

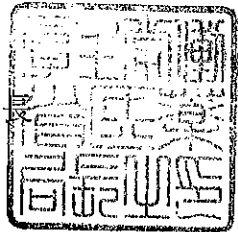


医薬発 第298号

平成13年 3月30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の制定等について

今般、「日本薬局方」（平成13年3月30日付厚生労働省告示第111号）をもって、第十四改正日本薬局方（以下「新薬局方」という。）が告示され、平成13年4月1日から施行されるとともに、「薬事法の規定に基づき日本薬局方を定める等の件」（平成8年3月厚生省告示第239号。以下「旧薬局方」という。）が、平成13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、新薬局方の制定に伴い、平成13年3月30日付「日本抗生物質医薬品基準（平成10年8月厚生省告示第216号）の一部を改正する件」（平成13年3月厚生労働省告示第114号）、「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3月厚生省告示第104号）の一部を改正する件」（平成13年3月厚生労働省告示第112号）及び「承認不要医薬品基準（平成9年6月厚生省告示第135号）の一部を改正する件」（平成13年3月厚生労働省告示第113号）がそれぞれ公布され、平成13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。

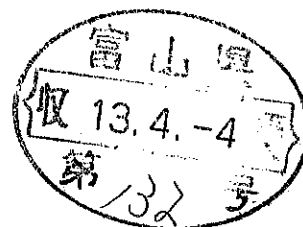
記

第1 新薬局方の要点等について

新薬局方は、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 新薬局方の第一部は、通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の順に、第二部は、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の順に、続いて参照紫外可視吸収スペクトル第一部、参照赤外吸収スペクトル第一部、参照紫外可視吸収スペクトル第二部、参照赤外吸収スペクトル第二部の順に収載したこと。

なお、「日本薬局方」（平成13年3月厚生労働省告示111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第二部までを示すこと。



- 2 新薬局方の全般にわたり、重量の表現を質量に改めて記載したこと。
- 3 新薬局方の通則及び一般試験法において、新たに次の規定を追加したこと。
 - (1) 通則
第30項において、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ものについては、薬事法の承認の際規定するものとしたこと。
 - (2) 一般試験法
「抗生物質の微生物学的力価試験法」及び「生薬の微生物限度試験法」を規定したこと。
- 4 新薬局方の通則については、次のとおり改正したこと。
 - (1) 第6項において、日本薬局方の医薬品名の次に()を付したものの意味するところの記載の整備を行うとともに、医薬品各条に用いる原子量表を最新の1999年のものに改めたこと。
 - (2) 製剤通則(4)の改正に伴い、第4項の記載を整備したこと。
- 5 新薬局方の製剤総則については、次のとおり改正したこと。
 - (1) 製剤総則(4)において、無菌試験を省略できる場合を規定したこと。
 - (2) 注射剤(3)及び(8)において、エンドトキシン試験法適合が原則であることを規定したこと。
- 6 新薬局方の一般試験法について、改正を行った主なものは、次のとおりであること。
 - (1) 別紙1の試験法について改定を行ったこと。
 - (2) 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・用器において、次のとおり改定をしたこと。
 - ア 標準品については、別紙2に掲げる2品目の標準品を削除し、別紙3に掲げる72品目の標準品を追加したこと。
 - イ 試薬・試液の名称については、「国際純正応用化学連合(IUPAC)の規定に基づいた命名を日本化学会制定の日本語命名規則の化学命名法及び字訳基準を用いて変換した名称」及び「JISの名称」への整合を配慮した名称(以下「試薬・試液の新名称」という。)としたこと。また、試薬・試液の規格の記載法は、医薬品各条の純度試験及び定量法の記載法に整合させたこと。
 - ウ 容量分析用標準液については、水銀を含んだ容量分析用標準液の削除を行うとともに、各容量分析用標準液の規格について、記載の整備等を行ったこと。
 - (3) 別紙4に掲げる3試験法について、試験法の名称変更(以下「一般試験法の名称変更」という。)を行ったこと。
- 7 医薬品各条について、改正を行った主なものは、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(以下「削除品目」という。)は、それぞれ別紙5及び別紙6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(以下「基準の異なる医薬品」という。)は別紙7、別紙8、別紙9及び別紙10のとおりであること。また、医薬品各条において、名称(日本名)の変更を行ったものは、別紙11のとおりであること。
 - (3) 一般試験法及び試薬・試液の名称を「一般試験法の新名称」及び「試薬・試液の新名称」に整合させ記載の整備を行うとともに、国際単位系との整合のため重

量の表現を質量に改めて記載を行うなど整備を行ったこと。

(4) 日本名の別名については、「○○酸塩或いは○○エステルという名称」を優先して記載したこと。

8 新薬局方に新たに次に掲げる参考情報を付したこと。

(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) 非無菌医薬品の微生物学的品質特性

9 新薬局方の附録として、原子量表(1999)を付したこと。

第2 日本抗生物質医薬品基準(以下「日抗基」という。)の一部を改正する件について
新薬局方の制定に伴い、「日本抗生物質医薬品基準の一部を改正する件」(平成13年3月厚生労働省告示第114号)が公布され、平成13年4月1日から施行されることとなった。改正の内容等は次のとおりである。

1 「日本薬局方」(平成13年3月厚生労働省告示第111号)の告示に伴い次の改定を行うこと。

(1) 別紙12に掲げる67品目を日抗基の医薬品各条の部から削除したこと。

(2) 別紙13に掲げる61品目を日抗基の一般試験法の部、標準品の項から削除したこと。

2 新規収載品目については、平成14年9月30日までは、新薬局方に収められた医薬品の基準と日抗基が定める医薬品の基準のいずれかに拠ることを選択できること。その際、日抗基が定める医薬品の基準によることを選択した場合は、日本抗生物質医薬品基準の一部を改正する件(平成13年3月厚生労働省告示第114号)によること。

第3 「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3月厚生省告示第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13年3月厚生労働省告示第112号)」及び「承認不要医薬品基準」(平成9年6月厚生省告示第135号)の一部を改正する件(平成13年3月厚生労働省告示第113号)について

新薬局法制定に伴う承認不要指定告示及び承認不要医薬品基準の一部改正の概要は次のとおりであり、具体的な医薬品等の名称は別紙14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、11品目の新たな指定、13品目の削除及び1品目の名称変更を行ったこと。

(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、11品目の削除を行ったこと。

2 承認不要医薬品基準関係

11品目が日本薬局方に収載されたため、当該医薬品に係る基準が削除されたこと。

第4 薬局方の一部改正に伴う取扱いについて

1 削除品目の取扱い

削除品目については、平成13年4月1日以後、局方医薬品として製造(輸入)ま

たは、販売することは認められないこと。

2 名称又は基準の異なる医薬品の取扱い

新薬局方に収められた医薬品において、その名称又は基準が旧薬局方に収められていた医薬品と異なる医薬品については、平成14年9月30日までは、旧薬局方の医薬品の名称及び基準を新薬局方の医薬品の名称及び基準とみなすことができるものとされているが、同日以後は旧薬局方の医薬品の名称及び基準により製造（輸入）又は販売することは認められないので、遅滞なく新薬局方の名称及び基準に改めさせること。（ただし、名称が異なる場合であっても別名として新薬局方にある場合は、この限りではない。）

3 一般試験法の名称変更の取り扱いについて

日抗基（平成12年7月 厚生省告示第282号）、生物学的製剤基準（平成5年10月 厚生省告示第217号）、血液型判定用抗体基準（平成6年6月 厚生省告示第204号）、放射性医薬品基準（平成8年10月 厚生省告示第242号）、日本薬局方外医薬品規格（平成9年6月19日 薬発第790号）、日本薬局方外生薬規格（平成元年9月16日 薬審二第1176号）、殺虫剤指針（平成2年3月26日 薬発第308号）、体外診断用医薬品原料規格（平成9年11月5日 医薬発第325号）及び医薬品添加物規格（平成10年3月4日 医薬発第178号）等（以下「他基準書」という。）等において日本薬局方の試験法の引用を行う場合には、当面、一般試験法の名称変更（別紙4）に限り、旧薬局方の名称をもって読替えを行うものであること。

4 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14年9月30日までは、なお従前の例によることができるものとされているが、同日以後は、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、遅滞なく次の手続きを行わせること。

- (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。）の手續きによって品目を変更すること。
- (2) 新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、薬事法第14条第6項（第19条の2第4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。

5 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

一般試験法の名称変更（別紙4）について、薬事法の定める医薬品の製造（輸入）承認（薬事法第14条、第19条第2項、第23条）においては、旧薬局方の名称を使用できるものとし、当該試験法の名称変更に関しては、承認事項の一部変更承認申請をする必要はなく、他の理由により、承認事項の一部変更承認申請を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

- (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14年9月30日までは旧薬局方の基準を新薬局方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製剤総則又は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、新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又は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試験法と新薬局方で定める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、新薬局方で定める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）を改めないと新薬局方で定める試験法に適合しない製品であって、新薬局方で定める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、新薬局方で定める試験法に適合させるため、法第14条第6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。

6 日本薬局方外医薬品規格1997の取扱い

平成9年6月19日薬発第790号厚生省薬務局長通知「日本薬局方外医薬品規格1997について」の別添第一部中「2 一般試験法(1)標準品」及び「3 各条」において、別紙13及び別紙14にそれぞれ掲げるものを削除すること。

7 医薬品GMPの取扱い

(1) 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。

(2) 製剤総則（4）の規定に基づき、無菌試験の省略が適用される医薬品は、最終滅菌医薬品に限られるので留意すること。なお、本規定の運用については、通知する予定である。

8 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あるいは情報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。

別紙1 一般試験法で改定した試験法

- (1) 3. 液体クロマトグラフ法
「検出感度」を「主成分に対する感度比」に改めたこと。
- (2) 7. エンドトキシン試験法
国際調和案に整合させ改定を行ったこと。
- (3) 9. ガスクロマトグラフ法
「検出感度」を「主成分に対する感度比」に改めたこと。
- (4) 24. 紫外可視吸光度測定法
参照スペクトルによる確認等を規定したこと。
- (5) 34. 赤外吸収スペクトル法
塩化カリウム錠剤法を追加したこと。
- (6) 41. 滴定終点検出法
電気学的終点検出法の試験法の記載の整備を行ったこと。
- (7) 45. 粘度測定法
粘度計の通称名を追加記載するとともに、試験法の整備を行ったこと。
- (8) 48. pH測定法
試薬・試液名の整備を行うとともに、操作法を校正の前誤操作に分け、記載の整備を行ったこと。

別紙2 日本薬局方から削除した標準品。

- (1) シクランデラート (2) G-ーストロファンチン

別紙3 新たに日本薬局方に収められた標準品。

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| (1) アズトレオナム | (30) スルバクタム |
| (2) アスポキシシリン | (31) セファゾリン |
| (3) アムホテリシンB | (32) セファトリジンプロピレングリコール |
| (4) アモキシシリン | (33) セファドロキシル |
| (5) アンピシリン | (34) セファピリンナトリウム |
| (6) エリスロシン | (35) セファレキシン |
| (7) 塩酸イダルピシン | (36) セフィキシム |
| (8) 塩酸セフェタメト ピボキシル | (37) セフォペラゾン |
| (9) 塩酸セフェピム | (38) セフジトレン ピボキシル |
| (10) 塩酸セフォチアム | (39) セフジニル |
| (11) 塩酸セフォゾプラン | (40) セフスロジンナトリウム |
| (12) 塩酸セフカペン ピボキシル | (41) セフトジジム |
| (13) 塩酸セフチブテン | (42) セフチゾキシム |
| (14) 塩酸テトラサイクリン | (43) セフトリアキソンナトリウム |
| (15) 塩酸バカンピシリン | (44) セフミノクスナトリウム |
| (16) 塩酸ミノサイクリン | (45) セフメタゾール |
| (17) キタサマイシン | (46) セフラジン |
| (18) グアイフェネシン | (47) セフロキシムナトリウム |
| (19) クラブラン酸リチウム | (48) チカルシリンナトリウム |
| (20) クラリスロマイシン | (49) テイコプラニン |
| (21) クロキサシリンナトリウム | (50) トシル酸スルタミシリン |
| (22) コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム | (51) ナイスタチン |
| (23) サイクロセリン | (52) パニペネム |
| (24) スウエルチアマリン | (53) ヒトインスリン |
| (25) 酢酸ミデカマイシン | (54) ピペラシリン |
| (26) ジクロキサシリンナトリウム | (55) ファロペネムナトリウム |
| (27) ジノスタチン スチマラマー | (56) プロピオン酸テストステロン |
| (28) ジョサマイシン | (57) ペントバルビタール |
| (29) スピロノラクトン | |

- | | |
|-------------------------|----------------|
| (58) ホスホマイシンフェネチルアンモニウム | (66) 硫酸イセパマイシン |
| (59) ミデカマイシン | (67) 硫酸シソマイシン |
| (60) メコバラミン | (68) 硫酸セフォセリス |
| (61) メチル硫酸ネオスチグミン | (69) 硫酸セフピロム |
| (62) ムピロシンリチウム | (70) 硫酸ネチルマイシン |
| (63) メナテトレノン | (71) ロキシスロマイシン |
| (64) メロペネム 三水和物 | (72) ロキタマイシン |
| (65) 硫酸アマカシン | |

別紙4 一般試験法において、試験法の名称変更を行ったもの。

- | | |
|-------------|--------------|
| (1) 吸光度測定法 | → 紫外可視吸光度測定法 |
| (2) 重量偏差試験法 | → 質量偏差試験法 |
| (3) 電気滴定法 | → 滴定終点検出法 |

別紙5 日本薬局方から削除した医薬品。

(第一部)

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

(第二部)

なし

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)。

(第一部)

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

(第二部)

(1) β -ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)

別紙7 医薬品各条中,性状,試験法及び規格を分析方法の進歩及び国際調和の推進のため改正したもの.

(第一部)

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| (1) アズトレオナム | (49) ジクロキサシリンナトリウム |
| (2) アスポキシシリン | (50) ジクロフェナクナトリウム |
| (3) アザチオプリン | (51) 臭化ジスチグミン |
| (4) アセチルキタサマイシン | (52) 臭化ジスチグミン錠 |
| (5) アセトヘキサミド | (53) 臭化水素酸デキストロメトルファン |
| (6) アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液 | (54) 臭化プロバンテリン |
| (7) アミドトリゾ酸メグルミン注射液 | (55) 酒石酸レバロルファン注射液 |
| (8) アモキシシリン | (56) ステアリン酸エリスロマイシン |
| (9) アムホテリシンB | (57) スピロノラクトン |
| (10) イオタラム酸ナトリウム注射液 | (58) スルバクタムナトリウム |
| (11) イオタラム酸メグルミン注射液 | (59) セファゾリンナトリウム |
| (12) イブプロフェン | (60) セファトリジンプロピレングリコール |
| (13) インドメタシンカプセル | (61) セファドロキシル |
| (14) エチルコハク酸エリスロマイシン | (62) セファピリンナトリウム |
| (15) エナント酸テストステロン注射液 | (63) セファレキシン |
| (16) 注射用塩化アセチルコリン | (64) セフィキシム |
| (17) 塩化アンベノニウム | (65) セフォペラゾンナトリウム |
| (18) 塩酸エフェドリン | (66) セフスロジンナトリウム |
| (19) 塩酸エフェドリン散 | (67) セフトジウム |
| (20) 塩酸エフェドリン錠 | (68) セフトゾキシムナトリウム |
| (21) 塩酸エフェドリン注射液 | (69) セフトリアキソンナトリウム |
| (22) 塩酸セフォチアム | (70) セフミノクスナトリウム |
| (23) 塩酸テトラサイクリン | (71) セフメタゾールナトリウム |
| (24) 塩酸トドララジン | (72) セフラジン |
| (25) 塩酸ドパミン | (73) セフロキシムナトリウム |
| (26) 塩酸ニカルジピン | (74) チカルシリンナトリウム |
| (27) 塩酸バカンピシリン | (75) トシル酸スルタミシリン |
| (28) 塩酸フルラゼパム | (76) トラザミド |
| (29) 塩酸ペチジン注射液 | (77) トリアムシノロンアセトニド |
| (30) 塩酸ミノサイクリン | (78) ナイスタチン |
| (31) 塩酸モルヒネ | (79) ニコチン酸注射液 |
| (32) 果糖注射液 | (80) ニコチン酸トコフェロール |
| (33) カリジノゲナーゼ | (81) ニセリトロール |
| (34) d-カンフル | (82) バクロフェン |
| (35) dl-カンフル | (83) ヒドロコルチゾン |
| (36) キタサマイシン | (84) ピペラシリンナトリウム |
| (37) グアイフェネシン | (85) ヒベンズ酸チペピジン錠 |
| (38) クラブラン酸カリウム | (86) ファモチジン |
| (39) グリベンクラミド | (87) フェノールスルホンフタレイン |
| (40) クロキサシリンナトリウム | (88) フェノールスルホンフタレイン注射液 |
| (41) クロルプロパミド錠 | (89) ブドウ糖注射液 |
| (42) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム | (90) ブフェキサマク軟膏 |
| (43) コハク酸ヒドロコルチゾン | (91) ブフェキサマク乳剤性軟膏 |
| (44) サイクロセリン | (92) フルオキシメステロン |
| (45) 酢酸コルチゾン | (93) フルオシノニド |
| (46) 酢酸ヒドロコルチゾン | (94) フルオシノロンアセトニド |
| (47) 酢酸ミデカマイシン | (95) プレドニゾロン |
| (48) サリチル酸ナトリウム | (96) プレドニゾロン錠 |

- (97) プロゲステロン注射液
- (98) プロピオン酸テストステロン注射液
- (99) プロピオン酸ベクロメタゾン
- (100) ホスホマイシンカルシウム
- (101) ホスホマイシンナトリウム
- (102) ミデカマイシン
- (103) メシル酸ガベキサート
- (104) メシル酸カモスタット
- (105) メチル硫酸ネオスチグミン
- (106) メチル硫酸ネオスチグミン注射液
- (107) メコバラミン
- (108) メナテトレノン
- (109) メフルシド

(第二部)

- (1) アヘンアルカロイド・アトロピン注射液
- (2) アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液
- (3) 弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液
- (4) アヘン散
- (5) アヘン末
- (6) アヘン・チンキ
- (7) アヘン・トコン散
- (8) エンゴサク
- (9) 塩酸アヘンアルカロイド
- (10) β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス)
- (11) ステアリン酸マグネシウム
- (12) 脱脂綿

- (110) ラクツロース
- (111) リドカイン注射液
- (112) 硫酸アミカシン
- (113) 硫酸イセパマイシン
- (114) 硫酸シソマイシン
- (115) 硫酸テルブタリン
- (116) 硫酸ネチルマイシン
- (117) 硫酸マグネシウム
- (118) 硫酸マグネシウム注射液
- (119) ロキシスロマイシン
- (120) ロキソプロフェンナトリウム
- (121) ロキタマイシン

- (13) 精製脱脂綿
- (14) 滅菌精製脱脂綿
- (15) 滅菌脱脂綿
- (16) チクセツニンジン
- (17) トウガラシ
- (18) トウガラシチンキ
- (19) トウガラシ末
- (20) トウヒシロップ
- (21) センブリ
- (22) センブリ末
- (23) プロピレングリコール
- (24) ラウリル硫酸ナトリウム

別紙 8 参照紫外可視吸収スペクトル採用により、医薬品各条中、確認試験を改定したもの。
(第一部)

- (1) アザチオプリン (2) アセトヘキサミド (3) アモキサピン (4) アルプロスタジルアルファデクス (5) アロプリノール (6) イソニアジド (7) イドクスウリジン (8) イブプロフェン (9) インジゴカルミン (10) インドメタシン (11) ウリナスタチン (12) エスタゾラム (13) エストリオール (14) エタクリン酸 (15) エチル炭酸キニーネ (16) エトスクシミド (17) エナント酸フルフェナジン (18) エノキサシン (19) エピリゾール (20) エルカトニン (21) 塩化アンベノニウム (22) 塩化エドロホニウム (23) 塩化ツボクラリン (24) 塩化ベルベリン (25) 塩化ベンザルコニウム (26) 濃塩化ベンザルコニウム液 5 0 (27) 塩化ベンゼトニウム (28) 塩酸アセプトロール (29) 塩酸アミトリプチリン (30) 塩酸アルプレノール (31) 塩酸アロチノロール (32) *l*-塩酸イソプレナリン (33) 塩酸イミプラミン (34) 塩酸インデノロール (35) 塩酸エチルモルヒネ (36) 塩酸エチレフリン (37) 塩酸オキシブプロカイン (38) 塩酸オキシコドン (39) 塩酸カルテオロール (40) 塩酸クロカプラミン (41) 塩酸クロコナゾール (42) 塩酸クロニジン (43) 塩酸クロフェダノロール (44) 塩酸クロペラスチン (45) 塩酸クロミプラミン (46) 塩酸ケタミン (47) 塩酸ココイン (48) 塩酸ジフェンヒドラミン (49) 塩酸ジブカイン (50) 塩酸シプロヘプタジン (51) 塩酸ジラゼプ (52) 塩酸ジルチアゼム (53) 塩酸セトラキサート (54) 塩酸チアミン (55) 塩酸ツロプテロール (56) 塩酸テトラカイン (57) 塩酸テトラサイクリン (58) 塩酸ドキサプラム (59) 塩酸トドララジン (60) 塩酸ドパミン (61) 塩酸トリメタジジン (62) 塩酸トリメトキノール (63) 塩酸ニカルジピン (64) 塩酸ノルトリプチリン (65) 塩酸ヒドララジン (66) 塩酸ヒドロキシジン (67) 塩酸ヒドロコタルニン (68) 塩酸ビペリデン (69) 塩酸ブクモロール (70) 塩酸ブフェトロール (71) 塩酸ブプラノロール (72) 塩酸フラボキサート (73) 塩酸フルラゼパム (74) 塩酸プロカイン (75) 塩酸プロカテロール (76) 塩酸プロカルバジン (77) 塩酸プロプラノロール (78) 塩酸プロムヘキシシン (79) 塩酸プロメタジン (80) 塩酸ペチジン (81) 塩酸ベラパミル (82) 塩酸ベンセラジド (83) 塩酸ホモクロルシクリジン (84) 塩酸メキシレチン (85) 塩酸メクロフェノキサート (86) 塩酸メピバカイン (87) 塩酸モキシシリト (88) 塩酸モルヒネ (89) オキサゾラム (90) オキシメトロン (91) オキセサゼイン (92) カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム

ム(93)カルバマゼピン(94)カルバミン酸クロルフェネシン(95)カルモフル(96)カルビド
パ(97)カンレノ酸カリウム(98)グアイフェネシン(99)グアヤコールスルホン酸カリウム
(100)クエン酸クロミフェン(101)クエン酸フェンタニル(102)クリノフィブラート(103)グ
リベンクラミド(104)クロキサゾラム(105)クロチアゼパム(106)クロトリマゾール(107)ク
ロナゼパム(108)クロフィブラート(109)クロモグリク酸ナトリウム(110)クロルジアゼポ
キシド(111)クロルプロパミド(112)ケトプロフェン(113)酢酸グアナベンズ(114)酢酸ヒド
ロキソコバラミン(115)サラゾスルファピリジン(116)ジアゼパム(117)シアノコバラミン
(118)ジクロフェナミド(119)ジスルフィラム(120)ジソピラミド(121)ジドロゲステロン
(122)ジノプロスト(123)ジピリダモール(124)ジプロピオン酸ベタメタゾン(125)ジモルホ
ラミン(126)臭化イプラトロピウム(127)臭化ジスチグミン(128)臭化水素酸デキストロメ
トルファン(129)臭化チメピジウム(130)臭化ピリドスチグミン(131)臭化ブチルスコポラ
ミン(132)臭化ブトロピウム(133)臭化メベンゾラート(134)酒石酸アリメマジン(135)酒石
酸イフェンプロジル(136)酒石酸レバロルファン(137)硝酸ミコナゾール(138)シンナリジ
ン(139)シンフィブラート(140)スピロノラクトン(141)スルチアム(142)スルピリド(143)
スルフィンピラゾン(144)ダントロレンナトリウム(145)タンニン酸ベルベリン(146)チニ
ダゾール(147)テガフル(148)デキサメタゾン(149)トフィソパム(150)トラザミド(151)
トラピジル(152)トリアムシノロンアセトニド(153)トリアムテレン(154)トリクロルメチ
アジド(155)トルナフタート(156)トレピプトン(157)ドロペリドール(158)ナドロール
(159)ナプロキセン(160)ナリジクス酸(161)ニコチン酸(162)ニコチン酸アミド(163)ニコ
チン酸トコフェロール(164)ニコモール(165)ニセリトロール(166)ニトラゼパム(167)ニフ
ェジピン(168)ノスカピン(169)バクロフェン(170)パモ酸ヒドロキシジン(171)パモ酸ピラ
ンテル(172)ハロキサゾラム(173)ハロペリドール(174)ピコスルファートナトリウム(175)
ピサコジル(176)ヒドロクロロチアジド(177)ピベミド酸三水和物(178)ヒベンズ酸チペビ
ジン(179)ビホナゾール(180)ヒメクロモン(181)ピラジナミド(182)ピレノキシシン(183)ピ
ンドロール(184)ファモチジン(185)フィトナジオン(186)フェニルブタゾン(187)フェンブ
フェン(188)ブフェキサマク(189)フマル酸プロピンカミン(190)フマル酸ホルモテロール
(191)ブメタニド(192)プラゼパム(193)プラノプロフェン(194)フルオキシメステロン
(195)フルオシノニド(196)フルオロウラシル(197)フルオロメトロン(198)フルジアゼパム
(199)フルシトシン(200)フルニトラゼパム(201)フルラゼパム(202)フルルビプロフェン
(203)フロクタフェニン(204)フロセミド(205)フロプロピオン(206)プロベネシド(207)ブ
ロマゼパム(208)ベタメタゾン(209)ペルフェナジン(210)ペンタゾシン(211)ホリナートカル
シウム(212)マレイン酸ペルフェナジン(213)マレイン酸メチルエルゴメトリン(214)メ
コバラミン(215)メシル酸ガベキサート(216)メシル酸カモスタット(217)メシル酸ジヒド
ロエルゴタミン(218)メシル酸プロモクリプチン(219)メシル酸ベタヒスチン(220)メスト
ラノール(221)メダゼパム(222)メチクラン(223)メチラボン(224)メチルジゴキシシン(225)
メチルドパ(226)メチルプレドニゾロン(227)メトキサレン(228)メトクロプラミド(229)メ
トトレキサート(230)メトロニダゾール(231)メフェナム酸(232)メフルシド(233)メルカプ
トプリン(234)葉酸(235)酪酸リボフラビン(236)リオチロニンナトリウム(237)リドカイン
(238)リボフラビン(239)硫酸オルシブレナリン(240)硫酸キニーネ(241)硫酸サルブタモ
ール(242)硫酸テルブタリン(243)硫酸バメタン(244)硫酸ピンクリスチン(245)硫酸ピンブ
ラスチン(246)硫酸ペンブトロール(247)リン酸コデイン(248)リン酸ジメモルファン(249)リ
ン酸ジヒドロコデイン(250)リン酸リボフラビンナトリウム(251)レセルピン(252)レボチ
ロキシシンナトリウム(253)レボドパ(254)ロキソプロフェンナトリウム(255)ロラゼパム
(256)ワルファリンカリウム(257)メルファラン

(第二部)

(1) β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス)

別紙 9 参照赤外吸収スペクトルの採用により、医薬品各条中、確認試験を改定したもの。

(1)アジピン酸ピペラジン(2)イソソルピド(3)エストリオール(4)エルゴカルシフェロール
(5)塩化アンベノニウム(6)塩酸アマタジン(7)塩酸アルプレノール(8)塩酸インデノロー
(9)塩酸エフェドリン(10)塩酸オクスプレノロール(11)塩酸カルテオロール(12)塩酸ク
ロコナゾール(13)塩酸クロニジン(14)塩酸クロペラスチン(15)塩酸シクロペントラート
(16)塩酸ジフェンヒドラミン(17)塩酸ジラゼプ(18)塩酸チアラミド(19)塩酸チオリダジン
(20)塩酸テトラサイクリン(21)塩酸トドララジン(22)塩酸ドパミン(23)塩酸トリメタジジ
ン(24)塩酸トリメトキノール(25)塩酸ノルトリプチリン(26)塩酸ビペリデン(27)塩酸ブク
モロール(28)塩酸ブフェトロール(29)塩酸ブプラノロール(30)塩酸フルラゼパム(31)塩酸
プロカイン(32)塩酸プロカルバジン(33)塩酸ベラパミル(34)塩酸メピバカイン(35)塩酸モ
キシシリト(36)オキシメトロン(37)カンレノ酸カリウム(38)グアイフェネシン(39)クエン
酸ペントキシベリン(40)グリベンクラミド(41)クロトリマゾール(42)ケトプロフェン(43)
コハク酸トコフェロールカルシウム(44)コハク酸ヒドロコルチゾン(45)コハク酸ヒドロコ
ルチゾンナトリウム(46)コレカルシフェロール(47)酢酸クロルマジノン(48)酢酸コルチゾ
ン(49)酢酸トコフェロール(50)酢酸メテノロン(51)ジクロフェナクナトリウム(52)ジソピ
ラミド(53)ジドロゲステロン(54)ジノプロスト(55)ジピリダモール(56)ジプロピオン酸ベ
タメタゾン(57)臭化イプラトロピウム(58)臭化ブチルスコポラミン(59)スルファジアジン
銀(60)スルフィンピラゾン(61)チニダゾール(62)テガフル(63)デキサメタゾン(64)トコ
フェロール(65)トラザミド(66)トリアムシノロン(67)トリアムシノロンアセトニド(68)ト
リメタジオン(69)トルナフタート(70)ナプロキセン(71)ニコモール(72)ニフェジピン(73)
ノルゲストレル(74)バルプロ酸ナトリウム(75)ハロキサゾラム(76)ピコスルファートナト
リウム(77)ヒドロコルチゾン(78)ピペミド酸三水和物(79)ヒベンズ酸チベピジン(80)ヒメ
クロモン(81)ピンドロール(82)ブフェキサマク(83)フマル酸ベンシクラン(84)ブメタニド
(85)プラスチック硫酸ナトリウム(86)プラゼパム(87)フルオキシメステロン(88)フルオシ
ノロンアセトニド(89)プレドニゾン(90)プロゲステロン(91)プロチレリン(92)プロピオ
ン酸ドノスタノロン(93)プロピオン酸ベクロメタゾン(94)ベタメタゾン(95)ベンズプロマ
ロン(96)ポリスチレンスルホン酸カルシウム(97)ポリスチレンスルホン酸ナトリウム(98)
ホリナートカルシウム(99)マレイン酸クロルフェニラミン(100)d-マレイン酸クロルフェ
ニラミン(101)メシル酸ジヒドロエルゴタミン(102)メシル酸デフェロキサミン(103)メシ
ル酸プロモクリプチン(104)メストラノール(105)メチルジゴキシン(106)メトトレキサ
ート(107)メピチオスタン(108)メフルシド(109)ヨウ化オキサピウム(110)ヨードミド(111)
酪酸ヒドロコルチゾン(112)硫酸オルシプレナリン(113)硫酸バメタン(114)硫酸ピンクリ
スチン(115)硫酸ピンブラスチン(116)硫酸ペンブトロール(117)リン酸ヒドロコルチゾン
ナトリウム(118)リン酸ベタメタゾンナトリウム(119)ロラゼパム

別紙 10 医薬品各表中、基原を変更したもの。

(第一部) なし

(第二部) カンゾウ及びカンゾウ末(その他同族植物を削除する)

(カンゾウエキス、カンゾウ粗エキスについては同族植物の使用を認める。)

別紙 11 医薬品各条中、日本名を変更したもの。

(第一部)

- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| (1) ウルソデスオキシコール酸 | →ウルソデオキシコール酸 |
| (2) 塩酸アルギニン注射液 | →塩酸L-アルギニン注射液 |
| (3) 塩酸エフェドリン散 | →塩酸エフェドリン散 <u>10%</u> |
| (4) dl-塩酸メチルエフェドリン散 | →dl-塩酸メチルエフェドリン散 <u>10%</u> |
| (5) フェノバルビタール散 | →フェノバルビタール散 <u>10%</u> |
| (6) リン酸コデイン <u>100倍散</u> | →リン酸コデイン散 <u>1%</u> |
| (7) リン酸コデイン <u>10倍散</u> | →リン酸コデイン散 <u>10%</u> |
| (8) リン酸ジヒドロコデイン <u>100倍散</u> | →リン酸ジヒドロコデイン散 <u>1%</u> |
| (9) リン酸ジヒドロコデイン <u>10倍散</u> | →リン酸ジヒドロコデイン散 <u>10%</u> |
| (10) レセルピン散 | →レセルピン散 <u>0.1%</u> |

別紙12 日本抗生物質医薬品基準の医薬品各条から削除したもの。

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| (1) アズトレオナム | (35) セフジトレン ピボキシル |
| (2) アスポキシシリン | (36) セフジニル |
| (3) アセチルキタサマイシン | (37) セフスロジンナトリウム |
| (4) アムホテリシン B | (38) セフタジジム |
| (5) アモキシシリン | (39) セフチゾキシムナトリウム |
| (6) エチルコハク酸エリスロマイシン | (40) セフチブテン |
| (7) 塩酸イダルビシン | (41) セフトリアキソンナトリウム |
| (8) 塩酸セフェタメト ピボキシル | (42) セフミノクスナトリウム |
| (9) 塩酸セフェピム | (43) セフメタゾールナトリウム |
| (10) 塩酸セフォゾプラン | (44) セフラジン |
| (11) 塩酸セフォチアム | (45) セフロキシムナトリウム |
| (12) 塩酸セフカペン ピボキシル | (46) チカルシリンナトリウム |
| (13) 塩酸テトラサイクリン | (47) テイコプラニン |
| (14) 塩酸バカンピシリン | (48) シル酸スルタミシリン |
| (15) 塩酸ミノサイクリン | (49) ナイスタチン |
| (16) キタサマイシン | (50) パニペネム |
| (17) クラプラン酸カリウム | (51) ピペラシリンナトリウム |
| (18) クラリスロマイシン | (52) ファロベネムナトリウム |
| (19) クロキサシリンナトリウム | (53) フェノキシメチルペニシリンカリウム |
| (20) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム | (54) ホスホマイシンカリウム |
| (21) サイクロセリン | (55) ホスホマイシンナトリウム |
| (22) 酢酸ミデカマイシン | (56) ミデカマイシン |
| (23) ジクロキサシリンナトリウム | (57) ムピロシンカルシウム 水和物 |
| (24) ジノスタチン スチマラマー | (58) メタリン酸テトラサイクリン |
| (25) ステアリン酸エリスロマイシン | (59) メロペネム 三水和物 |
| (26) スルバクタムナトリウム | (60) 硫酸アマカシン |
| (27) セファゾリンナトリウム | (61) 硫酸イセパマイシン |
| (28) セファゾリンナトリウム水和物 | (62) 硫酸シソマイシン |
| (29) セファトリジンプロピレングリコール | (63) 硫酸セフォセリス |
| (30) セファドロキシル | (64) 硫酸セフィピロム |
| (31) セファピリンナトリウム | (65) 硫酸ネチルマイシン |
| (32) セファレキシン | (66) ロキシスロマイシン |
| (33) セフィキシム | (67) ロキタマイシン |
| (34) セフォペラゾンナトリウム | |

別紙13 日本抗生物質医薬品基準の医薬品各条から削除したもの。

- | | |
|---------------------------------|----------------------------|
| (1) 常用標準アズトレオナム | (32) 常用標準セフジニル |
| (2) 常用標準アスポキシシリン | (33) 常用標準セフスロジン |
| (3) 常用標準アムホテリシンB | (34) 常用標準セフタジジム |
| (4) 常用標準アモキシシリン | (35) 常用標準セフチゾキシム |
| (5) 常用標準塩酸イダルピシン | (36) 常用標準セフチブテン |
| (6) 常用標準塩酸セフェタメト ピボキシ
シル | (37) 常用標準セフトリアキソン |
| (7) 常用標準塩酸セフェピム | (38) 常用標準セフミノクス |
| (8) 常用標準塩酸セフォゾプラン | (39) 常用標準セフメタゾール |
| (9) 常用標準塩酸セフォチアム | (40) 常用標準セフラジン |
| (10) 常用標準塩酸セフカペン ピボキシ
シル | (41) 常用標準セフロキシム |
| (11) 常用標準塩酸テトラサイクリン | (42) 常用標準チカルシリン |
| (12) 常用標準塩酸バカンピシリン | (43) 常用標準テイコプラニン |
| (13) 常用標準塩酸ミノサイクリン | (44) 常用標準トシル酸スルタミシリン |
| (14) 常用標準キタサマイシン | (45) 常用標準ナイスタチン |
| (15) 常用標準クラブラン酸カリウム | (46) 常用標準パニペネム |
| (16) 常用標準クラリスロマイシン | (47) 常用標準ピペラシリン |
| (17) 常用標準クロキサシリンナトリウム | (48) 常用標準ファロペネム |
| (18) 常用標準コリスチンメタンスルホン
酸ナトリウム | (49) 常用標準フェノキシメチルペニシリ
ン |
| (19) 常用標準サイクロセリン | (50) 常用標準ホスホマイシン |
| (20) 常用標準酢酸ミデカマイシン | (51) 常用標準ミデカマイシン |
| (21) 常用標準ジクロキサシリン | (52) 常用標準ムピロシン |
| (22) 常用標準ジノスタチン スチマラマ
ー | (53) 常用標準メロペネム |
| (23) 常用標準スルバクタムナトリウム | (54) 常用標準硫酸アミカシン |
| (24) 常用標準セファゾリンナトリウム | (55) 常用標準硫酸イセパマイシン |
| (25) 常用標準セファトリジン | (56) 常用標準硫酸シソマイシン |
| (26) 常用標準セファドロキシル | (57) 常用標準硫酸セフォセリス |
| (27) 常用標準セファピリンナトリウム | (58) 常用標準硫酸セフィピロム |
| (28) 常用標準セファレキシム | (59) 常用標準硫酸ネチルマイシン |
| (29) 常用標準セフィキシム | (60) 常用標準ロキシスロマイシン |
| (30) 常用標準セフォペラゾンナトリウム | (61) 常用標準ロキタマイシン |
| (31) 常用標準セフジトレン ピボキシ
ル | |

別紙14 「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、新たに指定したもの及び削除したもの。

ア. 新たに指定したもの

- | | |
|---------------|--------------------|
| (1) アフロキサロン | (7) ノルフロキサシン |
| (2) アルプラゾラム | (8) ペントバルビタールカルシウム |
| (3) 塩酸ナロキソン | (9) メキタジン |
| (4) 塩酸マプロチリン | (10) メコバラミン |
| (5) カプトプリル | (11) メナテトレノン |
| (6) 臭化パンクロニウム | |

イ. 削除したもの

- | | |
|------------------|-----------------------|
| (1) 塩酸モキシシリト | (6) テトラガストリン |
| (2) カンシル酸トリメタファン | (7) テトラサイクリン |
| (3) シクランデラート | (8) フェノキシメチルペニシリンカリウム |
| (4) シンナリジン | (9) フマル酸プロピンカミン |
| (5) G-ストロファンチン | (10) フマル酸ベンシクラン |

- (11) ペントキシフィリン
(12) メタリン酸テトラサイクリン
ウ、名称を変更したもの
(1) ウルソデスオキシコール酸

(13) 硫酸ベタニジン

→ウルソデオキシコール酸

別紙15 「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」の項において削除したもの。

- | | |
|---------------|--------------------|
| (1) アフロクアロン | (7) ノルフロキサシン |
| (2) アルプラゾラム | (8) ペントバルビタールカルシウム |
| (3) 塩酸ナロキソン | (9) メキタジン |
| (4) 塩酸マプロチリン | (10) メキタジン |
| (5) カプトプリル | (11) メナテトレノン |
| (6) 臭化パンクロニウム | |

別紙16 日本薬局方外医薬品規格1997の標準品、医薬品各条から削除したもの。

(標準品)

- | | |
|----------------|--------------------|
| (1) メナテトレノン標準品 | (3) 塩酸ドパミン標準品 |
| (2) メフルシド標準品 | |
| (第一部) | |
| (1) アフロクアロン | (7) ノルフロキサシン |
| (2) アルプラゾラム | (8) ペントバルビタールカルシウム |
| (3) 塩酸ナロキソン | (9) メキタジン |
| (4) 塩酸マプロチリン | (10) メキタジン |
| (5) カプトプリル | (11) メナテトレノン |
| (6) 臭化パンクロニウム | |
| (第二部) | |
| (1) メフルシド錠 | (2) 塩酸ドパミン注射液 |