン錠	1575
メストラノール	1576

メダゼパム	1577
メタンフェタミン塩酸塩	1577
L-メチオニン	1578
メチ克蘭	1579
メチラボン	1580
dl-メチルエフェドリン塩酸塩	1580
dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%	1581
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	1582
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠	1583
メチルジゴキシシン	1584
メチルセルロース	1585
メチルテストステロン	1586
メチルテストステロン錠	1587
メチルドパ水和物	1588
メチルドパ錠	1589
メチルブレドニゾロン	1590
メチルブレドニゾロンコハク酸エステル	1590
メチルベナクチジウム臭化物	1591
メチルロザニリン塩化物	1592
メテロロンエンナント酸エステル	1592
メテロロンエンナント酸エステル注射液	1593
メテロロン酢酸エステル	1594
メトキサレン	1594
メトクロプラミド	1595
メトクロプラミド錠	1596
メトトレキサート	1596
メトトレキサートカプセル	1597
メトプロロール酒石酸塩	1598
メトプロロール酒石酸塩錠	1599
メトホルミン塩酸塩	1600
メトホルミン塩酸塩錠	1600
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	1601
メトロンダゾール	1602
メトロンダゾール錠	1602
メナテトレノン	1603
メピチオスタン	1605
メピバカイン塩酸塩	1606
メピバカイン塩酸塩注射液	1606
メフェナム酸	1607
メフルシド	1608
メフルシド錠	1608
メフロキン塩酸塩	1609
メベンゾラート臭化物	1610
メルカプトプリン水和物	1610
メルファラン	1611
メロペネム水和物	1612
注射用メロペネム	1613
dl-メントール	1614
l-メントール	1614

## モ

モサプリドクエン酸塩水和物	1615
モサプリドクエン酸塩錠	1616

モサプリドクエン酸塩散	1617
モノステアリン酸アルミニウム	1618
モノステアリン酸グリセリン	1619
モルヒネ塩酸塩水和物	1619
モルヒネ塩酸塩錠	1620
モルヒネ塩酸塩注射液	1621
モルヒネ・アトロピン注射液	1622
モルヒネ硫酸塩水和物	1623
モンテルカストナトリウム	1623
モンテルカストナトリウム錠	1626
モンテルカストナトリウムチュアブル錠	1627

## ヤ

薬用石ケン	1629
薬用炭	1629

## ユ

ユビデカレノン	1630
---------	------

## ヨ

ヨウ化カリウム	1631
ヨウ化ナトリウム	1632
ヨウ化ナトリウム( <sup>123</sup> I)カプセル	1632
ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I)カプセル	1632
ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I)液	1632
ヨウ化人血清アルブミン( <sup>131</sup> I)注射液	1633
ヨウ化ヒプル酸ナトリウム( <sup>131</sup> I)注射液	1633
葉酸	1633
葉酸錠	1634
葉酸注射液	1634
ヨウ素	1635
ヨードチンキ	1635
希ヨードチンキ	1636
歯科用ヨード・グリセリン	1636
複方ヨード・グリセリン	1637
ヨード・サリチル酸・フェノール精	1638
ヨードホルム	1639

## ラ

ラウリル硫酸ナトリウム	1640
ラウロマクロゴール	1640
ラクツロース	1641
ラタモキシフナトリウム	1642
ラナトシド C	1643
ラナトシド C 錠	1644
ラニチジン塩酸塩	1645
ラフチジン	1646
ラフチジン錠	1647
ラベタロール塩酸塩	1648
ラベタロール塩酸塩錠	1649

ラベプラゾールナトリウム	1650
ランソプラゾール	1651
ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠	1652
ランソプラゾール腸溶カプセル	1653

## リ

リオチロニンナトリウム	1654
リオチロニンナトリウム錠	1655
リシノプリル水和物	1656
リシノプリル錠	1657
L-リシン塩酸塩	1658
L-リシン酢酸塩	1659
リスペリドン	1660
リスペリドン錠	1661
リスペリドン細粒	1662
リスペリドン内服液	1663
リセドロン酸ナトリウム水和物	1664
リセドロン酸ナトリウム錠	1665
リゾチーム塩酸塩	1667
リドカイン	1667
リドカイン注射液	1668
リトドリン塩酸塩	1669
リトドリン塩酸塩錠	1670
リバビリン	1671
リバビリンカプセル	1672
リファンピシン	1673
リファンピシンカプセル	1674
リボスタマイシン硫酸塩	1676
リボフラビン	1677
リボフラビン散	1677
リボフラビン酪酸エステル	1678
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	1679
リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	1680
リマプロスト アルファデクス	1680
硫酸亜鉛水和物	1681
硫酸亜鉛点眼液	1682
乾燥硫酸アルミニウムカリウム	1682
硫酸アルミニウムカリウム水和物	1682
硫酸カリウム	1683
硫酸鉄水和物	1683
硫酸バリウム	1684
硫酸マグネシウム水和物	1684
硫酸マグネシウム水	1685
硫酸マグネシウム注射液	1685
リュープロレリン酢酸塩	1685
リングル液	1687
リンコマイシン塩酸塩水和物	1688
リンコマイシン塩酸塩注射液	1689
無水リン酸水素カルシウム	1689
リン酸水素カルシウム水和物	1690
リン酸水素ナトリウム水和物	1691
リン酸二水素カルシウム水和物	1691

## レ

レセルピン	1692
レセルピン錠	1693
レセルピン散 0.1%	1694
レセルピン注射液	1694
レチノール酢酸エステル	1695
レチノールパルミチン酸エステル	1695
レナンピシリン塩酸塩	1696
レノグラスチム(遺伝子組換え)	1697
レバミピド	1700
レバミピド錠	1701
レバロルファン酒石酸塩	1702
レバロルファン酒石酸塩注射液	1703
レボチロキシシンナトリウム水和物	1704
レボチロキシシンナトリウム錠	1704
レボドパ	1705
レボフロキサシン水和物	1706
レボフロキサシン錠	1707
レボフロキサシン細粒	1708
レボフロキサシン注射液	1709
レボフロキサシン点眼液	1710
レボメプロマジンマレイン酸塩	1711

## ロ

L-ロイシン	1711
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	1712
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠	1713
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル	1714
注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	1715
ロキシシロマイシン	1716
ロキソプロフェンナトリウム水和物	1717
ロキソプロフェンナトリウム錠	1718
ロキタマイシン	1719
ロキタマイシン錠	1720
ロサルタンカリウム	1720
ロサルタンカリウム錠	1721
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠	1722
ロベンザリットナトリウム	1725
ロラゼパム	1726

## ワ

ワイル病秋やみ混合ワクチン	1727
黄色ワセリン	1727
白色ワセリン	1727
親水ワセリン	1728
ワルファリンカリウム	1728
ワルファリンカリウム錠	1729

第十七改正日本薬局方

医薬品各条 生薬等目次

ア

アカメガシワ	1731
アセンヤク	1731
アセンヤク末	1731
アヘン末	1731
アヘン散	1732
アヘンチンキ	1732
アヘン・トコン散	1733
アマチャ	1733
アマチャ末	1733
アラビアゴム	1734
アラビアゴム末	1734
アロエ	1735
アロエ末	1736
アンソッコウ	1736
アンモニア・ウイキョウ精	1737

イ

イレイセン	1737
インチンコウ	1737
インヨウカク	1738

ウ

ウイキョウ	1738
ウイキョウ末	1738
ウイキョウ油	1739
ウコン	1739
ウコン末	1740
ウヤク	1741
ウラウルシ	1741
ウラウルシ流エキス	1742

エ

エイジツ	1742
エイジツ末	1742
エンゴサク	1743
エンゴサク末	1743

オ

オウギ	1744
オウゴン	1745
オウゴン末	1746
オウセイ	1746
オウバク	1747

オウバク末	1748
パップ用複方オウバク散	1748
オウバク・タンナルビン・ビスマス散	1749
オウヒ	1749
オウレン	1750
オウレン末	1751
黄連解毒湯エキス	1752
乙字湯エキス	1754
オリブ油	1757
オレンジ油	1757
オンジ	1757
オンジ末	1758

カ

ガイヨウ	1758
カカオ脂	1759
カゴソウ	1759
カシュウ	1759
ガジュツ	1759
カッコウ	1760
カッコン	1760
葛根湯エキス	1761
葛根湯加川芎辛夷エキス	1763
カッセキ	1766
カノコソウ	1766
カノコソウ末	1767
加味帰脾湯エキス	1767
加味逍遙散エキス	1770
カルナウバロウ	1773
カロコン	1773
カンキョウ	1773
カンゾウ	1774
カンゾウ末	1775
カンゾウエキス	1776
カンゾウ粗エキス	1776
カンテン	1777
カンテン末	1777

キ

キキョウ	1778
キキョウ末	1778
キキョウ流エキス	1778
キクカ	1779
キササゲ	1779
キジツ	1779
牛脂	1780
キョウカツ	1780
キョウニン	1781

キョウニン水 ..... 1781

## ク

クコシ ..... 1782

クジン ..... 1782

クジン末 ..... 1782

苦味チンキ ..... 1783

## ケ

ケイガイ ..... 1783

桂枝茯苓丸エキス ..... 1783

ケイヒ ..... 1785

ケイヒ末 ..... 1786

ケイヒ油 ..... 1786

ケツメイシ ..... 1786

ケンゴシ ..... 1787

ゲンチアナ ..... 1787

ゲンチアナ末 ..... 1787

ゲンチアナ・重曹散 ..... 1788

ゲンノショウコ ..... 1788

ゲンノショウコ末 ..... 1788

## コ

コウイ ..... 1788

コウカ ..... 1789

コウジン ..... 1789

コウブシ ..... 1790

コウブシ末 ..... 1791

コウベイ ..... 1791

コウボク ..... 1791

コウボク末 ..... 1792

ゴオウ ..... 1793

ゴシツ ..... 1793

牛車腎気丸エキス ..... 1793

ゴシュユ ..... 1797

ゴボウシ ..... 1797

ゴマ ..... 1797

ゴマ油 ..... 1798

ゴミシ ..... 1798

コロンボ ..... 1798

コロンボ末 ..... 1798

コンズランゴ ..... 1799

コンズランゴ流エキス ..... 1799

## サ

サイコ ..... 1799

柴胡桂枝湯エキス ..... 1800

サイシン ..... 1803

柴朴湯エキス ..... 1804

柴苓湯エキス ..... 1806

サフラン ..... 1808

サンキライ ..... 1809

サンキライ末 ..... 1809

サンザシ ..... 1809

サンシシ ..... 1810

サンシシ末 ..... 1810

サンシュユ ..... 1811

サンショウ ..... 1812

サンショウ末 ..... 1812

サンソウニン ..... 1813

サンヤク ..... 1813

サンヤク末 ..... 1813

## シ

ジオウ ..... 1814

シゴカ ..... 1814

ジコッピ ..... 1815

シコン ..... 1815

シツリシ ..... 1816

シャカンゾウ ..... 1816

シャクヤク ..... 1817

シャクヤク末 ..... 1818

芍薬甘草湯エキス ..... 1818

ジャショウシ ..... 1820

シャゼンシ ..... 1820

シャゼンソウ ..... 1820

十全大補湯エキス ..... 1821

苦味重曹水 ..... 1823

ジュウヤク ..... 1824

シュクシャ ..... 1824

シュクシャ末 ..... 1824

ショウキョウ ..... 1825

ショウキョウ末 ..... 1825

小柴胡湯エキス ..... 1826

ショウズク ..... 1828

小青竜湯エキス ..... 1828

ショウマ ..... 1831

シンイ ..... 1831

シンギ ..... 1832

真武湯エキス ..... 1832

## セ

セッコウ ..... 1835

焼セッコウ ..... 1835

セネガ ..... 1835

セネガ末 ..... 1836

セネガシロップ ..... 1836

センキュウ ..... 1836

センキュウ末 ..... 1836

ゼンコ ..... 1837

センコツ ..... 1837

センソ ..... 1838

センナ ..... 1838  
センナ末 ..... 1839  
センブリ ..... 1840  
センブリ末 ..... 1841  
センブリ・重曹散 ..... 1842

ソ

ソウジュツ ..... 1842  
ソウジュツ末 ..... 1843  
ソウハクヒ ..... 1843  
ソボク ..... 1843  
ソヨウ ..... 1843

タ

ダイオウ ..... 1844  
ダイオウ末 ..... 1845  
複方ダイオウ・センナ散 ..... 1846  
大黃甘草湯エキス ..... 1846  
無コウイ大建中湯エキス ..... 1847  
大柴胡湯エキス ..... 1849  
ダイズ油 ..... 1851  
タイソウ ..... 1851  
タクシャ ..... 1851  
タクシャ末 ..... 1852  
タンジン ..... 1852  
単軟膏 ..... 1852

チ

チクセツニンジン ..... 1852  
チクセツニンジン末 ..... 1853  
チモ ..... 1853  
チョウジ ..... 1854  
チョウジ末 ..... 1854  
チョウジ油 ..... 1854  
チョウトウコウ ..... 1855  
釣藤散エキス ..... 1855  
チョレイ ..... 1858  
チョレイ末 ..... 1858  
チンピ ..... 1859  
ツバキ油 ..... 1859

テ

テレピン油 ..... 1859  
テンマ ..... 1860  
テンモンドウ ..... 1860

ト

桃核承気湯エキス ..... 1860  
トウガン ..... 1863

トウガラシ ..... 1863  
トウガラシ末 ..... 1864  
トウガラシチンキ ..... 1865  
トウガラシ・サリチル酸精 ..... 1865  
トウキ ..... 1866  
トウキ末 ..... 1866  
当帰芍薬散エキス ..... 1867  
トウジン ..... 1869  
トウニン ..... 1869  
トウニン末 ..... 1870  
トウヒ ..... 1871  
トウヒシロップ ..... 1871  
トウヒチンキ ..... 1871  
トウモロコシ油 ..... 1872  
ドクカツ ..... 1872  
トコン ..... 1872  
トコン末 ..... 1873  
トコンシロップ ..... 1874  
トチュウ ..... 1874  
トラガント ..... 1875  
トラガント末 ..... 1875  
豚脂 ..... 1875

ナ

ナタネ油 ..... 1875

ニ

ニガキ ..... 1876  
ニガキ末 ..... 1876  
ニクジュヨウ ..... 1876  
ニクヅク ..... 1877  
ニンジン ..... 1877  
ニンジン末 ..... 1878  
ニンドウ ..... 1879

ハ

バイモ ..... 1880  
バクガ ..... 1880  
バクモンドウ ..... 1881  
麦門冬湯エキス ..... 1881  
八味地黄丸エキス ..... 1882  
ハチミツ ..... 1885  
ハッカ ..... 1886  
ハッカ水 ..... 1886  
ハッカ油 ..... 1886  
ハマボウフウ ..... 1887  
ハンゲ ..... 1887  
半夏厚朴湯エキス ..... 1887  
半夏瀉心湯エキス ..... 1889

## ヒ

ヒマシ油	1891
加香ヒマシ油	1891
ビャクゴウ	1891
ビャクシ	1892
ビャクジュツ	1892
ビャクジュツ末	1893
ビワヨウ	1893
ビンロウジ	1894

## フ

ブクリョウ	1894
ブクリョウ末	1894
ブシ	1895
ブシ末	1896

## へ

ベラドンナコン	1897
ベラドンナエキス	1898
ベラドンナ総アルカロイド	1899
ヘンズ	1899

## ホ

ボウイ	1900
防己黄耆湯エキス	1900
ボウコン	1902
ボウショウ	1902
無水ボウショウ	1903
ボウフウ	1903
防風通聖散エキス	1904
ボクソク	1908
ボタンビ	1908
ボタンビ末	1909
補中益気湯エキス	1910
ホミカ	1913
ホミカエキス	1913
ホミカエキス散	1914
ホミカチンキ	1914
ボレイ	1915
ボレイ末	1915

## マ

マオウ	1916
麻黄湯エキス	1916
マクリ	1918
マシニン	1919

## ミ

ミツロウ	1919
サラシミツロウ	1919

## モ

木クレオソート	1920
モクツウ	1921
モッコウ	1921

## ヤ

ヤクチ	1922
ヤクモソウ	1922
ヤシ油	1922

## ユ

ユウタン	1923
ユーカリ油	1923

## ヨ

ヨクイニン	1923
ヨクイニン末	1924
抑肝散エキス	1924

## ラ

ラッカセイ油	1926
加水ラノリン	1927
精製ラノリン	1927

## リ

六君子湯エキス	1928
リュウガンニク	1930
リュウコツ	1930
リュウコツ末	1931
リュウタン	1931
リュウタン末	1932
リュウキョウ	1932
苓桂朮甘湯エキス	1932

## レ

レンギョウ	1934
レンニク	1934

## ロ

ロジン	1935
ロートコン	1935

ロートエキス .....	1936
ロートエキス散 .....	1936
ロートエキス・アネスタミン散 .....	1937
ロートエキス・カーボン散 .....	1938
複方ロートエキス・ジアスターゼ散 .....	1938
ロートエキス・タンニン坐剤 .....	1938
ロートエキス・パパベリン・アネスタミン散 .....	1939
ローヤルゼリー .....	1939

# 第十七改正日本薬局方

## まえがき

日本薬局方は、わ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。

日本薬局方の改正は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 2 項により、少なくとも 10 年に一度は全面改正するとされており、第九改正以降は 5 年ごとに全面改正が行われている。また、第十二改正からは全面改正の間に 2 度の追補が公布されているほか、科学技術の進展並びに国際調和に対応するため、部分改正等を適宜行っている。

第十六改正日本薬局方は平成 23 年 3 月 24 日厚生労働省告示第 65 号をもって公布された。

その後、平成 23 年 7 月に日本薬局方部会を開催し、審議の結果、日本薬局方の役割と性格、作成方針、作成方針に沿った第十七改正に向けての具体的な方策、施行時期に関する事項を内容とする作成基本方針を決定した。

日本薬局方の作成方針として、保健医療上重要な医薬品の全面的収載、最新の学問・技術の積極的導入による質的向上、国際化の推進、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、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るものとなるよう努めることとされた。

日本薬局方は、その時点での学問・技術の進歩と医療需要に応じて、わが国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準を示すものであり、医薬品全般の品質を総合的に保証するための規格及び試験法の標準を示すとともに医療上重要とされた医薬品の品質等に係る判断基準を明確にする役割を有するとされた。また、日本薬局方は、その作成に当たって、多くの医薬品関係者の知識と経験が結集されており、関係者に広く活用されるべき公共の規格書としての性格を有するとともに、国民に医薬品の品質に関する情報を公開し、説明責任を果たす役割をもち、加えて、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、貢献することとされた。収載品目の選定については、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は市販後可及的速やかな収載を目指すこととされた。

なお、第十七改正の時期は平成 28 年 4 月を目標とすることとされた。

日本薬局方原案審議委員会の組織は、当初、総合委員会、総合小委員会、化学薬品委員会、抗生物質委員会、生物薬品委員会、生薬等委員会、医薬品添加物委員会、理化学試験法委員会、製剤委員会、物性試験法委員会、生物試験法委員会、医薬品名称委員会、国際調和検討委員会、製剤用水委員会及び日局標準品委員会が構成された。また、委員会審議推進のため、理化学試験法委員会、製剤委員会及び生物試験法委員会の下に、それぞれワーキンググループが設置された。その後、日本薬局方の原案の作成に関する技術的な問題の解決に資するため、委員会の改編が行われ、新たに製法問題検討小委員会が設けられ、日局標準品委員会が標準品委員会に改編された。また、医薬品添加物委員会及び国際調和検討委員会の下にワーキンググループが設置された。

日本薬局方部会長については、平成 23 年 1 月から平成 28 年 3 月まで橋田充がその任に当たった。

上記の作成基本方針に基づき、各委員会は収載品目の選定及び通則、生薬総則、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。

平成 23 年 3 月 11 日に発生した東北地方太平洋沖地震の被災地における医薬品の流通を確保するため、同地震の被災地に所在する販売業者等が販売する医薬品について、平成 21 年 9 月 30 日厚生労働省告示第 425 号による第十五改正日本薬局方第二追補の経過措置の期限を平成 23 年 6 月 30 日まで延長するとともに、平成 22 年 7 月 30 日厚生労働省告示第 322 号による第十五改正日本薬局方の一部改正の経過措置の期限を平成 24 年 1 月 31 日まで延長することとされ、第十六改正日本薬局方の告示前文の一部改正として、平成 23 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 96 号をもって公布、施行された。

その後、引き続き審議を行い、審議事項のうち、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成 22 年 4 月から平成 24 年 3 月までの期間に、原案審議委員会審議終了分を第十六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、この一部改正の原案は平成 24 年 5 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 6 月に薬事・食品衛生審議会上程され、報告された後、厚生労働大臣に答申された。

この一部改正は、平成 24 年 9 月 27 日厚生労働省告示第 519 号公布、同年 10 月 1 日施行され、「第十六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原案審議委員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 8 回、総合小委員会 4 回、化学薬品委員会 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 21 回、医薬品添加物委員会 12 回、理化学試験法委員会 14 回、製剤委員会 19 回、物性試験法委員会 7 回、生物試験法委員会 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局方委員会、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 PDA 製薬学会、日本試薬協会、日本植物油協会、全国家庭薬協議会、膜分離技術振興協会等の協力を得た。

この改正の結果、第十六改正日本薬局方の収載は 1837 品目となった。このうち改正により新たに収載したものが 77 品、削除した品目は 4 品である。

その後、引き続き審議を行い、審議事項のうち、一般試験法等の見直し、また、日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方の三薬局方での国際調和に関連した医薬品各条のゼラチンの規格を改正することについて、平成 25 年 2 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 4 月に薬事・食品衛生審議会上に上程され、報告された後、厚生労働大臣に答申された。

この一部改正は、平成 25 年 5 月 31 日厚生労働省告示第 190 号をもって公布、施行された。

その後、引き続き審議を行い、審議事項のうち、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成 24 年 4 月から平成 25 年 9 月までの期間に、原案審議委員会審議終了分を第十六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、この一部改正の原案は平成 25 年 10 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 12 月に薬事・食品衛生審議会上に上程され、報告された後、厚生労働大臣に答申された。

この一部改正は、平成 26 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 47 号公布、施行され、「第十六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原案審議委員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 5 回、製法問題検討小委員会 6 回、化学薬品委員会 16 回、抗生物質委員会 3 回、生物薬品委員会 8 回、生薬等委員会 16 回、医薬品添加物委員会 12 回、理化学試験法委員会 9 回、製剤委員会 14 回、生物試験法委員会 13 回、医薬品名称委員会 4 回、国際調和検討委員会 10 回、標準品委員会 1 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局方委員会、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、日本製薬団体連合会、日本 PDA 製薬学会、日本試薬協会、日本植物油協会、全国家庭薬協議会、膜分離技術振興協会、外用製剤協議会、アルコール協会、局方薬品協議会等の協力を得た。

この改正の結果、第十六改正日本薬局方の収載は 1896 品目となった。このうち改正により新たに収載したものが 60 品、削除した品目は 1 品である。

また、薬事法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）により、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の題名が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に改められたことに伴い、日本薬局方通則中、「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」とする一部改正が、平成 26 年 11 月 21 日厚生労働省告示第 439 号をもって公布、施行された。

その後、引き続き審議を行い、審議事項のうち、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成 25 年 10 月から平成 27 年 7 月までの期間に、原案審議委員会審議終了分を第十七改正日本薬局方の原案としてとりまとめることとし、平成 27 年 8 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 9 月に薬事・食品衛生審議会上に上程され、審議可決された後、厚生労働大臣に答申された。

この期間に日本薬局方原案審議委員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 7 回、製法問題検討小委員会 12 回、化学薬品委員会 22 回、抗生物質委員会 8 回、生物薬品委員会 11 回、生薬等委員会 21 回、医薬品添加物委員会 10 回（ワーキンググループを含む）、理化学試験法委員会 9 回（ワーキンググループを含む）、製剤委員会 23 回（ワーキンググループを含む）、物性試験法委員会 7 回、生物試験法委員会 12 回（ワーキンググループを含む）、医薬品名称委員会 6 回、国際調和検討委員会 10 回（ワーキンググループを含む）、標準品委員会 8 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局方委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本家庭薬協会、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、日本製薬団体連合会、日本 PDA 製薬学会、日本試薬協会、日本植物油協会、膜分離技術振興協会、外用製剤協議会、アルコール協会、局方薬品協議会等の協力を得た。

この改正の結果、第十七改正日本薬局方の収載は 1962 品目となった。このうち改正により新たに収載したものが 76 品、削除した品目は 10 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、文部科学省学術用語集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. 医薬品名、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、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の順とし、更に医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル、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. 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	(4) 日本名別名	(8) ケミカル・アブストラクツ・サービ
(2) 英名	(5) 構造式	ス(CAS)登録番号
(3) ラテン名(生薬関係品目についての み記載する。)	(6) 分子式及び分子量(組成式及び式量)	(9) 基原
	(7) 化学名	(10) 成分の含量規定

- |           |                       |           |
|-----------|-----------------------|-----------|
| (11) 表示規定 | (17) 純度試験             | (23) 定量法  |
| (12) 製法   | (18) 意図的混入有害物質        | (24) 貯法   |
| (13) 製造要件 | (19) 乾燥減量, 強熱減量又は水分   | (25) 有効期間 |
| (14) 性状   | (20) 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分 | (26) その他  |
| (15) 確認試験 | (21) 製剤試験             |           |
| (16) 示性値  | (22) その他の特殊試験         |           |

6. 医薬品の性状及び品質に係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) 構成アミノ酸 | (13) 融点    |
| (2) 吸光度    | (8) 粘度     | (14) 酸価    |
| (3) 凝固点    | (9) pH     | (15) けん化価  |
| (4) 屈折率    | (10) 成分含量比 | (16) エステル価 |
| (5) 浸透圧比   | (11) 比重    | (17) 水酸基価  |
| (6) 旋光度    | (12) 沸点    | (18) ヨウ素価  |

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 | (5) 可視, 紫外, 赤外吸収スペクトル | (9) 陽イオン  |
| (2) 沈殿反応 | (6) 核磁気共鳴スペクトル        | (10) 陰イオン |
| (3) 分解反応 | (7) クロマトグラフィー         |           |
| (4) 誘導體  | (8) 特殊反応              |           |

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          | (16) チオシアン化物 | (31) 鉛        |
| (2) におい        | (17) セレン     | (32) 銀        |
| (3) 溶状         | (18) 陽イオンの塩  | (33) アルカリ土類金属 |
| (4) 液性         | (19) アンモニウム  | (34) ヒ素       |
| (5) 酸          | (20) 重金属     | (35) 遊離リン酸    |
| (6) アルカリ       | (21) 鉄       | (36) 異物       |
| (7) 塩化物        | (22) マンガン    | (37) 類縁物質     |
| (8) 硫酸塩        | (23) クロム     | (38) 異性体      |
| (9) 亜硫酸塩       | (24) ビスマス    | (39) 光学異性体    |
| (10) 硝酸塩       | (25) スズ      | (40) 多量体      |
| (11) 亜硝酸塩      | (26) アルミニウム  | (41) 残留溶媒     |
| (12) 炭酸塩       | (27) 亜鉛      | (42) その他の混在物  |
| (13) 臭化物       | (28) カドミウム   | (43) 蒸発残留物    |
| (14) ヨウ化物      | (29) 水銀      | (44) 硫酸呈色物    |
| (15) 可溶性ハロゲン化物 | (30) 銅       |               |

9. 通則中、新たに収載した事項は次のとおりである。

- (1) 通則 12 の項において、中間体や製造工程の管理等、製造過程で留意すべき要件を記載する場所として、新たに「製造要件」の項を医薬品各条に設けた。
- (2) 通則 34 の項において、残留溶媒に係る規定を設けた。
- (3) 通則 35 の項において、意図的に混入された有害物質に対する管理を示す場所として、「意図的混入有害物質」の項を医薬品各条に設けた。
- (4) 通則 40 の項において、無菌関連用語として、「無菌」、「滅菌」、「無菌操作」の定義を設けた。

10. 通則中、改正した事項は次のとおりである。

- (1) 通則 5 の項において、医薬品各条における製剤（生薬を主たる有効成分として含む製剤を除く。）に関する貯法の項の容器は適否の判定基準から外した。
- (2) 通則 48 の項において、三薬局方で調和されていない部分の提示方法について、「三薬局方で非調和事項」の中から「日本薬局方だけに要求される独自記載事項」を区別できるよう、新たに「◇ ◇」の記号を追加した。
- (3) その他記載の整備等を行った。

11. 生薬総則中、1 の条において新たに収載した品目は次のとおりである。

- |         |          |          |
|---------|----------|----------|
| (1) シンギ | (2) タンジン | (3) トウジン |
|---------|----------|----------|

12. 製剤総則中、新たに収載した事項は次のとおりである。

容器・包装の用語、定義、および規定の整備を行うために、製剤包装に求める基本的要件を記載した「[2] 製剤包装通則」を設けた。

13. 製剤総則中、改正した事項は次のとおりである。

- (1) 製剤通則 8 の項において、無菌製剤に関連する用語である「無菌製剤」、「最終滅菌法」、「無菌操作法」に関する記載を設

けた。

- (2) 製剤通則 10 の項において、製剤の容器・包装に関する記載を削除した。
- (3) 製剤各条 2 の項において、「容器・包装」に関する記載を削除した。
- (4) 製剤各条 3 の項において、分包品の定義を記載した。
- (5) その他記載の整備等を行った。
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) 2.64 糖鎖試験法   | (3) 3.05 収着-脱着等温線測定法及び | (5) 6.13 皮膚に適用する製剤の放出試験法 |
| (2) 2.65 色の比較試験法 | 水分活性測定法                |                          |
|                  | (4) 6.12 粘着力試験法        |                          |
15. 一般試験法中、改正した試験法は次のとおりである。
- |                         |                                     |                            |
|-------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| (1) 2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法  | (7) 5.01 生薬試験法                      | (14) 9.22 標準液              |
| (2) 2.46 残留溶媒           | (8) 5.02 生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法 | (15) 9.23 色の比較液            |
| (3) 2.49 旋光度測定法         | (9) 6.02 製剤均一性試験法                   | (16) 9.41 試薬・試液            |
| (4) 2.52 熱分析法           | (10) 6.05 注射剤の採取容量試験法               | (17) 9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤 |
| (5) 2.60 融点測定法          | (11) 6.06 注射剤の不溶性異物検査法              | (18) 9.44 標準粒子等            |
| (6) 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法 | (12) 9.01 標準品                       |                            |
|                         | (13) 9.21 容量分析用標準液                  |                            |
16. 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) イソマル標準品           | (10) シルニジピン標準品                  | (18) モンテルカストジシクロヘキシルアミン標準品    |
| (2) エブレレノン標準品         | (11) シロドシン標準品                   | (19) 確認試験用モンテルカストナトリウム標準品     |
| (3) システム適合性試験用残留溶媒標準品 | (12) バラシクロビル塩酸塩標準品              | (20) システム適合性試験用モンテルカストラセミ体標準品 |
| (4) 残留溶媒クラス 1 標準品     | (13) ポリコナゾール標準品                 | (21) ランソプラゾール標準品              |
| (5) 残留溶媒クラス 2A 標準品    | (14) ミグリトール標準品                  | (22) リバビリン標準品                 |
| (6) 残留溶媒クラス 2B 標準品    | (15) ミチグリニドカルシウム標準品             | (23) インターフェロンアルファ標準品          |
| (7) シチコリン標準品          | (16) メドロキシprogesteron 酢酸エステル標準品 |                               |
| (8) シプロフロキサシン標準品      | (17) システム適合性試験用モンテルカスト標準品       |                               |
| (9) ジフロラゾン酢酸エステル標準品   |                                 |                               |
17. 一般試験法中、名称変更を行った標準品は次のとおりである。
- |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| (1) 装置適合性確認用アセトアニリド標準品   | (4) 装置適合性確認用カフェイン標準品     | (7) 装置適合性確認用スルファニルアミド標準品 |
| (2) 装置適合性確認用アセトフェネチジン標準品 | (5) カルシトニンサケ標準品          | (8) 装置適合性確認用スルファピリジン標準品  |
| (3) インスリンヒト標準品           | (6) 装置校正用シュウ酸カルシウム水和物標準品 | (9) 装置適合性確認用ワニリン標準品      |
18. 一般試験法中、削除した標準品は次のとおりである。
- |                    |                 |
|--------------------|-----------------|
| (1) 血清性性腺刺激ホルモン標準品 | (3) グリセオフルベン標準品 |
| (2) プロタミン硫酸塩標準品    | (4) シッカニン標準品    |
19. 医薬品各条中、新たに収載した品目は次のとおりである。
- |                                |                                 |                                  |
|--------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| (1) アスכולピン酸・パントテン酸カルシウム錠      | (11) エブレレノン錠                    | (24) シロドシン                       |
| (2) 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム | (12) オザグレルナトリウム注射液              | (25) シロドシン錠                      |
| (3) アンピロキシカム                   | (13) ヒプロメロースカプセル                | (26) 注射用スペクチノマイシン塩酸塩             |
| (4) アンピロキシカムカプセル               | (14) プルランカプセル                   | (27) スルタミシリントシル酸塩錠               |
| (5) イコサペント酸エチルカプセル             | (15) L-カルボシステイン錠                | (28) セファレキシン複合顆粒                 |
| (6) イソマル水和物                    | (16) カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠 | (29) 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム |
| (7) イルベサルタン                    | (17) シチコリン                      | (30) シロップ用セフボドキシム プロキセチル         |
| (8) インターフェロン アルファ (NAMALWA)    | (18) シプロフロキサシン                  | (31) タクロリムスカプセル                  |
| (9) インターフェロン アルファ (NAMALWA)注射液 | (19) シプロフロキサシン塩酸塩水和物            | (32) チクロピジン塩酸塩錠                  |
| (10) エブレレノン                    | (20) ジフロラゾン酢酸エステル               | (33) ツロブテロール                     |
|                                | (21) ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル            | (34) ツロブテロール経皮吸収型テープ             |
|                                | (22) シルニジピン                     | (35) テブレノンカプセル                   |
|                                | (23) シルニジピン錠                    |                                  |

- |                         |                          |                        |
|-------------------------|--------------------------|------------------------|
| (36) テルピナフィン塩酸塩錠        | (49) フェルピナクパップ           | (62) ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠 |
| (37) ドキシサイクリン塩酸塩錠       | (50) フルコナゾール注射液          | (63) ランソプラゾール腸溶カプセル    |
| (38) トリエンチン塩酸塩          | (51) シロップ用ホスホマイシンカルシウム   | (64) リバビリン             |
| (39) トリエンチン塩酸塩カプセル      | (52) ポリコナゾール             | (65) リバビリンカプセル         |
| (40) L-乳酸ナトリウムリンゲル液     | (53) ポリコナゾール錠            | (66) レボフロキサシン注射液       |
| (41) 注射用パニペネム・ベタミプロン    | (54) ミグリトール              | (67) 加味帰脾湯エキス          |
| (42) バラシクロビル塩酸塩         | (55) ミチグリニドカルシウム水和物      | (68) シンギ               |
| (43) バラシクロビル塩酸塩錠        | (56) ミチグリニドカルシウム錠        | (69) タンジン              |
| (44) ハロペリドール注射液         | (57) メドロキシprogステロン酢酸エステル | (70) 桃核承気湯エキス          |
| (45) 精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液   | (58) モンテルカストナトリウム        | (71) トウジン              |
| (46) 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液   | (59) モンテルカストナトリウム錠       | (72) 防己黄耆湯エキス          |
| (47) ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠 | (60) モンテルカストナトリウムチュアブル錠  | (73) ボウショウ             |
| (48) フェルピナクテープ          | (61) ランソプラゾール            | (74) 無水ボウショウ           |
|                         |                          | (75) 防風通聖散エキス          |
|                         |                          | (76) 抑肝散エキス            |

20. 医薬品各条中、改正した品目は次のとおりである。

- |                           |                              |                        |
|---------------------------|------------------------------|------------------------|
| (1) アザチオプリン錠              | (36) インスリン ヒト(遺伝子組換え)        | (67) 複方オキシコドン・アトロピン注射液 |
| (2) アシクロビル                | (37) インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液     | (68) 注射用オザグレルナトリウム     |
| (3) アジスロマイシン水和物           | (38) インスリン グラルギン(遺伝子組換え)     | (69) オメプラゾール           |
| (4) アセチルシステイン             | (39) インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液  | (70) オメプラゾール腸溶錠        |
| (5) アゼルニジピン               | (40) インダパミド                  | (71) オーラノフィン           |
| (6) アトルバスタチンカルシウム水和物      | (41) インデノロール塩酸塩              | (72) オルメサルタン メドキシミル    |
| (7) アトロピン硫酸塩水和物           | (42) ウルソデオキシコール酸錠            | (73) オロパタジン塩酸塩         |
| (8) 亜ヒ酸パスタ                | (43) エカベトナトリウム水和物            | (74) カドララジン            |
| (9) アブリンジン塩酸塩             | (44) エコチオパートヨウ化物             | (75) カプセル              |
| (10) アミオダロン塩酸塩            | (45) エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液 | (76) ガベキサートメシル酸塩       |
| (11) アミオダロン塩酸塩錠           | (46) エストリオール水性懸濁注射液          | (77) カルシトニン サケ         |
| (12) アミノフィリン水和物           | (47) エタノール                   | (78) カルベジロール           |
| (13) アミノフィリン注射液           | (48) 無水エタノール                 | (79) カルボプラチン           |
| (14) アムホテリシン B 錠          | (49) 消毒用エタノール                | (80) カンデサルタン シレキセチル    |
| (15) 注射用アムホテリシン B         | (50) エダラボン                   | (81) dl-カンフル           |
| (16) アムロジピンベシル酸塩          | (51) エタンブトール塩酸塩              | (82) キタサマイシン酒石酸塩       |
| (17) アラセプリル錠              | (52) エチルモルヒネ塩酸塩水和物           | (83) キナプリル塩酸塩          |
| (18) アルガトロバン水和物           | (53) エドロホニウム塩化物              | (84) キニジン硫酸塩水和物        |
| (19) アルジオキサ錠              | (54) エドロホニウム塩化物注射液           | (85) キニーネエチル炭酸エステル     |
| (20) アルプロスタジル注射液          | (55) エノキサシン水和物               | (86) キニーネ塩酸塩水和物        |
| (21) アルベカシン硫酸塩            | (56) エバスチン                   | (87) キニーネ硫酸塩水和物        |
| (22) アレンドロン酸ナトリウム水和物      | (57) エバルレスタット                | (88) 金チオリンゴ酸ナトリウム      |
| (23) アレンドロン酸ナトリウム錠        | (58) エバルレスタット錠               | (89) グアネチジン硫酸塩         |
| (24) アロプリノール錠             | (59) エポエチン アルファ(遺伝子組換え)      | (90) グアヤコールスルホン酸カリウム   |
| (25) アンピシリンナトリウム          | (60) エポエチン ベータ(遺伝子組換え)       | (91) クエチアピソフル酸塩        |
| (26) アンレキサノクス錠            | (61) エメダスチンフマル酸塩             | (92) クエチアピソフル酸塩錠       |
| (27) イオヘキソール              | (62) エリスロマイシン腸溶錠             | (93) クラリスロマイシン錠        |
| (28) イダルビシン塩酸塩            | (63) 塩化ナトリウム                 | (94) グリクラジド            |
| (29) 70%一硝酸イソソルビド乳糖末      | (64) エンピオマイシン硫酸塩             | (95) グリメピリド            |
| (30) イブプロフェンピコノール         | (65) オキシコドン塩酸塩水和物            | (96) クレボプリドリソ酸塩        |
| (31) イブラトロピウム臭化物水和物       | (66) 複方オキシコドン注射液             | (97) クロカブラミン塩酸塩水和物     |
| (32) イブリフラボン              |                              | (98) クロキサシリンナトリウム水和物   |
| (33) イミダプリル塩酸塩            |                              | (99) クロピドグレル硫酸塩        |
| (34) 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム |                              | (100) クロピドグレル硫酸塩錠      |
| (35) イルソグラジンマレイン酸塩        |                              | (101) クロミフェンクエン酸塩      |

- (102) クロラムフェニコールコハク酸  
エステルナトリウム
- (103) クロラムフェニコールパルミチ  
ン酸エステル
- (104) クロルフェネシンカルバミン酸  
エステル錠
- (105) ケトコナゾール
- (106) ゲファルナート
- (107) ゲンタマイシン硫酸塩
- (108) コデインリン酸塩水和物
- (109) ゴナドレリン酢酸塩
- (110) コリスチンメタンスルホン酸ナ  
トリウム
- (111) コリスチン硫酸塩
- (112) コレスチミド
- (113) サッカリン
- (114) ザルトプロフェン錠
- (115) サルボグレラート塩酸塩
- (116) サルボグレラート塩酸塩錠
- (117) 三酸化二ヒ素
- (118) シアノコバラミン
- (119) ジエチルカルバマジンクエン酸  
塩錠
- (120) L-シスチン
- (121) シノキサシン
- (122) ジヒドロコデインリン酸塩
- (123) ジフルコルトロン吉草酸エステ  
ル
- (124) シプロヘプタジン塩酸塩水和物
- (125) シベレスタットナトリウム水和  
物
- (126) シベンゾリンコハク酸塩錠
- (127) ジラゼブ塩酸塩水和物
- (128) シロスタゾール錠
- (129) シンバスタチン
- (130) スキサメトニウム塩化物水和物
- (131) スコボラミン臭化水素酸塩水和  
物
- (132) ステアリン酸
- (133) スピロノラクトン錠
- (134) スペクチノマイシン塩酸塩水和  
物
- (135) スリンダク
- (136) スルタミシリントシル酸塩水和  
物
- (137) スルピリド錠
- (138) スルピリドカプセル
- (139) セチリジン塩酸塩錠
- (140) セトチアミン塩酸塩水和物
- (141) セファクロル複合顆粒
- (142) セファゾリンナトリウム水和物
- (143) セファレキシムカプセル
- (144) セフィキシムカプセル
- (145) セフォチアム ヘキサチル塩酸  
塩
- (146) セフカペン ピボキシル塩酸塩  
水和物
- (147) セフカペン ピボキシル塩酸塩  
錠
- (148) セフジトレン ピボキシル
- (149) セフジトレン ピボキシル錠
- (150) セフテラム ピボキシル錠
- (151) セフトリアキソンナトリウム水  
和物
- (152) セフピロム硫酸塩
- (153) セフポドキシム プロキセチル  
錠
- (154) セフロキサジン水和物
- (155) セボフルラン
- (156) ゼラチン
- (157) 精製ゼラチン
- (158) セルモロイキン(遺伝子組換え)
- (159) ゾルピデム酒石酸塩
- (160) タカルシトール水和物
- (161) タクロリムス水和物
- (162) タゾバクタム
- (163) ダナゾール
- (164) タモキシフェンクエン酸塩
- (165) タルチレリン水和物
- (166) ダントロレンナトリウム水和物
- (167) チアブリド塩酸塩
- (168) チアブリド塩酸塩錠
- (169) チアミン塩化物塩酸塩
- (170) チオリダジン塩酸塩
- (171) チクロピジン塩酸塩
- (172) チペビジンヒベンズ酸塩
- (173) チメビジウム臭化物水和物
- (174) ツロブテロール塩酸塩
- (175) デキストロメトルファン臭化水  
素酸塩水和物
- (176) テセロイキン(遺伝子組換え)
- (177) 注射用テセロイキン(遺伝子組換  
え)
- (178) テブレノン
- (179) テモカプリル塩酸塩
- (180) テルビナフィン塩酸塩
- (181) テルミサルタン
- (182) コムギデンブ
- (183) コメデンブ
- (184) デンブングリコール酸ナトリウ  
ム
- (185) ドキサゾシンメシル酸塩
- (186) ドキサブラム塩酸塩水和物
- (187) ドキシサイクリン塩酸塩水和物
- (188) トスフロキサシントシル酸塩水  
和物
- (189) トスフロキサシントシル酸塩錠
- (190) ドセタキセル水和物
- (191) 注射用ドセタキセル
- (192) トドララジン塩酸塩水和物
- (193) ドネベジル塩酸塩
- (194) トラニラスト
- (195) トラニラストカプセル
- (196) トリメトキノール塩酸塩水和物
- (197) ドルゾラミド塩酸塩
- (198) ドロキシドパ
- (199) ドロキシドパカプセル
- (200) トロキシピド
- (201) トロキシピド錠
- (202) ドロペリドール
- (203) ドンペリドン
- (204) ナテグリニド
- (205) ナテグリニド錠
- (206) ナファモスタットメシル酸塩
- (207) ナフトピジル
- (208) ナフトピジル口腔内崩壊錠
- (209) ナルトグラスチム(遺伝子組換え)
- (210) 注射用ナルトグラスチム(遺伝子  
組換え)
- (211) ニザチジンカプセル
- (212) ニフェジピン
- (213) ニフェジピン腸溶細粒
- (214) ノスカピン塩酸塩水和物
- (215) ノルトリプチリン塩酸塩
- (216) バカンピシリン塩酸塩
- (217) パニペネム
- (218) バメタン硫酸塩
- (219) パラアミノサリチル酸カルシウ  
ム水和物
- (220) バルサルタン
- (221) バルサルタン錠
- (222) バルプロ酸ナトリウム錠
- (223) パロキセチン塩酸塩水和物
- (224) 精製ヒアルロン酸ナトリウム
- (225) ピオグリタゾン塩酸塩
- (226) ピオグリタゾン塩酸塩錠
- (227) ピタバスタチンカルシウム水和  
物
- (228) ヒドロキシジン塩酸塩
- (229) ヒドロキシジンパモ酸塩
- (230) ヒドロキシプロピルセルロース
- (231) ヒドロキシコバラミン酢酸塩
- (232) ヒドロキタルニン塩酸塩水和物
- (233) ヒプロメロース
- (234) ピペラジンアジピン酸塩
- (235) ピペラジンリン酸塩水和物
- (236) ビホナゾール
- (237) ピモジド
- (238) ピランテルパモ酸塩
- (239) ピリドキシム塩酸塩
- (240) ピルシカイニド塩酸塩水和物

- (241) ピルシカイニド塩酸塩カプセル  
(242) ピレンゼピン塩酸塩水和物  
(243) ファロベネムナトリウム水和物  
(244) ファロベネムナトリウム錠  
(245) フィルグラスチム(遺伝子組換え)  
(246) フィルグラスチム(遺伝子組換え)
- 注射液  
(247) フェキソフェナジン塩酸塩  
(248) フェキソフェナジン塩酸塩錠  
(249) フェニトイン錠  
(250) 液状フェノール  
(251) 消毒用フェノール  
(252) フェノール水  
(253) 消毒用フェノール水  
(254) フェルピナク  
(255) フェンタニルクエン酸塩  
(256) フェンブフェン  
(257) ブクモロール塩酸塩  
(258) ブシラミン錠  
(259) ブテナフィン塩酸塩  
(260) ブドウ酒  
(261) フドステイン  
(262) ブナゾシン塩酸塩  
(263) ブピバカイン塩酸塩水和物  
(264) ブプラノロール塩酸塩  
(265) ブホルミン塩酸塩錠  
(266) ブホルミン塩酸塩腸溶錠  
(267) プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物  
(268) ブラゾシン塩酸塩  
(269) ブラバスタチンナトリウム  
(270) プランルカスト水和物  
(271) フルオレセインナトリウム  
(272) フルコナゾール  
(273) フルコナゾールカプセル  
(274) フルタミド  
(275) フルトブラゼパム  
(276) フルドロコルチゾン酢酸エステル  
(277) フルフェナジンエナント酸エステル  
(278) フルボキサミンマレイン酸塩  
(279) フルボキサミンマレイン酸塩錠  
(280) フルルビプロフェン  
(281) フレカイニド酢酸塩  
(282) フレカイニド酢酸塩錠  
(283) プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム  
(284) プロカテロール塩酸塩水和物  
(285) プロクロルペラジンマレイン酸塩  
(286) プロゲステロン注射液  
(287) フロセミド錠  
(288) プロチゾラム
- (289) プロチレリン酒石酸塩水和物  
(290) プロパフェノン塩酸塩  
(291) プロパフェノン塩酸塩錠  
(292) プロビベリン塩酸塩  
(293) プロピルチオウラシル錠  
(294) プロブコール  
(295) L-プロリン  
(296) ベタキシロール塩酸塩  
(297) ベタヒスチンメシル酸塩  
(298) ベタメタゾン  
(299) ベタメタゾン錠  
(300) ヘパリンカルシウム  
(301) ヘパリンナトリウム  
(302) ベポタスチンベシル酸塩  
(303) ペミロラストカリウム  
(304) ベラブrostナトリウム  
(305) ベルフェナジンマレイン酸塩  
(306) ベルベリン塩化物水和物  
(307) ベンジルペニシリンカリウム  
(308) ベンジルペニシリンベンザチン水和物  
(309) ベンセラジド塩酸塩  
(310) ペンプトロール硫酸塩  
(311) ボビドン  
(312) ポリソルベート 80  
(313) ホリナートカルシウム  
(314) ポリミキシン B 硫酸塩  
(315) ミゾリピン錠  
(316) ミノサイクリン塩酸塩錠  
(317) メコバラミン  
(318) メタンフェタミン塩酸塩  
(319) メチルジゴキシン  
(320) メチルセルロース  
(321) メチルドパ水和物  
(322) メチルプレドニゾロンコハク酸エステル  
(323) メテノロンエナント酸エステル
- 注射液  
(324) メトプロロール酒石酸塩錠  
(325) メフロキン塩酸塩  
(326) モサブリドクエン酸塩水和物  
(327) モルヒネ塩酸塩水和物  
(328) モルヒネ硫酸塩水和物  
(329) ラフチジン  
(330) ラベタロール塩酸塩錠  
(331) ラベプラゾールナトリウム  
(332) リスペリドン  
(333) リセドロン酸ナトリウム水和物  
(334) リセドロン酸ナトリウム錠  
(335) リゾチーム塩酸塩  
(336) リンコマイシン塩酸塩水和物  
(337) 無水リン酸水素カルシウム  
(338) リン酸水素ナトリウム水和物  
(339) リン酸二水素カルシウム水和物
- (340) レノグラスチム(遺伝子組換え)  
(341) レバミピド  
(342) レバミピド錠  
(343) レボフロキサシン水和物  
(344) レボフロキサシン錠  
(345) ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル  
(346) ロキシシロマイシン  
(347) ロキソプロフェンナトリウム錠  
(348) ロサルタンカリウム  
(349) ロサルタンカリウム錠  
(350) ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠  
(351) ロベンザリットナトリウム  
(352) アマチャ  
(353) アラビアゴム  
(354) アラビアゴム末  
(355) イレイセン  
(356) インチンコウ  
(357) ウイキョウ  
(358) ウイキョウ末  
(359) ウイキョウ油  
(360) エンゴサク  
(361) エンゴサク末  
(362) オウギ  
(363) オウゴン  
(364) オウゴン末  
(365) オウバク  
(366) オウバク末  
(367) バップ用複方オウバク散  
(368) オウバク・タンナルビン・ビスマス散  
(369) オウレン  
(370) オウレン末  
(371) 黄連解毒湯エキス  
(372) 乙字湯エキス  
(373) カッコン  
(374) 葛根湯エキス  
(375) 葛根湯加川芎辛夷エキス  
(376) カノコソウ  
(377) カノコソウ末  
(378) 加味逍遙散エキス  
(379) カンキョウ  
(380) カンゾウ  
(381) カンゾウ末  
(382) カンゾウエキス  
(383) カンゾウ粗エキス  
(384) キョウカツ  
(385) クコシ  
(386) 桂枝茯苓丸エキス  
(387) ケイヒ  
(388) ケイヒ末  
(389) コウジン  
(390) 牛車腎気丸エキス

- |                |                   |                      |
|----------------|-------------------|----------------------|
| (391) ゴボウシ     | (419) センブリ末       | (447) 八味地黄丸エキス       |
| (392) 柴胡桂枝湯エキス | (420) センブリ・重曹散    | (448) ハッカ            |
| (393) サイシン     | (421) ダイオウ        | (449) 半夏厚朴湯エキス       |
| (394) 柴朴湯エキス   | (422) ダイオウ末       | (450) 半夏瀉心湯エキス       |
| (395) 柴苓湯エキス   | (423) 大黃甘草湯エキス    | (451) ビャクゴウ          |
| (396) サンショウ    | (424) 無コウイ大建中湯エキス | (452) ビワヨウ           |
| (397) サンショウ末   | (425) 大柴胡湯エキス     | (453) ブシ             |
| (398) サンヤク     | (426) タクシャ        | (454) ブシ末            |
| (399) サンヤク末    | (427) チモ          | (455) ベラドンナコン        |
| (400) シコン      | (428) 釣藤散エキス      | (456) ベラドンナエキス       |
| (401) シツリシ     | (429) テンマ         | (457) ベラドンナ総アルカロイド   |
| (402) シャカンゾウ   | (430) テンモンドウ      | (458) 補中益気湯エキス       |
| (403) シャクヤク    | (431) トウガラシ       | (459) ホミカ            |
| (404) シャクヤク末   | (432) トウガラシ末      | (460) ホミカエキス         |
| (405) 芍薬甘草湯エキス | (433) トウキ         | (461) ホミカエキス散        |
| (406) シャゼンシ    | (434) トウキ末        | (462) ホミカチンキ         |
| (407) 十全大補湯エキス | (435) 当帰芍薬散エキス    | (463) 麻黄湯エキス         |
| (408) シュクシャ    | (436) トウニン        | (464) モッコウ           |
| (409) シュクシャ末   | (437) トウニン末       | (465) 六君子湯エキス        |
| (410) 小柴胡湯エキス  | (438) ドクカツ        | (466) リュウタン末         |
| (411) 小青竜湯エキス  | (439) トコン         | (467) 苓桂朮甘湯エキス       |
| (412) ショウマ     | (440) トコン末        | (468) レンギョウ          |
| (413) シンイ      | (441) トコンシロップ     | (469) ロートコン          |
| (414) 真武湯エキス   | (442) ニンジン        | (470) ロートエキス         |
| (415) ゼンコ      | (443) ニンジン末       | (471) ロートエキス散        |
| (416) センナ      | (444) パイモ         | (472) ロートエキス・アネスタミン散 |
| (417) センナ末     | (445) バクモンドウ      |                      |
| (418) センブリ     | (446) 麦門冬湯エキス     |                      |

改正した品目中、改正した事項は次のとおりである。

- (1) 医薬品各条の錠・カプセル等の製剤のうち、一般試験法の製剤均一性試験法に基づき、質量偏差試験を適用しうるものについて、製剤均一性の項を改正した。
  - (2) 医薬品各条の別名の一部を削除した。
  - (3) 通則 34 の追加に伴い、純度試験の項における残留溶媒のうち、「別に規定する。」としている部分を削除した。
  - (4) その他記載の整備等を行った。
21. 医薬品各条中、削除した品目は次のとおりである。
- |                         |                      |                         |
|-------------------------|----------------------|-------------------------|
| (1) エストラジオール安息香酸エステル注射液 | (4) クロルフェニラミン・カルシウム散 | (8) ビタミン A 油カプセル        |
| (2) グリセオフルビン            | (5) シッカニン            | (9) ヨーダミド               |
| (3) グリセオフルビン錠           | (6) 血清性腺刺激ホルモン       | (10) ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液 |
|                         | (7) 注射用血清性腺刺激ホルモン    |                         |
22. 参照紫外可視吸収スペクトル中、新たに収載した品目は次のとおりである。
- |              |                     |                         |
|--------------|---------------------|-------------------------|
| (1) アンピロキシカム | (6) シロドシン           | (11) メドロキシプロゲステロン酢酸エステル |
| (2) イルベサルタン  | (7) ツロブテロール         | (12) モンテルカストナトリウム       |
| (3) エブレレノン   | (8) バラシクロビル塩酸塩      | (13) ランソプラゾール           |
| (4) シチコリン    | (9) ポリコナゾール         | (14) リバビリン              |
| (5) シルニジピン   | (10) ミチグリニドカルシウム水和物 |                         |
23. 参照紫外可視吸収スペクトル中、削除した品目は次のとおりである。
- |              |           |  |
|--------------|-----------|--|
| (1) グリセオフルビン | (2) シッカニン |  |
|--------------|-----------|--|
24. 参照赤外吸収スペクトル中、新たに収載した品目は次のとおりである。
- |                     |                  |                     |
|---------------------|------------------|---------------------|
| (1) アンピロキシカム        | (7) ジフロラゾン酢酸エステル | (13) バラシクロビル塩酸塩     |
| (2) イルベサルタン         | (8) シルニジピン       | (14) ヒドロキシプロピルセルロース |
| (3) エブレレノン          | (9) シロドシン        | (15) ポリコナゾール        |
| (4) シチコリン           | (10) セフロキサジン水和物  | (16) ミグリトール         |
| (5) シプロフロキサシン       | (11) ツロブテロール     | (17) ミチグリニドカルシウム水和物 |
| (6) シプロフロキサシン塩酸塩水和物 | (12) トリエンチン塩酸塩   |                     |

(18) メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (20) ランソプラゾール  
(21) リバビリン

(19) モンテルカストナトリウム

25. 参照赤外吸収スペクトル中、改正した品目は次のとおりである。

(1) チアミン塩化物塩酸塩 (2) ベンセラジド塩酸塩

26. 参照赤外吸収スペクトル中、削除した品目は次のとおりである。

(1) グリセオフルビン (2) シッカニン (3) ヨーダミド

第十七改正日本薬局方の作成に従事した者は、次のとおりである。

青木光夫	○青柳伸男	赤堀文昭	浅井直樹
浅野年紀	浅間宏志	芦澤一英	東利雄
阿曾幸男	麻生伸一郎	天笠光雄	新井洋由
有本恵子	有本雄一	有賀直樹	五十嵐良明
池上一彦	池戸真吾	井越伸和	石井明子
石塚恒雄	伊豆津健一	板井茂	市瀬浩志
伊藤喬	伊藤千鶴子	伊藤美千穂	伊藤裕二
伊藤亮一	犬伏孝一	植竹厚裕	上原至雅
内田恵理子	江村誠	大石了三	大内正
大神泰孝	大久保恒夫	大住優子	大塚雅巳
大庭澄明	大福裕子	小笠原由明	奥川隆政
奥田章博	奥田晴宏	小椋康光	小此木明
小野寺博志	掛樋一晃	片山博仁	加藤くみ子
加藤はる	加藤喜昭	香取典子	金井武峰
金箱眞	菊部則夫	川上宇良雄	川崎ナナ
○川西徹	川原信夫	川俣知己	川原崎芳彦
木内文之	菊地祐一	菊池裕人	木嶋敬二
岸本康弘	木津純子	楠島昭文	北田光一
橋高敦史	吉柳公謙	栗原正明	楠出英樹
窪崎敦隆	熊坂謙一	古賀裕香里	小久保宏恭
合田幸広	光地理香	後藤慎吾	五島隆志
小嶋茂雄	小島肇	古林隆司	小松かつ子
後藤玉美	小長谷昌功	近藤誠三	齊藤幸夫
近田俊文	近藤健児	坂本知昭	櫻井信豪
酒井英二	坂上吉一	佐々木聡	佐々木次雄
篠置一道	佐々木博	佐々木裕子	佐藤恭子
佐々木智子	志田静夏	篠原克明	柴田寛子
三田智文	嶋田康男	清水昌郎	下田耕三
柴山恵吾	嶋田康治	代田茂生	杉浦澄子
正田卓司	杉本直樹	鈴木藤慶一	鈴木富士夫
杉本智之	鈴木幹雄	須馬淳也	関居邦弘
関口道子	関田節子	相高寺喜久	高野昭人
高尾正樹	高田信夫	竹内尚	竹内洋文
高橋良和	竹田忠紘	竹田智子	多田節子
武田修己	立花勝己	田中正一	田邊重行
只木晋一	田中智剛	田植英麗	辻本勝英
田中俊弘	谷本庸介	寺永裕司	富岡貴博
棚元憲一	出水庄吾	徳豊	内藤恵美
津田重進	徳富塚弘	中川ゆかり	中島伸吾
寺塚俊昭	中川晋巳	中野浦光敦	新薮島由充
富井亨司	中那須正夫	七糠信則	○橋田賢太郎
中嶋孝英	西原高志	橋井瑠あ	花田正弘
中西泰彦	袴塚好朗	花林	林番
袴田秀樹	服部川景	原田敏	場
波多野理香	早園		
巾崎宜晃			
林美則			

日向野 太郎  
平井 賢一  
藤本 雄三  
堀 正敏  
松本 誠樹  
宮崎 玉生  
森 田 充收  
森 田 毅彦  
矢島 康次  
山影 弘樹  
山本 藤輔  
余田 光  
渡 邊 英二

樋口 賢治  
平田 雄樹  
刈野 裕之  
牧浦 利信  
丸山 卓郎  
宮田 直樹  
森口 展明  
森 田 隆司  
安尾 志保  
山 口 哲司  
山下 親正  
吉田 久美  
米持 悦生  
渡 邊 仁

檜山 行雄  
福原 潔  
細野 直樹  
牧田 みどり  
三上 栄一  
村井 敏美  
森崎 崇人  
守本 成紀  
安原 眞人  
山口 照英  
山田 年恭  
吉田 寛幸  
四方田 千佳子

日向 昌司  
藤井 まき子  
細谷 憲司  
松村 肇夫  
三橋 隆夫  
室井 正志  
森澤 且廣  
森本 隆司  
山内 仁史  
山崎 壮司  
山本 恵樹  
四ツ橋 宏夫  
和田 好夫

◎日本薬局方部会長

○日本薬局方部会長代理

## 日本薬局方沿革略記

日本薬局方の制定は明治13年10月衛生局長長與專齋の建議に基づいて内務卿松方正義が太政官に伺書を提出したことによっている。その伺書の大意は「第一、本邦未だ薬局方の律書あらず処方製剤に一定の標準なく、英局方の用量に従て獨局方の製剤を与ふるか如き危険の誤謬を生し易し。第二、製薬をなす者各國各異の薬局方に據りて便宜製煉するを以て其名均しくして其質同しからず其性同しけれども其稱異なる物市場に紛聚するの弊害を續出せり、第三、輸入藥品の検査に際し我に其良否を判決すへき一定の憑據なきを以て各輸出國の局方に據りて特別の試験を要するか如き當事者其煩雜に堪へず。加之近今製劑業者我薬局方の制なきに乘し外國局方中原質廉價の物を撰抜して調製の用に充て名實紊亂射利相競ふの風日を逐て滋く甚しとす。而して此等の諸弊を防遏するの途一に日本薬局方の制を定むるに在るのみ因て之か選定編纂の事を擧て中央衛生會に委任あらんことを請ふ」とある。明治13年11月、太政官から中央衛生會に日本薬局方の選定を委任し、明治14年1月、日本薬局方編集總裁及び委員の任命があり、總裁は元老院幹事細川潤次郎、委員は陸軍軍医總監松本順、同軍医監林紀、海軍軍医總監戸塚文海、一等侍医ドクトル池田謙齋、内務省衛生局長長與專齋、東京大学医学部教授三宅秀、海軍中医監高木兼寛、陸軍二等薬剤師兼二等軍医正永松東海、柴田承桂、東京司薬場教師オランダ人ドクトルエーキマン、横浜司薬場教師オランダ人ドクトルゲールツ、東京大学医学部教師ドイツ人ドクトルベルツ及びドクトルランガルト、オランダ人ドクトルブッケマンであった。

明治14年1月日本薬局方編集委員会を開始し、その第1回において、まず薬局方の通則、体例及び詳略の程度を定める件並びに明治10年中内務省から司薬場教師ゲールツ及びドワルスに囑して仮に編述したオランダ文及び邦文薬局方稿本をもって原案に供する件を議決した。そののち、明治10年編述の旧稿によらず、別にドイツ文をもって日本薬局方稿本を起草することを議決し、まず収載すべき薬品及び附表の品目を定め、続いて明治15年から薬局方稿本の編集及びその成案に対する審議を進行した。

明治16年7月、陸軍軍医監石黒忠憲、陸軍軍医監兼薬剤師監緒方維準が日本薬局方編集委員に任命され、明治17年4月、元老院幹事細川潤次郎が日本薬局方編集總裁を解かれ、内務大輔土方久元が代わって任命された。同年9月、東京大学医学部教師ドイツ人ドクトルスクリバを、同年10月、オランダ人ドクトルファンデルヘーデンをそれぞれ委員とした。明治18年7月、参事院議官子爵土方久元が日本薬局方編集總裁を解かれ、内務大輔芳川顯正がこれに代わった。明治18年10月13日、日本薬局方を全部完成し、總裁はこれを内務卿に具申し、同年12月、總裁及び委員はことごとくその任を解かれた。こうして明治19年6月25日、内務省令をもって、初めて日本薬局方を発布し、明治20年7月1日からこれを施行した。

この第一版日本薬局方に収載した薬品数は、468、終わりに製剤の通則、試薬、定規液及び常貯薬以下の6表を付け、また全部ラテン語の訳本を作って内務省から発行した。こうして薬局方の基礎となったドイツ語稿本の起草は最初ゲールツ及びランガルトが分担し、そののち、エーキマンが主として担当した。明治23年になって内務省衛生局は、エーキマンの起稿に係る第一版日本薬局方註釈を発行した。また、委員のほか、薬局方編集に参加したのは横浜司薬場長辻岡精輔、東京大学医学部助教授下山順一郎、同丹波敬三、同丹羽藤吉郎、内務省御用掛林洞海及び内務一等技手大中太郎であった。

明治21年4月、第一版日本薬局方を改正するため帝国大学医科大学教授ドクトル長井長義、同高橋順太郎、同ドクトル下山順一郎、同ドクトル丹波敬三、同榎村清徳、内務三等技師辻岡精輔、同四等技師田原良純、同五等技師櫻井小平太、内務一等技手島田耕一及び柴田承桂を日本薬局方編集委員とし、同年5月、内務省衛生局長長與專齋を日本薬局方調査委員長、海軍軍医大監實吉安純を同委員とした。

日本薬局方調査委員はまず当時の薬局方の追加すべき薬品の品目を議し、塩酸コカイン及びアンチフェブリンの2品を採り、その稿案を議定し、明治21年9月内務省令をもってこれを発布した。そののち、委員は改正に急を要するところを調査したが、その条項が非常に多く、これを追加で発布することは通覧する上に不便があり、むしろ全面的に修正し、改正薬局方をもって現行薬局方に変更する方が優れていると認め、すみやかに改正の業を完成することに決めた。よって明治21年9月から、改正薬局方稿案の起草に着手し、明治23年10月に至るまで順次成案について審議し、明治24年3月全部の改正稿案を完成し、これを内務大臣に具申し、内務大臣は中央衛生會に諮問して同年5月内務省令をもって、改正日本薬局方を発布し、明治25年1月1日からこれを施行した。

第二版日本薬局方が発行されてから、ほとんど10年、医学及び薬学の進歩に伴って、再度の改正を必要とするようになり、明治33年3月勅令第80号をもって、日本薬局方調査會官制が発布され、同年4月内務省衛生局長長谷川泰を日本薬局方調査會長に、東京帝国大学医科大学教授理学博士薬学博士長井長義、同薬学博士下山順一郎、同薬学博士丹波敬三、同医学博士高橋順太郎、同医学博士青山胤通、衛生試験所技師薬学博士田原良純、同辻岡精輔、同島田耕一、宮内省薬剤師長山田董、陸軍軍医監医学博士小池正直、同薬剤

監平山増之助、海軍軍医大監木村壯介、同薬剤監高橋秀松、警視庁技師池口慶三及び医学博士櫻村清徳を同委員に内務技師宮入慶之助を同幹事に、同年6月陸軍三等軍医正平井政道を同委員に任命した。明治34年5月、医学博士青山胤通委員を解かれ、東京帝国大学教授医学博士入澤達吉が代わって任命された。明治35年3月、幹事宮入慶之助退官のため、内務技師栗本庸勝がこれに代わった。同年7月、長谷川泰会長を解かれ、陸軍軍医総監男爵石黒忠恵が代わって任命された。同月、委員医学博士櫻村清徳死去し、同年10月、佐藤佐が代わって任命され、同年12月幹事栗本庸勝転任のため、内務省参事官小原新三がこれに代わった。明治36年4月、幹事小原新三転任し、内務省衛生局長森田茂吉が代わって任命された。同年9月幹事森田茂吉転任し、後任に衛生局長窪田静太郎が代わって任命された。同年12月、医学博士小池正直委員を解かれ、明治37年2月、東京帝国大学医科大学助教授薬学博士丹羽藤吉郎が代わって任命された。同年6月、委員辻岡精輔死去し、同年7月、衛生試験所技師齋藤寛猛が代わって任命された。

委員は明治33年5月、内務省において初回の会議を開き、調査の順序を定め、かつ、現行薬局方はその収載の薬品品目が比較的小数のため、実際上不便があるのでその範囲を拡張することを議決した。しかし、大改正することは長時日を要するので、全部の改正に先だち、新薬その他の薬品で当時広く使用されていたもの、すなわち没食子酸ほか32品、次にヂフテリア血清ほか2品、次に消毒用石炭酸水ほか1品を現行薬局方に追加することを決め、順次その稿本を議定した。すなわち、明治33年11月内務省令第48号、明治36年6月内務省令第3号及び明治37年5月内務省令第8号で発布したものがこれである。こうして明治39年3月に至り、全編の改正を完了し、これを内務大臣に具申し、内務大臣は明治39年7月内務省令第21号をもってこれを発布し、明治40年1月1日より施行した。第三改正日本薬局方がこれである。

日本薬局方の調査はこれを継続する必要がある、日本薬局方調査会を常設することとし、明治39年3月勅令第53号をもって次の官制が発布された。

日本薬局方調査会官制 (明治三十九年三月勅令第五十三号大正十年四月勅令第百号改正)

第一条 日本薬局方調査会は内務大臣の監督に属し日本薬局方改正に関する事項を調査す

第二条 日本薬局方調査会は会長一人委員十六人以内を以て之を組織す

臨時必要の場合に於ては前項定員の外臨時委員を命ずることを得

第三条 会長、委員及臨時委員は内務大臣の奏請に依り内閣に於て之を命ず

会長及委員の任期は四箇年とす但し必要ある場合に於ては任期中解任することを妨げず (削除)

第四条 日本薬局方調査会に幹事一人を置き内務省高等官を以て之に充つ

第五条 日本薬局方調査会に主査委員を置くことを得

主査委員は内務大臣委員中より之を命ず

第六条 会長は会務及議事を整理し其決議を内務大臣に具申す

第七条 会長事故あるときは内務大臣の指定したる委員其事務を代理す

第八条 幹事は会長の指揮を承け庶務を整理す

第九条 日本薬局方調査会は議事規則を議定し内務大臣の認可を受くへし

第十条 会長、委員及幹事は一箇年五百円以内臨時委員には事件の軽重に応じ其都度相当の手当を給することを得 (削除)

第十一条 日本薬局方調査会に書記を置き内務省判任官を以て之に充つ

書記は会長及幹事の指揮を承け庶務に従事す

第十二条 書記には一箇年百円以内の手当を給することを得 (削除)

附 則

本令は明治三十九年四月一日より之を施行す

本令施行の際現に会長、委員、幹事及書記たる者は別に辞令を用ひず其任を解かれたるものとす

明治39年4月、職員の任命を行い、以来調査を続行し、その結果として次の諸令の発布を見ることとなった。

明治40年7月内務省令第18号、防疫用石炭酸追加の件ほか4件。明治41年12月内務省令第21号、バクチ水の条項改正の件ほか4件。明治42年11月内務省令第22号、硼酸の条中改正の件ほか34件。明治43年5月内務省令第21号、阿片の条中改正の件。明治44年12月内務省令第20号、タンニン酸の条項改正の件ほか11件。明治45年5月内務省令第4号、ヨードホルム綿の条中改正の件ほか5件。大正2年3月内務省令第2号、アセトアニリドの条中改正の件ほか33件。大正2年12月内務省令第20号、含水ラノリンの条項改正の件ほか8件。

第三改正日本薬局方が発行されたのち、その間、数次の改正を行ったとはいえ、医学及び薬学の進歩に伴い、ことに欧州戦乱の影響

によって大改正の必要を認め、大正4年3月日本薬局方第四次改正を議決し、同年4月より調査に着手したが、全部の終了には長時日を要するので、急を要するものはそのたびごとにその発布を具申した。すなわち大正4年10月内務省令第11号、ヂフテリア血清の条項改正の件ほか1件、大正5年1月内務省令第1号乳酸の条中改正の件がこれである。こうして大正9年5月全部の調査を完了し、新たに収載したもの73品、削除されたもの94品で、その間、5年2箇月を要した。大正9年12月内務省令第44号をもって発布された第四改正日本薬局方がこれである。その調査に従事した職員の氏名は薬学博士長井長義（会長）、医学博士文学博士 森 林太郎、薬学博士丹波敬三、木村壯介、医学博士高橋順太郎、医学博士本多忠夫、医学博士三浦謹之助、薬学博士田原良純、薬学博士池口慶三、鶴田禎次郎、薬学博士高橋三郎、薬学博士丹羽藤吉郎、薬学博士山田董、医学博士林春雄、医学博士宇野朗、薬学博士渡邊又治郎、薬学博士磯野周平、薬学博士朝比奈泰彦、佐藤佐（以上委員）、薬学博士西崎弘太郎、高橋増次郎、理学博士柴田桂太（以上臨時委員）、内務書記官山田準次郎、内務書記官湯澤三千男（以上幹事）であった。

薬局方調査会官制中第3条第2項、第10条及び第12条は大正10年4月勅令第100号をもって削除された。

第四改正日本薬局方が発布されたのち、改正されたものは次のとおりである。

大正12年10月内務省令第43号、クレゾール石鹼液の貯法改正の件。大正14年12月内務省令第27号、凡例中改正の件並びにアセトアニリドの条中改正の件ほか72件及び試薬磷酸のほか2件追加の件。昭和2年5月内務省令第29号、コパイババルサムの条中ほか1件改正の件及び試薬メチルロート溶液追加の件。昭和3年11月内務省令第41号、アヘンエキスの条項改正の件ほか3件条中改正の件。

第四改正日本薬局方が発行されてから10年、その間に前後5回にわたり100余種数十項についての改正を行ったが、学術の進歩に伴い新薬新製剤の製出は益々多くなり薬局方の根本的改正を促進する結果となった。そこで昭和4年4月日本薬局方第五次改正を行うこととなり、同年9月第1回本会議を開き、大改正の調査に関する全般の方針を定め、同年10月より主査委員は各担当の科目について調査に着手し、全部の改正に先だち緊急を要するものはその都度その発布を具申した。昭和5年10月内務省令第31号、クレゾール石鹼液の条中改正の件及びほか1件条項改正の件並びに海人草ほか3件追加の件、昭和5年12月内務省令第35号、パクチ水削除の件ほか杏仁水の条中改正の件及び葡萄糖ほか6件追加の件がこれである。また昭和6年12月から委員中特に編集委員を選定した。こうして昭和4年9月改版に着手してから昭和6年12月に至る2年3箇月間に、主査委員会64回、本会議28回を開催し、全編の改正を完了し内務大臣に具申した。この改正において新たに収載した薬品46品、削除した薬品85品、実験及び調査により改正又は加除したもの900余件、その他字句文章の改訂はほとんど全部にわたり行った。

昭和7年6月内務省令第21号でこれを発布し、同年10月1日から施行した。すなわち第五改正日本薬局方がこれである。その調査に従事した職員の氏名は薬学博士池口慶三（会長）、医学博士三浦謹之助、鶴田禎次郎、栗本庸勝、医学博士林春雄、薬学博士西崎弘太郎、薬学博士近藤平三郎、薬学博士渡邊又治郎、医学博士島菌順次郎、薬学博士高橋三郎、薬学博士慶松勝左衛門、薬学博士朝比奈泰彦、薬学博士磯野周平、医学博士北島多一、医学博士西野忠次郎、薬学博士服部健三、薬学博士緒方章（以上委員）、理学博士柴田桂太、薬学博士刈米達夫、今野運治、薬学博士杉井善雄、薬学博士瀧野勇（以上臨時委員）、内務書記官白松喜久代（幹事）であった。

日本薬局方調査会官制は昭和10年9月勅令第274号をもって新たに改正公布され、同時に明治39年勅令第53号日本薬局方調査会官制は廃止された。

日本薬局方調査会官制（昭和十年九月二十日勅令第二百七十四号）

第一条 日本薬局方調査会は内務大臣の監督に属し其の諮問に応じ日本薬局方の改正及衛生試験の方法に関する事項を調査審議す

第二条 調査会は会長一人及委員十六人以内を以て組織す

特別の事項を調査審議するため必要あるときは臨時委員を置くことを得

第三条 会長は内務大臣の奏請に依り内閣に於て之を命す

委員及臨時委員は内務大臣の奏請に依り関係各庁高等官及学識経験のある者の中より内閣に於て之を命す

会長並に学識経験ある者の中より命せられたる委員及臨時委員の任期は四年とす

但し会長及委員は特別の事由ある場合に於て、臨時委員は特別の事由ある場合又は当該特別事項の調査審議終了したる場合に於て任期中之を解任することを妨げず

第四条 会長は会務を総理す

会長事故あるときは内務大臣の指名する委員其の職務を代理す

第五条 調査会に幹事を置く内務大臣の奏請に依り内閣に於て之を命す

幹事は会長の指揮を受け庶務を整理し臨時命を受け第一条に掲ぐる事項の調査に従事す

第六条 調査会に書記を置く内務大臣之を命す

書記は上司の指揮を受け庶務に従事す

附 則

本令は公布の日より之を施行す

明治三十九年勅令第五十三号日本薬局方官制は之を廃止す

諸調査会等の職員旅費支給規則中日本薬局方調査会の職員に関する規定は本令に依る日本薬局方調査会に関する規定とす

昭和13年1月厚生省が新設され、日本薬局方調査会は内務大臣から厚生大臣の監督に属することになった。昭和23年7月に法律第197号をもって薬事法が新たに改正公布され、同法第61条によって、昭和10年勅令第274号日本薬局方調査会官制は廃止され、同法に基づいて薬事委員会を設立し同委員会内に公定書小委員会が設置され、公定書すなわち日本薬局方及び国民医薬品集並びにそれらの追補に関する原案を厚生大臣に提出する機関として新たに発足することになった。また同法第30条に基づき、ここに厚生大臣は公定書を発行し公布することになった。

第五改正日本薬局方を発布したのち、改正されたものは次のとおりである。

昭和7年10月内務省令第34号、試薬稀硝酸中改正の件。昭和8年12月内務省令第50号、一般試験法中改正の件並びに葛澱粉の条中改正の件ほか4件及び定規液十分定規チオ硫酸ソーダ液中改正の件。昭和11年7月内務省令第18号、ベタナフトールの条中改正の件及び劇薬表中改正の件。昭和12年5月内務省令第20号、乳酸の条中改正の件ほか21件。昭和13年6月厚生省令第9号、ホルマリン石鹼液の条中改正の件ほか5件。昭和14年8月厚生省令第27号、一般試験法中改正の件並びにアセトンの条中改正の件ほか103件、常備薬表、毒薬表及び劇薬表中改正の件、アセタルゾールほか63件追加の件及びキナ酒ほか1件削除の件。昭和16年12月厚生省令第55号、凡例中5項目追加の件、一般試験法中改正の件並びにアセトアニリドの条中改正の件ほか166件及び劇薬表中改正の件、甘藷澱粉ほか4件追加の件及びゲンチアナエキスを削除の件。昭和17年11月厚生省令第57号、凡例中改正の件並びにクレゾールの条中改正の件外14件及び常備薬表中改正の件、アセトスルファミンほか4件追加の件及びクレゾールほか3件削除の件。昭和18年11月厚生省令第49号、白糖の条中改正の件ほか1件。昭和19年4月厚生省令第15号、凡例中改正の件、一般試験法中改正の件並びにアセタルゾールの条中改正の件ほか84件及び試薬中改正の件、玉蜀黍澱粉ほか25件追加の件及び塩酸キニーネ丸ほか3件削除の件。昭和19年9月厚生省令第32号、塩化カルシウムの条中改正の件ほか2件、硫酸コデインほか2件追加の件、ルゴール液削除の件及びアミノ安息香酸エチルほか23件別名追加の件。昭和20年3月厚生省令第8号、イヒチオール坐剤の条中改正の件ほか10件及び消毒用アルコールほか1件追加の件。昭和21年3月厚生省令第13号、ビタミンC末の条中改正の件ほか3件及びゾルチン追加の件。昭和21年6月厚生省令第27号、常備薬表中改正の件。昭和21年10月厚生省令第44号、ビタミンB1注射液の条中改正の件。昭和22年1月厚生省令第3号、リゾールの条中改正の件ほか2件。昭和23年5月厚生省令第15号、ビタミンB1液の条中改正の件ほか8件。

昭和10年9月日本薬局方調査会官制の改正公布に伴い会長池口慶三はその任を解かれ、慶松勝左衛門が代わって会長に命ぜられた。委員も相当の変動があり、また、以後委員は沈滞を更新するために現職主義を採用した。昭和22年5月会長慶松勝左衛門はその任を解かれ、昭和22年10月緒方章が代わって会長に任命された。昭和23年10月日本薬局方調査会が廃止され、新たに薬事委員会内に公定書小委員会が設立され委員長に緒方章が推挙された。

昭和7年6月第五改正日本薬局方を発布したのち、昭和23年10月に日本薬局方調査会を廃止するまでにその調査に従事した職員氏名は次のとおりである。

会 長	池 口 慶 三	慶松 勝左衛門	緒 方 章	
委 員	浅 野 三千三	朝比奈 泰 彦	東 龍太郎	石 館 守 三
	磯 野 周 平	岡 田 文 秀	落 合 英 二	柿 沼 昊 作
	勝 俣 稔	加 藤 於 兔丸	神 林 浩	亀 山 孝 一
	刈 米 達 夫	北 島 多 一	衣 笠 豊	栗 本 庸 勝
	小 泉 親 彦	近 藤 平三郎	小 林 芳 人	坂 口 康 蔵
	澤 重 民	柴 田 桂 太	島 菌 順次郎	清 水 寅 次
	菅 澤 重 彦	高 木 誠 司	高 橋 三 郎	高 橋 新 一 郎
	高 橋 西 蔵	田 口 文 太	田 中 肥後太郎	田 宮 猛 雄
	田 村 憲 造	鶴 田 禎次郎	中 野 太 郎	灘 尾 弘 吉
	西 崎 弘太郎	西 野 忠次郎	狭 間 茂	畑 忠 三
	服 部 健 三	林 信 夫	林 春 雄	藤 田 直 市
	保 利 信 明	町 口 英 三	松 尾 仁	三 浦 謹之助
	三 木 良 英	三 田 村 篤志郎	宮 川 米 次	山 口 誠太郎
	渡 邊 又治郎			

臨時委員	阿部勝馬	池田文治	石尾正文	落合亀太郎
	今野運治	佐々木隆興	篠田淳三	清水藤太郎
	杉井善雄	村山義温	湯淺武孫	
幹事	井川俊一	石福覺治	伊藤幹愛	江本龍雄
	大岡増二郎	小川俊太郎	掛見喜一郎	加藤貞武
	神谷秀夫	上尾庄次郎	川崎近太郎	木村忠二郎
	熊谷洋	黒野吾市	慶松一郎	酒井威
	坂上米次	清水辰太	白松喜久代	白松篤樹
	梶山庸吉	田邊左門	寺田安一	長澤佳熊
	野間正秋	原一郎	日南田義治	福地言一郎
	宮田為益	村原正直	百瀬勉	森喜一
	山口一孝	米田喜一郎		

昭和7年6月に公布した第五改正日本薬局方は発布以来実に18年を経過し、前述のとおりこの間に前後16回の改正が行われた。その間、薬局方の全面的改正の必要があったが、当時戦時下の国情は到底実現の困難なものであった。従って昭和14年及び昭和19年に行われた改正は、収載医薬品も658品から758品に増加され、改正の事項もはなはだ多岐にわたり、本質的には改版に等しいものであった。その後の科学の進歩発達、新医薬品の発見発明は治療界に画期的な影響を与え、昭和20年第二次世界大戦の終結とともに、わが国においても急速に医薬品の変貌を見るに至ったので、これに応じてわが国の薬局方も全面的改正の必要に迫られた。ことにわが国に重大な関係のあるアメリカ合衆国薬局方は、1947年に改正されたので、昭和22年5月日本薬局方調査会は第六次改正を行うことを議決し、同年7月この新薬局方を範として調査に関する全般の大方針を決定するに至った。また組織についても広く知識を結集して調査の万全を期する目的で、総括、有機、無機、生薬、製剤、血清ワクチン及び試薬の各部会を設置し、有機、無機、生薬及び製剤の各部会は更に第一部会（東京）及び第二部会（関西）に分けて結成し、部長及び部員の任命を行い、これを運営する大綱を定め、直ちに具体的調査に着手した。このようにして昭和22年7月改版に従事してから昭和25年8月に至るまで3年1箇月の間、委員会5回、総合連絡会4回、総括部会116回、有機第一部会42回、有機第二部会51回、無機第一部会21回、無機第二部会37回、生薬第一部会41回、生薬第二部会65回、製剤第一部会56回、製剤第二部会39回、血清ワクチン部会20回及び試薬部会20回を開催し全編の改正を終了した。これより先、厚生省設置法の施行に伴う関係法令の整理に関する法律（昭和24年法律第154号）により、薬事法の一部を改正し、薬事委員会は薬事審議会と改め、緒方章引き続き会長の任に当たり、公定書小委員会は公定書小審議会と改称して引き続き調査に従事し、昭和25年10月薬事審議会の議決を経て原案を厚生大臣に提出した。厚生大臣は昭和26年3月厚生省告示第31号をもって、第六改正日本薬局方として公布した。この改正において新たに収載したもの141品、削除したもの243品、収載品目は634品であった。

第六改正日本薬局方に従事した者は次のとおりである。

公定書小審議会

委員長	緒方章			
委員	東龍太郎	阿部勝馬	石館守三	大塚一矩
	落合英二	尾隠山秀雄	柿沼昊作	柿沼三郎
	刈米達夫	木村康一	木村雄四郎	桑田智
	慶松一郎	小島三郎	小林芳人	近藤龍
	清水藤太郎	菅澤重彦	高木誠司	高橋西蔵
	竹内甲子二	辰濃尚次郎	田中丑雄	田宮猛雄
	中村敬三	西野忠次郎	野口敬身	畑忠三
	福地言一郎	不破龍登代	松尾仁	村山義温
	矢野潔			
部長	入江七平	柿沼三郎	刈米達夫	木村康一
	木村雄四郎	桑田智	小島三郎	近藤龍
	清水藤太郎	高木誠司	畑忠三	
部員	青木大	石井基一	石川正雄	石津一貫
	石福覺治	石正茂太郎	市川重春	伊藤四十二
	今井統雄	上尾庄次郎	植田高三	上田武雄

浮田 忠之進	歌橋 均也	宇野 豊三	梅澤 濱夫
江本 龍雄	大岡 増二郎	大島 寅彦	岡崎 文二
小川 俊太郎	尾隠山 秀雄	掛見 喜一郎	笠木 顯治
加藤 貞武	鐘ヶ江 久	川崎 近太郎	熊谷 洋
栗原 廣三	黒田 辰一郎	慶松 一郎	河内 善一郎
木島 正夫	小林 勘次郎	西海枝 東雄	酒井 威
坂上 米次	坂口 武一	櫻井 喜一	澤田 弘
柴田 承二	嶋田 玄彌	嶋野 武	下澤 剛
下村 孟	梶山 庸吉	鈴木 友二	関沢 剛
千秋 三郎	高木 敬次郎	高橋 眞太郎	竹内 甲子二
田中 穰	田邊 尚文	田邊 普	塚元 久雄
津田 恭介	筒井 清	恒松 不二雄	富樫 英一
富本 苞	長澤 佳熊	長瀬 雄三	中野 勇
中村 敬三	中村 多蔵	長友 浪夫	西大路 隆憲
丹羽 貴知蔵	野上 壽	橋本 昶	原 一郎
日南田 義治	桧山 實	平山 久雄	福沢 壽
福地 言一郎	福見 秀雄	藤田 宇三郎	藤田 路一
不破 龍登代	星野 誠	堀井 善一	三堀 三郎
百瀬 勉	矢追 秀武	柳生 正見	山本 克己
山岸 晃	山口 一孝	山本 隆一	和氣 勤
渡邊 厚	渡邊 武		

第六改正日本薬局方公布後、追補をもって、改正及び追加されたものは次のとおりである。

昭和 26 年 12 月厚生省告示第 281 号、緒言中改正の件、通則中改正の件及び通則第 49 項追加の件、亜鉛華の条中改正の件ほか 167 件、製剤総則中改正の件、一般試験法中改正の件、1949 年万国原子量表中改正の件、INDEX NOMINUM 中改正の件並びに日本名英名対照表中改正の件。昭和 27 年 8 月厚生省告示第 223 号、常水基準及びブドウ酒基準追加の件並びに一般試験法中試薬及び容量分析用標準液に一部追加の件。昭和 28 年 10 月厚生省告示第 319 号、安息香酸ナトリウムの条中改正の件ほか 22 件及び常水基準中改正の件。昭和 30 年 3 月厚生省告示第 64 号、通則中改正の件、アヘン末の条中改正の件ほか 37 件、塩酸オキシテトラサイクリンの条ほか 3 条追加の件、塩酸ストレプトマイシンの条ほか 10 条削除の件、ブドウ酒基準中改正の件、製剤総則中改正の件及びエリキシル剤の項ほか 2 項目追加の件並びに一般試験法中改正の件、吸光度測定法の項ほか 6 項目及び試薬、試液、指示薬、容量分析用指示薬試液、容量分析用標準液に一部追加の件。昭和 30 年 12 月厚生省告示第 392 号、通則中改正の件、インシュリン注射液の条中改正の件、製剤総則中改正の件及び一般試験法中改正の件。昭和 31 年 12 月厚生省告示第 379 号、アセタルゾールの条中改正の件ほか 25 件、注射用アルゼノベンゾールナトリウムの条ほか 4 条追加の件、常水基準中改正の件、製剤総則中改正の件並びに一般試験法中改正の件及び試薬、試液に一部追加の件。昭和 33 年 5 月厚生省告示第 143 号、アルコールの条中改正の件ほか 16 件、ジキタリス末の条追加の件及び一般試験法中改正の件。昭和 34 年 11 月厚生省告示第 339 号、カオリンの条中改正の件ほか 10 件、製剤総則中改正の件及び一般試験法中改正の件。

この間、薬事審議会は、審議会等の整理等のための厚生省設置法等の一部を改正する法律（昭和 26 年法律第 174 号）により、薬事法の一部を改正し、公定書小審議会は公定書部会に改められ、緒方章が引き続き部会長の任に当たった。さらに、新たに薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の制定に伴い、薬事審議会は中央薬事審議会と改め、公定書部会は日本薬局方部会と改称し、部会長緒方章が引き続きこの任に当たった。また、同法附則第 8 条の規定により、第六改正日本薬局方及び第二改正国民医薬品集はそれぞれ日本薬局方第一部及び日本薬局方第二部とみなすこととなった。

第六改正日本薬局方を昭和 26 年 3 月公布したのち、医薬品の急激な進歩、試験法の発達などの情勢に伴い、日本薬局方の全面的改正の必要を生じ、薬事法第 30 条（昭和 23 年法律第 197 号）の規定により、薬事審議会は厚生大臣の諮問に応じて第七次改正日本薬局方の作成に着手することになった。しかし、当時、追補及び第二改正国民医薬品集の作成にもつぱら当たっていたので、昭和 30 年 3 月第二改正国民医薬品集の改正終了とともに、引き続き直ちに第七次改正日本薬局方の調査に着手した。まず、同年 9 月組織及びその改正の方針を決定した。組織については大改正の調査に万全を期する目的で、東西連絡会、関東総括部会、関西総括部会、関東及び関西の生薬部会、同じく製剤部会の各専門部会を順次結成し、さらに特殊専門部会として、分析小委員会及び薬用量小委員会を設け、それぞれ部会長及び調査員を委嘱した。こうして昭和 30 年に改正に着手してから昭和 36 年 3 月までの間、公定書部会 4 回、東西連絡会

4回、関東総括部会 58回、関西総括部会 35回、関東生薬部会 49回、関西生薬部会 38回、関東製剤部会 36回、関西製剤部会 37回、分析小委員会 70回、薬用量小委員会 9回を開催し、全編の調査を終了した。なお、原案の作成については東京医薬品工業協会技術委員会及び大阪医薬品協会技術研究委員会の協力を得た。この間、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の制定により、同法第 41 条の規定に従って第六改正日本薬局方及び第二改正国民医薬品集はそれぞれ日本薬局方第一部及び日本薬局方第二部とみなされることとなった。これにより本改正は第七改正日本薬局方第一部として、昭和 36 年 3 月 23 日薬事審議会の議決を経て、原案を厚生大臣に答申した。厚生大臣は昭和 36 年 4 月 1 日厚生省告示第 76 号をもって、第七改正日本薬局方として公布した。この改正において新たに収載したものは 177 品、改正前の日本薬局方第一部から引き続き収載したものは 379 品、改正前の日本薬局方第二部から転載したものは 207 品で全収載品目数は 763 品である。なお、改正前の日本薬局方第一部から日本薬局方第二部に移したものは 195 品で、また、削除したものは（日本薬局方外医薬品となったもの）は 74 品である。

第七改正日本薬局方第一部の調査改正に従事した者は次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	緒方章			
委員	秋谷七郎	阿部勝馬	石館守三	一丁田健一
	伊藤四十二	牛丸義留	大岡増二郎	大久保義夫
	大塚一矩	掛見喜一郎	刈米達夫	木村雄四郎
	熊谷洋	小林芳人	菰田太郎	清水藤太郎
	高木誠司	高田浩運	高田正己	長澤佳熊
	中村敬三	野上壽	畑忠三	日南田義治
	福地言一郎	不破龍登代	美甘義夫	森本潔
	山本展由			
臨時委員	上尾庄次郎	加藤貞武	木村康一	桑田智
	中野勇			

日本薬局方調査会

部会長	青木大	掛見喜一郎	木村康一	木村雄四郎
	酒井威	長澤佳熊	不破龍登代	
調査員	青木大	朝比奈晴世	朝比奈正人	天野栄三
	石川正雄	池田良雄	市川重春	板井孝信
	井上康治	井上隆夫	今関和泉	岩田泰宏
	印藤元一	上尾庄次郎	植田卯太郎	植田高三
	上田栄一	上田武雄	宇野豊三	梅澤濱夫
	江本龍雄	近江岸隆太郎	緒方章	小川俊太郎
	奥田拓男	奥田治	太田健郎	掛見喜一郎
	勝井五一郎	加藤貞武	加藤保孝	鎌田勝
	刈米達夫	川畑秀信	北野茂	木村康一
	木村雄四郎	木本頼三郎	桑田智	小泉聿郎
	河内善一郎	郡定之	小島三郎	木島正夫
	小林幸衛	菰田太郎	坂井節雄	酒井威
	櫻井喜一	櫻井欽夫	佐野恒一	沢田弘
	澤田義人	清水藤太郎	嶋田玄彌	下澤剛
	下村孟	柴田承二	梶山庸吉	鈴木友二
	高木敬次郎	高木誠司	高橋眞太郎	高村豊
	滝戸道夫	田久保敬男	武田健一	武田義道
	田島博明	田中穰	田村善蔵	辻智道
	恒松不二夫	高樫英一	富本苞	長澤佳熊
	長瀬雄三	中野勇	中村正夫	野上壽
	野崎泰彦	能登武治	橋本庸平	秦清之

畑 忠 三	桧 山 実	福 沢 壽	福 地 言一郎
藤 井 正 道	藤 田 路 一	藤 永 善 作	古 谷 力
不 破 龍登代	星 野 誠	松 岡 敏 郎	松 本 郁 男
水 谷 清	水 沼 清	宮 崎 順 一	森 島 迪
森 川 利 秋	諸 江 辰 男	八 木 弥 助	山 岡 静三郎
山 本 展 由	山 口 一 孝	横 山 復 次	吉 川 俊 夫
吉 田 英 寛	吉 田 正 信	渡 辺 厚	渡 辺 武
和 田 義 品			

第七改正日本薬局方第二部は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条の規定に基づき、昭和 36 年 4 月厚生省告示第 76 号をもって公布されたが、同法第 41 条第 2 項に「第二部には、主として混合製剤及びその原薬たる医薬品を収める」と規定されているので、その趣旨に従い第六改正日本薬局方から 195 品、第二改正国民医薬品集から 269 品計 464 品が選定された。しかしながら当時は薬事法の公布に伴い日本薬局方第一部の制定に専念していたため、その改定はのちに行うこととし、とりあえず品目の選定だけが行われた。従って同じ日本薬局方でありながら第一部と第二部では表現の方法が異なるほか、通則、製剤総則、一般試験法が異なるという矛盾が生じたため、早急にこれらを統一する必要があるためである。このような状況から昭和 36 年 12 月厚生大臣は中央薬事審議会に対し、第二部改定の可否に関する諮問を行い、同審議会は同年 12 月 18 日、日本薬局方部会を開催して改定を行うべきことを議決し、これらを調査審議するための組織及び改定方針の決定を行った。改定方針としてはまず表現方法を第一部に統一することとし、内容については必要やむを得ない事項のみを改定することとした。次にこれらを審議する組織としては常任調査部会、化学薬品調査部会、生薬調査部会、製剤調査部会及び特殊専門調査部会の 5 調査部会が設けられた。その後 35 回におよぶ調査部会の審議を経て原案が厚生大臣に答申され、昭和 37 年 12 月厚生省告示第 416 号をもって第二部を改定公示したが、この改定において削除したものは日本ケイ皮及びシヨウキョウシロップの 2 品、新たに収載したものはイクタモール軟膏、オレイン酸、石ケン・カンフルリニメント及び炭酸水素カリウムの 4 品で、計 466 品が収載されたのである。

しかるに以上の改定においてはその改定方針にも示されているように表現方法を第一部に統一することに止め、品目の改廃をほとんど行わなかったため、日進月歩の医薬品業界の実態に沿うような新しい第二部の作成が強く望まれたのである。

このような事情から昭和 38 年 2 月 22 日、日本薬局方部会で、昭和 40 年度に第二部の全面的な改定を行うべきことが議決され、さらに日本薬局方調査会総合調査部会（常任調査部会を改称）において改定方針が審議された。すなわち、その収載基準は薬事法第 41 条第 2 項の規定に従うことは勿論であるが、これが参考に資するため、現行第二部に収載している医薬品の使用頻度調査及び削除あるいは新たに収載を希望する品目の調査を行うこと、また命名小委員会を設置して正名の検討を行うことが議決された。

昭和 38 年 12 月厚生省は日本公定書協会に対し第二部収載医薬品の使用頻度調査の実施方を依頼し、同協会は病院 2,099 件、薬局 2,165 件、医薬品製造業者 910 件、生薬取扱業者 94 件を対象とし、昭和 37 年 1～12 月を調査対象期間としてこの調査を実施した。さらに同協会は、使用頻度調査と併行して日本医師会等関係諸団体の品目改廃と新収載希望品目の調査を実施し、それらの結果が昭和 39 年 3 月厚生省薬務局長に報告があった。その結果を参考とし、3 回におよぶ総合調査部会で検討されたのち、収載予定品目を選定、引き続き昭和 40 年 2 月 17 日中央薬事審議会日本薬局方部会、同年 3 月 23 日同常任部会に上程、審議議決されて収載全品目が厚生大臣に答申された。

この答申に基づき各調査部会では原案作成の審議が開始され、化学薬品調査部会 60 回、製剤調査部会 14 回、生薬調査部会 48 回が開催され、その間必要の都度特殊専門調査部会の調査員が出席して油類等の検討が行われるとともに、命名小委員会で名称の統一が行われるなど、ここに収載全品目の調査審議が終了したのである。

その後、総合調査部会における総括審議を経て、昭和 40 年 12 月 18 日、中央薬事審議会日本薬局方部会、昭和 41 年 2 月 7 日、常任部会に上程、審議議決されて原案が厚生大臣に答申された。

この答申に基づき旧第二部から継続収載されたもの 270 品、削除されたもの 196 品、新たに収載されたもの 103 品で、計 373 品が収載された。

第七改正日本薬局方第二部の調査改正に従事した者は次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部 会 長	刈 米 達 夫			
委 員	秋 谷 七 郎	阿 部 勝 馬	伊 藤 四十二	石 館 守 三
	板 井 孝 信	大久保 義 夫	大 塚 一 矩	掛 見 喜一郎
	春 日 正 隆	熊 谷 洋	鈴 木 誠太郎	杉 山 不 二
	中 村 敬 三	野 上 壽	不 破 龍登代	山 本 展 由

臨時委員 一丁田 健 一 服 部 順 五 福 地 言一郎

日本薬局方調査会

部 会 長	刈 米 達 夫	櫻 井 喜 一	下 村 孟	山 本 展 由
調 査 員	青 木 大	池 田 良 雄	板 井 孝 信	井 上 康 治
	井 上 隆 夫	井 上 哲 男	今 関 和 泉	印 藤 元 一
	上 野 高 正	宇 野 豊 三	江 島 昭	榎 本 栄 司
	掛 見 喜一郎	刈 米 達 夫	木 村 康 一	久 保 文 苗
	桑 野 重 昭	河 内 善一郎	郡 定 之	木 島 正 夫
	櫻 井 喜 一	櫻 井 寛	澤 田 弘	清 水 藤太郎
	下 村 孟	鈴 木 郁 生	鈴 木 誠太郎	高 橋 眞太郎
	谷 村 顕 雄	田 村 善 蔵	辻 章 夫	都 筑 新太郎
	長 瀬 雄 三	中 山 巖	永 山 芳 男	名 取 信 策
	西 本 和 光	野 上 壽	長谷川 淳	服 部 順 五
	福 地 言一郎	不 破 龍登代	松 井 宣 也	山 口 一 孝
	山 本 展 由	吉 田 文 三	吉 村 淳	

第七改正日本薬局方第一部公布後、改正及び追加されたものは、次のとおりである。

昭和 37 年 12 月 1 日厚生省告示第 416 号、リン酸リボフラビンの条中改正の件及び一般試験法中改正の件。昭和 38 年 4 月 6 日厚生省告示第 176 号、アセチルサリチル酸の条中改正の件ほか 5 件、一般試験法中改正の件及び試薬、試液、容量分析用標準液中追加の件。

昭和 38 年 11 月 29 日厚生省告示第 540 号、アセチルサリチル酸の条中改正の件ほか 35 件、一般試験法中改正の件及び試薬、試液中追加の件。昭和 40 年 5 月 28 日厚生省告示第 295 号、アセチルサリチル酸の条中改正の件ほか 30 件、一般試験法中改正の件及び容量分析用標準液中追加の件。昭和 44 年 8 月 11 日厚生省告示第 276 号、エリスロマイシンの条中改正の件ほか 29 件及び硫酸コリスチンの条ほか 1 条追加の件。昭和 44 年 12 月 20 日厚生省告示第 403 号、カンフルの条中改正の件ほか 3 件改正の件。

昭和 41 年 4 月 1 日厚生省告示第 163 号をもって第七改正日本薬局方第二部が改正されたが、第二部改正の終了時には、既に第七改正日本薬局方の全面改正を検討すべき時期を迎えており、昭和 41 年 4 月厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会は同年 9 月日本薬局方部会を開催し、改正作業を円滑に行うため、年度別の審議日程及び収載基準などの基本的改正方針並びに調査組織として総合調査部会、化学薬品調査部会、生薬等調査部会、製剤調査部会、特殊専門調査部会、収載品目検討小委員会、標準品小委員会、命名小委員会、一般試験法小委員会、手引小委員会の 5 調査部会、5 小委員会からなる日本薬局方調査会の設置を決定した。

一方において同部会は、日本薬局方の改正について昭和 42 年 5 月とりあえず次のような意見書を作成し、同年 6 月常任部会に上程、審議議決を経て、厚生大臣に答申した。

日本薬局方の改定についての意見

近年の急激な医薬品の進歩、試験方法の発達する情勢に対処し、また諸外国の薬局方に見られるように、日本薬局方を時代に即応したものとするため、抜本的な改革を実施するよう、下記の意見を答申する。

記

1. 日本薬局方は医薬品の試験規格にとどまらず、医薬品全般にわたっての参考事項も収載し、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師等医薬関係者に広く活用できるよう配慮されること。
2. 日本薬局方の改定にあたって、その円滑化と実用面の便宜化を考慮し、第一部、第二部の改定が同時に行なえるよう配慮されること。
3. 日本薬局方の改定期間について、近代の医学、薬学の急速な進歩に対応させる改定が必要であるので、その改定期間を少なくとも 5 年をめどとすること。
4. 日本薬局方の改定を円滑適切に実施できるようにするため、予算、人員等の確保による改定体制の整備を図られること。

付記 将来の日本薬局方の制定方式については、権威ある団体において作成したものを、厚生大臣が日本薬局方として承認する制度を検討されたい。

日本薬局方調査会は、まず薬局方記載の手引を作成するとともに収載品目の選定を行い、順次、総則関係、医薬品各条へと審議を進

めた。その後、更に審議の円滑化を促進するため、調査会組織を改組し、一般試験法小委員会に標準品小委員会を含めて通則・一般試験法調査部会と改称し、その他の小委員会をすべて調査部会と改称し、化学薬品調査部会を有機無機調査部会、ビタミン・酵素等調査部会、麻薬調査部会のそれぞれ独立した調査部会とし、またホルモン調査部会、常用量等調査部会を新設し、計 13 の調査部会に編成した。このようにして昭和 46 年 1 月までに総合調査部会 8 回、手引調査部会 7 回、収載品目検討調査部会 16 回、命名調査部会 8 回、通則・一般試験法調査部会 76 回、製剤調査部会 54 回、有機無機調査部会 309 回、ビタミン・酵素等調査部会 126 回、麻薬調査部会 16 回、生薬等調査部会 29 回、ホルモン調査部会 19 回、常用量等調査部会 10 回、特殊専門調査部会 12 回を開催し、原案を完成した。なお、この原案の作成に当たっては日本公定書協会、東京医薬品工業協会技術委員会及び大阪医薬品協会技術研究委員会の協力を得た。また収載品目の選定及び常用量、極量の審議に際しては日本公定書協会が行った使用頻度調査及び常用量調査の結果を参考とした。

第八改正日本薬局方第二部の同時改正については、さきに中央薬事審議会の答申においても要望されており、昭和 43 年 8 月日本薬局方調査会において、これを実施することを決定し、混合製剤の試験法の追加、試験方法の改正及び記載内容の統一を行う等の改正についての基本方針を定め、直ちに作業に着手した。このようにして第二部についての審議も第一部と並行して進められ、前記の調査部会のうち総合調査部会 1 回、通則・一般試験法調査部会 1 回、収載品目検討調査部会 3 回、生薬等調査部会 7 回、有機無機調査部会 4 回、特殊専門調査部会 11 回をこれにあてた。

この調査会原案は昭和 45 年 11 月及び昭和 46 年 1 月に開催された日本薬局方部会で審議、同年 3 月常任部会において可決したのち、厚生大臣に答申された。厚生大臣は昭和 46 年 4 月 1 日厚生省告示第 73 号をもって第八改正日本薬局方として公布した。

この間中央薬事審議会は昭和 42 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行い、刈米達夫が日本薬局方部会長の任を解かれ、石館守三が代わって部会長に互選された。昭和 44 年 11 月にも任期満了に伴う委員の改選があり、引き続き石館守三が部会長の任に当たったが、昭和 45 年 11 月石館守三が委員を辞任したため、以後、長瀬雄三が部会長を代行した。

この改正の結果、第八改正日本薬局方第一部には 735 品を収載し、このうち第七改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 625 品（うち 6 品は改正前の 3 品をそれぞれ 2 品ずつに分割収載した）、新たに収載したもの 110 品であり、第八改正日本薬局方第二部には 396 品を収載し、このうち第七改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 23 品、同第二部から引き続き収載したもの 364 品、新たに収載したもの 9 品である。削除したものは第一部 120 品、第二部 9 品である。

第八改正日本薬局方の調査改正に従事した者は次のとおりである。

#### 中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	石館守三	刈米達夫		
委員	秋谷七郎	阿部勝馬	池田三義	石館守三
	板井孝信	伊藤四十二	宇野豊三	大久保義夫
	大塚一矩	掛見喜一郎	春日正隆	刈米達夫
	川城巖	熊谷洋	久保文苗	小宮義孝
	小堀進	櫻井喜一	柴田承二	下村孟
	杉山不二	鈴木誠太郎	高木敬次郎	田中穰
	富田真雄	中村敬三	長瀬雄三	野上壽
	美甘義夫	不破龍登代	山本展由	柳沢謙
臨時委員	一丁田健一	川畑秀信	喜谷市郎右衛門	久万楽也
	鈴木郁生	豊田勤治	服部順五	福地言一郎

#### 日本薬局方調査会

部会長	朝比奈晴世	朝比奈正人	板井孝信	井上哲男
	江本龍雄	櫻井喜一	下村孟	鈴木郁生
	名取信策	新延信吉	不破龍登代	山本展由
調査員	青木大	赤須通美	朝比奈晴世	朝比奈正人
	池田良雄	石井輝司	板井孝信	井上康治
	井上哲男	岩永方一	岩原繁雄	印藤元一
	上野高正	宇野豊三	浦久保五郎	榎本敦
	江本龍雄	遠藤浩良	大塚英夫	大場琢磨
	大森義仁	小野真市	小村忠之	掛見喜一郎
	勝井五一郎	加藤壽吉	河村太郎	菅野三郎

	北島 尚	久保 文苗	久万 楽也	黒須 英二
	河内 敬朝	幸保 文治	郡 定之	木島 正夫
	佐子 茂	斎藤 義雄	櫻井 喜一	櫻井 寛
	佐藤 和男	澤田 弘	清水 藤太郎	下村 孟
	杉下 和夫	鈴木 郁生	鈴木 誠太郎	高橋 眞太郎
	高松 一夫	竹内 節弥	竹屋 康光	田部 克己
	田村 善蔵	辻 正男	土肥 忠博	豊田 勤治
	名尾 良憲	永井 吉澄	長瀬 雄三	中山 巖
	名取 信策	新延 信吉	野上 壽	橋爪 六郎
	服部 順五	花野 学	平岡 栄一	福地 言一郎
	不破 龍登代	穂積 啓一郎	真泉 平治	松井 宣也
	水谷 清	山本 展由	山本 隆一	世一 義隆
	吉田 文三	吉村 四郎	和田 俊洋	
幹事	伊東 宏	江島 昭	神谷 庄造	川村 次良
	柴崎 利雄	立沢 政義	谷村 顕雄	西本 和光
	吉村 淳			

第八改正日本薬局方公布後、改正及び削除されたものは、次のとおりである。

昭和 46 年 7 月 17 日厚生省告示第 269 号、インフルエンザワクチンの条ほか 11 条の改正の件。昭和 47 年 9 月 21 日厚生省告示第 301 号、製剤総則の注射剤の項、アクリノールの条ほか 4 条及び一般試験法の改正の件。昭和 48 年 12 月 20 日厚生省告示第 330 号、アセトンの条ほか 7 条の改正の件。昭和 50 年 12 月 1 日厚生省告示第 338 号、テストステロン水性懸濁注射液の条の削減の件。

第八改正日本薬局方は、昭和 46 年 4 月 1 日厚生省告示第 73 号をもって公布されたが、近年の医薬品のめざましい発展、試験方法の急速な進歩などに対処し、日本薬局方を時代に即応したものとするため、昭和 46 年 5 月厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会は同年 5 月日本薬局方部会を開催し、次回改正について審議した結果、まず日本薬局方の改定の基本方針を確立するため日本薬局方調査会の一環として小委員会を設けて検討することとした。

その後、同部会は前記小委員会の策定した日本薬局方の改定方針案につき審議を重ね、日本薬局方の性格、収載品目選定の原則、収載基準、改定の時期及び改定事項並びに日本薬局方調査会の組織を内容とする日本薬局方の改定方針を作成した。

日本薬局方調査会の組織としては、前記小委員会を改称した改定方針委員会、収載品目委員会及び化学薬品委員会の 3 委員会を当初に設置したが、日本薬局方部会では更に審議の円滑化を促進するため、新たに生薬等委員会、製剤委員会、一般試験法委員会、常用量・極量委員会及び通則等委員会の 5 委員会を加え計 8 委員会を編成して改定に当たった。

また、第九改正日本薬局方の改定時期は昭和 47 年 6 月に開催の日本薬局方部会において、昭和 51 年 4 月を目標とすることが定められ、各調査会では直ちに原案作成を開始した。

このようにして昭和 51 年 1 月までに、改定方針委員会 11 回、収載品目委員会 20 回、化学薬品委員会 55 回、生薬等委員会 24 回、製剤委員会 12 回、一般試験法委員会 18 回、常用量・極量委員会 11 回、通則等委員会 4 回を開催し、原案を完成した。なお、原案の作成に当たっては日本公定書協会、東京医薬品工業協会技術委員会、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京生薬協会、大阪生薬協会等の協力を得た。また、収載品目の選定並びに常用量及び極量の審議に際しては日本公定書協会及び日本病院薬剤師会が行った使用頻度調査及び常用量調査の結果を参考とした。

この調査会原案は、昭和 50 年 7 月及び昭和 51 年 2 月に開催された日本薬局方部会で審議、同年 3 月常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申され、厚生大臣は昭和 51 年 4 月 1 日厚生省告示第 44 号をもって第九改正日本薬局方として公布した。

この間中央薬事審議会は昭和 46 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行い、長瀬雄三が部会長に互選された。その後、昭和 48 年 11 月及び昭和 50 年 11 月にも任期満了に伴う委員の改選があり、引き続き長瀬雄三が部会長の任に当たった。

この改正の結果、第九改正日本薬局方第一部には 531 品を収載し、このうち第八改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 422 品、同第二部から引き続き収載したもの 21 品、新たに収載したもの 88 品であり、第九改正日本薬局方第二部には 515 品を収載し、このうち第八改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 172 品、同第二部から引き続き収載したもの 305 品、新たに収載したもの 38 品である。削除したものは第一部 140 品、第二部 70 品である。

第九改正日本薬局方の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

## 中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	長瀬雄三			
委員	秋谷七郎	板井孝信	井上哲男	上野高正
	宇野豊三	川城巖	熊谷洋	小堀進
	櫻井喜一	下村孟	鈴木郁生	関根永滋
	高木敬次郎	津田恭介	長瀬雄三	美甘義夫
	柳沢謙	米村壽男		
臨時委員	一丁田健一	河村俊	喜谷市郎右衛門	久万楽也
	田村善蔵	服部順五		

## 日本薬局方調査会

委員長	井上哲男	上野高正	川村次良	木島正夫
	櫻井喜一	下村孟	鈴木郁生	名取信策
調査員	朝比奈正人	荒森岩樹	一丁田健一	井上哲男
	今関和泉	岩崎由雄	岩永方一	印藤元一
	上野高正	宇野豊三	梅澤修	浦久保五郎
	江島昭	江本龍雄	太田長世	大場琢磨
	大森義仁	勝井五一郎	川田裕溢	川村次良
	河村太郎	北島尚	久万楽也	倉田浩
	幸保文治	木島正夫	小松曼耆	斎藤義雄
	櫻井喜一	佐子茂	佐藤和男	柴崎利雄
	下村孟	杉下和夫	鈴木郁生	瀬崎仁
	滝谷昭司	田村善蔵	名尾良憲	仲井由宣
	永井吉澄	永田耕一	名取信策	西川洋一
	西崎笹夫	花野学	堀岡正義	増川健二
	松井宣也	松本茂	水谷清	村山智
	持田研秀	米田該典		
幹事	石関忠一	大野昌子	木村俊夫	立沢政義
	西本和光			

第九改正日本薬局方公布後、改正及び削除されたものは、次のとおりである。

昭和51年11月9日厚生省告示第292号、アミノフィリンの条ほか24条の改正の件及び塩酸モロキシジンの条の削除の件。昭和52年8月1日厚生省告示第198号、スルファメトキサゾールの条ほか12条及び一般試験法の改正の件並びにホモスルファミン・ケイ酸アルミ散の条の削除の件。昭和53年5月2日厚生省告示第92号、アセトヘキサミドほか15条の改正の件。昭和54年3月13日厚生省告示第26号、アミノピリン及びピラピタルの条の改正の件並びにピラピタル錠の条ほか5条の削除の件。昭和54年8月1日厚生省告示第139号、一般試験法の改正の件。昭和55年6月10日厚生省告示第102号、塩酸パパペリンほか3条の改正の件。

第九改正日本薬局方は、昭和51年4月1日厚生省告示第44号をもって公布されたが、医薬品の急速な進歩及び試験法の発達する情勢に対処し、日本薬局方を時代に即したものとするため、検討にかなりの期間を要することを考慮して、第九改正日本薬局方の公布直後である昭和51年6月1日、厚生大臣は薬事法（昭和35年法律第145号）第41条第3項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会は同年7月日本薬局方部会を開催し、次回改正について審議した結果、日本薬局方の性格、収載品目選定の原則、収載基準、改定の時期及び改定事項並びに日本薬局方調査会の組織を内容とする日本薬局方の改定方針を決定した。

日本薬局方調査会の組織としては、総合調査部会、収載品目調査部会、化学薬品調査部会、生薬等調査部会、製剤調査部会、一般試験法調査部会、常用量・極量調査部会及び名称等調査部会の8調査部会が設置された。また、第十改正日本薬局方の改定時期は昭和56年4月を目標とすることが定められ、各調査部会では直ちに原案作成を開始した。

その後、昭和54年10月の薬事法の一部改正により、日本薬局方医薬品についても承認制が導入されたことに伴い、常用量の取扱いについて昭和55年2月に開催された日本薬局方部会において審議した結果、第十改正日本薬局方においては、常用量の項目を削除することを決定した。

このようにして昭和56年1月までに、総合調査部会14回、収載品目調査部会13回、化学薬品調査部会48回、生薬等調査部会16

回、製剤調査部会 19 回、一般試験法調査部会 22 回、名称等調査部会 6 回、常用量・極量調査部会 6 回を開催し、原案を完成した。なお、原案の作成に当たっては日本公定書協会、東京医薬品工業協会技術委員会、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京生薬協会、日本生薬連合会等の協力を得た。また、収載品目の選定及び極量の審議に際しては日本公定書協会及び日本病院薬剤師会の協力を得た。

この調査会原案は、昭和 56 年 1 月に開催された日本薬局方部会で審議、同年 2 月常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申された。

この間中央薬事審議会は昭和 52 年 1 月長瀬雄三が委員を辞任したため、下村孟が部会長を代行した。昭和 52 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行い、下村孟が部会長に互選され、昭和 54 年 11 月にも任期満了に伴う委員の改選があったが、引き続き下村孟が部会長の任に当たった。

この改正の結果、第十改正日本薬局方第一部には 539 品を収載し、このうち第九改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 490 品、新たに収載したもの 49 品であり、第十改正日本薬局方第二部には、477 品を収載し、このうち第九改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 1 品、同第二部から引き続き収載したもの 465 品、新たに収載したもの 11 品である。削除したものは第一部 38 品、第二部 44 品である。

第十改正日本薬局方の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

#### 中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	下村 孟	長瀬雄三		
委員	板井孝信	井上哲男	上野高正	宇野豊三
	江島昭	大森義仁	川村次良	熊谷洋
	幸保文治	小堀進	櫻井喜一	下村孟
	鈴木郁生	瀬崎仁	高木敬次郎	田村善蔵
	鶴藤丞	名尾良憲	長瀬雄三	名取信策
	福見秀雄	村田良介	美甘義夫	柳沢謙
	米村壽男			
臨時委員	浅井康宏	杉下和夫	永瀬一郎	西本和光

#### 日本薬局方調査会

委員長	井上哲男	江島昭	大森義仁	川村次良
	鈴木郁生	名取信策	西本和光	
調査員	浅井康宏	阿部千一	井上哲男	岩崎由雄
	印藤元一	梅澤修	浦久保五郎	江島昭
	江本龍雄	大場琢磨	大森義仁	岡田稔
	勝井五一郎	神谷庄造	川村次良	河村太郎
	北島尚	倉田浩	幸保文治	佐子茂
	斎藤義雄	櫻井寛	鮫島政義	柴崎利雄
	清水直容	下村裕子	杉浦衛	杉下和夫
	鈴木郁生	瀬崎仁	滝谷昭司	田窪栄一
	谷村惣徳	田村善蔵	永井吉澄	中島栄一
	永瀬一郎	永田耕一	名取信策	西川洋一
	西本和光	花野学	原田宏吉	穂積啓一郎
	松井宣也	村山智	持田研秀	米田該典
幹事	石関忠一	大野昌子	木村俊夫	鯉淵昌信
	佐竹元吉	立沢政義	義平邦利	

第十改正日本薬局方公布後、改正及び削除されたものは、次のとおりである。

昭和 57 年 12 月 15 日厚生省告示第 209 号、アモキシシリンの条ほか 19 条の改正の件、インスリン亜鉛水性懸濁注射液の条ほか 2 条の改正の件及びメピリゾールの条の改正の件。昭和 59 年 6 月 28 日厚生省告示第 101 号、注射用コルチコトロンピンの条ほか 2 条の削除の件。昭和 60 年 8 月 22 日厚生省告示第 131 号、ホウ酸・亜鉛華軟膏の条ほか 3 条の削除の件。

第十改正日本薬局方は昭和 56 年 4 月 1 日厚生省告示第 49 号をもって公布されたが、近年の医学・薬学の著しい進歩に対応するため、公布直後の同年 6 月 2 日、厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について

中央薬事審議会に諮問した。同審議会はこれに基づき、同年7月に日本薬局方部会を開催し、審議の結果第十一改正日本薬局方の性格、収載品目選定の原則、改正事項及び改正の時期並びに日本薬局方調査会の組織を内容とする改定方針を決定した。

収載品目選定の原則は医療上の必要性、繁用度及び使用経験等から検討し、医療上重要と認められる医薬品であり、かつ、性状、品質が規定できるものとされ、改定の時期は昭和61年4月を目標とすることとされた。また、日本薬局方調査会の組織は総合委員会、収載品目委員会、化学薬品委員会、生薬等委員会、製剤委員会、一般試験法委員会、名称等委員会及び極量委員会の8委員会とし、必要に応じ、生薬等委員会に生薬等小委員会を設置することとされた。

各委員会は改定方針に基づき、収載品目、製剤総則、試験法、極量等について改正の審議を開始した。昭和58年2月に収載品目を選定するため、使用頻度に関する調査を、また、昭和60年4月に収載品目の極量を設定するため、投与量に関する調査を全国の主要な医療機関を対象に実施し、この結果を審議の基礎資料とした。

昭和61年1月までに、日本薬局方調査会は総合委員会5回、収載品目委員会10回、化学薬品委員会41回、生薬等委員会24回、製剤委員会12回、一般試験法委員会12回、名称等委員会4回、極量委員会3回、生薬等小委員会2回を開催し、改正原案を完成した。なお、改正原案の作成に当たっては、東京医薬品工業協会技術委員会、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京生薬協会、日本生薬連合会、日本病院薬剤師会等の協力を得た。

この調査会の改正原案は、昭和61年1月に日本薬局方部会で審議、同年3月に常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申された。

この間、中央薬事審議会は昭和56年11月任期満了に伴う委員の改選を行い、下村孟が日本薬局方部会長の任を解かれ、鈴木郁生が代わって部会長に互選された。その後も2年毎に任期満了に伴う委員の改選が行われ、昭和58年11月の改選で梅澤修が、昭和60年11月の改選で内山充が部会長に互選され、部会長の任に当たった。

この改正の結果、第十一改正日本薬局方第一部には585品を収載し、このうち第十改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの516品、同第二部から引き続き収載したもの1品、新たに収載したもの68品であり、第十一改正日本薬局方第二部には481品を収載し、このうち第十改正日本薬局方第二部から引き続き収載したもの467品、同第一部から引き続き収載したもの1品、新たに収載したもの13品である。削除したものは第一部20品、第二部4品である。

第十一改正日本薬局方の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

#### 中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	内山 充	梅澤 修	下村 孟	鈴木 郁生
委員	井上 哲男	内山 充	梅澤 修	浦川 紀元
	江島 昭	大森 義仁	金井 興美	金久保 好男
	川村 次良	幸保 文治	小堀 進	穴戸 亮
	下村 孟	鈴木 郁生	瀬崎 仁	田村 善蔵
	鶴藤 丞	名尾 良憲	名取 信策	野田 亮二
	原田 正敏	福田 英臣	堀 了平	本橋 信夫
	村田 良介			
臨時委員	浅井 康宏	井上 昇	宇野 豊三	浦川 紀元
	神谷 庄造	杉浦 衛	杉下 和夫	辻 昭治郎
	寺尾 允男	永瀬 一郎	西本 和光	花野 学
	山本 皓一	米村 壽男		

#### 日本薬局方調査会

委員長	内山 充	梅澤 修	江島 昭	大森 義仁
	神谷 庄造	川村 次良	鈴木 郁生	原田 正敏
	福田 英臣	山羽 力		
調査委員	秋山 和幸	浅井 康宏	井上 哲男	井上 昇
	岩崎 由雄	内山 充	梅澤 修	江島 昭
	江本 龍雄	大森 義仁	緒方 宏泰	金久保 好男
	加納 晴三郎	神谷 庄造	河村 太郎	川村 次良
	木下 俊夫	葛谷 健	倉田 浩	幸保 文治
	佐竹 元吉	柴崎 利雄	清水 直容	杉下 和夫

杉原正泰	鈴木郁生	鈴木徳治	下村裕子
瀬崎仁	曾我部博文	滝谷昭司	竹中祐典
寺尾允男	朝長文彌	内藤周幸	仲井由宣
中村晃忠	名取信策	西川洋一	西本和光
花野学	原田裕文	原田正敏	平賀敬夫
福田英臣	穂積啓一郎	堀了平	水野睦郎
村山智	持田研秀	本橋信夫	山羽力
山本皓一	義平邦利		
幹事 石関忠一	大野昌子	木村俊夫	末吉祥子
武田寧	立沢政義	野口衛	早川堯夫

第十一改正日本薬局方公布後、改正及び削除されたものは、次のとおりである。

昭和 63 年 10 月 1 日厚生省告示第 250 号、製剤総則及び一般試験法並びに亜酸化窒素の条ほか 151 条の改正の件（第十一改正日本薬局方追補）。平成元年 4 月 1 日厚生省告示第 89 号、乳酸プレニラミンの条ほか 2 条の削除の件。

第十一改正日本薬局方は昭和 61 年 3 月 28 日厚生省告示第 58 号をもって公布され、同年 4 月 1 日から施行されたが、医学・薬学の急速な進歩に対応するため、公布後の同年 5 月 21 日に厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会はこれに基づき、同年 6 月に日本薬局方部会を開催し、第十二改正日本薬局方の性格、収載品目選定の原則及び改定の時期並びに日本薬局方調査会の組織を内容とする改定方針を決定した。

日本薬局方の性格は、医療上重要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規格書であるとされ、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から検討のうえ、医療上重要と認められる医薬品であって、性状、品質が規定できるものとされた。改定の時期は昭和 66 年（改元により平成 3 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、化学薬品委員会、一般試験法委員会、製剤委員会、生薬等委員会、名称等委員会及び極量委員会の 8 委員会とされた。その後、平成元年 2 月開催の日本薬局方部会において、適当な時期に化学薬品委員会を二分割することとされ、同年 11 月より実施されて 9 委員会とされた。

また、5 年ごとの改定では、学問水準の進歩に対応しきれないことが考えられるため、必要に応じて部分改正を行うこと（追補発行）が認められた。さらに、従来、製剤総則に収載される剤形及び一般試験法に収載される試験法は医薬品各条にあるもののみ限定していたのを改め、医薬品各条にない剤形及び試験法も収載できることとした。

各委員会は改定方針に基づき、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。昭和 61 年 10 月には、医薬品の使用頻度に関する調査を日本病院薬剤師会の協力のもとに行い、収載品目選定の基礎資料とした。

平成 2 年 11 月までに、総合委員会 5 回、収載品目委員会 9 回、化学薬品委員会及び第一化学薬品委員会 41 回、第二化学薬品委員会 13 回、一般試験法委員会 24 回、製剤委員会 14 回、生薬等委員会 21 回、名称等委員会 28 回、極量委員会 1 回を開催し、改正原案を完成した。なお、改正原案の作成に当たっては、東京医薬品工業協会技術委員会、大阪医薬品協会技術研究委員会、高分子膜分離技術振興協会、東京生薬協会、日本医療ガス協会、日本生薬連合会、日本油脂協会、日本香料工業会、日本病院薬剤師会等の協力を得た。

この調査会の改正原案は、平成 2 年 11 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、審議可決した後、厚生大臣に答申された。

この間、中央薬事審議会は昭和 62 年 11 月及び平成元年 11 月に、任期満了に伴う委員の改選を行い、いずれも内山充が部会長に互選され、その任に当たった。

この改正の結果、第十二改正日本薬局方第一部には 750 品を収載した。このうち第十一改正日本薬局方第一部から引き続き収載したものが 580 品、新たに収載したものが 170 品である。また、第十二改正日本薬局方第二部には 471 品を収載した。そのすべてが第十一改正日本薬局方第二部から引き続き収載したものである。なお、削除したものは第一部 3 品、第二部 9 品である。

第十二改正日本薬局方の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	内山充			
委員	井上哲男	内山充	梅澤修	大森義仁
	大谷明	金井興美	金久保好男	下村裕子
	杉原正泰	仲井由宣	野田亮二	原田正敏
	福田英臣	星野邦夫	堀了平	

臨時委員	青山敏信	浅井康宏	井上昇	浦川紀元
	神谷庄造	唐木英明	辻昭治郎	寺尾允男
	花野学	山本皓一		

## 日本薬局方調査会

青柳伸男	青山敏信	秋山和幸	浅井康宏
石関忠一	石橋無味雄	井上哲男	井上昇
今井文人	岩佐曜	岩崎由雄	内山充
梅澤修	岡田敏史	岡田稔	緒方宏泰
荻野尚	奥田秀毅	柿本年雄	加納晴三郎
神谷庄造	川崎浩之進	河村太郎	木下俊夫
木村俊夫	葛谷健	国広靖之	倉重満雄
合田幸広	小林敏之	齋藤洋	坂下隆
佐竹元吉	鮫島政義	柴崎利雄	清水禮治
下村裕子	末吉祥子	杉原正泰	鈴木徳治
鈴木英世	赤輝也	曾我部博文	滝谷昭司
武田寧	竹中祐典	田中彰	田中文彦
谷本剛	綱川延孝	寺尾允男	徳永裕司
外岡弘道	朝長文彌	永井保嵩	仲井由宣
中舘正弘	中原毅	中原雄二	中村晃忠
西川洋一	野口衛	花野学	早川堯夫
林輝明	原田正敏	平賀敬夫	福田秀男
福田英臣	藤田昌彦	藤森貞吉	麓大三
穂積啓一郎	堀了平	松尾賢明	松倉迅
水野睦郎	宮田直樹	村木繁	村田忠行
村山普	森本雍憲	森本行洋	矢敷孝司
安田勉	矢谷幸三	山崎壮	山本皓一
吉岡澄江	義平邦利	米田該典	

第十二改正日本薬局方公布後、追補をもって改正及び追加並びに削除されたものは、次のとおりである。

平成5年10月1日厚生省告示第215号による第十二改正日本薬局方第一追補をもって改正及び追加されたものは、次のとおりである。

- (1) 第一部にアジマリン錠のほか6条に溶出試験の項の追加による改正及び第二部に人全血液の条の日本名の変更による改正の件。
- (2) 第一部にエノキサシンの条のほか31条追加及び第一部にエノキサシンの条のほか19条の参照赤外吸収スペクトルの項の追加の件。
- (3) 通則中医薬品の適否の判定の項の改正の件。
- (4) 製剤総則中顆粒剤の項の改正の件。
- (5) 一般試験法中赤外吸収スペクトルの項の改正及び消化力試験法の項のほか2項目の追加、標準品中塩酸ドブタミンのほか2品の追加、試薬・試液中アジマリン、定量用のほか31試薬・試液並びに標準液中鉛標準原液ほか1標準液の追加の件。

平成6年12月15日厚生省告示第384号による第十二改正日本薬局方第二追補をもって改正及び追加並びに削除されたものは、次のとおりである。

- (1) 第一部に塩酸アミトリプチリン錠のほか4条に溶出試験の項の追加による改正及び第二部にステアリン酸マグネシウムのほか2条に微生物限度の項の追加による改正を含む、第一部にアジマリンのほか29条及び第二部に含糖ペブシンほか7条の改正並びに第二部にポリビニルピロリドンK25のほか2条を包括して改正してポビドンの条として追加及び第二部のポビドンの包括に係るポリビニルピロリドンK25のほか2条の削除の件。
- (2) 第一部にアモキサピンの条のほか24条及び第二部に無水乳糖の条の追加並びに第一部にアモキサピンの条のほか21条及び第二部に乳糖の条のほか2条の参照赤外吸収スペクトルの項の追加の件。
- (3) 通則中医薬品の容器に係る5項目の改正の件。

(4) 一般試験法中吸光度測定法の項のほか5項目の改正及び微生物限度試験法の項の追加、標準品中塩酸フルスルチアミンのほか7品の追加、試薬・試液中塩酸パペリン、定量用の改正及び亜硝酸ビスマス・インジケーターほか68試薬・試液の追加、容量分析用標準品中0.1Mエチレンジアミン四酢酸二ナトリウムほか2容量分析用標準品の追加、波長及び透過率校正用光学フィルターの項の追加並びに計量器・容器の項の改正の件。

第十三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。

日本薬局方の性格は、医療上重要であると一般的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、汎用性が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あたっては、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8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、収載委員会、第一化学薬品委員会、第二化学薬品委員会、一般試験法委員会、製剤委員会、生薬等委員会、名称等委員会及び医薬品添加剤委員会の9委員会とされた。その後、平成6年11月開催の日本薬局方部会において、新たに物性試験法委員会及び生物薬品委員会が設置されることとなり、同年11月より実施されて11委員会とされた。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6年9月から平成7年9月までの期間に、調査会審議終了分を第十三改正日本薬局方の改正原案としてとりまとめることとし、平成7年11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4回、第一化学薬品委員会10回、第二化学薬品委員会9回、一般試験法委員会8回、製剤委員会6回、名称等委員会11回、生薬等委員会9回、収載品目委員会2回、医薬品添加剤委員会9回、物性試験法委員会6回、生物薬品委員会6回である。

さらに、この改正の原案作成にあたっては、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。

第十二改正日本薬局方施行後、中央薬事審議会は平成3年11月任期満了に伴う委員の改選を行い、内山充が日本薬局方部会長の任を解かれ、寺尾允男が代わって部会長に互選された。その後も2年毎に任期満了に伴う委員の改選が行われ、平成5年11月の改選で寺尾允男が日本薬局方部会長の任を解かれ、内山充が代わって部会長に互選され、平成7年11月の改選で引き続き内山充が部会長に互選され、部会長の任に当たった。

第十三改正日本薬局方における改正の結果、第十三改正日本薬局方第一部には、824品を収載した。このうち第十二改正日本薬局方第一部から引き続き収載したものが804品、新たに収載したものが20品である。また、第十三改正日本薬局方第二部には468品を収載した。このうち第十二改正日本薬局方第二部から引き続き収載したものが458品、新たに収載したものが10品である。削除したものは第一部2品、第二部11品である。

医薬品各条以外の条において改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、日本薬局方の英名の規定の項の追加、国際単位系との整合のため等による改正ほか2項目の改正の件。
- (2) 製剤総則中、カプセル剤の項ほか2項目の改正の件。
- (3) 生薬総則中生薬総則の適用範囲の項ほか2項目の改正の件。
- (4) 一般試験法中粉末X線回折測定法の項の追加、液体クロマトグラフ法の項のほか12項目の改正の件。11品目の標準品の追加の件。

第十三改正日本薬局方の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会及び日本薬局方調査会

青柳 健太郎	青柳 伸 男	青山 敏 信	秋 山 和 幸
有 富 治 郎	池 田 勝	石 川 達 也	石 関 忠 一
石 橋 襄 一	石 橋 無味雄	石 原 行 雄	板 井 茂
伊 藤 裕 二	井 上 顕 信	井 上 昇	今 井 文 人

◎内山 充	大本 敏 昭	岡田 敏 史	岡田 稔
緒方 宏 泰	小川 義 之	荻野 尚	奥田 秀 毅
小田 容 三	唐木 英 明	神谷 庄 造	川 寄 敏 祐
川崎 浩之進	木下 俊 夫	木全 心 一	清原 孝 雄
倉重 満 雄	黒川 雄 二	合田 幸 広	小清水 敏 昌
小島 章 生	小嶋 茂 雄	小長谷 昌 功	齋藤 洋
酒井 喜代志	相楽 和 彦	佐々木 次 雄	佐竹 元 吉
重実 桂 助	柴川 雅 彦	清水 直 樹	白井 國 雄
末吉 祥 子	○杉原 正 泰	杉本 圭 一	鈴木 徳 治
鈴木 英 世	砂田 久 一	関川 富士夫	滝谷 昭 司
武田 寧	武田 明 治	田中 彰	田中文 彦
谷本 剛	檀浦 國 夫	茅野 文 利	柘植 英 哉
綱川 延 孝	◎寺尾 允 男	徳永 徹	外岡 弘 道
富岡 清	富澤 達	朝長 文 彌	永井 吉 澄
中川 照 眞	中舘 正 弘	中村 晃 忠	中村 幹 雄
西山 辰 美	延原 正 弘	長谷川 隆 一	早川 順 子
早川 堯 夫	疋田 興 造	人見 信 之	平賀 敬 夫
藤田 昌 彦	藤森 貞 吉	星 登	星野 邦 夫
堀内 幸 生	米谷 民 雄	牧田 浩 和	松尾 賢 明
松田 芳 久	真弓 忠 範	水野 睦 郎	三瀬 勝 利
宮田 直 樹	村木 繁	村山 普	森 美和子
森川 馨	森次 保 雄	森本 和 滋	森本 雍 憲
安田 勉	山口 照 英	山崎 壮	山本 皓 一
吉岡 澄 江	義平 邦 利	米田 該 典	

◎日本薬局方部会長 ○日本薬局方部会長代理

第十三改正日本薬局方公布後、追補をもって改正及び追加並びに削除されたものは、次のとおりである。

平成9年12月26日厚生省告示第254号による第十三改正日本薬局方第一追補をもって改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 第一部に2品の追加の件、第二部に1品の追加の件。
- (2) 第一部に29品の改正及び第二部に36品の改正の件。
- (3) 通則中、直接の容器又は直接の被包に記載する規定の項の改正の件。
- (4) 製剤総則中、製剤通則の項ほか24項目の改正、硬膏剤1項目の削除の件。
- (5) 一般試験法中ふるいわけ法の項のほか4項目の追加、吸光度測定法の項のほか5項目の改正の件。

平成11年12月21日厚生省告示第248号による第十三改正日本薬局方第二追補をもって改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 第一部に25品の追加、12品の削除の件、第二部に1品の削除の件。
- (2) 第一部に93品の改正及び第二部に36品の改正の件。
- (3) 通則中、出荷時の試験の省略に関する規定の項の追加の件。
- (4) 製剤総則中、顆粒剤の項ほか6項目の改正の件。
- (5) 一般試験法中、エンドトキシン試験法の項のほか8項目の改正、ふるい分け法の項の削除の件。

第十三改正日本薬局方の際に示された基本方針、日本薬局方の性格及び収載品目選定の原則に基づき、引き続き第十四改正日本薬局方の改正が行われ、改正の時期としては平成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。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。

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。

第十四改正日本薬局方における改正の結果、第十四改正日本薬局方第一部には、859品目を収載した。このうち改正により新たに収載したものが37品目、削除した品目は17品目である。また、第十四改正日本薬局方第二部の収載品は、469品目である。このうち改正により新たに収載したものは1品目である。

医薬品各条以外の条において改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、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の項の追加、原子量表の改正ほか5項目の改正の件。
- (2) 製剤総則中、製剤通則の項のほか1項目の改正の件。
- (3) 一般試験法中、抗生物質の微生物学的力価試験法の項のほか1項目の追加、液体クロマトグラフ法の項のほか8項目の改正の件。72品目の標準品の追加の件。

第十四改正日本薬局方の作成に従事した者は、次のとおりである。

相見則郎	青柳健太郎	青柳伸男	○青山敏信
秋山和幸	有富治郎	有本恵子	石川達也
石関忠一	石橋襄一	石橋無味雄	石原行雄
板井茂	一瀬充範	伊藤喬	伊藤裕二
乾賢一	井上顕信	井上昇	今井文人
今成登志男	岩上正蔵	上原至雅	内田恵理子
◎内山充	大内正	大久保恒夫	大谷正一
大塚雅巳	大坪徹也	大野勝	大野泰雄
大本敏昭	岡田敏史	岡田稔	緒方宏泰
小川義之	荻野尚	奥田秀毅	小田容三
甲斐明美	加藤三典	加藤喜昭	香取典子
鹿庭なほ子	神谷庄造	唐木英明	川寄敏祐
川崎浩之進	川島嘉明	川西徹	川西利昭
菅家甫子	木嶋敬二	木下俊夫	木全心一
清原孝雄	楠文代	国定孝夫	熊倉秀樹
倉重満雄	倉田毅	黒川雄二	合田幸広
小久保宏恭	小清水敏昌	小島章生	小嶋茂雄
小長谷昌功	近藤誠三	齋藤洋	酒井喜代志
相楽和彦	佐々木次雄	佐竹元吉	重実桂助
柴川雅彦	嶋田康男	清水袈裟光	清水孝雄
清水直樹	白井國雄	志村恭子	首藤紘一

新長文敏	末吉祥子	○杉原正泰	杉本圭一
鈴木專二	鈴木徳治	鈴木英世	砂田久一
関川富士夫	関田節子	滝谷昭司	武田明治
○武田寧	田中彰	田中俊弘	田淵幸男
棚元憲一	谷本剛	檀浦國夫	茅野文利
柘植英哉	綱川延孝	津曲喜雍	手島邦和
◎寺尾允男	寺嶋広司	寺林進	外岡弘道
徳永徹	富岡清	富澤達	富田基郎
朝長文彌	豊島聰	永井吉澄	中川照眞
中川知秀	中澤裕之	中島恵美	中舘正弘
中西昭雄	中野達也	中村晃忠	中村洋
中村幹雄	西島功二	西島基弘	西山辰美
野方良彦	延原正弘	長谷川紘司	長谷川隆一
羽根一輝	早川順子	早川堯夫	林正弘
東敏郎	疋田興造	人見信之	平賀敬夫
平山総良	藤田邦弘	藤田昌彦	藤森貞吉
藤原博	星登	星野邦夫	堀内幸生
米谷民雄	前田昌子	牧田浩和	政岡俊夫
松尾賢明	松木滋	松木則夫	松倉迅
松田芳久	松原俊彦	真弓忠範	水柿道直
水野睦郎	三瀬勝利	南茂	箕浦修介
宮田直樹	三輪昭	武藤泰明	村木繁
森美和子	森川馨	森田收	森次保雄
森本和滋	森本雍憲	八木澤守正	矢島毅彦
安田勉	山口照英	山崎憲一	山崎壮
山本啓一	山本恵一	山本恵司	山本皓一
吉岡澄江	吉川一正	吉田仁夫	吉野節
義平邦利	米田該典	米村嘉郎	和田稔

◎日本薬局方部会長 ○日本薬局方部会長代理

第十四改正日本薬局方公布後、追補等をもって改正及び追加並びに削除されたものは、次のとおりである。

平成14年3月29日厚生労働省告示第151号による第十四改正日本薬局方の一部改正をもって追加及び削除されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、動物由来の原料に関する規定の項の追加の件。
- (2) 第一部医薬品のうち1品目の削除の件。

平成14年12月27日厚生労働省告示第395号による第十四改正日本薬局方第一追補をもって改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、単位に関する規定の項のほか1項目の改正の件。
- (2) 製剤総則中、注射剤の項の改正の件。
- (3) 一般試験法中、かさ密度及びタップ密度測定法の項のほか1項目の追加、強熱残分試験法の項のほか2項目の改正の件。81品目の標準品の追加の件。
- (4) 第一部に31品の追加の件、第二部に15品の追加の件。
- (5) 第一部に163品の改正の件、第二部に46品の改正の件。

平成16年12月28日厚生労働省告示第461号による第十四改正日本薬局方第二追補をもって改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 一般試験法中、粉体の粒子密度測定法の項の追加、エンドトキシン試験法の項のほか5項目の改正の件。9品目の標準品の追加の件。
- (2) 第一部に27品の追加の件、第二部に12品の追加の件。

(3) 第一部に 53 品の改正の件, 第二部に 22 品の改正の件.

平成 17 年 7 月 21 日厚生労働省告示第 344 号による第十四改正日本薬局方の一部改正をもって改正及び追加されたものは次のとおりである.

- (1) 通則中, 日本, 欧州, 米国の三薬局方の調和合意に基づき規定した一般試験法等の記載に関する規定の項の追加の件.
- (2) 製剤総則中, 注射剤の項の改正の件.
- (3) 一般試験法中, 注射剤の採取容量試験法の項の追加の件.
- (4) 第一部に 7 品の改正の件.

近年の医学・薬学の進歩に対応するため, 平成 13 年 11 月に日本薬局方部会が開催され, 第十五改正に向けての具体的な方策, 施行時期, 日本薬局方調査会の組織に関する事項を内容とする作成基本方針が決定され, 改正の時期は平成 18 年 4 月を目標とすることとされた.

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, 生薬総則, 製剤総則, 一般試験法及び医薬品各条については, 平成 16 年 1 月から平成 17 年 8 月までの期間に, 調査会審議終了分を第十五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され, 平成 17 年 10 月に日本薬局方部会で審議のうえ, 同年 12 月に薬事・食品衛生審議会に上程され, 審議可決された後, 厚生労働大臣に答申された.

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 2 回, 医薬品名称調査会 2 回, 医薬品添加物調査会 3 回, 理化学試験法委員会 6 回, 化学薬品委員会 17 回(ワーキンググループを含む.), 生物薬品委員会 3 回, 生物試験法委員会 2 回, 抗生物質委員会 6 回, 生薬等委員会 6 回, PDG 関連調整会議 2 回, 製薬用水委員会 2 回, 日局標準品委員会 2 回である. また, 平成 16 年 4 月の独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」とする.)設立に伴い, 日本薬局方作成審議組織の一部は審議組織の改編に伴い機構にて行う事とされ, 平成 16 年 7 月から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, 国際調和検討委員会 3 回, 製薬用水委員会 7 回, 日局標準品委員会 4 回, 理化学試験法委員会 6 回, 製剤委員会 7 回, 物性試験法委員会 9 回, 化学薬品委員会 32 回(ワーキンググループを含む.), 生物薬品委員会 6 回, 生物試験法委員会 6 回, 抗生物質委員会 9 回, 生物薬品委員会 6 回, 生薬等委員会 12 回, 医薬品名称委員会 8 回, 医薬品添加物委員会 7 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, 日本植物油協会等の協力を得た.

日本薬局方部会長については, 平成 13 年 1 月から平成 14 年 12 月まで内山充が, 平成 15 年 1 月から平成 15 年 6 月まで寺尾允男が, 平成 15 年 7 月から平成 18 年 3 月まで早川堯夫が, その任に当たった.

第十五改正日本薬局方における改正の結果, 収載品目数は, 1483 品目となった. このうち改正により新たに収載したものが 102 品, 削除した品目は 8 品である.

医薬品各条以外の条において改正及び追加されたものは次のとおりである.

- (1) 通則中, 薬事法が改正され日本薬局方における構成にかかる規定が削除されたことに伴う医薬品各条の構成についての規定の追加, 適否の判定基準として性状の項の取扱いの整理ほか 5 項目の改正の件.
- (2) 製剤総則中, 製剤通則の条のほか 7 項目の改正の件.
- (3) 生薬総則中, 生薬の適否の判定基準に関する規定の改定の件.
- (4) 一般試験法中, 質量偏差試験法と含量均一性試験法を合わせ, 製剤均一性試験法と改めた件. アンモニウム試験法のほか 13 項目の改正, エタノール中の揮発性混在物試験法ほか 3 項目の削除の件. 24 品目の標準品の追加, 10 品目の標準品の削除の件.

第十五改正日本薬局方の作成に従事した者は, 次のとおりである.

相見 則郎	青木 光夫	阿曾 幸男	青貫 喜一
○青柳 伸男	芦澤 一英	麻生 伸一郎	荒川 宣親
有本 恵子	井越 伸和	井崎 正夫	石橋 無味雄
板井 茂	市川 隆徳	伊豆津 健一	伊藤 喬
伊藤 三男	伊藤 裕二	乾 賢一	今成 登志男
岩上 正蔵	上原 至雅	内田 恵理子	◎内山 充
海野 隆	梅本 和一	江村 誠	大内 正

大久保 恒 夫	大 谷 淑 郎	大 谷 正 一	大 塚 雅 巳
大 野 勝	大 野 泰 雄	岡 崎 公 哉	○岡 田 敏 史
岡 田 稔	緒 方 宏 泰	小 川 義 之	奥 田 晴 宏
甲 斐 明 美	掛 樋 一 晃	加 藤 三 典	加 藤 喜 昭
香 取 典 子	鹿 庭 なほ子	神 谷 庄 造	川 寄 敏 祐
川 崎 ナ ナ	川 島 嘉 明	川 西 徹	川 西 利 昭
川 原 信 夫	菅 家 甫 子	木 内 文 之	木 嶋 敬 二
清 原 孝 雄	楠 文 代	楠 山 久美子	熊 倉 秀 樹
倉 重 満 雄	倉 田 毅	国 定 孝 夫	栗 原 正 明
栗 山 晴 夫	外 記 義 晴	合 田 幸 広	小久江 栄 一
小久保 宏 恭	小 嶋 茂 雄	小長谷 昌 功	小 林 東洋彦
古 林 隆 司	小 松 かつ子	小 村 昭 夫	近 田 俊 文
近 藤 誠 三	相 楽 和 彦	佐々木 次 雄	佐々木 秀 樹
酒 井 英 二	佐 藤 明 啓	佐 藤 恭 子	坂 本 知 昭
嶋 田 康 男	清 水 袈裟光	佐 竹 元 吉	首 藤 紘 一
代 田 修	新 長 文 敏	志 村 恭 子	菅 谷 真 二
鈴木 専 二	鈴 木 英 世	砂 田 久 一	末 吉 祥 子
関 口 道 子	関 田 節 子	園 部 尚	高 橋 良 和
竹 田 忠 紘	田 中 晴 雄	田 邊 豊 重	○武 田 寧
田 中 俊 弘	田 渕 幸 男	棚 元 憲 一	谷 本 剛
柘 植 英 哉	都 司 洋 介	津 曲 喜 雍	勅使河原 正文
寺 岡 麗 子	寺 嶋 広 司	寺 林 進	手 島 邦 和
◎寺 尾 允 男	富 澤 達	富 田 基 郎	徳 永 祐 司
豊 岡 清	永 重 裕 紹	中 島 恵 美	中 野 達 也
猶 塚 正 明	中 澤 裕 之	中 村 高 敏	中 村 洋
那 須 正 夫	新 見 伸 吾	西 島 功 二	西 島 基 弘
西 山 辰 美	野 本 貴 史	長谷川 紘 司	長谷川 隆 一
波多野 理 香	花 尻 瑠 理	浜 島 守 男	◎早 川 堯 夫
林 正 弘	樋 口 賢 治	檜 山 行 雄	平 松 勝 太
平 山 総 良	藤 倉 茂 行	藤 田 邦 弘	藤 原 博
渕 野 裕 之	船 本 剛 朗	古 川 明 弘	堀 田 國 元
松 木 滋	米 谷 民 雄	前 田 昌 子	牧 田 みどり
政 岡 俊 夫	松 原 俊 彦	松 木 則 夫	松 倉 迅
松 田 芳 久	円 山 圭 一	三 上 栄 一	水 柿 道 直
水 田 泰 一	三 瀬 勝 利	美濃部 敏	宮 田 直 樹
宮 本 公 人	室 井 正 志	村 井 敏 美	村 木 繁
森 川 馨	森 田 收	森 田 隆 司	八木澤 守 正
安 原 眞 人	矢 島 毅 彦	山 口 照 英	山 崎 憲 一
山 崎 壮	山 本 恵 一	山 本 恵 司	山 本 藤 輔
吉 岡 澄 江	吉 川 一 正	吉 田 仁 夫	余 田 光
四方田 千佳子	渡 邊 治 雄		

◎日本薬局方部会長 ○日本薬局方部会長代理

第十五改正日本薬局方公布後、追補等をもって改正及び追加並びに削除されたものは、次のとおりである。

平成 19 年 9 月 28 日厚生労働省告示第 316 号による第十五改正日本薬局方第一追補をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、日本薬局方における主な単位の改正の件。
- (2) 製剤総則中、エキス剤の条ほか 4 項目の改正の件。

(3) 一般試験法中、点眼剤の不溶性異物検査法の追加、定性反応のほか9項目の改正の件。12品目の標準品の追加の件、6品目の標準品の削除の件。

(4) 医薬品各条中、90品目の追加、170品目の改正、6品目の削除の件。

平成20年2月21日厚生労働省告示第32号による第十五改正日本薬局方の一部改正をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

(1) 医薬品各条中、2品目の改正の件。

平成20年7月31日厚生労働省告示第417号による第十五改正日本薬局方の一部改正をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

(1) 一般試験法中、1品目の標準品の追加の件。

(2) 医薬品各条中、1品目の改正の件。

平成21年3月31日厚生労働省告示第190号による第十五改正日本薬局方の一部改正をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

(1) 生薬総則中、1の条において1品目の追加の件。

(2) 一般試験法中、微生物限度試験法のほか3項目の改正の件。

(3) 医薬品各条中、1品目の追加の件、1品目の改正の件。

平成21年9月30日厚生労働省告示第425号による第十五改正日本薬局方第二追補をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

(1) 生薬総則中、1の条において5品目の追加、1品目の削除の件。

(2) 一般試験法中、たん白質のアミノ酸分析法の追加、重金属試験法のほか9項目の改正の件。22品目の標準品の追加の件、18品目の標準品の改正の件。

(3) 医薬品各条中、106品目の追加、122品目の改正、1品目の削除の件。

平成22年7月30日厚生労働省告示第322号による第十五改正日本薬局方の一部改正をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

(1) 一般試験法中、溶出試験法の改正。1品目の標準品の追加の件。8品目の試薬・試液の追加の件。

(2) 医薬品各条中、2品目の改正の件。

平成18年7月に日本薬局方部会が開催され、日本薬局方の役割と性格、作成方針、作成方針に沿った第十六改正に向けての具体的な方策、施行時期に関する事項を内容とする作成基本方針が決定され、改正の時期は平成23年4月を目標とすることとされた。

日本薬局方原案審議委員会は引き続き審議を行い、審議事項のうち、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成21年4月から平成22年3月までの期間に、原案審議委員会審議終了分を第十六改正日本薬局方の原案としてとりまとめることとし、平成22年9月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年10月に薬事・食品衛生審議会に上程され、審議可決された後、厚生労働大臣に答申された。

この期間に日本薬局方原案審議委員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3回、化学薬品委員会20回、抗生物質委員会5回、生物薬品委員会2回、生薬等委員会10回、医薬品添加物委員会5回、理化学試験法委員会10回（ワーキンググループを含む。）、製剤委員会10回（ワーキンググループを含む。）、物性試験法委員会8回、生物試験法委員会9回（ワーキンググループを含む。）、医薬品名称委員会3回、国際調和検討委員会1回、製薬用水委員会4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局方委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本家庭薬協議会、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PDA製薬学会、日本試薬協会、日本植物油協会、日本膜分離技術振興協会等の協力を得た。

日本薬局方部会長については、平成18年4月から平成22年12月まで早川堯夫が、平成23年1月から平成23年3月まで橋田充が、その任に当たった。

第十六改正日本薬局方における改正の結果、収載品目数は、1764品目となった。このうち改正により新たに収載したものが106品、削除した品目は15品である。

医薬品各条以外の条において改正及び追加されたものは次のとおりである。

(1) 通則中、製剤総則の改正に伴う、散を細粒に読みかえることができる旨の削除のほか5項目の改正の件。

(2) 生薬総則中、1の条において4品目の追加の件。

(3) 製剤総則中、剤形の追加、投与経路・適用部位に基づく剤形分類、及び各剤形の定義と適用すべき試験の規定の整理等、全般的な改正の件。

- (4) 一般試験法中、液体クロマトグラフィーのほか 14 項目の改正、滅菌法及び無菌操作法の名称変更、各試験法への章節番号の付与の件、13 品目の標準品の追加、1 品目の標準品の名称変更、6 品目の標準品の削除、標準品の用途記載の廃止、試薬・試液の名称整備の件。

第十六改正日本薬局方の作成に従事した者は、次のとおりである。

相見則郎	青木光夫	青貫喜一	○青柳伸男
赤堀文昭	浅野年紀	浅間宏志	芦澤一英
麻生伸一郎	阿曾幸男	天笠光雄	新井洋由
有本恵子	池上一彦	井越伸和	井崎正夫
石井明子	石塚恒雄	伊豆津健一	板井茂
市川隆徳	伊藤喬	伊藤千鶴子	伊藤裕二
乾賢一	犬伏孝一	植竹厚裕	上原至雅
内田恵理子	梅本和一	江村誠	大石了三
大内正	大久保恒夫	大住優子	大塚雅巳
大槻淳幸	大庭澄明	岡崎公哉	岡田敏史
岡田稔	岡鼻仁生	奥川隆政	奥田晴宏
小椋康光	小此木明	落合周吉	小和田和宏
甲斐明美	掛樋一晃	片山博仁	加藤くみ子
加藤はる	加藤喜昭	香取典子	金井武峰
川上宇良雄	川寄敏祐	川崎ナナ	川島嘉明
川田哲	川西徹	川原信夫	川原崎芳彦
菅家甫子	木内文之	菊地祐一	菊池裕
木嶋敬二	岸本康弘	北田光一	木津純子
楠文代	楠山久美子	國定孝夫	熊坂謙一
栗田浩幸	栗原正明	栗山晴夫	小出達夫
合田幸広	古賀裕香里	小久保宏恭	小嶋茂雄
五島隆志	小長谷昌功	古林隆司	小松かつ子
小松原仁	小村昭夫	紺田哲哉	近田俊文
近藤健児	近藤誠三	濟木健次	齋藤幸夫
酒井英二	坂上吉一	坂本知昭	櫻井信豪
篠置一道	佐々木邦雄	佐々木次雄	佐々木智子
佐々木秀樹	佐々木博	佐竹元吉	佐藤恭子
三田智文	嶋田康男	清水袈裟光	志村恭子
下田耕三	正田卓司	白木澤治	代田修
末吉祥子	菅谷真二	杉浦大介	鈴木英世
鈴木幹雄	須藤慶一	砂田久一	関口道子
関田節子	相馬淳也	園部尚	高居邦弘
高尾正樹	高田涉	高地敏夫	高寺喜久雄
高橋良和	田口信夫	竹内洋文	武田修己
竹田忠紘	武田寧	田代芳一	只木晋一
田中俊弘	田中晴雄	田中正明	田邊豊重
○棚元憲一	谷本剛	千熊正彦	柘植英哉
都司洋介	辻本広行	筒井和典	勅使河原正文
寺岡麗子	寺下敬次郎	寺田勝英	寺林進
徳永裕司	富岡清	富田基郎	富塚弘之
内藤貴博	猶塚正明	中川晋作	永重裕紹
中島恵美	中島辰巳	中野達也	中村洋

那須正夫	七浦光雄	新見伸吾	西原豊
西村浩	糠信敦司	袴塚高志	◎橋田充
橋本晋	長谷川紘司	波多野晴美	波多野理香
花尻瑠理	花田賢太郎	巾崎宜晃	◎早川堯夫
林正弘	林美則	原田敏和	番場孝
樋口賢治	檜山行雄	日向昌司	平田雄樹
平松勝太	平山総良	廣島高志	福原潔
藤倉茂行	藤瀬昭彦	瀨野裕之	船本剛朗
古川明弘	細野直樹	細谷憲司	堀田國元
前田昌子	牧田みどり	松木則夫	松田芳久
丸本正彦	三浦剛	三上栄一	水柿道直
水田泰一	三橋隆夫	美濃部敏	宮川剛
宮崎玉樹	宮田直樹	宮本公人	村井敏美
室井正志	森充生	森川馨	森澤且廣
森田收	森田隆司	守本成紀	矢島毅彦
安尾志保	安原真人	山口哲司	山口照英
山崎壮	山下親正	山田年恭	山本恵一
山本恵司	山本藤輔	吉岡澄江	吉田久美
吉田仁夫	余田光	米持悦生	四方田千佳子
和田雅昭	渡邊英二	渡邊治雄	

◎日本薬局方部会長 ○日本薬局方部会長代理

第十六改正日本薬局方公布後、追補等をもって改正及び追加並びに削除されたものは、次のとおりである。

平成23年3月31日厚生労働省告示第96号による第十六改正日本薬局方の告示前文の一部改正をもって、東北地方太平洋沖地震の被災地に所在する卸売販売業者等が流通させる医薬品について、円滑な流通が確保されるよう、旧規格に適合したもので差し支えないとする延長措置を講じた。

平成24年9月27日厚生労働省告示第519号による第十六改正日本薬局方第一追補をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、医薬品各条（生薬等）に記載する品目の定義の改正の件。
- (2) 生薬総則中、1の条において3品目の追加の件。
- (3) 製剤総則中、中分類「口腔用液剤」の追加の件。
- (4) 一般試験法中、質量分析法のほか1項目の追加、蛍光光度法のほか5項目の改正の件。18品目の標準品の追加、試薬・試液の標準物質に関する規定の改正の件。
- (5) 医薬品各条中、77品目の追加、176品目の改正、4品目の削除の件。

平成25年5月31日厚生労働省告示第190号による第十六改正日本薬局方の一部改正をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

- (1) 一般試験法中、製剤均一試験法のほか2項目の改正の件。
- (2) 医薬品各条中、1品目の改正の件。

平成26年2月28日厚生労働省告示47号による第十六改正日本薬局方第二追補をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、秤量の精度に関する規定の改正の件。
- (2) 生薬総則中、1の条において2品目の追加の件。
- (3) 製剤総則中、経口投与する製剤のほか4項目の改正
- (4) 一般試験法中、濁度試験法の追加、ヒ素試験法のほか6項目の改正の件。10品目の標準品の追加の件、1品目の標準品の改正の件。
- (5) 医薬品各条中、60品目の追加、173品目の改正、1品目の削除の件。

平成26年11月21日厚生労働省告示第439号による薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示をもって、通則中、「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めた。

第十七改正  
日本薬局方

## 通則

- 1 この日本薬局方を第十七改正日本薬局方と称し、その略名は「日局十七」、「日局17」、「JP XVII」又は「JP 17」とする。
- 2 この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia Seventeenth Edition」とする。
- 3 日本薬局方の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをいう。その名称とは医薬品各条に掲げた日本名又は日本名別名である。  
また、医薬品各条においては、英名を掲げ、必要に応じて化学名又はラテン名を掲げる。
- 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、配合剤にあつては、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。
- 5 日本薬局方の医薬品の適否は、その医薬品各条の規定、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。ただし、医薬品各条の規定中、性状の項及び製剤に関する貯法の項は参考供したもので、適否の判定基準を示すものではない。なお、生薬を主たる有効成分として含む製剤に関する貯法の項の容器は適否の判定基準を示す。
- 6 医薬品又は当該医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。
- 7 日本薬局方の医薬品は、その医薬品名の前後に「 」を付けて示す。ただし、医薬品各条の表題、製法中の処方、生薬総則及び製剤総則ではこれを付けない。
- 8 日本薬局方の医薬品名、又は物質名の次に( )で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。日本薬局方において用いる原子量は、2010年国際原子量表による。  
また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。
- 9 日本薬局方における主な単位については、次の記号を用いる。

メートル	m
センチメートル	cm
ミリメートル	mm
マイクロメートル	µm
ナノメートル	nm
キログラム	kg
グラム	g
ミリグラム	mg
マイクログラム	µg
ナノグラム	ng
ピコグラム	pg
セルシウス度	°C
モル	mol
ミリモル	mmol

平方センチメートル	cm <sup>2</sup>
リットル	L
ミリリットル	mL
マイクロリットル	µL
メガヘルツ	MHz
毎センチメートル	cm <sup>-1</sup>
ニュートン	N
キロパスカル	kPa
パスカル	Pa
パスカル秒	Pa·s
ミリパスカル秒	mPa·s
平方ミリメートル毎秒	mm <sup>2</sup> /s
ルクス	lx
モル毎リットル	mol/L
ミリモル毎リットル	mmol/L
質量百分率	%
質量百万分率	ppm
質量十億分率	ppb
体積百分率	vol%
体積百万分率	vol ppm
質量対容量百分率	w/v%
マイクロジーメンス毎センチメートル	µS·cm <sup>-1</sup>
エンドトキシン単位	EU
コロニー形成単位	CFU

ただし、一般試験法の核磁気共鳴スペクトル測定法で用いるppmは化学シフトを示す。

また、w/v%は製剤の処方又は成分などを示す場合に用いる。

- 10 医薬品の力価を示すとき用いる単位は医薬品の量とみなす。通例、一定の生物学的作用を現す一定の標準品量で示され、医薬品の種類によって異なる。単位は原則として生物学的方法によってそれぞれの標準品と比較して定める。日本薬局方医薬品において単位とは日本薬局方単位を示す。
- 11 医薬品各条の試験において「別に規定する」とあるのは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認の際に規定することを示す。
- 12 品質確保の観点から、必要に応じて、規格に加え、製造過程において留意すべき要件を医薬品各条の製造要件の項に示す。当該要件には、原料・資材、製造工程及び中間体の管理に関する要件のほか、工程内試験に関する要件や出荷時の試験の省略に関する要件が含まれる。この項に記される要件は、通常開発段階で製法を確立する間で得られた知見、製造工程における管理、出荷時の試験等によって確認される。なお、医薬品各条において製造要件の項がないものについても、個々の医薬品において、適切な原料・資材、製造工程及び中間体の管理に留意することは重要である。
- 13 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理と品質管理の試験検査に関する記録により、その品質が日本薬局方に適合することが恒常的に保証される場合には、出荷時の検査などにおいて、必要に応じて各条の規格の一部について試験を省略できる。
- 14 日本薬局方に規定する試験法に代わる方法で、それが規定の方法以上の真度及び精度がある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。

- 15 生物学的な試験法の規定は、試験の本質に影響のない限り試験方法の細部については変更することができる。
- 16 試験又は貯蔵に用いる温度は、原則として、具体的な数値で記載する。ただし、以下の記述を用いることができる。  
標準温度は20℃、常温は15～25℃、室温は1～30℃、微温は30～40℃とする。冷所は、別に規定するもののほか、1～15℃の場所とする。  
冷水は10℃以下、微温湯は30～40℃、温湯は60～70℃、熱湯は約100℃の水とする。  
加熱した溶媒又は熱溶媒とは、その溶媒の沸点付近の温度に熱したものをいい、加温した溶媒又は温溶媒とは、通例、60～70℃に熱したものをいう。水浴上又は水浴中で加熱するとは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴又は約100℃の蒸気浴を用いて加熱することである。  
通例、冷浸は15～25℃、温浸は35～45℃で行う。
- 17 滴数を量るには、20℃において水20滴を滴加するとき、その質量が0.90～1.10 gとなるような器具を用いる。
- 18 減圧は、別に規定するもののほか、2.0 kPa以下とする。
- 19 液性を酸性、アルカリ性又は中性として示した場合は、別に規定するもののほか、リトマス紙を用いて検する。液性を詳しく示すにはpH値を用いる。
- 20 医薬品の切度及び粉末度の名称は次による。
- | ふるい番号<br>(ふるいの呼び寸法) | 左のふるいを<br>通ったものの名称 |
|---------------------|--------------------|
| 4号(4750 μm)         | 粗切                 |
| 6.5号(2800 μm)       | 中切                 |
| 8.6号(2000 μm)       | 細切                 |
| 18号(850 μm)         | 粗末                 |
| 50号(300 μm)         | 中末                 |
| 100号(150 μm)        | 細末                 |
| 200号(75 μm)         | 微末                 |
- 21 医薬品等の試験に用いる水は、試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水とする。
- 22 溶質名の次に溶液と記載し、特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す。
- 23 溶液の濃度を(1→3)、(1→10)、(1→100)などで示したものは、固形の薬品は1 g、液状の薬品は1 mLを溶媒に溶かして全量をそれぞれ3 mL、10 mL、100 mLなどとする割合を示す。また、混液を(10：1)又は(5：3：1)などで示したものは、液状薬品の10容量と1容量の混液又は5容量と3容量と1容量の混液などを示す。
- 24 質量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、0.1 mg、10 μg、1 μg又は0.1 μgまで量ることを意味し、また、質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をその桁数まで量ることを意味する。
- 25 医薬品の試験において、 $n$ 桁の数値を得るには、通例、 $(n+1)$ 桁まで数値を求めた後、 $(n+1)$ 桁目の数値を四捨五入する。
- 26 医薬品の試験は、別に規定するもののほか常温で行い、操作直後に観察するものとする。ただし、温度の影響のあるものの判定は、標準温度における状態を基準とする。
- 27 医薬品の試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から30秒以内に次の操作を開始することを意味する。

- 28 性状の項において、白色と記載したものは白色又はほとんど白色、無色と記載したものは無色又はほとんど無色を示すものである。色調を試験するには、別に規定するもののほか、固形の医薬品はその1 gを白紙上又は白紙上に置いた時計皿にとり、観察する。液状の医薬品は内径15 mmの無色の試験管に入れ、白色の背景を用い、液層を30 mmとして観察する。液状の医薬品の澄明性を試験するには、黒色又は白色の背景を用い、前記の方法を準用する。液状の医薬品の蛍光を観察するには、黒色の背景を用い、白色の背景は用いない。
- 29 性状の項において、無臭又はにおいがないと記載したものは、においがいいか、又はほとんどにおいがいいことを示すものである。においを試験するには、別に規定するもののほか、固形の医薬品1 g又は液状の医薬品1 mLをビーカーにとり、行う。
- 30 性状の項において、溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を固形の場合は粉末とした後、溶媒中に入れ、20±5℃で5分ごとに強く30秒間振り混ぜるとき、30分以内に溶ける度合をいう。

用語	溶質1 g又は1 mLを 溶かすに要する溶媒量	
極めて溶けやすい	1 mL未満	
溶けやすい	1 mL以上	10 mL未満
やや溶けやすい	10 mL以上	30 mL未満
やや溶けにくい	30 mL以上	100 mL未満
溶けにくい	100 mL以上	1000 mL未満
極めて溶けにくい	1000 mL以上	10000 mL未満
ほとんど溶けない	10000 mL以上	

- 31 医薬品の試験において、医薬品が溶媒に溶け又は混和するとは、澄明に溶けるか又は任意の割合で澄明に混和することを示し、繊維などを認めないか又は認めても極めて僅かである。
- 32 確認試験は、医薬品又は医薬品中に含有されている主成分などを、その特性に基づいて確認するための試験である。
- 33 純度試験は、医薬品中の混在物を試験するために行うもので、医薬品各条のほかの試験項目と共に、医薬品の純度を規定する試験でもあり、通例、その混在物の種類及びその量の限度を規定する。この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は有害な混在物例えば重金属、ヒ素などである。また、異物を用い又は加えることが予想される場合については、その試験を行う。
- 34 日本薬局方の医薬品は、医薬品各条において規定する場合を除き、原則として一般試験法の残留溶媒に係る規定に従って、適切に管理を行う。
- 35 医薬品への意図的な混入が報告されている有害物質については、必要に応じて、医薬品各条の意図的混入有害物質の項に混入の有無の管理要件を示す。当該物質は、原料・資材、製造工程、中間体又は最終製品の試験によって管理される。その試験の要否や頻度等は、品質リスクマネジメントの一環として構築される管理戦略に応じて、個々の医薬品において別に規定する。
- 36 乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引続き更に1時間乾燥又は強熱するとき、前後の秤量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の0.10%以

下であることを示し、生薬においては0.25%以下とする。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたとき0.5 mg以下、セミマイクロ化学はかりを用いたとき50 µg以下、マイクロ化学はかりを用いたとき5 µg以下の場合は、恒量とみなす。

- 37 定量法は、医薬品の組成、成分の含量、含有単位などを物理的、化学的又は生物学的方法によって測定する試験法である。
- 38 定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。また、試料について単に「乾燥し」とあるのは、その医薬品各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥することを示す。
- 39 医薬品各条の定量法で得られる成分含量の値について、単にある%以上を示し、その上限を示さない場合は101.0%を上限とする。
- 40 無菌とは、定められた方法で対象微生物が検出されないことをいう。滅菌とは、被滅菌物中の全ての微生物を殺滅又は除去することをいう。無菌操作とは、無菌を維持するために管理された方法で行う操作をいう。
- 41 容器とは、医薬品を入れるもので、栓、蓋なども容器の一部である。容器は内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える物理的、化学的作用を及ぼさない。
- 42 密閉容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、固形の異物が混入することを防ぎ、内容医薬品の損失を防ぐことができる容器をいう。  
密閉容器の規定がある場合には、気密容器を用いることができる。
- 43 気密容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、固形又は液状の異物が侵入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を防ぐことができる容器をいう。  
気密容器の規定がある場合には、密封容器を用いることができる。
- 44 密封容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、気体の侵入しない容器をいう。
- 45 遮光とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える光の透過を防ぎ、内容医薬品を光の影響から保護することができることをいう。
- 46 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において表示量、表示単位又は有効期限の規定があるものについては、その含量、含有単位又は最終有効年月を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。
- 47 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において基原、数値、物性等、特に表示するよう定められているものについては、その表示を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。
- 48 日本薬局方、欧州薬局方(The European Pharmacopoeia)及び米国薬局方(The United States Pharmacopoeia) (以下「三薬局方」という。)での調和合意に基づき規定した一般試験法及び医薬品各条については、それぞれの冒頭にその旨を記載する。  
また、それぞれの一般試験法及び医薬品各条において三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」又は「◇ ◇」で囲むことにより示す。

## 生薬総則

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。

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、オウヒ、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、ガイヨウ、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、シャカンゾウ、シャクヤク、シャクヤク末、ジャシヨウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シユクシヤ、シユクシヤ末、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、シンギ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキユウ、センキユウ末、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、タクシヤ、タクシヤ末、タンジン、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、トウジン、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、ニクジュヨウ、ニクズク、ニンジン、ニンジン末、ニンドウ、パイモ、バクガ、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、ピワヨウ、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。

2 生薬は、通例、全形生薬、切断生薬又は粉末生薬に分けて取り扱う。

全形生薬は、その薬用とする部分などを乾燥し、又は簡単な加工をしたもので、医薬品各条に規定する。

切断生薬は、全形生薬を小片若しくは小塊に切断若しくは破碎したもの、又は粗切、中切若しくは細切したものであり、別に規定するもののほか、これを製するに用いた全形生薬の規定を準用する。

粉末生薬は、全形又は切断生薬を粗末、中末、細末又は微末としたものであり、通例、細末としたものについて医薬品各条に規定する。

3 生薬は、別に規定するもののほか、乾燥品を用いる。乾燥は、通例、60℃以下で行う。

4 生薬の基原は適否の判定基準とする。生薬の基原として、「その他同属植物」、「その他同属動物」、「その他近縁植物」及び「その他近縁動物」などと記載するものは、通例、同様の成分、薬効を有する生薬として用いられる原植物又は原動物をいう。

5 生薬の性状の項は、その生薬の代表的な原植物又は原動物に基づく生薬について、鏡検時の数値を含め、その判断基準となる特徴的な要素を記載したものである。そのうち、色、におい及び溶解性については、においを適否の判定基準とすることを除き、通則の規定を準用する。また、味は適否の判定基準とする。

6 粉末生薬のうち、別に規定するものについては賦形剤を加え、含量又は力価を調節することができる。

7 粉末生薬は、これを製するに用いた全形又は切断生薬中に含まれていない組織の破片、細胞、細胞内容物又はその他の異物を含まない。

8 生薬は、かび、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及びその他の異物をできるだけ除いたものであり、清潔かつ衛生的に取り扱う。

9 生薬は、別に規定するもののほか、湿気及び虫害などを避けて保存する。虫害を防ぐため、適当な薫蒸剤を加えて保存することができる。ただし、この薫蒸剤は常温で揮散しやすく、その生薬の投与量において無害でなければならない。また、その生薬の治療効果を障害し、又は試験に支障をきたすものであってはならない。

10 生薬に用いる容器は、別に規定するもののほか、密閉容器とする。

## 製剤総則

### [1] 製剤通則

(1) 製剤通則は、製剤全般に共通する事項を記載する。  
 (2) 剤形は、[3]製剤各条において、主に投与経路及び適用部位別に分類し、更に製剤の形状、機能、特性から細分類する。

なお、主として生薬を原料とする製剤は、[4]生薬関連製剤各条に記載する。

(3) 製剤各条及び生薬関連製剤各条は、広く、一般に用いられている剤形を示したものであり、これら以外の剤形についても、必要に応じて、適切な剤形とすることができる。例えば、投与経路と製剤各条の剤形名などを組み合わせることにより、形状又は用途などに適した剤形名を使用することができる。

(4) 製剤各条及び生薬関連製剤各条においては、剤形に応じた製剤特性を規定する。製剤特性は、適切な試験により確認する。

(5) 製剤には、薬効の発現時間の調節や副作用の低減を図る目的で、有効成分の放出速度を調節する機能を付与することができる。放出速度を調節した製剤は、適切な放出特性を有する。

また、放出速度を調節した製剤に添付する文書及びその直接の容器又は直接の被包には、通例、付与した機能に対応した記載を行う。

(6) 添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、又は使用性を向上させるなどの目的で用いられる。製剤には、必要に応じて、適切な添加剤を加えることができる。ただし、用いる添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。また、添加剤は有効成分の治療効果を妨げるものであってはならない。

(7) 製剤の製造などに用いられる精製水は「精製水」及び「精製水(容器入り)」を示し、注射用水は「注射用水」及び「注射用水(容器入り)」を示す。

製剤に用いる植物油とは、医薬品各条に記載する植物性脂肪油中、通例、食用に供するものをいう。また、単にデンプンと記載するときは、別に規定するもののほか、医薬品各条に記載する各種デンプンのいずれを用いてもよい。

なお、vol%を規定したエタノールとは、エタノールをとり、精製水又は注射用水を加え、規定のvol%に調整したものである。

(8) 無菌製剤とは、無菌であることを検証した製剤である。

無菌製剤の基本的な製造法には、最終滅菌法と無菌操作法がある。

最終滅菌法は、製剤を容器に充填した後、滅菌する方法をいう。本製造法では、滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測し、通例、適切な滅菌指標体を用いるなどして、 $10^6$ 以下の無菌性保証水準を担保する条件において行う。

無菌操作法は、微生物の混入リスクを適切に管理する方法で、原料段階又はろ過滅菌後から、一連の無菌工程により製剤を製造する方法をいう。本製造法は、通例、あらかじめ使用する全ての器具及び材料を滅菌した後、環境微生物及び微粒子が適切

に管理された清浄区域内において、適切な操作法を用いて一定の無菌性保証が得られる条件で行う。

(9) 非無菌製剤であっても、微生物による汚染や増殖を避け、必要に応じて、微生物限度試験法(4.05)を適用する。

(10) 製剤均一性試験法のうちの含量均一性試験及び溶出試験法は、生薬又は生薬関連製剤を原料とする製剤中の生薬成分には適用されない。

(11) 製剤は、別に規定するもののほか、室温で保存する。製剤の品質に光が影響を与える場合、遮光して保存する。

### [2] 製剤包装通則

(1) 製剤包装通則は、容器、被包などを用いた製剤包装の原則及び包装適格性に係る基本的な事項を示すものである。

(2) 製剤包装の原則

製剤包装は、有効期間にわたって規定される製剤の品質規格を保証できるよう、その適格性を開発段階で十分に検討することが重要である。製剤特性に応じた包装適格性の検討の結果に基づき、最終製品の規格及び試験方法、工程内試験、並びに製剤包装に用いる資材の評価等、品質を適切に管理するための項目を設定する。項目の適切性は、製剤の安定性試験により最終的に確認される。

製剤包装の変更に際しては、上記の項目について検討を行う必要がある。

また、包装の予期せぬ変化が、製剤の品質に影響を及ぼしていないか確認するために、適切な試験を行う必要がある。

(3) 包装適格性(Packaging suitability)

包装適格性には、製剤の保護(Protection)、製剤と包装の適合性(Compatibility)、包装に用いる資材の安全性(Safety)及び投与時の付加的な機能(Performance)の要素が含まれる。

包装は、その製剤特性に応じて、防湿性、遮光性、気体及び微生物に対するバリア機能、並びに輸送時等の衝撃に対する保護性能を持つ(保護)。

包装は、製剤と物理的、化学的な相互作用を起こさない形状、材料から構成される(適合性)。

包装は、その構成成分及び不純物の製剤への溶出量、移行量が安全性の見地から十分に低い材料から構成される(安全性)。

包装の性能には、単純に製剤を保護するだけでなく、患者の服薬遵守の向上、使いやすさなどが含まれる。また、誤飲防止等の患者の安全性確保、医療従事者の安全性向上の機能などを付与することができる(機能)。

包装適格性は、一般試験法収載の試験法、製剤の剤形及び特性に応じた適切な手法等に基づき検討する。包装適格性の評価に使用された試験法等に基づき、品質を適切に管理するための項目を設定する。

注射剤の包装設計においては、注射用ガラス容器試験法(7.01)、プラスチック製医薬品容器試験法(7.02)、輸液用ゴム栓試験法(7.03)、容器完全性試験、光安定性試験、製剤各条の記述などから適切なものを選択し、包装適格性を検討する。用いた包装適格性の手法に基づき、品質を適切に管理するための項目を設定する。

### [3] 製剤各条

- (1) 製剤各条は、剤形の定義、製法、試験法、容器、包装及び貯法を示すものである。
- (2) 製剤各条における試験法に関する記述は基本的な要求事項であり、また、製法は一般的な製法を示したものである。
- (3) 分包品とは、一回使用量ずつ包装したものである。

#### 1. 経口投与する製剤

##### Preparations for Oral Administration

(1) 経口投与する即放性製剤は、製剤からの有効成分の放出性を特に調節していない製剤で、通例、有効成分の溶解性に依じた溶出挙動を示す。

(2) 経口投与する放出調節製剤は、固有の製剤設計及び製法により放出性を目的に合わせて調節した製剤で、腸溶性製剤、徐放性製剤などが含まれる。

##### (i) 腸溶性製剤

腸溶性製剤は、有効成分の胃内での分解を防ぐ、又は有効成分の胃に対する刺激作用を低減させるなどの目的で、有効成分を胃内で放出せず、主として小腸内で放出するよう設計された製剤である。本剤を製するには、通例、酸不溶性の腸溶性基剤を用いて皮膜を施す。腸溶性製剤は、有効成分の放出開始時間を遅らせた放出調節製剤である放出遅延製剤に含まれる。

##### (ii) 徐放性製剤

徐放性製剤は、投与回数の減少又は副作用の低減を図るなどの目的で、製剤からの有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤である。本剤を製するには、通例、適切な徐放化剤を用いる。

(3) 経口投与する製剤のうち、カプセル剤、顆粒剤及び錠剤などでは、服用を容易にする、又は有効成分の分解を防ぐなどの目的で、糖類又は糖アルコール類、高分子化合物など適切なコーティング剤で剤皮を施すことができる。

#### 1.1. 錠剤 Tablets

(1) 錠剤は、経口投与する一定の形状の固形の製剤である。本剤には、口腔内崩壊錠、チュアブル錠、発泡錠、分散錠及び溶解錠が含まれる。

(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。また、適切な方法により、腸溶錠又は徐放錠とすることができる。

(i) 有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤などの添加剤を加えて混和して均質とし、水又は結合剤を含む溶液を用いて適切な方法で粒状とした後、滑沢剤などを加えて混和し、圧縮成形する。

(ii) 有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤などの添加剤を加えて混和して均質としたものを、直接圧縮成形して製するか、又はあらかじめ添加剤で製した顆粒に有効成分及び滑沢剤などを加えて混和して均質とした後、圧縮成形する。

(iii) 有効成分に賦形剤、結合剤などの添加剤を加えて混和して均質とし、溶媒で湿潤させた練合物を一定の形状に成形した後、又は練合物を一定の型に流し込んで成形した後、適

切な方法で乾燥する。

(iv) 素錠は、通例、(i)、(ii)又は(iii)により製する。

(v) フィルムコーティング錠は、通例、素錠に高分子化合物などの適切なコーティング剤で薄く剤皮を施して製する。

(vi) 糖衣錠は、通例、素錠に糖類又は糖アルコールを含むコーティング剤で剤皮を施して製する。

(vii) 多層錠は、適切な方法により、組成の異なる粉粒体を層状に積み重ねて圧縮成形して製する。

(viii) 有核錠は、内核錠を組成の異なる外層で覆って製する。

(3) 本剤は、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。

(4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。ただし、発泡錠のうち有効成分を溶解させる製剤及び溶解錠には適用しない。

(5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

##### 1.1.1. 口腔内崩壊錠

##### Orally Disintegrating Tablets/Orodispersible Tablets

(1) 口腔内崩壊錠は、口腔内で速やかに溶解又は崩壊させて服用できる錠剤である。

(2) 本剤は、適切な崩壊性を有する。

##### 1.1.2. チュアブル錠

##### Chewable Tablets

(1) チュアブル錠は、咀嚼して服用する錠剤である。

(2) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。

##### 1.1.3. 発泡錠

##### Effervescent Tablets

(1) 発泡錠は、水中で急速に発泡しながら溶解又は分散する錠剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、適切な酸性物質、及び炭酸塩又は炭酸水素塩を用いる。

##### 1.1.4. 分散錠

##### Dispersible Tablets

(1) 分散錠は、水に分散して服用する錠剤である。

##### 1.1.5. 溶解錠

##### Soluble Tablets

(1) 溶解錠は、水に溶解して服用する錠剤である。

#### 1.2. カプセル剤

##### Capsules

(1) カプセル剤は、経口投与する、カプセルに充填又はカプセル基剤で被包成形した製剤である。

本剤には、硬カプセル剤及び軟カプセル剤がある。

(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。また、適切な方法により腸溶性カプセル剤又は徐放性カプセル剤とすることができる。カプセル基剤に着色剤、保存剤などを加えること

ができる。

(i) 硬カプセル剤

硬カプセル剤は、有効成分に賦形剤などの添加剤を加えて混和して均質としたもの、又は適切な方法で粒状若しくは成形物としたものを、カプセルにそのまま又は軽く成形して充填して製する。

(ii) 軟カプセル剤

軟カプセル剤は、有効成分に添加剤を加えたものを、グリセリン又はD-ソルビトールなどを加えて塑性を増したゼラチンなどの適切なカプセル基剤で、一定の形状に被包成形して製する。

(3) 本剤は、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。

(4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。

(5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

### 1.3. 顆粒剤 Granules

(1) 顆粒剤は、経口投与する粒状に造粒した製剤である。

本剤には、発泡顆粒剤が含まれる。

(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。必要に応じて、剤皮を施す。また、適切な方法により、徐放性顆粒剤又は腸溶性顆粒剤とすることができる。

(i) 粉末状の有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほかの添加剤を加えて混和して均質にした後、適切な方法により粒状とする。

(ii) あらかじめ粒状に製した有効成分に賦形剤などの添加剤を加えて混和し、均質とする。

(iii) あらかじめ粒状に製した有効成分に賦形剤などの添加剤を加えて混和し、適切な方法により粒状とする。

(3) 製剤の粒度の試験法〈6.03〉を行うとき、18号(850 μm)ふるいを全量通過し、30号(500 μm)ふるいに残留するものは全量の10%以下のものを細粒剤と称することができる。

(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。

(5) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。

ただし、発泡顆粒剤のうち溶解させる製剤には適用しない。また、製剤の粒度の試験法〈6.03〉に準じてふるうとき、30号(500 μm)ふるいに残留するものが10%以下のものには崩壊試験法を適用しない。

(6) 本剤のうち、微粒状に造粒したもの(製剤の粒度の試験法〈6.03〉を行うとき、18号(850 μm)ふるいを全量通過し、30号(500 μm)ふるいに残留するものは全量の5%以下のもの)を散剤と称することができる。

(7) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

### 1.3.1. 発泡顆粒剤 Effervescent Granules

(1) 発泡顆粒剤は、水中で急速に発泡しながら溶解又は分散する顆粒剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、適切な酸性物質、及び炭酸塩又は炭酸水素塩を用いる。

### 1.4. 散剤 Powders

(1) 散剤は、経口投与する粉末状の製剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤又はそのほかの添加剤を加えて混和して均質とする。

(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。

(4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉に適合する。

(5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

### 1.5. 経口液剤 Liquids and Solutions for Oral Administration

(1) 経口液剤は、経口投与する、液状又は流動性のある粘稠なゲル状の製剤である。

本剤には、エリキシル剤、懸濁剤、乳剤及びリモナーゼ剤が含まれる。

(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤及び精製水を加え、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。

(3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。

(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。

(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。

#### 1.5.1. エリキシル剤 Elixirs

(1) エリキシル剤は、甘味及び芳香のあるエタノールを含む澄明な液状の経口液剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、固形の有効成分又はその浸出液にエタノール、精製水、着香剤及び白糖、そのほかの糖類又は甘味剤を加えて溶かし、ろ過又はそのほかの方法によって澄明な液とする。

#### 1.5.2. 懸濁剤 Suspensions

(1) 懸濁剤は、有効成分を微細均質に懸濁した経口液剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、固形の有効成分に懸濁化剤又はそのほかの添加剤と精製水又は油を加え、適切な方法で懸濁

し、全体を均質とする。

(3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。

(4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉に適合する。

### 1.5.3. 乳剤

#### Emulsions

(1) 乳剤は、有効成分を微細均質に乳化した経口液剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、液状の有効成分に乳化剤と精製水を加え、適切な方法で乳化し、全体を均質とする。

(3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。

### 1.5.4. リモナーデ剤

#### Lemonades

(1) リモナーデ剤は、甘味及び酸味のある澄明な液状の経口液剤である。

### 1.6. シロップ剤

#### Syrups

(1) シロップ剤は、経口投与する、糖類又は甘味剤を含む粘稠性のある液状又は固形の製剤である。

本剤には、シロップ用剤が含まれる。

(2) 本剤を製するには、通例、白糖、そのほかの糖類若しくは甘味剤の溶液又は単シロップに有効成分を加えて溶解、混和、懸濁又は乳化し、必要に応じて、混液を煮沸した後、熱時ろ過する。

(3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。

(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。

(5) 本剤のうち懸濁した製剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉に適合する。

(6) 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。

#### 1.6.1. シロップ用剤

##### Preparations for Syrups

(1) シロップ用剤は、水を加えるとき、シロップ剤となる顆粒状又は粉末状の製剤である。ドライシロップ剤と称することができる。

(2) 本剤を製するには、通例、糖類又は甘味剤を用いて「1.3.顆粒剤」又は「1.4.散剤」の製法に準じる。

(3) 本剤は、通例、用時溶解又は用時懸濁して用いる。

(4) 本剤のうち用時溶解して用いる製剤以外は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。ただし、製剤の粒度の試験法〈6.03〉に準じてふるうとき、30号(500 μm)ふるいに残留するものが10%以下のものには崩壊試験法を適用しない。

(5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

### 1.7. 経口ゼリー剤

#### Jellies for Oral Administration

(1) 経口ゼリー剤は、経口投与する、流動性のない成形したゲル状の製剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤及び高分子ゲル基剤を加えて混和し、適切な方法でゲル化させ一定の形状に成形する。

(3) 本剤は、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。

(4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉に適合する。又は適切な崩壊性を有する。

(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。

## 2. 口腔内に適用する製剤

### Preparations for Oro-mucosal Application

#### 2.1. 口腔用錠剤

##### Tablets for Oro-mucosal Application

(1) 口腔用錠剤は、口腔内に適用する一定の形状の固形の製剤である。

本剤には、トローチ剤、舌下錠、バッカル錠、付着錠及びガム剤が含まれる。

(2) 本剤を製するには、「1.1.錠剤」の製法に準じる。

(3) 本剤は、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。

(4) 本剤は、適切な溶出性又は崩壊性を有する。

(5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

##### 2.1.1. トローチ剤

###### Troches/Lozenges

(1) トローチ剤は、口腔内で徐々に溶解又は崩壊させ、口腔、咽頭などの局所に適用する口腔用錠剤である。

(2) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。

##### 2.1.2. 舌下錠

###### Sublingual Tablets

(1) 舌下錠は、有効成分を舌下で速やかに溶解させ、口腔粘膜から吸収させる口腔用錠剤である。

##### 2.1.3. バッカル錠

###### Buccal Tablets

(1) バッカル錠は、有効成分を臼歯と頬の間で徐々に溶解させ、口腔粘膜から吸収させる口腔用錠剤である。

##### 2.1.4. 付着錠

###### Mucoadhesive Tablets

(1) 付着錠は、口腔粘膜に付着させて用いる口腔用錠剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、ハイドロゲルを形成する親水性高分子化合物を用いる。

#### 2.1.5. ガム剤

##### Medicated Chewing Gums

(1) ガム剤は、咀嚼により、有効成分を放出する口腔用錠剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、植物性樹脂、熱可塑性樹脂及びエラストマーなどの適切な物質をガム基剤として用いる。

### 2.2. 口腔用液剤

#### Liquids and Solutions for Oro-mucosal Application

(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。

(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。

(3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。

(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。

(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。

#### 2.2.1. 含嗽剤

##### Preparations for Gargles

(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。

(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。

### 2.3. 口腔用スプレー剤

#### Sprays for Oro-mucosal Application

(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。

(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。

(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。

(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。

(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。

(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。

### 2.4. 口腔用半固形剤

#### Semi-solid Preparations for Oro-mucosal Application

(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。

(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。

(i) 口腔用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準じる。

(ii) 口腔用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。

(iii) 口腔用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。

本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

(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。

(4) 本剤は、口腔粘膜に適用する上で適切な粘性を有する。

(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。

## 3. 注射により投与する製剤

### Preparations for Injection

#### 3.1. 注射剤

##### Injections

(1) 注射剤は、皮下、筋肉内又は血管などの体内組織・器官に直接投与する、通例、溶液、懸濁液若しくは乳濁液、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である。

本剤には、輸液剤、埋め込み注射剤及び持続性注射剤が含まれる。

(2) 本剤のうち溶液、懸濁液又は乳濁液の製剤を製するには、通例、次の方法による。

(i) 有効成分をそのまま、又は有効成分に添加剤を加えたものを注射用水、ほかの水溶性溶剤又は非水性溶剤などに溶解、懸濁若しくは乳化して均質としたものを注射剤用の容器に充填して密封し、滅菌する。

(ii) 有効成分をそのまま、又は有効成分に添加剤を加えたものを注射用水、ほかの水溶性溶剤又は非水性溶剤などに溶解、懸濁若しくは乳化して均質としたものを無菌ろ過するか、無菌的に調製して均質としたものを注射剤用の容器に充填して密封する。

ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調製から滅菌に至る操作は注射剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。

用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「注射用」の文字を冠するものには、溶解液又は懸濁液(以下、「溶解液など」という。)を添付することができる。

(3) 有効成分が溶液中で分解又は失活することを防ぐために、凍結乾燥注射剤又は粉末注射剤として製することができる。

## (i) 凍結乾燥注射剤

凍結乾燥注射剤は、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分及び賦形剤などの添加剤を注射用水に溶解し、無菌ろ過し、注射剤用の容器に充填した後に凍結乾燥するか、又は専用容器で凍結乾燥した後に直接の容器に充填して製する。

## (ii) 粉末注射剤

粉末注射剤は、通例、無菌ろ過により処理した後、晶析により得た粉末又はその粉末に滅菌処理した添加剤を加えて注射剤用の容器に充填して製する。

(4) 薬液調製時若しくは投薬時の過誤、細菌汚染若しくは異物混入の防止、又は緊急投与を目的に、充填済みシリンジ剤又はカートリッジ剤として製することができる。

## (i) 充填済みシリンジ剤

充填済みシリンジ剤は、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分及び添加剤を用いて溶液、懸濁液又は乳濁液を調製して注射筒に充填して製する。

## (ii) カートリッジ剤

カートリッジ剤は、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分及び添加剤を用いて溶液、懸濁液又は乳濁液を調製してカートリッジに充填して製する。

カートリッジ剤は、薬液が充填されたカートリッジを専用の注入器に入れて用いる。

(5) 本剤を製するに用いる溶剤、又は本剤に添付する溶解液などは、本剤の使用に際して無害なものでなければならない。また、本剤の治療効果を妨げるものであってはならない。

溶剤を分けて次の2種類とし、それぞれの条件に適合する。

(i) 水性溶剤：水性注射剤の溶剤には、注射用水を用いる。ただし、通例、生理食塩液、リンゲル液又はそのほかの適切な水性溶液をこれに代用することができる。

これらの水性溶剤は、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法〈4.01〉に適合する。

エンドトキシン試験法〈4.01〉の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法〈4.04〉を適用できる。

(ii) 非水性溶剤：油性注射剤の溶剤には、通例、植物油を用いる。この溶剤は、別に規定するもののほか、10℃で澄明で、酸価0.56以下、けん化価185～200、ヨウ素価79～137のもので、鈹油試験法〈1.05〉に適合する。

親水性注射剤の溶剤には、通例、エタノールなど水に混和する有機溶剤を用いる。

(6) 本剤には、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはならない。

(7) 本剤で水性溶剤を用いるものは、血液又は体液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの添加剤を、また、pHを調節するため酸又はアルカリを加えることができる。

(8) 本剤で分割投与するものは、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。

(9) 本剤及び添付された溶解液などは、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法〈4.01〉に適合する。ただし、エンドトキシン試験法〈4.01〉の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法〈4.04〉を適用できる。

(10) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉に適合する。

(11) 本剤の容器は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉の規定に適合する無色のものである。ただし、別に規定する場合は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉の規定に適合する着色容器又はプラスチック製医薬品容器試験法〈7.02〉の規定に適合するプラスチック製水性注射剤容器を用いることができる。

(12) 本剤のうち100 mL以上の注射剤用ガラス容器に用いるゴム栓は、別に規定するもののほか、輸液用ゴム栓試験法〈7.03〉に適合する。

(13) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性異物検査法〈6.06〉に適合する。

(14) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験法〈6.07〉に適合する。

(15) 本剤の薬液は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法〈6.05〉に適合する。

(16) 本剤で用時溶解又は用時懸濁して用いるものは、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。

(17) 本剤で個別容器に入った懸濁性注射剤のうち、静置により均一な分散系が損なわれるおそれがある製剤は、適切な製剤均一性を有する。

(18) 通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髓腔内投与に、また、乳濁性注射剤は脊髓腔内投与に用いない。

(19) 懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150 µm以下であり、乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、7 µm以下である。

(20) 本剤は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。

(i) 本剤で溶剤の規定のない場合は、本剤を製する溶剤に注射用水若しくは0.9%以下の塩化ナトリウム液、又はpHを調節するための酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製するに用いる溶剤の名称。

(ii) 本剤に溶解液などを添付するときは、溶解液などの名称、内容量、成分及び分量又は割合。また、その外部容器又は外部被包に溶解液などを添付していること。

(iii) 本剤に安定剤、保存剤又は賦形剤を加えたときは、その名称及びその分量。ただし、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときは、その限りではない。

(21) 本剤で2 mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められたものについては、その名称中の「注射液」、「注射用」又は「水性懸濁注射液」の文字の記載は「注」、「注用」又は「水懸注」の文字の記載をもって代えることができる。

2 mLを超え10 mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載がその容器に直接印刷されているものに収められた本剤についても、同様に記載を省略することができる。

(22) 本剤に用いる容器は、密封容器又は微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。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。

### 3.1.1. 輸液剤 Parenteral Infusions

(1) 輸液剤は、静脈内投与する、通例、100 mL以上の注射剤である。

(2) 主として、水分補給、電解質補正、栄養補給などの目的で投与されるが、持続注入による治療を目的にほかの注射剤と混合して用いることもある。

### 3.1.2. 埋め込み注射剤 Implants/Pellets

- (1) 埋め込み注射剤は、長期にわたる有効成分の放出を目的として、皮下、筋肉内などに埋め込み用の器具を用いて、又は手術により適用する固形又はゲル状の注射剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、生分解性高分子化合物を用い、ペレット、マイクロスフェア又はゲル状の製剤とする。
- (3) 本剤は、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。
- (4) 本剤は、適切な放出特性を有する。
- (5) 本剤には、注射剤の不溶性異物検査法、注射剤の不溶性微粒子試験法及び注射剤の採取容量試験法を適用しない。

### 3.1.3. 持続性注射剤 Prolonged Release Injections

- (1) 持続性注射剤は、長期にわたる有効成分の放出を目的として、筋肉内などに適用する注射剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を植物油などに溶解若しくは懸濁するか、又は生分解性高分子化合物を用いたマイクロスフェアの懸濁液とする。
- (3) 本剤は、適切な放出特性を有する。

## 4. 透析に用いる製剤 Preparations for Dialysis

### 4.1. 透析用剤 Dialysis Agents

- (1) 透析用剤は、腹膜透析又は血液透析に用いる液状若しくは用時溶解する固形の製剤である。
- 本剤には、腹膜透析用剤及び血液透析用剤がある。
- (2) 本剤は、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法〈4.01〉に適合する。
- (3) 本剤のうち用時溶解して用いるものは、適切な製剤均一性を有する。

#### 4.1.1. 腹膜透析用剤 Peritoneal Dialysis Agents

- (1) 腹膜透析用剤は、腹膜透析に用いる無菌の透析用剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶剤に溶解して一定容量としたもの、又は有効成分に添加剤を加えたものを容器に充填し、密封する。必要に応じて滅菌する。ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調製から滅菌に至る操作は製剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。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。
- (3) 本剤は、pH調節剤、等張化剤などの添加剤を加えるこ

とができる。

- (4) 本剤を製するに用いる溶剤は、別に規定するもののほか、注射用水とする。
- (5) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉に適合する。
- (6) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法〈6.05〉の「4.輸液剤」に適合する。ただし、内容量の質量(g)を密度で除して容量(mL)に換算してもよい。
- (7) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性異物検査法〈6.06〉に適合する。
- (8) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験法〈6.07〉に適合する。
- (9) 本剤に用いる容器は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉に適合する無色のものである。ただし、別に規定する場合は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉に適合する着色容器又はプラスチック製医薬品容器試験法〈7.02〉に適合するプラスチック製水性注射剤容器を用いることができる。
- (10) 本剤の容器のゴム栓は、別に規定するもののほか、輸液用ゴム栓試験法〈7.03〉に適合する。
- (11) 本剤に用いる容器は、通例、密封容器、又は必要に応じて、微生物の混入を防ぐことができる気密容器とする。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。

### 4.1.2. 血液透析用剤 Hemodialysis Agents

- (1) 血液透析用剤は、血液透析に用いる透析用剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶剤に溶解して一定容量としたもの、又は有効成分に添加剤を加えたものを容器に充填する。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。
- (3) 本剤は、pH調節剤、等張化剤などの添加剤を加えることができる。
- (4) 本剤を製するに用いる溶剤は、別に規定するもののほか、注射用水又は透析に適した水とする。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。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。

## 5. 気管支・肺に適用する製剤 Preparations for Inhalation

### 5.1. 吸入剤 Inhalations

- (1) 吸入剤は、有効成分をエアゾールとして吸入し、気管支又は肺に適用する製剤である。
- 本剤には、吸入粉末剤、吸入液剤及び吸入エアゾール剤がある。
- (2) 本剤の吸入投与のために適切な器具又は装置を使用するか、又は吸入用の器具を兼ねた容器に本剤を充填する。

### 5.1.1. 吸入粉末剤 Dry Powder Inhalers

- (1) 吸入粉末剤は、吸入量が一定となるように調製された、固体粒子のエアゾールとして吸入する製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を微細な粒子とし、必要に応じて乳糖などの添加剤と混和して均質とする。
- (3) 本剤のうち定量吸入式の製剤は、適切な有効成分の送達量の均一性を有する。
- (4) 本剤の有効成分の粒子は、空気力学的に適切な粒子径を有する。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

### 5.1.2. 吸入液剤 Inhalation Liquids and Solutions

- (1) 吸入液剤は、ネブライザなどにより適用する液状の吸入剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び適切な等張化剤、pH調節剤などを加え、混和して均質に溶解又は懸濁し、必要に応じて、ろ過する。
- (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。
- (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。

### 5.1.3. 吸入エアゾール剤 Metered-Dose Inhalers

- (1) 吸入エアゾール剤は、容器に充填した噴射剤と共に、一定量の有効成分を噴霧する定量噴霧式吸入剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び適切な分散剤、安定化剤などを加えて、溶液又は懸濁液とし、液状の噴射剤と共に耐圧性の容器に充填し、定量バルブを装着する。
- (3) 本剤は、適切な有効成分の送達量の均一性を有する。
- (4) 本剤の有効成分の粒子は、空気力学的に適切な粒子径を有する。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器とする。

## 6. 目に投与する製剤 Preparations for Ophthalmic Application

### 6.1. 点眼剤 Ophthalmic Liquids and Solutions

- (1) 点眼剤は、結膜囊などの眼組織に適用する、液状、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶剤などに溶解若しくは懸濁して一定容量としたもの、又は有効成分に添加剤を加えたものを容器に充填する。ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調製から滅菌までの操作は製剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。

用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「点眼用」の文字を冠するものには、溶解液又は懸濁液(以下、「溶解液など」という。)を添付することができる。

(3) 本剤を製するに用いる溶剤、又は本剤に添付された溶解液などは、本剤の使用に際して無害なものでなければならない。また、本剤の治療効果を妨げるものであってはならない。

溶剤を分けて次の2種類とする。

(i) 水性溶剤：水性点眼剤の溶剤には、精製水又は適切な水性溶剤を用いる。添付する溶解液には、滅菌精製水又は滅菌した水性溶剤を用いる。

(ii) 非水性溶剤：非水性点眼剤の溶剤には、通例、植物油を用いる。また、そのほかの適切な有機溶剤も非水性溶剤として用いることができる。

(4) 本剤又は本剤に添付された溶解液などには、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはならない。

(5) 本剤には、涙液と等張にするため塩化ナトリウム又はそのほかの添加剤を、また、pHを調節するため酸又はアルカリを加えることができる。

(6) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、無菌試験法(4.06)に適合する。

(7) 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。

(8) 本剤で水溶液であるもの又は本剤に添付された水性の溶解液などは、別に規定するもののほか、点眼剤の不溶性異物検査法(6.11)に適合する。

(9) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、点眼剤の不溶性微粒子試験法(6.08)に適合する。

(10) 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、最大粒子径75 µm以下である。

(11) 本剤に用いる容器は、通例、点眼剤の不溶性異物検査法(6.11)の試験に支障をきたさない透明性のある気密容器とする。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。

### 6.2. 眼軟膏剤 Ophthalmic Ointments

(1) 眼軟膏剤は、結膜囊などの眼組織に適用する半固形の無菌製剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、ワセリンなどの基剤と有効成分の溶液又は微細な粉末を混和して均質とし、容器に充填する。ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調製から滅菌までの操作は製剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。

(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。

(4) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法(4.06)に適合する。ただし、別に規定するもののほか、メンブランフィルター法により試験を行う。

(5) 本剤は、別に規定するもののほか、眼軟膏剤の金属性異物試験法(6.01)に適合する。

(6) 本剤中の粒子の最大粒子径は、通例、75 µm以下である。

(7) 本剤は、眼組織に適用する上で適切な粘性を有する。

(8) 本剤に用いる容器は、通例、微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。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。

## 7. 耳に投与する製剤

### Preparations for Otic Application

#### 7.1. 点耳剤

##### Ear Preparations

(1) 点耳剤は、外耳又は中耳に投与する、液状、半固形又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の製剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶剤などに溶解若しくは懸濁して一定容量としたもの、又は有効成分に添加剤を加えたものを容器に充填する。ただし、微生物による汚染に十分に注意し、操作は製剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。

本剤を、無菌に製する場合は、「6.1.点眼剤」の製法に準じる。

用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「点耳用」の文字を冠するものには、溶解液又は懸濁用液(以下、「溶解液など」という。)を添付することができる。

(3) 本剤を製するに用いる溶剤、又は本剤に添付する溶解液などを分けて次の2種類とする。

(i) 水性溶剤：水性点耳剤の溶剤及び添付する溶解液などには、精製水又は適切な水性溶剤を用いる。

ただし、無菌に製する場合は、添付する溶解液などには、滅菌精製水又は滅菌した水性溶剤を用いる。

(ii) 非水性溶剤：非水性点耳剤の溶剤には、通例、植物油を用いる。また、そのほかの適切な有機溶剤も非水性溶剤として用いることができる。

(4) 本剤又は本剤に添付する溶解液などには、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはならない。

(5) 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。

(6) 本剤及び添付された溶解液などで、無菌に製する場合は、別に規定するもののほか、無菌試験法(4.06)に適合する。

(7) 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。

## 8. 鼻に適用する製剤

### Preparations for Nasal Application

#### 8.1. 点鼻剤

##### Nasal Preparations

(1) 点鼻剤は、鼻腔又は鼻粘膜に投与する製剤である。

本剤には、点鼻粉末剤及び点鼻液剤がある。

(2) 本剤は、必要に応じて、スプレーポンプなどの適切な噴霧用の器具を用いて噴霧吸入する。

(3) 本剤のうち、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。

#### 8.1.1. 点鼻粉末剤

##### Nasal Dry Powder Inhalers

(1) 点鼻粉末剤は、鼻腔に投与する微粉状の点鼻剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、有効成分を適度に微細な粒子とし、必要に応じて添加剤と混和して均質とする。

(3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

#### 8.1.2. 点鼻液剤

##### Nasal Liquids and Solutions

(1) 点鼻液剤は、鼻腔に投与する液状、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の点鼻剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び添加剤などを加え、溶解又は懸濁し、必要に応じて、ろ過する。等張化剤、pH調節剤などを用いることができる。

(3) 用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「点鼻用」の文字を冠するものには、溶解液又は懸濁用液を添付することができる。

(4) 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。

(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。

## 9. 直腸に適用する製剤

### Preparations for Rectal Application

#### 9.1. 坐剤

##### Suppositories for Rectal Application

(1) 坐剤は、直腸内に適用する、体温によって溶融するか、又は水に徐々に溶解若しくは分散することにより有効成分を放出する一定の形状の半固形の製剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に分散剤、乳化剤などの添加剤を加えて混和して均質としたものを、加熱するなどして液状化させた基剤中に溶解又は均一に分散させ、容器に一定量充填し、固化・成形する。基剤として、通例、油脂性基剤又は親水性基剤を用いる。

(3) 本剤は、通例、円錐形又は紡錘形である。

(4) 本剤は、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。

(5) 本剤は、適切な放出性を有する。

(6) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

#### 9.2. 直腸用半固形剤

##### Semi-solid Preparations for Rectal Application

(1) 直腸用半固形剤は肛門周囲又は肛門内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。

(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。

- (i) 直腸用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準じる。
- (ii) 直腸用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。
- (iii) 直腸用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。

本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

- (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。
- (4) 本剤は、直腸に適用する上で適切な粘性を有する。
- (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。

### 9.3. 注腸剤

#### Enemas for Rectal Application

- (1) 注腸剤は、肛門を通して適用する液状又は粘稠なゲル状の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、精製水又は適切な水性溶剤を用い、有効成分を溶剤などに溶解又は懸濁して一定容量とし、容器に充填する。分散剤、安定化剤、pH調節剤などを用いることができる。
- (3) 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。

### 10. 腔に適用する製剤

#### Preparations for Vaginal Application

##### 10.1. 錠剤

#### Tablets for Vaginal Use

- (1) 錠剤は、腔に適用する、水に徐々に溶解又は分散することにより有効成分を放出する一定の形状の固形の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、「1.1.錠剤」の製法に準じる。
- (3) 本剤は、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。
- (4) 本剤は、適切な放出性を有する。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

##### 10.2. 腔用坐剤

#### Suppositories for Vaginal Use

- (1) 腔用坐剤は、腔に適用する、体温によって溶融するか、又は水に徐々に溶解若しくは分散することにより有効成分を放出する一定の形状の半固形の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、「9.1.坐剤」の製法に準じる。
- (3) 本剤は、通例、球形又は卵形である。
- (4) 本剤は、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。

- (5) 本剤は、適切な放出性を有する。
- (6) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

### 11. 皮膚などに適用する製剤

#### Preparations for Cutaneous Application

- (1) 皮膚に適用する製剤には、皮膚を通して有効成分を全身循環血流に送達させることを目的とした経皮吸収型製剤も含まれる。経皮吸収型製剤からの有効成分の放出速度は、通例、適切に調節される。

##### 11.1. 外用固形剤

#### Solid Dosage Forms for Cutaneous Application

- (1) 外用固形剤は、皮膚(頭皮を含む)又は爪に、塗布又は散布する固形の製剤である。  
本剤には外用散剤が含まれる。
- (2) 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。
- (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

##### 11.1.1. 外用散剤

#### Powders for Cutaneous Application

- (1) 外用散剤は、粉末状の外用固形剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤などの添加剤を加えて混和して均質とした後、粉末状とする。

##### 11.2. 外用液剤

#### Liquids and Solutions for Cutaneous Application

- (1) 外用液剤は、皮膚(頭皮を含む)又は爪に塗布する液状の製剤である。  
本剤には、リニメント剤及びローション剤が含まれる。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤、添加剤などを加え、溶解、乳化又は懸濁し、必要に応じて、ろ過する。  
本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
- (3) 本剤の分包品は、乳化又は懸濁したものを除き、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。
- (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。

##### 11.2.1. リニメント剤

#### Liniments

- (1) リニメント剤は、皮膚にすり込んで用いる液状又は泥状の外用液剤である。

### 11.2.2. ローション剤

#### Lotions

- (1) ローション剤は、有効成分を水性の液に溶解又は乳化若しくは微細に分散させた外用液剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分、添加剤及び精製水を用いて溶液、懸濁液又は乳濁液として全体を均質とする。
- (3) 本剤は、保存中に成分を分離することがあっても、その本質が変化していないときは、用時混和して均質とする。

### 11.3. スプレー剤

#### Sprays for Cutaneous Application

- (1) スプレー剤は、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皮膚に噴霧する製剤である。

本剤には、外用エアゾール剤及びポンプスプレー剤がある。

- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分の溶液又は懸濁液を調製し、必要に応じて、ろ過した後、容器に充填する。
- (3) 本剤のうち、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。

#### 11.3.1. 外用エアゾール剤

##### Aerosols for Cutaneous Application

- (1) 外用エアゾール剤は、容器に充填した液化ガス又は圧縮ガスと共に有効成分を噴霧するスプレー剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分の溶液又は懸濁液を調製し、液状の噴射剤と共に耐圧性の容器に充填し、連続噴射バルブを装着する。必要に応じて、分散剤、安定化剤などを用いる。
- (3) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の容器とする。

#### 11.3.2. ポンプスプレー剤

##### Pump Sprays for Cutaneous Application

- (1) ポンプスプレー剤は、ポンプにより容器内の有効成分を噴霧するスプレー剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分及び添加剤を溶解又は懸濁し、充填後の容器にポンプを装着する。
- (3) 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。

### 11.4. 軟膏剤

#### Ointments

- (1) 軟膏剤は、皮膚に塗布する、有効成分を基剤に溶解又は分散させた半固形の製剤である。

本剤には、油脂性軟膏剤及び水溶性軟膏剤がある。

- (2) 油脂性軟膏剤を製するには、通例、油脂類、ろう類、パラフィンなどの炭化水素類などの油脂性基剤を加温して融解し、有効成分を加え、混和して溶解又は分散させ、全体が均質になるまで混ぜて練り合わせる。

水溶性軟膏剤を製するには、通例、マクロゴールなどの水溶性基剤を加温して融解し、有効成分を加え、全体が均質になるまで混ぜて練り合わせる。

本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

- (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
- (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。

### 11.5. クリーム剤

#### Creams

- (1) クリーム剤は、皮膚に塗布する、水中油型又は油中水型に乳化した半固形の製剤である。油中水型に乳化した親油性の製剤については油性クリーム剤と称することができる。

- (2) 本剤を製するには、通例、ワセリン、高級アルコールなどをそのまま、又は乳化剤などの添加剤を加えて油相とし、別に、精製水をそのまま、又は乳化剤などの添加剤を加えて水相とし、そのいずれかの相に有効成分を加えて、それぞれ加温し、油相及び水相を合わせて全体が均質になるまでかき混ぜて乳化する。

本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

- (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
- (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。

### 11.6. ゲル剤

#### Gels

- (1) ゲル剤は、皮膚に塗布するゲル状の製剤である。

本剤には、水性ゲル剤及び油性ゲル剤がある。

- (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
  - (i) 水性ゲル剤は、有効成分に高分子化合物、そのほかの添加剤及び精製水を加えて溶解又は懸濁させ、加温及び冷却、又はゲル化剤を加えることにより架橋させる。
  - (ii) 油性ゲル剤は、有効成分にグリコール類、高級アルコールなどの液状の油性基剤及びそのほかの添加剤を加えて混和する。
- (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
- (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。

### 11.7. 貼付剤

#### Patches

- (1) 貼付剤は、皮膚に貼付する製剤である。

本剤には、テープ剤及びパップ剤がある。

- (2) 本剤を製するには、通例、高分子化合物又はこれらの混合物を基剤とし、有効成分を基剤と混和し均質として、支持体又はライナー(剥離体)に展延して成形する。また、放出調節膜を用いた経皮吸収型製剤とすることができる。必要に応じて、粘着剤、吸収促進剤などを用いる。

- (3) 本剤のうち、経皮吸収型製剤は、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。

- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、粘着力試験法〈6.12〉に適合する。
- (5) 本剤は、別に規定するもののほか、皮膚に適用する製剤の放出試験法〈6.13〉に適合する。

### 11.7.1. テープ剤

#### Tapes

- (1) テープ剤は、ほとんど水を含まない基剤を用いる貼付剤である。

本剤には、プラスター剤及び硬膏剤を含む。

- (2) 本剤を製するには、通例、樹脂、プラスチック、ゴムなどの非水溶性の天然又は合成高分子化合物を基剤とし、有効成分をそのまま、又は有効成分に添加剤を加え、全体を均質とし、布に展延又はプラスチック製フィルムなどに展延若しくは封入して成形する。また、有効成分と基剤又はそのほかの添加剤からなる混合物を放出調節膜、支持体及びライナー(剥離体)でできた放出体に封入し成形して製することができる。
- (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

### 11.7.2. パップ剤

#### Cataplasms/Gel Patches

- (1) パップ剤は、水を含む基剤を用いる貼付剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を精製水、グリセリンなどの液状の物質と混和し、全体を均質にするか、水溶性高分子、吸水性高分子などの天然又は合成高分子化合物を精製水と混ぜて練り合わせ、有効成分を加え、全体を均質にし、布などに展延して成形する。
- (3) 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。

## [4] 生薬関連製剤各条

### 生薬関連製剤

#### Preparations Related to Crude Drugs

- (1) 生薬関連製剤は、主として生薬を原料とする製剤であり、エキス剤、丸剤、酒精剤、浸剤・煎剤、茶剤、チンキ剤、芳香水剤及び流エキス剤を含む。

生薬関連製剤各条は、剤形の定義、製法、試験法、容器、包装及び貯法を示すものである。

- (2) 生薬関連製剤各条における試験法及び容器、包装に関する記述は基本的な要求事項であり、また、製法は一般的な製法を示したものである。

### 1. エキス剤

#### Extracts

- (1) エキス剤は、生薬の浸出液を濃縮して製したもので、通例、次の2種類がある。
- (i) 軟エキス剤
- (ii) 乾燥エキス剤

- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、次の方法による。

(i) 適切な大きさとした生薬に適切な浸出剤を加え、一定時間冷浸、温浸又は「6.チンキ剤」の(2)(ii)パーコレーション法に準じて浸出し、浸出液をろ過し、適切な方法で濃縮又は乾燥する。軟エキス剤は水あめ様の稠度とし、乾燥エキス剤は砕くことができる固塊、粒状又は粉末とする。

成分含量の規定があるものは、その一部をとり、定量し、必要に応じて適切な賦形剤を加えて、規定の含量に調節する。

(ii) 適切な大きさとした生薬を処方に従って一定量ずつ量り、全量に水10～20倍量を加え、一定時間加熱し、遠心分離などにより固液分離する。得られた浸出液を適切な方法で濃縮又は乾燥し、軟エキス剤は水あめ様の稠度とし、乾燥エキス剤は砕くことができる固塊、粒状又は粉末とする。

- (3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭気がある。
- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、次に示すエキス剤における重金属試験法の検液及び比較液の調製を行った後、重金属試験法〈1.07〉に適合する。

なお、検液及び比較液の調製法は次による。

本剤0.30 gを強熱して灰化し、希塩酸3 mLを加えて加温した後、ろ過し、残留物を水5 mLずつで2回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液を1滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、必要に応じてろ過し、希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとし、検液とする。

比較液は希塩酸3 mLを量り、以下検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液3.0 mL及び水を加えて50 mLとする。

- (5) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

### 2. 丸剤

#### Pills

- (1) 丸剤は、経口投与する球状の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほか適切な添加剤を加えて混和して均質とした後、適切な方法で球状に成形する。また、適切な方法により、コーティングを施すことができる。
- (3) 本剤は、別に規定するもののほか、崩壊試験法〈6.09〉に適合する。
- (4) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器又は気密容器とする。

### 3. 酒精剤

#### Spirits

- (1) 酒精剤は、通例、揮発性の有効成分をエタノール又はエタノールと水の混液に溶解して製した液状の製剤である。
- (2) 本剤は、火気を避けて保存する。
- (3) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

### 4. 浸剤・煎剤

#### Infusions and Decoctions

- (1) 浸剤及び煎剤は、いずれも生薬を、通例、常水で浸出して製した液状の製剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、生薬を次の大きさとし、その適量を、浸煎剤器に入れる。

葉，花，全草	粗切
材，莖，皮，根，根莖	中切
種子，果実	細切

(i) 浸剤：通例、生薬50 gに常水50 mLを加え、約15分間潤した後、熱した常水900 mLを注ぎ、数回かき混ぜながら5分間加熱し、冷後、布ごしする。

(ii) 煎剤：通例、一日量の生薬に常水400～600 mLを加え、30分以上かけて半量を目安として煎じ、温時、布ごしする。

本剤は、用時調製する。

(3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。

(4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

## 5. 茶剤

### Teabags

(1) 茶剤は、通例、生薬を粗末から粗切の大きさとし、一日量又は一回量を紙又は布の袋に充填した製剤である。

(2) 本剤は、通例、「4.浸剤・煎剤」の製法に準じ用いられる。

(3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器又は気密容器とする。

## 6. チンキ剤

### Tinctures

(1) チンキ剤は、通例、生薬をエタノール又はエタノールと精製水の混液で浸出して製した液状の製剤である。

(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、生薬を粗末又は細切とし、次の浸出法又はパーコレーション法による。

(i) 浸出法：生薬を適切な容器に入れ、全量又は全量の約3/4に相当する量の浸出剤を加え、密閉して時々かき混ぜながら約5日間又は可溶性成分が十分に溶けるまで室温で放置した後、遠心分離などにより固液分離する。全量の約3/4に相当する量の浸出剤を加えた場合には、更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、必要に応じて圧搾し、浸出液及び洗液を合わせて全量とする。また、全量の浸出剤を加えた場合には、必要に応じて減量分の浸出剤を加え全量とすることができる。約2日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。

(ii) パーコレーション法：生薬にあらかじめ浸出剤を少量ずつ加え、よく混和して潤し、密閉して室温で約2時間放置する。これを適切な浸出器になるべく密に詰め、浸出器の下口を開いた後、生薬が覆われるまで徐々に上方から浸出剤を加え、浸出液が滴下し始めたとき、下口を閉じて密閉し、室温で2～3日間放置した後、毎分1～3 mLの速度で浸出液を流出させる。さらに、浸出器に適量の浸出剤を加えて流出を続け全量とし、よく混和し、約2日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。この操作中放置時間及び流出速度は生薬の種類と量によって適切に変更することができる。

ただし、前記いずれかの方法によって得た製剤で、成分含量及びエタノールの含量の規定があるものは、浸出液の一部をとり、含量を測定し、結果に従い浸出剤などを加えて規定の含量に調節する。

(3) 本剤は、火気を避けて保存する。

(4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

## 7. 芳香水剤

### Aromatic Waters

(1) 芳香水剤は、精油又は揮発性物質を飽和させた、澄明な液状の製剤である。

(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、精油2 mL又は揮発性物質2 gに微温の精製水1000 mLを加えて15分間よく振り混ぜた後、12時間以上放置する。次に潤したろ紙を用いてろ過し、精製水を加え、混和して1000 mLとするか、又は精油2 mL若しくは揮発性物質2 gをタルク、精製ケイソウ土若しくはパルプ状としたろ紙の適量とよく混和し、精製水1000 mLを加え、10分間よくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液が澄明でないときはろ過を繰り返し、ろ紙を通した精製水を加え、1000 mLとする。

(3) 本剤は、これを製するに用いた精油又は揮発性物質の臭味を有する。

(4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

## 8. 流エキス剤

### Fluidextracts

(1) 流エキス剤は、生薬の浸出液で、その1 mL中に生薬1 g中の可溶性成分を含むように製した液状の製剤である。ただし、成分含量に規定のあるものはその規定を優先する。

(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、生薬を粗末又は細切とし、次の浸出法又はパーコレーション法による。

(i) 浸出法：生薬の一定量を取り適切な容器に入れ、生薬が覆われるまで浸出剤を加え、密閉して時々かき混ぜながら約5日間又は可溶性成分が十分に溶けるまで室温で放置した後、遠心分離などにより固液分離する。通例、浸出液のうち生薬の質量の約3/4に相当する量を第1浸出液として別に保存し、更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、洗液を第1浸出液の残りとは合わせ、必要に応じて濃縮し、第1浸出液に合わせたものをA液とし、必要に応じて浸出剤を加え、生薬の質量と等倍量とする。約2日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。

(ii) パーコレーション法：生薬1000 gをとり、第1浸出剤を加え、よく混和して潤し、容器を密閉して室温で約2時間放置する。これを適切な浸出器になるべく密に詰め、浸出器の下口を開いた後、生薬が覆われるまで徐々に上方から第2浸出剤を加え、浸出液が滴下し始めたとき、下口を閉じて密閉し、室温で2～3日間放置した後、毎分0.5～1.0 mLの速度で浸出液を流出させる。最初に得た850 mLを第1浸出液として別に保存し、更に浸出器に第2浸出剤を追加して流出を続け、第2浸出液とする。

ただし、放置時間及び流出速度は、生薬の種類と量によつ

で適切に変更することができる。流出速度は生薬の使用量により、通例、次のように調節する。

生薬の質量	1分間の流出量
1000 g以下	0.5 ~ 1.0 mL
3000 g以下	1.0 ~ 2.0 mL
10000 g以下	2.0 ~ 4.0 mL

次に第2浸出液をなるべく生薬の揮発成分を失わないように注意しながら濃縮して、第1浸出液に合わせたものをA液とし、第2浸出剤を加えて1000 mLとし、約2日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。

ただし、前記のいずれかの方法によって得た製剤で、成分含量又はエタノールの含量の規定があるものはA液の一部をとり、含量を測定し、結果に従い浸出剤などを加えて規定の含量に調節する。

(3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。

(4) 本剤は、別に規定するもののほか、次に示す流エキス剤における重金属試験法の検液及び比較液の調製を行った後、重金属試験法 (1.07) に適合する。

なお、検液及び比較液の調製法は次による。

本剤1.0 gを強熱して灰化し、希塩酸3 mLを加えて加温した後、ろ過し、残留物を水5 mLずつで2回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液を1滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、必要に応じてろ過し、希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとし、検液とする。

比較液は希塩酸3 mLを量り、以下、検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液3.0 mL及び水を加えて50 mLとする。

(5) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。