

平成 19 年 6 月 29 日 薬事・食品衛生審議会薬事分科会 報告事項

第十五改正日本薬局方第一追補について

第十五改正日本薬局方第一追補改正案の概要

現行の第十五改正日本薬局方は、平成 18 年厚生労働省告示第 285 号をもって公示されたところであるが、今般、その一部を改正するものである。

本改正の要旨は、次のとおりである。

1. 通則中、以下の項目を改正する。

- (1) 日本薬局方における主な単位として mol、mmol、mmol/L、Pa·s を追加し、pH を削除する（通則 9）。

2. 生薬総則中、以下の項目を改正する。

- (1) 医薬品各条への生薬の新規収載に伴い、生薬総則・試験法を適用する生薬を追加する（生薬総則 1）

3. 製剤総則中、以下の項目を改正する。

- (1) エキス剤は、現在記載されている軟エキス剤、乾燥エキス剤以外に、濃縮液等があることから「通例」を追加する（4. エキス剤（1））。
- (2) 眼軟膏剤の金属性異物試験法の判定基準を製剤総則から削除し、一般試験法の眼軟膏剤の金属性異物試験法に合わせて記載する（9. 眼軟膏剤（5））。
- (3) チンキ剤の製法の 1 つである冷浸法の浸出方法を改正する（20. チンキ剤（2））。
- (4) 点眼剤の不溶性異物検査法及び不溶性微粒子の判定基準を製剤総則から削除し、一般試験法の点眼剤の不溶性異物検査法及び点眼剤の不溶性微粒子試験法に合わせて記載する（21. 点眼剤（8）～（9））。
- (5) 流エキス剤の重金属試験法について、フェノールフタレイン試薬を用いて検液の調製を行う方法へ改正する（28. 流エキス剤（4））。

4. 一般試験法中、以下の項目を改正する。

- (1) 製剤総則の点眼剤の改正に伴う整備として、点眼剤の不溶性異物検査法を新たに収載する。
- (2) 以下の試験法を改正する。
 - ①1.09 定性反応：メシル酸塩を追加する。

- ②2.01 液体クロマトグラフィー：システム適合性を追加する。
- ③2.02 ガスクロマトグラフィー：システム適合性を追加する。
- ④2.48 水分測定法：水分測定用試液の調製において添加剤を追加する場合の規定を追加する。
- ⑤2.49 旋光度測定法：測定温度として 25℃を追加する。
- ⑥4.05 微生物限度試験法：国際調和に伴い全面的に見直しを行った。
- ⑦6.01 眼軟膏剤の金属性異物試験法：製剤総則の眼軟膏剤の改正に伴い整備する。
- ⑧6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法：製剤総則の点眼剤の改正に伴い整備する。
- ⑨6.10 溶出試験法：シンカーの使用に関する規定の記載を整備する。

5. 医薬品各条中、新たに収載する品目は次のとおりである。

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| (1) 注射用アズトレオナム | (2) アセメタシン |
| (3) アゼラスチン塩酸塩 | (4) アミカシン硫酸塩注射液 |
| (5) アムロジピンベシル酸塩 | (6) アモスラロール塩酸塩 |
| (7) アモスラロール塩酸塩錠 | (8) アルプロスタジル注射液 |
| (9) アルミノプロフェン | (10) アルミノプロフェン錠 |
| (11) 注射用アンピシリンナトリウム | (12) アンレキサノクス |
| (13) アンレキサノクス錠 | (14) イソクスプリン塩酸塩 |
| (15) イソクスプリン塩酸塩錠 | (16) イトラコナゾール |
| (17) イブジラスト | (18) ウベニメクス |
| (19) エチゾラム細粒 | (20) エチゾラム錠 |
| (21) エナラプリルマレイン酸塩 | (22) エナラプリルマレイン酸塩錠 |
| (23) エモルファゾン | (24) エリスロマイシン腸溶錠 |
| (25) オザグレルナトリウム | (26) 注射用オザグレルナトリウム |
| (27) オメプラゾール | (28) グリセオフルビン錠 |
| (29) クリンダマイシンリン酸エステル注射液 | |
| (30) L-グルタミン | |
| (31) クロベタゾールプロピオン酸エステル | |
| (32) クロラゼプ酸二カリウム | |
| (33) クロラゼプ酸二カリウムカプセル | |
| (34) クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 | |
| (35) L-システイン | (36) L-システイン塩酸塩水和物 |
| (37) ジドブジン | (38) シベンゾリンコハク酸塩 |
| (39) シベンゾリンコハク酸塩錠 | (40) ジョサマイシン錠 |
| (41) シラザプリル水和物 | (42) シラザプリル錠 |
| (43) セチリジン塩酸塩 | (44) セチリジン塩酸塩錠 |
| (45) 注射用セファゾリンナトリウム | (46) セファドロキシシルカプセル |
| (47) シロップ用セファドロキシル | (48) 注射用セフタジジム |

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| (49) 注射用セフメタゾールナトリウム | (50) L-セリン |
| (51) L-チロジン | |
| (52) デンプングリコール酸ナトリウム | (53) 注射用ドキシソルビシン塩酸塩 |
| (54) トブラマイシン注射液 | (55) ドンペリドン |
| (56) ナファモスタットメシル酸塩 | (57) ナブメトン |
| (58) ナブメトン錠 | (59) ニザチジン |
| (60) ニザチジンカプセル | (61) ビオチン |
| (62) ビソプロロールフマル酸塩 | (63) ビソプロロールフマル酸塩錠 |
| (64) ピペラシリン水和物 | (65) フェルビナク |
| (66) ブシラミン錠 | (67) ブプレノルフィン塩酸塩 |
| (68) ブホルミン塩酸塩 | (69) ブホルミン塩酸塩錠 |
| (70) ブホルミン塩酸塩腸溶錠 | (71) 注射用ペプロマイシン硫酸塩 |
| (72) 注射用ベンジルペニシリンカリウム | |
| (73) 注射用マイトマイシンC | (74) マニジピン塩酸塩 |
| (75) マニジピン塩酸塩錠 | (76) ミゾリビン |
| (77) ミゾリビン錠 | (78) 注射用ミノサイクリン塩酸塩 |
| (79) ラベタロール塩酸塩 | (80) ラベタロール塩酸塩錠 |
| (81) ロキタマイシン錠 | (82) ウコン末 |
| (83) エンゴサク末 | (84) 桂枝茯苓丸エキス |
| (85) サンザシ | (86) ゼンコ |
| (87) ドクカツ | (88) 半夏厚朴湯エキス |
| (89) ビャクゴウ | (90) ヤクモソウ |

6. 医薬品各条中、市場に流通していない下記品目を削除する。

- | | |
|---------------------|---------------------|
| (1) スルフィンピラゾン | (2) スルフィンピラゾン錠 |
| (3) ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物 | (4) ツボクラリン塩化物塩酸塩注射液 |
| (5) ホスフェストロール | (6) ホスフェストロール錠 |

7. 医薬品各条中、改正する品目は次のとおりである。

- | | |
|-------------------|--------------------|
| (1) アジマリン錠 | (2) アスコルビン酸注射液 |
| (3) 注射用アセチルコリン塩化物 | (4) アミトリプチリン塩酸塩錠 |
| (5) アミノフィリン注射液 | (6) L-アルギニン塩酸塩注射液 |
| (7) イドクスウリジン点眼液 | (8) イミプラミン塩酸塩錠 |
| (9) インドメタシンカプセル | (10) エドロホニウム塩化物注射液 |
| (11) エフェドリン塩酸塩錠 | (12) エフェドリン塩酸塩注射液 |
| (13) 塩化カルシウム注射液 | (14) 10%塩化ナトリウム注射液 |
| (15) 果糖注射液 | (16) ガベキサートメシル酸塩 |
| (17) カモスタットメシル酸塩 | (18) キシリトール注射液 |

- (19) 輸血用クエン酸ナトリウム注射液 (20) クレオソート
(21) クロルジアゼポキシド錠
(22) クロルフェネシンカルバミン酸エステル
(23) クロルプロパミド錠 (24) クロルプロマジン塩酸塩錠
(25) クロルプロマジン塩酸塩注射液 (26) サリチル酸
(27) シアノコバラミン (28) シアノコバラミン注射液
(29) シロスタゾール錠 (30) 注射用水
(31) スキサメトニウム塩化物注射液 (32) 注射用スキサメトニウム塩化物
(33) スルタミシリントシル酸塩水和物 (34) スルバクタムナトリウム
(35) スルピリン注射液 (36) 生理食塩液
(37) セファトリジンプロピレングリコール
(38) セファロチンナトリウム (39) タルク
(40) 炭酸水素ナトリウム注射液 (41) チアミン塩化物塩酸塩注射液
(42) 注射用チオペンタールナトリウム (43) チオ硫酸ナトリウム注射液
(44) チペピジンヒベンズ酸塩錠 (45) デキストラン 40
(46) デスラノシド注射液
(47) 注射用テセロイキン (遺伝子組換え)
(48) デヒドロコール酸注射液 (49) デフェロキサミンメシル酸塩
(50) ドパミン塩酸塩注射液 (51) トリメタジジン塩酸塩
(52) ニカルジピン塩酸塩注射液 (53) ニコチン酸注射液
(54) ニコランジル (55) 無水乳糖
(56) ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液
(57) ノルアドレナリン注射液 (58) バクロフェン錠
(59) パパベリン塩酸塩注射液 (60) パルナパリンナトリウム
(61) ビサコジル坐剤 (62) ヒドララジン塩酸塩錠
(63) ヒプロメロースフタル酸エステル (64) ピリドキシン塩酸塩注射液
(65) ビンクリスチン硫酸塩 (66) 注射用ファモチジン
(67) ファロペネムナトリウム水和物 (68) ファロペネムナトリウム錠
(69) シロップ用ファロペネムナトリウム
(70) ブドウ糖注射液
(71) 注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
(72) プロタミン硫酸塩 (73) プロタミン硫酸塩注射液
(74) ベタヒスチンメシル酸塩 (75) ペチジン塩酸塩注射液
(76) ホリナートカルシウム (77) D-マンニトール注射液
(78) メダゼパム (79) メチルドパ錠
(80) メフルシド錠 (81) モルヒネ塩酸塩錠
(82) 葉酸錠 (83) 葉酸注射液
(84) リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液

- (85) 硫酸マグネシウム注射液
(87) 無水リン酸水素カルシウム
(89) レセルピン注射液
(91) ロキシスロマイシン
(93) ウコン
(95) ウワウルシ流エキス
(97) オウゴン
(99) オウレン
(101) オンジ
(103) カシュウ
(105) 葛根湯エキス
(107) カノコソウ末
(109) カンキョウ
(111) カンゾウ粗エキス
(113) キョウカツ
(115) クジン
(117) ゲンチアナ
(119) コウブシ
(121) コウボク
(123) コロンボ
(125) コンズランゴ流エキス
(127) サンキライ
(129) サンヤク
(131) ジオウ
(133) シコン
(135) セネガ
(137) センキュウ
(139) センコツ
(141) ソヨウ
(143) チクセツニンジン末
(145) チョレイ
(147) テンマ
(149) トウニン
(151) トコン
(153) バイモ
(155) ビャクシ
(157) ビャクジュツ末
(159) ブシ末
- (86) リンゲル液
(88) リン酸水素カルシウム水和物
(90) レバロルフアン酒石酸塩注射液
(92) イレイセン
(94) ウヤク
(96) エンゴサク
(98) オウゴン末
(100) オウレン末
(102) オンジ末
(104) ガジュツ
(106) カノコソウ
(108) 加味逍遙散エキス
(110) カンゾウエキス
(112) キキョウ流エキス
(114) キョウニン
(116) クジン末
(118) ゲンチアナ末
(120) コウブシ末
(122) コウボク末
(124) コロンボ末
(126) サイシン
(128) サンキライ末
(130) サンヤク末
(132) ジコッピ
(134) ショウマ
(136) セネガ末
(138) センキュウ末
(140) ソウハクヒ
(142) チクセツニンジン
(144) チモ
(146) チョレイ末
(148) テンモンドウ
(150) トウニン末
(152) トコン末
(154) ハマボウフウ
(156) ビャクジュツ
(158) ブシ
(160) ベラドンナエキス

(161) ボウコン
(163) 補中益気湯エキス
(165) モッコウ
(167) リュウタン末
(169) 苓桂朮甘湯エキス
(171) ロートエキス

(162) ボウフウ
(164) ホミカエキス
(166) リュウタン
(168) リョウキョウ
(170) ロートコン

8. その他の事項

- (1) 医薬品各条の改正に伴い、日本薬局方標準品の新規追加及び削除を行う。
また、日本薬局方標準品の製造者登録制の導入に伴い、記載の整備を行う。