

○厚生労働省告示第 285 号

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、日本薬局方（以下「新薬局方」という。）を次のように定め、平成 18 年 4 月 1 日から適用し、平成 13 年厚生労働省告示第 111 号（日本薬局方を定める件。以下「旧薬局方」という。）は、平成 18 年 3 月 31 日限り、廃止する。ただし、新薬局方に収められている医薬品（旧薬局方に収められていたものに限る。）であって同年 4 月 1 日において現に同法第 14 条第 1 項の規定による承認を受けているもの（平成 18 年 3 月 31 日において薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成 6 年厚生省告示第 104 号）により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品（以下「承認を要しない医薬品」という。）を含む。）については、平成 19 年 9 月 30 日までは、旧薬局方で定める名称及び基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は新薬局方で定める名称及び基準とみなすことができるものとし、新薬局方に収められている医薬品（旧薬局方に収められていたものを除く。）であって平成 18 年 4 月 1 日において現に同法第 14 条第 1 項の規定による承認を受けている医薬品（承認を要しない医薬品を含む。）については、平成 19 年 9 月 30 日までは、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。

平成 18 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 川崎 二郎

次の題名を付する。

日本薬局方

（「次のよう」は省略し、新薬局方の全文を厚生労働省医薬食品局審査管理課及び地方厚生局並びに都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

（なお、「次のよう」とは、「第十五改正日本薬局方 通則」から始まり、「参照赤外吸収スペクトル」（1569 頁）までをいう。）

目 次

日本薬局方沿革略記	1
まえがき	23
第十五改正日本薬局方	
通 則	3
生薬総則	7
製剤総則	9
一般試験法	17
1. 化学的試験法	17
1.01 アルコール数測定法	17
1.02 アンモニウム試験法	18
1.03 塩化物試験法	19
1.04 炎色反応試験法	19
1.05 鉍油試験法	20
1.06 酸素フラスコ燃焼法	20
1.07 重金属試験法	21
1.08 窒素定量法（セミマイクロケルダール法）	22
1.09 定性反応	22
1.10 鉄試験法	27
1.11 ヒ素試験法	28
1.12 メタノール試験法	29
1.13 油脂試験法	29
1.14 硫酸塩試験法	31
1.15 硫酸呈色物試験法	31
2. 物理的試験法	32
クロマトグラフィー	32
2.01 液体クロマトグラフィー	32
2.02 ガスクロマトグラフィー	33
2.03 薄層クロマトグラフィー	35
分光学的測定法	35
2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法	35
2.22 蛍光光度法	37
2.23 原子吸光光度法	37
2.24 紫外可視吸光度測定法	38
2.25 赤外吸収スペクトル測定法	40
その他の物理的試験法	41
2.41 乾燥減量試験法	41
2.42 凝固点測定法	41
2.43 強熱減量試験法	42
2.44 強熱残分試験法	42

2.45	屈折率測定法	42
2.46	残留溶媒試験法	42
2.47	浸透圧測定法（オスモル濃度測定法）	43
2.48	水分測定法（カールフィッシャー法）	44
2.49	旋光度測定法	46
2.50	滴定終点検出法	46
2.51	導電率測定法	48
2.52	熱分析法	49
2.53	粘度測定法	50
2.54	pH 測定法	53
2.55	ビタミン A 定量法	54
2.56	比重及び密度測定法	55
2.57	沸点測定法及び蒸留試験法	57
2.58	粉末 X 線回折測定法	57
2.59	有機体炭素試験法	58
2.60	融点測定法	59
3.	粉体物性測定法	61
3.01	かさ密度及びタップ密度測定法	61
3.02	比表面積測定法	62
3.03	粉体の粒子密度測定法	64
3.04	粒度測定法	64
4.	生物学的試験法／生化学的試験法／微生物学的試験法	70
4.01	エンドトキシン試験法	70
4.02	抗生物質の微生物学的力価試験法	73
4.03	消化力試験法	76
4.04	発熱性物質試験法	79
4.05	微生物限度試験法	79
4.06	無菌試験法	85
5.	生薬試験法	88
5.01	生薬試験法	88
5.02	生薬の微生物限度試験法	91
6.	製剤試験法	97
6.01	眼軟膏剤の金属性異物試験法	97
6.02	製剤均一性試験法	97
6.03	製剤の粒度の試験法	99
6.04	制酸力試験法	99
6.05	注射剤の採取容量試験法	100
6.06	注射剤の不溶性異物検査法	101
6.07	注射剤の不溶性微粒子試験法	101
6.08	点眼剤の不溶性微粒子試験法	103
6.09	崩壊試験法	104
6.10	溶出試験法	105
7.	容器・包装材料試験法	109
7.01	注射剤用ガラス容器試験法	109
7.02	プラスチック製医薬品容器試験法	110

7.03 輸液用ゴム栓試験法	115
8. その他	117
8.01 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法	117
9. 標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器・用器等	117
標準品	117
9.01 標準品	117
標準液	122
9.21 容量分析用標準液	122
9.22 標準液	133
9.23 色の比較液	134
試薬・試液等	135
9.41 試薬・試液	135
9.42 クロマトグラフィー用担体/充てん剤	245
9.43 ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等	248
9.44 標準粒子等	248
計量器・用器, 温度計等	249
9.61 波長及び透過率校正用光学フィルター	249
9.62 計量器・用器	249
9.63 温度計	251
医薬品各条	253
生薬等	1173
参照紫外可視吸収スペクトル	1285
参照赤外吸収スペクトル	1423
参考情報	
1. アミノ酸分析法	1573
2. アリストロキア酸について	1579
3. 胃腸薬の pH 試験法	1579
4. 遺伝子解析による微生物の迅速同定法	1580
5. 医薬品の残留溶媒ガイドライン, 残留溶媒試験法及び医薬品各条記載例	1581
6. SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法	1583
7. エンドトキシン規格値の設定	1587
8. キャピラリー電気泳動法	1587
9. 固体又は粉体の密度	1592
10. 最終滅菌医薬品の無菌性保証	1593
11. 最終滅菌法及び滅菌指標体	1596
12. 錠剤の摩損度試験法	1598
13. 製薬用水の品質管理	1599
14. 第十五改正日本薬局方における国際調和	1602
15. たん白質定量法	1617
16. 中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法	1620
17. 等電点電気泳動法	1621
18. 日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件	1623
19. 日本薬局方の通則等に規定する動物由来医薬品起源としての動物に求められる要件	1636
20. バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対する マイコプラズマ否定試験	1638

(4) 目 次

21. 培地充てん試験法	1641
22. 微生物殺滅法	1644
23. 非無菌医薬品の微生物学的品質特性	1645
24. プラスチック製医薬品容器	1646
25. 分析法バリデーション	1647
26. 粉体の流動性	1650
27. ペプチドマップ法	1652
28. 保存効力試験法	1655
29. 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	1657
30. レーザー回折法による粉体粒度測定	1661

附 録

原子量表 (2004) について	1667
原子量表 (2004)	1668
安定同位体のない元素	1669
Standard Atomic Weights 2004	1670

索 引

日本名索引	1673
英名索引	1725
ラテン名索引	1739

第十五改正日本薬局方
医薬品各条目次

ア	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	285	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	285
	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	286	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	286
	アマタジン塩酸塩	287	アマタジン塩酸塩	287
	アミカシン硫酸塩	288	アミカシン硫酸塩	288
	アミドトリゾ酸	289	アミドトリゾ酸	289
	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	290	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	290
	アミドトリゾ酸メグルミン注射液	291	アミドトリゾ酸メグルミン注射液	291
	アミトリプチリン塩酸塩	292	アミトリプチリン塩酸塩	292
	アミトリプチリン塩酸塩錠	292	アミトリプチリン塩酸塩錠	292
	アミノ安息香酸エチル	293	アミノ安息香酸エチル	293
	アミノフィリン水和物	293	アミノフィリン水和物	293
	アミノフィリン注射液	294	アミノフィリン注射液	294
	アムホテリシン B	295	アムホテリシン B	295
	アムホテリシン B 錠	296	アムホテリシン B 錠	296
	アムホテリシン B シロップ	296	アムホテリシン B シロップ	296
	注射用アムホテリシン B	296	注射用アムホテリシン B	296
	アモキサピリン	297	アモキサピリン	297
	アモキシシリン水和物	297	アモキシシリン水和物	297
	アモバルピタール	298	アモバルピタール	298
	注射用アモバルピタールナトリウム	299	注射用アモバルピタールナトリウム	299
	アラセブリン	300	アラセブリン	300
	アラセブリン錠	301	アラセブリン錠	301
	アリメマジン酒石酸塩	302	アリメマジン酒石酸塩	302
	亜硫酸水素ナトリウム	302	亜硫酸水素ナトリウム	302
	乾燥亜硫酸ナトリウム	303	乾燥亜硫酸ナトリウム	303
	L-アルギニン	303	L-アルギニン	303
	L-アルギニン塩酸塩	304	L-アルギニン塩酸塩	304
	L-アルギニン塩酸塩注射液	305	L-アルギニン塩酸塩注射液	305
	アルジオキサ	305	アルジオキサ	305
	アルブラゾラム	306	アルブラゾラム	306
	アルプレノロール塩酸塩	307	アルプレノロール塩酸塩	307
	アルプロスタジル	307	アルプロスタジル	307
	アルプロスタジル アルファデクス	308	アルプロスタジル アルファデクス	308
	アルベカシン硫酸塩	310	アルベカシン硫酸塩	310
	アルベカシン硫酸塩注射液	311	アルベカシン硫酸塩注射液	311
	アロチノロール塩酸塩	311	アロチノロール塩酸塩	311
	アロプリノール	312	アロプリノール	312
	安息香酸	313	安息香酸	313
	安息香酸ナトリウム	313	安息香酸ナトリウム	313
	安息香酸ナトリウムカフェイン	314	安息香酸ナトリウムカフェイン	314
	安息香酸ベンジル	315	安息香酸ベンジル	315
	アンチピリン	316	アンチピリン	316
	歯科用アンチホルミン	316	歯科用アンチホルミン	316
	無水アンピシリン	316	無水アンピシリン	316
	アンピシリン水和物	317	アンピシリン水和物	317
	アンピシリンナトリウム	319	アンピシリンナトリウム	319
	アンベノニウム塩化物	320	アンベノニウム塩化物	320
	アンモニア水	320	アンモニア水	320
	亜鉛華デンプン	253		
	亜鉛華軟膏	253		
	アクチノマイシン D	253		
	アクラルピシン塩酸塩	254		
	アクリノール水和物	255		
	アクリノール・亜鉛華軟膏	256		
	アクリノール・チンク油	256		
	複方アクリノール・チンク油	257		
	アザチオプリン	257		
	アザチオプリン錠	258		
	亜酸化窒素	259		
	アジスロマイシン水和物	260		
	アジマリン	261		
	アジマリン錠	261		
	亜硝酸アミル	262		
	アスコルビン酸	262		
	アスコルビン酸散	263		
	アスコルビン酸注射液	263		
	アズトレオナム	264		
	アストロマイシン硫酸塩	265		
	L-アスパラギン酸	266		
	アスピリン	267		
	アスピリン錠	268		
	アスピリンアルミニウム	268		
	アスポキシシリン水和物	269		
	アセグルタミドアルミニウム	270		
	アセタゾラミド	271		
	注射用アセチルコリン塩化物	272		
	アセトアミノフェン	273		
	アセトヘキサミド	273		
	アセプトロール塩酸塩	275		
	アテノロール	276		
	アドレナリン	276		
	アドレナリン液	277		
	アドレナリン注射液	277		
	アトロピン硫酸塩水和物	278		
	アトロピン硫酸塩注射液	279		
	亜ヒ酸バスタ	280		
	アフロクアロン	280		
	アヘン末	281		
	アヘン散	282		
	アヘンチンキ	282		
	アヘンアルカロイド塩酸塩	282		
	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液	283		
	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液	283		

イ

イオウ	321
イオウ・カンフルローション	321
イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏	322
イオタラム酸	322
イオタラム酸ナトリウム注射液	323
イオタラム酸メグルミン注射液	324
イオトロクス酸	325
イオパミドール	325
イクタモール	327
イコサペント酸エチル	327
イセパマイシン硫酸塩	329
イソソルビド	330
イソニアジド	331
イソニアジド錠	331
イソニアジド注射液	332
イソフェンインスリン水性懸濁注射液	332
イソフルラン	333
l-イソプレナリン塩酸塩	335
イソプロパノール	335
イソプロピルアンチピリン	336
l-イソロイシン	336
イダルビシン塩酸塩	337
注射用イダルビシン塩酸塩	338
イドクスウリジン	338
イドクスウリジン点眼液	339
イフェンプロジル酒石酸塩	340
イブプロフェン	341
イプラトロピウム臭化物水和物	341
イミプラミン塩酸塩	342
イミプラミン塩酸塩錠	343
イミベネム水和物	344
注射用イミベネム・シラスタチンナトリウム	345
インジゴカルミン	346
インジゴカルミン注射液	346
インスリン	347
インスリン注射液	348
インスリン亜鉛水性懸濁注射液	349
結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液	350
無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液	351
インデノロール塩酸塩	352
インドメタシン	353
インドメタシンカプセル	353
インドメタシン坐剤	354
インフルエンザ HA ワクチン	355

ウ

ウラピジル	355
ウリナスタチン	355
ウルソデオキシコール酸	357

ウロキナーゼ	358
--------	-----

エ

エコチオパートヨウ化物	359
エスタゾラム	360
エストラジオール安息香酸エステル	361
エストラジオール安息香酸エステル注射液	362
エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液	362
エストリオール	363
エストリオール錠	363
エストリオール水性懸濁注射液	364
エタクリン酸	365
エタクリン酸錠	365
エタノール	366
無水エタノール	367
消毒用エタノール	368
エタンプトール塩酸塩	368
エチオナミド	369
エチゾラム	369
エチドロン酸二ナトリウム	370
エチドロン酸二ナトリウム錠	371
エチニルエストラジオール	372
エチニルエストラジオール錠	372
l-エチルシステイン塩酸塩	373
エチルモルヒネ塩酸塩水和物	374
エチレフリン塩酸塩	375
エチレフリン塩酸塩錠	375
エチレンジアミン	376
エデト酸ナトリウム水和物	376
エーテル	377
麻酔用エーテル	377
エテンザミド	378
エトスクシミド	379
エトドラク	379
エトポシド	380
エドロホニウム塩化物	381
エドロホニウム塩化物注射液	382
エノキサシン水和物	382
エビリゾール	383
エビルビシン塩酸塩	384
エフェドリン塩酸塩	385
エフェドリン塩酸塩散 10%	386
エフェドリン塩酸塩錠	386
エフェドリン塩酸塩注射液	387
エベリゾン塩酸塩	387
エリスロマイシン	388
エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	389
エリスロマイシンステアリン酸塩	390
エリスロマイシンラクトビオン酸塩	391
エルカトニン	391
エルゴカルシフェロール	394
エルゴタミン酒石酸塩	395

エルゴメトリンマレイン酸塩	396
エルゴメトリンマレイン酸塩錠	396
エルゴメトリンマレイン酸塩注射液	397
塩化亜鉛	398
塩化インジウム (¹¹¹ In) 注射液	398
塩化カリウム	398
塩化カルシウム水和物	399
塩化カルシウム注射液	399
塩化タリウム (²⁰¹ Tl) 注射液	399
塩化ナトリウム	400
10% 塩化ナトリウム注射液	401
塩酸	401
希塩酸	401
塩酸リモナーデ	402
エンビオマイシン硫酸塩	402
エンフルラン	403

オ

オキサゾラム	404
オキサビウムヨウ化物	405
オキサプロジン	406
オキシコドン塩酸塩水和物	406
複方オキシコドン注射液	407
複方オキシコドン・アトロピン注射液	408
オキシテトラサイクリン塩酸塩	409
オキシトシン	410
オキシトシン注射液	413
オキシドール	413
オキシプロカイン塩酸塩	414
オキシメトロン	414
オキセサゼイン	415
オクスプレノロール塩酸塩	416
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	416
オフロキサシン	416
オリブ油	417
オルシブレナリン硫酸塩	418
オレンジ油	418

カ

カイニン酸水和物	419
カイニン酸・サントニン散	419
カオリン	420
カカオ脂	420
ガスエソウマ抗毒素	421
過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) 注射液	421
果糖	421
果糖注射液	422
カナマイシン一硫酸塩	422
カナマイシン硫酸塩	423
無水カフェイン	424
カフェイン水和物	425

カプセル	425
カプトプリル	426
ガベキサートメシル酸塩	426
過マンガン酸カリウム	427
カモスタットメシル酸塩	428
β-ガラクトシダーゼ (アスペルギルス)	429
β-ガラクトシダーゼ (ペニシリウム)	429
カリジノゲナーゼ	430
カリ石ケン	433
カルテオロール塩酸塩	433
カルナウバロウ	433
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	434
カルバマゼピン	435
カルピドパ水和物	435
L-カルボシステイン	436
カルメロース	437
カルメロースカルシウム	438
カルメロースナトリウム	438
カルモナムナトリウム	439
カルモフル	441
含糖ペブシン	441
d-カンフル	442
dl-カンフル	443
肝油	443
カンレノ酸カリウム	444

キ

キシリトール	444
キシリトール注射液	445
キタサマイシン	446
キタサマイシン酢酸エステル	447
キタサマイシン酒石酸塩	448
キニジン硫酸塩水和物	449
キニーネエチル炭酸エステル	450
キニーネ塩酸塩水和物	451
キニーネ硫酸塩水和物	452
牛脂	452
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	453
金チオリンゴ酸ナトリウム	453

ク

グアイフェネシン	454
グアナベンズ酢酸塩	455
グアナチジン硫酸塩	455
グアヤコールスルホン酸カリウム	456
無水クエン酸	457
クエン酸水和物	457
クエン酸ガリウム (⁶⁷ Ga) 注射液	458
クエン酸ナトリウム水和物	458
診断用クエン酸ナトリウム液	459
輸血用クエン酸ナトリウム注射液	459

クラブラン酸カリウム	459	クロルプロパミド錠	500
グラミシジン	460	クロルプロマジン塩酸塩	501
クラリスロマイシン	461	クロルプロマジン塩酸塩錠	501
クラリスロマイシン錠	462	クロルプロマジン塩酸塩注射液	502
グリシン	464	クロルヘキシジン塩酸塩	503
グリセオフルビン	464	クロルヘキシジングルコン酸塩液	503
グリセリン	465	クロルマジノン酢酸エステル	504
濃グリセリン	466	クロロブタノール	505
グリセリンカリ液	467		
クリノフィブラート	467	ケ	
グリベンクラミド	468	軽質無水ケイ酸	505
クリンダマイシン塩酸塩	469	合成ケイ酸アルミニウム	506
クリンダマイシン塩酸塩カプセル	469	天然ケイ酸アルミニウム	507
クリンダマイシンリン酸エステル	470	ケイ酸マグネシウム	508
グルコン酸カルシウム水和物	471	ケタミン塩酸塩	509
グルタチオン	472	ケトチフェンマル酸塩	509
クレオソート	473	ケトプロフェン	510
クレゾール	473	ケノデオキシコール酸	511
クレゾール水	473	ゲンタマイシン硫酸塩	512
クレゾール石ケン液	474		
クレマスチンフマル酸塩	474	コ	
クロカブラミン塩酸塩水和物	475	硬化油	513
クロキサシリンナトリウム水和物	476	乾燥甲状腺	513
クロキサゾラム	477	乾燥酵母	514
クロコナゾール塩酸塩	478	コカイン塩酸塩	515
クロスカルメロースナトリウム	478	コデインリン酸塩水和物	515
クロチアゼパム	480	コデインリン酸塩散 1%	516
クロトリマゾール	480	コデインリン酸塩散 10%	517
クロナゼパム	481	コデインリン酸塩錠	517
クロニジン塩酸塩	482	ゴナドレリン酢酸塩	518
クロフィブラート	483	ゴマ油	519
クロフィブラートカプセル	483	コムギデンプン	520
クロフェダノール塩酸塩	484	コリスチン硫酸塩	521
クロベラスチン塩酸塩	485	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	522
クロミフェンクエン酸塩	486	コルチゾン酢酸エステル	522
クロミフェンクエン酸塩錠	486	コルヒチン	524
クロミプラミン塩酸塩	487	コレカルシフェロール	525
クロム酸ナトリウム (⁵¹ Cr) 注射液	488	コレステロール	526
クロモグリク酸ナトリウム	488	コレラワクチン	526
クロラムフェニコール	488		
クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム	489	サ	
クロラムフェニコールバルミチン酸エステル	490	サイクロセリン	526
クロルジアゼポキシド	491	酢酸	527
クロルジアゼポキシド散	492	氷酢酸	527
クロルジアゼポキシド錠	492	酢酸ナトリウム水和物	528
クロルフェニラミンマレイン酸塩	493	サッカリン	528
クロルフェニラミンマレイン酸塩散	494	サッカリンナトリウム水和物	529
クロルフェニラミンマレイン酸塩錠	495	サラシ粉	530
クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液	496	サラゾスルファピリジン	530
クロルフェニラミン・カルシウム散	496	サリチル酸	531
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	497		
クロルフェネシカルバミン酸エステル	498		
クロルプロパミド	499		

サリチル酸精	532
複方サリチル酸精	532
サリチル酸絆創膏	533
サリチル・ミョウバン散	533
サリチル酸ナトリウム	534
サリチル酸メチル	534
複方サリチル酸メチル精	535
ザルトプロフェン	535
ザルトプロフェン錠	536
サルプタモール硫酸塩	537
酸化亜鉛	538
酸化カルシウム	538
酸化チタン	539
酸化マグネシウム	539
三酸化ヒ素	541
酸素	541
サントニン	542

シ

ジアスターゼ	543
ジアスターゼ・重曹散	543
複方ジアスターゼ・重曹散	543
ジアゼパム	543
シアナミド	544
シアノコバラミン	545
シアノコバラミン注射液	545
ジエチルカルバマジンクエン酸塩	546
ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	546
ジギトキシン	547
ジギトキシン錠	548
シクラシリン	549
ジクロキサシリンナトリウム水和物	550
シクロスポリン	550
ジクロフェナクナトリウム	551
ジクロフェナミド	552
ジクロフェナミド錠	553
シクロペントラート塩酸塩	554
シクロホスファミド水和物	554
ジゴキシン	555
ジゴキシン錠	556
ジゴキシン注射液	557
次硝酸ビスマス	558
ジスチグミン臭化物	559
ジスチグミン臭化物錠	559
シスプラチン	560
ジスルフィラム	560
ジソピラミド	561
シソマイシン硫酸塩	562
シタラビン	563
シッカニン	564
ジドロゲステロン	564
ジドロゲステロン錠	565

ジノスタチン スチマラマー	566
ジノプロスト	567
ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	568
ジヒドロエルゴトキシメシル酸塩	569
ジヒドロコデインリン酸塩	570
ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	571
ジヒドロコデインリン酸塩散 10%	572
ジピリダモール	572
ジフェニドール塩酸塩	573
ジフェンヒドラミン	574
ジフェンヒドラミン塩酸塩	574
ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散	575
ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント	575
ジブカイン塩酸塩	576
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	576
ジフテリアトキシイド	576
成人用沈降ジフテリアトキシイド	576
ジフテリア破傷風混合トキシイド	577
沈降ジフテリア破傷風混合トキシイド	577
シプロヘプタジン塩酸塩水和物	577
ジベカシン硫酸塩	578
シメチジン	578
ジメモルファンリン酸塩	579
ジメルカプロール	580
ジメルカプロール注射液	580
ジメンヒドリナート	580
ジメンヒドリナート錠	581
次没食子酸ビスマス	582
ジモルホラミン	582
ジモルホラミン注射液	583
臭化カリウム	584
臭化ナトリウム	584
酒石酸	585
硝酸銀	585
硝酸銀点眼液	585
硝酸イソソルビド	586
硝酸イソソルビド錠	586
ジョサマイシン	587
ジョサマイシンプロピオン酸エステル	588
シラスタチンナトリウム	589
ジラゼブ塩酸塩水和物	591
ジルチアゼム塩酸塩	591
シロスタゾール	593
シロスタゾール錠	594

ス

常水	595
精製水	595
滅菌精製水	595
注射用水	596
乾燥水酸化アルミニウムゲル	597
乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	597

ソ

ソルビタンセスキオレイン酸エステル	698
D-ソルビトール	698
D-ソルビトール液	699

タ

ダイズ油	700
ダウノルピシン塩酸塩	700
タウリン	701
タムスロシン塩酸塩	701
タランピシリン塩酸塩	702
タルク	703
炭酸カリウム	704
沈降炭酸カルシウム	704
炭酸水素ナトリウム	705
炭酸水素ナトリウム注射液	705
乾燥炭酸ナトリウム	705
炭酸ナトリウム水和物	706
炭酸マグネシウム	706
炭酸リチウム	707
単シロップ	708
ダントロレンナトリウム水和物	709
単軟膏	710
タンニン酸	710
タンニン酸アルブミン	710
タンニン酸ジフェンヒドラミン	710
タンニン酸ベルベリン	711

チ

チアマゾール	712
チアマゾール錠	712
チアミラルナトリウム	713
注射用チアミラルナトリウム	714
チアミン塩化物塩酸塩	714
チアミン塩化物塩酸塩散	716
チアミン塩化物塩酸塩注射液	716
チアミン硝化物	716
チアラミド塩酸塩	717
チアラミド塩酸塩錠	718
チアントール	719
複方チアントール・サリチル酸液	719
チオテバ	720
チオベンタールナトリウム	721
注射用チオベンタールナトリウム	722
チオリダジン塩酸塩	722
チオ硫酸ナトリウム水和物	723
チオ硫酸ナトリウム注射液	723
チクロピジン塩酸塩	723
チザニジン塩酸塩	724

窒素	725
チニダゾール	726
チベピジンヒベンズ酸塩	726
チベピジンヒベンズ酸塩錠	727
チメピジウム臭化物水和物	728
チモール	729
チモロールマレイン酸塩	729
チンク油	730

ツ

ツバキ油	731
ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物	731
ツボクラリン塩化物塩酸塩注射液	732
ツロブテロール塩酸塩	732

テ

テイコブラニン	733
テオフィリン	735
テガフル	736
デキサメタゾン	737
デキストラン 40	738
デキストラン 40 注射液	739
デキストラン 70	739
デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 5	740
デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18	741
デキストリン	741
デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物	742
テストステロンエナント酸エステル	743
テストステロンエナント酸エステル注射液	743
テストステロンプロピオン酸エステル	744
テストステロンプロピオン酸エステル注射液	744
デスラノシド	745
デスラノシド注射液	746
テセロイキン (遺伝子組換え)	746
注射用テセロイキン (遺伝子組換え)	752
テトラカイン塩酸塩	753
テトラサイクリン塩酸塩	753
デヒドロコール酸	754
精製デヒドロコール酸	755
デヒドロコール酸注射液	755
デフェロキサミンメシル酸塩	756
デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩	757
テルプタリン硫酸塩	758
テレピン油	759

ト

乾燥痘そうワクチン	759
乾燥細胞培養痘そうワクチン	759
トウモロコシデンブ	760
トウモロコシ油	760

ドキサプラム塩酸塩水和物	761
ドキシサイクリン塩酸塩水和物	761
ドキシフルリジン	763
ドキシフルリジンカプセル	764
ドキシソルピシン塩酸塩	765
トコフェロール	766
トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	766
トコフェロール酢酸エステル	768
トコフェロールニコチン酸エステル	769
トドララジン塩酸塩水和物	770
ドバミン塩酸塩	771
ドバミン塩酸塩注射液	771
トフィソパム	772
ドブタミン塩酸塩	772
トブラマイシン	773
トラザミド	774
トラネキサム酸	775
トラネキサム酸カプセル	776
トラネキサム酸錠	777
トラネキサム酸注射液	777
トラビジル	778
トリアムシノロン	779
トリアムシノロンアセトニド	779
トリアムテレン	780
菌科用トリオジンクパスタ	781
トリクロホスナトリウム	781
トリクロホスナトリウムシロップ	782
トリクロルメチアジド	783
トリクロルメチアジド錠	784
トリコマイシン	786
L-トリプトファン	787
トリヘキシフェニジル塩酸塩	788
トリヘキシフェニジル塩酸塩錠	788
トリメタジオン	789
トリメタジオン錠	790
トリメタジジン塩酸塩	790
トリメタジジン塩酸塩錠	791
トリメトキノール塩酸塩水和物	792
トリメプチンマレイン酸塩	793
トルナフタート	794
トルナフタート液	794
トルプタミド	795
トルプタミド錠	795
トルペリゾン塩酸塩	796
L-トレオニン	797
トレピプトン	797
トロピカミド	798
ドロペリドール	799
トロンビン	799
豚脂	800

ナ

ナイスタチン	800
ナタネ油	801
ナドロール	801
ナファゾリン塩酸塩	802
ナファゾリン硝酸塩	802
ナファゾリン・クロルフェニラミン液	803
ナプロキセン	804
ナリジクス酸	804
ナロキソン塩酸塩	805
吸水軟膏	806
親水軟膏	806
白色軟膏	806

ニ

ニカルジピン塩酸塩	807
ニカルジピン塩酸塩注射液	807
ニコチン酸	808
ニコチン酸注射液	809
ニコチン酸アミド	809
ニコモール	810
ニコモール錠	811
ニコランジル	811
二酸化炭素	812
ニセリトロール	813
ニセルゴリン	814
ニセルゴリン散	815
ニセルゴリン錠	816
ニトラゼパム	817
ニトレンジピン	818
ニトレンジピン錠	819
ニトログリセリン錠	820
ニフェジピン	821
日本脳炎ワクチン	822
乾燥日本脳炎ワクチン	822
乳酸	822
乳酸カルシウム水和物	823
無水乳糖	823
乳糖水和物	824
尿素	825
ニルバジピン	825
ニルバジピン錠	826

ネ

ネオスチグミンメチル硫酸塩	827
ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液	828
ネチルマイシン硫酸塩	829

ノ

ノスカピン	830
ノスカピン塩酸塩水和物	830
ノルアドレナリン	831
ノルアドレナリン注射液	831
ノルエチステロン	832
ノルゲストレル	833
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠	833
ノルトリプチリン塩酸塩	835
ノルフロキサシン	835

ハ

バカンピシリン塩酸塩	836
白糖	837
精製白糖	838
バクロフェン	839
バクロフェン錠	840
バシトラシン	841
乾燥破傷風ウマ抗毒素	841
沈降破傷風トキシイド	842
バソプレシン注射液	842
バニペナム	843
バパベリン塩酸塩	845
バパベリン塩酸塩注射液	846
乾燥はぶウマ抗毒素	846
沈降はぶトキシイド	846
バメタン硫酸塩	846
パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	847
パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒	848
パラオキシ安息香酸エチル	848
パラオキシ安息香酸ブチル	849
パラオキシ安息香酸プロピル	849
パラオキシ安息香酸メチル	850
パラフィン	850
流動パラフィン	851
軽質流動パラフィン	852
バラホルムアルデヒド	852
歯科用バラホルムパスタ	853
Ｌ-バリン	853
バルナバリンナトリウム	854
バルビタール	856
バルプロ酸ナトリウム	856
バレイショデンプン	857
ハロキサゾラム	858
ハロタン	859
ハロペリドール	860
ハロペリドール錠	861
パンクレアチン	862
パンクロニウム臭化物	863
バンコマイシン塩酸塩	863

注射用バンコマイシン塩酸塩	865
パンテチン	865
パントテン酸カルシウム	866

ヒ

沈降 B 型肝炎ワクチン	866
ピコスルファートナトリウム水和物	867
ピサコジル	867
ピサコジル坐剤	868
乾燥 BCG ワクチン	869
ビタミン A 油	869
ビタミン A 油カプセル	869
複方ビタミン B 散	869
ヒトインスリン (遺伝子組換え)	870
人全血液	872
人免疫グロブリン	872
ヒドララジン塩酸塩	872
ヒドララジン塩酸塩散	873
ヒドララジン塩酸塩錠	873
注射用ヒドララジン塩酸塩	873
ヒドロキシジン塩酸塩	874
ヒドロキシジンパモ酸塩	874
ヒドロキシプロピルセルロース	875
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	876
ヒドロキシコバラミン酢酸塩	877
ヒドロクロロチアジド	878
ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	879
ヒドロコルチゾン	880
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル	880
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	881
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	882
ヒドロコルチゾン酪酸エステル	883
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	884
ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏	885
ヒブメシリナム塩酸塩	886
ヒプロメロース	887
ヒプロメロースフタル酸エステル	888
ヒベミド酸水和物	889
ヒベラシリンナトリウム	890
注射用ヒベラシリンナトリウム	891
ヒベラジンアジピン酸塩	892
ヒベラジンリン酸塩水和物	892
ヒベラジンリン酸塩錠	893
ヒベリデン塩酸塩	893
ビホナゾール	894
ヒマシ油	894
加香ヒマシ油	895
ビマリシン	895
ヒメクロモン	896
沈降精製百日せきワクチン	897
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	897
ビラジナミド	897

ピラルピシン	898
ピランテルパモ酸塩	899
ピリドキシン塩酸塩	900
ピリドキシン塩酸塩注射液	900
ピリドスチグミン臭化物	901
ピレノキシシ	902
ピレンゼピン塩酸塩水和物	902
ピロ亜硫酸ナトリウム	903
ピロカルピン塩酸塩	904
ピロキシカム	905
ピロキシリン	905
ピロールニトリン	906
ピンクリスチン硫酸塩	907
ピンドロール	908
ビンブラスチン硫酸塩	908
注射用ビンブラスチン硫酸塩	909

フ

ファモチジン	910
ファモチジン散	911
ファモチジン錠	911
注射用ファモチジン	912
ファロペネムナトリウム水和物	913
ファロペネムナトリウム錠	914
シロップ用ファロペネムナトリウム	914
フィトナジオン	915
乾燥弱毒生風しんワクチン	916
フェニトイン	916
フェニトイン散	917
フェニトイン錠	917
注射用フェニトインナトリウム	917
L-フェニルアラニン	918
フェニルブタゾン	918
フェニレフリン塩酸塩	919
フェネチシリンカリウム	920
フェノバルビタール	921
フェノバルビタール散 10%	921
フェノール	922
液状フェノール	922
消毒用フェノール	922
フェノール水	923
消毒用フェノール水	923
フェノール・亜鉛華リニメント	923
歯科用フェノール・カンフル	924
フェノールスルホンフタレイン	924
フェノールスルホンフタレイン注射液	925
フェンタニルクエン酸塩	925
フェンブフェン	926
ブクモロール塩酸塩	926
フシジン酸ナトリウム	927
ブシラミン	928
ブスルファン	928

ブチルスコポラミン臭化物	929
ブドウ酒	930
ブドウ糖	932
ブドウ糖注射液	932
ブトロピウム臭化物	933
ブナゾシン塩酸塩	934
ブフェキサマク	934
ブフェキサマククリーム	935
ブフェキサマク軟膏	935
ブフェトロール塩酸塩	936
ブブラノロール塩酸塩	937
ブメタニド	938
フラジオマイシン硫酸塩	939
プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	940
ブラゼパム	941
ブラゼパム錠	941
プラノプロフェン	942
プラバスタチンナトリウム	943
フラビンアデニンジスクレオチドナトリウム	944
フラボキサート塩酸塩	945
ブリミドン	946
フルオキシメステロン	947
フルオシノニド	948
フルオシノロンアセトニド	949
フルオレセインナトリウム	950
フルオロウラシル	950
フルオロメトロン	951
フルジアゼパム	952
フルシトシン	953
フルスルチアミン塩酸塩	954
フルニトラゼパム	955
フルフェナジンエナント酸エステル	955
フルラゼパム	956
フルラゼパムカプセル	957
フルラゼパム塩酸塩	957
フルラン	958
フルルビプロフェン	958
ブレオマイシン塩酸塩	960
ブレオマイシン硫酸塩	962
ブレドニゾロン	963
ブレドニゾロン錠	964
ブレドニゾロンコハク酸エステル	965
注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	966
ブレドニゾロン酢酸エステル	967
プロカイン塩酸塩	968
プロカイン塩酸塩注射液	968
プロカインアミド塩酸塩	969
プロカインアミド塩酸塩錠	969
プロカインアミド塩酸塩注射液	970
プロカテロール塩酸塩水和物	970
プロカルバジン塩酸塩	971
プログルミド	972
プロクロルペラジンマレイン酸塩	972

マ

マイトマイシン C	1048
マーキュロクロム	1049
マーキュロクロム液	1050
マクロゴール 400	1050
マクロゴール 1500	1051
マクロゴール 4000	1051
マクロゴール 6000	1052
マクロゴール 20000	1052
マクロゴール軟膏	1053
乾燥弱毒生麻しんワクチン	1053
マプロチリン塩酸塩	1053
乾燥まむしウマ抗毒素	1054
マルトース水和物	1054
D-マンニトール	1055
D-マンニトール注射液	1056

ミ

ミグレニン	1056
マイクロマイシン硫酸塩	1057
ミコナゾール	1058
ミコナゾール硝酸塩	1058
ミツロウ	1059
サラシミツロウ	1059
ミデカマイシン	1060
ミデカマイシン酢酸エステル	1060
ミノサイクリン塩酸塩	1061
ミョウバン水	1062

ム

ムピロシンカルシウム水和物	1063
---------------	------

メ

メキシレチン塩酸塩	1064
メキタジン	1065
メグルミン	1065
メクロフェノキサート塩酸塩	1066
メコバラミン	1067
メストラノール	1068
メダゼパム	1068
メタンフェタミン塩酸塩	1069
L-メチオニン	1070
メチクラン	1070
メチラポン	1071
dl-メチルエフェドリン塩酸塩	1072
dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%	1073
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	1073
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠	1074

メチルジゴキシン	1075
メチルセルロース	1076
メチルテストステロン	1078
メチルテストステロン錠	1079
メチルドバ水和物	1079
メチルドバ錠	1080
メチルプレドニゾロン	1081
メチルプレドニゾロンコハク酸エステル	1081
メチルベナクチジウム臭化物	1082
メチルロザニリン塩化物	1083
メテノロンエナント酸エステル	1084
メテノロンエナント酸エステル注射液	1084
メテノロン酢酸エステル	1085
メトキサレン	1085
メトクロプラミド	1086
メトクロプラミド錠	1087
メトトレキサート	1087
メトプロロール酒石酸塩	1088
メトプロロール酒石酸塩錠	1089
メトホルミン塩酸塩	1090
メトホルミン塩酸塩錠	1090
メトロニダゾール	1091
メトロニダゾール錠	1092
メナテトレノン	1092
メピチオスタン	1094
メピバカイン塩酸塩	1095
メピバカイン塩酸塩注射液	1095
メフェナム酸	1096
メフルシド	1097
メフルシド錠	1097
メフロキン塩酸塩	1098
メベンゾラート臭化物	1099
メルカプトプリン水和物	1099
メルファラン	1100
メロベネム水和物	1101
dl-メントール	1101
l-メントール	1102

モ

モノステアリン酸アルミニウム	1102
モノステアリン酸グリセリン	1103
モルヒネ塩酸塩水和物	1103
モルヒネ塩酸塩錠	1104
モルヒネ塩酸塩注射液	1105
モルヒネ・アトロピン注射液	1105

ヤ

薬用石ケン	1106
薬用炭	1107
ヤシ油	1107

ユ

ユーカリ油	1108
ユビデカレノン	1108

ヨ

ヨウ化カリウム	1109
ヨウ化ナトリウム	1110
ヨウ化ナトリウム (¹²⁵ I) カプセル	1110
ヨウ化ナトリウム (¹³¹ I) 液	1110
ヨウ化ナトリウム (¹³¹ I) カプセル	1110
ヨウ化人血清アルブミン (¹³¹ I) 注射液	1111
ヨウ化ヒブシ酸ナトリウム (¹³¹ I) 注射液	1111
葉酸	1111
葉酸錠	1112
葉酸注射液	1112
ヨウ素	1112
ヨードミド	1113
ヨードミドナトリウムメグルミン注射液	1114
ヨードチンキ	1114
希ヨードチンキ	1115
歯科用ヨード・グリセリン	1115
複方ヨード・グリセリン	1116
ヨード・サリチル酸・フェノール精	1117
ヨードホルム	1119

ラ

ラウリル硫酸ナトリウム	1119
ラウロマクロゴール	1120
ラクトコース	1120
ラタモキセフナトリウム	1121
ラッカセイ油	1122
ラナトシド C	1123
ラナトシド C 錠	1123
ラニチジン塩酸塩	1124
加水ラノリン	1125
精製ラノリン	1126

リ

リオチロンナトリウム	1127
リオチロンナトリウム錠	1128
リシノブリン水和物	1129
リシノブリン錠	1130
L-リジン塩酸塩	1131
リゾチーム塩酸塩	1132
リドカイン	1132
リドカイン注射液	1133
リトドリン塩酸塩	1134
リトドリン塩酸塩錠	1135

リファンピシシ	1136
リファンピシシカプセル	1137
リボスタマイシシ硫酸塩	1138
リボフラビン	1139
リボフラビン散	1140
リボフラビン酪酸エステル	1140
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	1141
リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	1142
リマプロスト アルファデクス	1143
硫酸亜鉛水和物	1144
硫酸亜鉛点眼液	1144
乾燥硫酸アルミニウムカリウム	1144
硫酸アルミニウムカリウム水和物	1145
硫酸カリウム	1145
硫酸鉄水和物	1146
硫酸バリウム	1146
硫酸マグネシウム水和物	1147
硫酸マグネシウム水	1147
硫酸マグネシウム注射液	1147
リンゲル液	1148
リンコマイシシ塩酸塩水和物	1148
無水リン酸水素カルシウム	1149
リン酸水素カルシウム水和物	1150
リン酸水素ナトリウム水和物	1150
リン酸二水素カルシウム水和物	1151

レ

レセルピン	1152
レセルピン散 0.1%	1153
レセルピン錠	1153
レセルピン注射液	1154
レチノール酢酸エステル	1154
レチノールパルミチン酸エステル	1155
レナンピシシリン塩酸塩	1156
レバロルフアン酒石酸塩	1157
レバロルフアン酒石酸塩注射液	1158
レボチロキシシナトリウム水和物	1158
レボチロキシシナトリウム錠	1159
レボドバ	1160
レボメプロマジンマレイン酸塩	1161

ロ

L-ロイシシ	1162
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	1162
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル	1163
ロキサシシロマイシシ	1165
ロキソプロフェンナトリウム水和物	1166
ロキタマイシシ	1167
ロラゼパム	1168

ワ

ワイル病秋やみ混合ワクチン	1169	白色ワセリン	1169
黄色ワセリン	1169	親水ワセリン	1170
		ワルファリンカリウム	1170
		ワルファリンカリウム錠	1171

第十五改正日本薬局方
医薬品各条 生薬等目次

ア		オウレン …………… 1187	
アカメガシワ …………… 1173		オウレン末 …………… 1188	
アセンヤク …………… 1173		オンジ …………… 1189	
アセンヤク末 …………… 1173		オンジ末 …………… 1189	
アヘン・トコン散 …………… 1173		カ	
アマチャ …………… 1174		カゴソウ …………… 1189	
アマチャ末 …………… 1174		カシュウ …………… 1190	
アラビアゴム …………… 1174		ガジュツ …………… 1190	
アラビアゴム末 …………… 1175		カッコン …………… 1190	
アロエ …………… 1175		葛根湯エキス …………… 1191	
アロエ末 …………… 1176		カノコソウ …………… 1193	
アンソッコウ …………… 1177		カノコソウ末 …………… 1193	
アンモニア・ウイキョウ精 …………… 1177		加味逍遙散エキス …………… 1193	
イ		カロコン …………… 1196	
イレイセン …………… 1177		カンキョウ …………… 1196	
インチンコウ …………… 1178		カンゾウ …………… 1197	
インヨウカク …………… 1178		カンゾウ末 …………… 1198	
ウ		カンゾウエキス …………… 1198	
ウイキョウ …………… 1179		カンゾウ粗エキス …………… 1199	
ウイキョウ末 …………… 1179		カンテン …………… 1199	
ウイキョウ油 …………… 1179		カンテン末 …………… 1200	
ウコン …………… 1180		キ	
ウヤク …………… 1180		キキョウ …………… 1200	
ウワウルシ …………… 1180		キキョウ末 …………… 1200	
ウワウルシ流エキス …………… 1181		キキョウ流エキス …………… 1201	
エ		キクカ …………… 1201	
エイジツ …………… 1181		キササゲ …………… 1201	
エイジツ末 …………… 1181		キジツ …………… 1202	
エンゴサク …………… 1182		キョウカツ …………… 1202	
オ		キョウニン …………… 1202	
オウギ …………… 1182		キョウニン水 …………… 1203	
オウゴン …………… 1183		ク	
オウゴン末 …………… 1183		クコシ …………… 1203	
オウセイ …………… 1184		クジン …………… 1203	
オウバク …………… 1185		クジン末 …………… 1204	
オウバク末 …………… 1185		苦味チンキ …………… 1204	
バップ用複方オウバク散 …………… 1186		ケ	
オウバク・タンナルビン・ビスマス散 …………… 1186		ケイガイ …………… 1204	
		ケイヒ …………… 1204	
		ケイヒ末 …………… 1205	

ケイヒ油	1205
ケツメイシ	1205
ケンゴシ	1206
ゲンチアナ	1206
ゲンチアナ末	1206
ゲンチアナ・重曹散	1207
ゲンノシヨウコ	1207
ゲンノシヨウコ末	1207

コ

コウカ	1207
コウジン	1208
コウブシ	1209
コウブシ末	1209
コウボク	1209
コウボク末	1210
ゴオウ	1210
ゴシツ	1211
ゴシュユ	1211
ゴボウシ	1212
ゴミシ	1212
コメデンプン	1212
コロンボ	1212
コロンボ末	1213
コンズランゴ	1213
コンズランゴ流エキス	1213

サ

サイコ	1213
サイシン	1214
柴苓湯エキス	1215
サフラン	1217
サンキライ	1218
サンキライ末	1218
サンシシ	1218
サンシシ末	1219
サンシュユ	1219
サンショウ	1220
サンショウ末	1220
サンソウニン	1220
サンヤク	1221
サンヤク末	1221

シ

ジオウ	1221
シゴカ	1222
ジコッピ	1222
シコン	1222
シツリシ	1223
シヤクヤク	1223

シヤクヤク末	1224
ジャシヨウシ	1225
シャゼンシ	1225
シャゼンソウ	1225
苦味重曹水	1225
ジュウヤク	1226
シュクシャ	1226
シュクシャ末	1226
シヨウキョウ	1226
シヨウキョウ末	1227
シヨウズク	1227
シヨウマ	1227
シンイ	1227

セ

セッコウ	1228
焼セッコウ	1228
セネガ	1228
セネガ末	1229
セネガシロップ	1229
センキュウ	1229
センキュウ末	1229
センコツ	1230
センソ	1230
センナ	1231
センナ末	1232
センブリ	1233
センブリ末	1233
センブリ・重曹散	1234

ソ

ソウジュツ	1234
ソウジュツ末	1235
ソウハクヒ	1235
ソボク	1235
ソヨウ	1236

タ

ダイオウ	1236
ダイオウ末	1237
複方ダイオウ・センナ散	1238
大黄甘草湯エキス	1238
タイソウ	1239
タクシャ	1239
タクシャ末	1240

チ

チクセツニンジン	1240
チクセツニンジン末	1240

チモ	1240
チョウジ	1241
チョウジ末	1241
チョウジ油	1241
チョウトウコウ	1242
チョレイ	1242
チョレイ末	1243
チンピ	1243

テ

テンマ	1243
テンモンドウ	1243

ト

トウガシ	1244
トウガラシ	1244
トウガラシ末	1245
トウガラシチンキ	1246
トウガラシ・サリチル酸精	1246
トウキ	1247
トウキ末	1247
トウニン	1247
トウニン末	1248
トウヒ	1248
トウヒシロップ	1248
トウヒチンキ	1249
トコン	1249
トコン末	1250
トコンシロップ	1250
トチュウ	1251
トラガント	1251
トラガント末	1251

ニ

ニガキ	1252
ニガキ末	1252
ニンジン	1252
ニンジン末	1253
ニンドウ	1254

ハ

バイモ	1255
バクモンドウ	1255
ハチミツ	1255
ハッカ	1256
ハッカ水	1256
ハッカ油	1256
ハマボウフウ	1257
ハンゲ	1257

ヒ

ビヤクシ	1257
ビヤクジュツ	1258
ビヤクジュツ末	1258
ビワヨウ	1258
ビンロウジ	1259

フ

ブクリョウ	1259
ブクリョウ末	1259
ブシ	1260
ブシ末	1261

フ

ベラドンナコン	1262
ベラドンナエキス	1263
ヘンズ	1264

ホ

ボウイ	1264
ボウコン	1264
ボウフウ	1264
ボタンビ	1265
ボタンビ末	1265
補中益気湯エキス	1266
ホミカ	1269
ホミカエキス	1270
ホミカエキス散	1270
ホミカチンキ	1271
ボレイ	1271
ボレイ末	1272

マ

マオウ	1272
マクリ	1273
マシニン	1273

モ

モクツウ	1273
モッコウ	1274

ヤ

ヤクチ	1274
-----	------

ユ

ユウタン 1274

ヨ

ヨクイニン 1274

ヨクイニン末 1275

リ

リュウコツ 1275

リュウタン 1275

リュウタン末 1276

リョウキョウ 1276

苓桂朮甘湯エキス 1276

レ

レンギョウ 1278

レンニク 1278

ロ

ロジン 1278

ロートコン 1278

ロートエキス 1279

ロートエキス散 1280

ロートエキス・アネスタミン散 1281

ロートエキス・カーボン散 1282

複方ロートエキス・ジアスターゼ散 1282

ロートエキス・タンニン坐剤 1282

ロートエキス・パパペリン・アネスタミン散 1282

第十五改正日本薬局方

日本薬局方沿革略記

日本薬局方の制定は明治 13 年 10 月衛生局長長與專齋の建議に基づいて内務卿松方正義が太政官に伺書を提出したことによって、その伺書の要は「第一、本邦未だ薬局方の律書あらず處方製剤に一定の標準なく、英局方の用量に従て獨局方の製劑を与ふるか如き危険の誤謬を生し易し。第二、製藥をなす者各國各異の薬局方に據りて便宜製煉するを以て其名均しくして其質同しからず其性同しけれとも其稱異なる物市場に紛聚するの弊害を續出せり、第三、輸入藥品の検査に際し我に其良否を判決すへき一定の憑據なきを以て各輸出國の局方に據りて特別の試験を要するか如き當事者其煩雜に堪へず。加之近今製劑業者我薬局方の制なきに乘し外國局方中原質廉價の物を撰抜して調製の用に充て名實紊亂射利相競ふの風日を逐て滋々甚しとす。而して此等の諸弊を防遏するの途一に日本薬局方の制を定むるに在るのみ因て之か選定編纂の事を舉て中央衛生會に委任あらんことを請ふ」とある。明治 13 年 11 月、太政官から中央衛生會に日本薬局方の選定を委任し、明治 14 年 1 月、日本薬局方編集總裁及び委員の任命があり、總裁は元老院幹事細川潤次郎、委員は陸軍軍医総監松本順、同軍医監林紀、海軍軍医総監戸塚文海、一等侍医ドクトル池田謙齋、内務省衛生局長長與專齋、東京大学医学部教授三宅秀、海軍中医監高木兼寛、陸軍二等藥劑正兼二等軍医正永松東海、柴田承桂、東京司藥場教師オランダ人ドクトルエーキマン、横浜司藥場教師オランダ人ドクトルゲールツ、東京大学医学部教師ドイツ人ドクトルベルツ及びドクトルランガルト、オランダ人ドクトルブッケマンであった。

明治 14 年 1 月日本薬局方編集委員會を開始し、その第 1 回において、まず薬局方の通則、体例及び詳略の程度を定める件並びに明治 10 年中内務省から司藥場教師ゲールツ及びドワルスに嘱して仮に編述したオランダ文及び邦文薬局方稿本をもって原案に供する件を議決した。そののち、明治 10 年編述の旧稿によらず、別にドイツ文をもって日本薬局方稿本を起草することを議決し、まず取載すべき薬品及び附表の品目を定め、続いて明治 15 年から薬局方稿本の編集及びその成案に対する審議を進行した。

明治 16 年 7 月、陸軍軍医監石黒忠憲、陸軍軍医監兼藥劑監緒方維準が日本薬局方編集委員に任命され、明治 17 年 4 月、元老院幹事細川潤次郎が日本薬局方編集總裁を解かれ、内務大輔土方久元が代わって任命された。同年 9 月、東京大学医学部教師ドイツ人ドクトルスクリバを、同年 10 月、オランダ人ドクトルファンデルヘーデンをそれぞれ委員とした。明治 18 年 7 月、参事院議官子爵土方久元が日本薬局方編集總裁を解かれ、内務大輔芳川顯正がこれに代わった。明治 18 年 10 月 13 日、日本薬局方を全部完成し、總裁はこれを内務卿に具申し、同年 12 月、總裁及び委員はことごとくその任を解かれた。こうして明治 19 年 6 月 25 日、内務省令をもって、初めて日本薬局方を發布し、明治 20 年 7 月 1 日からこれを施行した。

この第一版日本薬局方に収載した薬品数は、468、終わりに製剤の通則、試薬、定規液及び常貯薬以下の 6 表を付け、また全部ラテン語の訳本を作って内務省から発行した。こうして薬局方の基礎となったドイツ語稿本の起草は最初ゲールツ及びランガルトが分担し、そののち、エーキマンが主として担当した。明治 23 年になって内務省衛生局は、エーキマンの起稿に係る第一版日本薬局方註釈を発行した。また、委員のほか、薬局方編集に参加したのは横浜司藥場長辻岡精輔、東京大学医学部助教授下山順一郎、同丹波敬三、同丹羽藤吉郎、内務省御用掛林洞海及び内務一等技手大中太一郎であった。

明治 21 年 4 月、第一版日本薬局方を改正するため帝国大学医科大学教授ドクトル長井長義、同高橋順太郎、同ドクトル下山順一郎、同ドクトル丹波敬三、同榎村清徳、内務三等技師辻岡精輔、同四等技師田原良純、同五等技師櫻井小平太、内務一等技手島田耕一及び柴田承桂を日本薬局方編集委員とし、同年 5 月、内務省衛生局長長與專齋を日本薬局方調査委員長、海軍軍医大監實吉安純を同委員とした。

日本薬局方調査委員はまず当時の薬局方の追加すべき薬品の品目を議し、塩酸コカイン及びアンチフェブリンの 2 品を採り、その稿案を議定し、明治 21 年 9 月内務省令をもってこれを發布した。そののち、委員は改正に急を要するところを調査したが、その条項が非常に多く、これを追加で發布することは通覽する上に不便があり、むしろ全面的に修正し、改正薬局方をもって現行薬局方に変更する方が優れていると認め、すみやかに改正の業を完成することに決めた。よって明治 21 年 9 月から、改正薬局方稿案の起草に着手し、明治 23 年 10 月に至るまで順次成案について審議し、明治 24 年 3 月全部の改正稿案を完成し、これを内務大臣に具申し、内務大臣は中央衛生會に諮問して同年 5 月内務省令をもって、改正日本薬局方を發布し、明治 25 年 1 月 1 日からこれを施行した。

第二版日本薬局方が発行されてから、ほとんど 10 年、医学及び薬学の進歩に伴って、再度の改正を必要とするようになり、明治 33 年 3 月勅令第 80 号をもって、日本薬局方調査会官制が發布され、同年 4 月内務省衛生局長長谷川泰を日本薬局方調査会

2 沿革略記

長に、東京帝国大学医科大学教授理学博士薬学博士長井長義、同薬学博士下山順一郎、同薬学博士丹波敬三、同医学博士高橋順太郎、同医学博士青山胤通、衛生試験所技師薬学博士田原良純、同辻岡精輔、同島田耕一、宮内省薬剤師長山田董、陸軍軍医監医学博士小池正直、同薬劑監平山増之助、海軍軍医大監木村壯介、同薬劑監高橋秀松、警視庁技師池口慶三及び医学博士櫻村清徳を同委員に内務技師宮入慶之助を同幹事に、同年 6 月陸軍三等軍医正平井政適を同委員に任命した。明治 34 年 5 月、医学博士青山胤通委員を解かれ、東京帝国大学教授医学博士入澤達吉が代わって任命された。明治 35 年 3 月、幹事宮入慶之助退官のため、内務技師栗本庸勝がこれに代わった。同年 7 月、長谷川泰会長を解かれ、陸軍軍医総監男爵石黒忠恵が代わって任命された。同月、委員医学博士櫻村清徳死去し、同年 10 月、佐藤佐が代わって任命され、同年 12 月幹事栗本庸勝転任のため、内務省参事官小原新三がこれに代わった。明治 36 年 4 月、幹事小原新三転任し、内務省衛生局長森田茂吉が代わって任命された。同年 9 月幹事森田茂吉転任し、後任に衛生局長窪田静太郎が代わって任命された。同年 12 月、医学博士小池正直委員を解かれ、明治 37 年 2 月、東京帝国大学医科大学助教授薬学博士丹羽藤吉郎が代わって任命された。同年 6 月、委員辻岡精輔死去し、同年 7 月、衛生試験所技師齋藤寛猛が代わって任命された。

委員は明治 33 年 5 月、内務省において初回の会議を開き、調査の順序を定め、かつ、現行薬局方はその収載の薬品品目が比較的少数のため、実際上不便があるのでその範囲を拡張することを議決した。しかし、大改正することは長時日を要するので、全部の改正に先だち、新薬その他の薬品で当時広く使用されていたもの、すなわち没食子酸ほか 32 品、次にヂフテリア血清ほか 2 品、次に消毒用石灰酸水ほか 1 品を現行薬局方に追加することを決め、順次その稿本を議定した。すなわち、明治 33 年 11 月内務省令第 48 号、明治 36 年 6 月内務省令第 3 号及び明治 37 年 5 月内務省令第 8 号で発布したものがこれである。こうして明治 39 年 3 月に至り、全編の改正を完了し、これを内務大臣に具申し、内務大臣は明治 39 年 7 月内務省令第 21 号をもってこれを発布し、明治 40 年 1 月 1 日より施行した。第三改正日本薬局方がこれである。

日本薬局方の調査はこれを継続する必要がある、日本薬局方調査会を常設することとし、明治 39 年 3 月勅令第 53 号をもって次の官制が発布された。

日本薬局方調査会官制 (明治三十九年三月勅令第五十三号) (大正十年四月勅令第百号改正)

第一条 日本薬局方調査会は内務大臣の監督に属し日本薬局方改正に関する事項を調査す

第二条 日本薬局方調査会は会長一人委員十六人以内を以て之を組織す

臨時必要の場合に於ては前項定員の外臨時委員を命ずることを得

第三条 会長、委員及臨時委員は内務大臣の奏請に依り内閣に於て之を命ず

会長及委員の任期は四箇年とす但し必要ある場合に於ては任期中解任することを妨げず (削除)

第四条 日本薬局方調査会に幹事一人を置き内務省高等官を以て之に充つ

第五条 日本薬局方調査会に主査委員を置くことを得

主査委員は内務大臣委員中より之を命ず

第六条 会長は会務及議事を整理し其決議を内務大臣に具申す

第七条 会長事故あるときは内務大臣の指定したる委員其事務を代理す

第八条 幹事は会長の指揮を承け庶務を整理す

第九条 日本薬局方調査会は議事規則を議定し内務大臣の認可を受くへし

第十条 会長、委員及幹事は一箇年五百円以内臨時委員には事件の軽重に応じ其都度相当の手当を給することを得 (削除)

第十一条 日本薬局方調査会に書記を置き内務省判任官を以て之に充つ

書記は会長及幹事の指揮を承け庶務に従事す

第十二条 書記には一箇年百円以内の手当を給することを得 (削除)

附 則

本令は明治三十九年四月一日より之を施行す

本令施行の際現に会長、委員、幹事及書記たる者は別に辞令を用ひず其任を解かれたるものとす

明治 39 年 4 月、職員の任命を行い、以来調査を続行し、その結果として次の諸令の発布を見ることとなった。

明治 40 年 7 月内務省令第 18 号、防疫用石炭酸追加の件ほか 4 件。明治 41 年 12 月内務省令第 21 号、バクチ水の条項改正の件ほか 4 件。明治 42 年 11 月内務省令第 22 号、硼酸の条中改正の件ほか 34 件。明治 43 年 5 月内務省令第 21 号、阿片の条中改正の件。明治 44 年 12 月内務省令第 20 号、タンニン酸の条項改正の件ほか 11 件。明治 45 年 5 月内務省令第 4

号、ヨードホルム綿の条中改正の件ほか 5 件。大正 2 年 3 月内務省令第 2 号、アセトアニリドの条中改正の件ほか 33 件。大正 2 年 12 月内務省令第 20 号、含水ラノリンの条項改正の件ほか 8 件。

第三改正日本薬局方が発行されたのち、その間、数次の改正を行ったとはいえ、医学及び薬学の進歩に伴い、ことに欧州戦乱の影響によって大改正の必要を認め、大正 4 年 3 月日本薬局方第四次改正を議決し、同年 4 月より調査に着手したが、全部の終了には長時日を要するので、急を要するものはそのたびごとにその発布を具申した。すなわち大正 4 年 10 月内務省令第 11 号、デフテリア血清の条項改正の件ほか 1 件、大正 5 年 1 月内務省令第 1 号乳酸の条中改正の件がこれである。こうして大正 9 年 5 月全部の調査を完了し、新たに収載したもの 73 品、削除されたもの 94 品で、その間、5 年 2 箇月を要した。大正 9 年 12 月内務省令第 44 号をもって発布された第四改正日本薬局方がこれである。その調査に従事した職員の氏名は薬学博士長井長義（会長）、医学博士文学博士 森 林太郎、薬学博士丹波敬三、木村壯介、医学博士高橋順太郎、医学博士本多忠夫、医学博士三浦謹之助、薬学博士田原良純、薬学博士池口慶三、鶴田禎次郎、薬学博士高橋三郎、薬学博士丹羽藤吉郎、薬学博士山田董、医学博士林春雄、医学博士宇野朗、薬学博士渡邊又治郎、薬学博士磯野周平、薬学博士朝比奈泰彦、佐藤佐（以上委員）、薬学博士西崎弘太郎、高橋増次郎、理学博士柴田桂太（以上臨時委員）、内務書記官山田準次郎、内務書記官湯澤三千男（以上幹事）であった。

薬局方調査会官制中第 3 条第 2 項、第 10 条及び第 12 条は大正 10 年 4 月勅令第 100 号をもって削除された。

第四改正日本薬局方が発布されたのち、改正されたものは次のとおりである。

大正 12 年 10 月内務省令第 43 号、クレゾール石鹼液の貯法改正の件。大正 14 年 12 月内務省令第 27 号、凡例中改正の件並びにアセトアニリドの条中改正の件ほか 72 件及び試薬燐酸のほか 2 件追加の件。昭和 2 年 5 月内務省令第 29 号、コバイバルサムの条中ほか 1 件改正の件及び試薬メチルロート溶液追加の件。昭和 3 年 11 月内務省令第 41 号、アヘンエキスの条項改正の件ほか 3 件条中改正の件。

第四改正日本薬局方が発行されてから 10 年、その間に前後 5 回にわたり 100 余种数十項についての改正を行ったが、学術の進歩に伴い新薬新製剤の製出は益々多くなり薬局方の根本的改正を促進する結果となった。そこで昭和 4 年 4 月日本薬局方第五次改正を行うこととなり、同年 9 月第 1 回本会議を開き、大改正の調査に関する全般の方針を定め、同年 10 月より主査委員は各担当の科目について調査に着手し、全部の改正に先だち緊急を要するものはその都度その発布を具申した。昭和 5 年 10 月内務省令第 31 号、クレゾール石鹼液の条中改正の件及びほか 1 件条項改正の件並びに海人草ほか 3 件追加の件、昭和 5 年 12 月内務省令第 35 号、バクチ水削除の件ほか杏仁水の条中改正の件及び葡萄糖ほか 6 件追加の件がこれである。また昭和 6 年 12 月から委員中特に編集委員を選定した。こうして昭和 4 年 9 月改版に着手してから昭和 6 年 12 月に至る 2 年 3 箇月間に、主査委員会 64 回、本会議 28 回を開催し、全編の改正を完了し内務大臣に具申した。この改正において新たに収載した薬品 46 品、削除した薬品 85 品、実験及び調査により改正又は加除したもの 900 余件、その他字句文章の改訂はほとんど全部にわたり行った。

昭和 7 年 6 月内務省令第 21 号でこれを発布し、同年 10 月 1 日から施行した。すなわち第五改正日本薬局方がこれである。その調査に従事した職員の氏名は薬学博士池口慶三（会長）、医学博士三浦謹之助、鶴田禎次郎、栗本庸勝、医学博士林春雄、薬学博士西崎弘太郎、薬学博士近藤平三郎、薬学博士渡邊又治郎、医学博士島菌順次郎、薬学博士高橋三郎、薬学博士土松勝左衛門、薬学博士朝比奈泰彦、薬学博士磯野周平、医学博士北島多一、医学博士西野忠次郎、薬学博士服部健三、薬学博士緒方章（以上委員）、理学博士柴田桂太、薬学博士刈米達夫、今野運治、薬学博士杉井善雄、薬学博士瀧野勇（以上臨時委員）、内務書記官白松喜久代（幹事）であった。

日本薬局方調査会官制は昭和 10 年 9 月勅令第 274 号をもって新たに改正公布され、同時に明治 39 年勅令第 53 号日本薬局方調査会官制は廃止された。

日本薬局方調査会官制（昭和十年九月二十日勅令第二百七十四号）

第一条 日本薬局方調査会は内務大臣の監督に属し其の諮問に応じ日本薬局方の改正及衛生試験の方法に関する事項を調査審議す

第二条 調査会は会長一人及委員十六人以内を以て組織す

特別の事項を調査審議するため必要あるときは臨時委員を置くことを得

第三条 会長は内務大臣の奏請に依り内閣に於て之を命す

委員及臨時委員は内務大臣の奏請に依り関係各庁高等官及学識経験のある者の中より内閣に於て之を命す

会長並に学識経験ある者の中より命せられたる委員及臨時委員の任期は四年とす

但し会長及委員は特別の事由ある場合に於て、臨時委員は特別の事由ある場合又は当該特別事項の調査審議終了したる場合に於て任期中之を解任することを妨げず

4 沿革略記

第四条 会長は会務を総理す

会長事故あるときは内務大臣の指名する委員其の職務を代理す

第五条 調査会に幹事を置く内務大臣の奏請に依り内閣に於て之を命す

幹事は会長の指揮を承け庶務を整理し臨時命を受け第一条に掲ぐる事項の調査に従事す

第六条 調査会に書記を置く内務大臣之を命す

書記は上司の指揮を承け庶務に従事す

附 則

本令は公布の日より之を施行す

明治三十九年勅令第五十三号日本薬局方官制は之を廃止す

諸調査会等の職員旅費支給規則中日本薬局方調査会の職員に関する規定は本令に依る日本薬局方調査会に関する規定とす

昭和 13 年 1 月厚生省が新設され、日本薬局方調査会は内務大臣から厚生大臣の監督に属することになった。昭和 23 年 7 月に法律第 197 号をもって薬事法が新たに改正公布され、同法第 61 条によって、昭和 10 年勅令第 274 号日本薬局方調査会官制は廃止され、同法に基づいて薬事委員会を設立し同委員会内に公定書小委員会が設置され、公定書すなわち日本薬局方及び国民医薬品集並びにそれらの追補に関する原案を厚生大臣に提出する機関として新たに発足することになった。また同法第 30 条に基づき、ここに厚生大臣は公定書を発行し公布することになった。

第五改正日本薬局方を発布したのち、改正されたものは次のとおりである。

昭和 7 年 10 月内務省令第 34 号、試薬稀硝酸中改正の件。昭和 8 年 12 月内務省令第 50 号、一般試験法中改正の件並びに葛澱粉の条中改正の件ほか 4 件及び定規液十分定規チオ硫酸ソーダ液中改正の件。昭和 11 年 7 月内務省令第 18 号、ベタナフトールの条中改正の件及び劇薬表中改正の件。昭和 12 年 5 月内務省令第 20 号、乳酸の条中改正の件ほか 21 件。昭和 13 年 6 月厚生省令第 9 号、ホルマリン石鹼液の条中改正の件ほか 5 件。昭和 14 年 8 月厚生省令第 27 号、一般試験法中改正の件並びにアセトンの条中改正の件ほか 103 件、常備薬表、毒薬表及び劇薬表中改正の件、アセタルゾールほか 63 件追加の件及びキナ酒ほか 1 件削除の件。昭和 16 年 12 月厚生省令第 55 号、凡例中 5 項目追加の件、一般試験法中改正の件並びにアセトアニリドの条中改正の件ほか 166 件及び劇薬表中改正の件、甘藷澱粉ほか 4 件追加の件及びゲンチアナエキス削除の件。昭和 17 年 11 月厚生省令第 57 号、凡例中改正の件並びにクレゾールの条中改正の件外 14 件及び常備薬表中改正の件、アセトスルファミンほか 4 件追加の件及びクレゾールほか 3 件削除の件。昭和 18 年 11 月厚生省令第 49 号、白糖の条中改正の件ほか 1 件。昭和 19 年 4 月厚生省令第 15 号、凡例中改正の件、一般試験法中改正の件並びにアセタルゾールの条中改正の件ほか 84 件及び試薬中改正の件、玉蜀黍澱粉ほか 25 件追加の件及び塩酸キニーネ丸ほか 3 件削除の件。昭和 19 年 9 月厚生省令第 32 号、塩化カルシウムの条中改正の件ほか 2 件、硫酸コデインほか 2 件追加の件、ルゴール液削除の件及びアミノ安息香酸エチルほか 23 件別名追加の件。昭和 20 年 3 月厚生省令第 8 号、イヒチオール坐剤の条中改正の件ほか 10 件及び消毒用アルコールほか 1 件追加の件。昭和 21 年 3 月厚生省令第 13 号、ビタミン C 末の条中改正の件ほか 3 件及びゾルチン追加の件。昭和 21 年 6 月厚生省令第 27 号、常備薬表中改正の件。昭和 21 年 10 月厚生省令第 44 号、ビタミン B₁ 注射液の条中改正の件。昭和 22 年 1 月厚生省令第 3 号、リゾールの条中改正の件ほか 2 件。昭和 23 年 5 月厚生省令第 15 号、ビタミン B₁ 液の条中改正の件ほか 8 件。

昭和 10 年 9 月日本薬局方調査会官制の改正公布に伴い会長池口慶三はその任を解かれ、慶松勝左衛門が代わって会長に命ぜられた。委員も相当の変動があり、また、以後委員は沈滞を更新するために現職主義を採用した。昭和 22 年 5 月会長慶松勝左衛門はその任を解かれ、昭和 22 年 10 月緒方章が代わって会長に任命された。昭和 23 年 10 月日本薬局方調査会が廃止され、新たに薬事委員会内に公定書小委員会が設立され委員長に緒方章が推挙された。

昭和 7 年 6 月第五改正日本薬局方を発布したのち、昭和 23 年 10 月に日本薬局方調査会を廃止するまでにその調査に従事した職員氏名は次のとおりである。

会 長	池 口 慶 三	慶松 勝左衛門	緒 方 章	
委 員	浅 野 三千三	朝比奈 泰 彦	東 龍太郎	石 館 守 三
	磯 野 周 平	岡 田 文 秀	落 合 英 二	柿 沼 昊 作
	勝 俣 稔	加 藤 於 菟丸	神 林 浩	亀 山 孝 一
	刈 米 達 夫	北 島 多 一	衣 笠 豊	栗 本 庸 勝
	小 泉 親 彦	近 藤 平三郎	小 林 芳 人	坂 口 康 蔵
	澤 重 民	柴 田 桂 太	島 菌 順次郎	清 水 寅 次

	菅澤重彦	高木誠司	高橋三郎	高橋新一郎
	高橋西蔵	田口文太	田中肥後太郎	田宮猛雄
	田村憲造	鶴田禎次郎	中野太郎	灘尾弘吉
	西崎弘太郎	西野忠次郎	狭間茂	畑忠三
	服部健三	林信夫	林春雄	藤田直市
	保利信明	町口英三	松尾仁	三浦謹之助
	三木良英	三田村篤志郎	宮川米次	山口誠太郎
	渡邊又治郎			
臨時委員	阿部勝馬	池田文治	石尾正文	落合亀太郎
	今野運治	佐々木隆興	篠田淳三	清水藤太郎
	杉井善雄	村山義温	湯淺武孫	
幹事	井川俊一	石福覺治	伊藤幹愛	江本龍雄
	大岡増二郎	小川俊太郎	掛見喜一郎	加藤貞武
	神谷秀夫	上尾庄次郎	川崎近太郎	木村忠二郎
	熊谷洋	黒野吾市	慶松一郎	酒井威
	坂上米次	清水辰太	白松喜久代	白松篤樹
	梶山庸吉	田邊左門	寺田安一	長澤佳熊
	野間正秋	原一郎	日南田義治	福地言一郎
	宮田為益	村原正直	百瀬勉	森喜一
	山口一孝	米田喜一郎		

昭和7年6月に公布した第五改正日本薬局方は発布以来実に18年を経過し、前述のとおりこの間に前後16回の改正が行われた。その間、薬局方の全面的改正の必要があったが、当時戦時下の国情は到底実現の困難なものであった。従って昭和14年及び昭和19年に行われた改正は、収載医薬品も658品から758品に増加され、改正の事項もはなはだ多岐にわたり、本質的には改版に等しいものであった。その後の科学の進歩発達、新医薬品の発見発明は治療界に画期的な影響を与え、昭和20年第二次世界大戦の終結とともに、わが国においても急速に医薬品の変貌を見るに至ったので、これに応じてわが国の薬局方も全面的改正の必要に迫られた。ことにわが国に重大な関係のあるアメリカ合衆国薬局方は、1947年に改正されたので、昭和22年5月日本薬局方調査会は第六次改正を行うことを議決し、同年7月この新薬局方を範として調査に関する全般の大方針を決定するに至った。また組織についても広く知識を結集して調査の万全を期する目的で、総括、有機、無機、生薬、製剤、血清ワクチン及び試薬の各部会を設置し、有機、無機、生薬及び製剤の各部会は更に第一部会（東京）及び第二部会（関西）に分けて結成し、部長及び部員の任命を行い、これを運営する大綱を定め、直ちに具体的調査に着手した。このようにして昭和22年7月改版に従事してから昭和25年8月に至るまで3年1箇月の間、委員会5回、総合連絡会4回、総括部会116回、有機第一部会42回、有機第二部会51回、無機第一部会21回、無機第二部会37回、生薬第一部会41回、生薬第二部会65回、製剤第一部会56回、製剤第二部会39回、血清ワクチン部会20回及び試薬部会20回を開催し全編の改正を終了した。これより先、厚生省設置法の施行に伴う関係法令の整理に関する法律（昭和24年法律第154号）により、薬事法の一部を改正し、薬事委員会は薬事審議会と改め、緒方章引き続き会長の任に当たり、公定書小委員会は公定書小審議会と改称して引き続き調査に従事し、昭和25年10月薬事審議会の議決を経て原案を厚生大臣に提出した。厚生大臣は昭和26年3月厚生省告示第31号をもって、第六改正日本薬局方として公布した。この改正において新たに収載したもの141品、削除したもの243品、収載品目は634品であった。

第六改正日本薬局方に従事した者は次のとおりである。

公定書小審議会

委員長	緒方章			
委員	東龍太郎	阿部勝馬	石館守三	大塚一矩
	落合英二	尾隠山秀雄	柿沼昊作	柿沼三郎
	刈米達夫	木村康一	木村雄四郎	桑田智
	慶松一郎	小島三郎	小林芳人	近藤龍
	清水藤太郎	菅澤重彦	高木誠司	高橋西蔵
	竹内甲子二	辰濃尚次郎	田中丑雄	田宮猛雄
	中村敬三	西野忠次郎	野口敬身	畑忠三

	福地 言一郎	不破 龍登代	松尾 仁	村山 義温
	矢野 潔			
部会長	入江 七平	柿沼 三郎	刈米 達夫	木村 康一
	木村 雄四郎	桑田 智	小島 三郎	近藤 龍
	清水 藤太郎	高木 誠司	畑 忠三	
部員	青木 大	石井 基一	石川 正雄	石津 一貫
	石福 覺治	石正 茂太郎	市川 重春	伊藤 四十二
	今井 統雄	上尾 庄次郎	植田 高三	上田 武雄
	浮田 忠之進	歌橋 均也	宇野 豊三	梅澤 濱夫
	江本 龍雄	大岡 増二郎	大島 寅彦	岡崎 文二
	小川 俊太郎	尾隠山 秀雄	掛見 喜一郎	笠木 顯治
	加藤 貞武	鐘ヶ江 久	川崎 近太郎	熊谷 洋
	栗原 廣三	黒田 辰一郎	慶松 一郎	河内 善一郎
	木島 正夫	小林 勘次郎	西海 枝東雄	酒井 威
	坂上 米次	坂口 武一	櫻井 喜一	澤田 弘
	柴田 承二	嶋田 玄彌	嶋野 武	下澤 剛
	下村 孟	梶山 庸吉	鈴木 友二	関沢 剛
	千秋 三郎	高木 敬次郎	高橋 眞太郎	竹内 甲子二
	田中 穰	田邊 尚文	田邊 普	塚元 久雄
	津田 恭介	筒井 清	恒松 不二雄	富樫 英一
	富本 苞	長澤 佳熊	長瀬 雄三	中野 勇
	中村 敬三	中村 多蔵	長友 浪夫	西大路 隆憲
	丹羽 貴知蔵	野上 壽	橋本 昶	原 一郎
	日南田 義治	桧山 實	平山 久雄	福沢 壽
	福地 言一郎	福見 秀雄	藤田 宇三郎	藤田 路一
	不破 龍登代	星野 誠	堀井 善一	三堀 三郎
	百瀬 勉	矢追 秀武	柳生 正見	山本 克己
	山岸 晃	山口 一孝	山本 隆一	和氣 勤
	渡邊 厚	渡邊 武		

第六改正日本薬局方公布後、追補をもって、改正及び追加されたものは次のとおりである。

昭和 26 年 12 月厚生省告示第 281 号、緒言中改正の件、通則中改正の件及び通則第 49 項追加の件、亜鉛華の条中改正の件ほか 167 件、製剤総則中改正の件、一般試験法中改正の件、1949 年万国原子量表改正の件、INDEX NOMINUM 中改正の件並びに日本名英名対照表中改正の件。昭和 27 年 8 月厚生省告示第 223 号、常水基準及びブドウ酒基準追加の件並びに一般試験法中試薬及び容量分析用標準液に一部追加の件。昭和 28 年 10 月厚生省告示第 319 号、安息香酸ナトリウムの条中改正の件ほか 22 件及び常水基準中改正の件。昭和 30 年 3 月厚生省告示第 64 号、通則中改正の件、アヘン末の条中改正の件ほか 37 件、塩酸オキシテトラサイクリンの条ほか 3 条追加の件、塩酸ストレプトマイシンの条ほか 10 条削除の件、ブドウ酒基準中改正の件、製剤総則中改正の件及びエリキシル剤の項ほか 2 項目追加の件並びに一般試験法中改正の件、吸光度測定法の項ほか 6 項目及び試薬、試液、指示薬、容量分析用指示薬試液、容量分析用標準液に一部追加の件。昭和 30 年 12 月厚生省告示第 392 号、通則中改正の件、インシュリン注射液の条中改正の件、製剤総則中改正の件及び一般試験法中改正の件。昭和 31 年 12 月厚生省告示第 379 号、アセタルゾールの条中改正の件ほか 25 件、注射用アルゼノベンゾールナトリウムの条ほか 4 条追加の件、常水基準中改正の件、製剤総則中改正の件並びに一般試験法中改正の件及び試薬、試液に一部追加の件。昭和 33 年 5 月厚生省告示第 143 号、アルコールの条中改正の件ほか 16 件、ジキタリス末の条追加の件及び一般試験法中改正の件。昭和 34 年 11 月厚生省告示第 339 号、カオリンの条中改正の件ほか 10 件、製剤総則中改正の件及び一般試験法中改正の件。

この間、薬事審議会は、審議会等の整理等のための厚生省設置法等の一部を改正する法律（昭和 26 年法律第 174 号）により、薬事法の一部を改正し、公定書小審議会は公定書部会に改められ、緒方章が引き続き部会長の任に当たった。さらに、新たに薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の制定に伴い、薬事審議会は中央薬事審議会と改め、公定書部会は日本薬局方部会と改称し、部会長緒方章引き続きこの任に当たった。また、同法附則第 8 条の規定により、第六改正日本薬局方及び第二改正国民医薬品集は

それぞれ日本薬局方第一部及び日本薬局方第二部とみなすこととなった。

第六改正日本薬局方を昭和 26 年 3 月公布したのち、医薬品の急激な進歩、試験法の発達などの情勢に伴い、日本薬局方の全面的改正の必要を生じ、薬事法第 30 条（昭和 23 年法律第 197 号）の規定により、薬事審議会は厚生大臣の諮問に応じて第七次改正日本薬局方の作成に着手することになった。しかし、当時、追補及び第二改正国民医薬品集の作成にもつら当たっていたので、昭和 30 年 3 月第二改正国民医薬品集の改正終了とともに、引き続き直ちに第七次改正日本薬局方の調査に着手した。まず、同年 9 月組織及びその改正の方針を決定した。組織については大改正の調査に万全を期する目的で、東西連絡会、関東総括部会、関西総括部会、関東及び関西の生薬部会、同じく製剤部会の各専門部会を順次結成し、さらに特殊専門部会として、分析小委員会及び薬用量小委員会を設け、それぞれ部会長及び調査員を委嘱した。こうして昭和 30 年に改正に着手してから昭和 36 年 3 月までの間、公定書部会 4 回、東西連絡会 4 回、関東総括部会 58 回、関西総括部会 35 回、関東生薬部会 49 回、関西生薬部会 38 回、関東製剤部会 36 回、関西製剤部会 37 回、分析小委員会 70 回、薬用量小委員会 9 回を開催し、全編の調査を終了した。なお、原案の作成については東京医薬品工業協会技術委員会及び大阪医薬品協会技術研究委員会の協力を得た。この間、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の制定により、同法第 41 条の規定に従って第六改正日本薬局方及び第二改正国民医薬品集はそれぞれ日本薬局方第一部及び日本薬局方第二部とみなされることとなった。これにより本改正は第七改正日本薬局方第一部として、昭和 36 年 3 月 23 日薬事審議会の議決を経て、原案を厚生大臣に答申した。厚生大臣は昭和 36 年 4 月 1 日厚生省告示第 76 号をもって、第七改正日本薬局方として公布した。この改正において新たに収載したもの 177 品、改正前の日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 379 品、改正前の日本薬局方第二部から転載したもの 207 品で全収載品目数は 763 品である。なお、改正前の日本薬局方第一部から日本薬局方第二部に移したものは 195 品で、また、削除したもの（日本薬局方外医薬品となったもの）は 74 品である。

第七改正日本薬局方第一部の調査改正に従事した者は次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	緒方章			
委員	秋谷七郎	阿部勝馬	石館守三	一丁田健一
	伊藤四十二	牛丸義留	大岡増二郎	大久保義夫
	大塚一矩	掛見喜一郎	刈米達夫	木村雄四郎
	熊谷洋	小林芳人	菰田太郎	清水藤太郎
	高木誠司	高田浩運	高田正己	長澤佳熊
	中村敬三	野上壽	畑忠三	日南田義治
	福地言一郎	不破龍登代	美甘義夫	森本潔
	山本展由			
臨時委員	上尾庄次郎	加藤貞武	木村康一	桑田智
	中野勇			

日本薬局方調査会

部会長	青木大	掛見喜一郎	木村康一	木村雄四郎
	酒井威	長澤佳熊	不破龍登代	
調査員	青木大	朝比奈晴世	朝比奈正人	天野栄三
	石川正雄	池田良雄	市川重春	板井孝信
	井上康治	井上隆夫	今関和泉	岩田泰宏
	印藤元一	上尾庄次郎	植田卯太郎	植田高三
	上田栄一	上田武雄	宇野豊三	梅澤濱夫
	江本龍雄	近江岸隆太郎	緒方章	小川俊太郎
	奥田拓男	奥田治	太田健郎	掛見喜一郎
	勝井五一郎	加藤貞武	加藤保孝	鎌田勝
	刈米達夫	川畑秀信	北野茂	木村康一
	木村雄四郎	木本頼三郎	桑田智	小泉隼郎
	河内善一郎	郡定之	小島三郎	木島正夫
	小林幸衛	菰田太郎	坂井節雄	酒井威
	櫻井喜一	櫻井欽夫	佐野恒一	沢田弘

澤田義人	清水藤太郎	嶋田玄彌	下澤剛
下村孟	柴田承二	楯山庸吉	鈴木友二
高木敬次郎	高木誠司	高橋眞太郎	高村豊
滝戸道夫	田久保敬男	武田健一	武田義道
田島博明	田中穰	田村善蔵	辻智道
恒松不二夫	高樫英一	富本苞	長澤佳熊
長瀬雄三	中野勇	中村正夫	野上壽
野崎泰彦	能登武治	橋本庸平	秦清之
畑忠三	桧山実	福沢壽	福地言一郎
藤井正道	藤田路一	藤永善作	古谷力
不破龍登代	星野誠	松岡敏郎	松本郁男
水谷清	水沼清	宮崎順一	森島迪
森川利秋	諸江辰男	八木弥助	山岡静三郎
山本展由	山口一孝	横山復次	吉川俊夫
吉田英寛	吉田正信	渡辺厚	渡辺武
和田義晶			

第七改正日本薬局方第二部は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条の規定に基づき、昭和 36 年 4 月厚生省告示第 76 号をもって公布されたが、同法第 41 条第 2 項に「第二部には、主として混合製剤及びその原薬たる医薬品を収める」と規定されているので、その趣旨に従い第六改正日本薬局方から 195 品、第二改正国民医薬品集から 269 品計 464 品が選定された。しかしながら当時は薬事法の公布に伴い日本薬局方第一部の制定に専念していたため、その改定はのちに行うこととし、とりあえず品目の選定だけが行われた。従って同じ日本薬局方でありながら第一部と第二部では表現の方法が異なるほか、通則、製剤総則、一般試験法が異なるという矛盾が生じたため、早急にこれらを統一する必要があるためである。このような状況から昭和 36 年 12 月厚生大臣は中央薬事審議会に対し、第二部改定の可否に関する諮問を行い、同審議会は同年 12 月 18 日、日本薬局方部会を開催して改定を行うべきことを議決し、これらを調査審議するための組織及び改定方針の決定を行った。改定方針としてはまず表現方法を第一部に統一することとし、内容については必要やむを得ない事項のみを改定することとした。次にこれらを審議する組織としては常任調査部会、化学薬品調査部会、生薬調査部会、製剤調査部会及び特殊専門調査部会の 5 調査部会が設けられた。その後 35 回におよぶ調査部会の審議を経て原案が厚生大臣に答申され、昭和 37 年 12 月厚生省告示第 416 号をもって第二部を改定公示したが、この改定において削除したものは日本ケイ皮及びシヨウキョウシロップの 2 品、新たに収載したものはイクタモール軟膏、オレイン酸、石ケン・カンフルリニメント及び炭酸水素カリウムの 4 品で、計 466 品が収載されたのである。

しかるに以上の改定においてはその改定方針にも示されているように表現方法を第一部に統一することに止め、品目の改廃をほとんど行わなかったため、日進月歩の医薬品業界の実態に沿うような新しい第二部の作成が強く望まれたのである。

このような事情から昭和 38 年 2 月 22 日、日本薬局方部会で、昭和 40 年度に第二部の全面的な改定を行うべきことが議決され、さらに日本薬局方調査会総合調査部会（常任調査部会を改称）において改定方針が審議された。すなわち、その収載基準は薬事法第 41 条第 2 項の規定に従うことは勿論であるが、これが参考に資するため、現行第二部に収載している医薬品の使用頻度調査及び削除あるいは新たに収載を希望する品目の調査を行うこと、また命名小委員会を設置して正名の検討を行うことが議決された。

昭和 38 年 12 月厚生省は日本公定書協会に対し第二部収載医薬品の使用頻度調査の実施方を依頼し、同協会は病院 2,099 件、薬局 2,165 件、医薬品製造業者 910 件、生薬取扱業者 94 件を対象とし、昭和 37 年 1 ～ 12 月を調査対象期間としてこの調査を実施した。さらに同協会は、使用頻度調査と併行して日本医師会等関係諸団体の品目改廃と新収載希望品目の調査を実施し、それらの結果が昭和 39 年 3 月厚生省薬務局長に報告があった。その結果を参考とし、3 回におよぶ総合調査部会で検討されたのち、収載予定品目を選定、引き続き昭和 40 年 2 月 17 日中央薬事審議会日本薬局方部会、同年 3 月 23 日同常任部会に上程、審議議決されて収載全品目が厚生大臣に答申された。

この答申に基づき各調査部会では原案作成の審議が開始され、化学薬品調査部会 60 回、製剤調査部会 14 回、生薬調査部会 48 回が開催され、その間必要の都度特殊専門調査部会の調査員が出席して油類等の検討が行われるとともに、命名小委員会でも名称の統一が行われるなど、ここに収載全品目の調査審議が終了したのである。

その後、総合調査部会における総括審議を経て、昭和 40 年 12 月 18 日、中央薬事審議会日本薬局方部会、昭和 41 年 2 月 7 日、常任部会に上程、審議議決されて原案が厚生大臣に答申された。

この答申に基づき旧第二部から継続収載されたもの 270 品、削除されたもの 196 品、新たに収載されたもの 103 品で、計 373 品が収載された。

第七改正日本薬局方第二部の調査改正に従事した者は次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	刈 米 達 夫			
委員	秋 谷 七 郎	阿 部 勝 馬	伊 藤 四 十 二	石 館 守 三
	板 井 孝 信	大 久 保 義 夫	大 塚 一 矩	掛 見 喜 一 郎
	春 日 正 隆	熊 谷 洋	鈴 木 誠 太 郎	杉 山 不 二
	中 村 敬 三	野 上 壽	不 破 龍 登 代	山 本 展 由
臨時委員	一 丁 田 健 一	服 部 順 五	福 地 言 一 郎	

日本薬局方調査会

部会長	刈 米 達 夫	櫻 井 喜 一	下 村 孟	山 本 展 由
調査員	青 木 大	池 田 良 雄	板 井 孝 信	井 上 康 治
	井 上 隆 夫	井 上 哲 男	今 関 和 泉	印 藤 元 一
	上 野 高 正	宇 野 豊 三	江 島 昭	榎 本 栄 司
	掛 見 喜 一 郎	刈 米 達 夫	木 村 康 一	久 保 文 苗
	桑 野 重 昭	河 内 善 一 郎	郡 定 之	木 島 正 夫
	櫻 井 喜 一	櫻 井 寛	澤 田 弘	清 水 藤 太 郎
	下 村 孟	鈴 木 郁 生	鈴 木 誠 太 郎	高 橋 眞 太 郎
	谷 村 顕 雄	田 村 善 蔵	辻 章 夫	都 筑 新 太 郎
	長 瀬 雄 三	中 山 巖	永 山 芳 男	名 取 信 策
	西 本 和 光	野 上 壽	長 谷 川 淳	服 部 順 五
	福 地 言 一 郎	不 破 龍 登 代	松 井 宣 也	山 口 一 孝
	山 本 展 由	吉 田 文 三	吉 村 淳	

第七改正日本薬局方第一部公布後、改正及び追加されたものは、次のとおりである。

昭和 37 年 12 月 1 日厚生省告示第 416 号、リン酸リボフラビンの条中改正の件及び一般試験法中改正の件。昭和 38 年 4 月 6 日厚生省告示第 176 号、アセチルサリチル酸の条中改正の件ほか 5 件、一般試験法中改正の件及び試薬、試液、容量分析用標準液中追加の件。昭和 38 年 11 月 29 日厚生省告示第 540 号、アセチルサリチル酸の条中改正の件ほか 35 件、一般試験法中改正の件及び試薬、試液中追加の件。昭和 40 年 5 月 28 日厚生省告示第 295 号、アセチルサリチル酸の条中改正の件ほか 30 件、一般試験法中改正の件及び容量分析用標準液中追加の件。昭和 44 年 8 月 11 日厚生省告示第 276 号、エリスロマイシンの条中改正の件ほか 29 件及び硫酸コリスチンの条ほか 1 条追加の件。昭和 44 年 12 月 20 日厚生省告示第 403 号、カンフルの条中改正の件ほか 3 件改正の件。

昭和 41 年 4 月 1 日厚生省告示第 163 号をもって第七改正日本薬局方第二部が改正されたが、第二部改正の終了時には、既に第七改正日本薬局方の全面改正を検討すべき時期を迎えており、昭和 41 年 4 月厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会は同年 9 月日本薬局方部会を開催し、改正作業を円滑に行うため、年度別の審議日程及び収載基準などの基本的改正方針並びに調査組織として総合調査部会、化学薬品調査部会、生薬等調査部会、製剤調査部会、特殊専門調査部会、収載品目検討小委員会、標準品小委員会、命名小委員会、一般試験法小委員会、手引小委員会の 5 調査部会、5 小委員会からなる日本薬局方調査会の設置を決定した。

一方において同部会は、日本薬局方の改正について昭和 42 年 5 月とりあえず次のような意見書を作成し、同年 6 月常任部会に上程、審議議決を経て、厚生大臣に答申した。

日本薬局方の改定についての意見

近年の急激な医薬品の進歩、試験方法の発達する情勢に対処し、また諸外国の薬局方に見られるように、日本薬局方を時代に即応したものとするため、抜本的な改革を実施するよう、下記の意見を答申する。

記

1. 日本薬局方は医薬品の試験規格にとどまらず、医薬品全般にわたっての参考事項も収載し、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師等医薬関係者に広く活用できるよう配慮されること。

2. 日本薬局方の改定にあたって、その円滑化と実用面の便宜化を考慮し、第一部、第二部の改定が同時に行なえるよう配慮されること。

3. 日本薬局方の改定期間について、近代の医学、薬学の急速な進歩に対応させる改定が必要であるので、その改定期間を少なくとも 5 年をめどとすること。

4. 日本薬局方の改定を円滑適切に実施できるようにするため、予算、人員等の確保による改定体制の整備を図られること。

付記 将来の日本薬局方の制定方式については、権威ある団体において作成したものを、厚生大臣が日本薬局方として承認する制度を検討されたい。

日本薬局方調査会は、まず薬局方記載の手引を作成するとともに収載品目の選定を行い、順次、総則関係、医薬品各条へと審議を進めた。その後、更に審議の円滑化を促進するため、調査会組織を改組し、一般試験法小委員会に標準品小委員会を含めて通則・一般試験法調査部会と改称し、その他の小委員会をすべて調査部会と改称し、化学薬品調査部会を有機無機調査部会、ビタミン・酵素等調査部会、麻薬調査部会のそれぞれ独立した調査部会とし、またホルモン調査部会、常用量等調査部会を新設し、計 13 の調査部会に編成した。このようにして昭和 46 年 1 月までに総合調査部会 8 回、手引調査部会 7 回、収載品目検討調査部会 16 回、命名調査部会 8 回、通則・一般試験法調査部会 76 回、製剤調査部会 54 回、有機無機調査部会 309 回、ビタミン・酵素等調査部会 126 回、麻薬調査部会 16 回、生薬等調査部会 29 回、ホルモン調査部会 19 回、常用量等調査部会 10 回、特殊専門調査部会 12 回を開催し、原案を完成した。なお、この原案の作成に当たっては日本公定書協会、東京医薬品工業協会技術委員会及び大阪医薬品協会技術研究委員会の協力を得た。また収載品目の選定及び常用量、極量の審議に際しては日本公定書協会が行った使用頻度調査及び常用量調査の結果を参考とした。

第八改正日本薬局方第二部の同時改正については、さきに中央薬事審議会の答申においても要望されており、昭和 43 年 8 月日本薬局方調査会において、これを実施することを決定し、混合製剤の試験法の追加、試験方法の改正及び記載内容の統一を行う等の改正についての基本方針を定め、直ちに作業に着手した。このようにして第二部についての審議も第一部と並行して進められ、前記の調査部会のうち総合調査部会 1 回、通則・一般試験法調査部会 1 回、収載品目検討調査部会 3 回、生薬等調査部会 7 回、有機無機調査部会 4 回、特殊専門調査部会 11 回をこれにあてた。

この調査会原案は昭和 45 年 11 月及び昭和 46 年 1 月に開催された日本薬局方部会で審議、同年 3 月常任部会において可決したのち、厚生大臣に答申された。厚生大臣は昭和 46 年 4 月 1 日厚生省告示第 73 号をもって第八改正日本薬局方として公布した。

この間中央薬事審議会は昭和 42 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行い、刈米達夫が日本薬局方部会長の任を解かれ、石館守三が代わって部会長に互選された。昭和 44 年 11 月にも任期満了に伴う委員の改選があり、引き続き石館守三が部会長の任に当たったが、昭和 45 年 11 月石館守三が委員を辞任したため、以後、長瀬雄三が部会長を代行した。

この改正の結果、第八改正日本薬局方第一部には 735 品を収載し、このうち第七改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 625 品（うち 6 品は改正前の 3 品をそれぞれ 2 品ずつに分割収載した）、新たに収載したもの 110 品であり、第八改正日本薬局方第二部には 396 品を収載し、このうち第七改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 23 品、同第二部から引き続き収載したもの 364 品、新たに収載したもの 9 品である。削除したものは第一部 120 品、第二部 9 品である。

第八改正日本薬局方の調査改正に従事した者は次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	石館守三	刈米達夫		
委員	秋谷七郎	阿部勝馬	池田三義	石館守三
	板井孝信	伊藤四十二	宇野豊三	大久保義夫
	大塚一矩	掛見喜一郎	春日正隆	刈米達夫
	川城巖	熊谷洋	久保文苗	小宮義孝
	小堀進	櫻井喜一	柴田承二	下村孟
	杉山不二	鈴木誠太郎	高木敬次郎	田中穰
	富田真雄	中村敬三	長瀬雄三	野上壽
	美甘義夫	不破龍登代	山本展由	柳沢謙
臨時委員	一丁田健一	川畑秀信	喜谷市郎右衛門	久万楽也
	鈴木郁生	豊田勤治	服部順五	福地言一郎

日本薬局方調査会

部会長	朝比奈 晴 世	朝比奈 正 人	板 井 孝 信	井 上 哲 男
	江 本 龍 雄	櫻 井 喜 一	下 村 孟	鈴 木 郁 生
	名 取 信 策	新 延 信 吉	不 破 龍 登 代	山 本 展 由
調査員	青 木 大	赤 須 通 美	朝比奈 晴 世	朝比奈 正 人
	池 田 良 雄	石 井 輝 司	板 井 孝 信	井 上 康 治
	井 上 哲 男	岩 永 方 一	岩 原 繁 雄	印 藤 元 一
	上 野 高 正	宇 野 豊 三	浦久保 五 郎	榎 本 敦
	江 本 龍 雄	遠 藤 浩 良	大 塚 英 夫	大 場 琢 磨
	大 森 義 仁	小 野 真 市	小 村 忠 之	掛 見 喜 一 郎
	勝 井 五 一 郎	加 藤 壽 吉	河 村 太 郎	菅 野 三 郎
	北 島 尚	久 保 文 苗	久 万 楽 也	黒 須 英 二
	河 内 敬 朝	幸 保 文 治	郡 定 之	木 島 正 夫
	佐 子 茂	斎 藤 義 雄	櫻 井 喜 一	櫻 井 寛
	佐 藤 和 男	澤 田 弘	清 水 藤 太 郎	下 村 孟
	杉 下 和 夫	鈴 木 郁 生	鈴 木 誠 太 郎	高 橋 眞 太 郎
	高 松 一 夫	竹 内 節 弥	竹 屋 康 光	田 部 克 己
	田 村 善 蔵	辻 正 男	土 肥 忠 博	豊 田 勤 治
	名 尾 良 憲	永 井 吉 澄	長 瀬 雄 三	中 山 巖
	名 取 信 策	新 延 信 吉	野 上 壽	橋 爪 六 郎
	服 部 順 五	花 野 学	平 岡 栄 一	福 地 言 一 郎
	不 破 龍 登 代	穂 積 啓 一 郎	真 泉 平 治	松 井 宣 也
	水 谷 清	山 本 展 由	山 本 隆 一	世 一 義 隆
	吉 田 文 三	吉 村 四 郎	和 田 俊 洋	
幹 事	伊 東 宏	江 島 昭	神 谷 庄 造	川 村 次 良
	柴 崎 利 雄	立 沢 政 義	谷 村 顕 雄	西 本 和 光
	吉 村 淳			

第八改正日本薬局方公布後、改正及び削除されたものは、次のとおりである。

昭和 46 年 7 月 17 日厚生省告示第 269 号、インフルエンザワクチンの条ほか 11 条の改正の件、昭和 47 年 9 月 21 日厚生省告示第 301 号、製剤総則の注射剤の項、アクリノールの条ほか 4 条及び一般試験法の改正の件、昭和 48 年 12 月 20 日厚生省告示第 330 号、アセトンの条ほか 7 条の改正の件、昭和 50 年 12 月 1 日厚生省告示第 338 号、テストステロン水性懸濁注射液の条の削減の件。

第八改正日本薬局方は、昭和 46 年 4 月 1 日厚生省告示第 73 号をもって公布されたが、近年の医薬品のめざましい発展、試験方法の急速な進歩などに対処し、日本薬局方を時代に即応したものとするため、昭和 46 年 5 月厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会は同年 5 月日本薬局方部会を開催し、次回改正について審議した結果、まず日本薬局方の改定の基本方針を確立するため日本薬局方調査会の一環として小委員会を設けて検討することとした。

その後、同部会は前記小委員会の策定した日本薬局方の改定方針案につき審議を重ね、日本薬局方の性格、収載品目選定の原則、収載基準、改定の時期及び改定事項並びに日本薬局方調査会の組織を内容とする日本薬局方の改定方針を作成した。

日本薬局方調査会の組織としては、前記小委員会を改称した改定方針委員会、収載品目委員会及び化学薬品委員会の 3 委員会を当初に設置したが、日本薬局方部会では更に審議の円滑化を促進するため、新たに生薬等委員会、製剤委員会、一般試験法委員会、常用量・極量委員会及び通則等委員会の 5 委員会を加え計 8 委員会を編成して改定に当たった。

また、第九改正日本薬局方の改定時期は昭和 47 年 6 月に開催の日本薬局方部会において、昭和 51 年 4 月を目標とすることが定められ、各調査会では直ちに原案作成を開始した。

このようにして昭和 51 年 1 月までに、改定方針委員会 11 回、収載品目委員会 20 回、化学薬品委員会 55 回、生薬等委員会 24 回、製剤委員会 12 回、一般試験法委員会 18 回、常用量・極量委員会 11 回、通則等委員会 4 回を開催し、原案を完成した。なお、原案の作成に当たっては日本公定書協会、東京医薬品工業協会技術委員会、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京生

薬協会、大阪生薬協会等の協力を得た。また、掲載品目の選定並びに常用量及び極量の審議に際しては日本公定書協会及び日本病院薬剤師会が行った使用頻度調査及び常用量調査の結果を参考とした。

この調査会原案は、昭和 50 年 7 月及び昭和 51 年 2 月に開催された日本薬局方部会で審議、同年 3 月常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申され、厚生大臣は昭和 51 年 4 月 1 日厚生省告示第 44 号をもって第九改正日本薬局方として公布した。

この間中央薬事審議会は昭和 46 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行い、長瀬雄三が部会長に互選された。その後、昭和 48 年 11 月及び昭和 50 年 11 月にも任期満了に伴う委員の改選があり、引き続き長瀬雄三が部会長の任に当たった。

この改正の結果、第九改正日本薬局方第一部には 531 品を掲載し、このうち第八改正日本薬局方第一部から引き続き掲載したもの 422 品、同第二部から引き続き掲載したもの 21 品、新たに掲載したもの 88 品であり、第九改正日本薬局方第二部には 515 品を掲載し、このうち第八改正日本薬局方第一部から引き続き掲載したもの 172 品、同第二部から引き続き掲載したもの 305 品、新たに掲載したもの 38 品である。削除したものは第一部 140 品、第二部 70 品である。

第九改正日本薬局方の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	長瀬雄三			
委員	秋谷七郎	板井孝信	井上哲男	上野高正
	宇野豊三	川城巖	熊谷洋	小堀進
	櫻井喜一	下村孟	鈴木郁生	関根永滋
	高木敬次郎	津田恭介	長瀬雄三	美甘義夫
	柳沢謙	米村壽男		
臨時委員	一丁田健一	河村俊	喜谷市郎右衛門	久万楽也
	田村善蔵	服部順五		

日本薬局方調査会

委員長	井上哲男	上野高正	川村次良	木島正夫
	櫻井喜一	下村孟	鈴木郁生	名取信策
調査員	朝比奈正人	荒森岩樹	一丁田健一	井上哲男
	今関和泉	岩崎由雄	岩永方一	印藤元一
	上野高正	宇野豊三	梅澤修	浦久保五郎
	江島昭	江本龍雄	太田長世	大場琢磨
	大森義仁	勝井五一郎	川田裕溢	川村次良
	河村太郎	北島尚	久万楽也	倉田浩
	幸保文治	木島正夫	小松曼耆	斎藤義雄
	櫻井喜一	佐子茂	佐藤和男	柴崎利雄
	下村孟	杉下和夫	鈴木郁生	瀬崎仁
	滝谷昭司	田村善蔵	名尾良憲	仲井由宣
	永井吉澄	永田耕一	名取信策	西川洋一
	西崎笹夫	花野学	堀岡正義	増川健二
	松井宣也	松本茂	水谷清	村山智
	持田研秀	米田該典		
幹事	石関忠一	大野昌子	木村俊夫	立沢政義
	西本和光			

第九改正日本薬局方公布後、改正及び削除されたものは、次のとおりである。

昭和 51 年 11 月 9 日厚生省告示第 292 号、アミノフィリンの条ほか 24 条の改正の件及び塩酸モロキシジンの条の削除の件、昭和 52 年 8 月 1 日厚生省告示第 198 号、スルファメトキサゾールの条ほか 12 条及び一般試験法の改正の件並びにホモスルファミン・ケイ酸アルミ散の条の削除の件、昭和 53 年 5 月 2 日厚生省告示第 92 号、アセトヘキサミドほか 15 条の改正の件、昭和 54 年 3 月 13 日厚生省告示第 26 号、アミノピリン及びピラビタールの条の改正の件並びにピラビタール錠の条ほか 5 条の削除の件、昭和 54 年 8 月 1 日厚生省告示第 139 号、一般試験法の改正の件、昭和 55 年 6 月 10 日厚生省告示第 102 号、塩酸パパペリンほか 3 条の改正の件。

第九改正日本薬局方は、昭和 51 年 4 月 1 日厚生省告示第 44 号をもって公布されたが、医薬品の急速な進歩及び試験法の発達する情勢に対処し、日本薬局方を時代に即したものとするため、検討にかなりの期間を要することを考慮して、第九改正日本薬局方の公布直後である昭和 51 年 6 月 1 日、厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会は同年 7 月日本薬局方部会を開催し、次回改正について審議した結果、日本薬局方の性格、収載品目選定の原則、収載基準、改定の時期及び改定事項並びに日本薬局方調査会の組織を内容とする日本薬局方の改定方針を決定した。

日本薬局方調査会の組織としては、総合調査部会、収載品目調査部会、化学薬品調査部会、生薬等調査部会、製剤調査部会、一般試験法調査部会、常用量・極量調査部会及び名称等調査部会の 8 調査部会が設置された。また、第十改正日本薬局方の改定期間は昭和 56 年 4 月を目標とすることが定められ、各調査部会では直ちに原案作成を開始した。

その後、昭和 54 年 10 月の薬事法の一部改正により、日本薬局方医薬品についても承認制が導入されたことに伴い、常用量の取扱いについて昭和 55 年 2 月に開催された日本薬局方部会において審議した結果、第十改正日本薬局方においては、常用量の項目を削除することを決定した。

このようにして昭和 56 年 1 月までに、総合調査部会 14 回、収載品目調査部会 13 回、化学薬品調査部会 48 回、生薬等調査部会 16 回、製剤調査部会 19 回、一般試験法調査部会 22 回、名称等調査部会 6 回、常用量・極量調査部会 6 回を開催し、原案を完成した。なお、原案の作成に当たっては日本公定書協会、東京医薬品工業協会技術委員会、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京生薬協会、日本生薬連合会等の協力を得た。また、収載品目の選定及び極量の審議に際しては日本公定書協会及び日本病院薬剤師会の協力を得た。

この調査会原案は、昭和 56 年 1 月に開催された日本薬局方部会で審議、同年 2 月常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申された。

この間中央薬事審議会は昭和 52 年 1 月長瀬雄三が委員を辞任したため、下村孟が部会長を代行した。昭和 52 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行い、下村孟が部会長に互選され、昭和 54 年 11 月にも任期満了に伴う委員の改選があったが、引き続き下村孟が部会長の任に当たった。

この改正の結果、第十改正日本薬局方第一部には 539 品を収載し、このうち第九改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 490 品、新たに収載したもの 49 品であり、第十改正日本薬局方第二部には、477 品を収載し、このうち第九改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 1 品、同第二部から引き続き収載したもの 465 品、新たに収載したもの 11 品である。削除したものは第一部 38 品、第二部 44 品である。

第十改正日本薬局方の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	下村 孟	長瀬 雄三		
委員	板井 孝信	井上 哲男	上野 高正	宇野 豊三
	江島 昭	大森 義仁	川村 次良	熊谷 洋
	幸保 文治	小堀 進	櫻井 喜一	下村 孟
	鈴木 郁生	瀬崎 仁	高木 敬次郎	田村 善蔵
	鶴藤 丞	名尾 良憲	長瀬 雄三	名取 信策
	福見 秀雄	村田 良介	美甘 義夫	柳沢 謙
	米村 壽男			
臨時委員	浅井 康宏	杉下 和夫	永瀬 一郎	西本 和光

日本薬局方調査会

委員長	井上 哲男	江島 昭	大森 義仁	川村 次良
	鈴木 郁生	名取 信策	西本 和光	
調査員	浅井 康宏	阿部 千一	井上 哲男	岩崎 由雄
	印藤 元一	梅澤 修	浦久保 五郎	江島 昭
	江本 龍雄	大場 琢磨	大森 義仁	岡田 稔
	勝井 五一郎	神谷 庄造	川村 次良	河村 太郎
	北島 尚	倉田 浩	幸保 文治	佐子 茂
	斎藤 義雄	櫻井 寛	鮫島 政義	柴崎 利雄
	清水 直容	下村 裕子	杉浦 衛	杉下 和夫

	鈴木郁生	瀬崎仁	滝谷昭司	田窪栄一
	谷村惣徳	田村善蔵	永井吉澄	中島栄一
	永瀬一郎	永田耕一	名取信策	西川洋一
	西本和光	花野学	原田宏吉	穂積啓一郎
	松井宣也	村山智	持田研秀	米田該典
幹事	石関忠一	大野昌子	木村俊夫	鯉淵昌信
	佐竹元吉	立沢政義	義平邦利	

第十改正日本薬局方公布後、改正及び削除されたものは、次のとおりである。

昭和 57 年 12 月 15 日厚生省告示第 209 号、アモキシシリンの条ほか 19 条の改正の件、インスリン亜鉛水性懸濁注射液の条ほか 2 条の改正の件及びメピリゾールの条の改正の件。昭和 59 年 6 月 28 日厚生省告示第 101 号、注射用コルチコトロピンの条ほか 2 条の削除の件。昭和 60 年 8 月 22 日厚生省告示第 131 号、ホウ酸・亜鉛華軟膏の条ほか 3 条の削除の件。

第十改正日本薬局方は昭和 56 年 4 月 1 日厚生省告示第 49 号をもって公布されたが、近年の医学・薬学の著しい進歩に対応するため、公布直後の同年 6 月 2 日、厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会はこれに基づき、同年 7 月に日本薬局方部会を開催し、審議の結果第十一改正日本薬局方の性格、収載品目選定の原則、改正事項及び改正の時期並びに日本薬局方調査会の組織を内容とする改定方針を決定した。

収載品目選定の原則は医療上の必要性、繁用度及び使用経験等から検討し、医療上重要と認められる医薬品であり、かつ、性状、品質が規定できるものとされ、改定の時期は昭和 61 年 4 月を目標とすることとされた。また、日本薬局方調査会の組織は総合委員会、収載品目委員会、化学薬品委員会、生薬等委員会、製剤委員会、一般試験法委員会、名称等委員会及び極量委員会の 8 委員会とし、必要に応じ、生薬等委員会に生薬等小委員会を設置することとされた。

各委員会は改定方針に基づき、収載品目、製剤総則、試験法、極量等について改正の審議を開始した。昭和 58 年 2 月に収載品目を選定するため、使用頻度に関する調査を、また、昭和 60 年 4 月に収載品目の極量を設定するため、投与量に関する調査を全国の主要な医療機関を対象に実施し、この結果を審議の基礎資料とした。

昭和 61 年 1 月までに、日本薬局方調査会は総合委員会 5 回、収載品目委員会 10 回、化学薬品委員会 41 回、生薬等委員会 24 回、製剤委員会 12 回、一般試験法委員会 12 回、名称等委員会 4 回、極量委員会 3 回、生薬等小委員会 2 回を開催し、改正原案を完成した。なお、改正原案の作成に当たっては、東京医薬品工業協会技術委員会、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京生薬協会、日本生薬連合会、日本病院薬剤師会等の協力を得た。

この調査会の改正原案は、昭和 61 年 1 月に日本薬局方部会で審議、同年 3 月に常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申された。

この間、中央薬事審議会は昭和 56 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行い、下村孟が日本薬局方部会長の任を解かれ、鈴木郁生が代わって部会長に互選された。その後も 2 年毎に任期満了に伴う委員の改選が行われ、昭和 58 年 11 月の改選で梅澤修が、昭和 60 年 11 月の改選で内山充が部会長に互選され、部会長の任に当たった。

この改正の結果、第十一改正日本薬局方第一部には 585 品を収載し、このうち第十改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの 516 品、同第二部から引き続き収載したもの 1 品、新たに収載したもの 68 品であり、第十一改正日本薬局方第二部には 481 品を収載し、このうち第十改正日本薬局方第二部から引き続き収載したもの 467 品、同第一部から引き続き収載したもの 1 品、新たに収載したもの 13 品である。削除したものは第一部 20 品、第二部 4 品である。

第十一改正日本薬局方の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	内山充	梅澤修	下村孟	鈴木郁生
委員	井上哲男	内山充	梅澤修	浦川紀元
	江島昭	大森義仁	金井興美	金久保好男
	川村次良	幸保文治	小堀進	穴戸亮
	下村孟	鈴木郁生	瀬崎仁	田村善蔵
	鶴藤丞	名尾良憲	名取信策	野田亮二
	原田正敏	福田英臣	堀了平	本橋信夫
	村田良介			
臨時委員	浅井康宏	井上昇	宇野豊三	浦川紀元

神谷庄造	杉浦衛	杉下和夫	辻昭治郎
寺尾允男	永瀬一郎	西本和光	花野学
山本皓一	米村壽男		

日本薬局方調査会

委員長	内山充	梅澤修	江島昭	大森義仁
	神谷庄造	川村次良	鈴木郁生	原田正敏
	福田英臣	山羽力		
調査委員	秋山和幸	浅井康宏	井上哲男	井上昇
	岩崎由雄	内山充	梅澤修	江島昭
	江本龍雄	大森義仁	緒方宏泰	金久保好男
	加納晴三郎	神谷庄造	河村太郎	川村次良
	木下俊夫	葛谷健	倉田浩	幸保文治
	佐竹元吉	柴崎利雄	清水直容	杉下和夫
	杉原正泰	鈴木郁生	鈴木徳治	下村裕子
	瀬崎仁	曾我部博文	滝谷昭司	竹中祐典
	寺尾允男	朝長文彌	内藤周幸	仲井由宣
	中村晃忠	名取信策	西川洋一	西本和光
	花野学	原田裕文	原田正敏	平賀敬夫
	福田英臣	穂積啓一郎	堀了平	水野陸郎
	村山智	持田研秀	本橋信夫	山羽力
	山本皓一	義平邦利		
幹事	石関忠一	大野昌子	木村俊夫	末吉祥子
	武田寧	立沢政義	野口衛	早川克夫

第十一改正日本薬局方公布後、改正及び削除されたものは、次のとおりである。

昭和 63 年 10 月 1 日厚生省告示第 250 号、製剤総則及び一般試験法並びに亜酸化窒素の条ほか 151 条の改正の件（第十一改正日本薬局方追補）、平成元年 4 月 1 日厚生省告示第 89 号、乳酸プレニラミンの条ほか 2 条の削除の件。

第十一改正日本薬局方は昭和 61 年 3 月 28 日厚生省告示第 58 号をもって公布され、同年 4 月 1 日から施行されたが、医学・薬学の急速な進歩に対応するため、公布後の同年 5 月 21 日に厚生大臣は薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 3 項の規定に基づき、日本薬局方の改定について中央薬事審議会に諮問した。同審議会はこれに基づき、同年 6 月に日本薬局方部会を開催し、第十二改正日本薬局方の性格、収載品目選定の原則及び改定の時期並びに日本薬局方調査会の組織を内容とする改定方針を決定した。

日本薬局方の性格は、医療上重要と一般に認められている医薬品の性状及び品質等についての規格書であるとされ、収載品目選定の原則は、医療上の必要性、繁用度又は使用経験等から検討のうえ、医療上重要と認められる医薬品であって、性状、品質が規定できるものとされた。改定の時期は昭和 66 年（改元により平成 3 年）4 月を目標とすることとされた。

日本薬局方調査会の組織は、当初、総合委員会、収載品目委員会、化学薬品委員会、一般試験法委員会、製剤委員会、生薬等委員会、名称等委員会及び極量委員会の 8 委員会とされた。その後、平成元年 2 月開催の日本薬局方部会において、適当な時期に化学薬品委員会を二分割することとされ、同年 11 月より実施されて 9 委員会とされた。

また、5 年ごとの改定では、学問水準の進歩に対応しきれないことが考えられるため、必要に応じて部分改正を行うこと（追補発行）が認められた。さらに、従来、製剤総則に収載される剤形及び一般試験法に収載される試験法は医薬品各条にあるもののみ限定していたのを改め、医薬品各条にない剤形及び試験法も収載できることとした。

各委員会は改定方針に基づき、各委員会は収載品目の選定及び通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条等について改正の審議を開始した。昭和 61 年 10 月には、医薬品の使用頻度に関する調査を日本病院薬剤師会の協力のもとに行い、収載品目選定の基礎資料とした。

平成 2 年 11 月までに、総合委員会 5 回、収載品目委員会 9 回、化学薬品委員会及び第一化学薬品委員会 41 回、第二化学薬品委員会 13 回、一般試験法委員会 24 回、製剤委員会 14 回、生薬等委員会 21 回、名称等委員会 28 回、極量委員会 1 回を開催し、改正原案を完成した。なお、改正原案の作成に当たっては、東京医薬品工業協会技術委員会、大阪医薬品協会技術研究委員会、高分子膜分離技術振興協会、東京生薬協会、日本医療ガス協会、日本生薬連合会、日本油脂協会、日本香料工業会、日本

病院薬剤師会等の協力を得た。

この調査会の改正原案は、平成 2 年 11 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 12 月に常任部会に上程、審議可決した後、厚生大臣に答申された。

この間、中央薬事審議会は昭和 62 年 11 月及び平成元年 11 月に、任期満了に伴う委員の改選を行い、いずれも内山充が部会長に互選され、その任に当たった。

この改正の結果、第十二改正日本薬局方第一部には 750 品を収載した。このうち第十一改正日本薬局方第一部から引き続き収載したものが 580 品、新たに収載したものが 170 品である。また、第十二改正日本薬局方第二部には 471 品を収載した。そのすべてが第十一改正日本薬局方第二部から引き続き収載したものである。なお、削除したものは第一部 3 品、第二部 9 品である。

第十二改正日本薬局方の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会

部会長	内山充				
委員	井上哲男	内山充	梅澤修	大森義仁	
	大谷明	金井興美	金久保好男	下村裕子	
	杉原正泰	仲井由宣	野田亮二	原田正敏	
臨時委員	福田英臣	星野邦夫	堀了平		
	青山敏信	浅井康宏	井上昇	浦川紀元	
	神谷庄造	唐木英明	辻昭治郎	寺尾允男	
	花野学	山本皓一			

日本薬局方調査会

青柳伸男	青山敏信	秋山和幸	浅井康宏
石関忠一	石橋無味雄	井上哲男	井上昇
今井文人	岩佐曜	岩崎由雄	内山充
梅澤修	岡田敏史	岡田稔	緒方宏泰
荻野尚	奥田秀毅	柿本年雄	加納晴三郎
神谷庄造	川崎浩之進	河村太郎	木下俊夫
木村俊夫	葛谷健	国広靖之	倉重満雄
合田幸広	小林敏之	齋藤洋	坂下隆
佐竹元吉	鮫島政義	柴崎利雄	清水禮治
下村裕子	末吉祥子	杉原正泰	鈴木徳治
鈴木英世	赤輝也	曾我部博文	滝谷昭司
武田寧	竹中祐典	田中彰	田中文彦
谷本剛	綱川延孝	寺尾允男	徳永裕司
外岡弘道	朝長文彌	永井保嵩	仲井由宣
中館正弘	中原毅	中原雄二	中村晃忠
西川洋一	野口衛	花野学	早川堯夫
林輝明	原田正敏	平賀敬夫	福田秀男
福田英臣	藤田昌彦	藤森貞吉	麓大三
穂積啓一郎	堀了平	松尾賢明	松倉迅
水野睦郎	宮田直樹	村木繁	村田忠行
村山普	森本雍憲	森本行洋	矢敷孝司
安田勉	矢谷幸三	山崎壮	山本皓一
吉岡澄江	義平邦利	米田該典	

第十二改正日本薬局方公布後、追補をもって改正及び追加並びに削除されたものは、次のとおりである。

平成 5 年 10 月 1 日厚生省告示第 215 号による第十二改正日本薬局方第一追補をもって改正及び追加されたものは、次のとおりである。

- (1) 第一部にアジマリン錠のほか 6 条に溶出試験の項の追加による改正及び第二部に人全血液の条の日本名の変更による改正の件。

- (2) 第一部にエノキサシンの条のほか 31 条追加及び第一部にエノキサシンの条のほか 19 条の参照赤外吸収スペクトルの項の追加の件。
- (3) 通則中医薬品の適否の判定の項の改正の件。
- (4) 製剤総則中顆粒剤の項の改正の件。
- (5) 一般試験法中赤外吸収スペクトルの項の改正及び消化力試験法の項のほか 2 項目の追加、標準品中塩酸トプタミンのほか 2 品の追加、試薬・試液中アジマリン、定量用のほか 31 試薬・試液並びに標準液中鉛標準原液ほか 1 標準液の追加の件。

平成 6 年 12 月 15 日厚生省告示第 384 号による第十二改正日本薬局方第二追補をもって改正及び追加並びに削除されたものは、次のとおりである。

- (1) 第一部に塩酸アミトリプチリン錠のほか 4 条に溶出試験の項の追加による改正及び第二部にステアリン酸マグネシウムのほか 2 条に微生物限度の項の追加による改正を含む、第一部にアジマリンのほか 29 条及び第二部に含糖ペブシンほか 7 条の改正並びに第二部にポリビニルピロリドン K 25 のほか 2 条を包括して改正してポビドンの条として追加及び第二部のポビドンの包括に係るポリビニルピロリドン K 25 のほか 2 条の削除の件。
- (2) 第一部にアモキサピンの条のほか 24 条及び第二部に無水乳糖の条の追加並びに第一部にアモキサピンの条のほか 21 条及び第二部に乳糖の条のほか 2 条の参照赤外吸収スペクトルの項の追加の件。
- (3) 通則中医薬品の容器に係る 5 項目の改正の件。
- (4) 一般試験法中吸光度測定法の項のほか 5 項目の改正及び微生物限度試験法の項の追加、標準品中塩酸フルスルチアミンのほか 7 品の追加、試薬・試液中塩酸パバペリン、定量用の改正及び亜硝酸ビスマス・インジケーターほか 68 試薬・試液の追加、容量分析用標準品中 0.1 M エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムほか 2 容量分析用標準品の追加、波長及び透過率校正用光学フィルターの項の追加並びに計量器・容器の項の改正の件。

第十三改正日本薬局方の基本方針として、保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実化、機器分析の積極的導入による質的向上並びに試験項目等の合理化、日本薬局方改正案の公開等による日本薬局方改正に係る透明性の確保、国際的調和への配慮、及び医薬品情報の提供等日本薬局方に係る情報伝達方策の整備の「5本の柱」が打ち立てられた。

日本薬局方の性格は、医療上重要であると一般的に認められている医薬品の性状及び品質等についての基準を定めたものであるとされた。また、日本薬局方の役割は、日本薬局方に収載されている医薬品の品質基準を示すのみならず、医薬品全般にわたる品質の水準と試験法の標準を示すと同時に、医薬品の品質に係る国際的整合性の確保に資するとされた。

収載品目選定の原則は、医療上の必要性、繁用度又は使用経験等を指標に、保健医療上重要な医薬品であって、性状、品質が規定できるものとされ、特に、再審査終了又は今回改正施行時点までに再審査が終了予定の医薬品については、汎用性が低いものを除いて原則として収載することとされた。また収載品目の選定にあたっては、適宜医療関係団体等の意見を徴することとされた。

なお、改正の時期は平成 8 年 4 月を目標とすることとされた。

日本薬局方調査会の組織は、当初、総合委員会、収載委員会、第一化学薬品委員会、第二化学薬品委員会、一般試験法委員会、製剤委員会、生薬等委員会、名称等委員会及び医薬品添加剤委員会の 9 委員会とされた。その後、平成 6 年 11 月開催の日本薬局方部会において、新たに物性試験法委員会及び生物薬品委員会が設置されることとなり、同年 11 月より実施されて 11 委員会とされた。審議事項のうち、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成 6 年 9 月から平成 7 年 9 月までの期間に、調査会審議終了分を第十三改正日本薬局方の改正原案としてとりまとめることとし、平成 7 年 11 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 12 月に常任部会に上程され、審議可決された後、厚生大臣に答申された。

この期間に日本薬局方調査会の改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会 4 回、第一化学薬品委員会 10 回、第二化学薬品委員会 9 回、一般試験法委員会 8 回、製剤委員会 6 回、名称等委員会 11 回、生薬等委員会 9 回、収載品目委員会 2 回、医薬品添加剤委員会 9 回、物性試験法委員会 6 回、生物薬品委員会 6 回である。

さらに、この改正の原案作成にあたっては、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京医薬品工業協会技術委員会、東京生薬協会、日本漢方生薬製剤協会、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、日本油脂協会等の協力を得た。

第十二改正日本薬局方施行後、中央薬事審議会は平成 3 年 11 月任期満了に伴う委員の改選を行い、内山充が日本薬局方部会長の任を解かれ、寺尾充男が代わって部会長に互選された。その後も 2 年毎に任期満了に伴う委員の改選が行われ、平成 5 年 11 月の改選で寺尾充男が日本薬局方部会長の任を解かれ、内山充が代わって部会長に互選され、平成 7 年 11 月の改選で引き続き内山充が部会長に互選され、部会長の任に当たった。

第十三改正日本薬局方における改正の結果、第十三改正日本薬局方第一部には、824 品を収載した。このうち第十二改正日本薬

局方第一部から引き続き収載したものが 804 品，新たに収載したものが 20 品である。また，第十三改正日本薬局方第二部には 468 品を収載した。このうち第十二改正日本薬局方第二部から引き続き収載したものが 458 品，新たに収載したものが 10 品である。削除したものは第一部 2 品，第二部 11 品である。

医薬品各条以外の条において改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中，日本薬局方の英名の規定の項の追加，国際単位系との整合のため等による改正ほか 2 項目の改正の件。
- (2) 製剤総則中，カプセル剤の項ほか 2 項目の改正の件。
- (3) 生薬総則中生薬総則の適用範囲の項ほか 2 項目の改正の件。
- (4) 一般試験法中粉末 X 線回折測定法の項の追加，液体クロマトグラフ法の項のほか 12 項目の改正の件，11 品目の標準品の追加の件。

第十三改正日本薬局方の調査改正に従事した者は，次のとおりである。

中央薬事審議会日本薬局方部会及び日本薬局方調査会

青柳健太郎	青柳伸男	青山敏信	秋山和幸
有富治郎	池田勝	石川達也	石関忠一
石橋襄一	石橋無味雄	石原行雄	板井茂
伊藤裕二	井上顕信	井上昇	今井文人
◎内山充	大本敏昭	岡田敏史	岡田稔
緒方宏泰	小川義之	荻野尚	奥田秀毅
小田容三	唐木英明	神谷庄造	川寄敏祐
川崎浩之進	木下俊夫	木全心一	清原孝雄
倉重満雄	黒川雄二	合田幸広	小清水敏昌
小島章生	小嶋茂雄	小長谷昌功	齋藤洋
酒井喜代志	相楽和彦	佐々木次雄	佐竹元吉
重実桂助	柴川雅彦	清水直樹	白井國雄
末吉祥子	○杉原正泰	杉本圭一	鈴木徳治
鈴木英世	砂田久一	関川富士夫	滝谷昭司
武田寧	武田明治	田中彰	田中文彦
谷本剛	檀浦國夫	茅野文利	柘植英哉
綱川延孝	◎寺尾允男	徳永徹	外岡弘道
富岡清	富澤達	朝長文彌	永井吉澄
中川照眞	中館正弘	中村晃忠	中村幹雄
西山辰美	延原正弘	長谷川隆一	早川順子
早川堯夫	疋田興造	人見信之	平賀敬夫
藤田昌彦	藤森貞吉	星登	星野邦夫
堀内幸生	米谷民雄	牧田浩和	松尾賢明
松田芳久	真弓忠範	水野睦郎	三瀬勝利
宮田直樹	村木繁	村山普	森美和子
森川馨	森次保雄	森本和滋	森本雍憲
安田勉	山口照英	山崎壮	山本皓一
吉岡澄江	義平邦利	米田該典	

◎日本薬局方部会長 ○日本薬局方部会長代理

第十三改正日本薬局方公布後，追補をもって改正及び追加並びに削除されたものは，次のとおりである。

平成 9 年 12 月 26 日厚生省告示第 254 号による第十三改正日本薬局方第一追補をもって改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 第一部に 2 品の追加の件，第二部に 1 品の追加の件。
- (2) 第一部に 29 品の改正及び第二部に 36 品の改正の件。

- (3) 通則中、直接の容器又は直接の被包に記載する規定の項の改正の件。
- (4) 製剤総則中、製剤通則の項ほか 24 項目の改正、硬膏剤 1 項目の削除の件。
- (5) 一般試験法中ふるいわけ法の項のほか 4 項目の追加、吸光度測定法の項のほか 5 項目の改正の件。

平成 11 年 12 月 21 日厚生省告示第 248 号による第十三改正日本薬局方第二追補をもって改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 第一部に 25 品の追加、12 品の削除の件。第二部に 1 品の削除の件。
- (2) 第一部に 93 品の改正及び第二部に 36 品の改正の件。
- (3) 通則中、出荷時の試験の省略に関する規定の項の追加の件。
- (4) 製剤総則中、顆粒剤の項ほか 6 項目の改正の件。
- (5) 一般試験法中、エンドトキシン試験法の項のほか 8 項目の改正、ふるい分け法の項の削除の件。

第十三改正日本薬局方の際に示された基本方針、日本薬局方の性格及び収載品目選定の原則に基づき、引き続き第十四改正日本薬局方の改正が行われ、改正の時期としては平成 13 年 4 月を目標とすることとされた。

日本薬局方調査会の組織は、当初、総合委員会、収載品目委員会、第一化学薬品委員会、第二化学薬品委員会、物性試験法委員会、生物試験法委員会、理化学試験法委員会、製剤委員会、生薬等委員会、名称等委員会、医薬品添加剤委員会及び生物薬品委員会の 12 委員会とされた。また、2 つの小委員会が新たに設けられた。その後、平成 11 年 11 月の中央薬事審議会の組織改編に伴い、上記委員会のうち名称等委員会及び医薬品添加剤委員会は、それぞれ医薬品名称調査会局方名称分科会及び医薬品添加物調査会に改変された。審議事項のうち、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成 11 年 1 月から平成 12 年 5 月までの期間に、調査会審議終了分を第十四改正日本薬局方の調査会原案としてとりまとめることとし、平成 12 年 10 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 12 月に常任部会に上程され、審議可決された後、厚生大臣に答申された。

この期間に日本薬局方調査会の改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会 6 回、第一化学薬品委員会 12 回、第二化学薬品委員会 16 回、物性試験法委員会 7 回、生物試験法委員会 6 回、理化学試験法委員会 8 回、製剤委員会 5 回、名称等委員会 4 回、生薬等委員会 6 回、医薬品添加剤委員会 5 回、生物薬品委員会 7 回、総合第一小委員会 14 回、生薬等第一小委員会 6 回である。他の調査会の開催回数は、医薬品名称調査会局方名称分科会 4 回、医薬品添加物調査会 3 回である。

なお、この改正の原案作成に当たっては、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京医薬品工業協会技術委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本漢方生薬製剤協会、日本抗生物質学術協議会、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、日本油脂協会等の協力を得た。

日本薬局方部会長については、平成 7 年 7 月から平成 9 年 10 月まで内山充が、平成 9 年 11 月から平成 12 年 12 月まで寺尾允男が、その任に当たった。

平成 13 年 1 月、省庁再編（厚生労働省設置法「平成十一年法律第九十七号」）に伴い、厚生省から厚生労働省への組織再編が行われ、日本薬局方部会（及び日本薬局方調査会等）については、厚生労働大臣の監督に属することとなった。同年 1 月、日本薬局方部会の上位組織の中央薬事審議会についても、薬事・食品衛生審議会への組織改編が行われ、日本薬局方部会長の任には、内山充が当たることとされた。

第十四改正日本薬局方における改正の結果、第十四改正日本薬局方第一部には、859 品目を収載した。このうち改正により新たに収載したものが 37 品目、削除した品目は 17 品目である。また、第十四改正日本薬局方第二部の収載品は、469 品目である。このうち改正により新たに収載したものは 1 品目である。

医薬品各条以外の条において改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、医薬品各条の試験において「別に規定する」とあり、日本薬局方にその規定が定められていない場合の取扱いの項の追加、原子量表の改正ほか 5 項目の改正の件。
- (2) 製剤総則中、製剤通則の項のほか 1 項目の改正の件。
- (3) 一般試験法中、抗生物質の微生物学的価試験法の項のほか 1 項目の追加、液体クロマトグラフ法の項のほか 8 項目の改正の件。72 品目の標準品の追加の件。

第十四改正日本薬局方の作成に従事した者は、次のとおりである。

相見 則 郎	青 柳 健太郎	青 柳 伸 男	○青 山 敏 信
秋 山 和 幸	有 富 治 郎	有 本 恵 子	石 川 達 也
石 関 忠 一	石 橋 襄 一	石 橋 無味雄	石 原 行 雄

板井 茂	一瀬 充 範	伊藤 喬	伊藤 裕 二
乾 賢 一	井上 上 正 信	井上 原 至 昇 雅	今井 田 文 惠 理 子
今成 登志男	岩上 内 正 也	大久保 恒 夫 勝 稔	大谷 野 方 宏 泰 三 子
◎内山 塚 雅 巳	大岡 田 敏 史 尚 典 造 明 二 代 毅 昌 三 雄 男 雄 子 治 子 彰 剛 孝 司 清 聰 之 也 二 弘 子 造 弘 登 子 滋 彦 利 昭 馨 憲 英 一 正 典	大野 田 秀 喜 英 西 下 定 川 島 藤 竹 水 村 原 木 谷 中 浦 曲 林 澤 井 島 村 島 川 早 人 藤 星 牧 松 真 南 武 森 八 木 澤 崎 本 田 村	大野 方 田 取 寄 西 全 倉 田 嶋 井 実 水 藤 本 田 田 測 野 島 岡 田 川 館 村 山 谷 川 林 平 藤 堀 政 松 水 箕 村 森 矢 山 山 吉 野 田
大川 斐 明 なほ子	荻野 藤 谷 嶋 嶋 田 井 吉 木 田 中 本 川 嶋 岡 島 澤 野 島 原 川 田 田 昌 木 原 瀬 輪 川 本 口 本 川 田	加唐 川 木 国 黒 小 齋 佐 清 志 杉 鈴 滝 田 檀 津 寺 富 永 中 中 西 長 早 人 藤 星 牧 松 真 南 武 森 八 木 澤 崎 本 田 村	小香 川 西 全 倉 田 嶋 井 実 水 藤 本 田 田 測 野 島 岡 田 川 館 村 山 谷 川 林 平 藤 堀 政 松 水 箕 村 森 矢 山 山 吉 野 田
小甲 鹿 川 菅 清 倉 小 小 相 柴 清 新 鈴 関	加神 川 木 楠 倉 小 近 佐々 嶋 白 末 鈴 関 田 谷 綱 寺 富 豊 中 中 西 延 早 疋 藤 星 前 松 松 三 三 森 山 山 吉 米	加唐 川 木 国 黒 小 齋 佐 清 志 杉 鈴 滝 田 檀 津 寺 富 永 中 中 西 長 早 人 藤 星 牧 松 真 南 武 森 八 木 澤 崎 本 田 村	小香 川 西 全 倉 田 嶋 井 実 水 藤 本 田 田 測 野 島 岡 田 川 館 村 山 谷 川 林 平 藤 堀 政 松 水 箕 村 森 矢 山 山 吉 野 田
小久保 昌 和 彦 樹 敏 二 夫 寧 一 哉 男 徹 彌 秀 雄 彦 輝 郎 良 博 雄 明 久 郎 樹 和 滋 勉 一 江 利	加神 川 木 楠 倉 小 近 佐々 嶋 白 末 鈴 関 田 谷 綱 寺 富 豊 中 中 西 延 早 疋 藤 星 前 松 松 三 三 森 山 山 吉 米	加唐 川 木 国 黒 小 齋 佐 清 志 杉 鈴 滝 田 檀 津 寺 富 永 中 中 西 長 早 人 藤 星 牧 松 真 南 武 森 八 木 澤 崎 本 田 村	小香 川 西 全 倉 田 嶋 井 実 水 藤 本 田 田 測 野 島 岡 田 川 館 村 山 谷 川 林 平 藤 堀 政 松 水 箕 村 森 矢 山 山 吉 野 田
武田 元 植 尾 永 長 川 西 村 方 根 敏 総 民 賢 芳 野 田 本 田 本 岡 平	加神 川 木 楠 倉 小 近 佐々 嶋 白 末 鈴 関 田 谷 綱 寺 富 豊 中 中 西 延 早 疋 藤 星 前 松 松 三 三 森 山 山 吉 米	加唐 川 木 国 黒 小 齋 佐 清 志 杉 鈴 滝 田 檀 津 寺 富 永 中 中 西 長 早 人 藤 星 牧 松 真 南 武 森 八 木 澤 崎 本 田 村	小香 川 西 全 倉 田 嶋 井 実 水 藤 本 田 田 測 野 島 岡 田 川 館 村 山 谷 川 林 平 藤 堀 政 松 水 箕 村 森 矢 山 山 吉 野 田

第十四改正日本薬局方公布後、追補等をもって改正及び追加並びに削除されたものは、次のとおりである。

平成 14 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 151 号による第十四改正日本薬局方の一部改正をもって追加及び削除されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、動物由来の原料に関する規定の項の追加の件。
- (2) 第一部医薬品のうち 1 品目の削除の件。

平成 14 年 12 月 27 日厚生労働省告示第 395 号による第十四改正日本薬局方第一追補をもって改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、単位に関する規定の項のほか 1 項目の改正の件。
- (2) 製剤総則中、注射剤の項の改正の件。
- (3) 一般試験法中、かさ密度及びタップ密度測定法の項のほか 1 項目の追加、強熱残分試験法の項のほか 2 項目の改正の件、81 品目の標準品の追加の件。
- (4) 第一部に 31 品の追加の件、第二部に 15 品の追加の件。
- (5) 第一部に 163 品の改正の件、第二部に 46 品の改正の件。

平成 16 年 12 月 28 日厚生労働省告示第 461 号による第十四改正日本薬局方第二追補をもって改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 一般試験法中、粉体の粒子密度測定法の項の追加、エンドトキシン試験法の項のほか 5 項目の改正の件、9 品目の標準品の追加の件。
- (2) 第一部に 27 品の追加の件、第二部に 12 品の追加の件。
- (3) 第一部に 53 品の改正の件、第二部に 22 品の改正の件。

平成 17 年 7 月 21 日厚生労働省告示第 344 号による第十四改正日本薬局方の一部改正をもって改正及び追加されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、日本、欧州、米国の三薬局方の調和合意に基づき規定した一般試験法等の記載に関する規定の項の追加の件。
- (2) 製剤総則中、注射剤の項の改正の件。
- (3) 一般試験法中、注射剤の採取容量試験法の項の追加の件。
- (4) 第一部に 7 品の改正の件。

まえがき

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

その後、近年の医学・薬学の進歩に対応するため、日本薬局方調査会は引き続き審議を行い、平成13年11月に日本薬局方部会を開催し、審議の結果、日本薬局方の性格と役割、作成方針、基本方針達成のための第十五改正に向けての具体的な方策、施行時期、日本薬局方調査会の組織に関する事項を内容とする作成基本方針を決定した。

日本薬局方の作成方針として、保健医療上重要な医薬品の全面的取載による充実化、必要に応じた速やかな部分改正及びそれによる行政の円滑な運用、国際調和の推進、日本薬局方改正に係る透明性の確保及び日本薬局方の普及、最新の分析法の積極的導入及び標準品の整備等の促進の「5本の柱」が打ち立てられた。この基本的考えに立って、関係部局等の理解と協力を得つつ、各般の施策を講じ、広く保健医療の場において、日本薬局方が有効に活用されうるものとなるよう努めることとされた。

日本薬局方は、その時点での学問・技術の進歩と医療需要に応じて、わが国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準を示すものであり、医薬品全般の品質を総合的に保証するための規格及び試験法の標準を示すとともに医療上重要とされた医薬品の品質等に係る判断基準を明確にする役割を有するとされた。

また、日本薬局方は、その作成に当たって、多くの医薬品関係者の知識と経験が結集されており、関係者に広く活用されるべき公共の規格書としての性格を有するとともに、国民に医薬品の品質に関する情報を公開し、説明責任を果たす役割をもち、さらに、医薬品の品質に関する薬事行政の円滑かつ効率的推進及び国際的整合性の維持・確保に資するものであるとされた。

取載品目の選定については、医療上の必要性、繁用度又は使用経験等を指標に、保険医療上重要な医薬品は市販後可及的速やかな取載を目指すこととされた。

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

なお、第十五改正の時期は平成18年4月を目標とすることとされた。

日本薬局方調査会の組織は、当初、総合委員会、取載品目委員会、医薬品名称調査会局方名称分科会、医薬品添加物調査会、第一化学薬品委員会、第二化学薬品委員会、生物薬品委員会、生物試験法委員会、理化学試験法委員会、物性試験法委員会、製剤委員会及び生薬等委員会の12委員会と、総合第一小委員会及び生薬等第一小委員会の2小委員会で構成されていた。その後、平成13年11月の薬事・食品衛生審議会答申を受け審議組織の改編がなされ、総合委員会、医薬品名称調査会、医薬品添加物調査会、理化学試験法委員会、化学薬品委員会、生物薬品委員会、生物試験法委員会、抗生物質委員会、生薬等委員会、総合小委員会及びPDG関連調整会議の11の委員会等とされた。その後、製薬用水委員会及び日局標準品委員会が新たにうけられた。その他、医薬品各条審議推進のため化学薬品委員会の下に、3つのワーキンググループを設置した。

日本薬局方部会長については、平成13年1月から平成14年12月まで内山充が、平成15年1月から平成15年6月まで寺尾允男が、平成15年7月から平成18年3月まで早川堯夫が、その任に当たった。

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

この改正方針に基づき、各委員会は取載品目の選定及び通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条等について改正の審議を開始した。

審議事項のうち、通則に医薬品又は当該医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならないとする旨の規定の追加及び第一部医薬品各条よりフェナセチンを削除することについて、平成13年11月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年12月に薬事・食品衛生審議会に上程され、報告された後、厚生労働大臣に答申された。

この一部改正は、平成14年3月29日厚生労働省告示第151号をもって公布、施行された。

その後、日本薬局方調査会は引き続き審議を行い、審議事項のうち、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成12年6月から平成14年2月までの期間に、調査会審議終了分を第十四改正日本薬局方の一部改正としてとりまとめることとし、この一部改正の調査会原案は平成14年9月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年12月に薬事・食品衛生審議会に上程され、報告された後、厚生労働大臣に答申された。

この一部改正は、平成14年12月27日厚生労働省告示第395号をもって公布、施行され、「第十四改正日本薬局方第一追補」と称することとされた。

この期間に日本薬局方調査会の改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会6回、取載品目委員会2回、医薬品名称調査会局方名称分科会11回、医薬品添加物調査会10回、第一化学薬品委員会10回、第二化学薬品委員会16回、生物薬品委員会8回、生物試験法委員会9回、理化学試験法委員会8回、物性試験法委員会8回、製剤委員会5回、生薬等委員会6回、総合

第一小委員会 27 回、生薬等第一小委員会 7 回である。また、審議組織の改編に伴い新設された委員会の開催回数は、医薬品名称調査会 2 回、理化学試験法委員会 1 回、生薬等委員会 3 回、総合小委員会 1 回である。

この一部改正の結果、第十四改正日本薬局方第一部の収載は 881 品目となった。このうち一部改正により新たに収載したものが 31 品、削除した品目は 8 品である。また、第二部の収載品は 481 品目となった。このうち一部改正により新たに収載したものが 15 品、削除した品目は 3 品である。なお、この一部改正の原案作成に当たっては、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京医薬品工業協会技術委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本漢方生薬製剤協会、日本抗生物質学術協議会、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、日本植物油協会等の協力を得た。

その後、日本薬局方調査会は引き続き審議を行い、審議事項のうち、生薬総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成 14 年 3 月から平成 15 年 12 月までの期間に、調査会審議終了分を第十四改正日本薬局方の一部改正としてとりまとめることとし、この一部改正の調査会原案は平成 16 年 9 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 12 月に薬事・食品衛生審議会に上程され、報告された後、厚生労働大臣に答申された。

この一部改正は、平成 16 年 12 月 28 日厚生労働省告示第 461 号をもって公布、施行され、「第十四改正日本薬局方第二追補」と称することとされた。

この期間に日本薬局方調査会の改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会 9 回、医薬品名称調査会 10 回、医薬品添加物調査会 11 回、理化学試験法委員会 30 回、化学薬品委員会 24 回（ワーキンググループを含む。）、生物薬品委員会 11 回、生物試験法委員会 10 回、抗生物質委員会 19 回、生薬等委員会 19 回、総合小委員会 12 回、PDG 関連調整会議 9 回、製薬用水委員会 2 回、日局標準品委員会 3 回である。

この一部改正の結果、第十四改正日本薬局方第一部の収載は 907 品目となった。このうち一部改正により新たに収載したものが 27 品、削除した品目は 1 品である。また、第二部の収載品は 484 品目となった。このうち一部改正により新たに収載したものが 12 品、削除した品目は 9 品である。なお、この一部改正の原案作成に当たっては、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京医薬品工業協会技術委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本漢方生薬製剤協会、日本抗生物質学術協議会、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、日本植物油協会等の協力を得た。

その後、日本薬局方調査会は引き続き審議を行い、審議事項のうち、通則に日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方の三薬局方での調和合意に基づき規定した一般試験法等については、それぞれの冒頭にその旨を記すとする規定の追加、一般試験法として注射剤の採取容量試験法の追加及びこの試験法の追加に伴い、製剤総則並びに医薬品各条の改正を行うことについて、平成 17 年 6 月に日本薬局方部会で審議のうえ、薬事・食品衛生審議会に上程され、報告された後、厚生労働大臣に答申された。

この一部改正は、平成 17 年 7 月 21 日厚生労働省告示第 344 号をもって公布、施行された。

その後、日本薬局方調査会は引き続き審議を行い、審議事項のうち、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成 16 年 1 月から平成 17 年 8 月までの期間に、調査会審議終了分を第十五改正日本薬局方の調査会原案としてとりまとめることとし、平成 17 年 10 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 12 月に薬事・食品衛生審議会に上程され、審議可決された後、厚生労働大臣に答申された。

この期間に日本薬局方調査会の改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会 2 回、医薬品名称調査会 2 回、医薬品添加物調査会 3 回、理化学試験法委員会 6 回、化学薬品委員会 17 回（ワーキンググループを含む。）、生物薬品委員会 3 回、生物試験法委員会 2 回、抗生物質委員会 6 回、生薬等委員会 6 回、PDG 関連調整会議 2 回、製薬用水委員会 2 回、日局標準品委員会 2 回である。また、平成 16 年 4 月の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」とする。）設立に伴い、日本薬局方作成審議組織の一部は審議組織の改編に伴い機構にて行う事とされ、平成 16 年 7 月から改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会 6 回、国際調和検討委員会 3 回、製薬用水委員会 7 回、日局標準品委員会 4 回、理化学試験法委員会 6 回、製剤委員会 7 回、物性試験法委員会 9 回、化学薬品委員会 32 回（ワーキンググループを含む。）、生物薬品委員会 6 回、生物試験法委員会 6 回、抗生物質委員会 9 回、生物薬品委員会 6 回、生薬等委員会 12 回、医薬品名称委員会 8 回、医薬品添加物委員会 7 回である。

なお、この改正の原案作成に当たっては、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京医薬品工業協会技術委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本漢方生薬製剤協会、日本抗生物質学術協議会、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、日本植物油協会等の協力を得た。

この改正の結果、第十五改正日本薬局方の収載は 1483 品目となった。このうち改正により新たに収載したものが 102 品、削除した品目は 8 品である。

本改正の記載法の原則と改正の要旨は次のとおりである。

1. 日本薬局方の記載は口語体で横書きとし、常用漢字及び現代かなづかい、文部科学省学術用語集化学編、同数学編及び同物理学編などに従うことを原則としたが、著しく誤解を招きやすいものについては常用漢字以外の漢字も用いた。

2. 薬品名、試薬名は原則として常用漢字及びかたかな書きとした。

3. 収載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の順とし、更に医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル、参照赤外吸収スペクトルを付し、終わりに参考情報、附録として原子量表、索引を付した。

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

5. 医薬品各条中の記載順序は、次によったが、必要のない項目は除いてある。

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

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

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

7. 確認試験の記載の順序は, 原則として次によった.

- | | | |
|----------|-----------------------|----------|
| (1) 呈色反応 | (4) 誘導体 | (7) 陽イオン |
| (2) 沈殿反応 | (5) 可視, 紫外, 赤外吸収スペクトル | (8) 陰イオン |
| (3) 分解反応 | (6) 特殊反応 | |

8. 純度試験の記載の順序は, 原則として次によったが, 必要のない項目は除いてある.

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

9. 薬事法が改正され日本薬局方における構成にかかる規定が削除されたことに伴い, 医薬品各条の構成について新たに通則中にて規定した.

10. 通則中, 改正したものは次のとおりである.

- (1) 通則 5 の項において, 適否の判定基準として, 性状の項の取扱いを整理した.
- (2) 通則 8 の項において, 日本薬局方に用いる原子量表を 2004 年のものに改めた.
- (3) 通則 15 の項において, 試験又は貯蔵に用いる温度は原則として数値で記載する規定を追加した.
- (4) 通則 38, 39 及び 40 の項において密閉容器, 気密容器, 密封容器の表記を整備した.
- (5) その他記載の整備を行った. (記載番号の変更等)

11. 製剤総則中, 改正した項目は次のとおりである.

- | | | |
|-----------|---------------------|------------------|
| (1) 製剤通則 | (4) 経皮吸収型製剤 (新規に追加) | (7) 貼付剤 |
| (2) エキス剤 | (5) 錠剤 | (8) その他記載の整備を行った |
| (3) カプセル剤 | (6) 注射剤 | |

12. 生薬総則中, 4 及び 5 の項において生薬の適否の判定基準に関する規定を改定した.

13. 一般試験法中, 質量偏差試験法と含量均一性試験法を合わせ, 製剤均一性試験法と改めた.

14. 一般試験法中, 改正した試験法は次のとおりである.

- | | | |
|---------------------|----------------------|--------------|
| (1) アンモニウム試験法 | (6) 注射剤の不溶性微粒子試験法 | (11) 粉体粒度測定法 |
| (2) 強熱残分試験法 | (7) ヒ素試験法 | (12) 崩壊試験法 |
| (3) 抗生物質の微生物学的力価試験法 | (8) 比表面積測定法 | (13) 融点測定法 |
| (4) 生薬試験法 | (9) 沸点測定法及び蒸留試験法 | (14) 溶出試験法 |
| (5) 生薬の微生物限度試験法 | (10) プラスチック製医薬品容器試験法 | |

15. 一般試験法中、削除した試験法は次のとおりである。

- | | | |
|----------------------|---------------|----------------|
| (1) エタノール中の揮発性混在物試験法 | (2) 吸光度比法 | (4) ろ紙クロマトグラフ法 |
| | (3) メトキシル基定量法 | |

16. 一般試験法中、新たに追加した標準品は次のとおりである。

- | | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| (1) イコサベント酸エチル標準品 | (10) バソプレシン標準品 | (18) 融点標準品 (スルファニルアミド) |
| (2) イソフルラン標準品 | (11) フィトナジオン標準品 | (19) 融点標準品 (スルファピリジン) |
| (3) インターロイキン-2 標準品 | (12) プラバスタチン 1,1,3,3-テトラブチルアンモニウム標準品 | (20) 融点標準品 (ワニリン) |
| (4) オキシトシン標準品 | (13) 低分子量ヘパリン標準品 | (21) リトドリン塩酸塩標準品 |
| (5) ギンセノシド Rb ₁ 標準品 | (14) メチルエルゴメトリンマレイン酸塩標準品 | (22) リマプロスト標準品 |
| (6) ギンセノシド Rg ₁ 標準品 | (15) 融点標準品 (アセトアニリド) | (23) ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩標準品 |
| (7) ゴナドレリン酢酸塩標準品 | (16) 融点標準品 (アセトフェネチジン) | (24) ワルファリンカリウム標準品 |
| (8) シロスタゾール標準品 | (17) 融点標準品 (カフェイン) | |
| (9) ヒト下垂体性腺刺激ホルモン標準品 | | |

17. 一般試験法中、削除した標準品は次のとおりである。

- | | | |
|--------------------|--------------------|-----------------|
| (1) ベンジルペニシリンナトリウム | (5) セフォキシチン | (9) チカルシリンナトリウム |
| (2) 脳下垂体後葉 | (6) セフラジン | (10) セクレチン |
| (3) セファマンドールリチウム | (7) 塩酸セフェタメト ピボキシル | |
| (4) セファロリジン | (8) 硫酸セフォセリス | |

18. 医薬品の英名及びラテン名は、原則として国際一般の名称に準拠した。また、化学名は国際純正応用化学連合 (IUPAC) の規定に準拠した。

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

20. 医薬品の構造式は、できるだけ立体配位を勘案して記載した。

21. 医薬品各条の試験方法は、原薬とその製剤の間以外の準用は避けた。

22. 医薬品各条中、新たに収載した品目は次のとおりである。

- | | | |
|---------------------------|-------------------------|-----------------------------------|
| (1) L-アスパラギン酸 | (29) スルピリドカプセル | (56) ニトレンジピン |
| (2) アテノロール | (30) スルピリド錠 | (57) ニトレンジピン錠 |
| (3) アムホテリシン B 錠 | (31) ヒト下垂体性腺刺激ホルモン | (58) パルナバリンナトリウム |
| (4) アムホテリシン B シロップ | (32) セファクロルカプセル | (59) ハロペリドール錠 |
| (5) 注射用アムホテリシン B | (33) セファクロル複合顆粒 | (60) 注射用バンコマイシン塩酸塩 |
| (6) アラセプリル | (34) セファクロル細粒 | (61) 注射用ピペラシリンナトリウム |
| (7) アラセプリル錠 | (35) 注射用セフォゾプラン塩酸塩 | (62) ファロペネムナトリウム錠 |
| (8) L-アルギニン | (36) 注射用セフォチアム塩酸塩 | (63) シロップ用ファロペネムナトリウム |
| (9) アルベカシン硫酸塩注射液 | (37) セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒 | (64) ブシラミン |
| (10) イコサベント酸エチル | (38) セフカペン ピボキシル塩酸塩錠 | (65) プラバスタチンナトリウム |
| (11) イソフルラン | (39) セフジトレン ピボキシル細粒 | (66) ブラン |
| (12) 注射用イダルビシン塩酸塩 | (40) セフジトレン ピボキシル錠 | (67) プロプラノロール塩酸塩錠 |
| (13) 注射用イミベネム・シラスタチンナトリウム | (41) セフジニルカプセル | (68) ベザフィブラート |
| (14) ウラピジル | (42) セフジニル細粒 | (69) ベザフィブラート徐放錠 |
| (15) エチドロン酸二ナトリウム | (43) セフテラム ピボキシル細粒 | (70) ベタヒスチンメシル酸塩錠 |
| (16) エチドロン酸二ナトリウム錠 | (44) セルモロイキン (遺伝子組換え) | (71) ベタメタゾン錠 |
| (17) エトドラク | (45) タウリン | (72) 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 |
| (18) クラリスロマイシン錠 | (46) タムスロシン塩酸塩 | (73) 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 |
| (19) クリンダマイシン塩酸塩カプセル | (47) チモロールマレイン酸塩 | (74) ベラパミル塩酸塩錠 |
| (20) クロスカルメロースナトリウム | (48) テセロイキン (遺伝子組換え) | (75) ボグリボース |
| (21) ケノデオキシコール酸 | (49) 注射用テセロイキン (遺伝子組換え) | (76) ボグリボース錠 |
| (22) ゴナドレリン酢酸塩 | (50) ドキシフルリジン | (77) 注射用ホスホマイシンナトリウム |
| (23) サッカリン | (51) ドキシフルリジンカプセル | (78) メトプロロール酒石酸塩 |
| (24) ザルトプロフェン | (52) トリメタジジン塩酸塩錠 | (79) メトプロロール酒石酸塩錠 |
| (25) ザルトプロフェン錠 | (53) ニセルゴリン | (80) メトホルミン塩酸塩 |
| (26) シラスタチンナトリウム | (54) ニセルゴリン散 | (81) メトホルミン塩酸塩錠 |
| (27) シロスタゾール | (55) ニセルゴリン錠 | |
| (28) シロスタゾール錠 | | |

- | | | |
|---------------------|--------------------------------|----------------|
| (82) メトロニダゾール錠 | (90) ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 | (97) 大黃甘草湯エキス |
| (83) メフロキシン塩酸塩 | (91) ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩
徐放カプセル | (98) トウガシ |
| (84) リシノブリン水和物 | (92) オウセイ | (99) ヘンズ |
| (85) リシノブリン錠 | (93) 葛根湯エキス | (100) 補中益気湯エキス |
| (86) リトドリン塩酸塩 | (94) 加味逍遙散エキス | (101) 苓桂朮甘湯エキス |
| (87) リトドリン塩酸塩錠 | (95) 柴苓湯エキス | (102) レンニク |
| (88) リファンピシカプセル | (96) シゴカ | |
| (89) リマプロスト アルファデクス | | |

23. 医薬品各条中、改正した品目は次のとおりである。

- | | | |
|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| (1) アクチノマイシン D | (40) カナマイシン硫酸塩 | (78) シッカニン |
| (2) アクラルピシン塩酸塩 | (41) L-カルボシステイン | (79) ジノスタチン スチマラマー |
| (3) アクリノール水和物 | (42) カルモナムナトリウム | (80) ジベカシン硫酸塩 |
| (4) アズトレオナム | (43) キタサマイシン | (81) ジメルカプロール |
| (5) アストロマイシン硫酸塩 | (44) キタサマイシン酢酸エステル | (82) ジメルカプロール注射液 |
| (6) アスポキシシリン水和物 | (45) キタサマイシン酒石酸塩 | (83) ジョサマイシン |
| (7) アミカシン硫酸塩 | (46) クエン酸水和物 | (84) ジョサマイシンプロピオン酸エス
テル |
| (8) アムホテリシン B | (47) 無水クエン酸 | (85) 常水 |
| (9) アモキシシリン水和物 | (48) クエン酸ナトリウム水和物 | (86) 精製水 |
| (10) L-アルギニン塩酸塩 | (49) クラブラン酸カリウム | (87) 滅菌精製水 |
| (11) アルプロスタジル アルファデク
ス | (50) グリセオフルビン | (88) 注射用水 |
| (12) アルベカシン硫酸塩 | (51) クリンダマイシン塩酸塩 | (89) ストレプトマイシン硫酸塩 |
| (13) 無水アンピシリン | (52) クリンダマイシンリン酸エステル | (90) スピラマイシン酢酸エステル |
| (14) アンピシリン水和物 | (53) グルコン酸カルシウム水和物 | (91) スペクチノマイシン塩酸塩水和物 |
| (15) アンピシリンナトリウム | (54) クロキサシリンナトリウム水和物 | (92) スルピリド |
| (16) イセパマイシン硫酸塩 | (55) クロラムフェニコール | (93) スルベニシリンナトリウム |
| (17) イソフェンインスリン水性懸濁注
射液 | (56) クロラムフェニコールパルミチン
酸エステル | (94) セファクロル |
| (18) イダルビシン塩酸塩 | (57) クロルフェニラミンマレイン酸塩 | (95) セファゾリンナトリウム |
| (19) イミペネム水和物 | (58) クロルフェニラミンマレイン酸塩
散 | (96) セファゾリンナトリウム水和物 |
| (20) インスリン | (59) クロルフェニラミンマレイン酸塩
錠 | (97) セファトリジンプロピレングリコ
ール |
| (21) インスリン注射液 | (60) クロルフェニラミンマレイン酸塩
注射液 | (98) セファドロキシル |
| (22) インスリン亜鉛水性懸濁注射液 | (61) d-クロルフェニラミンマレイン
酸塩 | (99) セファロチンナトリウム |
| (23) 結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注
射液 | (62) クロルプロマジン塩酸塩錠 | (100) セフィキシム |
| (24) 無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注
射液 | (63) ケトプロフェン | (101) セフェピム塩酸塩水和物 |
| (25) エタノール | (64) ゲンタマイシン硫酸塩 | (102) セフォゾラン塩酸塩 |
| (26) 無水エタノール | (65) コムギデンプン | (103) セフォチアム塩酸塩 |
| (27) 消毒用エタノール | (66) コリスチン硫酸塩 | (104) セフォチアム ヘキシセチル塩酸
塩 |
| (28) エチレフリン塩酸塩 | (67) コリスチンメタンスルホン酸ナト
リウム | (105) セフォテタン |
| (29) エピルピシン塩酸塩 | (68) コルチゾン酢酸エステル | (106) セフカベン ピボキシル塩酸塩
水和物 |
| (30) エリスロマイシン | (69) サイクロセリン | (107) セフジトレン ピボキシル |
| (31) エリスロマイシンエチルコハク酸
エステル | (70) サッカリンナトリウム水和物 | (108) セフジニル |
| (32) エリスロマイシンステアリン酸塩 | (71) サントニン | (109) セフスロジンナトリウム |
| (33) エリスロマイシンラクトビオン酸
塩 | (72) シアナミド | (110) セフタジジム水和物 |
| (34) エンビオマイシン硫酸塩 | (73) シアノコバラミン | (111) セフチゾキシムナトリウム |
| (35) エンフルラン | (74) シアノコバラミン注射液 | (112) セフチブテン水和物 |
| (36) オキシテトラサイクリン塩酸塩 | (75) シクラシリン | (113) セフトリアキソンナトリウム水
和物 |
| (37) オキシトシン | (76) ジクロキサシリンナトリウム水和
物 | (114) セフピラミドナトリウム |
| (38) オキシトシン注射液 | (77) シソマイシン硫酸塩 | (115) セフボドキシム プロキシセチル |
| (39) カナマイシン一硫酸塩 | | (116) セフミノクスナトリウム水和物 |
| | | (117) セフメタゾールナトリウム |

- (118) セフメノキシム塩酸塩
(119) セフロキサジン水和物
(120) セフロキシム アキセチル
(121) 結晶セルロース
(122) 粉末セルロース
(123) ダウノルピシン塩酸塩
(124) タランピシリン塩酸塩
(125) タンニン酸ベルベリン
(126) テイコプラニン
(127) デキサメタゾン
(128) テトラサイクリン塩酸塩
(129) デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩
(130) トウモロコシデンブ
(131) ドキシサイクリン塩酸塩水和物
(132) ドキソルピシン塩酸塩
(133) トブラマイシン
(134) トラネキサム酸カプセル
(135) トラネキサム酸錠
(136) トリコマイシン
(137) トリメタジジン塩酸塩
(138) ナイスタチン
(139) ナリジクス酸
(140) ニコチン酸アミド
(141) 無水乳糖
(142) 乳糖水和物
(143) ネチルマイシン硫酸塩
(144) バシトラシン
(145) バソプレシン注射液
(146) パニペネム
(147) パラアミノサリチル酸カルシウム水和物
(148) パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒
(149) パラオキシ安息香酸エチル
(150) パラオキシ安息香酸ブチル
(151) パラオキシ安息香酸プロピル
(152) パラオキシ安息香酸メチル
(153) ハロペリドール
(154) バレイショデンブ
(155) バンコマイシン塩酸塩
(156) ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(157) ピブメシリナム塩酸塩
(158) ピマリシン
(159) ピラルピシン
(160) ピロールニトリン
(161) ファモチジン散
(162) ファモチジン錠
(163) ファロベネムナトリウム水和物
(164) フィトナジオン
(165) フェネチシリンカリウム
(166) フシジン酸ナトリウム
(167) ブドウ酒
(168) フラジオマイシン硫酸塩
(169) プレオマイシン塩酸塩
(170) プレオマイシン硫酸塩
(171) プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液
(172) プロプラノロール塩酸塩
(173) フロプロピオンカプセル
(174) プロマゼパム
(175) フロモキシセフナトリウム
(176) ベカナマイシン硫酸塩
(177) ベタネコール塩化物
(178) ベタヒスチンメシル酸塩
(179) ベタメタゾン
(180) ベニジピン塩酸塩錠
(181) ペプロマイシン硫酸塩
(182) ベンジルアルコール
(183) ベンジルベニシリンカリウム
(184) ホスホマイシンナトリウム
(185) ポビドン
(186) ポリミキシン B 硫酸塩
(187) マイトマイシン C
(188) ミクロノマイシン硫酸塩
(189) ミデカマイシン
(190) ミデカマイシン酢酸エステル
(191) ミノサイクリン塩酸塩
(192) ムピロシカルシウム水和物
(193) メチルエルゴメトリンマレイン酸塩
(194) メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠
(195) メチルセルロース
(196) メトロニダゾール
(197) メロベネム水和物
(198) ラタモキシセフナトリウム
(199) リファンピシン
(200) リボスタマイシン硫酸塩
(201) リンコマイシン塩酸塩水和物
(202) レナンピシリン塩酸塩
(203) ロキシスロマイシン
(204) ロキタマイシン
(205) ワルファリンカリウム
(206) アンモニア・ウイキョウ精
(207) ウイキョウ末
(208) オウギ
(209) オウゴン
(210) オウゴン末
(211) オウバク
(212) オウバク末
(213) オウレン
(214) オウレン末
(215) オンジ
(216) オンジ末
(217) カッコン
(218) カロコン
(219) カンゾウ
(220) カンゾウ末
(221) キキョウ
(222) キキョウ末
(223) ケイヒ
(224) ケイヒ末
(225) コウカ
(226) コウジン
(227) ゴシツ
(228) ゴボウシ
(229) ゴミシ
(230) サイコ
(231) サイシン
(232) サンシシ末
(233) サンシュユ
(234) サンソウニン
(235) ジオウ
(236) シャクヤク
(237) シャクヤク末
(238) シャゼンシ
(239) シュクシャ
(240) シュクシャ末
(241) ショウキョウ
(242) ショウキョウ末
(243) センナ
(244) センナ末
(245) センブリ
(246) ソウジュツ
(247) ソウジュツ末
(248) ソヨウ
(249) ダイオウ
(250) ダイオウ末
(251) タイソウ
(252) タクシャ
(253) タクシャ末
(254) チョウジ
(255) チョウトウコウ
(256) チンピ
(257) トウキ
(258) トウキ末
(259) トウニン末
(260) ニンジン
(261) ニンジン末
(262) バクモンドウ
(263) ハンゲ
(264) ビワヨウ
(265) ブクリョウ
(266) ブクリョウ末
(267) ブシ
(268) ブシ末
(269) ボタンピ
(270) ボタンピ末
(271) マシニン
(272) モクツウ

24. 医薬品各条中、日本名を変更した品目は次のとおりである。

- | | | |
|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| (1) アクラルピシン塩酸塩 | (51) エフェドリン塩酸塩 | (100) クロミフェンクエン酸塩 |
| (2) アクリノール水和物 | (52) エフェドリン塩酸塩散 10% | (101) クロミフェンクエン酸塩錠 |
| (3) アストロマイシン硫酸塩 | (53) エフェドリン塩酸塩錠 | (102) クロミブタミン塩酸塩 |
| (4) アスポキシリン水和物 | (54) エフェドリン塩酸塩注射液 | (103) クロラムフェニコールコハク酸
エステルナトリウム |
| (5) 注射用アセチルコリン塩化物 | (55) エペリゾン塩酸塩 | (104) クロラムフェニコールパルミチン
酸エステル |
| (6) アセプトロール塩酸塩 | (56) エリスロマイシンエチルコハク酸
エステル | (105) クロルフェニラミンマレイン酸
塩 |
| (7) アドレナリン | (57) エリスロマイシンステアリン酸塩 | (106) クロルフェニラミンマレイン酸
塩散 |
| (8) アドレナリン液 | (58) エリスロマイシンラクトビオン酸
塩 | (107) クロルフェニラミンマレイン酸
塩錠 |
| (9) アドレナリン注射液 | (59) エルゴタミン酒石酸塩 | (108) クロルフェニラミンマレイン酸
塩注射液 |
| (10) アトロピン硫酸塩水和物 | (60) エルゴメトリンマレイン酸塩 | (109) <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン
酸塩 |
| (11) アトロピン硫酸塩注射液 | (61) エルゴメトリンマレイン酸塩錠 | (110) クロルフェネシンカルバミン酸
エステル |
| (12) アヘンアルカロイド塩酸塩 | (62) エルゴメトリンマレイン酸塩注射
液 | (111) クロルプロマジン塩酸塩 |
| (13) アヘンアルカロイド塩酸塩注射液 | (63) 塩化カルシウム水和物 | (112) クロルプロマジン塩酸塩錠 |
| (14) アマンタジン塩酸塩 | (64) エンピオマイシン硫酸塩 | (113) クロルプロマジン塩酸塩注射液 |
| (15) アミカシン硫酸塩 | (65) オキサピウムヨウ化物 | (114) クロルヘキシジン塩酸塩 |
| (16) アミトリプチリン塩酸塩 | (66) オキシドロン塩酸塩水和物 | (115) クロルヘキシジングルコン酸塩
液 |
| (17) アミトリプチリン塩酸塩錠 | (67) オキシテトラサイクリン塩酸塩 | (116) クロルマジノン酢酸エステル |
| (18) アミノフィリン水和物 | (68) オキシプロロカイン塩酸塩 | (117) ケタミン塩酸塩 |
| (19) アモキシシリン水和物 | (69) オクスプレノロール塩酸塩 | (118) ケトチフェンフマル酸塩 |
| (20) アリメタジン酒石酸塩 | (70) オルシプレナリン硫酸塩 | (119) ゲンタマイシン硫酸塩 |
| (21) L-アルギニン塩酸塩 | (71) カイニン酸水和物 | (120) コカイン塩酸塩 |
| (22) L-アルギニン塩酸塩注射液 | (72) カナマイシン一硫酸塩 | (121) コデインリン酸塩水和物 |
| (23) アルプレノロール塩酸塩 | (73) カナマイシン硫酸塩 | (122) コデインリン酸塩散 1% |
| (24) アルベカシン硫酸塩 | (74) カフェイン水和物 | (123) コデインリン酸塩散 10% |
| (25) アロチノロール塩酸塩 | (75) ガベキサートメシル酸塩 | (124) コデインリン酸塩錠 |
| (26) アンピシリン水和物 | (76) カモスタットメシル酸塩 | (125) コリスチン硫酸塩 |
| (27) アンベノニウム塩化物 | (77) カルテオロール塩酸塩 | (126) コルチゾン酢酸エステル |
| (28) イセパマイシン硫酸塩 | (78) カルバヅクロムスルホン酸ナトリ
ウム水和物 | (127) 酢酸ナトリウム水和物 |
| (29) L-イソプレナリン塩酸塩 | (79) カルビドパ水和物 | (128) サッカリンナトリウム水和物 |
| (30) イダルピシン塩酸塩 | (80) キタサマイシン酢酸エステル | (129) サルブタモール硫酸塩 |
| (31) イフェンプロジル酒石酸塩 | (81) キタサマイシン酒石酸塩 | (130) ジエチルカルバマジンクエン酸
塩 |
| (32) イプラトロピウム臭化物水和物 | (82) キニジン硫酸塩水和物 | (131) ジエチルカルバマジンクエン酸
塩錠 |
| (33) イミブタミン塩酸塩 | (83) キニーネエチル炭酸エステル | (132) ジクロキサシリンナトリウム水
和物 |
| (34) イミブタミン塩酸塩錠 | (84) キニーネ塩酸塩水和物 | (133) シクロペントラート塩酸塩 |
| (35) イミベネム水和物 | (85) キニーネ硫酸塩水和物 | (134) シクロホスファミド水和物 |
| (36) インデノロール塩酸塩 | (86) グアナベンズ酢酸塩 | (135) ジスチグミン臭化物 |
| (37) エコチオパートヨウ化物 | (87) グアネチジン硫酸塩 | (136) ジスチグミン臭化物錠 |
| (38) エストラジオール安息香酸エステ
ル | (88) クエン酸水和物 | (137) シソマイシン硫酸塩 |
| (39) エストラジオール安息香酸エステ
ル注射液 | (89) クエン酸ナトリウム水和物 | (138) ジヒドロエルゴタミンメシル酸
塩 |
| (40) エストラジオール安息香酸エステ
ル水性懸濁注射液 | (90) クリンダマイシン塩酸塩 | |
| (41) エタンプトール塩酸塩 | (91) クリンダマイシンリン酸エステル | |
| (42) L-エチルシステイン塩酸塩 | (92) グルコン酸カルシウム水和物 | |
| (43) エチルモルヒネ塩酸塩水和物 | (93) クレマスチンフマル酸塩 | |
| (44) エチレフリン塩酸塩 | (94) クロカプタミン塩酸塩水和物 | |
| (45) エチレフリン塩酸塩錠 | (95) クロキサシリンナトリウム水和物 | |
| (46) エデト酸ナトリウム水和物 | (96) クロコナゾール塩酸塩 | |
| (47) エドロホニウム塩化物 | (97) クロニジン塩酸塩 | |
| (48) エドロホニウム塩化物注射液 | (98) クロフェダノール塩酸塩 | |
| (49) エノキサシン水和物 | (99) クロベラスチン塩酸塩 | |
| (50) エピルピシン塩酸塩 | | |

- (139) ジヒドロエルゴトキシシメシル酸塩
(140) ジヒドロコデインリン酸塩
(141) ジヒドロコデインリン酸塩散 1 %
(142) ジヒドロコデインリン酸塩散 10 %
(143) ジフェニドール塩酸塩
(144) ジフェンヒドラミン塩酸塩
(145) ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散
(146) ジブカイン塩酸塩
(147) シプロヘプタジン塩酸塩水和物
(148) ジベカシン硫酸塩
(149) ジメモルファンリン酸塩
(150) ジョサマイシンプロピオン酸エステル
(151) ジラゼブ塩酸塩水和物
(152) ジルチアゼム塩酸塩
(153) スキサメトニウム塩化物水和物
(154) スキサメトニウム塩化物注射液
(155) 注射用スキサメトニウム塩化物
(156) スクラルファート水和物
(157) スコポラミン臭化水素酸塩水和物
(158) ストレプトマイシン硫酸塩
(159) スピラマイシン酢酸エステル
(160) スペクチノマイシン塩酸塩水和物
(161) スルタミシリンシル酸塩水和物
(162) スルピリン水和物
(163) スルファモノメトキシシメシル水和物
(164) ヒト絨毛性腺刺激ホルモン
(165) 注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン
(166) セトラキサート塩酸塩
(167) セフェピム塩酸塩水和物
(168) 注射用セフェピム塩酸塩
(169) セフォゾラン塩酸塩
(170) セフォチアム塩酸塩
(171) セフォチアム ヘキセチル塩酸塩
(172) セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物
(173) セフトラジウム水和物
(174) セフチブテン水和物
(175) セフトラム ピボキシル
(176) セフトリアキソンナトリウム水和物
(177) セフピロム硫酸塩
(178) セフポドキシム プロキセチル
(179) セフミノクスナトリウム水和物
(180) セフメノキシム塩酸塩
(181) セフロキサジン水和物
(182) セフロキシム アキセチル
(183) セラセフェート
(184) ソルビタンセスキオレイン酸エステル
(185) ダウノルピシン塩酸塩
(186) タランピシリン塩酸塩
(187) 炭酸ナトリウム水和物
(188) ダントロレンナトリウム水和物
(189) チアミン塩化物塩酸塩
(190) チアミン塩化物塩酸塩散
(191) チアミン塩化物塩酸塩注射液
(192) チアミン硝化物
(193) チアラミド塩酸塩
(194) チアラミド塩酸塩錠
(195) チオリダジン塩酸塩
(196) チオ硫酸ナトリウム水和物
(197) チクロピジン塩酸塩
(198) チザニジン塩酸塩
(199) チベジジンヒベンズ酸塩
(200) チベジジンヒベンズ酸塩錠
(201) チメジジウム臭化物水和物
(202) ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物
(203) ツボクラリン塩化物塩酸塩注射液
(204) ツロブテロール塩酸塩
(205) デキストルメトルファン臭化水素酸塩水和物
(206) テストステロンエナント酸エステル
(207) テストステロンエナント酸エステル注射液
(208) テストステロンプロピオン酸エステル
(209) テストステロンプロピオン酸エステル注射液
(210) テトラカイン塩酸塩
(211) テトラサイクリン塩酸塩
(212) デフェロキサミンメシル酸塩
(213) デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩
(214) テルブタリン硫酸塩
(215) ドキサプラム塩酸塩水和物
(216) ドキシサイクリン塩酸塩水和物
(217) ドキソルピシン塩酸塩
(218) トコフェロールコハク酸エステルカルシウム
(219) トコフェロール酢酸エステル
(220) トコフェロールニコチン酸エステル
(221) トドララジン塩酸塩水和物
(222) ドパミン塩酸塩
(223) ドパミン塩酸塩注射液
(224) ドブタミン塩酸塩
(225) トリヘキシフェニジル塩酸塩
(226) トリヘキシフェニジル塩酸塩錠
(227) トリメタジジン塩酸塩
(228) トリメトキノール塩酸塩水和物
(229) トリメブチンマレイン酸塩
(230) トルペリゾン塩酸塩
(231) ナファゾリン塩酸塩
(232) ナファゾリン硝酸塩
(233) ナロキソン塩酸塩
(234) ニカルジピン塩酸塩
(235) ニカルジピン塩酸塩注射液
(236) 乳酸カルシウム水和物
(237) 乳糖水和物
(238) ネオスチグミンメチル硫酸塩
(239) ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液
(240) ネチルマイシン硫酸塩
(241) ノスカピン塩酸塩水和物
(242) ノルアドレナリン
(243) ノルアドレナリン注射液
(244) ノルトリプチリン塩酸塩
(245) バカンピシリン塩酸塩
(246) パパベリン塩酸塩
(247) パパベリン塩酸塩注射液
(248) バメタン硫酸塩
(249) パラアミノサリチル酸カルシウム水和物
(250) パンクロニウム臭化物
(251) パンコマイシン塩酸塩
(252) ピコスルファートナトリウム水和物
(253) ヒドララジン塩酸塩
(254) ヒドララジン塩酸塩散
(255) ヒドララジン塩酸塩錠
(256) 注射用ヒドララジン塩酸塩
(257) ヒドロキシジン塩酸塩
(258) ヒドロキシジンパモ酸塩
(259) ヒドロキソコバラミン酢酸塩
(260) ヒドロコタルニン塩酸塩水和物
(261) ヒドロコルチゾンコハク酸エステル
(262) ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
(263) ヒドロコルチゾン酢酸エステル
(264) ヒドロコルチゾン酪酸エステル
(265) ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム
(266) ピブメシリン塩酸塩
(267) ヒプロメロースフタル酸エステル
(268) ピペミド酸水和物
(269) ビベラジンアジピン酸塩
(270) ビベラジンリン酸塩水和物

- (271) ピペラジンリン酸塩錠
(272) ビベリデン塩酸塩
(273) ビランテルパモ酸塩
(274) ピリドキシリン酸塩
(275) ピリドキシリン酸塩注射液
(276) ピリドスチグミン臭化物
(277) ピレンゼピン塩酸塩水和物
(278) ピロカルピン塩酸塩
(279) ピンクリスチン硫酸塩
(280) ビンブラスチン硫酸塩
(281) 注射用ビンブラスチン硫酸塩
(282) ファロペネムナトリウム水和物
(283) フェニレフリン塩酸塩
(284) フェンタニルクエン酸塩
(285) ブクモロール塩酸塩
(286) ブチルスコポラミン臭化物
(287) ブトロピウム臭化物
(288) ブナゾシン塩酸塩
(289) プフェキサマククリーム
(290) プフェトロール塩酸塩
(291) プブラノロール塩酸塩
(292) フラジオマイシン硫酸塩
(293) プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物
(294) フラボキサート塩酸塩
(295) フルスルチアミン塩酸塩
(296) フルフェナジンエナンチオン酸エステル
(297) フルラゼバム塩酸塩
(298) プレオマイシン塩酸塩
(299) プレオマイシン硫酸塩
(300) プレドニゾロンコハク酸エステル
(301) 注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
(302) プレドニゾロン酢酸エステル
(303) プロカイン塩酸塩
(304) プロカイン塩酸塩注射液
(305) プロカインアミド塩酸塩
(306) プロカインアミド塩酸塩錠
(307) プロカインアミド塩酸塩注射液
(308) プロカテロール塩酸塩水和物
(309) プロカルバジン塩酸塩
(310) プロクロルペラジンマレイン酸塩
(311) プロクロルペラジンマレイン酸塩錠
(312) プロタミン硫酸塩
(313) プロタミン硫酸塩注射液
(314) プロチレリン酒石酸塩水和物
(315) プロパンテリン臭化物
(316) プロプラノロール塩酸塩
(317) プロムヘキシリン酸塩
(318) プロメタジン塩酸塩
(319) プロモクリブチンメシル酸塩
(320) プロモバレリル尿素
(321) ベカナマイシン硫酸塩
(322) ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
(323) ベタネコール塩化物
(324) ベタヒスチンメシル酸塩
(325) ベタメタゾン吉草酸エステル
(326) ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
(327) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
(328) ベチジン塩酸塩
(329) ベチジン塩酸塩注射液
(330) ベンジピン塩酸塩
(331) ベンジピン塩酸塩錠
(332) ペプロマイシン硫酸塩
(333) ベラバミル塩酸塩
(334) ペルフェナジンマレイン酸塩
(335) ペルフェナジンマレイン酸塩錠
(336) ベルベリン塩化物水和物
(337) ベンザルコニウム塩化物
(338) 濃ベンザルコニウム塩化物液 50
(339) ベンザルコニウム塩化物液
(340) ベンジルペニシリンベンザチン水和物
(341) ベンゼトニウム塩化物
(342) ベンゼトニウム塩化物液
(343) ベンセラジド塩酸塩
(344) ペントキシベリシクエン酸塩
(345) ペンブトロール硫酸塩
(346) ホスホマイシカルシウム水和物
(347) ホマトロピン臭化水素酸塩
(348) ホモクロルシクリジン塩酸塩
(349) ポリミキシリン B 硫酸塩
(350) ホルモテロールフマル酸塩水和物
(351) マプロチリン塩酸塩
(352) マルトース水和物
(353) ミクロノマイシン硫酸塩
(354) ミコナゾール硝酸塩
(355) ミデカマイシン酢酸エステル
(356) ミノサイクリン塩酸塩
(357) ムピロシカルシウム水和物
(358) メキシレチン塩酸塩
(359) メクロフェノキサート塩酸塩
(360) メタンフェタミン塩酸塩
(361) *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩
(362) *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散 10 %
(363) メチルエルゴメトリンマレイン酸塩
(364) メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠
(365) メチルドバ水和物
(366) メチルプレドニゾロンコハク酸エステル
(367) メチルバナクチジウム臭化物
(368) メチルロザニリン塩化物
(369) メテロロンエナンチオン酸エステル
(370) メテロロンエナンチオン酸エステル注射液
(371) メテロロン酢酸エステル
(372) メピバカイン塩酸塩
(373) メピバカイン塩酸塩注射液
(374) メベンゾラート臭化物
(375) メルカプトプリン水和物
(376) メロペネム水和物
(377) モルヒネ塩酸塩水和物
(378) モルヒネ塩酸塩錠
(379) モルヒネ塩酸塩注射液
(380) ラニチジン塩酸塩
(381) L-リジン塩酸塩
(382) リゾチーム塩酸塩
(383) リボスタマイシン硫酸塩
(384) リボフラビン酪酸エステル
(385) リボフラビンリン酸エステルナトリウム
(386) リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液
(387) 硫酸亜鉛水和物
(388) 硫酸アルミニウムカリウム水和物
(389) 硫酸鉄水和物
(390) 硫酸マグネシウム水和物
(391) リンコマイシン塩酸塩水和物
(392) リン酸水素カルシウム水和物
(393) リン酸水素ナトリウム水和物
(394) リン酸二水素カルシウム水和物
(395) レチノール酢酸エステル
(396) レチノールバルミチン酸エステル
(397) レナンピシリン塩酸塩
(398) レバロルファン酒石酸塩
(399) レバロルファン酒石酸塩注射液
(400) レボチロキシナトリウム水和物
(401) レボメプロマジンマレイン酸塩
(402) ロキソプロフェンナトリウム水和物

25. 次の左側に掲げる医薬品は、右側に掲げる第十四改正日本薬局方の3品の各条医薬品を包括して改正したものである。なお、この改正により右側に掲げる3品の各条医薬品は削除した。

- ヒプロメロース
- (1) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2208
 - (2) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2906
 - (3) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910

26. 医薬品各条中、削除した品目は次のとおりである。

- (1) 塩酸セフェタメト ピボキシル
- (2) セクレチン
- (3) セファマンドールナトリウム
- (4) セファロリジン
- (5) セフォキシチンナトリウム
- (6) セフラジン
- (7) チカルシリンナトリウム
- (8) 硫酸セフォセリス

第十五改正日本薬局方の作成に従事した者は、次のとおりである。

相見則郎	青木光夫	阿曾幸男	青貫喜一
○青柳伸男	芦澤一英	麻生伸一郎	荒川宣無
有本井恵子	井越川隆徳	井崎正夫	石橋藤登
板井三男	市藤原至雅	伊豆津健一	伊藤成志
伊藤正蔵	上原和一郎	乾田恵理子	今山充正
岩上隆夫	梅本淑泰	内村正哉	○内大塚雅巳
海野恒勝	大野方榎一	大江崎公義	大岡川典造
大久保恒稔	緒掛庭なほ	小加藤三庄	○岡奥加川
岡田美子	掛鹿嘉甫	神谷西文	加川西嶋
甲斐典ナ	川菅楠倉	木内山定	木熊倉原
香取信孝	菅楠倉外	楠国合小	栗久江東
川原重山	小嶋松和	小長谷昭次	小近田木
清倉山晴夫	相佐清新	小佐々藤竹	佐々木本
栗久保宏恭	佐清新鈴	佐志砂園	坂首菅末
小林隆誠	関田都寺	志砂園田	高橋田本
酒井田専	富永中	津寺富中	○武谷勅使
嶋田木口	新野花榎	中島川島	手島永野
代鈴関竹	花榎藤船	西長谷川	中野村島
田田中植	榎藤船米	○早平藤堀	○早平藤堀
寺岡尾允男	松原山瀬	藤古前松	堀牧松水
○寺尾允男	松原山瀬	古前松三	宮村八山
豊岡塚正	新野花榎	西長谷川	○早平藤堀
猶那西波	花榎藤船	○早平藤堀	堀牧松水
多野山野	榎藤船米	平藤堀牧	松水宮村
林山野	松原山瀬	松水宮村	八山山余
平野木	松原山瀬	宮村八山	山余
測松政松	松原山瀬	水宮村八	山余
水宮森安	松原山瀬	宮村八山	山余
山崎岡	松原山瀬	八山山余	山余
吉四方	松原山瀬	山余	山余

第十五改正
日本薬局方

通 則

- 1 この日本薬局方を第十五改正日本薬局方と称し、その略名は「日局十五」、「日局 15」、「JP XV」又は「JP 15」とする。
- 2 この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition」とする。
- 3 日本薬局方の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをいう。その名称とは医薬品各条に掲げた日本名又は日本名別名である。ただし、製剤総則散剤の項において細粒と称することができるものは、散を細粒に読みかえることができる。
また、医薬品各条においては、英名を掲げ、必要に応じて化学名又はラテン名を掲げる。
- 4 生薬総則を適用する生薬及びこれらを有効成分として含む散剤、エキス剤、チンキ剤、シロップ剤、酒精剤、リニメント剤、坐剤等の製剤（ただし、配合剤にあっては、これらを主たる有効成分として含む製剤）を「生薬等」としてまとめ、医薬品各条の末尾に配置する。
- 5 日本薬局方の医薬品の適否は、その医薬品各条の規定、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。ただし、医薬品各条の規定中、性状の項及び製剤に関する貯法の項の保存条件は参考に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。
- 6 医薬品又は当該医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。
- 7 日本薬局方の医薬品は、その医薬品名の前後に「 」を付けて示す。ただし、医薬品各条の表題、製法中の処方、生薬総則及び製剤総則ではこれを付けない。
- 8 日本薬局方の医薬品名、又は物質名の次に（ ）で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。日本薬局方において用いる原子量は、2004 年国際原子量表による。
また、分子量は、小数第 2 位までとし、第 3 位を四捨五入する。
- 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
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
グラム	g	ミリグラム	mg
マイクログラム	μg	ナノグラム	ng
ピコグラム	pg	セルシウス度	°C
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
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
パスカル	Pa	モル毎リットル	mol/L
ミリパスカル秒	mPa・s	平方ミリメートル毎秒	mm ² /s
ルクス	lx	質量百分率	%
質量百万分率	ppm	質量十億分率	ppb
体積百分率	vol%	体積百万分率	vol ppm
質量対容量百分率	w/v%	ピーエイチ	pH
エンドトキシン単位	EU		

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。

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。

- 10 医薬品の力価を示すとき用いる単位は医薬品の量とみなす。通例、一定の生物学的作用を現す一定の標準品量で示され、医薬品の種類によって異なる。単位は原則として生物学的方法によってそれぞれの標準品と比較して定める。日本薬局方医薬品において単位とは日本薬局方単位を示す。
- 11 医薬品各条の試験において「別に規定する」とあるのは、薬事法に基づく承認の際に規定することを示す。
- 12 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理と品質管理の試験検査に関する記録により、その品質が日本薬局方に適合することが恒常的に保証される場合には、出荷時の検査等において、必要に応じて各条の規格の一部について試験を省略できる。
- 13 日本薬局方に規定する試験法に代わる方法で、それが規定の方法以上の真度及び精度がある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。
- 14 生物学的な試験法の規定は、試験の本質に影響のない限り試験方法の細部については変更することができる。
- 15 試験又は貯蔵に用いる温度は、原則として、具体的な数値で記載する。ただし、以下の記述を用いることができる。
標準温度は 20 °C、常温は 15 ~ 25 °C、室温は 1 ~ 30 °C、微温は 30 ~ 40 °C とする。冷所は、別に規定するもののほか、1 ~ 15 °C の場所とする。
冷水は 10 °C 以下、微温湯は 30 ~ 40 °C、温湯は 60 ~ 70 °C、熱湯は約 100 °C の水とする。
加熱した溶媒又は熱溶媒とは、その溶媒の沸点付近の温度に熱したものをいい、加温した溶媒又は温溶媒とは、通例、60 ~ 70 °C に熱したものをいう。水浴上又は水浴中で加熱するとは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴又は約 100 °C の蒸気浴を用いて加熱することである。
通例、冷浸は 15 ~ 25 °C、温浸は 35 ~ 45 °C で行う。
- 16 滴数を量るには、20 °C において「精製水」20 滴を滴加するとき、その質量が 0.90 ~ 1.10 g となるような器具を用いる。
- 17 減圧は、別に規定するもののほか、2.0 kPa 以下とする。
- 18 液性を酸性、アルカリ性又は中性として示した場合は、別に規定するもののほか、リトマス紙を用いて検する。液性を詳しく示すには pH 値を用いる。
- 19 医薬品の切度及び粉末度の名称は次による。

ふるい番号 (ふるいの呼び寸法)	左のふるいを通ったものの名称
4号 (4750 μ m)	粗切
6.5号 (2800 μ m)	中切
8.6号 (2000 μ m)	細切
18号 (850 μ m)	粗末
50号 (300 μ m)	中末
100号 (150 μ m)	細末
200号 (75 μ m)	微末

- 20 医薬品の試験に用いる水は、別に規定するもののほか、「精製水」とする。
- 21 溶質名の次に溶液と記載し、特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す。
- 22 溶液の濃度を (1 → 3), (1 → 10), (1 → 100) などで示したものは、固形の薬品は 1 g, 液状の薬品は 1 mL を溶媒に溶かして全量をそれぞれ 3 mL, 10 mL, 100 mL などとする割合を示す。また、混液を (10:1) 又は (5:3:1) などで示したものは、液状薬品の 10 容量と 1 容量の混液又は 5 容量と 3 容量と 1 容量の混液などを示す。
- 23 質量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、0.1 mg, 0.01 mg 又は 0.001 mg まで量ることを意味し、また、質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をそのけた数まで量ることを意味する。
- 24 医薬品の試験において、 n けたの数値を得るには、通例、 $(n+1)$ けたまで数値を求めた後、 $(n+1)$ けた目の数値を四捨五入する。
- 25 医薬品の試験は、別に規定するもののほか常温で行い、操作直後に観察するものとする。ただし、温度の影響のあるものの判定は、標準温度における状態を基準とする。
- 26 医薬品の試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から 30 秒以内に次の操作を開始することを意味する。
- 27 性状の項において、白色と記載したものは白色又はほとんど白色、無色と記載したものは無色又はほとんど無色を示すものである。色調を試験するには、別に規定するもののほか、固形の医薬品はその 1 g を白紙上又は白紙上に置いた時計皿にとり、観察する。液状の医薬品は内径 15 mm の無色の試験管に入れ、白色の背景を用い、液層を 30 mm として観察する。液状の医薬品の澄明性を試験するには、黒色又は白色の背景を用い、前記の方法を準用する。液状の医薬品の蛍光を観察するには、黒色の背景を用い、白色の背景は用いない。
- 28 性状の項において、無臭又はにおいがないと記載したものは、においがいか、又はほとんどにおいがいかを示すものである。においを試験するには、別に規定するもののほか、固形の医薬品 1 g 又は液状の医薬品 1 mL をビーカーにとり、行う。
- 29 性状の項において、溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を固形の場合は粉末とした後、溶媒中に入れ、20 \pm 5 $^{\circ}$ C で 5 分ごとに強く 30 秒間振り混ぜるとき、30 分以内に溶ける度合をいう。

用語	溶質 1 g 又は 1 mL を溶かすに要する溶媒量	
極めて溶けやすい		1 mL 未満
溶けやすい	1 mL 以上	10 mL 未満
やや溶けやすい	10 mL 以上	30 mL 未満
やや溶けにくい	30 mL 以上	100 mL 未満
溶けにくい	100 mL 以上	1000 mL 未満
極めて溶けにくい	1000 mL 以上	10000 mL 未満
ほとんど溶けない		10000 mL 以上

- 30 医薬品の試験において、医薬品が溶媒に溶け又は混和するとは、澄明に溶けるか又は任意の割合で澄明に混和することを示し、繊維などを認めないか又は認めても極めてわずかである。
- 31 確認試験は、医薬品又は医薬品中に含有されている主成分などを、その特性に基づいて確認するために必要な試験である。
- 32 純度試験は、医薬品中の混在物を試験するために行うもので、医薬品各条のほかの試験項目と共に、医薬品の純度を規定する試験でもあり、通例、その混在物の種類及びその量の限度を規定する。この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は有害な混在物例えば重金属、ヒ素などである。また、異物を用い又は加えることが予想される場合については、その試験を行う。
- 33 乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引き続き更に 1 時間乾燥又は強熱するとき、前後の秤量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の 0.10 % 以下であることを示し、生薬においては 0.25 % 以下とする。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたとき 0.5 mg 以下、セミマイクロ化学はかりを用いたとき 0.05 mg 以下、マイクロ化学はかりを用いたとき 0.005 mg 以下の場合は無視しうる量とし、恒量とみなす。
- 34 定量法は、医薬品の組成、成分の含量、含有単位などを物理的、化学的又は生物学的方法によって測定する試験法である。
- 35 定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の $\pm 10\%$ の範囲をいう。また、試料について単に「乾燥し」とあるのは、その医薬品各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥することを示す。
- 36 医薬品各条の定量法で得られる成分含量の値について、単にある % 以上を示し、その上限を示さない場合は 101.0 % を上限とする。
- 37 容器とは、医薬品を入れるもので、栓、ふたなども容器の一部である。容器は内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える物理的、化学的作用を及ぼさない。
- 38 密閉容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、固形の異物が混入することを防ぎ、内容医薬品の損失を防ぐことができる容器をいう。
密閉容器の規定がある場合には、気密容器を用いることができる。
- 39 気密容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、固形又は液状の異物が侵入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を防ぐことができる容器をいう。

気密容器の規定がある場合には、密封容器を用いることができる。

- 40 密封容器とは、通常の手扱、運搬又は保存状態において、気体の侵入しない容器をいう。
- 41 遮光とは、通常の手扱、運搬又は保存状態において、内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える光の透過を防ぎ、内容医薬品を光の影響から保護することができることをいう。
- 42 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において表示量、表示単位又は有効期限の規定があるものについては、その含量、含有単位又は最終有効年月を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。
- 43 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において基原、数値、物性等、特に表示するよう定められているものについては、その表示を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。
- 44 日本薬局方、欧州薬局方 (The European Pharmacopoeia) 及び米国薬局方 (The United States Pharmacopoeia) (以下「三薬局方」という。) での調和合意に基づき規定した一般試験法及び医薬品各条については、それぞれの冒頭にその旨を記す。

また、それぞれの一般試験法及び医薬品各条において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。

生薬総則

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。

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、カシユウ、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、ゴシユウ、ゴボウシ、ゴミシ、コメデンブ、コロombo、コロombo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、サンシユウ、サンシヨウ、サンシヨウ末、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、ジャシヨウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シユクシヤ、シユクシヤ末、シヨウキョウ、シヨウキョウ末、シヨウズク、シヨウマ、シンイ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキユウ、センキユウ末、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、タクシヤ、タクシヤ末、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、パイモ、バクモンドウ、ハチミツ、ハッカ、ハマボウフウ、ハンゲ、ビヤクシ、ビヤクジュツ、ビヤクジュツ末、ビワヨウ、ピンロウジ、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。

2 生薬は、通例、全形生薬、切断生薬又は粉末生薬に分けて

取り扱う。

全形生薬は、その薬用とする部分などを乾燥し、又は簡単な加工をしたもので、医薬品各条に規定する。

切断生薬は、全形生薬を小片若しくは小塊に切断若しくは破碎したもの、又は粗切、中切若しくは細切したものであり、別に規定するもののほか、これを製するに用いた全形生薬の規定を準用する。

粉末生薬は、全形又は切断生薬を粗末、中末、細末又は微末としたものであり、通例、細末としたものについて医薬品各条に規定する。

3 生薬は、別に規定するもののほか、乾燥品を用いる。乾燥は、通例、60℃以下で行う。

4 生薬の基原は適否の判断基準とする。生薬の基原として、「その他同属植物」、「その他同属動物」、「その他近縁植物」及び「その他近縁動物」などと記載するものは、通例、同様の成分、薬効を有する生薬として用いられる原植物又は原動物をいう。

5 生薬の性状の項は、その生薬の代表的な原植物又は原動物に基づく生薬について、通例、その基準となる特徴的な要素を記載したものである。そのうち、色、におい及び溶解性については、においを適否の判定基準とすることを除き、通例の規定を準用する。また、味及び鏡検時の数値は、適否の判定基準とする。

6 粉末生薬のうち、別に規定するものについては賦形剤を加え、含量又は力価を調節することができる。

7 粉末生薬は、これを製するに用いた全形又は切断生薬中に含まれていない組織の破片、細胞、細胞内容物又はその他の異物を含まない。

8 生薬は、かび、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及びその他の異物をできるだけ除いたものであり、清潔かつ衛生的に取り扱う。

9 生薬は、別に規定するもののほか、湿気及び虫害などを避けて保存する。虫害を防ぐため、適当なくん蒸剤を加えて保存することができる。ただし、このくん蒸剤は常温で揮散しやすく、その生薬の投与量において無害でなければならない。また、その生薬の治療効果を障害し、又は試験に支障をきたすものであってはならない。

10 生薬に用いる容器は、別に規定するもののほか、密閉容器とする。

製 剤 総 則

1. 製剤通則

- (1) 本通則は、製剤全般に共通する事項を記載する。
- (2) 添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、医薬品の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、又は外観をよくするための目的で用いられるものである。必要に応じて賦形剤、安定剤、保存剤、緩衝剤、矯味剤、懸濁化剤、乳化剤、着香剤、溶解補助剤、着色剤、粘稠剤などの適切な添加剤を加えることができる。ただし、使用される添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。また、添加剤は有効成分の治療効果を妨げ、又は試験に支障をきたすものであってはならない。

- (3) 製剤に使用する植物油とは、医薬品各条に収載する植物性脂肪油中、通例、食用に供するものをいう。また、単にデンプンと記載するときは、別に規定するもののほか、医薬品各条に収載する各種デンプンのいずれを用いてもよい。

なお、vol% を規定したエタノールとは、エタノールをとり、精製水又は注射用水を加え、規定の vol% に調整したものである。

- (4) 製剤は、薬効の発現時間の調節や副作用の低減を図る目的で、その製剤中の有効成分の生体内への移行を調節するために、製剤に対して放出速度を調節する機能を付与することができる。ただし、放出速度を調節した製剤は、別に規定するもののほか、該当する製剤の溶出性などの放出特性を示す試験に適合する。

また、放出速度を調節した製剤に添付する文書及びその直接の容器又は直接の被包に、別に規定するもののほか、各条に規定する製剤に付与した放出速度を調節する機能に対応した記載を行う。

- (5) 経口製剤には、放出性から即放性製剤と放出調節製剤がある。即放性製剤は、製剤からの有効成分の放出性を特に調節していない製剤で、通例、有効成分の物性に応じた溶出挙動を示す。放出調節製剤は、固有の製剤設計及び製法により放出性を合目的に変えた製剤で、腸溶性製剤、徐放性製剤などが含まれる。腸溶性製剤は、有効成分の胃内での分解を防ぐため、又は有効成分の胃に対する刺激作用を低減させるなどの目的で、有効成分を胃内で放出せず、主として小腸内で放出するよう設計された製剤で、通例、腸溶性基剤を用いて腸溶性皮膜を施し製する。徐放性製剤は、投与回数の減少又は副作用の低減を図るなどの目的で、製剤からの有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤で、通例、適切な徐放化剤を用いて製する。

経口製剤のうち、カプセル剤、錠剤、散剤、顆粒剤及び丸剤などでは、服用を容易にする、又は有効成分の分解を防ぐなどの目的で、糖類又は糖アルコール類、高分子物質など適切なコーティング剤で剤皮を施すことができる。

- (6) 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理とその記録の照査により、高度な水準での無菌性が恒常的に保証される場合には、出荷時の試験において、無菌試験を省略することができる（パラメトリック・リリース）。
- (7) 製剤は、別に規定するもののほか、室温で保存する。

2. エアゾール剤

Aerosols

- (1) エアゾール剤は、医薬品の溶液、懸濁液などを、同一容器又は別の容器に充てんした液化ガス又は圧縮ガスの圧力により、用時噴出して用いるように製したものである。

本剤は、外用塗布、空間噴霧、吸入、内服などの目的に用いられ、噴出形態にはこれらの目的に応じて霧状、粉末状、泡沫状、ペースト状などがある。

- (2) 本剤に用いる容器は、密封容器とする。

3. 液剤

Liquids and Solutions

- (1) 液剤は、液状の内用剤又は外用剤で、製剤総則中の他の製剤各条に該当しないものをいう。

- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま用いるか又は溶剤に溶解する。

- (3) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

4. エキス剤

Extracts

- (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。

- (i) 軟エキス剤
- (ii) 乾燥エキス剤

- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、次の方法による。

- (i) 適切な大きさとした生薬に適切な浸出剤を加え、一定時間冷浸、温浸又はチンキ剤(2)のパーコレーション法に準じて浸出し、浸出液をろ過し、適切な方法で濃縮又は乾燥する。軟エキス剤は水あめようの稠度とし、乾燥エキス剤は砕くことができる固塊、粒状又は粉末とする。

成分含量の規定があるものは、その一部をとり、定量し、必要に応じて適切な賦形剤を加えて、規定の含量に調節する。

- (ii) 適切な大きさとした生薬を処方に従って一定量ずつ量り、全量に水 10 ~ 20 倍量を加え、一定時間加熱し、遠心分離などにより固液分離する。得られた浸出液を適切な方法で濃縮又は乾燥し、軟エキス剤は水あめようの稠度とし、乾燥エキス剤は砕くことができる固塊、粒状又は粉末とする。

- (3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。

- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、次に示すエキス剤における重金属試験法の検液及び比較液の調製を行った後、重金属試験法〈1.07〉に適合する。

なお、検液及び比較液の調製法は次による。

本剤 0.30 g を強熱して灰化し、希塩酸 3 mL を加えて加温した後、ろ過し、残留物を水 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液を 1 滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、必要ならばろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。

比較液は希塩酸 3 mL を量り、以下検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液 3.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

- (5) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

5. エリキシル剤 Elixirs

- (1) エリキシル剤は、通例、甘味及び芳香のあるエタノールを含む澄明な液状の内用剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、医薬品又はその浸出液にエタノール、精製水、着香剤及び白糖、そのほかの糖類又は甘味剤を加えて溶かし、ろ過又はそのほかの方法によって澄明な液とする。
- (3) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

6. カプセル剤 Capsules

- (1) カプセル剤は、医薬品を液状、懸濁状、半固形状、粉末状、顆粒状、若しくは成型物などの形でカプセルに充てんするか、又はカプセル基剤で被包成型して製したもので、次の 2 種類がある。
- (i) 硬カプセル剤
- (ii) 軟カプセル剤
- (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
- (i) 硬カプセル剤は、カプセルに有効成分をそのまま若しくは有効成分に適切な賦形剤などの添加剤を混和して均質としたもの、又は適切な方法で粒状若しくは成型物としたものを、そのまま又は軽く成型して充てんする。徐放化又は腸溶化したものを、充てんすることもできる。また、カプセル基剤の構成成分を変える、又はカプセルに適切な剤皮を施すことにより、徐放性カプセル剤又は腸溶性カプセル剤とすることもできる。
- (ii) 軟カプセル剤は、有効成分をそのまま又は有効成分に適切な賦形剤などを加えたものを、ゼラチンなどの適切なカプセル基剤にグリセリン又はソルビトールなどを加えて塑性を増し、一定の形状に被包成型する。必要に応じてカプセル基剤に着色剤、保存剤などを加えることができる。また、カプセル基剤の構成成分を変える、又はカプセルに適切な剤皮を施すことにより、徐放性カプセル剤又は腸溶性カプセル剤とすることもできる。
- (3) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。
- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法

〈6.02〉に適合する。

- (5) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

7. 顆粒剤 Granules

- (1) 顆粒剤は、医薬品を粒状に製したものである。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて混和して均質とした後、適切な方法で粒状とし、粒子のそろったものとする。更に、適切な方法により、徐放性顆粒又は腸溶性顆粒とすることもできる。
- (3) 本剤は、製剤の粒度の試験〈6.03〉を行うとき、10 号 (1700 μm) ふるいを全量通過し、12 号 (1400 μm) ふるいに残留するものは全量の 5 % 以下であり、また、42 号 (355 μm) ふるいを通過するものは全量の 15 % 以下である。
- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。ただし、30 号 (500 μm) ふるいを用いて製剤の粒度の試験〈6.03〉に準じてふるい、30 号ふるいに残留するものが 5 % 以下のものにはこの試験を適用しない。
- (5) 本剤の、1 回服用量ずつ包装した形態のもの (分包) は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
- (6) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

8. 丸剤 Pills

- (1) 丸剤は、医薬品を球状として製したものである。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほかの適切な添加剤を加えて混和して均質とした後、適切な方法で球状に成型する。
- (3) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。
- (4) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

9. 眼軟膏剤 Ophthalmic Ointments

- (1) 眼軟膏剤は、結膜嚢に適用する無菌に製した軟膏剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、ワセリンなどの適切な基剤と医薬品の溶液又は微細な粉末を混和して均質とし、チューブ又はそのほかの気密容器に充てんする。ただし、汚染を防止するために十分に注意し、操作はできるだけ速やかに行う。
- (3) 本剤に含まれる医薬品粒子の大きさは、通例、75 μm 以下である。
- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉に適合する。ただし、別に規定するもののほか、メンブラン

フィルター法により試験を行う。

- (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。

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。

- (6) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

10. 経皮吸収型製剤 Transdermal Systems

- (1) 経皮吸収型製剤は、皮膚に適用したとき有効成分が皮膚を通して全身循環血流に送達すべく設計された製剤である。なお、本剤には、有効成分及び添加剤からなる混合物を半固形状とし、支持体に適切な量を移し使用するものも含む。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、水溶性若しくは非水溶性の天然若しくは合成高分子化合物又はこれらの混合物を基剤とし、これに有効成分を溶解又は懸濁した混合物に、必要に応じて、粘着剤、溶剤、吸収促進剤などを加え、支持体又はライナーに展延し成型する。また、有効成分と基剤又は添加剤からなる混合物を放出調節膜及び支持体でできた放出体に封入し成型して製することもある。
- (3) 本剤は、別に規定する放出特性を示す試験に適合する。
- (4) 本剤に用いる容器は、気密容器又は密閉容器とする。

11. 懸濁剤・乳剤 Suspensions and Emulsions

- (1) 懸濁剤及び乳剤は、通例、医薬品を液中に微細に懸濁又は乳化し均質に製した液状の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
- 懸濁剤：医薬品に懸濁化剤又はそのほかの適切な添加剤と精製水又は油を加え、適切な方法で懸濁し、全体を均質にする。
- 乳剤：医薬品に乳化剤と精製水を加え、適切な方法で乳化し、全体を均質にする。
- 変質しやすいものは用時調製する。
- (3) 本剤は、必要に応じて用時混和して均質とする。
- (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

12. 坐剤 Suppositories

- (1) 坐剤は、通例、医薬品を基剤により一定の形状に成型したもので、肛門又は腔に適用する固形の外用剤である。
- 本剤は、体温によって溶けるか、軟化するか、又は分泌液で徐々に溶ける。

- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、油脂性基剤、水溶性基剤又はそのほかの適切な物質を基剤とし、有効成分をそのまま、又は必要に応じて、乳化剤、懸濁化剤などの添加剤を加えて混和して均質とし、これを成型、封入又は適切な剤皮で被包し、適切な形状とする。
- (3) 通例、肛門坐剤は円すい形又は紡すい形、腔坐剤は球形又は卵形である。
- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
- (5) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

13. 散剤 Powders

- (1) 散剤は、医薬品を粉末又は微粒状に製したものである。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加え、適切な方法で粉末又は微粒状とする。
- (3) 本剤は、製剤の粒度の試験〈6.03〉を行うとき、18号(850 μm)ふるいを全量通過し、30号(500 μm)ふるいに残留するものは全量の5%以下である。本剤のうち、200号(75 μm)ふるいを通過するものが全量の10%以下のものを細粒と称することができる。
- (4) 本剤の、1回服用量ずつ包装した形態のもの(分包)は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
- (5) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

14. 酒精剤 Spirits

- (1) 酒精剤は、通例、揮発性医薬品をエタノール又はエタノールと水の混液で溶かした液状の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、医薬品をエタノール又はエタノールと水の混液に溶かす。
- (3) 本剤は、火気を避けて保存する。
- 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

15. 錠剤 Tablets

- (1) 錠剤は、医薬品を一定の形状に圧縮して製するか、又は溶媒で湿潤させた医薬品の練合物を一定の形状にするか若しくは一定の型に流し込んで成型して製したものである。
- また、本剤は、糖類若しくは糖アルコール類を含むコーティング剤で剤皮を施した糖衣錠又は適切なコーティング剤で薄く剤皮を施したフィルムコーティング錠とすることもできる。更に、適切な方法により、徐放錠若しくは腸溶錠とすることもできる。
- (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
- (i) 有効成分をそのまま、又は賦形剤、結合剤、崩壊剤若

しくはそのほかの適切な添加剤を加えて混和して均質としたものを、適切な方法で顆粒状とした後、滑沢剤などを加え、圧縮成型する。

- (ii) 有効成分をそのまま、又は賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて混和して均質としたものを、直接圧縮成型して製するか、又はあらかじめ製した顆粒に有効成分をそのまま、若しくは適切な添加剤を加えて混和し均質とした後、圧縮成型して製することがある。
- (iii) 有効成分に賦形剤、結合剤又はそのほかの適切な添加剤を加えて混和し均質とし、溶媒で湿潤させた練合物を一定の形状に成型した後、又は練合物を一定の型に流し込んで成型した後、適切な方法で乾燥して製することがある。
- (iv) 適切な方法により、組成の異なる粉粒体を層状に積み重ねて圧縮成型した多層錠及び内核錠を組成の異なる外層で覆った有核錠とすることができる。
- (3) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。
- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。ただし糖衣錠について適合を求める場合は各条に規定する。
- (5) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

16. シロップ剤

Syrups

- (1) シロップ剤は、白糖の溶液又は白糖、そのほかの糖類若しくは甘味剤を含む医薬品を比較的濃稠な溶液又は懸濁液などとした液状の内用剤である。
本剤には、医薬品の性質により、用時溶解又は懸濁して用いる製剤もある。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、白糖、そのほかの糖類若しくは甘味剤の溶液又は単シロップに医薬品を加えて溶解、混和、懸濁又は乳化し、必要に応じて混液を煮沸した後、熱時ろ過する。
- (3) 本剤の、用時溶解又は懸濁して用いるもので、1回服用量ずつ包装した形態のもの（分包）は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
- (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

17. 浸剤・煎剤

Infusions and Decoctions

- (1) 浸剤及び煎剤は、いずれも生薬を、通例、精製水で浸出して製した液状の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、生薬を次の大きさとし、その50 gを量り、浸煎剤器に入れる。

葉、花、全草	粗切
材、茎、皮、根、根茎	中切
種子、果実	細切

浸剤：生薬に精製水 50 mL を加え、約 15 分間潤した後、熱精製水 900 mL を注ぎ、数回かき混ぜながら 5 分間加熱

し、冷後、布ごしする。

煎剤：生薬に精製水 950 mL を加え、数回かき混ぜながら 30 分間加熱し、温時、布ごしする。

これらの布ごしした浸出液は、浸剤及び煎剤いずれもその生薬を通して適量の精製水を加え、全量を 1000 mL とする。本剤は、用時調製する。

- (3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。
- (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

18. 注射剤

Injections

- (1) 注射剤は、皮膚内又は皮膚若しくは粘膜を通して体内に直接適用する医薬品の溶液、懸濁液、乳濁液又は用時溶剤に溶解若しくは懸濁して用いるもので、無菌の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、医薬品を溶剤に溶解、懸濁若しくは乳化して一定容量とするか、又は医薬品をとり、注射剤用の容器に密封する。ただし、汚染を防止するために十分に注意し、調製から滅菌に至る操作は、注射剤の組成や貯蔵条件を考慮してできるだけ速やかに行う。その濃度を % で示す場合には w/v% を意味する。
超ろ過で製した注射用水は、あらかじめ加熱により滅菌して用いる。ただし、本剤及び本剤に添付する溶解液を加熱法により滅菌する場合は、この限りではない。
用時溶解又は懸濁して用いる本剤で、その名称中「注射用」の文字を冠するものには、適切な溶解液若しくは懸濁用液を添付することができる。
- (3) 本剤を製するに用いる溶剤、又は本剤に添付する溶解液は、本剤の使用に際して無害なものでなければならない。また、本剤の治療効果を障害し、又は試験に支障をきたすものであってはならない。

溶剤を分けて次の 2 種類とし、それぞれ次の条件に適合する。

- (i) 水性溶剤：水性注射剤の溶剤には、注射用水を用いる。ただし、別に規定するもののほか、生理食塩液、リンゲル液又はそのほかの適切な水性溶液をこれに代用することができる。これらの水性溶剤は、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法〈4.01〉に適合する。
エンドトキシン試験法〈4.01〉の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法〈4.04〉を用いることができる。
- (ii) 非水性溶剤：非水性注射剤の溶剤には、通例、植物油を用いる。この溶剤は、別に規定するもののほか、10 °C で澄明で、敗油性のにおい及び味がなく、酸価 0.56 以下、ヨウ素価 79 ~ 137、けん化価 185 ~ 200 のもので、鉍油試験法〈1.05〉に適合する。
また、そのほかの適切な有機溶剤も非水性溶剤として用いることがある。
- (4) 懸濁性注射剤中の粒子は、通例、150 μm 以下とし、乳濁性注射剤中の粒子は、通例、7 μm 以下とする。ただし、通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髄腔内に、また、乳濁性注射剤は脊髄腔内に使用しない。
- (5) 本剤には、別に規定するもののほか、着色だけを目的と

する物質を加えてはならない。

- (6) 本剤で水性溶剤を使用するものは、別に規定するもののほか、血液又は体液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの適切な添加剤を、また、pH を調節するため、酸又はアルカリを加えることができる。
- (7) 本剤で分割使用を目的とするものは、別に規定するもののほか、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤を加える。
- (8) 本剤は、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法〈4.01〉に適合する。
エンドトキシン試験法〈4.01〉の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法〈4.04〉を用いることができる。
- (9) 本剤及び添付された溶解液は、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉に適合する。
- (10) 本剤の容器は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉の規定に適合する無色のものを使用する。ただし、別に規定する場合は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉の規定に適合する着色容器又はプラスチック製医薬品容器試験法〈7.02〉の規定に適合するプラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。
- (11) 輸液として用いる本剤で、100 mL 以上の注射剤用ガラス容器に用いるゴム栓は、別に規定するもののほか、輸液用ゴム栓試験法〈7.03〉に適合するものを使用する。
- (12) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性異物検査法〈6.06〉に適合する。
- (13) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験法〈6.07〉に適合する。
- (14) 本剤の薬液は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法〈6.05〉に適合する。
- (15) 本剤で用時溶解又は懸濁して用いるものは、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
- (16) 本剤は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。
(i) 本剤で溶剤の規定のない場合は、本剤を製する溶剤に注射用水若しくは 0.9 w/v% 以下の塩化ナトリウム液又は pH を調節するための酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製する溶剤の名称。
(ii) 本剤に溶解液を添付したときは、その溶解液の名称、内容量、成分及び分量又は割合。また、その外部容器又は外部被包に溶解液を添付してある旨の記載。
(iii) 本剤に安定剤、保存剤又は賦形剤を加えたときは、その名称及びその分量。
ただし、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときは、その旨の記載は要しない。
- (17) 本剤で 2 mL 以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められたものについては、その名称中の「注射液」、「注射用」又は「水性懸濁注射液」の文字の記載は「注」、「注用」又は「水懸注」の文字の記載をもって代えることができる。
2 mL を超え 10 mL 以下のアンプル又はこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載がその容器に直接印刷されているものに収められた本剤についても、同様に記載を省略することができる。

- (18) 本剤に用いる容器は、密封容器とする。ただし、別に規定する場合は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。

19. 貼付剤

Plasters and Pressure Sensitive Adhesives Tapes

- (1) 貼付剤は、通例、布又はプラスチック製フィルムなどに有効成分と基剤又は添加剤からなる混合物を延ばし又は封入し、皮膚表面の患部へ、又は、皮膚を通して局所患部へ有効成分を到達させるために皮膚に粘着させて用いる局所作用型外用剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、水溶性又は非水溶性の天然又は合成高分子化合物若しくはこれらの混合物を基剤とし、医薬品を、必要に応じて基剤と混和して均質とし、展延又は封入して成型する。
本剤のうち、別に規定するもののほか、通例、脂肪、脂肪油、脂肪酸塩、ろう、樹脂、プラスチック、精製ラノリン、ゴムなど若しくはこれらの混合物を原料とするか、又はこれらを基剤とし、医薬品を混和して均質とし、通例、常温では固形となるように、適切な形としたものを硬膏剤と称することができる。
- (3) 本剤に用いる容器は、密閉容器とする。

20. チンキ剤

Tinctures

- (1) チンキ剤は、通例、生薬をエタノール又はエタノールと精製水の混液で浸出して製した液状の製剤である。
- (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。
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。
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。
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。

- (3) 本剤は、火気を避けて保存する。
本剤に用いる容器は、気密容器とする。

21. 点眼剤 Ophthalmic Solutions

- (1) 点眼剤は、医薬品の溶液、懸濁液又は医薬品を用時溶解若しくは懸濁して用いるもので、結膜嚢に適用する無菌に製した製剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、医薬品を溶剤に溶解若しくは懸濁して一定容量とするか、又は医薬品をとり、気密容器に充てんする。
ただし、汚染を防止するために十分に注意し、操作はできるだけ速やかに行う。その濃度を % で示す場合には w/v% を意味する。
用時溶解又は懸濁して用いる本剤で、その名称中「点眼用」の文字を冠するものには、適切な溶解液又は懸濁用液を添付することができる。
- (3) 本剤を製するに用いる溶剤、又は本剤に添付する溶解液は、本剤の使用に際して無害なものでなければならない。また、本剤の治療効果を障害し、又は試験に支障をきたすものであってはならない。
溶剤を分けて次の 2 種類とし、それぞれ次の条件に適合する。
- (i) 水性溶剤：水性点眼剤の溶剤には、精製水又は適切な水性溶剤を用いる。添付する溶解液には、滅菌精製水又は適切な滅菌した水性溶剤を用いる。
- (ii) 非水性溶剤：非水性点眼剤の溶剤には、通例、植物油を用いる。また、そのほかの適切な有機溶媒も非水性溶剤として用いることがある。
- (4) 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、75 μm 以下とする。
- (5) 本剤又は本剤に添付する溶解液には、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはならない。
- (6) 本剤には、別に規定するもののほか、涙液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの適切な添加剤を、また、pH を調節するため、酸又はアルカリ、及び適切な添加剤を加えることができる。
- (7) 本剤及び添付された溶解液は、別に規定するもののほか、無菌試験法 (4.06) に適合する。
- (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 ~ 5000 lx 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つてはならない。ただし、容器は異物を観察するのに差し支えない程度の透明性のあるものを用いる。
- (9) 本剤は、別に規定するもののほか、点眼剤の不溶性微粒子試験法 (6.08) に適合する。不溶性微粒子の限度は、本剤 1 mL 中の個数に換算するとき、300 μm 以上のものは 1 個以下である。
- (10) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

22. トローチ剤 Troches

- (1) トローチ剤は、通例、医薬品を一定の形状に製したもので、口中で徐々に溶解又は崩壊させて、口腔、咽頭などに適用する製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
- (i) 有効成分をそのまま、又は賦形剤、結合剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて混和して均質としたものを、適切な方法で顆粒状とした後、滑沢剤などを加え、圧縮成型する。
- (ii) 有効成分をそのまま、又は賦形剤、結合剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて混和して均質としたものを、直接圧縮成型して製するか、又はあらかじめ製した顆粒に有効成分をそのまま、若しくは適切な添加剤を加えて混和して均質とした後、圧縮成型して製することがある。
- (iii) 有効成分に白糖などの賦形剤、結合剤、湿潤剤又はそのほかの適切な添加剤などを加えて、混和して均質とした湿潤塊を板状として一定の形状に打ち抜くか、又は切断した後、乾燥する。
- (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法 (6.02) に適合する。
- (4) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

23. 軟膏剤 Ointments

- (1) 軟膏剤は、通例、適切な稠度の全体を均質な半固形状に製した、皮膚に塗布する外用剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、脂肪、脂肪油、ラノリン、ワセリン、パラフィン、ろう、樹脂、プラスチック、グリコール類、高級アルコール、グリセリン、水、乳化剤、懸濁化剤若しくはそのほかの適切な添加剤を原料とするか、又はこれらをそのまま基剤とするか、若しくは適切な方法で乳化したものを基剤とし、医薬品を加え、全体が均質になるまで混ぜて練り合わせる。
変質しやすいものは用時調製する。
本剤のうち、通例、乳化した基剤を用いたものをクリームと称することができる。
- (3) 本剤は、敗油性のにおいはない。
- (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

24. パップ剤 Cataplasms / Gel Patches

- (1) パップ剤は、通例、医薬品と水を含む混合物を泥状に製するか、又は布上に展延成型して製した外用剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、医薬品をグリセリン、水又はそのほかの適切な液状の物質と混和し、全体を均質にするか、水溶性高分子、吸水性高分子、水などを混ぜて練り合わせ、医薬品を加え、全体を均質にする。

- (3) 本剤で泥状に製したものは、保存中に成分を分離することがあっても、その本質が変化していないときは、用時混和して均質とする。
- (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

25. 芳香水剤 Aromatic Waters

- (1) 芳香水剤は、精油又は揮発性物質を飽和させた、澄明な水溶液である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、精油 2 mL 又は揮発性物質 2 g に微温精製水 1000 mL を加えて 15 分間よく振り混ぜた後、12 時間以上放置する。次に潤したろ紙を用いてろ過し、精製水を加え、混和して 1000 mL とするか、又は精油 2 mL 若しくは揮発性物質 2 g をタルク、精製ケイソウ土若しくはパルプ状としたろ紙の適量とよく混和し、精製水 1000 mL を加え、10 分間よくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液が澄明でないときはろ過を繰り返し、ろ紙を通した精製水を加え、1000 mL とする。
- (3) 本剤は、これを製するに用いた医薬品の臭味を有する。
- (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

26. リニメント剤 Liniments

- (1) リニメント剤は、通例、液状又は泥状に製した、皮膚にすり込んで用いる外用剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、医薬品を水、エタノール、脂肪油、グリセリン、石ケン、乳化剤、懸濁化剤若しくはそのほかの適切な添加剤又はそれらの混和物に加え、全体を均質にする。
- (3) 本剤は、保存中に成分を分離することがあっても、その本質が変化していないときは、用時混和して均質とする。
- (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

27. リモナーデ剤 Lemonades

- (1) リモナーデ剤は、甘味と酸味があり、通例、澄明な液状の内用剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、塩酸、クエン酸、酒石酸又は乳酸のいずれかに単シロップ及び精製水を加えて溶かし、必要に応じてろ過する。
本剤は用時調製する。
- (3) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

28. 流エキス剤 Fluidextracts

- (1) 流エキス剤は、生薬の浸出液で、通例、その 1 mL 中

に生薬 1 g 中の可溶性成分を含むように製した液状の製剤である。

- (2) 本剤を製するには、通例、パーコレーション法による。粗末又は細切とした生薬 1000 g をとり、第 1 浸出剤を加え、よく混和して潤し、容器を密閉して室温で約 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、浸出器の下口を開いた後、生薬が覆われるまで徐々に上方から第 2 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 0.5 ~ 1.0 mL の速度で浸出液を流出させる。

最初に得た 850 mL を第 1 浸出液として別に保存し、更に浸出器に第 2 浸出剤を追加して流出を続け、第 2 浸出液とする。

ただし、放置時間及び流出速度は、生薬の種類と量によって適切に変更することができる。流出速度は生薬の使用量により、通例、次のように調節する。

生薬の質量	1 分間の流出量
1000 g 以下	0.5 ~ 1.0 mL
3000 g 以下	1.0 ~ 2.0 mL
10000 g 以下	2.0 ~ 4.0 mL

次に第 2 浸出液をなるべく生薬の揮発成分を失わないように注意しながら濃縮して、第 1 浸出液に合わせ (A)、第 2 浸出剤を加えて 1000 mL とし、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。

ただし、主成分含量の規定があるものは (A) の一部をとり、定量し、必要に応じて第 2 浸出剤を加えて規定の含量に調節する。

第 1 浸出剤と第 2 浸出剤の区別がないものでは、規定の浸出剤を用いる。

- (3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。
- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、次に示す流エキス剤における重金属試験法 (1.07) の検液及び比較液の調製を行った後、重金属試験法 (1.07) に適合する。

なお、検液及び比較液の調製法は次による。

本剤 1.0 g を強熱して灰化し、希塩酸 3 mL を加えて加温した後、ろ過し、残留物を水 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液を加えて中性とし、必要ならばろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。

比較液は希塩酸 3 mL を量り、以下検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液 3.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

- (5) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

29. ローション剤 Lotions

- (1) ローション剤は、通例、医薬品を水性の液中に溶解又は乳化若しくは微細に分散し均質に製した、皮膚に塗布する液状の外用剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、医薬品と溶剤、乳化剤、懸濁化剤などを水性の液体に加え、全

体を均質にする。

変質しやすいものは用時調製する。

- (3) 本剤は、保存中に成分を分離することがあっても、その本質が変化していないときは、用時混和して均質とする。
- (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。