

別 紙

医薬発第1227007号  
平成14年12月27日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

第十四改正日本薬局方第一追補の制定等について

標記については、平成14年12月27日厚生労働省告示第395号をもって、「日本薬局方を定める件（平成13年3月厚生労働省告示第111号）の一部を改正する件」が公布され、平成15年1月1日から施行されるので、下記事項につき留意の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮頂きたい。

また、これに伴い、平成14年12月27日厚生労働省告示第396号及び平成14年12月27日厚生労働省告示第397号をもって、「薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入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）の一部を改正する件」及び「承認不要医薬品基準を定める件（平成14年厚生労働省告示第332号）の一部を改正する件」がそれぞれ公布され、平成15年1月1日から施行されるので、併せて同様に御留意頂きたい。

記

第1 第十四改正日本薬局方（以下「薬局方」という。）の一部改正の要点等について

今回の薬局方の一部改正（以下「第一追補」という。）については、平成8年11月の中央薬事審議会の答申に基づき、医学薬学等の進展に対応するとともに、国際的調和を図るため、平成13年4月に策定された薬局方について所要の見直しを行ったものである。

改正の内容は別紙1のとおり、通則の改正（2項目）、製剤総則の改正（1項目）、試験法の追加（2項目）、試験法の改正（3項目）、各条品目の削除（11品目）、各条品目の収載（46品目）、各条品目の改正（209品目）、生薬総則の改正（1項目）、参考情報の収載（3項目）及び参考情報の改正（3項目）を行うものである。

なお、平成14年12月27日厚生労働省告示第395号のうち、官報により略した「次のよう」とは、第一部通則から参照赤外吸収スペクトルまでを示すこと。

第2 「薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入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。以下「承認不要指定告示」という。）及び「承認不要医薬品基準を定める件」（平成14年厚生労働省告示第332号。以下「承認不要医薬品基準」という。）の一部改正について

承認不要指定告示及び承認不要医薬品基準の改正の概要は次のとおりであり、具体的な医薬品の名称は別紙2のとおりである。

## 1 承認不要医薬品指定告示関係

承認を要しない医薬品として次のものが指定又は削除されたこと。

- (1) 「次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、44品目が新たに指定され、5品目が削除されたこと。
- (2) 平成14年12月27日厚生労働省告示第398号により「日本抗生物質医薬品基準を廃止する件」が公布され、平成14年12月31日をもって、日本抗生物質医薬品基準（平成10年厚生省告示第216号）が廃止されたことに伴い、「次に掲げる日本抗生物質医薬品基準に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項が削除されたこと。
- (3) 「次に掲げるその他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、7品目が新たに指定され、20品目が削除されたこと。

## 2 承認不要医薬品基準関係

承認不要医薬品指定告示において新たに指定された7品目についての基準が制定され、日本薬局方に収載された20品目の基準が削除されたこと。なお、この基準は、平成14年12月27日医薬発第1227010号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002及び日本薬局方外生薬規格1989の一部改正について」で改正された「日本薬局方外医薬品規格2002」及び「日本薬局方外生薬規格1989」と同一の内容であること。

## 第3 薬局方の一部改正に伴う取扱いについて

### 1 基準の異なる医薬品の取扱い

薬局方の一部改正により、その基準が異なるものとなった医薬品については、平成16年6月30日までは、薬局方の一部改正前の基準を薬局方の一部改正後の基準とみなすこ

とができるものとされているが、同日以後は薬局方の一部改正前の基準により製造（輸入）又は販売することは認められないので、遅滞なく薬局方の一部改正後の基準に改めさせること。

## 2 新規収載品目の取扱い

新たに収載された品目については、平成16年6月30日までは、なお従前の例によることのできるものとされているが、同日以降は、日本薬局方に収められていない医薬品として製造（輸入）又は販売することは認められないので、遅滞なく次の手続を行わせること。

- (1) 専ら他の医薬品の製造の用に供されるもののうち、現に品目の許可を受けているものについては、法第18条（第23条において準用する場合も含む。）の手続きによって品目を変更すること。
- (2) 新規収載品目であって承認を要するものについては、当該品目の規格及び試験方法等を新薬局方に適合させるため、法第14条第7項（第19条の2第5項及び第23条において準用する場合を含む。）の規定に基づく承認事項一部変更承認申請を行わせること。

## 3 承認事項の一部を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品の取扱い

- (1) 「成分及び分量又は本質」欄で、配合成分の規格を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品及び「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載の上承認された医薬品

平成16年6月30日までは一部改正前の基準によるものを一部改正後の基準によるものとみなすことができるが、同日以後は新薬局方の基準によるものであること。

- (2) 「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄で試験法の一部について日本薬局方の一般試験法で定める試験法による旨を記載して承認された医薬品であって、日本薬局方に収められていないもの

試験方法については、承認当時の日本薬局方に定める一般試験法によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める一般試験法と第一追補で定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、第一追補で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。

なお、承認事項の一部（有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等）を改めないと第一追補で定める一般試験法に適合しない製品であって、第一追補で定める一般試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものについては、

第一追補で定める一般試験法に適合させるため、法第14条第7項の規定に基づく承認事項一部変更承認申請を行うよう指導すること。

- (3) 「規格及び試験方法」欄で試験法の一部について日本薬局方の製剤総則で定める試験法による旨を記載して承認された医薬品であって、日本薬局方に収められていないもの

試験方法については、承認当時の日本薬局方に定める製剤総則中の試験法によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める製剤総則中の試験法と第一追補で新たに定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、第一追補で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。

なお、承認事項の一部（有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等）を改めないと第一追補で定める一般試験法に適合しない製品であって、第一追補で定める一般試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものについては、第一追補で定める一般試験法に適合させるため、法第14条第7項の規定に基づく承認事項一部変更承認申請を行うよう指導すること。

#### 4 医薬品GMPの取扱い

新規収載品目については法第13条第2項第2号に規定する政令で定める医薬品とされ、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」（平成11年厚生省令第16号）が適用されるものであること。なお、詳細については平成6年3月31日薬発第333号厚生省薬務局長通知「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」等に基づき、実施すること。

#### 5 参考情報の取扱い

参考情報は、医薬品の品質確保の上で必要な参考事項及び日本薬局方に収載された医薬品に関する参考となる試験法を記載したものであり、日本薬局方に収載された医薬品の適否の判断を示すものではないこと。

#### 6 経過措置期間について

従前より経過措置期間（今次改正については平成16年6月30日）終了までに承認事項一部変更承認取得等の必要な措置を求めているところであるが、また、薬事法第50条（直接の容器等の記載事項）、第55条（販売、授与等の禁止）、第56条（販売、製造等の禁止）に抵触することがないよう遅滞なく一部改正後の基準に改めさせること。

## 別紙 1

### 1 通則

通則中、改正した項は次の通りである。

- (1) 7 項
- (2) 9 項

### 2 製剤総則

製剤総則中、改正したものは次の通りである。

- (1) 注射剤

### 3 一般試験法

ア. 一般試験法中、新たに追加した試験法は次の通りである。

- (1) かさ密度及びタップ密度測定法
- (2) 導電率測定法

イ. 一般試験法中、改正したものは次の通りである。

- (1) 強熱残分試験法
- (2) ビタミンA定量法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法

ウ. 標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液, 標準液, 色の比較液, 波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器の(1)標準品の項中、削除したものは次の通りである。

- (1) キタサマイシン
- (2) プロピオン酸ドロスタノロン

エ. 標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液, 標準液, 色の比較液, 波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器の(1)標準品の項中、追加したものは次の通りである。

- |                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| (1) アクチノマイシンD                | (21) 塩酸ラニチジン        |
| (2) アクラルピシン                  | (22) 塩酸リンコマイシン      |
| (3) アセグルタミド                  | (23) 塩酸レナンピシリン      |
| (4) アセチルスピラマイシンII            | (24) カルモナムナトリウム     |
| (5) 一硫酸カナマイシン                | (25) グラミシジン         |
| (6) イミペネム                    | (26) グリセオフルピン       |
| (7) 塩酸エピルピシン                 | (27) クロラムフェニコール     |
| (8) 塩酸オキシテトラサイクリン            | (28) コハク酸クロラムフェニコール |
| (9) 塩酸クリンダマイシン               | (29) 酢酸レチノール        |
| (10) 塩酸スペクチノマイシン             | (30) シクラシリン         |
| (11) 塩酸セフォチアムヘキセチル           | (31) シッカニン          |
| (12) 塩酸セフメノキシム               | (32) スルベニシリンナトリウム   |
| (13) 塩酸ダウノルピシン               | (33) セファクロル         |
| (14) 塩酸タランピシリン               | (34) セファマンドールリチウム   |
| (15) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン       | (35) セファロチンナトリウム    |
| (16) 塩酸ドキシサイクリン              | (36) セファロリジン        |
| (17) 塩酸ドキシソルピシン              | (37) セフォキシチン        |
| (18) 塩酸バンコマイシン               | (38) セフォジジムナトリウム    |
| (19) 塩酸ピブメシリナム               | (39) セフォタキシム        |
| (20) 塩酸ブレオマイシンA <sub>2</sub> | (40) セフォテタン         |

- |                               |                     |                    |
|-------------------------------|---------------------|--------------------|
| (41) セフテラムピボキシルメシチレンス<br>ルホン酸 | ム                   | (62) ベンジルペニシリンカリウム |
| (42) セフピラミド                   | (63) ベンジルペニシリンナトリウム | (64) マイトマイシンC      |
| (43) セフブペラゾン                  | (65) ラタモキセフアンモニウム   | (66) リゾチーム         |
| (44) セフポドキシムプロキセチル            | (67) リファンピシン        | (68) 硫酸アストロマイシン    |
| (45) セフロキサジン                  | (69) 硫酸アルベカシン       | (70) 硫酸エンビオマイシン    |
| (46) セフロキシムアキセチル              | (71) 硫酸ゲンタマイシン      | (72) 硫酸コリスチン       |
| (47) センノシドA                   | (73) 硫酸ジベカシン        | (74) 硫酸ストレプトマイシン   |
| (48) センノシドB                   | (75) 硫酸フラジオマイシン     | (76) 硫酸ベカナマイシン     |
| (49) トブラマイシン                  | (77) 硫酸ペプロマイシン      | (78) 硫酸ポリミキシンB     |
| (50) トリコマイシン                  | (79) 硫酸マイクロノマイシン    | (80) 硫酸リボスタマイシン    |
| (51) バシトラシン                   | (81) リン酸クリンダマイシン    |                    |
| (52) パルミチン酸クロラムフェニコール         |                     |                    |
| (53) パルミチン酸レチノール              |                     |                    |
| (54) ピマリシン                    |                     |                    |
| (55) ピラルピシン                   |                     |                    |
| (56) ピロールニトリン                 |                     |                    |
| (57) L-フェネチシリンカリウム            |                     |                    |
| (58) プエラリン                    |                     |                    |
| (59) フシジン酸ジエタノールアミン           |                     |                    |
| (60) プロピオン酸ジョサマイシン            |                     |                    |
| (61) フロモキセフトリエチルアンモニウ         |                     |                    |

#### 4 医薬品各条

##### ア. 削除

医薬品各条中、削除した品目は次の通りである。

##### (第一部)

- |                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| (1) イオパノ酸           | (5) シンフィブラート         |
| (2) イオパノ酸錠          | (6) フロクタフェニン         |
| (3) イオポダートナトリウム     | (7) プロピオン酸ドロスタノロン    |
| (4) イオポダートナトリウムカプセル | (8) プロピオン酸ドロスタノロン注射液 |

##### (第二部)

- |                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| (1) フェノバリン・マグネシア散   | (3) 複方ロートエキス・タンニン軟膏 |
| (2) 複方ロートエキス・タンニン坐剤 |                     |

##### イ. 収載

医薬品各条中、新たに収載した品目は次の通りである。

##### (第一部)

- |                   |                       |
|-------------------|-----------------------|
| (1) アセグルタミドアルミニウム | (8) 塩酸ダウノルピシン         |
| (2) 一硫酸カナマイシン     | (9) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン |
| (3) エチゾラム         | (10) 塩酸ラニチジン          |
| (4) 塩化リゾチーム       | (11) 塩酸レナンピシリン        |
| (5) 塩酸エピルピシン      | (12) オフロキサシン          |
| (6) 塩酸クリンダマイシン    | (13) グラミシジン           |
| (7) 塩酸スペクチノマイシン   |                       |

- (14) コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
- (15) シッカニン
- (16) 酒石酸キタサマイシン
- (17) セフォジジムナトリウム
- (18) セフポドキシムプロキセチル
- (19) バシトラシン
- (20) パルミチン酸クロラムフェニコール
- (21) ピマリシン
- (22) ピラルピシン

- (23) ピロールニトリン
- (24) フェネチシリンカリウム
- (25) フシジン酸ナトリウム
- (26) フマル酸ケトチフェン
- (27) ベンジルペニシリンベンザチン
- (28) マレイン酸トリメブチン
- (29) ラクトビオン酸エリスロマイシン
- (30) 硫酸エンピオマイシン
- (31) 硫酸コリスチン

(第二部)

- (1) イレイセン
- (2) カシュウ
- (3) キクカ
- (4) キョウカツ
- (5) ゴボウシ
- (6) サンソウニン
- (7) シンイ
- (8) チョウトウコウ

- (9) テンマ
- (10) テンモンドウ
- (11) トチュウ
- (12) バイモ
- (13) ビワヨウ
- (14) マシニン
- (15) リョウキョウ

ウ. 改正

①医薬品各条中、性状及び試験法の項を追加又は改正した品目は、次のとおりである。

(第一部)

- (1) アクチノマイシンD
- (2) アセチルキタサマイシン
- (3) アセチルスピラマイシン
- (4) アモキシシリン
- (5) 安息香酸エストラジオール
- (6) アンピシリン
- (7) 無水アンピシリン
- (8) アンピシリンナトリウム
- (9) イソニアジド錠
- (10) イソニアジド注射液
- (11) イドクスウリジン点眼液
- (12) イミペネム
- (13) インドメタシン坐剤
- (14) エストリオール
- (15) エリスロマイシン
- (16) エルゴカルシフェロール
- (17) 塩化カルシウム注射液
- (18) 塩化ナトリウム
- (19) 10%塩化ナトリウム注射液
- (20) 塩酸アクラルピシン
- (21) 塩酸イダルピシン
- (22) 塩酸オキシテトラサイクリン

- (23) 塩酸ジルチアゼム
- (24) 塩酸セトラキサート
- (25) 塩酸セフォチアムヘキセチル
- (26) 塩酸セフメノキシム
- (27) 塩酸タランピシリン
- (28) 塩酸チアミン
- (29) 塩酸ドキシサイクリン
- (30) 塩酸ドキシソルピシン
- (31) 塩酸ドパミン注射液
- (32) 塩酸ドブタミン
- (33) 塩酸トリメトキノール
- (34) 塩酸バカンピシリン
- (35) 塩酸バンコマイシン
- (36) 塩酸ピブメシリナム
- (37) 塩酸ブレオマイシン
- (38) 塩酸プロカイン注射液
- (39) 塩酸プロカルバジン
- (40) 塩酸ペチジン
- (41) 塩酸ホモクローロシクリジン
- (42) 塩酸ミノサイクリン
- (43) 塩酸モルヒネ
- (44) 塩酸モルヒネ錠

- (45) 塩酸モルヒネ注射液  
(46) 塩酸リンコマイシン  
(47) エンフルラン  
(48) カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム  
(49) カルバミン酸クロルフェネシン  
(50) カルビドパ  
(51) カルモナムナトリウム  
(52) *m*-カンフル  
(53) *d**l*-カンフル  
(54) キシリトール注射液  
(55) キタサマイシン  
(56) 吉草酸ベタメタゾン  
(57) クエン酸  
(58) 無水クエン酸  
(59) クエン酸クロミフェン  
(60) クエン酸ジエチルカルバマジン錠  
(61) クラブラン酸カリウム  
(62) グリセオフルビン  
(63) グリセリン  
(64) 濃グリセリン  
(65) クロキサシリンナトリウム  
(66) クロラムフェニコール  
(67) クロルジアゼポキシド散  
(68) クロルジアゼポキシド錠  
(69) 注射用コハク酸プレドニゾロンナトリウム  
(70) 酢酸クロルマジノン  
(71) 酢酸トコフェロール  
(72) 酢酸ヒドロコルチゾン  
(73) 酢酸プレドニゾロン  
(74) 酢酸レチノール  
(75) シクラシリン  
(76) ジクロフェナミド  
(77) ジピリダモール  
(78) 臭化ブチルスコポラミン  
(79) 硝酸チアミン  
(80) ジョサマイシン  
(81) スルベニシリンナトリウム  
(82) セファクロル  
(83) セファマンドールナトリウム  
(84) セファロチンナトリウム  
(85) セファロリジン  
(86) セフォキシチンナトリウム  
(87) セフォタキシムナトリウム  
(88) セフォテタン  
(89) セフチブテン  
(90) セフテラムピボキシル  
(91) セフトリアキソンナトリウム  
(92) セフピラミドナトリウム  
(93) セフブペラゾンナトリウム  
(94) セフロキサジン  
(95) セフロキシムアキセチル  
(96) 炭酸水素ナトリウム注射液  
(97) チオペンタールナトリウム  
(98) テイコプラニン  
(99) テオフィリン  
(100) テガフル  
(101) トコフェロール  
(102) トブラマイシン  
(103) トリアムシノロン  
(104) トリコマイシン  
(105) ドロペリドール  
(106) ノルエピネフリン  
(107) ノルエピネフリン注射液  
(108) ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠  
(109) パルミチン酸レチノール  
(110) ハロキサゾラム  
(111) ビサコジル坐剤  
(112) ヒドロクロロチアジド  
(113) ピペミド酸三水和物  
(114) ピペラシリンナトリウム  
(115) ヒベンズ酸チペピジン  
(116) ピラジナミド  
(117) 注射用ファモチジン  
(118) フィトナジオン  
(119) プリミドン  
(120) フルルビプロフェン  
(121) プロピオン酸ジョサマイシン  
(122) フロモキセフナトリウム  
(123) ベンジルペニシリンカリウム  
(124) ベンズブロマロン  
(125) ポビドンヨード  
(126) ポリスチレンスルホン酸カルシウム  
(127) マイトマイシンC  
(128) D-マンニトール注射液  
(129) ミグレニン  
(130) メシル酸ジヒドロエルゴトキシン  
(131) メチ克蘭  
(132) メトトレキサート  
(133) メナテトレノン



- (134) メピチオスタン
- (135) 葉酸
- (136) ラタモキシフナトリウム
- (137) リオチロニンナトリウム錠
- (138) リファンピシン
- (139) 硫酸アストロマイシン
- (140) 硫酸アルベカシン
- (141) 硫酸カナマイシン
- (142) 硫酸ゲンタマイシン
- (143) 硫酸シソマイシン
- (144) 硫酸ジベカシン
- (145) 硫酸ストレプトマイシン
- (146) 硫酸フラジオマイシン
- (147) 硫酸ブレオマイシン
- (148) 硫酸ベカナマイシン

- (149) 硫酸ペプロマイシン
- (150) 硫酸ポリミキシンB
- (151) 硫酸マグネシウム注射液
- (152) 硫酸マイクロマイシン
- (153) 硫酸リボスタマイシン
- (154) リン酸クリンダマイシン
- (155) リン酸コデイン散1%
- (156) リン酸コデイン散10%
- (157) リン酸コデイン錠
- (158) リン酸ジヒドロコデイン散1%
- (159) リン酸ジヒドロコデイン散10%
- (160) リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム
- (161) リン酸ベタメタゾンナトリウム
- (162) レセルピン
- (163) ロキシスロマイシン

(第二部)

- (1) アラビアゴム
- (2) アラビアゴム末
- (3) アロエ
- (4) アロエ末
- (5) 塩酸アヘンアルカロイド
- (6) オウゴン
- (7) オウゴン末
- (8) オウバク
- (9) オウバク末
- (10) パップ用複方オウバク散
- (11) オウバク・タンナルビン・ビスマス散
- (12) オウレン
- (13) オウレン末
- (14) カッコン
- (15) カンゾウ
- (16) カンゾウ末
- (17) 肝油
- (18) ケイヒ
- (19) ケイヒ末
- (20) コウボク
- (21) コウボク末
- (22) サイシン

- (23) サンシシ
- (24) シャクヤク
- (25) シャクヤク末
- (26) センソ
- (27) センナ
- (28) センナ末
- (29) センブリ
- (30) センブリ末
- (31) センブリ・重曹散
- (32) ソウハクヒ
- (33) ダイオウ
- (34) ダイオウ末
- (35) チクセツニンジン末
- (36) トウガラシ
- (37) トウガラシ末
- (38) ビタミンA油
- (39) ビタミンA油カプセル
- (40) ピンロウジ
- (41) ボウイ
- (42) ボウコン
- (43) モルヒネ・アトロピン注射液
- (44) リュウタン末
- (45) ロートエキス・アネスタミン散

②参照紫外可視吸収スペクトル採用に伴い、医薬品各条中、確認試験の改正を行った品目は次のとおりである。

(第一部)

- (1) アクチノマイシンD

- (2) アセチルスピラマイシン

- |                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| (3) イミペネム                | (33) セファロリジン          |
| (4) エチゾラム                | (34) セフォキシチンナトリウム     |
| (5) 塩化リゾチーム              | (35) セフォジジムナトリウム      |
| (6) 塩酸アクラルピシン            | (36) セフォタキシムナトリウム     |
| (7) 塩酸エピルピシン             | (37) セフォテタン           |
| (8) 塩酸オキシテトラサイクリン        | (38) セフテラムピボキシル       |
| (9) 塩酸セフォチアムヘキセチル        | (39) セフトリアキソンナトリウム    |
| (10) 塩酸セフメノキシム           | (40) セフピラミドナトリウム      |
| (11) 塩酸ダウノルピシン           | (41) セフブペラゾンナトリウム     |
| (12) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン   | (42) セフポドキシムプロキセチル    |
| (13) 塩酸ドキシソルピシン          | (43) セフロキサジン          |
| (14) 塩酸バンコマイシン           | (44) セフロキシムアキセチル      |
| (15) 塩酸ブレオマイシン           | (45) テオフィリン           |
| (16) 塩酸ホモクロルシクリジン        | (46) ノルエピネフリン         |
| (17) 塩酸ミノサイクリン           | (47) パルミチン酸クロラムフェニコール |
| (18) 塩酸ラニチジン             | (48) ピマリシン            |
| (19) オフロキサシン             | (49) ピラルピシン           |
| (20) カルモナムナトリウム          | (50) ピロールニトリン         |
| (21) クラブラン酸カリウム          | (51) フェネチシリンカリウム      |
| (22) グラミシジン              | (52) フマル酸ケトチフェン       |
| (23) グリセオフルビン            | (53) プロピオン酸ジョサマイシン    |
| (24) クロキサシリンナトリウム        | (54) フロモキセフナトリウム      |
| (25) クロラムフェニコール          | (55) ベンジルペニシリンカリウム    |
| (26) コハク酸クロラムフェニコールナトリウム | (56) ベンジルペニシリンベンザチン   |
| (27) シッカニン               | (57) ベンズブロマロン         |
| (28) 酒石酸キタサマイシン          | (58) マイトマイシンC         |
| (29) ジョサマイシン             | (59) マレイン酸トリメブチン      |
| (30) セファクロル              | (60) ラタモキセフナトリウム      |
| (31) セファマンドールナトリウム       | (61) リファンピシン          |
| (32) セファロチンナトリウム         | (62) 硫酸エンピオマイシン       |
|                          | (63) 硫酸ブレオマイシン        |
|                          | (64) 硫酸ペプロマイシン        |

③参照赤外吸収スペクトルの採用に伴い医薬品各条中、確認試験の改正を行った品目は次のとおりである。

(第一部)

- |                 |                        |
|-----------------|------------------------|
| (1) アセチルスピラマイシン | (10) 塩酸タランピシリン         |
| (2) アンピシリン      | (11) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン |
| (3) 無水アンピシリン    | (12) 塩酸ドキシサイクリン        |
| (4) アンピシリンナトリウム | (13) 塩酸ドキシソルピシン        |
| (5) イミペネム       | (14) 塩酸バンコマイシン         |
| (6) エチゾラム       | (15) 塩酸ピブメシリナム         |
| (7) エリスロマイシン    | (16) 塩酸ブレオマイシン         |
| (8) 塩酸アクラルピシン   | (17) 塩酸ホモクロルシクリジン      |
| (9) 塩酸セフメノキシム   |                        |

- |                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| (18) 塩酸ラニチジン             | (39) セフォタキシムナトリウム   |
| (19) 塩酸リンコマイシン           | (40) セフォテタン         |
| (20) 塩酸レナンピシリン           | (41) セフポドキシムプロキセチル  |
| (21) オフロキサシン             | (42) セフロキシムアキセチル    |
| (22) カルモナムナトリウム          | (43) テオフィリン         |
| (23) クエン酸                | (44) ノルエピネフリン       |
| (24) 無水クエン酸              | (45) ピラジナミド         |
| (25) グリセオフルビン            | (46) ピロールニトリン       |
| (26) グリセリン               | (47) フィトナジオン        |
| (27) 濃グリセリン              | (48) フェネチシリンカリウム    |
| (28) クロラムフェニコール          | (49) フシジン酸ナトリウム     |
| (29) コハク酸クロラムフェニコールナトリウム | (50) フマル酸ケトチフェン     |
| (30) シクラシリン              | (51) フロモキセフナトリウム    |
| (31) シッカニン               | (52) ベンジルペニシリンカリウム  |
| (32) 酒石酸キタサマイシン          | (53) ベンジルペニシリンベンザチン |
| (33) スルベニシリンナトリウム        | (54) マイトマイシンC       |
| (34) セファクロル              | (55) マレイン酸トリメブチン    |
| (35) セファマンドールナトリウム       | (56) ラタモキセフナトリウム    |
| (36) セファロチンナトリウム         | (57) リファンピシン        |
| (37) セファロリジン             | (58) 硫酸ブレオマイシン      |
| (38) セフォジジムナトリウム         | (59) リン酸クリンダマイシン    |

④医薬品各条中、基原を変更した品目は、次のとおりである。

(第一部)

- |                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| (1) アクチノマイシンD      | (21) 塩酸ピブメシリナム     |
| (2) アセチルスピラマイシン    | (22) 塩酸ブレオマイシン     |
| (3) アモキシシリン        | (23) 塩酸プロカルバジン     |
| (4) アンピシリン         | (24) 塩酸リンコマイシン     |
| (5) 無水アンピシリン       | (25) カルモナムナトリウム    |
| (6) アンピシリンナトリウム    | (26) クエン酸          |
| (7) イミペネム          | (27) 無水クエン酸        |
| (8) エリスロマイシン       | (28) クラブラン酸カリウム    |
| (9) 塩化カルシウム注射液     | (29) グリセオフルビン      |
| (10) 塩化ナトリウム       | (30) グリセリン         |
| (11) 塩酸アクラルピシン     | (31) 濃グリセリン        |
| (12) 塩酸オキシテトラサイクリン | (32) クロラムフェニコール    |
| (13) 塩酸セフォチアムヘキセチル | (33) 酢酸レチノール       |
| (14) 塩酸セフメノキシム     | (34) シクラシリン        |
| (15) 塩酸タランピシリン     | (35) ジョサマイシン       |
| (16) 塩酸ドキシサイクリン    | (36) スルベニシリンナトリウム  |
| (17) 塩酸ドキシソルピシン    | (37) セファクロル        |
| (18) 塩酸トリメトキノール    | (38) セファマンドールナトリウム |
| (19) 塩酸バカンピシリン     | (39) セファロチンナトリウム   |
| (20) 塩酸バンコマイシン     | (40) セファロリジン       |

- |                    |                  |
|--------------------|------------------|
| (41) セフォキシチンナトリウム  | (59) マイトマイシンC    |
| (42) セフトキシムナトリウム   | (60) ラタモキセフナトリウム |
| (43) セフトetan       | (61) リファンピシン     |
| (44) セフトラムピボキシル    | (62) 硫酸アストロマイシン  |
| (45) セフトピラミドナトリウム  | (63) 硫酸アルベカシン    |
| (46) セフトペラゾンナトリウム  | (64) 硫酸カナマイシン    |
| (47) セフトキサジン       | (65) 硫酸ゲンタマイシン   |
| (48) セフトキシムアキセチル   | (66) 硫酸ジベカシン     |
| (49) テイコプラニン       | (67) 硫酸ストレプトマイシン |
| (50) トブラマイシン       | (68) 硫酸フラジオマイシン  |
| (51) トリコマイシン       | (69) 硫酸ブレオマイシン   |
| (52) パルミチン酸レチノール   | (70) 硫酸ベカナマイシン   |
| (53) ピペミド酸三水和物     | (71) 硫酸ペプロマイシン   |
| (54) ピラジナミド        | (72) 硫酸ポリミキシンB   |
| (55) プロピオン酸ジョサマイシン | (73) 硫酸マイクロノマイシン |
| (56) フロモキセフナトリウム   | (74) 硫酸リボスタマイシン  |
| (57) ベンジルペニシリンカリウム | (75) リン酸クリンダマイシン |
| (58) ベンズブロマロン      |                  |

(第二部)

- |          |                |
|----------|----------------|
| (1) アロエ  | (6) センナ        |
| (2) カッコン | (7) センナ末       |
| (3) 肝油   | (8) ビタミンA油     |
| (4) ゴシュユ | (9) ビタミンA油カプセル |
| (5) サンシシ |                |

5 参考情報

ア. 参考情報として新たに追加した項目は次の通りである。

- (1) SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法
- (2) 日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件
- (3) 日局通則40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

イ. 参考情報中、改正を行った項目は次の通りである。

- (1) アリストロキア酸について
- (2) 第十四改正日本薬局方における国際調和
- (3) 保存効力試験法

別紙2

1 「次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、新たに指定されたもの及び削除されたもの。

ア. 新たに指定されたもの

- |                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| (1) アセグルタミドアルミニウム        | (22) シンイ              |
| (2) 一硫酸カナマイシン            | (23) セフォジジムナトリウム      |
| (3) イレイセン                | (24) セフポドキシムプロキセチル    |
| (4) エチゾラム                | (25) チョウトウコウ          |
| (5) 塩化リゾチーム              | (26) テンマ              |
| (6) 塩酸エピルピシン             | (27) テンモンドウ           |
| (7) 塩酸クリンダマイシン           | (28) バイモ              |
| (8) 塩酸スペクチノマイシン          | (29) バシトラシン           |
| (9) 塩酸ダウノルピシン            | (30) パルミチン酸クロラムフェニコール |
| (10) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン   | (31) ピマリシン            |
| (11) 塩酸ラニチジン             | (32) ピラルピシン           |
| (12) 塩酸レナンピシリン           | (33) ピロールニトリン         |
| (13) カシュウ                | (34) ビワヨウ             |
| (14) キクカ                 | (35) フェネチシリンカリウム      |
| (15) キョウカツ               | (36) フシジン酸ナトリウム       |
| (16) グラミシジン              | (37) フマル酸ケトチフェン       |
| (17) コハク酸クロラムフェニコールナトリウム | (38) ベンジルペニシリンベンザチン   |
| (18) ゴボウシ                | (39) マシニン             |
| (19) サンソウニン              | (40) マレイン酸トリメブチン      |
| (20) シッカニン               | (41) ラクトビオン酸エリスロマイシン  |
| (21) 酒石酸キタサマイシン          | (42) 硫酸エンビオマイシン       |
|                          | (43) 硫酸コリスチン          |
|                          | (44) リョウキョウ           |

イ. 削除されたもの

- |                 |                   |
|-----------------|-------------------|
| (1) イオパノ酸       | (4) フロクタフェニン      |
| (2) イオポダートナトリウム | (5) プロピオン酸ドロスタノロン |
| (3) シンフィブラート    |                   |

2 「次に掲げるその他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、新たに指定されたもの及び削除されたもの。

ア. 新たに指定されたもの

- |                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| (1) 塩酸クロルテトラサイクリン | (5) ベンジルペニシリンプロカイン  |
| (2) オキシテトラサイクリン   | (6) 硫酸ジヒドロストレプトマイシン |
| (3) スピラマイシン       | (7) リン酸オレアンドマイシン    |
| (4) ノボピオシンナトリウム   |                     |

イ. 削除されたもの

- |                   |             |
|-------------------|-------------|
| (1) アセグルタミドアルミニウム | (3) エチゾラム   |
| (2) イレイセン         | (4) 塩化リゾチーム |

- (5) 塩酸ラニチジン
- (6) カシュウ
- (7) キクカ
- (8) キョウカツ
- (9) ゴボウシ
- (10) サンソウニン
- (11) シンイ
- (12) チョウトウコウ

- (13) テンマ
- (14) テンモンドウ
- (15) バイモ
- (16) ビワヨウ
- (17) フマル酸ケトチフェン
- (18) マシニン
- (19) マレイン酸トリメブチン
- (20) リョウキョウ