

平成21年4月21日
はあといん乃木坂「フルール」
午後4時から

薬事・食品衛生審議会
日本薬局方部会
議事次第

1. 開会

2. 審議事項

議題1 第十五改正日本薬局方第二追補(案)について

(資料No.1-1)
(資料No.1-2 ①)
(資料No.1-2 ②)

議題2 日本薬局方新規収載候補品目(案)について

(資料No.2)

[報告事項]

議題1 日本薬局方の参考情報の改正(案)について

(資料No.3)

議題2 日本薬局方の一部改正(一般試験法の文言訂正)について

(資料No.4)

4. その他

5 閉会

第十五改正日本薬局方第二追補改正案の概要

	ページ
第十五改正日本薬局方第二追補について	1
参考資料：第十六改正日本薬局方作成基本方針	5
第十五改正日本薬局方第二追補（案）の概要	12
別添1：生薬総則 新旧対照表	17
別添2-1：一般試験法 カテゴリ分類表	19
別添2-2：一般試験法 新旧対照表	22
別添3-1：医薬品各条収載品目一覧表	51
別添3-2：医薬品各条改正品目一覧	75

平成21年4月21日

日本薬局方部会

第十五改正日本薬局方第二追補について

1. 日本薬局方の作成

日本薬局方は、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医薬品の規格基準書である。

（参考）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。

2. 日本薬局方の改正歴等

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28日	1567
一部改正	平成20年2月21日	1567
一部改正	平成20年7月31日	1567
一部改正	平成21年3月31日	1568

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)

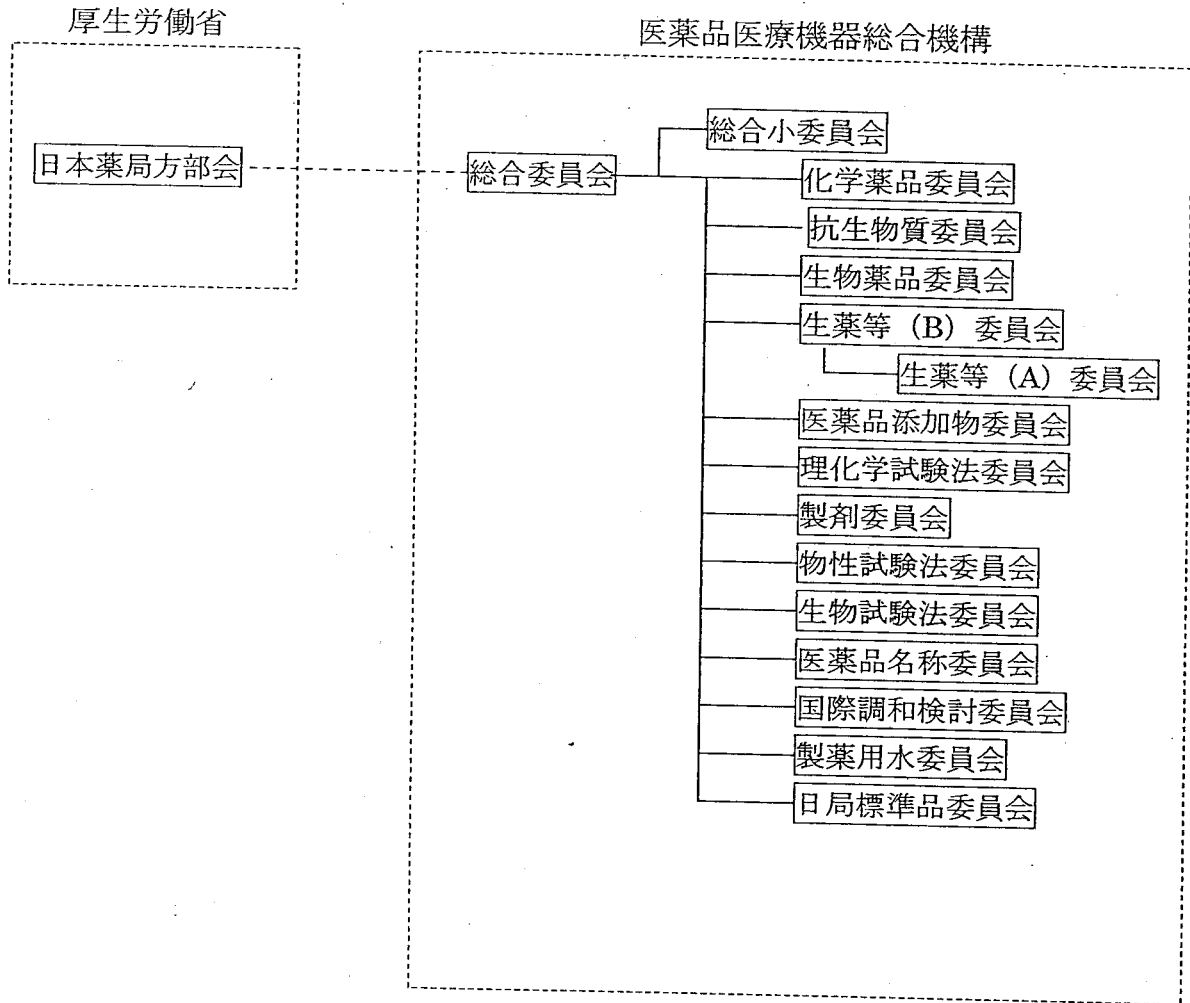
<第十六改正日本薬局方作成の5本の柱>

- 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。

(参考) [日本薬局方作成審議組織]



5. 第十五改正日本薬局方第二追補の審議経過

平成19年4月～平成21年3月 局方原案の審議
 平成21年3月31日 機構より日本薬局方原案の報告
 平成21年4月21日 日本薬局方部会（審議）

(参考)

第十五改正日本薬局方第二追補の原案作成にあたって開催した委員会の回数

平成19年4月～平成21年3月	
委員会名	回数
総合委員会	3回
化学薬品委員会 (1) (2)	23回
抗生物質委員会	8回
生物薬品委員会	8回
生薬等委員会 (A) (B)	21回
医薬品添加物委員会	10回
理化学試験法委員会 (近赤外 WG、ICP WG 含む)	11回
製剤委員会 (製剤 WG、Inhalation WG 含む)	19回
物性試験法委員会	9回
生物試験法委員会	9回
医薬品名称委員会	6回
国際調和検討委員会	3回
製薬用水委員会	8回
日局標準品委員会	0回
合 計	140回

6. 今後の予定

平成21年4月下旬～ 意見募集
 WTO 通報
 平成21年6月 薬事分科会 (報告)
 平成21年7月 日本薬局方部会
 平成21年9月 告示
 平成21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 ー公的・公共・公開の医薬品品質規範書ー

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 ー日本薬局方改正の5本の柱ー

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面的収載を目指す。

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ひ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二追補（案）の概要

本改正の要旨は、次のとおりである。

1. 生薬総則中の、以下の項目を改正する。

- (1) 生薬の新規収載に伴い、生薬総則を適用する品目を追加する。
- (2) 化学薬品等の分類への移行に伴い、生薬総則を適用する品目を削除する。

2. 一般試験法中、以下の項目を改正する。

- (1) 参考情報に収載されていたアミノ酸分析法を抜粋し、たん白質のアミノ酸分析法として新たに収載する。
- (2) 以下の試験法を改正する。
 - ①**1.07** 重金属試験法：第3法に灰化温度の規定を追加する。
 - ②**1.08** 窒素定量法：自動化された装置を用いることができる記載に整備する。
 - ③**1.09** 定性反応：リン酸塩の定性反応(2)の試料溶液の液性の記載を整備する。
 - ④**2.01** 液体クロマトグラフィー：参考情報「システム適合性」収載に伴う記載を整備する。
 - ⑤**3.01** 粉体のかさ密度及びタップ密度測定法：三薬局方で調和合意された内容に整備する。
 - ⑥**3.02** 比表面積測定法：三薬局方で調和合意された内容に整備する。
 - ⑦**3.03** 粉体の粒子密度測定法：三薬局方で調和合意された内容に整備する。
 - ⑧**3.04** 粒度測定法：三薬局方で調和合意された内容に整備する。
 - ⑨**7.02** プラスチック製医薬品容器試験法：ポリ塩化ビニル製水性注射剤容器の(11)塩化ビニルの試験の部分の記載を整備する。

3. 医薬品各条中、新たに収載する品目数は次のとおりである。

- | | |
|-------------------|--------------------|
| (1) アシクロビル | (8) アミオダロン塩酸塩錠 |
| (2) アセメタシンカプセル | (9) アムロジピンベシル酸塩錠 |
| (3) アセメタシン錠 | (10) アモキシシリンカプセル |
| (4) アゼラスチン塩酸塩顆粒 | (11) L-アラニン |
| (5) アプリンジン塩酸塩 | (12) アルガトロバン水和物 |
| (6) アプリンジン塩酸塩カプセル | (13) アロプリノール錠 |
| (7) アミオダロン塩酸塩 | (14) イセパマイシン硫酸塩注射液 |

- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| (15) イブリフラボン | (49) 注射用ストレプトマイシン硫酸塩 |
| (16) イブリフラボン錠 | (50) スリンダク |
| (17) イミダプリル塩酸塩 | (51) セファレキシムカプセル |
| (18) イミダプリル塩酸塩錠 | (52) セフィキシムカプセル |
| (19) イルソグラジンマレイン酸塩 | (53) セフテラム ピボキシル錠 |
| (20) イルソグラジンマレイン酸塩細粒 | (54) セボフルラン |
| (21) イルソグラジンマレイン酸塩錠 | (55) ゾルピデム酒石酸塩 |
| (22) インダパミド | (56) タクロリムス水和物 |
| (23) インダパミド錠 | (57) タゾバクタム |
| (24) ウベニメクスカプセル | (58) ダナゾール |
| (25) ウルソデオキシコール酸錠 | (59) チアプリド塩酸塩 |
| (26) ウルソデオキシコール酸顆粒 | (60) チアプリド塩酸塩錠 |
| (27) エカベトナトリウム水和物 | (61) テプレノン |
| (28) エカベトナトリウム顆粒 | (62) ドキサゾシンメシル酸塩 |
| (29) エモルファゾン錠 | (63) トスフロキサシントシル酸塩錠 |
| (30) カドララジン | (64) トスフロキサシントシル酸塩水和物 |
| (31) カドララジン錠 | (65) ドロキシドパ |
| (32) カルシトニン(サケ) | (66) ドロキシドパカプセル |
| (33) グリクラジド | (67) ドロキシドパ細粒 |
| (34) クレボプリドリノゴ酸塩 | (68) トロキシピド |
| (35) ケトコナゾール | (69) トロキシピド細粒 |
| (36) ケトコナゾールクリーム | (70) トロキシピド錠 |
| (37) ケトコナゾールローション | (71) バルプロ酸ナトリウムシロップ |
| (38) ケトコナゾール液 | (72) バルプロ酸ナトリウム錠 |
| (39) ゲファルナート | (73) 精製ヒアルロン酸ナトリウム |
| (40) ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 | (74) ピオグリタゾン塩酸塩 |
| (41) シノキサシン | (75) ピブメシリナム塩酸塩錠 |
| (42) シノキサシンカプセル | (76) ピモジド |
| (43) ジフルコルトロン吉草酸エステル | (77) プラゾシン塩酸塩 |
| (44) ジベカシン硫酸塩点眼液 | (78) フルタミド |
| (45) シロップ用セファトリジンプロピレングリコール | (79) フルトプラゼパム |
| (46) シロップ用セファレキシム | (80) フルトプラゼパム錠 |
| (47) シロップ用セフロキサジン | (81) フルドロコルチゾン酢酸エステル |
| (48) シンバスタチン | (82) プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム |

- | | |
|--------------------|------------------|
| (83) フロセミド注射液 | (95) レバミピド |
| (84) プロパフェノン塩酸塩 | (96) レバミピド錠 |
| (85) プロパフェノン塩酸塩錠 | (97) レボフロキサシン水和物 |
| (86) プロブコール | (98) ロサルタンカリウム |
| (87) ベタキソロール塩酸塩 | (99) カッコウ |
| (88) ヘパリンカルシウム | (100) 牛車腎気丸エキス |
| (89) ミノサイクリン塩酸塩錠 | (101) 真武湯エキス |
| (90) 注射用メロペネム | (102) ニクズク |
| (91) モサプリドクエン酸塩錠 | (103) 八味地黄丸エキス |
| (92) モサプリドクエン酸塩水和物 | (104) ボクソク |
| (93) L-リジン酢酸塩 | (105) リュウガンニク |
| (94) リンコマイシン塩酸塩注射液 | (106) ローヤルゼリー |

4. 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) アミドトリゾ酸メグルミン注射液

5. 医薬品各条中、改正する品目数は次のとおりである。

- | | |
|------------------------------|-----------------------|
| (1) アザチオプリン錠 | (17) エリスロマイシン腸溶錠 |
| (2) アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液 | (18) エルゴメトリンマレイン酸塩注射液 |
| (3) アミノフィリン注射液 | (19) カルメロース |
| (4) アモキシシリン水和物 | (20) カルメロースカルシウム |
| (5) イオタラム酸ナトリウム注射液 | (21) カルメロースナトリウム |
| (6) イオタラム酸メグルミン注射液 | (22) グリセオフルビン錠 |
| (7) イソニアジド錠 | (23) クリンダマイシン塩酸塩 |
| (8) イソニアジド注射液 | (24) クリンダマイシン塩酸塩カプセル |
| (9) インジゴカルミン注射液 | (25) 木クレオソート |
| (10) インドメタシン坐剤 | (26) クロスカルメロースナトリウム |
| (11) ウルソデオキシコール酸 | (27) クロミフェンクエン酸塩錠 |
| (12) エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液 | (28) コデインリン酸塩錠 |
| (13) エストリオール水性懸濁注射液 | (29) コムギデンペン |
| (14) エチニルエストラジオール | (30) ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠 |
| (15) エテンザミド | (31) ジゴキシシ |
| (16) エフェドリン塩酸塩錠 | (32) ジゴキシシ錠 |

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| (33) ジゴキシン注射液 | (67) フェントイン錠 |
| (34) ジスチグミン臭化物錠 | (68) フェノバルビタール |
| (35) ジメンヒドリナート錠 | (69) フェノバルビタール散 10% |
| (36) 硝酸イソソルビド錠 | (70) フェノールスルホンフタレイン注射液 |
| (37) ジョサマイシン錠 | (71) プロカインアミド塩酸塩 |
| (38) 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒 | (72) プロカインアミド塩酸塩錠 |
| (39) ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン | (73) プロカインアミド塩酸塩注射液 |
| (40) セファクロル複合顆粒 | (74) プロクロルペラジンマレイン酸塩錠 |
| (41) セラセフェート | (75) プロゲステロン |
| (42) 結晶セルロース | (76) プロゲステロン注射液 |
| (43) 粉末セルロース | (77) プロタミン硫酸塩注射液 |
| (44) テイコプラニン | (78) プロピルチオウラシル錠 |
| (45) テストステロンエナント酸エステル注射液 | (79) フロプロピオン |
| (46) テストステロンプロピオン酸エステル注射液 | (80) プロベネシド錠 |
| (47) トウモロコシデンブ | (81) ベタメタゾン錠 |
| (48) トルブタミド錠 | (82) ヘパリンナトリウム |
| (49) ニコモール錠 | (83) 注射用ホスホマイシンナトリウム |
| (50) 無水乳糖 | (84) 注射用ミノサイクリン塩酸塩 |
| (51) 乳糖水和物 | (85) メチルセルロース |
| (52) ノルエチステロン | (86) メピバカイン塩酸塩注射液 |
| (53) バソプレシン注射液 | (87) モルヒネ塩酸塩錠 |
| (54) バルプロ酸ナトリウム | (88) モルヒネ塩酸塩注射液 |
| (55) バレイショデンブ | (89) リドカイン注射液 |
| (56) 注射用ヒドララジン塩酸塩 | (90) 硫酸亜鉛水和物 |
| (57) ヒドロキシプロピルセルロース | (91) ロキタマイシン錠 |
| (58) 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース | (92) ワルファリンカリウム錠 |
| (59) ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム | (93) ウコン |
| (60) ヒプロメロース | (94) ウコン末 |
| (61) ヒプロメロースフタル酸エステル | (95) オウギ |
| (62) ピペミド酸水和物 | (96) オウセイ |
| (63) ファモチジン散 | (97) 葛根湯エキス |
| (64) ファロペネムナトリウム錠 | (98) カノコソウ |
| (65) シロップ用ファロペネムナトリウム | (99) カノコソウ末 |
| (66) フェントイン散 | (100) キョウニン |

- | | |
|--------------|----------------|
| (101) コメデンプン | (112) セネガ末 |
| (102) コロンボ | (113) センコツ |
| (103) コロンボ末 | (114) ソヨウ |
| (104) サイコ | (115) 大黃甘草湯エキス |
| (105) サンシュユ | (116) トウニン |
| (106) サンショウ | (117) トウニン末 |
| (107) サンショウ末 | (118) ボウフウ |
| (108) シゴカ | (119) 補中益気湯エキス |
| (109) シコン | (120) ユウタン |
| (110) ショウズク | (121) リュウコツ |
| (111) セネガ | (122) ロートコン |

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、ウコン末、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、エンゴサク末、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、<u>カッコウ</u>、カッコウ末、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、サンザシ、サンシシ、サ</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、ウコン末、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、エンゴサク末、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、カッコウ、カッコウ末、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、ユメデズン、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、サンザシ、サ</p>	

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, 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
 ヤゼンソウ, 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
 ヨウ末, 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
 ユウ, トラガント, トラガント末, ニガ
 キ, ニガキ末, ニクズク, 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, ビヤクゴウ, ビヤクシ, ビヤク
 ジュツ, ビヤクジュツ末, 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, ボクソク,
 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, リュウガンニク, リュウコツ, リュ
 ウコツ末, 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, ローヤルゼリー.

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,
 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, ビヤクゴウ, ビヤクシ, ビ
 ヤクジュツ, ビヤクジュツ末, 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, リュウコツ末, 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.

一般試験法名	新規	改正
1) 化学的試験法		
1.01 アルコール数測定法		
1.02 アンモニウム試験法		
1.03 塩化物試験法		
1.04 炎色反応試験法		
1.05 鉱油試験法		
1.06 酸素フラスコ燃焼法		
1.07 重金属試験法		○
1.08 窒素定量法(セミマイクロケルダール法)		○
1.09 定性反応		○
1.10 鉄試験法		
1.11 ヒ素試験法		
1.12 メタノール試験法		
1.13 油脂試験法		
1.14 硫酸塩試験法		
1.15 硫酸呈色物試験法		
2) 物理的試験法		
2.01 液体クロマトグラフィー		○
2.02 ガスクロマトグラフィー		
2.03 薄層クロマトグラフィー		
2.04 たん白質のアミノ酸分析法	○	
2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法		
2.22 蛍光光度法		
2.23 原子吸光光度法		
2.24 紫外可視吸光度測定法		
2.25 赤外吸収スペクトル測定法		
2.41 乾燥減量試験法		
2.42 凝固点測定法		
2.43 強熱減量試験法		
2.44 強熱残分試験法		
2.45 屈折率測定法		
2.46 残留溶媒試験法		
2.47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)		
2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)		
2.49 旋光度測定法		
2.50 滴定終点検出法		
2.51 導電率測定法		

一般試験法名	新規	改正
2. 52 熱分析法		
2. 53 粘度測定法		
2. 54 pH測定法		
2. 55 ビタミンA定量法		
2. 56 比重及び密度測定法		
2. 57 沸点測定法及び蒸留試験法		
2. 58 粉末X線回折測定法		
2. 59 有機体炭素試験法		
2. 60 融点測定法		
3) 粉体物性測定法		
3. 01 かさ密度及びタップ密度測定法		○
3. 02 比表面積測定法		○
3. 03 粉体の粒子密度測定法		○
3. 04 粒度測定法		○
4) 生物学的試験法／生化学的試験法／微生物学的試験		
4. 01 エンドキシン試験法		
4. 02 抗生物質の微生物学的力価試験法		
4. 03 消化力試験法		
4. 04 発熱性物質試験法		
4. 05 微生物限度試験法		
4. 06 無菌試験法		
5) 生薬試験法		
5. 01 生薬試験法		
5. 02 生薬の微生物限度試験法		
6) 製剤試験法		
6. 01 眼軟膏剤の金属性異物試験法		
6. 02 製剤均一性試験法		
6. 03 製剤の粒度の試験法		
6. 04 制酸力試験法		
6. 05 注射剤の採取容量試験法		
6. 06 注射剤の不溶性異物検査法		
6. 07 注射剤の不溶性微粒子試験法		
6. 08 点眼剤の不溶性微粒子試験法		
6. 09 崩壊試験法		

一般試験法名	新規	改正
6.10 溶出試験法		
6.11 点眼剤の不溶性異物検査法		
7) 容器・包装材料試験法		
7.01 注射剤用ガラス容器試験法		
7.02 プラスチック製医薬品容器試験法		○
7.03 輸液用ゴム栓試験法		
8) その他		
8.01 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法		
9) 標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器・用器等		
9.01 標準品	○	○
9.21 容量分析用標準液		
9.22 標準液		
9.23 色の比較液		
9.41 試薬・試液	○	○
9.42 クロマトグラフィー用担体/充てん剤	○	
9.43 ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等		
9.44 標準粒子等		
9.61 波長及び透過率校正用光学フィルター		
9.62 計量器・用器		
9.63 温度計		

一般試験法 新旧対照表

前文

新	旧	備考
<p>一般試験法の部前文を次のように改める。</p> <p>一般試験法は、共通な試験法、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まとめたものである。別に規定するもののほか、アルコール数測定、アンモニウム試験、液体クロマトグラフィーによる試験、塩化物試験、炎色反応試験、エンドトキシン試験、核磁気共鳴スペクトル測定、かさ密度測定、ガスクロマトグラフィーによる試験、乾燥減量試験、眼軟膏の金属性異物試験、凝固点測定、強熱減量試験、強熱残分試験、屈折率測定、蛍光光度法による試験、原子吸光光度法による試験、抗生物質の微生物学的力価試験、鉍油試験、酸素フラスコ燃焼法による試験、残留溶媒試験、紫外可視吸光度測定、重金属試験、消化力試験、生薬の微生物限度試験、蒸留試験、浸透圧測定、水分測定、製剤均一性試験（含量均一性試験、質量偏差試験）、製剤の粒度の試験、制酸力試験、赤外吸収スペクトル測定、旋光度測定、タップ密度測定、たん白質のアミノ酸分析、窒素定量、注射剤の採取容量試験、注射剤の不溶性異物検査、注射剤の不溶性微粒子試験、注射剤用ガラス容器試験、定性反応、滴定終点検出、鉄試験、点眼剤の不溶性異物検査、点眼剤の不溶性微粒子試験、導電率測定、熱分析、粘度測定、薄層クロマトグラフィーによる試験、発</p>	<p>一般試験法は、共通な試験法、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まとめたものである。別に規定するもののほか、アルコール数測定、アンモニウム試験、液体クロマトグラフィーによる試験、塩化物試験、炎色反応試験、エンドトキシン試験、核磁気共鳴スペクトル測定、かさ密度測定、ガスクロマトグラフィーによる試験、乾燥減量試験、眼軟膏の金属性異物試験、凝固点測定、強熱減量試験、強熱残分試験、屈折率測定、蛍光光度法による試験、原子吸光光度法による試験、抗生物質の微生物学的力価試験、鉍油試験、酸素フラスコ燃焼法による試験、残留溶媒試験、紫外可視吸光度測定、重金属試験、消化力試験、生薬の微生物限度試験、蒸留試験、浸透圧測定、水分測定、製剤均一性試験（含量均一性試験、質量偏差試験）、製剤の粒度の試験、制酸力試験、赤外吸収スペクトル測定、旋光度測定、タップ密度測定、窒素定量、注射剤の採取容量試験、注射剤の不溶性異物検査、注射剤の不溶性微粒子試験、注射剤用ガラス容器試験、定性反応、滴定終点検出、鉄試験、点眼剤の不溶性異物検査、点眼剤の不溶性微粒子試験、導電率測定、熱分析、粘度測定、薄層クロマトグラフィーによる試験、発熱性物質試験、pH 測定、比</p>	

<p>熱性物質試験, pH 測定, 比重測定, 微生物限度試験, ヒ素試験, ビタミンA 定量, 比表面積測定, 沸点測定, プラスチック製医薬品容器試験, 粉体の粒子密度測定, 粉末X 線回折測定, 崩壊試験, 密度測定, 無菌試験, メタノール試験, 有機体炭素試験, 融点測定, 輸液用ゴム栓試験, 溶出試験, 硫酸塩試験, 硫酸呈色物試験及び粒度測定は, それぞれの試験法により行う。ただし, 油脂の融点, 脂肪酸凝固点, 比重, 酸価, けん化価, エステル価, 水酸基価, 不けん化物及びヨウ素価は, 油脂試験法中のそれぞれの項に, 生薬の試料の採取, 分析用試料の調製, 鏡検, 純度試験, 乾燥減量, 灰分, 酸不溶性灰分, エキス含量及び精油含量の試験は, 生薬試験法中のそれぞれの項に従う。</p> <p>それぞれの試験法等に付した番号は, 一般試験法を分類し付与した固有のものである。医薬品各条等において, 〈〉を付すものは該当する一般試験法の番号を示す。</p>	<p>重測定, 微生物限度試験, ヒ素試験, ビタミンA 定量, 比表面積測定, 沸点測定, プラスチック製医薬品容器試験, 粉体の粒子密度測定, 粉末X 線回折測定, 崩壊試験, 密度測定, 無菌試験, メタノール試験, 有機体炭素試験, 融点測定, 輸液用ゴム栓試験, 溶出試験, 硫酸塩試験, 硫酸呈色物試験及び粒度測定は, それぞれの試験法により行う。ただし, 油脂の融点, 脂肪酸凝固点, 比重, 酸価, けん化価, エステル価, 水酸基価, 不けん化物及びヨウ素価は, 油脂試験法中のそれぞれの項に, 生薬の試料の採取, 分析用試料の調製, 鏡検, 純度試験, 乾燥減量, 灰分, 酸不溶性灰分, エキス含量及び精油含量の試験は, 生薬試験法中のそれぞれの項に従う。</p> <p>それぞれの試験法等に付した番号は, 一般試験法を分類し付与した固有のものである。医薬品各条等において, 〈〉を付すものは該当する一般試験法の番号を示す。</p>	
---	---	--

1. 07 重金属試験法

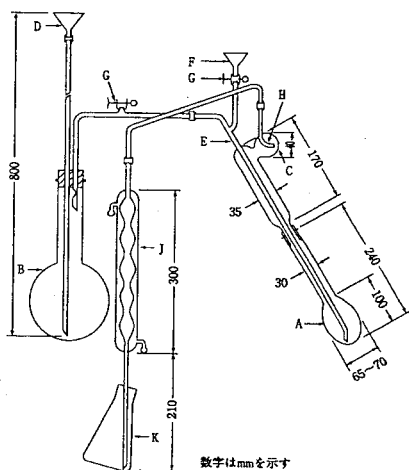
新	旧	備考
<p>1. 07 重金属試験法</p> <p>検液及び比較液の調製法の項の(3)第3法を次のように改める。</p> <p>(3) 第3法 医薬品各条に規定する量の試料を石英製又は磁製のるつぼに量り, 初めは注意して弱く加熱した後, <u>500 ~ 600℃</u>で強熱し, 灰化する。冷後, 王水 1mL を加え, 水浴上で蒸発乾固し, 残留物を塩酸 3 滴で潤し, 熱湯 10mL を加えて 2</p>	<p>1. 07 重金属試験法</p> <p>(3) 第3法 医薬品各条に規定する量の試料を石英製又は磁製のるつぼに量り, 初めは注意して弱く加熱し, 次に強熱して灰化する。冷後, 王水 1mL を加え, 水浴上で蒸発乾固し, 残留物を塩酸 3 滴で潤し, 熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。</p>	

<p>分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とし、検液とする。</p> <p>比較液は王水 1mL を水浴上で蒸発乾固し、以下検液の調製法と同様に操作し、医薬品各条に規定する量の鉛標準液及び水を加えて 50mL とする。</p> <p>—以下略—</p>	<p>次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とし、検液とする。</p> <p>比較液は王水 1mL を水浴上で蒸発乾固し、以下検液の調製法と同様に操作し、医薬品各条に規定する量の鉛標準液及び水を加えて 50mL とする。</p> <p>—以下略—</p>	
--	---	--

1. 08 窒素定量法（セミマイクロケルダール法）

新	旧	備考
<p>1. 08 窒素定量法（セミマイクロケルダール法）</p> <p>1.08 窒素定量法（セミマイクロケルダール法）の項を次のように改める。</p> <p>窒素定量法は、窒素を含む有機化合物を硫酸で加熱分解し、<u>窒素をアンモニア性窒素とした後、アルカリにより遊離させ、水蒸気蒸留法により捕集したアンモニアを滴定法により定量する方法である。</u></p> <p>1. 装置</p> <p>図 1.08-1 に示すものを用いる。総硬質ガラス製で、接続部はすり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムはすべて水酸化ナトリウム試液中で 10 ～ 30 分間煮沸し、次に水中で 30 ～ 60 分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。</p> <p><u>ただし、有機物の分解、生成したアンモニアの蒸留及びその定量における滴定</u></p>	<p>1. 08 窒素定量法（セミマイクロケルダール法）</p> <p>窒素定量法は、窒素を含む有機化合物を硫酸で分解し、<u>硫酸アンモニウムとし、そのアンモニアを定量する方法である。</u></p> <p>装置</p> <p>図 1.08-1 に示すものを用いる。総硬質ガラス製で、接続部はすり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムはすべて水酸化ナトリウム試液中で 10～30 分間煮沸し、次に水中で 30～60 分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。</p>	

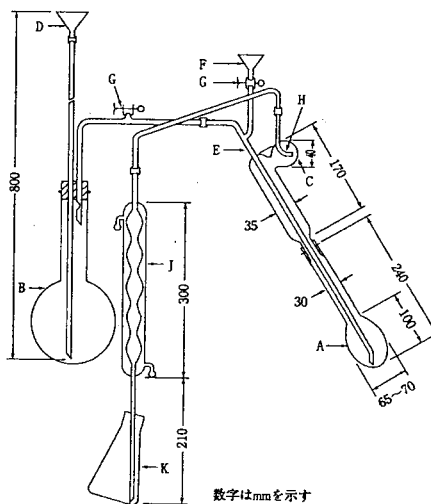
終点検出法（電位差滴定法，比色滴定法等）など，自動化された装置を用いることもできる。



数字はmmを示す

- A: ケルゲールフラスコ
- B: 水蒸気発生器で，硫酸2～3滴を加えた水を入れ，突沸を避けるために沸騰石を入れる。
- C: しごき止め
- D: 給水用漏斗
- E: 蒸気管
- F: アルカリ溶液注入用漏斗
- G: ビンチコック付きゴム管
- H: 小孔（径は管の内径にはば等しい。）
- J: 冷却器（下端は斜めに切つてある。）
- K: 受器

図 1.08-1



数字はmmを示す

- A: ケルゲールフラスコ
- B: 水蒸気発生器で，硫酸2～3滴を加えた水を入れ，突沸を避けるために沸騰石を入れる。
- C: しごき止め
- D: 給水用漏斗
- E: 蒸気管
- F: アルカリ溶液注入用漏斗
- G: ビンチコック付きゴム管
- H: 小孔（径は管の内径にはば等しい。）
- J: 冷却器（下端は斜めに切つてある。）
- K: 受器

図 1.08-1

2. 装置適合性

自動化された装置を用いる場合には，次の方法により装置の適合性を定期的に確認する必要がある。

アミド硫酸（標準試薬）をデシケーター（減圧，シリカゲル）中で約48時間乾燥し，その約1.7gを精密に量り，水に溶かし，正確に200 mLとする。この液2 mLを正確に量り，分解用フラスコに入れ，以下それぞれの装置の指示に従って操作し，アミド硫酸中の窒素含量（%）を求めるとき，14.2～14.6%の範囲にある。

3. 試薬・試液

分解促進剤 別に規定するもののほか、硫酸カリウム 10 g 及び硫酸銅 (II) 五水和物 1 g を混合し、粉末としたもの 1 g を用いる。なお、分解促進剤については、規定されたものと同等の結果を与えることを試料を用いて検証した上で、その種類及び量を変更することができる。

4. 操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

窒素 (N: 14.01) 2 ~ 3 mg に対応する量の試料を精密に量るか、又はピペットで正確に量り、ケルダールフラスコ A に入れ、これに分解促進剤を加え、フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にフラスコ内壁に沿って硫酸 7 mL を加える。

次に、フラスコを振り動かしながら、過酸化水素 (30) 1 mL を少量ずつ内壁に沿って注意して加える。フラスコを徐々に加熱し、更にフラスコの首で硫酸が液化する程度に加熱する。液が青色澄明を経て鮮やかな緑色澄明となり、フラスコの内壁に炭化物を認めなくなったとき、加熱をやめる。必要ならば冷却した後、過酸化水素 (30) 少量を追加し、再び加熱する。冷後、水 20 mL を注意しながら加えて冷却する。

次に、フラスコを、あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置 (図 1.08-1) に連結する。受器 K にはホウ酸溶液 (1→25) 15 mL 及びブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を入れ、適量の水を加え、冷却器 J の下端をこの液に

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

窒素 (N: 14.01) 2~3mg に対応する量の試料を精密に量るか、又はピペットで正確に量り、ケルダールフラスコ A に入れ、これに硫酸カリウム 10g 及び硫酸銅 (II) 五水和物 1g の混合物を粉末とし、その 1g を加え、フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にフラスコの内壁に沿って硫酸 7mL を加える。

次に、フラスコを振り動かしながら、過酸化水素 (30) 1mL を少量ずつ内壁に沿って注意して加える。フラスコを徐々に加熱し、更にフラスコの首で硫酸が液化する程度に加熱する。液が青色澄明を経て鮮やかな緑色澄明となり、フラスコの内壁に炭化物を認めなくなったとき、加熱をやめる。必要ならば冷却した後、過酸化水素 (30) 少量を追加し、再び加熱する。冷後、水 20mL を注意しながら加えて冷却する。

次に、フラスコを、あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置 (図 1.08-1) に連結する。受器 K にはホウ酸溶液 (1→25) 15mL 及びブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を入れ、適量の水を加え、冷却器 J の下端をこの液に浸す。漏斗 F から水酸化ナトリウム溶液

<p>浸す。漏斗 F から水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 30 mL を加え、注意して水 10 mL で洗い込み、ピンチコック付きゴム管 G のピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液 80 ~ 100 mL を得るまで蒸留する。冷却器 J の下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み、0.005 mol/L 硫酸で滴定 <2.50> する。ただし、滴定の終点は液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。</p> <p>0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401 mg N</p> <p>ただし、自動化された装置を用いる場合、その操作法はそれぞれの装置の指示に従って行う。</p>	<p>(2→5) 30mL を加え、注意して水 10mL で洗い込み、直ちにピンチコック付きゴム管 G のピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液 80~100mL を得るまで蒸留する。冷却器 J の下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み、0.005mol/L 硫酸で滴定 <2.50> する。ただし、滴定の終点は液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。</p> <p>0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401 mg N</p>	
---	---	--

1. 09 定性反応

新	旧	備考
<p>1. 09 定性反応</p> <p>リン酸塩 (正リン酸塩) (2) を次のように改める。</p> <p>リン酸塩 (正リン酸塩)</p> <p>(2) リン酸塩の希硝酸酸性溶液に七モリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。</p>	<p>1. 09 定性反応</p> <p>リン酸塩 (正リン酸塩)</p> <p>(2) リン酸塩の中性又は希硝酸酸性溶液に七モリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。</p>	

2. 01 液体クロマトグラフィー

新	旧	備考
---	---	----

2.01 液体クロマトグラフィー

装置の項を次のように改める。

装 置

通例、移動相送液用ポンプ、試料導入装置、カラム、検出器及び記録装置からなり、必要に応じて移動相組成制御装置、カラム恒温槽、反応試薬送液用ポンプ及び化学反応槽などを用いる。ポンプは、カラム及び連結チューブなどの中に移動相及び反応試薬を一定流量で送ることができるものである。試料導入装置は、一定量の試料を再現性よく装置に導入するものである。カラムは、一定の大きさにそろえた液体クロマトグラフィー用充てん剤を内面が平滑で不活性な金属などの管に均一に充てんしたものである。なお、充てん剤の代わりに固定相を管壁に保持させたものを用いることができる。検出器は、試料の移動相とは異なる性質を検出するもので、紫外又は可視吸光光度計、蛍光光度計、示差屈折計、電気化学検出器、化学発光検出器、電気伝導度検出器（導電率検出器）及び質量分析計などがあり、通例、数 μg 以下の試料に対して濃度に比例した信号を出すものである。記録装置は、検出器により得られる信号の強さを記録するものである。必要に応じて記録装置としてデータ処理装置を用いてクロマトグラム、保持時間、又は成分定量値などを記録あるいは出力させることができる。移動相組成制御装置は、段階的制御（ステップワイズ方式）と濃度勾配制御（グラジエント方式）があり、移動相組成を制御できるものである。

2.01 液体クロマトグラフィー

装 置

通例、移動相送液用ポンプ、試料導入装置、カラム、検出器及び記録装置からなり、必要に応じて移動相組成制御装置、カラム恒温槽、反応試薬送液用ポンプ及び化学反応槽などを用いる。ポンプは、カラム及び連結チューブなどの中に移動相及び反応試薬を一定流量で送ることができるものである。試料導入装置は、一定量の試料を再現性よく装置に導入するものである。カラムは、一定の大きさにそろえた液体クロマトグラフィー用充てん剤を内面が平滑で不活性な金属などの管に均一に充てんしたものである。なお、充てん剤の代わりに固定相を管壁に保持させたものを用いることができる。検出器は、試料の移動相とは異なる性質を検出するもので、紫外又は可視吸光光度計、蛍光光度計、示差屈折計、電気化学検出器、化学発光検出器、電気伝導度検出器及び質量分析計などがあり、通例、数 μg 以下の試料に対して濃度に比例した信号を出すものである。記録装置は、検出器により得られる信号の強さを記録するものである。必要に応じて記録装置としてデータ処理装置を用いてクロマトグラム、保持時間、又は成分定量値などを記録あるいは出力させることができる。移動相組成制御装置は、段階的制御（ステップワイズ方式）と濃度勾配制御（グラジエント方式）があり、移動相組成を制御できるものである。

システム適合性の項の前書き及び (3) システムの再現性を次のように改める。

システム適合性

システム適合性は、クロマトグラフィーを用いた試験法には不可欠の項目であり、医薬品の試験に使用するシステムが、当該試験を行うのに適切な性能で稼働していることを一連の品質試験ごとに確かめることを目的としている。システム適合性の試験方法と適合要件は、医薬品の品質規格に設定した試験法の中に規定されている必要がある。規定された適合要件を満たさない場合には、そのシステムを用いて行った品質試験の結果を採用してはならない。

システム適合性は、基本的に「システムの性能」及び「システムの再現性」で評価されるが、純度試験においてはこれらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある。

(3) システムの再現性

標準溶液あるいはシステム適合性試験用溶液を繰り返し注入したときの被検成分のレスポンスのばらつきの程度（精度）が試験の目的にかなうレベルにあることを確認することによって、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

システムの再現性の許容限度値は、通常、繰り返し注入における被検成分のレスポンスの相対標準偏差 (RSD) として規定する。試料溶液の注入を始める前に

システム適合性

システム適合性は、クロマトグラフィーによる分析法には不可欠の項目であり、医薬品の試験に使用するシステムが、当該分析法の適用を検討したときと同様に、試験を行うのに適切な性能で稼働していることを一連の品質試験ごとに確かめることを目的としている。システム適合性の試験方法と適合要件は、医薬品の品質規格に設定した試験法の中に規定されている必要がある。規定された適合要件を満たさない場合には、そのシステムを用いて所定の品質試験を行ってはならない。

システム適合性は、基本的に「システムの性能」及び「システムの再現性」で評価されるが、純度試験においてはこれらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある。

(3) システムの再現性

標準溶液あるいはシステム適合性試験用溶液を繰り返し注入したときの被検成分のレスポンスのばらつきの程度（精度）が試験の目的に適うレベルにあることを確認することによって、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

システムの再現性の許容限度値は、通常、繰り返し注入における被検成分のレスポンスの相対標準偏差 (RSD) として規定する。試料溶液の注入を始める前に

<p>標準溶液の注入を繰り返す形だけでなく、標準溶液の注入を試料溶液の注入の前後に分けて行う形や試料溶液の注入の間に組み込んだ形でシステムの再現性を確認してもよい。</p> <p>繰り返し注入の回数は6回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在する場合など、1回の分析に時間がかかる場合には、6回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保されるように、達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰り返し注入の回数を減らしてもよい。</p> <p>システムの再現性の許容限度値は、当該試験法の適用を検討した際のデータと試験に必要とされる精度を考慮して、適切なレベルに設定する。</p> <p>—以下略—</p>	<p>標準溶液の注入を繰り返す形だけでなく、標準溶液の注入を試料溶液の注入の前後に分けて行う形や試料溶液の注入の間に組み込んだ形でシステムの再現性を確認してもよい。</p> <p>繰り返し注入の回数は6回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在する場合など、1回の分析に時間がかかる場合には、6回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保されるように、達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰り返し注入の回数を減らしてもよい。</p> <p>システムの再現性の許容限度値は、当該分析法の適用を検討した際のバリデーションデータに基づき、適切なレベルに設定する。</p> <p>—以下略—</p>	
---	---	--

2.04 たん白質のアミノ酸分析法

新	備考
<p>2.03 薄層クロマトグラフィーの条の次に次の条を加える。</p> <p>2.04 たん白質のアミノ酸分析法</p> <p>たん白質のアミノ酸分析法は、たん白質、ペプチド、その他の医薬品のアミノ酸組成やアミノ酸含量を測定する方法である。本法は、たん白質及びペプチドの定量、同定、構造解析、ペプチドマップ法におけるペプチド断片の評価、並びにたん白質及びペプチド中の異常アミノ酸の検出などに利用できる。たん白質及びペプチドは、アミノ酸分析を行う前に各構成アミノ酸に加水分解する必要があるが、加水分解の後に行うアミノ酸分析操作は遊離アミノ酸の分析方法と同じである。試料中の各構成アミノ酸は一般に誘導体化して分析する。</p> <p>1. たん白質及びペプチドの加水分解</p> <p>たん白質及びペプチド試料を加水分解する最も一般的な方法は、試料をそのままフェノール添加6 mol/L塩酸で110℃、24時間処理する方法（方法1）である。この加</p>	

水分解法では化学変化するアミノ酸があり、定量的に回収されないため、分析結果の解析に留意が必要である。すなわち、トリプトファンは破壊され、セリンとトレオニンの一部破壊され、メチオニンは酸化され、システインは一般にシスチンとして回収される（ただし、シスチンの一部は破壊されたり、システインに還元されるため、通常その回収率は低い）。また、イソロイシンやバリンを含むペプチド結合は一部しか切断されず、アスパラギンとグルタミンは脱アミド化されてそれぞれアスパラギン酸とグルタミン酸となる。

これらの問題に対処するために、方法 2 ~ 11 の加水分解法を適宜用いることもある。方法 4 ~ 11 では、システイン、メチオニン、アスパラギン、グルタミンは他のアミノ酸に変換される。したがって、方法 1 以外の方法を採用するに当たっては、その方法の利点と問題点をよく比較検討しておく必要がある。

(i) 方法 1: フェノール添加塩酸加水分解 (液相, 気相)

トリプトファンの酸化防止

(ii) 方法 2: メルカプトエタンスルホン酸加水分解 (気相)

(iii) 方法 3: チオグリコール酸添加塩酸加水分解 (気相)

システイン/シスチン及びメチオニンの酸化

(iv) 方法 4: 過ギ酸酸化後, 方法 1 又は方法 2 による加水分解

システイン/シスチンの酸化

(v) 方法 5: アジ化ナトリウム添加塩酸加水分解 (液相)

(vi) 方法 6: ジメチルスルホキシド添加塩酸加水分解 (気相)

システイン/シスチンの還元及びアルキル化

(vii) 方法 7: 気相ピリジリエチル化後に塩酸加水分解

(viii) 方法 8: 液相ピリジリエチル化後に塩酸加水分解

(ix) 方法 9: 液相カルボキシメチル化後に塩酸加水分解

システイン/シスチンの混合ジスルフィド化

(x) 方法 10: ジチオジグリコール酸又はジチオジプロピオン酸との反応後に塩酸加水分解

アスパラギン及びグルタミンの誘導體化

(xi) 方法 11: ビス (1,1-トリフルオロアセトキシ) ヨードベンゼンとの反応後に塩酸加水分解

一部が破壊されるアミノ酸やペプチド結合の開裂が遅いアミノ酸については、経時的な濃度変化を測定することでより正確な分析値が得られる。経時的濃度変化測定に代わる方法として、標準アミノ酸を試料と同一条件で加水分解する方法があり、破壊されるアミノ酸の量を測定することができる。

マイクロ波による酸加水分解は、迅速ではあるが特別な機器と注意が必要である。プロテアーゼ数種を用いた完全たん白質消化は、処理が複雑で、厳密な調節が必要であり、一般にはたん白質よりもペプチドに適用される。

2. アミノ酸分析方法

アミノ酸の分析方法には、イオン交換クロマトグラフィーで遊離アミノ酸を分離した後に以下に示す方法 1 ~ 2 で誘導体化して検出するポストカラム法、及び遊離アミノ酸を方法 2 ~ 7 で誘導体化した後に逆相液体クロマトグラフィーで分離するプレカラム法などがある。

(i) 方法 1：ニンヒドリン

(ii) 方法 2： σ -フタルアルデヒド (OPA)

(iii) 方法 3：フェニルイソチオシアネート (PITC)

(iv) 方法 4：6-アミノキノリル-*N*-ヒドロキシスクシンイミジルカルバメート (AQC)

(v) 方法 5：(ジメチルアミノ) アゾベンゼンスルホニルクロリド (DABS-Cl)

(vi) 方法 6：9-フルオレニルメチルクロロギ酸 (FMOC-Cl)

(vii) 方法 7：7-フルオロ-4-ニトロベンゾ-2-オキサ-1,3-ジアゾール (NBD-F)

これらの方法の中で、ポストカラムニンヒドリン誘導体化法は最も一般的な方法である。どの方法を選ぶかは試験に要求される感度等に依存する。これらの方法に用いる全自動化された装置及び試薬類は市販されている。他にも試液の調製法、反応の操作法、クロマトグラフィーのシステムなどが異なる多くの変法がある。また、個々のパラメータは実際に使用する装置や操作に依存する。

3. 01 かさ密度及びタップ密度測定法

新	備考
<p>3. 01 かさ密度及びタップ密度測定法</p> <p>3. 01 かさ密度及びタップ密度測定法を次のように改める。</p> <p>本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。</p> <p>なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。</p> <p>◆かさ密度及びタップ密度測定法は、それぞれ粉末状医薬品の疎充てん時及びタップ充てん時におけるみかけの密度を測定する方法である。疎充てんとは、容器中に粉体を圧密せずにゆるやかに充てんすることであり、タップ充てんとは、粉体を充てんした容器を一定高さより一定速度で繰り返し落下させ、容器中の粉体のかさ体積がほぼ一定となるまで密に充てんすることである。◆</p> <p>かさ密度</p> <p>粉体のかさ密度は、タップしない（ゆるみ）状態での粉体試料の質量と粒子間空隙容積の因子を含んだ粉体の体積との比である。したがって、かさ密度は粉体の粒子密度と粉体層内での粒子の空間的配列に依存する。かさ密度は、国際単位系では kg/m^3 ($1 \text{ g/mL} = 1000 \text{ kg/m}^3$) であるが、メスシリンダーを用いて測定するので g/mL で表される。なお、これは g/cm^3 で表してもよい。</p>	

粉体のかさ特性は、試料の調製法、処理法や保存法、すなわち、粉体がどのように取り扱われたかに依存する。粒子は、一連のかさ密度を持つように充てんすることができ、また、粉体層をごくわずか乱すだけでもかさ密度は変化する。このように、粉体のかさ密度を再現性よく測定するのは極めて難しいので、結果を記録する際には、どのようにして測定したかを明記しておくことが重要である。

粉体のかさ密度は、ふるいを通してメスシリンダーに入れた既知質量の粉体試料の体積を測定する（第1法）か、又はポリュメーターを通して容器内に入れた既知体積の粉体試料の質量を測定する（第2法）か、若しくは測定用容器（第3法）を用いることによって求める。これらの中で第1法及び第3法を用いるのが望ましい。

第1法（メスシリンダーを用いる方法）

操作法

保存中に形成するかも知れない凝集体を解砕するために、必要ならば、試験を行うのに十分な量の粉体を 1.0 mm 以上の目開きを持つふるいを通す。この操作は試料の性質を変化させないよう静かに行わねばならない。0.1%の精度で秤量した約 100 g の試料 (m) を圧密せずに乾いた 250 mL メスシリンダー（最小目盛単位：2 mL）に静かに入れる。必要ならば、粉体層の上面を圧密せずに注意深くならし、ゆるみかさ体積 (V_0) を最小目盛単位まで読み取る。 m/V_0 によってかさ密度 (g/mL) を計算する。この特性値を測定するためには、一般に繰り返し測定することが望ましい。

粉体の密度が小さすぎるか又は大きすぎる、すなわち、試料のゆるみかさ体積が 250 mL 以上であるか又は 150 mL 以下の場合には、試料量として 100 g を用いることはできない。したがって、このような場合には、試料のゆるみかさ体積が 150 mL から 250 mL（メスシリンダーの全容積中に占めるかさ体積が 60%以上）となるような、別の試料量を選択しなければならない。この場合、試料の質量を結果の項目中に記載しておく。

50 mL から 100 mL のかさ体積を持つ試料については、最小目盛単位が 1 mL の 100 mL メスシリンダーを用いることができる。この場合、メスシリンダーの容積を結果の項目中に記載しておく。

第2法（ポリュメーターを用いる方法）

装置

装置¹⁾ (図 3.01-1) は目開き 1.0 mm のふるいを取り付けた上部漏斗から構成される。この漏斗は、粉体が通過する時に、その上を滑落したり跳ね上がったたりする 4 枚のガラス製邪魔板が取り付けられたバツフル・ボックスの上部に固定されている。バツフル・ボックスの底部には、ボックスの直下に置かれた、粉体を集めてカップに注入できるような漏斗がある。このカップは円筒形（容積 25.00 ± 0.05 mL, 内径 30.00 ± 2.00 mm）又は正方形（容積 16.39 ± 2.00 mL, 一辺の長さ 25.4 ± 0.076 mm）である。

操作法

正方形カップの場合には最少量 25 cm³, 円筒形カップの場合には最少量 35 cm³ の粉体を用い, 装置を通して試料の受容器となるカップ内に過剰の粉体を溢れるまで流下させる. カップの上面に垂直に立てて接触させたヘラの刃を滑らかに動かし, 圧密やカップからの粉体の溢流を防ぐためにヘラを垂直にしたままで, カップの上面から過剰の粉体を注意深くすり落とす. カップの側面からも試料をすべて除去し, 粉体の質量 (m) を 0.1% まで測定する. 式 m/V_0 (V_0 はカップの容積) によってかさ密度 (g/mL) を計算する. 3 つの異なった試料を用いて 3 回の測定値の平均値を記録する.

第 3 法 (容器を用いる方法)

装置

装置は図 3.01-2 に示すようなステンレス製の 100 mL 円筒形容器から構成される.

操作法

保存中に形成された凝集体を解砕し, 得られた試料を測定用容器に溢れるまで自由に流入させるために, 必要ならば, 試験を行うのに十分な量の試料を 1.0 mm のふるいを通して調製する. 第 2 法と同様に容器の上面から過剰の粉体を注意深くすり落とす. あらかじめ測定しておいた空の測定用容器の質量を差し引くことによって, 粉体の質量 (m_0) を 0.1% まで測定する. 式 $m_0/100$ によってかさ密度 (g/mL) を計算し, 3 つの異なった試料を用いて 3 回の測定値の平均値を記録する.

タップ密度

タップ密度は, 粉体試料を入れた容器を機械的にタップした後に得られる, 増大したかさ密度である.

タップ密度は粉体試料を入れた測定用メスシリンダー又は容器を機械的にタップすることにより得られる. 粉体の初期体積又は質量を測定した後, 測定用メスシリンダー又は容器を機械的にタップし, 体積又は質量変化がほとんど認められなくなるまで体積又は質量を読み取る. 機械的タッピングは, メスシリンダー又は容器を持ち上げ, 自重下で以下に述べる 3 つの方法のいずれかによって所定の距離を落下させることにより行われる. タッピング中に生じる塊の分離をできるだけ最小限にするために, タッピング中にメスシリンダー又は容器を回転させることができるような装置がよい.

第 1 法

装置

装置 (図 3.01-3) は, 次の部品から構成される.

- 質量 220 ± 44 g の 250 mL メスシリンダー (最小目盛単位: 2 mL)
- 3 ± 0.2 mm の高さから公称 250 ± 15 回/分, 又は 14 ± 2 mm の高さから公称 300 ± 15 回/分のタップ速度を与えることができる落下装置. メスシリンダー用の 450 ± 10 g の質量を持つ支持台.

操作法

かさ体積 (V_0) の測定について先に述べたようにして行う. メスシリンダーを支持

台に装着する。同じ粉体試料について 10 回、500 回及び 1250 回タップし、対応するかさ体積 V_{10} 、 V_{500} 及び V_{1250} を最小目盛単位まで読み取る。 V_{500} と V_{1250} の差が 2 mL 未満であれば、 V_{1250} をタップ体積とする。 V_{500} と V_{1250} の差が 2 mL を超える場合には、連続した測定値間の差が 2 mL 未満となるまで 1250 回ずつタップを繰り返す。なお、バリデートされていれば、粉体によってはタップ回数はより少なくてもよい。式 m/V_f (V_f は最終タップ体積) を用いてタップ密度 (g/mL) を計算する。この特性値を測定するためには、一般に測定は繰り返し行うことが望ましい。結果と共に、落下高さも記載しておく。

100 g の試料を用いることができない場合には、試料量を減じ、 240 ± 12 g の質量を持つ支持台の上に固定された 130 ± 16 g の適切な 100 mL メスシリンダー (最少目盛単位 1 mL) を用いる。試験条件の変更については、結果の項目中に記載しておく。

第 2 法

操作法

250 回/分の公称速度で 3 ± 0.2 mm の固定した落下高さが得られるタップ密度測定器を用いるほかは、第 1 法で指示されたように行う。

第 3 法

操作法

図 3.01-2 に示した補助円筒を装着した測定用容器を用いて、かさ密度の測定法に従って行う。適切なタップ密度試験器を用いて補助円筒付きの測定用容器を 50 ~ 60 回/分でタップする。200 回タップして補助円筒を取り外し、かさ密度測定における第 3 法で示した測定用容器の上面から過剰の粉体を注意深くすり落とす。タップ操作を更に 400 回繰り返す。200 回及び 400 回タップ後に得られた 2 つの質量の差が 2% を超えた場合には、2 つの連続した測定値間の差が 2% 未満となるまで更に 200 回ずつタップして、試験を行う。式 $m_f/100$ (m_f は測定用容器中の粉体質量) を用いてタップ密度 (g/mL) を計算し、3 つの異なった試料を用いて 3 回の測定値の平均値を記録する。

粉体の圧縮性の尺度

粉体のかさ特性に影響する粒子間相互作用は、粉体の流動を妨げる相互作用でもあるので、かさ密度とタップ密度を比較することは、ある特定の粉体におけるこれらの相互作用の相対的重要性を示す一つの尺度となり得る。このような比較は、例えば、圧縮性指数又は Hausner 比のように、粉体の流れやすさの指標としてしばしば用いられる。

圧縮性指数と Hausner 比は、先に述べたように粉体の圧縮傾向の尺度となる。これらはそれ自体、粉体層の沈下能の尺度であり、これによって粒子間相互作用の相対的重要性を評価することができる。自由流動性のある粉体については、このような相互作用はあまり重要ではなく、かさ密度とタップ密度の値は比較的近接している。流動性の乏しい粉体では粒子間相互作用はしばしば大きくなり、かさ密度とタップ密度の

間にはより大きな差違が認められる。これらの差違は圧縮性指数と Hausner 比に反映する。

圧縮性指数：次式によって計算する。

$$100 (V_0 - V_f) / V_0$$

V_0 : みかけゆるみ体積

V_f : 最終タップ体積

Hausner 比：次式によって計算する。

$$V_0 / V_f$$

試料によっては、圧縮性指数は V_0 の代わりに V_{10} を用いて測定することができる。

1) 装置 (Scott Volumeter) は、ASTM 32990に準拠している。

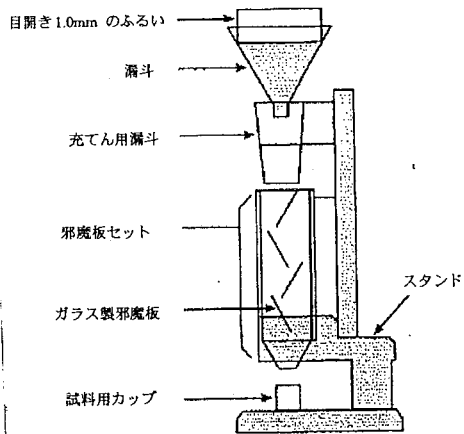


図 3.01-1 ポリユメーター

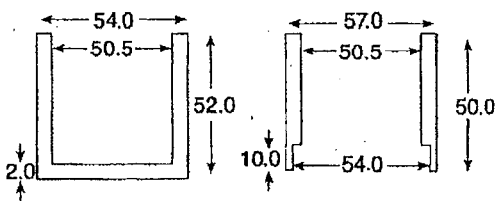
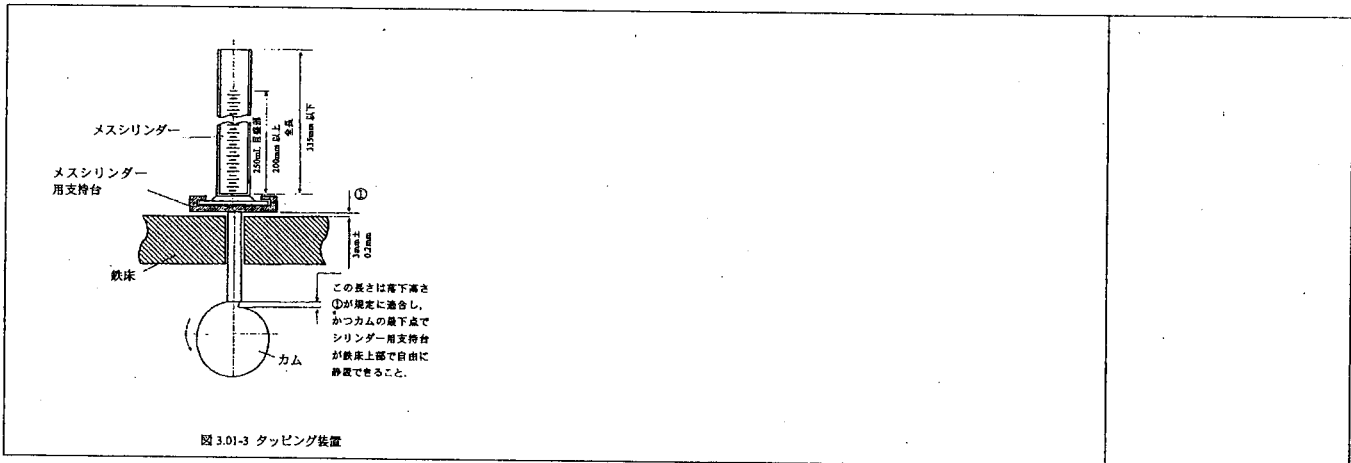


図 3.01-2 測定用容器 (左) と補助円筒 (右)
単位: mm



3. 02 比表面積測定法

新	旧	備考
<p>3. 02 比表面積測定法</p> <p>次のように改める。</p> <p>本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。</p> <p>なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。</p> <p>◆比表面積測定法は、気体吸着法により粉末医薬品の比表面積(単位質量当たりの粉体の全表面積)を算出する方法である。◆試料の比表面積は、固体表面での気体の物理吸着により測定され、表面上の単分子層に相当する吸着気体の量を求めることにより算出される。物理吸着は、吸着気体分子と粉末試料表面の間の比較的弱い力(van der Waals 力)に起因している。通例、測定は液体窒素の沸点で行われ、吸着した気体量は、動的流動法又は容量法により測定される。</p>	<p>3. 02 比表面積測定法</p> <p>本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。</p> <p>なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。</p> <p>◆比表面積測定法は、気体吸着法により粉末状医薬品の比表面積(単位質量当たりの粉体の全表面積)を算出する方法である。◆試料の比表面積は、固体表面での気体の物理吸着により測定され、表面上の単分子層に相当する吸着気体の量を求めることにより算出される。物理吸着は、吸着気体分子と粉末試料表面の間の比較的弱い力(van der Waals 力)に起因している。通例、測定は液体窒素の沸点で行われ、吸着した気体量は、動的流動法又は容量法により測定される。</p>	

1. 1 多点法

粉末試料に気体を物理吸着させたとき、吸着した気体量 V_a と吸着平衡にある吸着気体の圧力 P との間には、相対圧 (P/P_0) の値が 0.05~0.30 の範囲内で、次式の関係 (Brunauer, Emmett, Teller (BET) の吸着等温式) がある。

$$\frac{1}{V_a \left(\frac{P_0}{P} - 1 \right)} = \frac{(C-1)}{V_m C} \times \frac{P}{P_0} + \frac{1}{V_m C} \quad (1)$$

P : -195.8°C (液体窒素の沸点) で試料表面と平衡状態にある吸着気体の分圧 (Pa)

P_0 : 吸着気体の蒸気圧 (Pa)

V_a : 標準状態 (0°C, 1.013×10^5 Pa) における吸着気体の体積 (mL)

V_m : 試料表面でみかけの単分子層を形成する標準状態における吸着気体の体積 (mL)

C : 試料表面における吸着気体の吸着エンタルピーに関する定数

多点法では、 V_a は 3 つ以上の P/P_0 において測定される。このとき、 $1/[V_a \{(P_0/P) - 1\}]$ を、式 (1) に従って P/P_0 に対してプロットすると、通例、相対圧が 0.05 ~ 0.30 の範囲内で直線となる。直線回帰の相関係数 r が 0.9975 以上、すなわち、 r^2 が 0.995 以上であることが必要である。直線プロットから、 $(C-1)/(V_m C)$ である傾きと、 $1/(V_m C)$ である切片を直線回帰分析から求める。これらの値から、 $V_m = 1/(\text{傾き} + \text{切片})$ 、 $C = (\text{傾き}/\text{切片}) + 1$ が計算される。得られた V_m の値から、比表面積 S (m^2/g) が次式によって計算される。

$$S = (V_m N a) / (m \times 22400) \quad (2)$$

N : アボガドロ数 $6.022 \times 10^{23}/\text{mol}$

a : 吸着気体分子 1 個の有効断面積 (m^2)

多点法

粉末試料に気体を物理吸着させたとき、吸着した気体量 V_a と吸着平衡にある吸着気体の圧力 P との間には、相対圧 (P/P_0) の値が 0.05~0.30 の範囲内で、次式の関係 (Brunauer, Emmett, Teller (BET) の吸着等温式) がある。

$$\frac{1}{V_a \left(\frac{P_0}{P} - 1 \right)} = \frac{(C-1)}{V_m C} \times \frac{P}{P_0} + \frac{1}{V_m C} \quad (1)$$

P : -195.8°C (液体窒素の沸点) で試料表面と平衡状態にある吸着気体の分圧 (Pa)

P_0 : 吸着気体の蒸気圧 (Pa)

V_a : 標準状態 (0°C, 1.013×10^5 Pa) における吸着気体の体積 (mL)

V_m : 試料表面でみかけの単分子層を形成する標準状態における吸着気体の体積 (mL)

C : 試料表面における吸着気体の吸着エンタルピーに関する定数

多点法では、 V_a は 3 つ以上の P/P_0 において測定される。このとき、 $1/[V_a \{(P_0/P) - 1\}]$ を、式 (1) に従って P/P_0 に対してプロットすると、通例、相対圧が 0.05~0.30 の範囲内で直線となる。直線回帰の相関係数 r が 0.9975 以上、すなわち、 r^2 が 0.995 以上であることが必要である。直線プロットから、 $(C-1)/(V_m C)$ である傾きと、 $1/(V_m C)$ である切片を直線回帰分析から求める。これらの値から、 $V_m = 1/(\text{傾き} + \text{切片})$ 、 $C = (\text{傾き}/\text{切片}) + 1$ が計算される。得られた V_m の値から、比表面積 S (m^2/g) が次式によって計算される。

$$S = (V_m N a) / (m \times 22400) \quad (2)$$

N : アボガドロ数 $6.022 \times 10^{23}/\text{mol}$

a : 吸着気体分子 1 個の有効断面積 (m^2)

$(N_2: 0.162 \times 10^{-18}, Kr: 0.195 \times 10^{-18})$

m : 粉末試料の質量 (g)

22400: 標準状態における吸着気体 1 モルの体積 (mL)

少なくとも 3 つの測定点を必要とする。0.3 付近の P/P_0 値で非直線性が認められる場合は、追加の測定を行う。 P/P_0 値が 0.05 以下では非直線性が認められることがあるので、この範囲での測定は推奨されない。直線性の検証、データ処理、試料の比表面積の算出は上記のように行う。

1. 2 一点法

動的流動法 (第 1 法) 又は容量法 (第 2 法) による比表面積の測定については、通例、少なくとも 3 つの異なる P/P_0 における V_a の測定が必要である。しかし、ある条件下では 0.300 付近の P/P_0 (窒素では 0.300, クリプトンでは 0.001038 モル分率に相当する。) で測定された V_a の値から次式を用いて V_m を求め、比表面積を計算することができる。

$$V_m = V_a \{ 1 - (P/P_0) \} \quad (3)$$

一点法は、物質に関係する定数 C が 1 よりはるかに大きい物質の粉末試料について用いることができる。一点法が有効な条件については、一連の粉体試料について一点法で測定された比表面積の値を多点法で測定された値と比較することによって確認することができる。一点法により求めた比表面積と多点法により求めた値が近似していれば、 $1/C$ がほぼ 0 であることを示している。 C の値が極めて大きい試験物質の一連の類似の試料に対して、一点法は間接的に用いることができる。このような場合、一点法による誤差を減少させることは、定数

~~$N_2: 0.162 \times 10^{-18}$~~

~~$Kr: 0.195 \times 10^{-18}$~~

m : 粉末試料の質量 (g)

比表面積の単位は、通例、 m^2/g の単位を用いて示す。

一点法

動的流動法 (第 1 法) 又は容量法 (第 2 法) による比表面積の測定については、通例、少なくとも 3 つの異なる P/P_0 における V_a の測定が必要である。しかし、0.30 付近の P/P_0 で測定された V_a の値から次式を用いて V_m を求め、比表面積を計算することができる。

$$V_m = V_a \{ 1 - (P/P_0) \} \quad (3)$$

一点法は、物質に関係する定数 C が 1 よりはるかに大きい物質の粉末試料について用いることができる。

一点法により求めた比表面積と多点法により求めた値が近似していれば、 $1/C$ がほぼ 0 であることを示している。定数 C が大きな値を示すと予想される一連の粉末試料については、その試料の 1 つについて多点法により C を求め、その値を用いることにより V_m に関する誤差を減少させることができる。このと

C をいずれかの試料の多点法のBETプロットから、 $C = 1 + (\text{傾き/切片})$ として求めることにより可能となる。このとき、次式によって P/P_0 において測定された V_a の値から V_m が計算される。

$$V_m = V_a \left(\frac{P_0}{P} - 1 \right) \left[\frac{1}{C} + \frac{C-1}{C} \times \left(\frac{P}{P_0} \right) \right] \quad (4)$$

2. 試料の調製

比表面積を測定する前に、保存又は取扱い中に粉体試料の表面に物理的に吸着した気体を除去しておく必要がある。脱気操作が不十分な場合には、試料表面の一部に吸着している気体の影響により比表面積が低下又は変動することがある。物質の表面は反応性を持つので、粉末医薬品の比表面積測定について必要な精度と正確さを得るためには、脱気条件の設定は重要である。脱気条件の設定に当たっては、BETプロットに再現性があること、試料の質量が一定であること、及び試料の物理的又は化学的変化がないことを保証しなければならない。温度、圧力及び時間によって決められる脱気条件は、粉末試料の元の表面ができるだけ再現されるように選択しなければならない。脱気は、真空とするか、非反応性の乾燥した気体の流れの中に試料をさらすか、又は脱着—吸着繰り返し法を用いる。いずれの場合においても、不純物が試料から脱離する速度を増加させるために、加熱することがある。粉末試料を加熱する場合には、表面の性質や試料状態への影響を避けるような注意が必要であり、比表面積測定の再現性を保証するために、できるだけ低い温度と短い脱気時間を用いる。加熱に敏感な試料の場合には、脱着—吸着繰り返し法のような他の脱気法を用いることができ

き、次式によって P/P_0 において測定された V_a の値から V_m が計算される。

$$V_m = V_a \left(\frac{P_0}{P} - 1 \right) \left(\frac{1}{C} + \frac{C-1}{C} \times \frac{P}{P_0} \right) \quad (4)$$

試料の調製

比表面積を測定する前に、保存又は取扱い中に粉体試料の表面に物理的に吸着した気体を除去しておく必要がある。脱気操作が不十分な場合には、試料表面の一部に吸着している気体の影響により比表面積が低下又は変動することがある。物質の表面は反応性を持つので、粉末医薬品の比表面積測定について必要な精度と正確さを得るためには、脱気条件の設定は重要である。脱気条件の設定に当たっては、BETプロットに再現性があること、試料の質量が一定であること、及び試料の物理的又は化学的変化がないことを保証しなければならない。温度、圧力及び時間によって決められる脱気条件は、粉末試料の元の表面ができるだけ再現されるように選択しなければならない。脱気は、真空とするか、非反応性の乾燥した気体の流れの中に試料をさらすか、又は脱着—吸着繰り返し法を用いる。いずれの場合においても、不純物が試料から脱離する速度を増加させるために、加熱することがある。粉末試料を加熱する場合には、表面の性質や試料状態への影響を避けるような注意が必要であり、比表面積測定の再現性を保証するために、できるだけ低い温度と短い脱気時間を用いる。加熱に敏感な試料の場合には、脱着—吸着繰り返し法のような他の脱気法を用いることができ

る。物理吸着の標準的な方法は、液体窒素の沸点における窒素の吸着である。比表面積の小さい試料 ($<0.2 \text{ m}^2/\text{g}$) では低い蒸気圧を持つクリプトンの吸着を利用する。用いるすべての気体は水分を含んではならない。吸着気体が窒素の場合には試料の全表面積が少なくとも 1 m^2 、またクリプトンの場合には少なくとも 0.5 m^2 となるように、粉末試料の質量を正確に量る。適切なバリデーションにより、少ない試料量も使用できる。一定の圧力下で吸着する気体量は、温度が低下するにつれて増加する傾向にあるので、吸着測定は、通常、低温で行われる。測定は、液体窒素の沸点である -195.8°C で行われる。気体吸着は、次に記載する方法のいずれかにより測定する。

3. 1 第1法：動的流動法

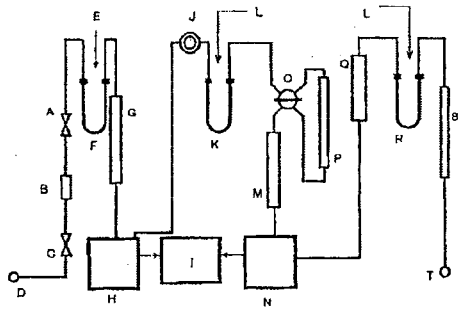
動的流動法 (図 3.02-1) では、吸着気体として乾燥した窒素又はクリプトンを使用する。ヘリウムは吸着されないため希釈用気体として用いる。 P/P_0 が $0.05 \sim 0.30$ の範囲内で吸着気体とヘリウムの混合比を変えた、少なくとも3種類の混合気体を調製する。所定の温度及び圧力条件下で気体濃度検出器は通過する気体の体積にほぼ比例する信号を出力し、通例、検出器として電子式積分計を内蔵した熱伝導度検出器が用いられる。 P/P_0 が $0.05 \sim 0.30$ の範囲内で、少なくとも3つのデータを測定しなければならない。

る。物理吸着の標準的な方法は、液体窒素の沸点における窒素の吸着である。比表面積の小さい試料 ($<0.2 \text{ m}^2/\text{g}$) では低い蒸気圧を持つクリプトンの吸着を利用する。用いるすべての気体は水分を含んではならない。吸着気体が窒素の場合には試料の全表面積が少なくとも 1 m^2 、またクリプトンの場合には少なくとも 0.5 m^2 となるように、粉末試料の質量を正確に量る。適切なバリデーションにより、少ない試料量も使用できる。

気体吸着は、次に記載する方法のいずれかにより測定する。

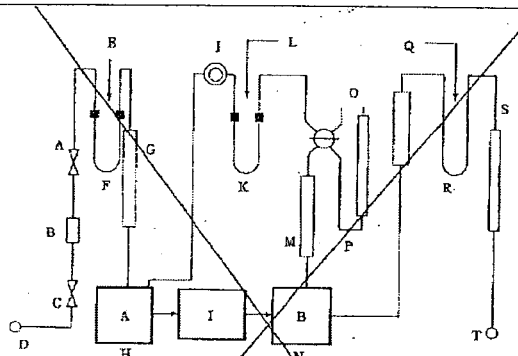
第1法 動的流動法

動的流動法 (図 3.02-1) では、吸着気体として乾燥した窒素又はクリプトンを使用する。ヘリウムは吸着されないため希釈用気体として用いる。 P/P_0 が $0.05 \sim 0.30$ の範囲内で吸着気体とヘリウムの混合比を変えた、少なくとも3種類の混合気体を調製する。所定の温度及び圧力条件下で気体濃度検出器は通過する気体の体積にほぼ比例する信号を出力し、通例、検出器として電子式積分計を内蔵した熱伝導度検出器が用いられる。 P/P_0 が $0.05 \sim 0.30$ の範囲内で、少なくとも3つのデータを測定しなければならない。



- | | |
|------------|------------|
| A: 流量制御バルブ | K: 試験用セル |
| B: 微分流量制御計 | L: すり合せ連結管 |
| C: 閉閉バルブ | M: 短流路安定管 |
| D: 気体流入口 | N: 検出器 |
| E: Oリングシール | O: 流路選択バルブ |
| F: 冷却トラップ | P: 長流路安定管 |
| G: 熱平衡管 | Q: 流量計 |
| H: 検出器 | R: 脱気用部位 |
| I: デジタル画面 | S: 拡散調節装置 |
| J: 校正用隔膜 | T: 排気口 |

図 3.02-1 動的流動法装置の概略図



- | | |
|------------|------------|
| A: 流量制御バルブ | K: 試験用セル |
| B: 微分流量制御計 | L: すり合せ連結管 |
| C: 閉閉バルブ | M: 短流路安定管 |
| D: 気体流入口 | N: 検出器 |
| E: Oリングシール | O: 流路選択バルブ |
| F: 冷却トラップ | P: 長流路安定管 |
| G: 熱平衡管 | Q: 流量計 |
| H: 検出器 | R: 脱気用部位 |
| I: デジタル画面 | S: 拡散調節装置 |
| J: 校正用隔膜 | T: 排気口 |

図 3.02-1 動的流動法装置の概略図

窒素及びヘリウムの混合気体は検出器を通過した後、試験用セルへ導かれ、再び検出器を通過させる。試験用セルを液体窒素中に浸すと、試料は移動相から窒素を吸着し、熱伝導率検出器を通じて記録計上にパルスとして記録される。次いで、試験用セルを冷却剤から除去する。これによって吸着ピークの反対側にこれと等しい面積を持つ脱着ピークが発生する。この脱着ピークは吸着ピークより明確であるので、測定のために用いられる。校正には、脱着ピークと同様の大きさのピークを与える量の気体を注入し、単位ピーク面積と気体体積との比例関係を求める。一点法では窒素/ヘリウムの混合物を用い、多点法ではいくつかの同様な混合物を用いるか、又は2種類の気体の混合により行う。計算は、基本的には容量法と同じである。

3. 2 第2法：容量法

容量法 (図 3.02-2) で汎用される吸着気体は窒素であり、これをあらかじめ脱気した粉末試料上の空間に一定の

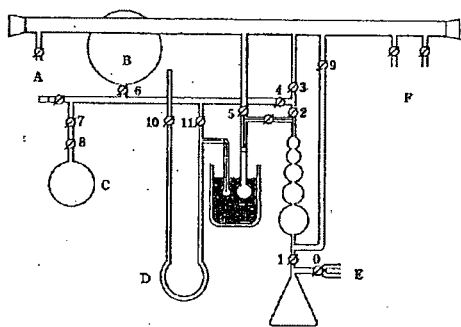
窒素及びヘリウムの混合気体は検出器を通過した後、試験用セルへ導かれ、再び検出器を通過させる。試験用セルを液体窒素中に浸すと、試料は移動相から窒素を吸着し、熱伝導率検出器を通じて記録計上にパルスとして記録される。次いで、試験用セルを冷却剤から除去する。これによって吸着ピークの反対側にこれと等しい面積を持つ脱着ピークが発生する。この脱着ピークは吸着ピークより明確であるので、測定のために用いられる。校正には、脱着ピークと同様の大きさのピークを与える量の気体を注入し、単位ピーク面積と気体体積との比例関係を求める。

第2法 容量法

容量法 (図 3.02-2) で汎用される吸着気体は窒素であり、これをあらかじめ脱気した粉末試料上の空間に一定の

平衡圧 P になるように導入する。ヘリウムは、死容積を測定する目的で用いられる。

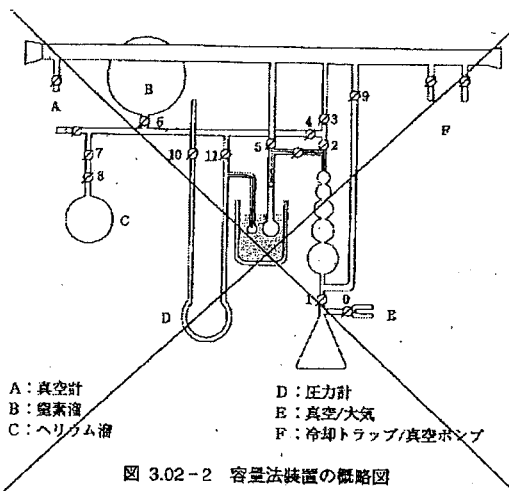
本法では混合ガスではなく、純粋な吸着ガスのみを用いるので、熱拡散の干渉効果は避けられる。



A: 真空計 D: 圧力計
B: 窒素溜 E: 真空/大気
C: ヘリウム溜 F: 冷却トラップ/真空ポンプ

図 3.02-2 容量法装置の概略図

平衡圧 P になるように導入する。ヘリウムは、死容積を測定する目的で用いられる。



A: 真空計 D: 圧力計
B: 窒素溜 E: 真空/大気
C: ヘリウム溜 F: 冷却トラップ/真空ポンプ

図 3.02-2 容量法装置の概略図

試料表面の汚染を防ぐため、試料管内に乾燥した少量の窒素を入れ、試料管を外し、ストッパーを挿入する。その質量を量り、試料の質量を求める。試料管を測定装置に取り付け、試料管内を注意深く所定の圧力 ($2 \sim 10 \text{ Pa}$) まで減圧する。いくつかの装置では所定の圧力変化速度 (例えば、 $13 \text{ Pa}/30 \text{ s}$ 以下) で減圧し、次のステップを開始するまで所定時間これを維持するようになっている。

必要な場合は試料管内の死容積の測定を非吸着性気体であるヘリウムを用いて行う。死容積の測定は差分測定、すなわち、差圧トランスデューサーに接続した対照管と試料管を用いる方法によっても行うことができる。 -195.8°C の液体窒素を入れたデュア一瓶を試料管上

試料表面の汚染を防ぐため、試料管内に乾燥した少量の窒素を入れ、試料管を外し、ストッパーを挿入する。その質量を量り、試料の質量を求める。試料管を測定装置に取り付け、試料管内を注意深く所定の圧力 ($2 \sim 10 \text{ Pa}$) まで減圧する。

必要な場合は試料管内の死容積の測定を行う。液体窒素を入れたデュア一瓶を試料管上の所定の位置まで上げ、必要な P/P_0 となるように十分な量の窒素を導入し、吸着した気体の体積 V_0 を測定する。多点法では連続的により高い P/P_0 で V_0 の測定を繰り返し行う。吸着気体

<p>の所定の位置まで上げ、必要な P/P_0 となるように十分な量の窒素を導入し、吸着した気体の体積 V_a を測定する。多点法では連続的により高い P/P_0 で V_a の測定を繰り返し行う。吸着気体として窒素を用いるときは、0.10、0.20、0.30 の P/P_0 が適切である。</p> <p>4. 標準物質</p> <p>試験すべき試料と近似した比表面積値を持つ比表面積測定用 α-アルミナ等を用いて、装置の稼働を定期的に確かめる。</p>	<p>として窒素を用いるときは、0.10、0.20、0.30 の P/P_0 が適切である。</p> <p>標準物質</p> <p>試験すべき試料と近似した比表面積値を持つ比表面積測定用 α-アルミナ等を用いて、装置の稼働を定期的に確かめる。</p>	
--	---	--

3. 03 粉体の粒子密度測定法

新	旧	備考
<p>3. 03 粉体の粒子密度測定法</p> <p>3.03 粉体の粒子密度測定法を次のように改める。</p> <p><u>本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。</u></p> <p><u>なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。</u></p> <p>粉体の粒子密度測定法は、◆粉末状医薬品又は医薬品原料の粒子密度を測定する方法であり、◆通例、気体置換型ピクノメータを用いて測定する。この方法は、粉体により置換される気体の体積が、質量既知のその粉体の体積に等しいとみなすことにより求められる。ピクノメータ法による密度測定においては、<u>気体の浸入が可能な開孔部のある空隙は、粉体の体積としないが、閉じた空隙又は気体が浸入できないような空隙は、粉体の体積として評価される。試験用気</u></p>	<p>3. 03 粉体の粒子密度測定法</p> <p>粉体の粒子密度測定法は、粉末状医薬品又は医薬品原料の粒子密度を測定する方法であり、通例、気体置換型ピクノメータを用いて測定する。この方法による粉体の密度は、密閉された系の中で粉体によって置換される気体の体積が、粉体の体積に等しいとみなすことにより求められる。疎充てん時のかさ密度又はタップ充てん時のタップ密度は、粒子間の空隙体積を含めて粉体の体積とみなすことから、粉体のみかけの密度を表すのに対し、ピクノメータ法による粒子密</p>	

体としては、通例、開孔部のある微小な空隙への拡散性が高いヘリウムが用いられる。ヘリウム以外の気体が用いられる場合、粉体中への気体の浸入性は、開孔径と気体の分子断面積に依存することから、ヘリウムを用いて得られた密度とは異なる粒子密度が得られることになる。

ピクノメーター法により測定される密度は、個々の粉体粒子の密度の体積加重平均密度である。通例、粒子密度と呼ばれ、固体の真密度 (true density) 又は粉体のかさ密度 (bulk density) と区別される。

固体の密度は、国際単位では単位体積当たりの質量 ($1 \text{ g/cm}^3 = 1000 \text{ kg/m}^3$) で表されるが、通例、 g/cm^3 で表す。

1. 装置

ピクノメーター法による粒子密度測定装置の模式図を図 3.03-1 に示す。装置は、試料が入れられる試験用セル、対照セル及び圧力計 M から構成される。容積 V_0 の試験用セルは、バルブ A を通して容積 V_1 の対照セルに接続する。

通例、測定用気体としてヘリウムが用いられるが、圧力計を介して所定の圧力 (P) まで試験用セルを加圧できるシステムを備えておく必要がある。

装置の校正 試験用セル及び対照セルの容積 V_0 , V_1 は、小数第3位 (0.001 cm^3) まで正確に求められている必要があり、体積測定に求められる正確さを保証するために、通例、体積既知の粒子密度測定用校正球を用いて、装置の校正を次のように行う。

最初に空の試験用セルについて、次に粒子密度測定用校正球が置かれた試験

度は、気体の浸入が可能な開孔部のある空隙体積を除いて粉体の体積を評価するため、結晶密度にほぼ等しい粉体の粒子密度を表す。

粉体の粒子密度は、単位体積当たりの質量 (kg/m^3) で表されるが、通例、 g/cm^3 で表す。

装置

ピクノメーター法による粒子密度測定装置の模式図を図 3.03-1 に示す。装置は、試料が入れられる試験用セル、対照セル及び圧力計から構成される。

通例、測定用気体としてヘリウムが用いられるが、圧力計を介して所定の圧力まで試験用セルを加圧できるシステムを備えておく必要がある。

装置の校正 試験用セル及び対照セルの容積 V_0 , V_1 は、小数第3位 (0.001 cm^3) まで正確に求められている必要があり、体積測定に求められる正確さを保証するために、通例、体積既知の粒子密度測定用校正球を用いて、装置の校正を次のように行う。最初に空の試験用セルについて、次に粒子密度測定用校正球が置かれた試験用セルについて、操作法に基づ

用セルについて、操作法に基づく最終圧力 P_f の測定を行い、試験用セルの容積 V_e 及び対照セルの容積 V_r を操作法の項に示した式より求める。なお、最初の操作においては、試料体積 $V_s = 0$ とみなして計算することができる。

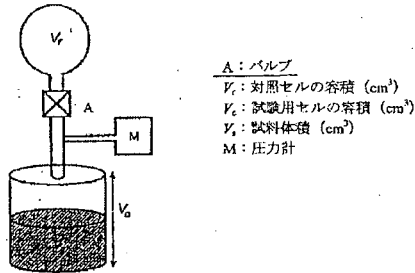


図 3.03-1 気体置換型ピクノメータ(粒子密度測定装置)の模式図

2. 操作法

気体置換型ピクノメータ法による粒子密度の測定は、15 ~ 30°C の温度範囲において行うこととし、測定中、2°C 以上の温度変化があつてはならない。

測定に先立って、粉体試料中にある揮発性混在物はヘリウムガスを流すことで除去する。揮発性混在物の除去は、時には、減圧下で行う。また、揮発性物質は測定中に発生することもあり得ることから、試料の最終的な質量測定は、試料体積の測定後に行う。

最初に試験用セルの質量を量り、記録しておく。医薬品各条中で規定された量の試料を量り、試験用セルに入れた後、セルを密閉する。

く最終圧力 P_f の測定を行い、試験用セルの容積及 V_e 及び対照セルの容積 V_r を操作法の項に示した式より求める。なお、最初の操作においては、試料体積 $V_s = 0$ とみなして計算することができる。

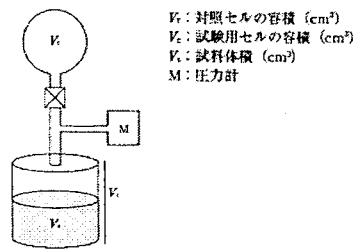


図 3.03-1 気体置換型ピクノメータ(粒子密度測定装置)の模式図

操作法

粒子密度の測定は、15 ~ 30°C において行うこととし、測定中、2°C 以上の温度変化があつてはならない。

最初に試験用セルの質量を量り、記録しておく。医薬品各条中で規定された量の試料を量り、試験用セルに入れた後、セルを密閉する。次に、試験用セルに測定用気体(ヘリウム)を通気し、粉体中の揮発性不純物を除去する。必要ならば、あらかじめ試料粉体を減圧下に置き、揮発性不純物を除いた後、測定用試料とする。

試験用セルと対照セルを接続しているバルブ A を開き、系の圧力が一定であることを圧力計 M により確認した後、対照圧力 P_r を読み取る。次に、2つのセルを接続するバルブを閉じた後、測定用気体を試験用セルに導入して加圧状態とし、圧力計の指示が一定であることを確認した後、初期圧力 P_i を読み取る。次に、バルブを開いて対照セルを試験用セルと接続し、圧力計の指示が一定であることを確認した後、最終圧力 P_f を読み取り、次式により試料体積 V_s を求める。

$$V_s = V_c - \frac{V_r}{\frac{P_i - P_r}{P_f - P_r} - 1}$$

V_r : 対照セルの容積 (cm³)
 V_c : 試験用セルの容積 (cm³)
 V_s : 試料体積 (cm³)
 P_i : 初期圧力 (kPa)
 P_f : 最終圧力 (kPa)
 P_r : 対照圧力 (kPa)

同一試料について上記の測定を繰り返し、連続して測定した試料体積が0.2%以内で互いに一致することを確認し、その平均値を試料体積 V_s とする。最後に、試験用セルを外して秤量し、空のセル質量との差より、最終試料質量 m を求め、次式により粉体の粒子密度 ρ を計算する。

$$\rho = m / V_s$$

ρ : 粉体の粒子密度 (g/cm³)

m : 最終試料質量 (g)

V_s : 試料体積 (cm³)

なお、ピクノメーターの操作法又は構成が図 3.03-1 に示したものと異なる場合、各ピクノメーターの製造者の指示

試験用セルと対照セルを接続しているバルブを開き、系の圧力が一定であることを圧力計により確認した後、対照圧力 P_r を読み取る。次に、2つのセルを接続するバルブを閉じた後、測定用気体を試験用セルに導入して加圧状態とし、圧力計の指示が一定であることを確認した後、初期圧力 P_i を読み取る。次に、バルブを開いて対照セルを試験用セルと接続し、圧力計の指示が一定であることを確認した後、最終圧力 P_f を読み取り、次式により試料体積 V_s を求める。

$$V_s = V_c - \frac{V_r}{\frac{P_i - P_r}{P_f - P_r} - 1}$$

V_r : 対照セルの容積 (cm³)
 V_c : 試験用セルの容積 (cm³)
 V_s : 試料体積 (cm³)
 P_i : 初期圧力 (kPa)
 P_f : 最終圧力 (kPa)
 P_r : 対照圧力 (kPa)

同一試料について上記の測定を繰り返し、連続して測定した試料体積が0.5%以内で互いに一致することを確認し、その平均値を試料体積 V_s とする。最後に、試験用セルを外して秤量し、空のセル質量との差より、最終試料質量 m を求め、次式により粉体の粒子密度 ρ を計算する。

$$\rho = m / V_s$$

ρ : 粉体の粒子密度 (g/cm³)

m : 最終試料質量 (g)

V_s : 試料体積 (cm³)

<p>に従うものとする。また、試料の状態について、前処理なしにそのまま測定に供したか、あるいは乾燥減量で規定されるような特別な条件で乾燥処理したものか等、測定結果とともに記録しておく。</p>		
--	--	--

3. 04 粒度測定法

新	備考																															
<p>3. 04 粒度測定法</p> <p>第2法 ふるい分け法の項の試験用ふるい 表 3. 04-1 を次のように改める</p> <p>表 3.04-1 関係する範囲における標準ふるいの目開き寸法</p> <table border="1" data-bbox="175 817 1157 1164"> <thead> <tr> <th colspan="3">ISO 公称ふるい番号</th> <th rowspan="2">USP ふるい 番号</th> <th rowspan="2">推奨される USP ふるい (microns)</th> <th rowspan="2">EP ふるい 番号</th> <th rowspan="2">日本薬局方 ふるい番号</th> </tr> <tr> <th>主要寸法</th> <th colspan="2">補助寸法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R 20/3</td> <td>R 20</td> <td>R 40/3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>11.20 mm</td> <td>11.20 mm</td> <td>11.20 mm</td> <td></td> <td></td> <td>11200</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="7" style="text-align: center;"> 表内省略 </td> </tr> </tbody> </table>	ISO 公称ふるい番号			USP ふるい 番号	推奨される USP ふるい (microns)	EP ふるい 番号	日本薬局方 ふるい番号	主要寸法	補助寸法		R 20/3	R 20	R 40/3					11.20 mm	11.20 mm	11.20 mm			11200		 表内省略 							
ISO 公称ふるい番号			USP ふるい 番号					推奨される USP ふるい (microns)	EP ふるい 番号	日本薬局方 ふるい番号																						
主要寸法	補助寸法																															
R 20/3	R 20	R 40/3																														
11.20 mm	11.20 mm	11.20 mm			11200																											
 表内省略 																																

旧	備考																															
<p>3. 04 粒度測定法</p> <p>表 3.04-1 関係する範囲における標準ふるいの目開き寸法</p> <table border="1" data-bbox="175 1355 1173 1713"> <thead> <tr> <th colspan="3">ISO 公称ふるい番号</th> <th rowspan="2">USP ふるい 番号</th> <th rowspan="2">推奨される USP ふるい (mesh)</th> <th rowspan="2">EP ふるい 番号</th> <th rowspan="2">日本薬局方 ふるい番号</th> </tr> <tr> <th>主要寸法</th> <th colspan="2">補助寸法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R 20/3</td> <td>R 20</td> <td>R 40/3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>11.20 mm</td> <td>11.20 mm</td> <td>11.20 mm</td> <td></td> <td></td> <td>11200</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="7" style="text-align: center;"> 表内省略 </td> </tr> </tbody> </table>	ISO 公称ふるい番号			USP ふるい 番号	推奨される USP ふるい (mesh)	EP ふるい 番号	日本薬局方 ふるい番号	主要寸法	補助寸法		R 20/3	R 20	R 40/3					11.20 mm	11.20 mm	11.20 mm			11200		 表内省略 							
ISO 公称ふるい番号			USP ふるい 番号					推奨される USP ふるい (mesh)	EP ふるい 番号	日本薬局方 ふるい番号																						
主要寸法	補助寸法																															
R 20/3	R 20	R 40/3																														
11.20 mm	11.20 mm	11.20 mm			11200																											
 表内省略 																																

3. 04 粒度測定法

新	旧	備考
3. 04 粒度測定法	3. 04 粒度測定法	

第2法 ふるい分け法の項のふるい分け法

1) 機械的振とう法 乾式ふるい分け法の目を次のように改める。

ふるい分け法

1) 機械的振とう法 乾式ふるい分け法 各ふるいの風袋質量を0.1gまで量る。質量を正確に量った試料を最上段のふるいの上に置き、ふたをする。組ふるいを5分間振とうする。試料の損失がないように組ふるいから各段のふるいを注意深くはずす。

各ふるいの質量を再度量り、ふるい上の試料質量を測定する。同様にして、受け皿内の試料質量も測定する。ふるいを再度組み合わせ、更に5分間振とうする。先に述べたように各ふるいはずし、質量を量る。これらの操作を終点規格に適合するまで繰り返す(終点の決定の項を参照)。ふるい分けを終了した後、全損失量を計算する。全損失量は元の試料質量の5%以下である。

新たな試料を用いてふるい分けを繰り返すが、このときは先に用いた繰り返し回数に対応する合計時間を1回のふるい分け時間とする。このふるい分け時間が終点決定のための必要条件に適合していることを確認する。一つの試料についてこの終点の妥当性が確認されている場合は、粒子径分布が正常な変動範囲内であれば、以後のふるい分けには一つの固定したふるい分け時間を用いてもよい。

いずれかのふるいの上に残留してい

ふるい分け法

1) 機械的振とう法 乾式ふるい分け法 各ふるいの風袋質量を0.1gまで量る。質量を正確に量った試料を最上段のふるいの上に置き、ふたをする。組ふるいを5分間振とうする。試料の損失がないように組ふるいから各段のふるいを注意深くはずす。◆ふるい網の下面に微粉が付着している場合には、必要であれば軟らかいブラシを用いて静かにふるいの下面から除去して、直下段のふるい上の試料に合わせる。◆各ふるいの質量を再度量り、ふるい上の試料質量を測定する。同様にして、受け皿内の試料質量も測定する。ふるいを再度組み合わせ、更に5分間振とうする。先に述べたように各ふるいはずし、質量を量る。これらの操作を終点規格に適合するまで繰り返す(終点の決定の項を参照)。ふるい分けを終了した後、全損失量を計算する。全損失量は元の試料質量の5%以下である。

新たな試料を用いてふるい分けを繰り返すが、このときは先に用いた繰り返し回数に対応する合計時間を1回のふるい分け時間とする。このふるい分け時間が終点決定のための必要条件に適合していることを確認する。一つの試料についてこの終点の妥当性が確認されている場合は、粒子径分布が正常な変動範囲内であれば、以後のふるい分けには一つの固定したふるい分け時間を用いてもよい。

いずれかのふるいの上に残留してい

<p>る粒子が単一粒子ではなく凝集体であり、機械的乾式ふるい分け法を用いても良好な再現性が期待できない場合には、他の粒子径測定法を用いる。</p> <p>—以下 略—</p>	<p>る粒子が単一粒子ではなく凝集体であり、機械的乾式ふるい分け法を用いても良好な再現性が期待できない場合には、他の粒子径測定法を用いる。</p> <p>—以下 略—</p>	
---	---	--

7. 02 プラスチック製医薬品容器試験法

新	旧	備考
<p>7. 02 プラスチック製医薬品容器試験法</p> <p>プラスチック製水性注射剤容器の項の 2. ポリ塩化ビニル製水性注射剤容器 (1 1) の目を次のように改める。</p> <p>2. ポリ塩化ビニル製水性注射剤容器</p> <p>(11) 塩化ビニル 容器の切片を水で洗い、ろ紙で水を十分にふきとった後、5 mm 角以下に細断し、その 1.0 g をとり、20 mL のメスフラスコに入れる。これにガスクロマトグラフィー用テトラヒドロフラン約 10 mL を加え、冷所で時々振り混ぜて溶かした後、メタノール・ドライアイス浴で冷却しながら、あらかじめメタノール・ドライアイス浴で冷却したガスクロマトグラフィー用テトラヒドロフランを加えて 20 mL とし、試料溶液とする。</p> <p>試料溶液及び塩化ビニル標準液 10 μL につき、次の操作条件 1 及び 2 でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行うとき、<u>少なくともいずれかの条件において</u>、試料溶液の塩化ビニルのピーク高さは、標準液のピーク高さより大きくない。</p> <p>—以下略—</p>	<p>7. 02 プラスチック製医薬品容器試験法</p> <p>(11) 塩化ビニル 容器の切片を水で洗い、ろ紙で水を十分にふきとった後、5mm 角以下に細断し、その 1.0g をとり、20mL のメスフラスコに入れる。これにガスクロマトグラフィー用テトラヒドロフラン約 10mL を加え、冷所で時々振り混ぜて溶かした後、メタノール・ドライアイス浴で冷却しながら、あらかじめメタノール・ドライアイス浴で冷却したガスクロマトグラフィー用テトラヒドロフランを加えて 20mL とし、試料溶液とする。</p> <p>試料溶液及び塩化ビニル標準液 10 μL につき、次の操作条件 1 及び 2 でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行うとき、<u>いずれの操作条件においても</u>、試料溶液の塩化ビニルのピーク高さは、標準液のピーク高さより大きくない。</p> <p>—以下略—</p>	

NO	日本名	新規	改正	削除
1	亜鉛華デンプン			
2	亜鉛華軟膏			
3	アクチノマイシンD			
4	アクリルピシリン塩酸塩			
5	アクリノール水和物			
6	アクリノール・亜鉛華軟膏			
7	アクリノール・チンク油			
8	複方アクリノール・チンク油			
9	アザチオプリン			
10	アザチオプリン錠		○	
11	亜酸化窒素			
12	アシクロビル	○		
13	アジスロマイシン水和物			
14	アジマリン			
15	アジマリン錠			
16	亜硝酸アミル			
17	アスコルビン酸			
18	アスコルビン酸散			
19	アスコルビン酸注射液			
20	アズトレオナム			
21	注射用アズトレオナム			
22	アストロマイシン硫酸塩			
23	ルーアスパラギン酸			
24	アスピリン			
25	アスピリン錠			
26	アスピリンアルミニウム			
27	アスポキシリン水和物			
28	アセグクタミドアルミニウム			
29	アセタゾラミド			
30	注射用アセチルコリン塩化物			
31	アセトアミノフェン			
32	アセトヘキサミド			
33	アセプロロール塩酸塩			
34	アセメタシン			
35	アセメタシンカプセル	○		
36	アセメタシン錠	○		
37	アゼラスチン塩酸塩			
38	アゼラスチン塩酸塩顆粒	○		
39	アテノロール			
40	アドレナリン			
41	アドレナリン液			
42	アドレナリン注射液			
43	アトロピン硫酸塩水和物			
44	アトロピン硫酸塩注射液			
45	亜ヒ酸バスタ			
46	アプリンジン塩酸塩	○		
47	アプリンジン塩酸塩カプセル	○		
48	アフロクアロン			
49	アヘン末			
50	アヘン散			
51	アヘンチンキ			
52	アヘンアルカロイド塩酸塩			
53	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液			
54	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液			
55	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液			
56	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液			
57	アマンタジン塩酸塩			
58	アミオダロン塩酸塩	○		
59	アミオダロン塩酸塩錠	○		
60	アミカシン硫酸塩			
61	アミカシン硫酸塩注射液			
62	アミドリゾ酸			
63	アミドリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液 アミドリゾ酸メグルミン注射液		○	○
64	アミトリプチリン塩酸塩			
65	アミトリプチリン塩酸塩錠			
66	アミノ安息香酸エチル			
67	アミノフィリン水和物			
68	アミノフィリン注射液		○	
69	アムホテリシンB			
70	アムホテリシンB錠			
71	アムホテリシンBシロップ			
72	注射用アムホテリシンB			
73	アムロジピンベシル酸塩			
74	アムロジピンベシル酸塩錠	○		
75	アモキサピン			
76	アモキシシリン水和物		○	
77	アモキシシリンカプセル	○		
78	アモスラロール塩酸塩			

NO	日本名	新規	改正	削除
79	アモスラロール塩酸塩錠			
80	アモバルピタール			
81	注射用アモバルピタールナトリウム			
82	アラセプリル			
83	アラセプリル錠			
84	L-アラニン	○		
85	アリメマジン酒石酸塩			
86	亜硫酸水素ナトリウム			
87	乾燥亜硫酸ナトリウム			
88	アルガトロバン水和物	○		
89	L-アルギニン			
90	L-アルギニン塩酸塩			
91	L-アルギニン塩酸塩注射液			
92	アルジオキサ			
93	アルブラゾラム			
94	アルブレノール塩酸塩			
95	アルプロスタジル			
96	アルプロスタジル注射液			
97	アルプロスタジル アルファデクス			
98	アルベカシン硫酸塩			
99	アルベカシン硫酸塩注射液			
100	アルミノプロフェン			
101	アルミノプロフェン錠			
102	アロチノール塩酸塩			
103	アロプリノール			
104	アロプリノール錠	○		
105	安息香酸			
106	安息香酸ナトリウム			
107	安息香酸ナトリウムカフェイン			
108	安息香酸ベンジル			
109	アンチピリン			
110	歯科用アンチホルミン			
111	無水アンピシリン			
112	アンピシリン水和物			
113	アンピシリンナトリウム			
114	注射用アンピシリンナトリウム			
115	アンベノニウム塩化物			
116	アンモニア水			
117	アンレキサノクス			
118	アンレキサノクス錠			
119	イオウ			
120	イオウ・カンフルローション			
121	イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏			
122	イオタラム酸			
123	イオタラム酸ナトリウム注射液		○	
124	イオタラム酸メグルミン注射液		○	
125	イオトロクス酸			
126	イオバミドール			
127	イクタモール			
128	イコサペント酸エチル			
129	イセパマイシン硫酸塩			
130	イセパマイシン硫酸塩注射液	○		
131	イソクスプリン塩酸塩			
132	イソクスプリン塩酸塩錠			
133	イソソルビド			
134	イソニアジド			
135	イソニアジド錠		○	
136	イソニアジド注射液		○	
137	イソフェンインスリン水性懸濁注射液			
138	イソフルラン			
139	トイソプレナリン塩酸塩			
140	イソプロバノール			
141	イソプロピルアンチピリン			
142	L-インロイシン			
143	イダルビシン塩酸塩			
144	注射用イダルビシン塩酸塩			
145	イドクスウリジン			
146	イドクスウリジン点眼液			
147	イトラコナゾール			
148	イフェンプロジル酒石酸塩			
149	イブラスタ			
150	イブプロフェン			
151	イブプロフェン臭化物水和物			
152	イプリフラボン	○		
153	イプリフラボン錠	○		
154	イミダプリル塩酸塩	○		
155	イミダプリル塩酸塩錠	○		
156	イミプラミン塩酸塩			
157	イミプラミン塩酸塩錠			

NO	日本名	新規	改正	削除
158	イミベネム水和物			
159	注射用イミベネム・シラスタテンナトリウム			
160	イルソグラジンマレイン酸塩	○		
161	イルソグラジンマレイン酸塩細粒	○		
162	イルソグラジンマレイン酸塩錠	○		
163	インジゴカルミン			
164	インジゴカルミン注射液		○	
165	インスリン			
166	インスリン注射液			
167	インスリン亜鉛水性懸濁注射液			
168	結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液			
169	無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液			
170	インダバミド	○		
171	インダバミド錠	○		
172	インデノロール塩酸塩			
173	インドメタシン			
174	インドメタシンカプセル			
175	インドメタシン坐剤		○	
176	インフルエンザHAワクチン			
177	ウベニメクス			
178	ウベニメクスカプセル	○		
179	ウラビジル			
180	ウリナスタチン			
181	ウルソデオキシコール酸		○	
182	ウルソデオキシコール酸顆粒	○		
183	ウルソデオキシコール酸錠	○		
184	ウロキナーゼ			
185	エカベトナトリウム水和物	○		
186	エカベトナトリウム顆粒	○		
187	エコチオパートヨウ化物			
188	エスタゾラム			
189	エストラジオール安息香酸エステル			
190	エストラジオール安息香酸エステル注射液			
191	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液		○	
192	エストリオール			
193	エストリオール錠			
194	エストリオール水性懸濁注射液		○	
195	エタクリン酸			
196	エタクリン酸錠			
197	エタノール			
198	無水エタノール			
199	消毒用エタノール			
200	エタンプトール塩酸塩			
201	エチオナミド			
202	エチゾラム			
203	エチゾラム細粒			
204	エチゾラム錠			
205	エチドロン酸二ナトリウム			
206	エチドロン酸二ナトリウム錠			
207	エチニルエストラジオール		○	
208	エチニルエストラジオール錠			
209	1-エチルシステイン塩酸塩			
210	エチルモルヒネ塩酸塩水和物			
211	エチレフリン塩酸塩			
212	エチレフリン塩酸塩錠			
213	エチレンジアミン			
214	エドト酸ナトリウム水和物			
215	エーテル			
216	麻酔用エーテル			
217	エテンザミド		○	
218	エトスクシミド			
219	エトドラク			
220	エトボシド			
221	エドロホニウム塩化物			
222	エドロホニウム塩化物注射液			
223	エナラプリルマレイン酸塩			
224	エナラプリルマレイン酸塩錠			
225	エノキサシン水和物			
226	エビリソール			
227	エビルピシン塩酸塩			
228	エフェドリン塩酸塩			
229	エフェドリン塩酸塩散10%			
230	エフェドリン塩酸塩錠		○	
231	エフェドリン塩酸塩注射液			
232	エベリゾン塩酸塩			
233	エモルファゾン			
234	エモルファゾン錠	○		
235	エリスロマイシン			
236	エリスロマイシン腸溶錠		○	

NO	日本名	新規	改正	削除
237	エリスロマイシンエチルコハウ酸エステル			
238	エリスロマイシンステアリン酸塩			
239	エリスロマイシンラクトビオン酸塩			
240	エルカトニン			
241	エルゴカルシフェロール			
242	エルゴタミン酒石酸塩			
243	エルゴメトリンマレイン酸塩			
244	エルゴメトリンマレイン酸塩錠			
245	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液		○	
246	塩化亜鉛			
247	塩化インジウム(111In)注射液			
248	塩化カリウム			
249	塩化カルシウム水和物			
250	塩化カルシウム注射液			
251	塩化タリウム(201Tl)注射液			
252	塩化ナトリウム			
253	10% 塩化ナトリウム注射液			
254	塩酸			
255	希塩酸			
256	塩酸リモナーデ			
257	エンビオマイシン硫酸塩			
258	エンフルラン			
259	オキサゾラム			
260	オキサビウムヨウ化物			
261	オキサプロジン			
262	オキシコドン塩酸塩水和物			
263	複方オキシコドン注射液			
264	複方オキシコドン・アトロピン注射液			
265	オキシテトラサイクリン塩酸塩			
266	オキシトシン			
267	オキシトシン注射液			
268	オキシドール			
269	オキシプロカイン塩酸塩			
270	オキシメロン			
271	オキセサゼイン			
272	オクスプレノロール塩酸塩			
273	オザゲレルナトリウム			
274	注射用オザゲレルナトリウム			
275	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン			
276	オフロキサシン			
277	オメプラゾール			
278	オリブ油			
279	オルシプレナリン硫酸塩			
280	オレンジ油			
281	カイン酸水和物			
282	カイン酸・サントニン散			
283	カオリン			
284	カカオ脂			
285	ガスエセウム抗毒素			
286	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液			
287	果糖			
288	果糖注射液			
289	カドラジン	○		
290	カドラジン錠	○		
291	カナマイシン-硫酸塩			
292	カナマイシン硫酸塩			
293	無水カフェイン			
294	カフェイン水和物			
295	カプセル			
296	カプトプリル			
297	ガベキサートメシル酸塩			
298	過マンガン酸カリウム			
299	カモスタットメシル酸塩			
300	β-ガラクトシダーゼ(アスベルギルス)			
301	β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)			
302	カリジノゲナーゼ			
303	カリ石ケン			
304	カルシトニン(サケ)	○		
305	カルテオロール塩酸塩			
306	カルナウバロウ			
307	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物			
308	カルバマゼピン			
309	カルビドバ水和物			
310	L-カルボシステイン			
311	カルメロース		○	
312	カルメロースカルシウム		○	
313	カルメロースナトリウム		○	
314	カルモナムナトリウム			
315	カルモフェール			

NO	日本名	新規	改正	削除
316	含糖ペブシン			
317	d-カンフル			
318	d-カンフル			
319	肝油			
320	カンレノ酸カリウム			
321	キシリトール			
322	キシリトール注射液			
323	キタサマイシン			
324	キタサマイシン酢酸エステル			
325	キタサマイシン酒石酸塩			
326	キニジン硫酸塩水和物			
327	キニーネエチル炭酸エステル			
328	キニーネ塩酸塩水和物			
329	キニーネ硫酸塩水和物			
330	牛脂			
331	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			
332	金チオリンゴ酸ナトリウム			
333	グアイフェネシン			
334	グアナベンズ酢酸塩			
335	グアナチジン硫酸塩			
336	グアヤコールスルホン酸カリウム			
337	無水クエン酸			
338	クエン酸水和物			
339	クエン酸ガリウム(67Ga)注射液			
340	クエン酸ナトリウム水和物			
341	診断用クエン酸ナトリウム液			
342	輸血用クエン酸ナトリウム注射液			
343	クラブラン酸カリウム			
344	グラミシジン			
345	クラリスロマイシン			
346	クラリスロマイシン錠			
347	グリクラジド	○		
348	グリシン			
349	グリセオフルビン			
350	グリセオフルビン錠		○	
351	グリセリン			
352	濃グリセリン			
353	グリセリンカリ液			
354	クリノフィブラート			
355	グリベンクラミド			
356	クリンダマイシン塩酸塩		○	
357	クリンダマイシン塩酸塩カプセル		○	
358	クリンダマイシンリン酸エステル			
359	クリンダマイシンリン酸エステル注射液			
360	グルコン酸カルシウム水和物			
361	グルタチオン			
362	L-グルタミン			
363	木クレオソート		○	
364	クレゾール			
365	クレゾール水			
366	クレゾール石ケン液			
367	クレボプリドリンゴ酸塩	○		
368	クレマスチンフマル酸塩			
369	クロカブラミン塩酸塩水和物			
370	クロキサシリンナトリウム水和物			
371	クロキサゾラム			
372	クロコナゾール塩酸塩			
373	クロスカルメロースナトリウム		○	
374	クロチアゼパム			
375	クロトリマゾール			
376	クロナゼパム			
377	クロニジン塩酸塩			
378	クロフィブラート			
379	クロフィブラートカプセル			
380	クロフェダノール塩酸塩			
381	クロベタゾールプロピオン酸エステル			
382	クロベラスチン塩酸塩			
383	クロミフェンクエン酸塩			
384	クロミフェンクエン酸塩錠		○	
385	クロミブラミン塩酸塩			
386	クロム酸ナトリウム(51Cr)注射液			
387	クロモグリク酸ナトリウム			
388	クロラゼブ酸二カリウム			
389	クロラゼブ酸二カリウムカプセル			
390	クロラムフェニコール			
391	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム			
392	クロラムフェニコールバルミチン酸エステル			
393	クロルジアゼボキシド			
394	クロルジアゼボキシド散			

NO	日本名	新規	改正	削除
395	クロルジアゼポキシド錠			
396	クロルフェニラミンマレイン酸塩			
397	クロルフェニラミンマレイン酸塩散			
398	クロルフェニラミンマレイン酸塩錠			
399	クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液			
400	クロルフェニラミン・カルシウム散			
401	γ-クロルフェニラミンマレイン酸塩			
402	クロルフェネシンカルバミン酸エステル			
403	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠			
404	クロルプロバミド			
405	クロルプロバミド錠			
406	クロルプロマジン塩酸塩			
407	クロルプロマジン塩酸塩錠			
408	クロルプロマジン塩酸塩注射液			
409	クロルヘキシジン塩酸塩			
410	クロルヘキシジングルコン酸塩液			
411	クロルマジノン酢酸エステル			
412	クロロブタノール			
413	軽質無水ケイ酸			
414	合成ケイ酸アルミニウム			
415	天然ケイ酸アルミニウム			
416	ケイ酸マグネシウム			
417	ケタミン塩酸塩			
418	ケトコナゾール	○		
419	ケトコナゾール液	○		
420	ケトコナゾールクリーム	○		
421	ケトコナゾールローション	○		
422	ケトチフェンマル酸塩			
423	ケトプロフェン			
424	ケノデオキシコール酸			
425	ゲファルナート	○		
426	ゲンタマイシン硫酸塩			
427	ゲンタマイシン硫酸塩点眼液	○		
428	硬化油			
429	乾燥甲状腺			
430	乾燥酵母			
431	コカイン塩酸塩			
432	コデインリン酸塩水和物			
433	コデインリン酸塩散1%			
434	コデインリン酸塩散10%			
435	コデインリン酸塩錠		○	
436	ゴナドレリン酢酸塩			
437	ゴマ油			
438	コムギデンプン		○	
439	コリスチン硫酸塩			
440	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム			
441	コルチゾン酢酸エステル			
442	コルヒチン			
443	コレカルシフェロール			
444	コレステロール			
445	コレラワクチン			
446	サイクロセリン			
447	酢酸			
448	氷酢酸			
449	酢酸ナトリウム水和物			
450	サッカリン			
451	サッカリンナトリウム水和物			
452	サラシ粉			
453	サラソスルファピリジン			
454	サリチル酸			
455	サリチル酸精			
456	複方サリチル酸精			
457	サリチル酸絆創膏			
458	サリチル・ミョウバン散			
459	サリチル酸ナトリウム			
460	サリチル酸メチル			
461	複方サリチル酸メチル精			
462	ザルトプロフェン			
463	ザルトプロフェン錠			
464	サルプタモール硫酸塩			
465	酸化亜鉛			
466	酸化カルシウム			
467	酸化チタン			
468	酸化マグネシウム			
469	三酸化ヒ素			
470	酸素			
471	サントニン			
472	ジアスターゼ			
473	ジアスターゼ・重曹散			

NO	日本名	新規	改正	削除
474	複方ジアスターゼ・重曹散			
475	ジアゼパム			
476	シアナミド			
477	シアノコバラミン			
478	シアノコバラミン注射液			
479	ジエチルカルバマジンクエン酸塩			
480	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠		○	
481	ジギトキシン			
482	ジギトキシン錠			
483	シクロランリン			
484	ジクロキサシリンナトリウム水和物			
485	シクロスポリン			
486	ジクロフェナクナトリウム			
487	ジクロフェナミド			
488	ジクロフェナミド錠			
489	シクロペントラート塩酸塩			
490	シクロホスファミド水和物			
491	ジゴキシン		○	
492	ジゴキシン錠		○	
493	ジゴキシン注射液		○	
494	次硝酸ピスマス			
495	ジスチグミン臭化物			
496	ジスチグミン臭化物錠		○	
497	L-システイン			
498	L-システイン塩酸塩水和物			
499	シスプラチン			
500	ジスルフィラム			
501	ジソピラミド			
502	シソマイシン硫酸塩			
503	シタラピン			
504	シッカニン			
505	ジドブジン			
506	ジドロゲステロン			
507	ジドロゲステロン錠			
508	シノキサシン	○		
509	シノキサシンカプセル	○		
510	ジノスタチン スチマラマー			
511	ジノプロスト			
512	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩			
513	ジヒドロエルゴトキシニンメシル酸塩			
514	ジヒドロコデインリン酸塩			
515	ジヒドロコデインリン酸塩散1%			
516	ジヒドロコデインリン酸塩散10%			
517	ジピリダモール			
518	ジフェニドール塩酸塩			
519	ジフェンヒドラミン			
520	ジフェンヒドラミン塩酸塩			
521	ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散			
522	ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント			
523	ジブカイン塩酸塩			
524	乾燥ジフテリアウマ抗毒素			
525	ジフテリアトキソイド			
526	成人用沈降ジフテリアトキソイド			
527	ジフテリア破傷風混合トキソイド			
528	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド			
529	ジフルコルトロン吉草酸エステル	○		
530	シプロヘプタジン塩酸塩水和物			
531	ジベカシン硫酸塩			
532	ジベカシン硫酸塩点眼液	○		
533	シベンゾリンコハク酸塩			
534	シベンゾリンコハク酸塩錠			
535	シメチジン			
536	ジメモルファンリン酸塩			
537	ジメルカプロール			
538	ジメルカプロール注射液			
539	ジメンヒドリナート			
540	ジメンヒドリナート錠		○	
541	次没食子酸ピスマス			
542	ジモルホラミン			
543	ジモルホラミン注射液			
544	臭化カリウム			
545	臭化ナトリウム			
546	酒石酸			
547	硝酸銀			
548	硝酸銀点眼液			
549	硝酸イソソルビド			
550	硝酸イソソルビド錠		○	
551	ジョサマイシン			
552	ジョサマイシン錠		○	

NO	日本名	新規	改正	削除
553	ジョサマイシンプロピオン酸エステル			
554	シラザプリル水和物			
555	シラザプリル錠			
556	シラスタチンナトリウム			
557	ジラゼブ塩酸塩水和物			
558	ジルチアゼム塩酸塩			
559	シロスタゾール			
560	シロスタゾール錠			
561	シンバスタテン	○		
562	常水			
563	精製水			
564	滅菌精製水			
565	注射用水			
566	乾燥水酸化アルミニウムゲル			
567	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒		○	
568	水酸化カリウム			
569	水酸化カルシウム			
570	水酸化ナトリウム			
571	スキサメニウム塩化物水和物			
572	スキサメニウム塩化物注射液			
573	注射用スキサメニウム塩化物			
574	スクラルファート水和物			
575	スコブラミン臭化水素酸塩水和物			
576	ステアリアルアルコール			
577	ステアリン酸			
578	ステアリン酸カルシウム			
579	ステアリン酸マグネシウム			
580	ステアリン酸ポリオキシル40			
581	ストレプトマイシン硫酸塩			
582	注射用ストレプトマイシン硫酸塩	○		
583	スピラマイシン酢酸エステル			
584	スピロラクトン			
585	スペクチノマイシン塩酸塩水和物			
586	スリンダク	○		
587	スルタミシリンチル酸塩水和物			
588	スルチアム			
589	スルバクタムナトリウム			
590	スルピリド			
591	スルピリドカプセル			
592	スルピリド錠			
593	スルピリン水和物			
594	スルピリン注射液			
595	スルファジアジン銀			
596	スルファメチゾール			
597	スルファメキサゾール			
598	スルファモノメキシク水和物			
599	スルフィンソキサゾール			
600	スルベニシリンナトリウム			
601	スルホプロモフタレインナトリウム			
602	スルホプロモフタレインナトリウム注射液			
603	血清性性腺刺激ホルモン			
604	注射用血清性性腺刺激ホルモン			
605	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン		○	
606	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン			
607	注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン			
608	生理食塩液			
609	石油ベンジン			
610	セタノール			
611	セチリジン塩酸塩			
612	セチリジン塩酸塩錠			
613	セトラキサート塩酸塩			
614	セファクロル			
615	セファクロルカプセル			
616	セファクロル複合顆粒		○	
617	セファクロル細粒			
618	セファゾリンナトリウム			
619	セファゾリンナトリウム水和物			
620	注射用セファゾリンナトリウム			
621	セファトリジンプロピレングリコール			
622	シロップ用セファトリジンプロピレングリコール	○		
623	セファドロキシル			
624	セファドロキシルカプセル			
625	シロップ用セファドロキシル			
626	セファピリンナトリウム			
627	セファレキシム			
628	セファレキシムカプセル	○		
629	シロップ用セファレキシム	○		
630	セファロチンナトリウム			
631	セフィキシム			

NO	日本名	新規	改正	削除
632	セフィキシムカプセル	○		
633	セフェピム塩酸塩水和物			
634	注射用セフェピム塩酸塩			
635	セフォジジムナトリウム			
636	セフォゾラン塩酸塩			
637	注射用セフォゾラン塩酸塩			
638	セフトキシムナトリウム			
639	セフトチアム塩酸塩			
640	注射用セフトチアム塩酸塩			
641	セフトチアム ヘキサセチル塩酸塩			
642	セフトエタン			
643	セフトベラゾンナトリウム			
644	セフカベン ビボキシル塩酸塩水和物			
645	セフカベン ビボキシル塩酸塩細粒			
646	セフカベン ビボキシル塩酸塩錠			
647	セフジトレン ビボキシル			
648	セフジトレン ビボキシル細粒			
649	セフジトレン ビボキシル錠			
650	セフジニル			
651	セフジニルカプセル			
652	セフジニル細粒			
653	セフスロジジンナトリウム			
654	セフタジジム水和物			
655	注射用セフタジジム			
656	セフチゾキシムナトリウム			
657	セフチブテン水和物			
658	セフテラム ビボキシル			
659	セフテラム ビボキシル細粒			
660	セフテラム ビボキシル錠	○		
661	セフトリアキソンナトリウム水和物			
662	セフピラミドナトリウム			
663	セフピロム硫酸塩			
664	セフペラゾンナトリウム			
665	セフボドキシム プロキセチル			
666	セフミノクスナトリウム水和物			
667	セフメタゾールナトリウム			
668	注射用セフメタゾールナトリウム			
669	セフメノキシム塩酸塩			
670	セフロキサジン水和物			
671	シロップ用セフロキサジン	○		
672	セフロキシム アキセチル			
673	セフロキシムナトリウム			
674	セボフルラン	○		
675	セラセフェート		○	
676	ゼラチン			
677	精製ゼラチン			
678	精製セラック			
679	白色セラック			
680	セラペブターゼ			
681	Ｌ-セリン			
682	セルモロイキン(遺伝子組換え)			
683	結晶セルロース		○	
684	粉末セルロース		○	
685	ソルピタンセスキオレイン酸エステル			
686	ゾルピデム酒石酸塩	○		
687	D-ソルビトール			
688	D-ソルビトール液			
689	ダイズ油			
690	ダウノルピシン塩酸塩			
691	タウリン			
692	タクロリムス水和物	○		
693	タゾバクタム	○		
694	ダナゾール	○		
695	タムスロシン塩酸塩			
696	タランピシリン塩酸塩			
697	タルク			
698	炭酸カリウム			
699	沈降炭酸カルシウム			
700	炭酸水素ナトリウム			
701	炭酸水素ナトリウム注射液			
702	乾燥炭酸ナトリウム			
703	炭酸ナトリウム水和物			
704	炭酸マグネシウム			
705	炭酸リチウム			
706	単シロップ			
707	ダントロレンナトリウム水和物			
708	単軟膏			
709	タンニン酸			
710	タンニン酸アルブミン			

NO	日本名	新規	改正	削除
711	タンニン酸ジフェンヒドラミン			
712	タンニン酸ペルベリン			
713	チアブライド塩酸塩	○		
714	チアブライド塩酸塩錠	○		
715	チアマゾール			
716	チアマゾール錠			
717	チアミラールナトリウム			
718	注射用チアミラールナトリウム			
719	チアミン塩化物塩酸塩			
720	チアミン塩化物塩酸塩散			
721	チアミン塩化物塩酸塩注射液			
722	チアミン硝化物			
723	チアラミド塩酸塩			
724	チアラミド塩酸塩錠			
725	チアントール			
726	複方チアントール・サリチル酸液			
727	チオテバ			
728	チオベンタールナトリウム			
729	注射用チオベンタールナトリウム			
730	チオリダシン塩酸塩			
731	チオ硫酸ナトリウム水和物			
732	チオ硫酸ナトリウム注射液			
733	チクロピジン塩酸塩			
734	チザニジン塩酸塩			
735	窒素			
736	チニダゾール			
737	チベピジンヒベンズ酸塩			
738	チベピジンヒベンズ酸塩錠			
739	チメピジウム臭化物水和物			
740	チモール			
741	チモロールマレイン酸塩			
742	レチロジン			
743	チンク油			
744	ツバキ油			
745	ツロブテロール塩酸塩			
746	テイコプラニン		○	
747	テオフィリン			
748	テガフル			
749	デキサメタゾン			
750	デキストラン40			
751	デキストラン40注射液			
752	デキストラン70			
753	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5			
754	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18			
755	デキストリン			
756	デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物			
757	テストステロンエナント酸エステル			
758	テストステロンエナント酸エステル注射液		○	
759	テストステロンプロピオン酸エステル			
760	テストステロンプロピオン酸エステル注射液		○	
761	デスラノシド			
762	デスラノシド注射液			
763	テセロイキン(遺伝子組換え)			
764	注射用テセロイキン(遺伝子組換え)			
765	テトラカイン塩酸塩			
766	テトラサイクリン塩酸塩			
767	デヒドロコール酸			
768	精製デヒドロコール酸			
769	デヒドロコール酸注射液			
770	デフェロキサミンメシル酸塩			
771	テブレノン	○		
772	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩			
773	テルブタリン硫酸塩			
774	テレピン油			
775	デンブングリコール酸ナトリウム			
776	乾燥痘そうワクチン			
777	乾燥細胞培養痘そうワクチン			
778	トウモロコシデンブ		○	
779	トウモロコシ油			
780	ドキサゾンメシル酸塩	○		
781	ドキサプラム塩酸塩水和物			
782	ドキシサイクリン塩酸塩水和物			
783	ドキシフルリジン			
784	ドキシフルリジンカプセル			
785	ドキシソルピシン塩酸塩			
786	注射用ドキシソルピシン塩酸塩			
787	トコフェロール			
788	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム			
789	トコフェロール酢酸エステル			

NO	日本名	新規	改正	削除
790	トコフェロールニコチン酸エステル			
791	トスフロキサシントシル酸塩水和物	○		
792	トスフロキサシントシル酸塩錠	○		
793	トドラジン塩酸塩水和物			
794	ドバミン塩酸塩			
795	ドバミン塩酸塩注射液			
796	トフィンバム			
797	ドブタミン塩酸塩			
798	トブラマイシン			
799	トブラマイシン注射液			
800	トラザミド			
801	トラネキサム酸			
802	トラネキサム酸カプセル			
803	トラネキサム酸錠			
804	トラネキサム酸注射液			
805	トラピジル			
806	トリアムシノロン			
807	トリアムシノロニアセトニド			
808	トリアムテレン			
809	歯科用トリオジンク pasta			
810	トリクロホスナトリウム			
811	トリクロホスナトリウムシロップ			
812	トリクロルメチアジド			
813	トリクロルメチアジド錠			
814	トリコマイシン			
815	レートリプトファン			
816	トリヘキシフェニジル塩酸塩			
817	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠			
818	トリメタジオン			
819	トリメタジオン錠			
820	トリメタジジン塩酸塩			
821	トリメタジジン塩酸塩錠			
822	トリメトキノール塩酸塩水和物			
823	トリメプチンマレイン酸塩			
824	トルナフタート			
825	トルナフタート液			
826	トルブタミド			
827	トルブタミド錠		○	
828	トルペリゾン塩酸塩			
829	レートレオニン			
830	トレピプトン			
831	ドロキシドバ	○		
832	ドロキシドバカプセル	○		
833	ドロキシドバ細粒	○		
834	ドロキシビド	○		
835	ドロキシビド細粒	○		
836	ドロキシビド錠	○		
837	トロピカミド			
838	ドロペリドール			
839	トロンピン			
840	豚脂			
841	ドンペリドン			
842	ナイスタチン			
843	ナタネ油			
844	ナドロール			
845	ナファゾリン塩酸塩			
846	ナファゾリン硝酸塩			
847	ナファゾリン・クロルフェニラミン液			
848	ナファモスタットメシル酸塩			
849	ナブメトン			
850	ナブメトン錠			
851	ナプロキセン			
852	ナリジクス酸			
853	ナロキソン塩酸塩			
854	吸水軟膏			
855	親水軟膏			
856	白色軟膏			
857	ニカルジピン塩酸塩			
858	ニカルジピン塩酸塩注射液			
859	ニコチン酸			
860	ニコチン酸注射液			
861	ニコチン酸アミド			
862	ニコモール			
863	ニコモール錠		○	
864	ニコランジル			
865	ニザチジン			
866	ニザチジンカプセル			
867	二酸化炭素			
868	ニセリトロール			

NO	日本名	新規	改正	削除
869	ニセルゴリン			
870	ニセルゴリン散			
871	ニセルゴリン錠			
872	ニトラゼパム			
873	ニトレンジピン			
874	ニトレンジピン錠			
875	ニトログリセリン錠			
876	ニフェジピン			
877	日本脳炎ワクチン			
878	乾燥日本脳炎ワクチン			
879	乳酸			
880	乳酸カルシウム水和物			
881	無水乳糖		○	
882	乳糖水和物		○	
883	尿素			
884	ニルバジピン			
885	ニルバジピン錠			
886	ネオステグミンメチル硫酸塩			
887	ネオステグミンメチル硫酸塩注射液			
888	ネチルマイシン硫酸塩			
889	ノスカピン			
890	ノスカピン塩酸塩水和物			
891	ノルアドレナリン			
892	ノルアドレナリン注射液			
893	ノルエチステロン		○	
894	ノルゲストレル			
895	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠			
896	ノルトリプチリン塩酸塩			
897	ノルフロキサシン			
898	バカンピシリン塩酸塩			
899	白糖			
900	精製白糖			
901	バクロフェン			
902	バクロフェン錠			
903	バシトラシン			
904	乾燥破傷風ウマ抗毒素			
905	沈降破傷風トキソイド			
906	バソプレシン注射液		○	
907	バニベナム			
908	バニベリン塩酸塩			
909	バニベリン塩酸塩注射液			
910	乾燥はぶウマ抗毒素			
911	沈降はぶトキソイド			
912	バメタン硫酸塩			
913	パラミノサリチル酸カルシウム水和物			
914	パラミノサリチル酸カルシウム顆粒			
915	パラオキシ安息香酸エチル			
916	パラオキシ安息香酸ブチル			
917	パラオキシ安息香酸プロピル			
918	パラオキシ安息香酸メチル			
919	パラフィン			
920	流動パラフィン			
921	軽質流動パラフィン			
922	パラホルムアルデヒド			
923	歯科用パラホルムパスタ			
924	トーパリン			
925	バルナバリンナトリウム			
926	バルピタール			
927	バルプロ酸ナトリウム		○	
928	バルプロ酸ナトリウム錠	○		
929	バルプロ酸ナトリウムシロップ	○		
930	バレिशヨデンプン		○	
931	ハロキサゾラム			
932	ハロタン			
933	ハロペリドール			
934	ハロペリドール錠			
935	バンクレアチン			
936	バンクロニウム臭化物			
937	バンコマイシン塩酸塩			
938	注射用バンコマイシン塩酸塩			
939	バンテチン			
940	バントテン酸カルシウム			
941	精製ヒアルロン酸ナトリウム	○		
942	沈降B型肝炎ワクチン			
943	ピオグリタゾン塩酸塩	○		
944	ピオチン			
945	ピコスルファートナトリウム水和物			
946	ピサコジル			
947	ピサコジル坐剤			

NO	日本名	新規	改正	削除
948	乾燥BCGワクチン			
949	ビソプロロール fumarate 塩			
950	ビソプロロール fumarate 塩錠			
951	ビタミンA油			
952	ビタミンA油カプセル			
953	複方ビタミンB散			
954	ヒトインスリン(遺伝子組換え)			
955	人全血液			
956	人免疫グロブリン			
957	ヒドララジン塩酸塩			
958	ヒドララジン塩酸塩散			
959	ヒドララジン塩酸塩錠			
960	注射用ヒドララジン塩酸塩		○	
961	ヒドロキシジン塩酸塩			
962	ヒドロキシジパモ酸塩			
963	ヒドロキシプロピルセルロース		○	
964	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース		○	
965	ヒドロキシコバラミン酢酸塩			
966	ヒドロクロチアジド			
967	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物			
968	ヒドロコルチゾン			
969	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル			
970	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム			
971	ヒドロコルチゾン酢酸エステル			
972	ヒドロコルチゾン酪酸エステル			
973	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム		○	
974	ヒドロコルチゾン・ジフェニドラミン軟膏			
975	ビブメシリナム塩酸塩			
976	ビブメシリナム塩酸塩錠	○		
977	ヒプロメロース		○	
978	ヒプロメロースフタル酸エステル		○	
979	ビベミド酸水和物		○	
980	ビベラシリン水和物			
981	ビベラシリンナトリウム			
982	注射用ビベラシリンナトリウム			
983	ビベラジンアジピン酸塩			
984	ビベラジンリン酸塩水和物			
985	ビベラジンリン酸塩錠			
986	ビベリデン塩酸塩			
987	ビホナゾール			
988	ヒマシ油			
989	加香ヒマシ油			
990	ビマリシン			
991	ヒメクロモン			
992	ビモジド	○		
993	沈降精製百日せきワクチン			
994	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン			
995	ピラジナミド			
996	ピラルピシン			
997	ピランテルパモ酸塩			
998	ピリドキシン塩酸塩			
999	ピリドキシン塩酸塩注射液			
1000	ピリドスチグミン臭化物			
1001	ピレノキシン			
1002	ピレンゼピン塩酸塩水和物			
1003	ピロ亜硫酸ナトリウム			
1004	ピロカルピン塩酸塩			
1005	ピロキシカム			
1006	ピロキシリン			
1007	ピロールニトリン			
1008	ピンクリスチン硫酸塩			
1009	ピンドロール			
1010	ピンプラスチン硫酸塩			
1011	注射用ピンプラスチン硫酸塩			
1012	ファモチジン			
1013	ファモチジン散		○	
1014	ファモチジン錠			
1015	注射用ファモチジン			
1016	ファロベネムナトリウム水和物			
1017	ファロベネムナトリウム錠		○	
1018	シロップ用ファロベネムナトリウム		○	
1019	フィトナジオン			
1020	乾燥弱毒生風しんワクチン			
1021	フェニトイン			
1022	フェニトイン散		○	
1023	フェニトイン錠		○	
1024	注射用フェニトインナトリウム			
1025	フェニルアラニン			
1026	フェニルブタゾン			

NO	日本名	新規	改正	削除
1027	フェニレフリン塩酸塩			
1028	フェネチシリンカリウム			
1029	フェノバルビタール		○	
1030	フェノバルビタール散10%		○	
1031	フェノール			
1032	液状フェノール			
1033	消毒用フェノール			
1034	フェノール水			
1035	消毒用フェノール水			
1036	フェノール・亜鉛華リニメント			
1037	歯科用フェノール・カンフル			
1038	フェノールスルホンフタレイン			
1039	フェノールスルホンフタレイン注射液		○	
1040	フェルピナク			
1041	フェンタニルクエン酸塩			
1042	フェンブフェン			
1043	ブクモロール塩酸塩			
1044	フジジン酸ナトリウム			
1045	フシラミン			
1046	フシラミン錠			
1047	フスルファン			
1048	ブチルスコボラミン臭化物			
1049	ブドウ酒			
1050	ブドウ糖			
1051	ブドウ糖注射液			
1052	ブトロピウム臭化物			
1053	ブナゾシン塩酸塩			
1054	ブフェキサマク			
1055	ブフェキサマククリーム			
1056	ブフェキサマク軟膏			
1057	ブフェトロール塩酸塩			
1058	ブプラノール塩酸塩			
1059	ブプレノルフィン塩酸塩			
1060	ブホルミン塩酸塩			
1061	ブホルミン塩酸塩錠			
1062	ブホルミン塩酸塩腸溶錠			
1063	ブメタニド			
1064	フラジオマイシン硫酸塩			
1065	プラスチックステロン硫酸エステルナトリウム水和物			
1066	ブラゼバム			
1067	ブラゼバム錠			
1068	ブラゾシン塩酸塩	○		
1069	ブラノプロフェン			
1070	ブラバスタチンナトリウム			
1071	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム			
1072	フラボキサート塩酸塩			
1073	プリミドン			
1074	フルオキシメステロン			
1075	フルオシノニド			
1076	フルオシノロンアセトニド			
1077	フルオレセインナトリウム			
1078	フルオロウラシル			
1079	フルオロメトロン			
1080	フルジアゼバム			
1081	フルシトシン			
1082	フルスルチアミン塩酸塩			
1083	フルタミド	○		
1084	フルトブラゼバム	○		
1085	フルトブラゼバム錠	○		
1086	フルドロコルチゾン酢酸エステル	○		
1087	フルニトラゼバム			
1088	フルフェナジンエナント酸エステル			
1089	フルラゼバム			
1090	フルラゼバムカプセル			
1091	フルラゼバム塩酸塩			
1092	フルラン			
1093	フルルビプロフェン			
1094	プレオマイシン塩酸塩			
1095	プレオマイシン硫酸塩			
1096	プレドニゾン			
1097	プレドニゾン錠			
1098	プレドニゾンコハク酸エステル			
1099	注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム			
1100	プレドニゾン酢酸エステル			
1101	プレドニゾンリン酸エステルナトリウム	○		
1102	プロカイン塩酸塩			
1103	プロカイン塩酸塩注射液			
1104	プロカインアミド塩酸塩		○	
1105	プロカインアミド塩酸塩錠		○	

NO	日本名	新規	改正	削除
1106	プロカインアミド塩酸塩注射液		○	
1107	プロカテロール塩酸塩水和物			
1108	プロカルバジン塩酸塩			
1109	プログルミド			
1110	プロクロルベラジンマレイン酸塩			
1111	プロクロルベラジンマレイン酸塩錠		○	
1112	プロゲステロン		○	
1113	プロゲステロン注射液		○	
1114	フロセミド			
1115	フロセミド錠			
1116	フロセミド注射液	○		
1117	プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液			
1118	プロタミン硫酸塩			
1119	プロタミン硫酸塩注射液		○	
1120	プロチオナミド			
1121	プロチレリン			
1122	プロチレリン酒石酸塩水和物			
1123	プロテイン銀			
1124	プロテイン銀液			
1125	プロパフェノン塩酸塩	○		
1126	プロパフェノン塩酸塩錠	○		
1127	プロバンテリン臭化物			
1128	プロピルチオウラシル			
1129	プロピルチオウラシル錠		○	
1130	プロピレングリコール			
1131	プロブコール	○		
1132	プロプラノロール塩酸塩			
1133	プロプラノロール塩酸塩錠			
1134	フロプロピオン		○	
1135	フロプロピオンカプセル			
1136	プロベネシド			
1137	プロベネシド錠		○	
1138	プロマゼパム			
1139	プロムヘキシム塩酸塩			
1140	プロメタジン塩酸塩			
1141	フロモキシセフナトリウム			
1142	注射用フロモキシセフナトリウム			
1143	プロモクリプテンメシル酸塩			
1144	プロモバルレル尿素			
1145	ペカナマイシン硫酸塩			
1146	ペクロメタゾンプロピオン酸エステル			
1147	ベザフィブラート			
1148	ベザフィブラート徐放錠			
1149	ベタキソロール塩酸塩	○		
1150	ベタネコール塩化物			
1151	ベタヒスチンメシル酸塩			
1152	ベタヒスチンメシル酸塩錠			
1153	ベタメタゾン			
1154	ベタメタゾン錠		○	
1155	ベタメタゾン吉草酸エステル			
1156	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			
1157	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			
1158	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル			
1159	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム			
1160	ベチジン塩酸塩			
1161	ベチジン塩酸塩注射液			
1162	ベニジピン塩酸塩			
1163	ベニジピン塩酸塩錠			
1164	ヘパリンカルシウム	○		
1165	ヘパリンナトリウム		○	
1166	ヘパリンナトリウム注射液			
1167	ペプロマイシン硫酸塩			
1168	注射用ペプロマイシン硫酸塩			
1169	ペラパミル塩酸塩			
1170	ペラパミル塩酸塩錠			
1171	ベルフェナジン			
1172	ベルフェナジン錠			
1173	ベルフェナジンマレイン酸塩			
1174	ベルフェナジンマレイン酸塩錠			
1175	ベルベリン塩化物水和物			
1176	ベンザルコニウム塩化物			
1177	濃ベンザルコニウム塩化物液50			
1178	ベンザルコニウム塩化物液			
1179	ベンジルアルコール			
1180	ベンジルベニシリンカリウム			
1181	注射用ベンジルベニシリンカリウム			
1182	ベンジルベニシリンベンザチン水和物			
1183	ベンズプロマロン			
1184	ベンゼトニウム塩化物			

NO	日本名	新規	改正	削除
1185	ベンゼトニウム塩化物液			
1186	ベンセラジド塩酸塩			
1187	ペンタゾシン			
1188	ベントキシベリンクエン酸塩			
1189	ベントナイト			
1190	ベントバルビタールカルシウム			
1191	ベンブトロール硫酸塩			
1192	ホウ酸			
1193	ホウ砂			
1194	抱水クローラル			
1195	ボグリボース			
1196	ボグリボース錠			
1197	ホスホマイシカルシウム水和物			
1198	ホスホマイシンナトリウム			
1199	注射用ホスホマイシンナトリウム		○	
1200	乾燥ボツリヌス毒素			
1201	ポビドン			
1202	ポビドンヨード			
1203	ホマトロピン臭化水素酸塩			
1204	ホモクホルシクリジン塩酸塩			
1205	経口生ポリオワクチン			
1206	ポリステレンスルホン酸カルシウム			
1207	ポリステレンスルホン酸ナトリウム			
1208	ポリソルベート80			
1209	ホリナトカルシウム			
1210	ポリミキシンB硫酸塩			
1211	ホルマリン			
1212	ホルマリン水			
1213	ホルモテロールフマル酸塩水和物			
1214	マイトマイシンC			
1215	注射用マイトマイシンC			
1216	マーキュロクロム			
1217	マーキュロクロム液			
1218	マクロゴール400			
1219	マクロゴール1500			
1220	マクロゴール4000			
1221	マクロゴール6000			
1222	マクロゴール20000			
1223	マクロゴール軟膏			
1224	乾燥弱毒生麻しんワクチン			
1225	マニジピン塩酸塩			
1226	マニジピン塩酸塩錠			
1227	マプロチリン塩酸塩			
1228	乾燥まむしウマ抗毒素			
1229	マルトース水和物			
1230	D-マンニトール			
1231	D-マンニトール注射液			
1232	ミグレニン			
1233	マイクロマイシン硫酸塩			
1234	ミコナゾール			
1235	ミコナゾール硝酸塩			
1236	ミノリピン			
1237	ミソリピン錠			
1238	ミソロウ			
1239	サラシミソロウ			
1240	ミデカマイシン			
1241	ミデカマイシン酢酸エステル			
1242	ミノサイクリン塩酸塩			
1243	ミノサイクリン塩酸塩錠	○		
1244	注射用ミノサイクリン塩酸塩		○	
1245	ミョウバン水			
1246	ムピロシンカルシウム水和物			
1247	メキシレチン塩酸塩			
1248	メキタジン			
1249	メグルミン			
1250	メクロフェノキサート塩酸塩			
1251	メコバラミン			
1252	メストラノール			
1253	メダゼパム			
1254	メタンフェタミン塩酸塩			
1255	レーメチオニン			
1256	メチクラン			
1257	メチラボン			
1258	di-メチルエフェドリン塩酸塩			
1259	di-メチルエフェドリン塩酸塩散10%			
1260	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩			
1261	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠			
1262	メチルジゴキシン			
1263	メチルセルロース		○	

NO	日本名	新規	改正	削除
1264	メチルテストステロン			
1265	メチルテストステロン錠			
1266	メチルドバ水和物			
1267	メチルドバ錠			
1268	メチルプレドニゾン			
1269	メチルプレドニゾンコハク酸エステル			
1270	メチルベナクチジウム臭化物			
1271	メチルロザニリン塩化物			
1272	メテノロンエナント酸エステル			
1273	メテノロンエナント酸エステル注射液			
1274	メテノロン酢酸エステル			
1275	メキシサレン			
1276	メクロプラミド			
1277	メクロプラミド錠			
1278	メトレキサート			
1279	メトプロロール酒石酸塩			
1280	メトプロロール酒石酸塩錠			
1281	メトホルミン塩酸塩			
1282	メトホルミン塩酸塩錠			
1283	メロニダゾール			
1284	メロニダゾール錠			
1285	メナテレノン			
1286	メピチオスタン			
1287	メピバカイン塩酸塩			
1288	メピバカイン塩酸塩注射液		○	
1289	メフェナム酸			
1290	メフルシド			
1291	メフルシド錠			
1292	メフロキン塩酸塩			
1293	メベンゾラート臭化物			
1294	メルカプトプリン水和物			
1295	メルファラン			
1296	メロベネム水和物			
1297	注射用メロベネム	○		
1298	d-メントール			
1299	l-メントール			
1300	モサプリドクエン酸塩水和物	○		
1301	モサプリドクエン酸塩錠	○		
1302	モノステアリン酸アルミニウム			
1303	モノステアリン酸グリセリン			
1304	モルヒネ塩酸塩水和物			
1305	モルヒネ塩酸塩錠		○	
1306	モルヒネ塩酸塩注射液		○	
1307	モルヒネ・アトロピン注射液			
1308	薬用石ケン			
1309	薬用炭			
1310	ヤシ油			
1311	ユーカリ油			
1312	ユビデカレノン			
1313	ヨウ化カリウム			
1314	ヨウ化ナトリウム			
1315	ヨウ化ナトリウム(123I)カプセル			
1316	ヨウ化ナトリウム(131I)液			
1317	ヨウ化ナトリウム(131I)カプセル			
1318	ヨウ化人血清アルブミン(131I)注射液			
1319	ヨウ化ヒプurl酸ナトリウム(131I)注射液			
1320	葉酸			
1321	葉酸錠			
1322	葉酸注射液			
1323	ヨウ素			
1324	ヨーダミド			
1325	ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液			
1326	ヨードチンキ			
1327	希ヨードチンキ			
1328	歯科用ヨード・グリセリン			
1329	複方ヨード・グリセリン			
1330	ヨード・サリチル酸・フェノール精			
1331	ヨードホルム			
1332	ラウリル硫酸ナトリウム			
1333	ラウロマクロゴール			
1334	ラクツロース			
1335	ラタモキシセフナトリウム			
1336	ラッカセイ油			
1337	ラナトシドC			
1338	ラナトシドC錠			
1339	ラニチジン塩酸塩			
1340	加水ラノリン			
1341	精製ラノリン			
1342	ラベタロール塩酸塩			

NO	日本名	新規	改正	削除
1343	ラベタロール塩酸塩錠			
1344	リオチロニンナトリウム			
1345	リオチロニンナトリウム錠			
1346	リシノプリル水和物			
1347	リシノプリル錠			
1348	レージン塩酸塩			
1349	レージン酢酸塩			
1350	リゾチーム塩酸塩	○		
1351	リドカイン			
1352	リドカイン注射液		○	
1353	リトドリン塩酸塩			
1354	リトドリン塩酸塩錠			
1355	リファンピシン			
1356	リファンピシシカプセル			
1357	リボスタマイシン硫酸塩			
1358	リボフラビン			
1359	リボフラビン散			
1360	リボフラビン酪酸エステル			
1361	リボフラビンリン酸エステルナトリウム			
1362	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液			
1363	リマプロスト アルファデクス			
1364	硫酸亜鉛水和物		○	
1365	硫酸亜鉛点眼液			
1366	乾燥硫酸アルミニウムカリウム			
1367	硫酸アルミニウムカリウム水和物			
1368	硫酸カリウム			

No	日本名	新規	改正
1412	アカメガシワ		
1413	アセンヤク		
1414	アセンヤク末		
1415	アヘントコン散		
1416	アマチャ		
1417	アマチャ末		
1418	アラビアゴム		
1419	アラビアゴム末		
1420	アロエ		
1421	アロエ末		
1422	アンソッコウ		
1423	アンモニア・ウイキョウ精		
1424	イレイセン		
1425	インチンコウ		
1426	インヨウカク		
1427	ウイキョウ		
1428	ウイキョウ末		
1429	ウイキョウ油		
1430	ウコン		○
1431	ウコン末		○
1432	ウヤク		
1433	ウワウルシ		
1434	ウワウルシ流エキス		
1435	エイジツ		
1436	エイジツ末		
1437	エンゴサク		
1438	エンゴサク末		
1439	オウギ		○
1440	オウゴン		
1441	オウゴン末		
1442	オウセイ		○
1443	オウバク		
1444	オウバク末		
1445	バップ用複方オウバク散		
1446	オウバク・タンナルピン・ピスマス散		
1447	オウレン		
1448	オウレン末		
1449	オンジ		
1450	オンジ末		
1451	カゴソウ		
1452	カシュウ		
1453	ガジュツ		
1454	カッコウ	○	
1455	カッコン		
1456	葛根湯エキス		○
1457	カノコソウ		○
1458	カノコソウ末		○
1459	加味逍遙散エキス		
1460	カロコン		
1461	カンキョウ		

No	日本名	新規	改正
1462	カンゾウ		
1463	カンゾウ末		
1464	カンゾウエキス		
1465	カンゾウ粗エキス		
1466	カンテン		
1467	カンテン末		
1468	キキョウ		
1469	キキョウ末		
1470	キキョウ流エキス		
1471	ククカ		
1472	キササゲ		
1473	キジツ		
1474	キョウカツ		
1475	キョウニン		○
1476	キョウニン水		
1477	クコシ		
1478	クジン		
1479	クジン末		
1480	苦味テンキ		
1481	ケイガイ		
1482	桂枝茯苓丸エキス		
1483	ケイヒ		
1484	ケイヒ末		
1485	ケイヒ油		
1486	ケツメイシ		
1487	ケンゴシ		
1488	ゲンチアナ		
1489	ゲンチアナ末		
1490	ゲンチアナ・重曹散		
1491	ゲンノショウコ		
1492	ゲンノショウコ末		
1493	コウカ		
1494	コウジン		
1495	コウブシ		
1496	コウブシ末		
1497	コウボク		
1498	コウボク末		
1499	ゴオウ		
1500	ゴシツ		
1501	牛車腎気丸エキス	○	
1502	ゴシユユ		
1503	ゴボウシ		
1504	ゴミシ		
1505	コメデンブ		○
1506	コロンボ		○
1507	コロンボ末		○
1508	コンズランゴ		
1509	コンズランゴ流エキス		
1510	サイコ		○
1511	サイシン		

No	日本名	新規	改正
1512	柴芫湯エキス		
1513	サフラン		
1514	サンキライ		
1515	サンキライ末		
1516	サンザシ		
1517	サンシシ		
1518	サンシシ末		
1519	サンシュユ		○
1520	サンショウ		○
1521	サンショウ末		○
1522	サンソウニン		
1523	サンヤク		
1524	サンヤク末		
1525	ジオウ		
1526	シゴカ		○
1527	ジコツピ		
1528	シコン		○
1529	シツリシ		
1530	シャクヤク		
1531	シャクヤク末		
1532	ジャショウシ		
1533	シャゼンシ		
1534	シャゼンソウ		
1535	苦味重曹水		
1536	ジュウヤク		
1537	シュクシャ		
1538	シュクシャ末		
1539	ショウキョウ		
1540	ショウキョウ末		
1541	ショウズク		○
1542	ショウマ		
1543	シンイ		
1544	真武湯エキス	○	
1545	セッコウ		
1546	焼セッコウ		
1547	セネガ		○
1548	セネガ末		○
1549	セネガシロップ		
1550	センキュウ		
1551	センキュウ末		
1552	ゼンコ		
1553	センコツ		○
1554	センソ		
1555	センナ		
1556	センナ末		
1557	センブリ		
1558	センブリ末		
1559	センブリ・重曹散		
1560	ソウジュツ		
1561	ソウジュツ末		

No.	日本名	新規	改正
1562	ソウハクヒ		
1563	ソボク		
1564	ソヨウ		○
1565	ダイオウ		
1566	ダイオウ末		
1567	複方ダイオウ・センナ散		
1568	大黃甘草湯エキス		○
1569	タイソウ		
1570	タクシャ		
1571	タクシャ末		
1572	チクセツニンジン		
1573	チクセツニンジン末		
1574	チモ		
1575	チヨウジ		
1576	チヨウジ末		
1577	チヨウジ油		
1578	チヨウトウコウ		
1579	チヨレイ		
1580	チヨレイ末		
1581	チンピ		
1582	テンマ		
1583	テンモンドウ		
1584	トウガシ		
1585	トウガラシ		
1586	トウガラシ末		
1587	トウガラシチンキ		
1588	トウガラシ・サリチル酸精		
1589	トウキ		
1590	トウキ末		
1591	トウニン		○
1592	トウニン末		○
1593	トウヒ		
1594	トウヒシロップ		
1595	トウヒチンキ		
1596	ドクカツ		
1597	トコン		
1598	トコン末		
1599	トコンシロップ		
1600	トチュウ		
1601	トラガント		
1602	トラガント末		
1603	ニガキ		
1604	ニガキ末		
1605	ニクスク	○	
1606	ニンジン		
1607	ニンジン末		
1608	ニンドウ		
1609	バイモ		
1610	バクモンドウ		
1611	八味地黄丸エキス	○	

No	日本名	新規	改正
1612	ハチミツ		
1613	ハッカ		
1614	ハッカ水		
1615	ハッカ油		
1616	ハマボウフウ		
1617	ハンゲ		
1618	半夏厚朴湯エキス		
1619	ビャクゴウ		
1620	ビャクシ		
1621	ビャクジュツ		
1622	ビャクジュツ末		
1623	ビワヨウ		
1624	ビンロウジ		
1625	ブクリヨウ		
1626	ブクリヨウ末		
1627	ブシ		
1628	ブシ末		
1629	ベラドンナコン		
1630	ベラドンナエキス		
1631	ヘンズ		
1632	ボウイ		
1633	ボウコン		
1634	ボウフウ		○
1635	ボクソク	○	
1636	ボタンビ		
1637	ボタンビ末		
1638	補中益気湯エキス		○
1639	ホミカ		
1640	ホミカエキス		
1641	ホミカエキス散		
1642	ホミカチンキ		
1643	ボレイ		
1644	ボレイ末		
1645	マオウ		
1646	マクリ		
1647	マシニン		
1648	モクツウ		
1649	モッコウ		
1650	ヤクチ		
1651	ヤクモソウ		
1652	ユウタン		○
1653	ヨクイニン		
1654	ヨクイニン末		
1655	リュウガンニク	○	
1656	リュウコツ		○
1657	リュウタン		
1658	リュウタン末		
1659	リョウキョウ		
1660	茶桂朮甘湯エキス		
1661	レンギョウ		

No	日本名	新規	改正
1662	レンニク		
1663	ロジン		
1664	ロートコン		○

品目名	変更内容
アザチオプリン錠	追加：製剤均一性.
アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	削除：発熱性物質. 改正：製法.
アミドトリゾ酸メグルミン注射液	削除：全条
アミノフィリン注射液	改正：定量法(1).
アモキシシリン水和物	改正：純度試験(3).
イオタラム酸ナトリウム注射液	追加：不溶性異物，不溶性微粒子，無菌.
イオタラム酸メグルミン注射液	削除：エンドトキシン. 追加：不溶性異物，不溶性微粒子，無菌.
イソニアジド錠	追加：製剤均一性.
イソニアジド注射液	追加：エンドトキシン，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌.
インジゴカルミン注射液	追加：エンドトキシン，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌.
インドメタシン坐剤	追加：製剤均一性.
ウルソデオキシコール酸	改正：基原，性状，確認試験，純度試験，定量法.
エストラジオール安息香酸エステル 水性懸濁注射液	追加：不溶性異物，無菌.
エストリオール水性懸濁注射液	追加：不溶性異物，無菌.
エチニルエストラジオール	改正：旋光度.
エテンザミド	改正：性状，確認試験.
エフェドリン塩酸塩錠	追加：溶出性.
エリスロマイシン腸溶錠	改正：崩壊性.
エルゴメトリンマレイン酸塩注射液	追加：エンドトキシン，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌.
カルメロース	追加：CAS番号.
カルメロースカルシウム	追加：CAS番号.
カルメロースナトリウム	追加：CAS番号.
グリセオフルビン錠	削除：崩壊性. 追加：溶出性.
クリンダマイシン塩酸塩	改正：基原，定量法.
クリンダマイシン塩酸塩カプセル	改正：基原，製剤均一性，定量法.
木クレオソート	改正：基原，性状，確認試験，純度試験(1)，純度試験(2). 追加：定量法.

品目名	変更内容
クロスカルメロースナトリウム	追加：CAS番号.
クロミフェンクエン酸塩錠	追加：製剤均一性.
コデインリン酸塩錠	追加：製剤均一性，溶出性.
コムギデンポン	改正：基原，確認試験(1). 追加：純度試験(4).
ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	改正：基原，確認試験，定量法. 追加：製剤均一性.
ジゴキシン	改正：純度試験(2).
ジゴキシン錠	追加：純度試験.
ジゴキシン注射液	改正：製法. 追加：アルコール数，純度試験.
ジスチグミン臭化物錠	追加：製剤均一性，溶出性.
ジメンヒドリナート錠	追加：溶出性.
硝酸イソソルビド錠	改正：基原，定量法. 追加：製剤均一性.
ジョサマイシン錠	改正：崩壊性.
乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	改正：製法. 追加：粒度.
ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	改正：純度試験.
セファクロル複合顆粒	改正：純度試験.
セラセフェート	削除：化学名.
結晶セルロース	追加：CAS番号.
粉末セルロース	追加：CAS番号.
テイコプラニン	改正：基原.
テストステロンエナント酸エステル注射液	追加：不溶性異物，不溶性微粒子，無菌.
テストステロンプロピオン酸エステル注射液	追加：不溶性微粒子.
トウモロコシデンポン	改正：確認試験(1). 追加：純度試験(4).

品目名	変更内容
トルブタミド錠	改正：溶出性。 追加：製剤均一性。
ニコモール錠	追加：製剤均一性。
無水乳糖	改正：純度試験(2)，異性体比。
乳糖水和物	改正：純度試験(2)。
ノルエチステロン	改正：性状，旋光度。
バソプレシン注射液	追加：エンドトキシン，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌。
バルプロ酸ナトリウム	改正：基原，性状，確認試験，純度試験。
バレイショデンブ	改正：確認試験(1)。 追加：純度試験(4)。
注射用ヒドララジン塩酸塩	追加：エンドトキシン，製剤均一性，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌。
ヒドロキシプロピルセルロース	追加：CAS番号。
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	追加：CAS番号。
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	削除：乾燥減量。 改正：基原，旋光度，純度試験(5)，定量法。 追加：水分。
ヒプロメロース	削除：化学名。
ヒプロメロースフタル酸エステル	削除：化学名。
ピペミド酸水和物	削除：乾燥減量。 改正：基原，性状，純度試験(1)，純度試験(2)，定量法。 追加：水分。
ファモチジン散	追加：製剤均一性。
ファロペネムナトリウム錠	削除：崩壊性。 追加：溶出性。
シロップ用ファロペネムナトリウム	追加：溶出性。
フェニトイン散	改正：基原，定量法。
フェニトイン錠	改正：基原，確認試験，定量法。 追加：製剤均一性。
フェノバルビタール	改正：基原，確認試験。
フェノバルビタール散10%	改正：確認試験，定量法。 追加：溶出性，粒度。
フェノールスルホンフタレイン注射液	追加：エンドトキシン，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌。

品目名	変更内容
プロカインアミド塩酸塩	改正：基原，性状，確認試験，純度試験，乾燥減量。
プロカインアミド塩酸塩錠	改正：基原，確認試験，溶出性，定量法。 追加：製剤均一性。
プロカインアミド塩酸塩注射液	改正：基原，確認試験。 追加：エンドトキシン，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌。
プロクロルペラジンマレイン酸塩錠	改正：定量法。 追加：製剤均一性，溶出性。
プロゲステロン	改正：性状，確認試験，旋光度，融点，純度試験，定量法。
プロゲステロン注射液	改正：基原，確認試験，定量法。 追加：不溶性異物，不溶性微粒子，無菌。
プロタミン硫酸塩注射液	削除：確認試験(3)，純度試験，ヘパリン結合性。 改正：基原。
プロピルチオウラシル錠	改正：溶出性，定量法。 追加：製剤均一性。
フロプロピオン	改正：基原，性状，確認試験，純度試験。
プロベネシド錠	追加：製剤均一性。
ベタメタゾン錠	改正：製剤均一性。
ヘパリンナトリウム	改正：基原。 追加：構造式，CAS番号。
注射用ホスホマイシンナトリウム	改正：確認試験(2)，水分。
注射用ミノサイクリン塩酸塩	改正：定量法。
メチルセルロース	削除：化学名。
メピバカイン塩酸塩注射液	改正：基原，性状，確認試験，定量法。 追加：pH，エンドトキシン，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌。
モルヒネ塩酸塩錠	追加：溶出性。
モルヒネ塩酸塩注射液	追加：エンドトキシン，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌。
リドカイン注射液	追加：エンドトキシン，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌。
硫酸亜鉛水和物	改正：性状，確認試験，純度試験(1)。 追加：pH，乾燥減量。
ロキタマイシン錠	追加：有効期間。
ワルファリンカリウム錠	追加：溶出性。

品目名	変更内容
ウコン	改正：基原，確認試験。 追加：成分含量測定法。
ウコン末	改正：基原，確認試験。 追加：成分含量測定法。
オウギ	追加：確認試験。
オウセイ	追加：純度試験。
葛根湯エキス	改正：基原。
カノコソウ	改正：純度試験。
カノコソウ末	改正：純度試験。
キョウニン	改正：基原。 追加：乾燥減量，成分含量測定法。
コメデンプン	改正：全条。
コロンボ	改正：純度試験。
コロンボ末	改正：純度試験。
サイコ	改正：確認試験(2)。
サンシュユ	改正：基原。 追加：成分含量測定法。
サンショウ	改正：灰分。
サンショウ末	改正：灰分。
シゴカ	追加：純度試験。
シコン	改正：純度試験。
ショウズク	改正：別名。
セネガ	改正：純度試験。
セネガ末	改正：純度試験。
センコツ	改正：純度試験。
ソヨウ	削除：精油含量。 改正：基原，確認試験。 追加：成分含量測定法。
大黃甘草湯エキス	改正：基原。
トウニン	改正：基原。 追加：乾燥減量，成分含量測定法。
トウニン末	改正：基原。 追加：成分含量測定法。
ボウフウ	追加：確認試験。
補中益気湯エキス	改正：基原。
ユウタン	改正：確認試験。 追加：純度試験。
リュウコツ	改正：確認試験(2)，純度試験(1)。
ロートコン	改正：純度試験。