

資料No. 2

第十四改正日本薬局方 第二追補（案）

平成16年12月24日
薬事分科会

第十四改正
日本藥局方
第二追補

厚生労働省

目 次

まえがき

第十四改正日本薬局方第二追補第一部

| | |
|--|----|
| 一般試験法 | 3 |
| 7. エンドトキシン試験法 | 3 |
| 8. 核磁気共鳴スペクトル測定法 | 3 |
| 16. 強熱残分試験法 | 5 |
| 47. 発熱性物質試験法 | 5 |
| 53. 比表面積測定法 | 6 |
| 59. 無菌試験法 | 6 |
| 70. 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 | 10 |
| 74. 粉体の粒子密度測定法 | 14 |
| 第一部医薬品各条 | 19 |

第十四改正日本薬局方第二追補第二部

| | |
|------------------|-----|
| 生薬総則 | 79 |
| 第二部医薬品各条 | 81 |
| 参照紫外可視吸収スペクトル第一部 | 101 |
| 参照赤外吸収スペクトル第一部 | 113 |
| 参照赤外吸収スペクトル第二部 | 127 |

参考情報

| | |
|-----------------------|-----|
| 8. 第十四改正日本薬局方における国際調和 | 133 |
| 20. アミノ酸分析法 | 139 |
| 21. 遺伝子解析による微生物の迅速同定法 | 145 |
| 22. キャピラリー電気泳動法 | 147 |
| 23. 固体又は粉体の密度 | 152 |
| 24. たん白質定量法 | 153 |
| 25. 等電点電気泳動法 | 156 |
| 26. ペプチドマップ法 | 158 |

索引

| | |
|-------|-----|
| 日本名索引 | 165 |
|-------|-----|

第十四改正日本薬局方第二追補第一部
医薬品各条目次

| | |
|------------------------------|-------------------------|
| ア | コ |
| アジスロマイシン水和物 19 | コハク酸メチルプレドニゾロン 39 |
| アセトヘキサミド 20 | コルヒチン 40 |
| アルプロスタジル 21 | |
| エ | サ |
| エチオナミド 22 | サントニン錠 42 |
| エトボシド 22 | |
| 塩酸エチレフリン錠 23 | シ |
| 塩酸エペリゾン 24 | シクロスポリン 42 |
| 注射用塩酸セフェピム 25 | ジゴキシシン 42 |
| 塩酸チアミン 26 | ジゴキシシン錠 43 |
| 塩酸チアラミド錠 26 | ジゴキシシン注射液 44 |
| 塩酸チザニジン 27 | シスプラチン 45 |
| 塩酸ピリドキシシン 28 | シタラビン 46 |
| 塩酸ピリドキシシン注射液 29 | ジモルホラミン 46 |
| 塩酸ピレンゼピン水和物 29 | ジモルホラミン注射液 47 |
| 塩酸ベニジピン 30 | |
| 塩酸ベニジピン錠 31 | セ |
| dl-塩酸メチルエフェドリン 32 | セフロキシムアキセチル 48 |
| dl-塩酸メチルエフェドリン散 10% 33 | セフロキシムナトリウム 48 |
| 塩酸メピバカイン 34 | セラペブターゼ 48 |
| オ | チ |
| オキシトシン 34 | チアミラールナトリウム 49 |
| オキシトシン注射液 36 | 注射用チアミラールナトリウム 50 |
| カ | チオ硫酸ナトリウム 50 |
| カリジノゲナーゼ 36 | チニダゾール 51 |
| キ | テ |
| 金チオリンゴ酸ナトリウム 37 | テガフル 51 |
| ク | ト |
| 無水クエン酸 38 | トラネキサム酸 51 |
| クラリスロマイシン 38 | トラネキサム酸カプセル 52 |
| グルタチオン 38 | トラネキサム酸錠 52 |
| | トラネキサム酸注射液 53 |
| | トリクロルメチアジド 53 |
| | トリクロルメチアジド錠 55 |

(4) 目 次

ニ

| | |
|---------|----|
| ニコランジル | 56 |
| ニルバジピン | 57 |
| ニルバジピン錠 | 58 |

ハ

| | |
|-----------|----|
| バソプレシン注射液 | 59 |
|-----------|----|

ヒ

| | |
|--------|----|
| ピラジナミド | 61 |
| ピレノキシシ | 61 |
| ピロキシカム | 61 |

フ

| | |
|----------------------|----|
| フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム | 62 |
| フロセミド | 63 |
| フロセミド錠 | 64 |
| プロピオン酸テストステロン | 65 |
| プロピオン酸テストステロン注射液 | 66 |
| フロプロピオンカプセル | 66 |
| 注射用フロモキシセフナトリウム | 67 |

ヘ

| | |
|----------------|----|
| ヘパリンナトリウム | 68 |
| ヘパリンナトリウム注射液 | 68 |
| ベンジルペニシリンベンザチン | 69 |

ホ

| | |
|------------------|----|
| ホスホマイシンカルシウム | 70 |
| ホスホマイシンナトリウム | 70 |
| ポリスチレンスルホン酸ナトリウム | 71 |
| ホリナートカルシウム | 71 |

マ

| | |
|----------|----|
| D-マンニトール | 71 |
|----------|----|

メ

| | |
|--------------|----|
| メシル酸デフェロキサミン | 71 |
| メチルテストステロン | 72 |
| メチルテストステロン錠 | 72 |
| メトクロプラミド錠 | 73 |

メロベネム 三水和物

| | |
|------------|----|
| メロベネム 三水和物 | 74 |
|------------|----|

リ

| | |
|--------------|----|
| 硫酸アトロピン注射液 | 74 |
| 硫酸ビンブラスチン | 75 |
| 注射用硫酸ビンブラスチン | 76 |

第十四改正日本薬局方第二追補第二部
医薬品各条目次

| | |
|----------------------|-------------------------|
| ア | シ |
| アロエ末 81 | ジギタリス 87 |
| イ | ジギタリス末 87 |
| インヨウカク 81 | ジコッピ 87 |
| ウ | シツリシ 87 |
| ウコン 82 | シャクヤク末 88 |
| ウヤク 82 | ジャショウシ 88 |
| エ | ショウキョウ 89 |
| 塩酸アヘンアルカロイド 82 | ショウキョウ末 89 |
| オ | セ |
| オウゴン末 83 | 血清性性腺刺激ホルモン 89 |
| カ | 注射用血清性性腺刺激ホルモン 90 |
| ガーゼ 83 | 胎盤性性腺刺激ホルモン 90 |
| 滅菌ガーゼ 83 | 注射用胎盤性性腺刺激ホルモン 91 |
| カルメロースカルシウム 83 | ソ |
| カンキョウ 84 | ソボク 91 |
| キ | タ |
| キクカ 84 | ダイオウ 92 |
| ク | ダイオウ末 92 |
| クコシ 84 | 脱脂綿 92 |
| コ | 精製脱脂綿 92 |
| コムギデンブ 85 | 滅菌脱脂綿 92 |
| サ | 滅菌精製脱脂綿 92 |
| 酢酸フタル酸セルロース 86 | チ |
| サンシシ末 86 | チョウトウコウ 92 |
| サンシュユ 87 | ト |
| | トウモロコシデンブ 92 |
| | ニ |
| | ニンドウ 93 |

(6) 目 次

ハ

| | |
|-----------------|----|
| バレイショデンプン | 94 |
| 絆創膏 | 95 |

フ

| | |
|-----------|----|
| ブシ | 95 |
| ブシ末 | 96 |

へ

| | |
|-----------------|----|
| ベンジルアルコール | 98 |
|-----------------|----|

まえがき

第十四改正日本薬局方は平成13年3月30日厚生労働省告示第111号をもって公布された。

その後、近年の医学・薬学の進歩に対応するため、日本薬局方調査会は引き続き審議を行い、平成13年11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、基本方針達成のための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による充実化、必要に応じた速やかな部分改正及びそれによる行政の円滑な運用、国際調和の推進、日本薬局方改正に係る透明性の確保及び日本薬局方の普及、最新の分析法の積極的導入及び標準品の整備等の促進の「5本の柱」が打ち立てられた。この基本的考えに立って、関係部局等の理解と協力を得つつ、各般の施策を講じ、広く保健医療の場において、日本薬局方が有効に活用されう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、さらに、医薬品の品質に関する薬事行政の円滑かつ効率的推進及び国際的整合性の維持・確保に資するものであるとされた。

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。

また、収載意義及び基準の明確化等具体的な収載規則を検討することとされ、平成14年12月の薬事・食品衛生審議会答申「今後の日本薬局方のあり方について」において日本薬局方収載規則が示された。

なお、第十五改正の時期は平成18年4月を目標とすることとされた。

平成13年11月の薬事・食品衛生審議会答申を受け審議組織の改編がなされ、総合委員会、医薬品名称調査会、医薬品添加物調査会、理化学試験法委員会、化学薬品委員会、生物薬品委員会、生物試験法委員会、抗生物質委員会、生薬等委員会、総合小委員会及びPDG関連調整会議の11の委員会等とされた。その後、製薬用水委員会及び日局標準品委員会が新たにもうけられた。その他、各条審議推進のため化学薬品委員会の下に、3つのワーキンググループを設置した。

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16年12月まで早川堯夫が、その任に当たった。

作成基本方針において、5年ごとの改正の他、最新の科学技術の進展並びに国際的調和に対応するため、部分改正等を適宜行うこととされた。

この改正方針に基づき、各委員会は収載品目の選定及び通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条等について改正の審議を継続し、平成14年12月に第十四改正日本薬局方第一追補が告示された。その後も最新の科学技術の進展並びに国際調和に対応するため、審議を継続した。

審議事項のうち、生薬総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成14年3月から平成15年12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一部改正としてとりまとめることとし、この一部改正の調査会原案は平成16年9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、報告された後、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9回、医薬品名称調査会10回、医薬品添加物調査会11回、理化学試験法委員会30回、化学薬品委員会24回（ワーキンググループを含む。）、生物薬品委員会11回、生物試験法委員会10回、抗生物質委員会19回、生薬等委員会19回、総合小委員会12回、PDG関連調整会議9回、製薬用水委員会2回、日局標準品委員会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、日本植物油協会等の協力を得た。

この改正の結果、第十四改正日本薬局方第一部の収載は907品となった。このうち改正により新たに収載したものが27品、削除した品目は1品である。また、第十四改正日本薬局方第二部の収載は484品となった。このうち改正により新たに収載したものが12品、削除した品目は9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化学編、同数学編及び同物

(8) まえがき

理学編などに従うことを原則としたが、著しく誤解を招きやすいものについては常用漢字以外の漢字も用いた。

2. 薬品名、試験名は原則として常用漢字及びかたかな書きとした。

3. 収載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、第一部では~~通則~~^ト、~~製剤総則~~^ト、一般試験法、医薬品各条の順とし、第二部では、~~生薬総則~~^ト、~~製剤総則~~^ト、~~一般試験法~~^ト、医薬品各条の順とし、更に第一部医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル、第一部医薬品各条及び第二部医薬品各条の参照赤外吸収スペクトルを付し、終わりに参考情報、附録として第十四改正日本薬局方、第十四改正日本薬局方第一追補並びに第十四改正日本薬局方第二追補を合わせた索引を付した。

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

5. 医薬品各条中の記載順序は、次によったが、必要のない項目は除いてある。

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

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

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

7. 確認試験の記載の順序は、原則として次によった。

- | | | |
|----------|---------------------|----------|
| (1) 呈色反応 | (4) 誘導体 | (7) 陽イオン |
| (2) 沈殿反応 | (5) 可視、紫外、赤外吸収スペクトル | (8) 陰イオン |
| (3) 分解反応 | (6) 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 | (14) ヨウ化物 | (27) 亜鉛 |
| (2) におい | (15) 可溶性ハロゲン化合物 | (28) カドミウム |
| (3) 溶状 | (16) チオシアン化物 | (29) 水銀 |
| (4) 液性 | (17) セレン | (30) 銅 |
| (5) 酸 | (18) 陽イオンの塩 | (31) 鉛 |
| (6) アルカリ | (19) アンモニウム | (32) 銀 |
| (7) 塩化物 | (20) 重金属 | (33) アルカリ土類金属 |
| (8) 硫酸塩 | (21) 鉄 | (34) ヒ素 |
| (9) 亜硫酸塩 | (22) マンガン | (35) 異物 |
| (10) 硝酸塩 | (23) クロム | (36) 類縁物質 |
| (11) 亜硝酸塩 | (24) ビスマス | (37) 残留溶媒 |
| (12) 炭酸塩 | (25) スズ | (38) その他の混在物 |
| (13) 臭化物 | (26) アルミニウム | (39) 硫酸呈色物 |

9. 一般試験法中、改正したものは次のとおりである。

- | | | |
|-------------------|--------------|-------------|
| (1) エンドトキシン試験法 | (3) 強熱残分試験法 | (5) 比表面積測定法 |
| (2) 核磁気共鳴スペクトル測定法 | (4) 発熱性物質試験法 | (6) 無菌試験法 |

10. 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) 粉体の粒子密度測定法

11. 一般試験法中、削除した標準品は次のとおりである。

- (1) ジギタリス

12. 一般試験法中、新たに追加した標準品は次のとおりである。

- | | | |
|--------------------|-------------|----------------|
| (1) アジスロマイシン | (4) シスプラチン | (7) トリクロロメチアジド |
| (2) エトポシド | (5) チアミラルル | (8) ニルバジピン |
| (3) コハク酸メチルプレドニゾロン | (6) トラネキサム酸 | (9) フロセミド |

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

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

15. 医薬品の構造式は、できるだけ立体配位を勘案して記載した。

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

17. 医薬品各条中、削除した品目は次のとおりである。

(第一部)

(1) サントニン錠

(第二部)

(1) ガーゼ

(4) ジギタリス末

(7) 滅菌脱脂綿

(2) 滅菌ガーゼ

(5) 脱脂綿

(8) 滅菌精製脱脂綿

(3) ジギタリス

(6) 精製脱脂綿

(9) 絆創膏

18. 医薬品各条中、新たに収載した品目は次のとおりである。

(第一部)

(1) アジスロマイシン水和物

(10) 塩酸ベニジピン錠

(19) トリクロルメチアジド錠

(2) アルプロスタジル

(11) オキシトシン

(20) ニコランジル

(3) エトボシド

(12) グルタチオン

(21) ニルバジピン

(4) 塩酸エペリゾン

(13) コハク酸メチルプレドニゾロン

(22) ニルバジピン錠

(5) 注射用塩酸セフェピム

(14) シスプラチン

(23) ピロキシカム

(6) 塩酸チアラミド錠

(15) セラペプターゼ

(24) フロセミド錠

(7) 塩酸チザニジン

(16) トラネキサム酸カプセル

(25) フロプロピオンカプセル

(8) 塩酸ピレンゼピン水和物

(17) トラネキサム酸錠

(26) 注射用フロモキシセフナトリウム

(9) 塩酸ベニジピン

(18) トラネキサム酸注射液

(27) メトクロプラミド錠

(第二部)

(1) インヨウカク

(5) クコシ

(9) ソボク

(2) ウコン

(6) ジコッピ

(10) ニンドウ

(3) ウヤク

(7) シツリシ

(11) ブシ

(4) カンキョウ

(8) ジャショウシ

(12) ブシ末

19. 医薬品各条中、別名の項を改正した品目は、次のとおりである。

(第一部)

(1) ホリナートカルシウム

(第二部)

(1) 酢酸フタル酸セルロース

20. 医薬品各条中、構造式及び化学名の項を改正した品目は、次のとおりである。

(第一部)

(1) 塩酸メピバカイン

(2) セフロキシムアキセチル

21. 医薬品各条中、基原の項を削除した品目は、次のとおりである。

(第二部)

(1) 血清性性腺刺激ホルモン

(2) 胎盤性性腺刺激ホルモン

22. 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。

(第一部)

(1) アセトヘキサミド

(12) ジゴキシン注射液

(23) プロピオン酸テストステロン注射液

(2) エチオナミド

(13) シタラビン

(24) ベンジルペニシリンベンザチン

(3) 塩酸エチレフリン錠

(14) ジモルホラミン

(25) ホスホマイシンカルシウム

(4) 塩酸ピリドキシン

(15) ジモルホラミン注射液

(26) ホスホマイシンナトリウム

(5) 塩酸ピリドキシン注射液

(16) チアミラールナトリウム

(27) メチルテストステロン

(6) *dl*-塩酸メチルエフェドリン

(17) 注射用チアミラールナトリウム

(28) メチルテストステロン錠

(7) オキシトシン注射液

(18) チオ硫酸ナトリウム

(29) 硫酸アトロピン注射液

(8) 金チオリンゴ酸ナトリウム

(19) チニダゾール

(30) 注射用硫酸ビンブラスチン

(9) クラリスロマイシン

(20) トラネキサム酸

(10) コルヒチン

(21) トリクロルメチアジド

(11) ジゴキシン錠

(22) フロセミド

(10) まえがき

(第二部)

- | | | |
|-----------------|------------|----------------|
| (1) アロエ末 | (5) サンシシ末 | (9) チョウトウコウ |
| (2) 塩酸アヘンアルカロイド | (6) シャクヤク末 | (10) トウモロコシデンブ |
| (3) オウゴン末 | (7) ダイオウ | (11) ベンジルアルコール |
| (4) 酢酸フタル酸セルロース | (8) ダイオウ末 | |

23. 医薬品各条中、製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) オキシトシン注射液

(第二部)

- (1) 血清性性腺刺激ホルモン (2) 胎盤性性腺刺激ホルモン

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

(第一部)

- | | | |
|----------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| (1) アセトヘキサミド | (18) ジゴキシン注射液 | (35) プロピオン酸テストステロン |
| (2) エチオナミド | (19) シタラビン | (36) プロピオン酸テストステロン注射液 |
| (3) 塩酸エチレフリン錠 | (20) ジモルホラミン | (37) ヘパリンナトリウム |
| (4) 塩酸チアミン | (21) ジモルホラミン注射液 | (38) ヘパリンナトリウム注射液 |
| (5) 塩酸ピリドキシ | (22) セフロキシムナトリウム | (39) ベンジルベニシリンベンザチン |
| (6) 塩酸ピリドキシ注射液 | (23) チアミラルナトリウム | (40) ホスホマイシカルシウム |
| (7) dl-塩酸メチルエフェドリン | (24) 注射用チアミラルナトリウム | (41) ホスホマイシナトリウム |
| (8) dl-塩酸メチルエフェドリン散 10% | (25) チオ硫酸ナトリウム | (42) ポリスチレンスルホン酸ナトリウム |
| (9) オキシトシン注射液 | (26) チニダゾール | (43) D-マンニトール |
| (10) カリジノゲナーゼ | (27) テガフル | (44) メシル酸デフェロキサミン |
| (11) 金チオリンゴ酸ナトリウム | (28) トラネキサム酸 | (45) メチルテストステロン |
| (12) 無水クエン酸 | (29) トリクロルメチアジド | (46) メチルテストステロン錠 |
| (13) クラリスロマイシン | (30) バソプレシン注射液 | (47) メロベネム 三水和物 |
| (14) コルヒチン | (31) ピラジナミド | (48) 硫酸アトロピン注射液 |
| (15) シクロスポリン | (32) ビレノキシ | (49) 硫酸ビンブラスチン |
| (16) ジゴキシン | (33) フラビンアデニンジヌクレオチド ナトリウム | (50) 注射用硫酸ビンブラスチン |
| (17) ジゴキシン錠 | (34) フロセミド | |

(第二部)

- | | | |
|-----------------|---------------------|---------------------|
| (1) アロエ末 | (8) サンシユ | (15) 注射用胎盤性性腺刺激ホルモン |
| (2) 塩酸アヘンアルカロイド | (9) シャクヤク末 | (16) チョウトウコウ |
| (3) カルメロースカルシウム | (10) ショウキョウ | (17) トウモロコシデンブ |
| (4) キクカ | (11) ショウキョウ末 | (18) バレイショデンブ |
| (5) コムギデンブ | (12) 血清性性腺刺激ホルモン | (19) ベンジルアルコール |
| (6) 酢酸フタル酸セルロース | (13) 注射用血清性性腺刺激ホルモン | |
| (7) サンシシ末 | (14) 胎盤性性腺刺激ホルモン | |

25. 参照紫外可視吸収スペクトル採用に伴い、医薬品各条中、確認試験の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) アルプロスタジル | (8) 塩酸ベニジピン | (15) チアミラルナトリウム |
| (2) エチオナミド | (9) dl-塩酸メチルエフェドリン | (16) トリクロルメチアジド |
| (3) エトボシド | (10) オキシトシン | (17) ニルバジピン |
| (4) 塩酸エベリゾン | (11) コハク酸メチルプレドニゾロン | (18) ピロキシカム |
| (5) 塩酸チザニジン | (12) コルヒチン | (19) フロセミド |
| (6) 塩酸ピリドキシ | (13) シスプラチン | (20) プロピオン酸テストステロン |
| (7) 塩酸ピレンゼピン水和物 | (14) シタラビン | (21) メチルテストステロン |

26. 参照赤外吸収スペクトル採用に伴い、医薬品各条中、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。

(第一部)

- | | | |
|-----------------|---------------------|---------------------|
| (1) アジスロマイシン水和物 | (6) 塩酸チザニジン | (11) グルタチオン |
| (2) アルプロスタジル | (7) 塩酸ピリドキシ | (12) コハク酸メチルプレドニゾロン |
| (3) エチオナミド | (8) 塩酸ピレンゼピン水和物 | (13) コルヒチン |
| (4) エトボシド | (9) 塩酸ベニジピン | (14) ジゴキシン |
| (5) 塩酸エベリゾン | (10) dl-塩酸メチルエフェドリン | (15) シスプラチン |

- | | | |
|------------------|-----------------|--------------------|
| (16) シタラビン | (21) トリクロルメチアジド | (26) プロピオン酸テストステロン |
| (17) ジモルホラミン | (22) ニコランジル | (27) メチルテストステロン |
| (18) チアミラールナトリウム | (23) ニルバジピン | (28) 硫酸ビンブラスチン |
| (19) チニダゾール | (24) ピロキシカム | |
| (20) トラネキサム酸 | (25) フロセミド | |

(第二部)

- (1) ベンジルアルコール

27. 医薬品各条中、貯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) エチオナミド | (2) 硫酸ビンブラスチン | (3) 注射用硫酸ビンブラスチン |
|------------|---------------|------------------|

(第二部)

- | | | |
|-------------|----------------|---------------|
| (1) コムギデンブン | (2) トウモロコシデンブン | (3) バレイショデンブン |
|-------------|----------------|---------------|

第十四改正日本薬局方第二追補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 | 一男 | 青柳伸男 |
| 芦澤一英 | 麻生越藤 | 阿曾井賢 | 男茂一 | 川川隆正 |
| 有本藤至 | 井伊内大 | 板乾 | 充郎 | 上野塚雅 |
| 伊原和雅 | 久保恒夫 | ◎内大 | 史見 | 大岡加川清 |
| 梅本野泰 | 岡崎斐明 | ○岡掛金 | 峰徹二 | 岡加川清 |
| 大奥香川 | 甲鹿川菅 | 川木国 | 夫晴 | 川原田合 |
| 川崎原信 | 菅楠栗小 | 外小古 | 雄司二 | 倉合小長 |
| 楠栗小久 | 小久保林 | 酒佐首 | 啓一 | 小佐々嶋 |
| 小近佐々 | 近佐志末 | 菅関竹 | 二子 | 嶋代鈴関 |
| 清新鈴園 | 砂高田都 | 田津德 | 絃重 | ○武棚寺 |
| 田谷寺富 | 都寺富中 | 野浜 | 雍司明 | 富中西 |
| 中西長林 | 西花樋藤 | 野濱 | 夫史男 | 長谷川 |
| 平古政松 | 樋藤堀松 | 樋測前 | 雄之子 | ◎早平船 |
| 水村八山 | 美濃部川島 | 松円宮森 | 夫一樹 | 船牧松水 |
| 吉四方 | 矢山吉渡 | 山山吉 | 收英司 | 宮森山余 |
| | | | 夫 | |

◎日本薬局方部会長 ○日本薬局方部会長代理