

第十五改正日本薬局方第一追補改正案の概要

	ページ
第十五改正日本薬局方第一追補について	1
参考資料：第十六改正日本薬局方作成基本方針	6
第十五改正日本薬局方第一追補改正案の概要	13
別添1：通則 新旧対照表	15
別添2：生薬総則 新旧対照表	17
別添3：製剤総則 新旧対照表	19
別添4-1：一般試験法 カテゴリー分類表	23
別添4-2：一般試験法 新旧対照表	26
別添5-1：医薬品各条収載品目一覧表	72
別添5-2：医薬品各条改正品目一覧	105
別添6：日本薬局方標準品一覧	112

平成19年4月24日

日本薬局方部会

第十五改正日本薬局方第一追補について

1. 日本薬局方の作成

日本薬局方は、薬事法第 41 条の規定に基づいて、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めるものである。

平成 14 年の薬事法改正により、旧薬事法第 41 条第 2 項における構成にかかる規定が削除され、日本薬局方の構成は科学技術の進歩等に応じて速やかに変更することができることとなったところ。

また、昭和 42 年 6 月に中央薬事審議会は、医学薬学の進歩に対応するため改定期間を少なくとも 5 年を目途とするよう意見を提出し、これに基づき、第 9 改正日本薬局方（昭和 51 年）からは 5 年ごとに改正が行われている。

（現）薬事法第 41 条（日本薬局方等）

- 1 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。
- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。（新規追加）

（旧）薬事法第 41 条（日本薬局方）

- 1 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正をはかるため、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、日本薬局方を定め、これを公示する。
- 2 日本薬局方は、第一部及び第二部に分け、第一部には、主として、繁用される原薬たる医薬品及び基礎的製剤を収め、第二部には、主として、混合製剤及び原薬たる医薬品を収める。（削除）
- 3 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

2. 日本薬局方の改正（追補）公示年月日及び収載品目数の変遷

版	公 示 年 月 日	収載品目数
第一版日本薬局方	明治 19 年 6 月 25 日	468
第二改正日本薬局方	明治 24 年 5 月 20 日	445
第三改正日本薬局方	明治 39 年 7 月 2 日	703
第四改正日本薬局方	大正 9 年 12 月 15 日	684
第五改正日本薬局方	昭和 7 年 6 月 25 日	657
第六改正日本薬局方	昭和 26 年 3 月 1 日	634
第七改正日本薬局方	昭和 36 年 4 月 1 日	1227
第八改正日本薬局方	昭和 46 年 4 月 1 日	1131
第九改正日本薬局方	昭和 51 年 4 月 1 日	1046
第十改正日本薬局方	昭和 56 年 4 月 1 日	1016
第十一改正日本薬局方	昭和 61 年 3 月 28 日	1066
第十一改正日本薬局方追補	昭和 63 年 10 月 1 日	1066
第十二改正日本薬局方	平成 3 年 3 月 25 日	1221
第十二改正日本薬局方第一追補	平成 5 年 10 月 1 日	1252
第十二改正日本薬局方第二追補	平成 6 年 12 月 15 日	1276
第十三改正日本薬局方	平成 8 年 3 月 13 日	1292
第十三改正日本薬局方第一追補	平成 9 年 12 月 26 日	1295
第十三改正日本薬局方第二追補	平成 11 年 12 月 21 日	1307
第十四改正日本薬局方	平成 13 年 3 月 30 日	1328
一部改正	平成 14 年 3 月 29 日	1327
第十四改正日本薬局方第一追補	平成 14 年 12 月 27 日	1362
第十四改正日本薬局方第二追補	平成 16 年 12 月 28 日	1391
一部改正	平成 17 年 7 月 21 日	1391
第十五改正日本薬局方	平成 18 年 3 月 31 日	1483
第十五改正日本薬局方第一追補	平成 19 年 9 月（予定）	1567

3. 第十六改正日本薬局方の作成基本方針等

○第十六改正日本薬局方作成基本方針

平成18年8月3日 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

平成18年7月26日 薬事・食品衛生審議会答申 (参考資料参照)

<第十六改正日本薬局方作成の5本の柱>

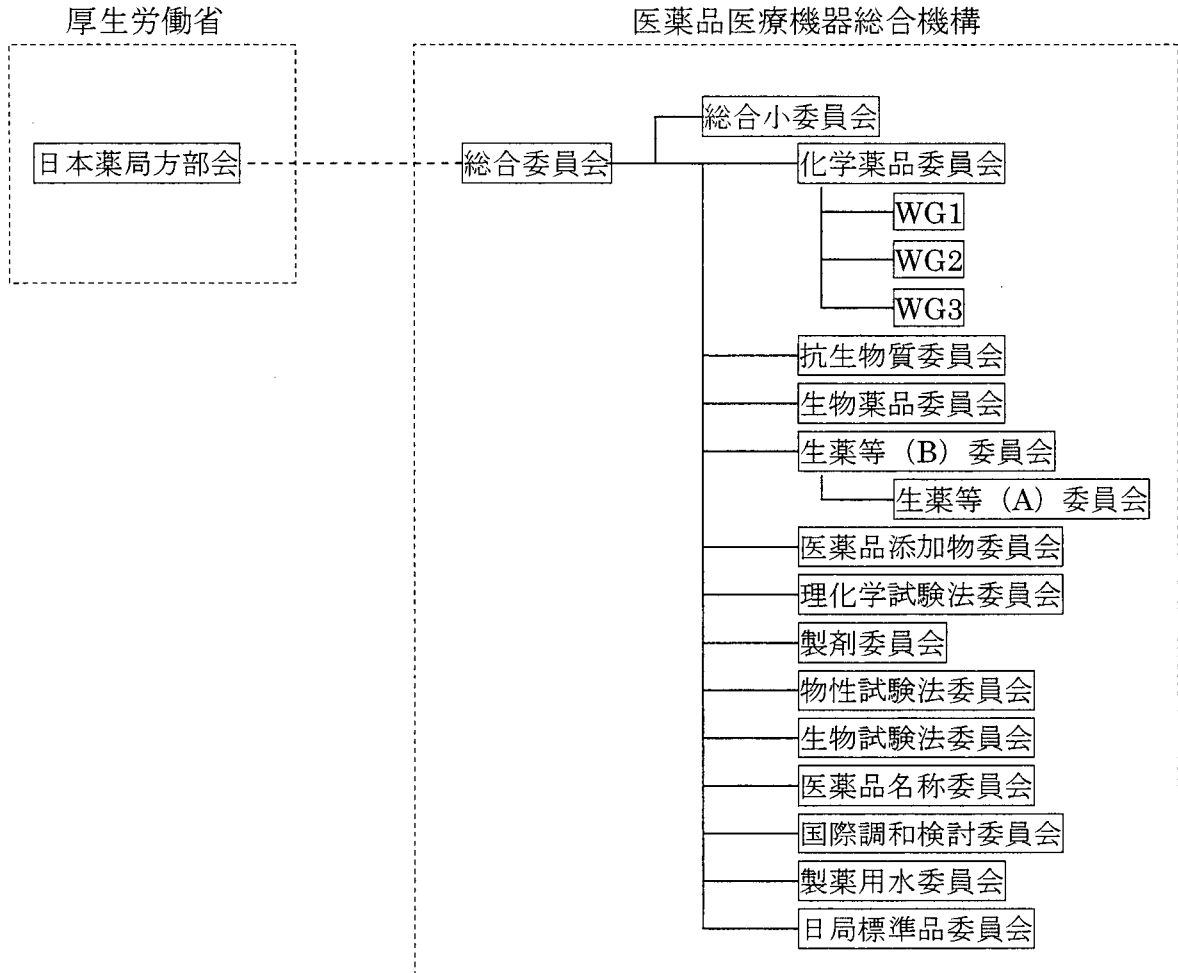
- ① 保健医療上重要な医薬品の全面的収載
- ② 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- ③ 国際化の推進
- ④ 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- ⑤ 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

4. 日本薬局方の審議体制

- ・平成16年4月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の設立に伴い、日本薬局方原案の作成を機構が行うこととされた。これにより、総合委員会等の原案作成審議に必要な委員会を機構において設置した。
- ・機構において審議及び作成された原案を、薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会に諮問・答申。

※従来、日本薬局方調査会が行っていた日本薬局方に係る調査等を、機構において設置された委員会にて行うこととしたため、平成19年1月に日本薬局方調査会を廃止した。

(参考) [平成 19 年からの日本薬局方作成審議組織]



5. 第十五改正日本薬局方第一追補の審議経過

平成17年9月～平成19年3月 局方原案の審議
 平成19年3月30日 機構より日本薬局方原案の報告
 平成19年4月24日 日本薬局方部会（審議）

(参考)

第十五改正日本薬局方第一追補の原案作成にあたって開催した委員会の回数

平成17年9月～平成19年3月	
委員会名	回数
総合委員会	7回
総合小委員会	6回
化学薬品委員会 (WG1, 2, 3 を含む)	33回
抗生物質委員会	9回
生物薬品委員会	8回
生薬等委員会 (A, B を含む)	17回
医薬品添加物委員会	7回
理化学試験法委員会 (近赤外 WG を含む)	12回
製剤委員会	10回
物性試験法委員会	8回
生物試験法委員会	7回
医薬品名称委員会	9回
国際調和検討委員会	2回
製薬用水委員会	7回
日局標準品委員会	0回
合計	142回

6. 今後の予定

平成19年4月下旬～ 意見募集
 WTO 通報
 平成19年6月 薬事分科会（報告）
 平成19年7月 日本薬局方部会（必要に応じて）
 平成19年9月 告示
 平成19年10月 施行

事 務 連 絡
平成 18 年 8 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

第十六改正日本薬局方作成基本方針について

日本薬局方については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めることとされており、「日本薬局方を定める件」（平成 18 年厚生労働省告示第 285 号）により第十五改正日本薬局方を定めたところです。

今後、第十六改正日本薬局方の作成にあたり審議を進めていく上での基本方針を策定すべく、薬事・食品衛生審議会薬事分科会日本薬局方部会にて審議が行われ、別添のとおり「第十六改正日本薬局方作成基本方針」がとりまとめられましたので、御連絡いたします。

第十六改正日本薬局方作成基本方針

1. 日本薬局方の役割と性格 —公的・公共・公開の医薬品品質規範書—

日本薬局方は、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書である。

また、日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたものであり、それぞれの場で関係者に広く活用されるべき公共のものである。

さらに、日本薬局方は、その作成過程における透明性ととも、国民に医薬品の品質に関する情報を開示し、説明責任を果たす役割が求められる公開の書である。

加えて、日本薬局方は、国際社会の中で、医薬品の品質規範書として、先進性及び国際的整合性の維持・確保に応分の役割を果たし、貢献することも求められている。

2. 作成方針 —日本薬局方改正の5本の柱—

上述したように、日本薬局方の基本的な役割は医療に必要な医薬品全般の品質を適正に確保することである。この役割を果たすための課題として、第一に、収載品目の充実が重要であることから、保健医療上重要な医薬品の全般的収載を目指す。

第二に、医薬品の品質分野での規範書としての役割を果たすためには、最新の学問・技術を積極的に導入して内容の質的向上を図ることが必要不可欠である。

第三に、日・米・欧の三極で医薬品承認申請に係るガイドライン等の国際調和、薬局方収載試験法及び医薬品各条の国際調和並びに調和事項の規制当局受入の促進が検討されていること、さらにはアジア地域での貢献等を踏まえ、日本薬局方の国際化を図ることが重要な課題である。

第四に、近年の急速な科学技術の進歩や国際調和事項を日本薬局方については薬事行政に速やかに反映させるため、従来の5年ごとの大改正及び追補改正に加え、適宜、部分改正を行うことが必要である。

第五に、医薬品品質に関する公的・公共・公開の規範書であるという日本薬局方の役割と性格に鑑み、日本薬局方改正の過程における透明性を保つとともに、広く関係者に利用されるよう日本薬局方の普及を図ることも重要な課題である。

こうしたことから、以下の五項目を第十六改正日本薬局方作成の柱とすることとする。

<第十六改正日本薬局方作成の5本の柱>

- (1) 保健医療上重要な医薬品の全面的収載
- (2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- (3) 国際化の推進
- (4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- (5) 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

3. 作成方針に沿った第十六改正に向けての具体的な方策

(1) 保健医療上重要な医薬品の全面的収載

①収載方針

保健医療上重要な医薬品とは、有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているものである。これらの医薬品の有効性及び安全性の恒常的確保は、規格を定め適正な品質を保証することによりもたらされることから、順次、日本薬局方への収載を進め、全面的収載を目指す。

ア. 新規収載について

a) 優先的に新規収載をすべき品目

- ・優先審査がなされた画期的な医薬品
- ・代替薬が無い医薬品（希少疾病用医薬品等）
- ・米国薬局方（USP）や欧州薬局方（EP）に収載され、諸外国でも広く使用されている医薬品
- ・医療上汎用性があると考えられる医薬品（後発医薬品が承認されている医薬品等）
- ・再評価により有効性、安全性及び品質が確認された医薬品

b) 収載時期

- ・既承認品で保健医療上重要な医薬品については、可能な限り速やかに収載する。
- ・後発医薬品の規格の統一を図る観点から、可能な限り速やかな収載を行

うよう検討する。

- ・今後承認される新規開発医薬品については、承認後一定の期間を経た後に掲載することとし、例えば品質、安全性及び有効性に係る一定の情報を収集することが可能となり次第、速やかに掲載することを検討する。

イ. 既掲載品目について

時代の変遷により医療上の必要性が低くなった掲載品目については、適宜、削除を行う。また、安全性の問題で回収などの措置がとられた品目については、その都度、削除等の適切な措置を講じる。なお、効率性の観点から、再審査や再評価がなされる時期に合わせて、見直しを行うことも検討する。

②他の規格集からの移行

日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格等に掲載されている品目について、上記①の掲載方針に照らし、順次、日本薬局方に掲載していくこととする。

(2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上

①通則の改正

通則は、日本薬局方全般に関わる共通のルールを定めたものであることから、最新の学問・技術の進歩を反映し、すべての医薬品に共通するあるべき姿を念頭に置き、必要な項目の追加等について検討を行う。

②製剤総則の改正

製剤総則は、製剤に関する共通のルール及び各種剤型ごとの定義、製法、保存方法等を規定しており、新規開発医薬品を含め、医薬品の剤型の基本をなすものである。製剤総則については、新技術や新剤型の導入、医療現場で使用されなくなった剤型の削除等、最新の医療需要に対応できるように改正する。

③一般試験法の改正

一般試験法は、医薬品各条に共通する試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項を定めたものである。

一般試験法の改正については、

- ア. 汎用性があり、日本薬局方に未収載である試験法の積極的導入
 - イ. 欧米薬局方等に収載され、かつ、日本薬局方に未収載である試験法の積極的導入
 - ウ. 国際調和が終了した試験法の導入
 - エ. 既収載の一般試験法の見直し
 - オ. 参考情報の一般試験法への移行
 - カ. 試験実施に係る環境負荷の低減
- などを中心に、最新の科学技術を反映した試験法を設定するよう検討を行う。

④医薬品各条の整備

主に次の項目に留意しつつ検討する。

- ア. 確認試験、純度試験、定量法等への最新の分析法の積極的導入
- イ. 製剤試験規格（溶出性等）の設定
- ウ. 製剤の新規収載に伴う既収載原薬の見直し
- エ. 製法に依存する不純物の規格設定の考え方の明確化や試験項目の合理的設定（ヒ素、重金属、類縁物質等）
- オ. 試験に用いる試料量、試薬・試液量及び溶媒量の低減化
- カ. 有害試薬の可及的排除
- キ. 動物を使用しない試験法（代替試験法）の検討
- ク. 先端技術応用医薬品に対応した医薬品各条設定の検討
- ケ. 通則に規定する「別に規定する」の適用による適切かつ柔軟な各条規格の設定（例：統一した規格試験を設定できない工程由来不純物や製剤試験の一部、知的所有権の一部で保護すべき内容）
- コ. 第十五改正日本薬局方の日本名正名の命名法を踏まえた医薬品、標準品及び試薬・試液の命名法の検討

⑤標準品の整備

日本薬局方標準品は、日本薬局方各条を作成する上で不可欠なものである。今後の収載品目の増加や、より適切な品質管理に対応するため、標準品の定義・考え方の検討を行う。

⑥参考情報の有効活用

参考情報は、医薬食品局長通知により日本薬局方の附録として位置付けられているものである。参考情報を日本薬局方と一体として運用することにより、日本薬局方の質的向上や利用者の利便性の向上に資することができる。

参考情報については、

- ア. 通則等での重要事項の解説又は補足
- イ. 先端技術応用医薬品等の品質評価に必要な新試験法の収載
- ウ. 国際調和事項の局方収載状況
- エ. 医薬品の品質確保に必要な情報

を中心に収載することとする。

また、既存の参考情報については必要に応じ改正を行う。さらに、より利用しやすいよう参考情報に収載する項目及びその順番の整理を行う。

(3) 国際化の推進

- ①薬局方検討会議（PDG）の場を通じた医薬品添加物及び試験法の国際調和の推進並びに調和事項の速やかな日本薬局方への導入
- ②日本薬局方に規定されている試験方法等についての薬局方検討会議（PDG）等の場を通じた国際化
- ③特にアジア地域を念頭においた日本薬局方の国際化を推進するための方途の検討（例：英文版の早期発行）
- ④生薬調和フォーラムの場を通じた生薬分野のアジア地域での調和活動への積極的支援

(4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用

- ①医薬品の安全性に係る情報が得られた場合や薬局方検討会議（PDG）、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）等における国際調和がなされた場合等には、従来の大改正や追補以外にも部分改正を実施する。
- ②参考情報については、その有効活用を推進し、速やかな運用を図る。

(5) 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

- ①日本薬局方原案審議過程における意見募集
日本薬局方フォーラムによる意見募集に加え、インターネットを利用した意見募集を行う。

②インターネットを利用した日本薬局方の公開

今後、頻繁に行う予定の部分改正も含め、インターネットにより情報提供を行う。また、日本薬局方に関連する情報を厚生労働省ホームページにまとめて掲載するなど、インターネットを利用した情報提供の充実を図る。

③英文版の速やかな発行

④分かりやすい日本薬局方の策定（より分かりやすい文章表現等の検討、表記の整備等）

⑤参考情報、附録、索引等の充実・拡充

4. 施行時期

第十六改正の施行時期は平成23年4月を目標とする。なお、審議状況等を勘案し、第十五改正日本薬局方の追補改正及び部分改正を適宜行う。

第十五改正日本薬局方第一追補改正案の概要

1. 通則（別添 1：通則の新旧対照表を参照）
 - (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（別添 2：生薬総則の新旧対照表を参照）
 - (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（別添 3：製剤総則の新旧対照表を参照）
 - (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（別添 4-1：一般試験法のカテゴリー分類表、別添 4-2：一般試験法の新旧対照表を参照）
 - (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う。
 - 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（別添 5-1：医薬品各条収載品目一覧表、別添 5-2：医薬品各条改正品目一覧を参照）

（1）注射用アズトレオナム等 90 品目を新規収載、アジマリン錠等 171 品目を改正。

スルフィンピラゾン等 6 品目を市場に流通されていないことから削除する。

6. 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（別添 6：日本薬局方標準品一覧を参照）。

通則 新旧対照表

9. 単 位

新				旧				備 考
9項を次のように改める.								
9. 日本薬局方における主な単位については、次の記号を用いる.				9. 日本薬局方における主な単位については、次の記号を用いる.				
メートル	m	センチメートル	cm	メートル	m	センチメートル	cm	
ミリメートル	mm	マイクロメートル	μm	ミリメートル	mm	マイクロメートル	μm	
ナノメートル	nm	キログラム	kg	ナノメートル	nm	キログラム	kg	
グラム	g	ミリグラム	mg	グラム	g	ミリグラム	mg	
マイクログラム	μg	ナノグラム	ng	マイクログラム	μg	ナノグラム	ng	
ピコグラム	pg	<u>モル</u>	<u>mol</u>	ピコグラム	pg	セルシウス度	$^{\circ}\text{C}$	
<u>ミリモル</u>	<u>mmol</u>	セルシウス度	$^{\circ}\text{C}$	平方センチメートル	cm^2	リットル	L	
平方センチメートル	cm^2	リットル	L	ミリリットル	mL	マイクロリットル	μL	
ミリリットル	mL	マイクロリットル	μL	メガヘルツ	MHz	毎センチメートル	cm^{-1}	
メガヘルツ	MHz	毎センチメートル	cm^{-1}	ニュートン	N	キロパスカル	kPa	
ニュートン	N	キロパスカル	kPa	パスカル	Pa	モル毎リットル	mol/L	
パスカル	Pa	モル毎リットル	mol/L	ミリパスカル秒	$\text{mPa}\cdot\text{s}$	平方ミリメートル毎秒	mm^2/s	
<u>ミリモル毎リットル</u>	<u>mmol/L</u>	<u>パスカル秒</u>	<u>Pa·s</u>	ルクス	lx	質量百分率	%	
ミリパスカル秒	$\text{mPa}\cdot\text{s}$	平方ミリメートル毎秒	mm^2/s	質量百万分率	ppm	質量十億分率	ppb	
ルクス	lx	質量百分率	%	体積百分率	vol%	体積百万分率	Vol ppm	
質量百万分率	ppm	質量十億分率	ppb	質量対容量百分率	w/v%	<u>ピ=エイ手</u>	pH	
体積百分率	vol%	体積百万分率	vol ppm	エンドトキシン単位	EU			
質量対容量百分率	w/v%	エンドトキシン単位	EU					

<p>ただし、一般試験法の核磁気共鳴スペクトル測定法で用いる ppm は化学シフトを示す。</p> <p>また、w/v% は製剤の処方又は成分などを示す場合に用いる。</p>	<p>ただし、一般試験法の核磁気共鳴スペクトル測定法で用いる ppm は化学シフトを示す。</p> <p>また、w/v% は製剤の処方又は成分などを示す場合に用いる。</p>	
---	---	--

生薬総則 新旧対照表

新	旧	備考
<p>1の項を次のように改める。</p> <p>1. 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。</p> <p>アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、<u>ウコン末</u>、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、<u>エンゴサク末</u>、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウセイ、オウバク、オウバク末、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコン、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、ゴミシ、コメデンプン、コロンボ、コロンボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、<u>サンザシ</u>、サンシシ、サンシシ末、サンシュユ、サン</p>	<p>1. 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。</p> <p>アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウセイ、オウバク、オウバク末、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコン、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、ゴミシ、コメデンプン、コロンボ、コロンボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンシシ、サンシシ末、サンシュユ、サンショウ、サンショウ末、サンソウニン、</p>	

ショウ, サンショウ末, サンソウニン,
 サンヤク, サンヤク末, ジオウ, シゴカ,
 ジコッピ, シコン, シツリシ, シャクヤ
 ク, シャクヤク末, ジャショウシ, シャ
 ゼンシ, シャゼンソウ, ジュウヤク, シ
 ュクシャ, シュクシャ末, ショウキョウ,
 ショウキョウ末, ショウズク, ショウマ,
 シンイ, セッコウ, セネガ, セネガ末,
 センキュウ, センキュウ末, ゼンコ, セ
 ンコツ, センソ, センナ, センナ末, セ
 ンブリ, センブリ末, ソウジュツ, ソウ
 ジュツ末, ソウハクヒ, ソボク, ソヨウ,
 ダイオウ, ダイオウ末, タイソウ, タク
 シャ, タクシャ末, チクセツニンジン,
 チクセツニンジン末, チモ, チョウジ,
 チョウジ末, チョウトウコウ, チョレイ,
 チョレイ末, チンピ, テンマ, テンモン
 ドウ, トウガシ, トウガラシ, トウガラ
 シ末, トウキ, トウキ末, トウニン, ト
 ウニン末, トウヒ, ドクカツ, トコン,
 トコン末, トチュウ, トラガント, トラ
 ガント末, ニガキ, ニガキ末, ニンジン,
 ニンジン末, ニンドウ, バイモ, バクモ
 ンドウ, ハチミツ, ハッカ, ハマボウフ
 ウ, ハンゲ, ビャクゴウ, ビャクシ, ビ
 ャクジュツ, ビャクジュツ末, ビワヨウ,
 ビンロウジ, ブクリョウ, ブクリョウ末,
 ブシ, ブシ末, ベラドンナコン, ヘンズ,
 ボウイ, ボウコン, ボウフウ, ボタンピ,
 ボタンピ末, ホミカ, ボレイ, ボレイ末,
 マオウ, マクリ, マシニン, モクツウ,
 モッコウ, ヤクチ, ヤクモソウ, ユウタ
 ン, ヨクイニン, ヨクイニン末, リュウ
 コツ, リュウタン, リュウタン末, リョ
 ウキョウ, レンギョウ, レンニク, ロジ
 ン, ロートコン.

サンヤク, サンヤク末, ジオウ, シゴカ,
 ジコッピ, シコン, シツリシ, シャクヤ
 ク, シャクヤク末, ジャショウシ, シャ
 ゼンシ, シャゼンソウ, ジュウヤク, シ
 ュクシャ, シュクシャ末, ショウキョウ,
 ショウキョウ末, ショウズク, ショウマ,
 シンイ, セッコウ, セネガ, セネガ末,
 センキュウ, センキュウ末, センコツ,
 センソ, センナ, センナ末, センブリ,
 センブリ末, ソウジュツ, ソウジュツ末,
 ソウハクヒ, ソボク, ソヨウ, ダイオウ,
 ダイオウ末, タイソウ, タクシャ, タク
 シャ末, チクセツニンジン, チクセツニ
 ンジン末, チモ, チョウジ, チョウジ末,
 チョウトウコウ, チョレイ, チョレイ末,
 チンピ, テンマ, テンモンドウ, トウガ
 シ, トウガラシ, トウガラシ末, トウキ,
 トウキ末, トウニン, トウニン末, トウ
 ヒ, トコン, トコン末, トチュウ, トラ
 ガント, トラガント末, ニガキ, ニガキ
 末, ニンジン, ニンジン末, ニンドウ,
 バイモ, バクモンドウ, ハチミツ, ハッ
 カ, ハマボウフウ, ハンゲ, ビャクシ,
 ビャクジュツ, ビャクジュツ末, ビワヨ
 ウ, ビンロウジ, ブクリョウ, ブクリョ
 ウ末, ブシ, ブシ末, ベラドンナコン,
 ヘンズ, ボウイ, ボウコン, ボウフウ,
 ボタンピ, ボタンピ末, ホミカ, ボレイ,
 ボレイ末, マオウ, マクリ, マシニン,
 モクツウ, モッコウ, ヤクチ, ユウタン,
 ヨクイニン, ヨクイニン末, リュウコツ,
 リュウタン, リュウタン末, リョウキョ
 ウ, レンギョウ, レンニク, ロジン, ロー
 トコン.

製剤総則 新旧対照表

4. エキス剤

新	旧	備考
<p>4. エキス剤 Extracts</p> <p>(1) の項を次のように改める。</p> <p>(1) エキス剤は、生薬の浸出液を濃縮して製したもので、<u>通例</u>、次の2種類がある。</p> <p>(i) 軟エキス剤 (ii) 乾燥エキス剤</p> <p>(2) ~ (5) 略</p>	<p>4. エキス剤 Extracts</p> <p>(1) エキス剤は、生薬の浸出液を濃縮して製したもので、次の2種類がある。</p> <p>(i) 軟エキス剤 (ii) 乾燥エキス剤</p>	

9. 眼軟膏剤

新	旧	備考
<p>9. 眼軟膏剤 Ophthalmic Ointments</p> <p>(5) の項を次のように改める。</p> <p>(1) ~ (4) 略</p> <p>(5) 本剤は、別に規定するもののほか、眼軟膏剤の金属性異物試験法〈6.01〉に適合する。</p>	<p>9. 眼軟膏剤 Ophthalmic Ointments</p> <p>(5) 本剤は、別に規定するもののほか、眼軟膏剤の金属性異物試験法〈6.01〉に適合する。</p> <p>それぞれの平底ペトリ皿につき、50 μm 以上の金属性異物の数を数えるとき、その合計は50個以下で、個々の平底ペトリ皿には8個を超えるものが1枚以下のときは適合とする。もし、これに適合しないときは、更に20個について同様の操作で試験し、30個について、50 μm 以上の金属性</p>	<p>判定基準を一般試験法 6.01 眼軟膏剤の金属性異物試験法へ移行。</p>

(6) 略	異物の数の合計が 150 個以下で、かつ個々の平底ペトリ皿には 8 個を超えるものが 3 枚以下のときは適合とする。	
-------	--	--

20. チンキ剤

新	旧	備 考
<p>20. チンキ剤 Tinctures</p> <p>(2) の項を次のように改める。</p> <p style="text-align: center;">(1) 略</p> <p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、生薬を粗末又は細切とし、次の冷浸法又はパーコレーション法による。</p> <p>冷浸法：生薬を適切な容器に入れ、全量又は全量の約 3/4 に相当する量の浸出剤を加え、密閉して時々かき混ぜながら約 5 日間又は可溶性成分が十分に溶けるまで常温で放置した後、布ごしする。<u>全量の約 3/4 に相当する量の浸出剤を加えた場合には、更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、圧搾し、浸出液及び洗液を合わせ全量とする。また、全量の浸出剤を加えた場合には、必要に応じて減量分の浸出剤を加え全量とすることができる。約 2 日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。</u></p> <p>パーコレーション法：生薬にあらかじめ浸出剤を少量ずつ加え、よく混和して潤し、密閉して室温で約 2 時間放置する。これを適切な浸出器になるべく密に詰め、浸出器の下口を開</p>	<p>20. チンキ剤 Tinctures</p> <p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、生薬を粗末又は細切とし、次の冷浸法又はパーコレーション法による。</p> <p>冷浸法：生薬を適切な容器に入れ、全量の約 3/4 に相当する量の浸出剤を加え、密閉して時々かき混ぜながら約 5 日間又は可溶性成分が十分に溶けるまで常温で放置した後、布ごしする。更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、圧搾し、浸出液及び洗液を合わせて全量とし、約 2 日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。</p> <p>パーコレーション法：生薬にあらかじめ浸出剤を少量ずつ加え、よく混和して潤し、密閉して室温で約 2 時間放置する。これを適切な浸出器になるべく密に詰め、浸出器の下口を開</p>	

<p>いた後、生薬が覆われるまで徐々に上方から浸出剤を加え、浸出液が滴下し始めたとき、下口を閉じて密閉し、室温で2～3日間放置した後、毎分1～3 mLの速度で浸出液を流出させる。更に、浸出器に適量の浸出剤を加えて流出を続け全量とし、よく混和し、2日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。この操作中放置時間及び流出速度は生薬の種類と量とによって適切に変更することができる。</p> <p>ただし、前記いずれかの方法によって得た製剤で、主成分の含量の規定があるものは、浸出液の一部をとり、定量し、必要に応じて浸出液又は浸出剤を加えて規定の含量に調節する。</p> <p>(3) 略</p>	<p>いた後、生薬が覆われるまで徐々に上方から浸出剤を加え、浸出液が滴下し始めたとき、下口を閉じて密閉し、室温で2～3日間放置した後、毎分1～3mLの速度で浸出液を流出させる。更に、浸出器に適量の浸出剤を加えて流出を続け全量とし、よく混和し、2日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。この操作中放置時間及び流出速度は生薬の種類と量とによって適切に変更することができる。</p> <p>ただし、前記いずれかの方法によって得た製剤で、主成分の含量の規定があるものは、浸出液の一部をとり、定量し、必要に応じて浸出液又は浸出剤を加えて規定の含量に調節する。</p>	
--	--	--

21. 点眼剤

新	旧	備考
<p>21. 点眼剤 Ophthalmic Solutions</p> <p>(8)及び(9)の項を次のように改める。</p> <p>(1)～(7) 略</p> <p>(8) 本剤で水溶液であるもの又は本剤に添付する水性溶解液は、別に規定するもののほか、<u>点眼剤の不溶性異物検査法 (6.11) に適合する。</u>ただし、容器は異物を観察するのに差し支えない程度の透明性のあるものを用いる。</p>	<p>21. 点眼剤 Ophthalmic Solutions</p> <p>(8) 本剤で水溶液であるもの又は本剤に添付する水性溶解液は、白色光源を用い、3000～5000lxの明るさの位置で、肉眼で観察するとき、澄明で、たやすく検出される不溶性異物があるてはならない。ただし、容器は異物を観察するのに差し支えない程度の</p>	<p>不溶性異物検査法及び判定基準を一般試験法6.11 点眼剤の不溶性異物検査法(新規収載)へ移行。</p>