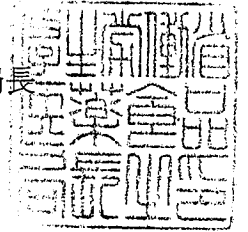


薬食発第 0331005 号
平成 18 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

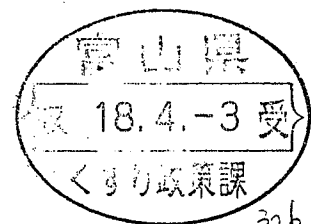


第十五改正日本薬局方の制定等について

今般、「日本薬局方を定める件」（平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 285 号）をもって、第十五改正日本薬局方（以下「新薬局方」という。）が告示され、平成 18 年 4 月 1 日から施行されるとともに、「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。以下「旧薬局方」という。）が、平成 18 年 3 月 31 日限りで廃止されることとなったので、下記の事項を御了知の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮いただきたい。

また、これに伴い、「薬事法第 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の一部を改正する件」平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 286 号が公布され、平成 18 年 4 月 1 日から施行されることとなったので、併せて御留意いただきたい。

記



326.

第 1 新薬局方の要点等について

新薬局方については、「日本薬局方の改正について（日本薬局方改正基本方針について）」（平成 13 年 11 月薬事・食品衛生審議会答申）及び「日本薬局方の改正について（今後の日本薬局方のあり方）」（平成 14 年 12 月薬事・食品衛生審議会答申）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、所要の整備を行ったもので、その要点等については新薬局方の「まえがき」を参照するとともに、次の点について留意されたいこと。

1. 新薬局方においては、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条、

参照紫外可視吸収スペクトル、参照赤外吸収スペクトルの順に記載したこと。

なお、新薬局方のうち、官報において略することとした「次のよう」とは、通則から参照赤外吸収スペクトルまでを示すこと。

2. 新薬局方の通則については、薬事法及び採血及び供血あつせん取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）により薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）が改正され、日本薬局方における構成について規定していた改正前の薬事法第 41 条第 2 項が削除されたことに伴い、医薬品各条の構成について新たに通則第 4 項において規定したこと。具体的には、旧薬局方の医薬品各条第一部及び第二部を廃止し、化学薬品等を前半部分に、生薬等を後半部分にまとめ、それぞれを原則五十音順に記載したこと。

3. 新薬局方の通則について、次のとおりとしたこと。

- (1) 第 5 項において、適否の判定基準として性状の項の取扱いを整理したこと。
- (2) 第 8 項において、日本薬局方に用いる原子量表を 2004 年のものに改めたこと。
- (3) 第 15 項において、試験又は貯蔵に用いる温度は原則として数値で記載することとしたこと。
- (4) 第 38 項から第 40 項までにおいて密閉容器、気密容器及び密封容器の表記を整備したこと。
- (5) その他記載の整備等を行ったこと（記載番号等の変更）。

4. 新薬局方の生薬総則について、次のとおりとしたこと。

- (1) 第 1 項において、生薬の医薬品各条の新規収載に伴い、生薬総則及び試験法を適用する品目を追加したこと。
- (2) 通則第 5 項の改正に伴い、第 4 項及び第 5 項において、生薬の適否の判定基準に関する規定を改正したこと。

5. 新薬局方の製剤総則の主な内容は、次のとおりであること。

- (1) 製剤通則 (2) において、添加剤の使用目的や使用量についてより明確となるよう改正したこと。
- (2) 製剤通則 (5) において、経口製剤について、即放性製剤及び放出調節製剤を規定したこと。
- (3) エキス剤 (2) 及びカプセル剤 (2) において、製法に関する規定を改正したこと。
- (4) 新たな剤型として経皮吸収型製剤を追加したこと。
- (5) 錠剤 (1) において、糖衣錠、フィルムコーティング錠、徐放錠及び腸溶錠を規定したこと。

(6) 注射剤 (13) において、注射剤の不溶性微粒子試験法の判定基準を製剤総則ではなく、一般試験法の注射剤の不溶性微粒子試験法に合わせて記載したこと。

6. 新薬局方の一般試験法について、次のとおりとしたこと。

- (1) 質量偏差試験法と含量均一性試験法を統合し、製剤均一性試験法として新たに収載したこと。
- (2) 別紙 1 の試験法について改正を行ったこと。
- (3) 別紙 2 の試験法を削除したこと。
- (4) 標準品については、別紙 3 に掲げる 10 品目の標準品を削除し、別紙 4 に掲げる 24 品目の標準品を追加したこと。
- (5) 別紙 5 に掲げる 3 試験法について、試験法の名称変更を行ったこと。
- (6) 一般試験法をカテゴリー分類し、各試験法に固定番号を付与したこと。

7. 医薬品各条について、主な改正は、次のとおりであること。

- (1) 新たに新薬局方に収められた医薬品 (以下「新規収載品目」という。) 及び旧薬局方に収められている医薬品のうち新薬局方に収められていない医薬品は、それぞれ別紙 6 及び別紙 7 のとおりであること。
- (2) 医薬品各条において性状及び品質に関する規定を改めたものは別紙 8、別紙 9、別紙 10 及び別紙 11 のとおりであること。
- (3) 新薬局方において、別紙 12 に掲げる新規収載品目は、旧薬局方の各条品を包括して改正したものであること。

8. 医薬品各条について、別紙 13 の 1 に掲げる旧薬局方に収載されていた 402 品目の日本名を改正したこと。また、別紙 13 の 2 から 5 までに掲げた品目は、日本薬局方外医薬品規格 2002 等の各条日本名を改正して収載された品目であること。

なお、別紙 14 に掲げる 11 品目の別名については、旧薬局方で規定していた別名の一部を削除したこと。また、医薬品各条の日本名改正を契機に、標準品であることを明確にするためそれぞれの日本薬局方標準品の名称の末尾に「標準品」を付したことに伴い、別紙 15 に掲げる 287 品目の日本薬局方標準品の名称を改正したこと。

9. 新薬局方に新たに次に掲げる参考情報を付したこと。

- (1) 製薬用水の品質管理
- (2) 第十五改正日本薬局方における国際調和
- (3) 中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法
- (4) 粉体の流動性
- (5) レーザー回折法による粉体粒度測定

10. 新薬局方の参考情報において、錠剤の摩損度試験法の改正を行ったこと。

11. 新薬局方の附録として、原子量表（2004）を付したこと。

12. その他

(1) 新薬局方において、医薬品各条収載品目及び日本薬局方標準品については、その名称を改めたところであるが、日本薬局方にて規定する試薬・試液の名称については旧薬局方のままとし、今後整備を行っていく予定であること。

(2) 製剤総則において規定している試験項目の各条医薬品（製剤）への設定については、今後、順次設定を行っていく予定であること。

第2 「薬事法第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。以下「承認不要医薬品指定告示」という。）の一部を改正する件（平成18年3月31日厚生労働省告示第286号）」について

新薬局方制定に伴う承認不要医薬品指定告示の一部改正の概要は次のとおりである。

1. 別紙16に掲げる3品目が削除され、新たに1品目「ヒプロメロース」を追加したこと。

2. 別紙17に掲げる4品目の名称が改正されたこと。

第3 他の医薬品等の規格集等に収載されていた品目の取扱い

1. 日本薬局方外医薬品規格2002の取扱い

平成14年9月20日医薬発第0920001号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002について」の別添に掲げる一般試験法の部（1）標準品の項及び各条の部のうち、別紙18に掲げるものを削除すること。

2. 日本薬局方外生薬規格1989の取扱いについて

平成元年9月16日薬審2第1176号厚生省薬務局審査第二課長通知「日本薬局方外生薬規格（1989）について」の別添に掲げる医薬品各条の部のうち、別紙19に掲げるものを削除すること。

3. 日本薬局方外医薬品規格第三部の取扱い

平成 13 年 12 月 25 日医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外
医薬品規格第三部の一部改正について」により定められた各条の部のうち、別紙
20 に掲げるものを削除すること。

4. 日本薬局方外医薬品規格第四部の取扱い

平成 11 年 9 月 22 日医薬発第 1117 号厚生省医薬安全局長通知「日本薬局方外
医薬品規格第四部の創設等について（日本薬局方外医薬品規格 1997 の一部改正
について）」の別添に掲げる各条の部のうち、別紙 21 に掲げるものを削除するこ
と。

5. 医薬品添加物規格 1998 の取扱い

平成 10 年 3 月 4 日医薬発第 178 号厚生省医薬安全局長通知「医薬品添加物規
格 1998 について」の別添に掲げる各条の部のうち、別紙 22 に掲げるものを削除
すること。

第 4 その他

1. 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。

2. 経過措置期間について

今次の改正に伴い平成 19 年 9 月 30 日までに承認事項一部変更承認申請等の必
要な措置を行うよう指導すること。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に、遅滞なく新薬局方で定める基準に改めさせること。

別紙1 改正を行った一般試験法

(1)	アンモニウム試験法	(2)	強熱残分試験法
(3)	抗生物質の微生物学的力価試験法	(4)	生薬試験法
(5)	生薬の微生物限度試験法	(6)	注射剤の不溶性微粒子試験法
(7)	ヒ素試験法	(8)	比表面積測定法
(9)	沸点測定法及び蒸留試験法	(10)	プラスチック製医薬品容器試験法
(11)	崩壊試験法	(12)	融点測定法
(13)	溶出試験法	(14)	粒度測定法

(注意) 上記一般試験法のうち、「強熱残分試験法」、「注射剤の不溶性微粒子試験法」、「比表面積測定法」、「崩壊試験法」、「溶出試験法」及び「粒度測定法」は、薬局方の国際調和に伴い改正したこと。

別紙2 日本薬局方から削除した一般試験法

(1)	エタノール中の揮発性混在物試験法	(2)	吸光度比法
(3)	メトキシル基定量法	(4)	ろ紙クロマトグラフ法

別紙3 日本薬局方から削除した標準品

(1)	セクレチン	(2)	セファマンドールリチウム
(3)	セファロリジン	(4)	塩酸セフェタメト ピボキシル
(5)	セフォキシチン	(6)	硫酸セフォセリス
(7)	セフラジン	(8)	チカルシリンナトリウム
(9)	ベンジルペニシリンナトリウム	(10)	脳下垂体後葉

別紙4 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	イコサペント酸エチル標準品	(2)	イソフルラン標準品
(3)	インターロイキン-2標準品	(4)	オキシトシン標準品
(5)	ギンセノシド Rb ₁ 標準品	(6)	ギンセノシド Rg ₁ 標準品
(7)	ゴナドレリン酢酸塩標準品	(8)	シロスタゾール標準品
(9)	低分子量ヘパリン標準品	(10)	バソプレシン標準品
(11)	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン標準品	(12)	フィトナジオン標準品

(13)	プラバスタチン 1,1,3,3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品	(14)	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩標準品
(15)	融点標準品 アセトアニリド	(16)	融点標準品 アセトフェネチジン
(17)	融点標準品 カフェイン	(18)	融点標準品 スルファニルアミド
(19)	融点標準品 スルファピリジン	(20)	融点標準品 ワニリン
(21)	リトドリン塩酸塩標準品	(22)	リマプロスト標準品
(23)	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩標準品	(24)	ワルファリンカリウム標準品

別紙5 一般試験法において、試験法の名称変更を行ったもの。

(1)	液体クロマトグラフ法	→	液体クロマトグラフィー
(2)	ガスクロマトグラフ法	→	ガスクロマトグラフィー
(3)	薄層クロマトグラフ法	→	薄層クロマトグラフィー

別紙6 新たに日本薬局方に収められた医薬品（新規収載品目）

(1)	L-アスパラギン酸	(2)	アテノロール
(3)	アムホテリシンB錠	(4)	アムホテリシンBシロップ
(5)	注射用アムホテリシンB	(6)	アラセプリル
(7)	アラセプリル錠	(8)	L-アルギニン
(9)	アルベカシン硫酸塩注射液	(10)	イコサペント酸エチル
(11)	イソフルラン	(12)	注射用イダルビシン塩酸塩
(13)	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム	(14)	ウラピジル
(15)	エチドロン酸二ナトリウム	(16)	エチドロン酸二ナトリウム錠
(17)	エトドラク	(18)	クラリスロマイシン錠
(19)	クリンダマイシン塩酸塩カプセル	(20)	クロスカルメロースナトリウム
(21)	ケノデオキシコール酸	(22)	ゴナドレリン酢酸塩
(23)	サッカリン	(24)	ザルトプロフェン
(25)	ザルトプロフェン錠	(26)	シラスタチンナトリウム
(27)	シロスタゾール	(28)	シロスタゾール錠
(29)	スルピリドカプセル	(30)	スルピリド錠
(31)	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	(32)	セファクロルカプセル
(33)	セファクロル複合顆粒	(34)	セファクロル細粒

(35)	注射用セフトゾプラン塩酸塩	(36)	注射用セフトチアム塩酸塩
(37)	セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒	(38)	セフカペン ピボキシル塩酸塩錠
(39)	セフジトレン ピボキシル細粒	(40)	セフジトレン ピボキシル錠
(41)	セフジニルカプセル	(42)	セフジニル細粒
(43)	セフテラム ピボキシル細粒	(44)	セルモロイキン (遺伝子組換え)
(45)	タウリン	(46)	タムスロシン塩酸塩
(47)	チモロールマレイン酸塩	(48)	テセロイキン (遺伝子組換え)
(49)	注射用テセロイキン (遺伝子組換え)	(50)	ドキシフルリジン
(51)	ドキシフルリジンカプセル	(52)	トリメタジジン塩酸塩錠
(53)	ニセルゴリン	(54)	ニセルゴリン散
(55)	ニセルゴリン錠	(56)	ニトレンジピン
(57)	ニトレンジピン錠	(58)	パルナパリンナトリウム
(59)	ハロペリドール錠	(60)	注射用バンコマイシン塩酸塩
(61)	注射用ピペラシリンナトリウム	(62)	ファロペネムナトリウム錠
(63)	シロップ用ファロペネムナトリウム	(64)	ブシラミン
(65)	プラバスタチンナトリウム	(66)	プルラン
(67)	プロプラノロール塩酸塩錠	(68)	ベザフィブラート
(69)	ベザフィブラート徐放錠	(70)	ベタヒスチンメシル酸塩錠
(71)	ベタメタゾン錠	(72)	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
(73)	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	(74)	ベラパミル塩酸塩錠
(75)	ボグリボース	(76)	ボグリボース錠
(77)	注射用ホスホマイシンナトリウム	(78)	メトプロロール酒石酸塩
(79)	メトプロロール酒石酸塩錠	(80)	メトホルミン塩酸塩
(81)	メトホルミン塩酸塩錠	(82)	メトロニダゾール錠
(83)	メフロキン塩酸塩	(84)	リシノプリル水和物
(85)	リシノプリル錠	(86)	リトドリン塩酸塩
(87)	リトドリン塩酸塩錠	(88)	リファンピシカプセル
(89)	リマプロスト アルファデクス	(90)	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩
(91)	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル	(92)	オウセイ
(93)	葛根湯エキス	(94)	加味逍遙散エキス
(95)	柴苓湯エキス	(96)	シゴカ
(97)	大黃甘草湯エキス	(98)	トウガシ

(99)	ヘンズ	(100)	補中益気湯エキス
(101)	苓桂朮甘湯エキス	(102)	レンニク

別紙7 日本薬局方から削除した医薬品（削除品目）

(1)	塩酸セフェタメト ピボキシル	(2)	セクレチン
(3)	セファマンドールナトリウム	(4)	セファロリジン
(5)	セフォキシチンナトリウム	(6)	セフラジン
(7)	チカルシリンナトリウム	(8)	硫酸セフォセリス

別紙8 医薬品各条中、基原の項を改正した品目は次のとおりである。

(1)	アクチノマイシンD	(2)	アクリノール水和物
(3)	アクリノール水和物	(4)	アズトレオナム
(5)	アストロマイシン硫酸塩	(6)	アスポキシシリン水和物
(7)	アミカシン硫酸塩	(8)	アムホテリシンB
(9)	アモキシシリン水和物	(10)	アルベカシン硫酸塩
(11)	無水アンピシリン	(12)	アンピシリン水和物
(13)	アンピシリンナトリウム	(14)	イセパマイシン硫酸塩
(15)	イダルビシン塩酸塩	(16)	イミペネム水和物
(17)	エタノール	(18)	エチレフリン塩酸塩
(19)	エピルビシン塩酸塩	(20)	エリスロマイシン
(21)	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	(22)	エリスロマイシンステアリン酸塩
(23)	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	(24)	エンビオマイシン硫酸塩
(25)	オキシテトラサイクリン塩酸塩	(26)	カナマイシン一硫酸塩
(27)	カナマイシン硫酸塩	(28)	カルモナムナトリウム
(29)	キタサマイシン	(30)	キタサマイシン酢酸エステル
(31)	キタサマイシン酒石酸塩	(32)	クエン酸ナトリウム水和物
(33)	クラブラン酸カリウム	(34)	グリセオフルビン
(35)	クリンダマイシン塩酸塩	(36)	クリンダマイシンリン酸エステル
(37)	クロキサシリンナトリウム水和物	(38)	クロラムフェニコール
(39)	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	(40)	クロルフェニラミンマレイン酸塩
(41)	クロルフェニラミンマレイン酸塩散	(42)	クロルフェニラミンマレイン酸塩錠

(43)	クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液	(44)	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
(45)	ケトプロフェン	(46)	ゲンタマイシン硫酸塩
(47)	コリスチン硫酸塩	(48)	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
(49)	サイクロセリン	(50)	サッカリンナトリウム水和物
(51)	サントニン	(52)	シアナミド
(53)	シアノコバラミン	(54)	シアノコバラミン注射液
(55)	シクラシリン	(56)	ジクロキサシリンナトリウム水和物
(57)	シソマイシン硫酸塩	(58)	シッカニン
(59)	ジノスタチン スチマラマー	(60)	ジベカシン硫酸塩
(61)	ジメルカプロール注射液	(62)	ジョサマイシン
(63)	ジョサマイシンプロピオン酸エステル	(64)	常水
(65)	精製水	(66)	滅菌精製水
(67)	注射用水	(68)	ストレプトマイシン硫酸塩
(69)	スピラマイシン酢酸エステル	(70)	スペクチノマイシン塩酸塩水和物
(71)	スルピリド	(72)	スルベニシリンナトリウム
(73)	セファクロル	(74)	セファゾリンナトリウム
(75)	セファゾリンナトリウム水和物	(76)	セファトリジンプロピレングリコール
(77)	セファドロキシル	(78)	セファロチンナトリウム
(79)	セフィキシム	(80)	セフェピム塩酸塩水和物
(81)	セフォゾプラン塩酸塩	(82)	セフォチアム塩酸塩
(83)	セフォチアム ヘキシチル塩酸塩	(84)	セフォテタン
(85)	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	(86)	セフジトレン ピボキシル
(87)	セフジニル	(88)	セフスロジンナトリウム
(89)	セフタジジム水和物	(90)	セフチゾキシムナトリウム
(91)	セフチブテン水和物	(92)	セフトリアキソンナトリウム水和物
(93)	セフピラミドナトリウム	(94)	セフポドキシム プロキシチル
(95)	セフミノクスナトリウム水和物	(96)	セフメタゾールナトリウム
(97)	セフメノキシム塩酸塩	(98)	セフロキサジン水和物
(99)	セフロキシム アキシチル	(100)	ダウノルビシン塩酸塩
(101)	タランピシリン塩酸塩	(102)	テイコプラニン

(103)	テトラサイクリン塩酸塩	(104)	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩
(105)	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	(106)	ドキシソルビシン塩酸塩
(107)	トブラマイシン	(108)	トリコマイシン
(109)	トリメタジジン塩酸塩	(110)	ナイスタチン
(111)	ナリジクス酸	(112)	ニコチン酸アミド
(113)	無水乳糖	(114)	乳糖水和物
(115)	ネチルマイシン硫酸塩	(116)	バシトラシン
(117)	パニペネム	(118)	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物
(119)	パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒	(120)	パラオキシ安息香酸エチル
(121)	パラオキシ安息香酸ブチル	(122)	パラオキシ安息香酸プロピル
(123)	パラオキシ安息香酸メチル	(124)	ハロペリドール
(125)	バンコマイシン塩酸塩	(126)	ピブメシリナム塩酸塩
(127)	ピマリシン	(128)	ピラルビシン
(129)	ピロールニトリン	(130)	ファロペネムナトリウム水和物
(131)	フェネチシリンカリウム	(132)	フシジン酸ナトリウム
(133)	フラジオマイシン硫酸塩	(134)	ブレオマイシン塩酸塩
(135)	ブレオマイシン硫酸塩	(136)	プロプラノロール塩酸塩
(137)	ブロマゼパム	(138)	フロモキシセフナトリウム
(139)	ベカナマイシン硫酸塩	(140)	ベタネコール塩化物
(141)	ベタヒスチンメシル酸塩	(142)	ペプロマイシン硫酸塩
(143)	ベンジルペニシリンカリウム	(144)	ポリミキシンB 硫酸塩
(145)	マイトマイシンC	(146)	マイクロノマイシン硫酸塩
(147)	ミデカマイシン	(148)	ミデカマイシン酢酸エステル
(149)	ミノサイクリン塩酸塩	(150)	ムピロシンカルシウム水和物
(151)	メチルセルロース	(152)	メトロニダゾール
(153)	メロペネム水和物	(154)	ラタモキシセフナトリウム
(155)	リファンピシン	(156)	リボスタマイシン硫酸塩
(157)	リンコマイシン塩酸塩水和物	(158)	レナンピシリン塩酸塩
(159)	ロキシスロマイシン	(160)	ロキタマイシン
(161)	サイコ	(162)	ブシ
(163)	ブシ末	(164)	マシニン

別紙9 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。

(1)	アクリノール水和物	(2)	L-アルギニン塩酸塩
(3)	イソフェンインスリン水性懸濁注射液	(4)	イミペネム水和物
(5)	インスリン	(6)	インスリン注射液
(7)	インスリン亜鉛水性懸濁注射液	(8)	結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液
(9)	無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液	(10)	エタノール
(11)	無水エタノール	(12)	消息用エタノール
(13)	エチレフリン塩酸塩	(14)	オキシトシン
(15)	オキシトシン注射液	(16)	L-カルボシステイン
(17)	クエン酸水和物	(18)	無水クエン酸
(19)	クエン酸ナトリウム水和物	(20)	グルコン酸カルシウム水和物
(21)	クロルフェニラミンマレイン酸塩	(22)	クロルフェニラミンマレイン酸塩散
(23)	クロルフェニラミンマレイン酸塩錠	(24)	クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液
(25)	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	(26)	クロルプロマジン塩酸塩錠
(27)	ケトプロフェン	(28)	コムギデンプン
(29)	コルチゾン酢酸エステル	(30)	サッカリンナトリウム水和物
(31)	サントニン	(32)	シアナミド
(33)	シアノコバラミン	(34)	ジメルカプロール
(35)	ジメルカプロール注射液	(36)	ジョサマイシン
(37)	常水	(38)	精製水
(39)	滅菌精製水	(40)	注射用水
(41)	スルピリド	(42)	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物
(43)	結晶セルロース	(44)	粉末セルロース
(45)	タンニン酸ベルベリン	(46)	デキサメタゾン
(47)	トウモロコシデンプン	(48)	トラネキサム酸カプセル
(49)	トラネキサム酸錠	(50)	トリメタジジン塩酸塩
(51)	ナリジクス酸	(52)	ニコチン酸アミド
(53)	無水乳糖	(54)	乳糖水和物

(55)	バソプレシン注射液	(56)	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物
(57)	パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒	(58)	パラオキシ安息香酸エチル
(59)	パラオキシ安息香酸ブチル	(60)	パラオキシ安息香酸プロピル
(61)	パラオキシ安息香酸メチル	(62)	ハロペリドール
(63)	バレイショデンプン	(64)	ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(65)	ファモチジン散	(66)	ファモチジン錠
(67)	ファロペネムナトリウム水和物	(68)	フィトナジオン
(69)	ブドウ酒	(70)	プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液
(71)	プロプラノロール塩酸塩	(72)	フロプロピオンカプセル
(73)	ブロマゼパム	(74)	ベタネコール塩化物
(75)	ベタヒスチンメシル酸塩	(76)	ベタメタゾン
(77)	ベニジピン塩酸塩錠	(78)	ベンジルアルコール
(79)	ホスホマイシンナトリウム	(80)	ポビドン
(81)	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	(82)	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠
(83)	メチルセルロース	(84)	メトロニダゾール
(85)	ロキタマイシン	(86)	ワルファリンカリウム
(87)	アンモニア・ウイキョウ精	(88)	ウイキョウ末
(89)	オウギ	(90)	オウゴン
(91)	オウゴン末	(92)	オウバク
(93)	オウバク末	(94)	オウレン
(95)	オウレン末	(96)	オンジ
(97)	オンジ末	(98)	カッコン
(99)	カロコン	(100)	カンゾウ
(101)	カンゾウ末	(102)	キキョウ
(103)	キキョウ末	(104)	ケイヒ
(105)	ケイヒ末	(106)	コウカ
(107)	コウジン	(108)	ゴシツ
(109)	ゴボウシ	(110)	ゴミシ
(111)	サイコ	(112)	サイシン
(113)	サンシシ末	(114)	サンシュユ
(115)	サンソウニン	(116)	ジオウ

(117)	シャクヤク	(118)	シャクヤク末
(119)	シャゼンシ	(120)	シュクシャ
(121)	シュクシャ末	(122)	ショウキョウ
(123)	ショウキョウ末	(124)	センナ
(125)	センナ末	(126)	センブリ
(127)	ソウジュツ	(128)	ソウジュツ末
(129)	ソヨウ	(130)	ダイオウ
(131)	ダイオウ末	(132)	タイソウ
(133)	タクシャ	(134)	タクシャ末
(135)	チョウジ	(136)	チンピ
(137)	トウキ	(138)	トウキ末
(139)	トウニン末	(140)	ニンジン
(141)	ニンジン末	(142)	バクモンドウ
(143)	ハンゲ	(144)	ビワヨウ
(145)	ブクリョウ	(146)	ブクリョウ末
(147)	ブシ末	(148)	ボタンピ
(149)	ボタンピ末	(150)	マシニン
(151)	モクツウ		

別紙10 医薬品各条中、参照紫外可視吸収スペクトル採用に伴い、確認試験の項を追加又は改正した品目は次のとおりである。

(1)	アクリノール水和物	(2)	イダルビシン塩酸塩
(3)	エチレフリン塩酸塩	(4)	クロルフェニラミンマレイン酸塩
(5)	<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	(6)	ケトプロフェン
(7)	コルチゾン酢酸エステル	(8)	サントニン
(9)	スルピリド	(10)	セフジトレンピボキシル
(11)	タンニン酸ベルベリン	(12)	ナリジクス酸
(13)	ニコチン酸アミド	(14)	ハロペリドール
(15)	ピロキシカム	(16)	プロプラノロール塩酸塩
(17)	ベタヒスチンメシル酸塩	(18)	ベラパミル塩酸塩
(19)	ベンザルコニウム塩化物	(20)	ロキタマイシン
(21)	ワルファリンカリウム		

別紙 1 1 医薬品各条中、参照赤外吸収スペクトル採用に伴い、確認試験の項を追加又は改正した品目は次のとおりである。

(1)	アクリノール水和物	(2)	エタノール
(3)	エチレフリン塩酸塩	(4)	エルゴカルシフェロール
(5)	クロルフェニラミンマレイン酸塩	(6)	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
(7)	ケトプロフェン	(8)	コルチゾン酢酸エステル
(9)	サントニン	(10)	シアナミド
(11)	ジメルカプロール	(12)	スルピリド
(13)	セフメタゾールナトリウム	(14)	タンニン酸ベルベリン
(15)	ナリジクス酸	(16)	ナロキソン塩酸塩
(17)	パラアミノ安息香酸エチル	(18)	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物
(19)	パラアミノ安息香酸ブチル	(20)	パラアミノ安息香酸プロピル
(21)	パラアミノ安息香酸メチル	(22)	ハロペリドール
(23)	プロプラノロール塩酸塩	(24)	ブロマゼパム
(25)	ベタネコール塩化物	(26)	ベタヒスチンメシル酸塩
(27)	無水エタノール	(28)	ロキタマイシン
(29)	ワルファリンカリウム		

別紙 1 2 新薬局方において、旧薬局方の医薬品各条を包括した新規収載品目及びこれに伴う削除品目

新規収載品目	削除品目	
(正名) ヒプロメロース	(1)	ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2208
(別名) ヒドロキシプロピルメチルセルロース	(2)	ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2906
	(3)	ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910

(注意) 上記の左側に掲げる新規収載品目は、右側に掲げる 3 品の削除品目の規定を包括して改めたこと。