

○厚生労働省告示第 65 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（平成18年厚生労働省告示第285号）の全部を改正する告示を次のように定め、平成23年4月1日から適用する。ただし、この告示による改正前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）に収められていた医薬品（この告示による改正後の日本薬局方（以下「新薬局方」という。）に収められているものに限る。）であって同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（同年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24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23年4月1日において現に同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24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23年3月24日

厚生労働大臣 細川 律夫

（「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、「通則」から始まり、「参照赤外吸収スペクトル」（1963頁）までをいう。）

目次

日本薬局方沿革略記	1
まえがき	25
第十六改正日本薬局方	
通則	3
生薬総則	7
製剤総則	9
一般試験法	23
1. 化学的試験法	23
1.01 アルコール数測定法	23
1.02 アンモニウム試験法	24
1.03 塩化物試験法	25
1.04 炎色反応試験法	25
1.05 鉍油試験法	26
1.06 酸素フラスコ燃焼法	26
1.07 重金属試験法	27
1.08 窒素定量法(セミマイクロケルダール法)	27
1.09 定性反応	28
1.10 鉄試験法	33
1.11 ヒ素試験法	34
1.12 メタノール試験法	35
1.13 油脂試験法	35
1.14 硫酸塩試験法	37
1.15 硫酸呈色物試験法	37
2. 物理的試験法	37
クロマトグラフィー	37
2.01 液体クロマトグラフィー	37
2.02 ガスクロマトグラフィー	40
2.03 薄層クロマトグラフィー	41
2.04 たん白質のアミノ酸分析法	42
分光学的測定法	43
2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法	43
2.22 蛍光光度法	44
2.23 原子吸光光度法	45
2.24 紫外可視吸光度測定法	46
2.25 赤外吸収スペクトル測定法	47
その他の物理的試験法	48
2.41 乾燥減量試験法	48
2.42 凝固点測定法	48
2.43 強熱減量試験法	49
2.44 強熱残分試験法	49
2.45 屈折率測定法	49
2.46 残留溶媒試験法	50
2.47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)	50
2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)	51
2.49 旋光度測定法	53

(2) 目 次

2.50	滴定終点検出法	53
2.51	導電率測定法	55
2.52	熱分析法	56
2.53	粘度測定法	57
2.54	pH測定法	60
2.55	ビタミンA定量法	61
2.56	比重及び密度測定法	62
2.57	沸点測定法及び蒸留試験法	63
2.58	粉末X線回折測定法	64
2.59	有機体炭素試験法	68
2.60	融点測定法	69
3.	粉体物性測定法	70
3.01	かさ密度及びタップ密度測定法	70
3.02	比表面積測定法	72
3.03	粉体の粒子密度測定法	74
3.04	粒度測定法	75
4.	生物学的試験法／生化学的試験法／微生物学的試験法	79
4.01	エンドトキシン試験法	79
4.02	抗生物質の微生物学的力価試験法	83
4.03	消化力試験法	86
4.04	発熱性物質試験法	89
4.05	微生物限度試験法	89
4.06	無菌試験法	98
5.	生薬試験法	100
5.01	生薬試験法	100
5.02	生薬の微生物限度試験法	103
6.	製剤試験法	109
6.01	眼軟膏剤の金属性異物試験法	109
6.02	製剤均一性試験法	109
6.03	製剤の粒度の試験法	112
6.04	制酸力試験法	112
6.05	注射剤の採取容量試験法	112
6.06	注射剤の不溶性異物検査法	113
6.07	注射剤の不溶性微粒子試験法	113
6.08	点眼剤の不溶性微粒子試験法	115
6.09	崩壊試験法	116
6.10	溶出試験法	117
6.11	点眼剤の不溶性異物検査法	121
7.	容器・包装材料試験法	121
7.01	注射剤用ガラス容器試験法	121
7.02	プラスチック製医薬品容器試験法	122
7.03	輸液用ゴム栓試験法	127
8.	その他	128
8.01	滅菌法及び無菌操作法	128
9.	標準品、標準液、試薬・試液、計量器・用器等	129
	標準品	129
9.01	標準品	129
	標準液	132
9.21	容量分析用標準液	132
9.22	標準液	143
9.23	色の比較液	145

試薬・試液等	145
9.41 試薬・試液	145
9.42 クロマトグラフィー用担体／充てん剤	280
9.43 ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等	283
9.44 標準粒子等	284
計量器・用器, 温度計等	284
9.61 波長及び透過率校正用光学フィルター	284
9.62 計量器・用器	284
9.63 温度計	287
医薬品各条	289
生薬等	1445
参照紫外可視吸収スペクトル	1607
参照赤外吸収スペクトル	1777
参考情報	
G1. 理化学試験関連	1967
胃腸薬のpH試験法	1967
医薬品の残留溶媒ガイドライン及び残留溶媒試験法記載例	1967
近赤外吸収スペクトル測定法	1968
システム適合性	1971
中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法	1973
分析法バリデーション	1974
誘導結合プラズマ発光分光分析法	1976
G2. 物性関連	1980
固体又は粉体の密度	1980
粉体の細かさの表示法	1981
粉体の流動性	1981
レーザー回折法による粒子径測定法	1984
G3. 生物薬品関連	1988
アミノ酸分析法	1988
SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法	1994
キャピラリー電気泳動法	1998
たん白質定量法	2002
等電点電気泳動法	2006
日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件	2007
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	2020
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	2022
ペプチド及びたん白質の質量分析	2024
ペプチドマップ法	2026
G4. 微生物関連	2029
遺伝子解析による微生物の迅速同定法	2029
エンドトキシン規格値の設定	2031
蛍光染色による細菌数の迅速測定法	2031
最終滅菌医薬品の無菌性保証	2033
最終滅菌法及び滅菌指標体	2036
培地充てん試験(プロセスシミュレーション)	2039
微生物殺滅法	2041
非無菌医薬品の微生物学的品質特性	2042
保存効力試験法	2044
無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	2046

(4) 目 次

G5. 生薬関連	2049
アリストロキア酸について	2049
遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	2049
日本薬局方収載生薬の学名表記について	2053
G6. 製剤関連	2062
錠剤の摩損度試験法	2062
G7. 容器・包装関連	2062
プラスチック製医薬品容器	2062
G8. 水関連	2063
医薬品等の試験に用いる水	2063
製薬用水の品質管理	2063
G9. その他	2070
第十六改正日本薬局方における国際調和	2070
附 録	
原子量表(2010)について	2091
原子量表(2010)	2092
安定同位体のない元素	2093
Standard Atomic Weights 2010	2094
索 引	
日本名索引	2099
英名索引	2167
ラテン名索引	2187

第十六改正日本薬局方

医薬品各条目次

ア

亜鉛華デンプン	289	アトロピン硫酸塩水和物	324
亜鉛華軟膏	289	アトロピン硫酸塩注射液	325
アクチノマイシンD	289	亜ヒ酸パスタ	325
アクリルピシシ塩酸塩	290	アプリンジン塩酸塩	326
アクリノール水和物	291	アプリンジン塩酸塩カプセル	327
アクリノール・亜鉛華軟膏	292	アフロクアロン	328
アクリノール・チンク油	292	アヘン末	328
複方アクリノール・チンク油	293	アヘン散	329
アザチオプリン	293	アヘンチンキ	329
アザチオプリン錠	294	アヘンアルカロイド塩酸塩	330
亜酸化窒素	295	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液	331
アシクロビル	296	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液	331
アシクロビルシロップ	297	アヘンアルカロイド・スコボラミン注射液	332
アシクロビル注射液	298	弱アヘンアルカロイド・スコボラミン注射液	333
シロップ用アシクロビル	298	アマタジン塩酸塩	335
アジスロマイシン水和物	299	アミオダロン塩酸塩	335
アジマリン	300	アミオダロン塩酸塩錠	337
アジマリン錠	300	アミカシン硫酸塩	338
亜硝酸アミル	301	アミカシン硫酸塩注射液	339
アスコルビン酸	302	注射用アミカシン硫酸塩	339
アスコルビン酸散	302	アミドトリゾ酸	340
アスコルビン酸注射液	303	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	340
アズトレオナム	303	アミトリプチリン塩酸塩	341
注射用アズトレオナム	304	アミトリプチリン塩酸塩錠	342
L-アスパラギン酸	305	アミノ安息香酸エチル	343
アスピリン	305	アミノフィリン水和物	343
アスピリン錠	306	アミノフィリン注射液	344
アスピリンアルミニウム	306	アムホテリシンB	345
アスポキシシリン水和物	307	アムホテリシンB錠	345
アセグルタミドアルミニウム	308	アムホテリシンBシロップ	346
アセタゾラミド	310	注射用アムホテリシンB	346
注射用アセチルコリン塩化物	310	アムロジピンベシル酸塩	347
アセチルシステイン	311	アムロジピンベシル酸塩錠	348
アセトアミノフェン	312	アモキサピン	349
アセトヘキサミド	313	アモキシシリン水和物	349
アセプトロール塩酸塩	314	アモキシシリンカプセル	350
アセメタシン	315	アモスラロール塩酸塩	351
アセメタシンカプセル	315	アモスラロール塩酸塩錠	352
アセメタシン錠	316	アモバルビタール	353
アゼラスチン塩酸塩	317	注射用アモバルビタールナトリウム	354
アゼラスチン塩酸塩顆粒	318	アラセブリン	355
アテノロール	319	アラセブリン錠	356
アトルバスタチンカルシウム水和物	320	L-アラニン	357
アトルバスタチンカルシウム錠	321	アリメマジン酒石酸塩	358
アドレナリン	322	亜硫酸水素ナトリウム	358
アドレナリン液	323	乾燥亜硫酸ナトリウム	359
アドレナリン注射液	323	アルガトロバン水和物	359
		L-アルギニン	361
		L-アルギニン塩酸塩	361
		L-アルギニン塩酸塩注射液	362

(6) 目 次

アルジオキサ	362
アルプラゾラム	363
アルブレノロール塩酸塩	364
アルプロスタジル	364
アルプロスタジル注射液	365
アルプロスタジル アルファデクス	367
アルベカシン硫酸塩	368
アルベカシン硫酸塩注射液	370
アルミノプロフェン	370
アルミノプロフェン錠	371
アレンドロン酸ナトリウム水和物	372
アレンドロン酸ナトリウム錠	373
アレンドロン酸ナトリウム注射液	374
アロチノロール塩酸塩	375
アロプリノール	376
アロプリノール錠	376
安息香酸	377
安息香酸ナトリウム	378
安息香酸ナトリウムカフェイン	378
安息香酸ベンジル	379
アンチピリン	380
歯科用アンチホルミン	380
無水アンピシリン	380
アンピシリン水和物	381
アンピシリンナトリウム	383
注射用アンピシリンナトリウム	384
アンベノニウム塩化物	384
アンモニア水	385
アンレキサノクス	385
アンレキサノクス錠	386

イ

イオウ	387
イオウ・カンフルローション	388
イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏	388
イオタラム酸	388
イオタラム酸ナトリウム注射液	389
イオタラム酸メグルミン注射液	390
イオトロクス酸	391
イオパミドール	392
イクタモール	393
イコサペント酸エチル	394
イセパマイシン硫酸塩	395
イセパマイシン硫酸塩注射液	396
イソクスブリン塩酸塩	397
イソクスブリン塩酸塩錠	397
イソソルビド	398
イソニアジド	399
イソニアジド錠	400
イソニアジド注射液	400
イソフルラン	401
l-イソプレナリン塩酸塩	402
イソプロパノール	403

イソプロピルアンチピリン	403
L-イソロイシン	404
イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒	404
イダルビシン塩酸塩	406
注射用イダルビシン塩酸塩	407
イドクスウリジン	408
イドクスウリジン点眼液	408
イトラコナゾール	409
イフェンプロジル酒石酸塩	410
イブジラスト	411
イブプロフェン	412
イプラトロピウム臭化物水和物	412
イプリフラボン	413
イプリフラボン錠	414
イミダプリル塩酸塩	415
イミダプリル塩酸塩錠	415
イミプラミン塩酸塩	417
イミプラミン塩酸塩錠	418
イミペネム水和物	419
注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム	420
イルソグラジンマレイン酸塩	421
イルソグラジンマレイン酸塩細粒	421
イルソグラジンマレイン酸塩錠	422
インジゴカルミン	424
インジゴカルミン注射液	424
ヒトインスリン(遺伝子組換え)	425
インダパミド	426
インダパミド錠	427
インデノロール塩酸塩	428
インドメタシン	429
インドメタシンカプセル	430
インドメタシン坐剤	431
インフルエンザHAワクチン	432

ウ

ウベニメクス	432
ウベニメクスカプセル	433
ウラピジル	434
ウリナスタチン	434
ウルソデオキシコール酸	436
ウルソデオキシコール酸顆粒	437
ウルソデオキシコール酸錠	438
ウロキナーゼ	439

エ

エカベトナトリウム水和物	440
エカベトナトリウム顆粒	441
エコチオパートヨウ化物	442
エスタゾラム	443
エストラジオール安息香酸エステル	443
エストラジオール安息香酸エステル注射液	444
エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液	445

エストリオール	445	エルゴメトリンマレイン酸塩	488
エストリオール錠	446	エルゴメトリンマレイン酸塩錠	489
エストリオール水性懸濁注射液	447	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液	490
エタクリン酸	447	塩化亜鉛	490
エタクリン酸錠	448	塩化インジウム(¹¹¹ In)注射液	491
エタノール	448	塩化カリウム	491
無水エタノール	449	塩化カルシウム水和物	491
消毒用エタノール	450	塩化カルシウム注射液	492
エタンブトール塩酸塩	451	塩化タリウム(²⁰¹ Tl)注射液	492
エチオナミド	451	塩化ナトリウム	492
エチゾラム	452	10%塩化ナトリウム注射液	493
エチゾラム細粒	453	塩酸	493
エチゾラム錠	454	希塩酸	494
エチドロン酸二ナトリウム	455	塩酸リモナーデ	494
エチドロン酸二ナトリウム錠	456	エンビオマイシン硫酸塩	495
エチニルエストラジオール	456	エンフルラン	496
エチニルエストラジオール錠	457		
L-エチルシステイン塩酸塩	458	オ	
エチルモルヒネ塩酸塩水和物	459	オキサゾラム	496
エチレフリン塩酸塩	459	オキサピウムヨウ化物	497
エチレフリン塩酸塩錠	460	オキサプロジン	498
エチレンジアミン	461	オキシコドン塩酸塩水和物	499
エデト酸ナトリウム水和物	461	複方オキシコドン注射液	499
エーテル	462	複方オキシコドン・アトロピン注射液	500
麻酔用エーテル	462	オキシテトラサイクリン塩酸塩	501
エテンザミド	463	オキシントシン	503
エトスクシミド	463	オキシントシン注射液	505
エトドラク	464	オキシンドール	505
エトポシド	465	オキシブプロカイン塩酸塩	506
エドロホニウム塩化物	466	オキシメトロン	507
エドロホニウム塩化物注射液	466	オキセサゼイン	507
エナラプリルマレイン酸塩	467	オクスプレノロール塩酸塩	508
エナラプリルマレイン酸塩錠	468	オザグレルナトリウム	509
エノキサシン水和物	469	注射用オザグレルナトリウム	510
エバスチン	470	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	510
エバスチン錠	471	オフロキサシン	510
エバスチン口腔内崩壊錠	472	オメプラゾール	511
エビリゾール	473	オリブ油	512
エビルピシン塩酸塩	474	オルシブレナリン硫酸塩	513
エフェドリン塩酸塩	476	オレンジ油	513
エフェドリン塩酸塩散10%	476		
エフェドリン塩酸塩錠	477	カ	
エフェドリン塩酸塩注射液	478	カイニン酸水和物	513
エペリゾン塩酸塩	478	カイニン酸・サントニン散	514
エモルファゾン	479	カオリン	515
エモルファゾン錠	480	カカオ脂	515
エリスロマイシン	481	ガスエソウマ抗毒素	515
エリスロマイシン腸溶錠	482	過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m} Tc)注射液	515
エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	482	果糖	516
エリスロマイシンステアリン酸塩	483	果糖注射液	516
エリスロマイシンラクトビオン酸塩	484	カドララジン	517
エルカトニン	484	カドララジン錠	518
エルゴカルシフェロール	487		
エルゴタミン酒石酸塩	488		

(8) 目 次

カナマイシン—硫酸塩519
カナマイシン 硫酸塩520
無水カフェイン520
カフェイン水和物521
カプセル522
カプトプリル522
ガベキサートメシル酸塩523
過マンガン酸カリウム524
カモスタットメシル酸塩524
β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)525
β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)526
カリジノゲナーゼ527
カリ石ケン529
カルシトニン(サケ)529
カルテオロール塩酸塩532
カルナウバロウ532
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物533
カルバマゼピン534
カルビドパ水和物534
カルベジロール535
カルベジロール錠536
L-カルボシステイン538
カルメロース538
カルメロースカルシウム539
カルメロースナトリウム539
クロスカルメロースナトリウム540
カルモナムナトリウム541
カルモフル543
カンデサルタン シレキセチル544
カンデサルタン シレキセチル錠545
含糖ペプシン546
d-カンフル547
dl-カンフル547
肝油548
カンレノ酸カリウム549

キ

キシリトール549
キシリトール注射液550
キタサマイシン551
キタサマイシン酢酸エステル552
キタサマイシン酒石酸塩553
キナプリル塩酸塩554
キナプリル塩酸塩錠555
キニジン硫酸塩水和物556
キニーネエチル炭酸エステル557
キニーネ塩酸塩水和物558
キニーネ硫酸塩水和物559
牛脂560
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン560
金チオリンゴ酸ナトリウム560

ク

グアイフェネシン561
グアナベンズ酢酸塩562
グアナチジン硫酸塩563
グアヤコールスルホン酸カリウム563
無水クエン酸564
クエン酸水和物565
クエン酸ガリウム(⁶⁷Ga)注射液565
クエン酸ナトリウム水和物566
診断用クエン酸ナトリウム液566
輸血用クエン酸ナトリウム注射液566
クラブラン酸カリウム567
グラミシジン568
クラリスロマイシン569
クラリスロマイシン錠570
グリクラジド571
グリシン572
グリセオフルビン572
グリセオフルビン錠574
グリセリン574
濃グリセリン576
グリセリンカリ液577
クリノフィブラート577
グリベンクラミド578
吸水クリーム578
親水クリーム579
グリメピリド579
グリメピリド錠580
クリンダマイシン塩酸塩582
クリンダマイシン塩酸塩カプセル582
クリンダマイシンリン酸エステル583
クリンダマイシンリン酸エステル注射液584
グルコン酸カルシウム水和物585
グルタチオン586
L-グルタミン586
L-グルタミン酸587
木クレオソート588
クレゾール590
クレゾール水590
クレゾール石ケン液590
クレボプリドリンゴ酸塩591
クレマスチンフマル酸塩592
クロカブラミン塩酸塩水和物593
クロキサシリンナトリウム水和物593
クロキサゾラム594
クロコナゾール塩酸塩595
クロチアゼパム596
クロトリマゾール597
クロナゼパム597
クロニジン塩酸塩598
クロフィブラート599
クロフィブラートカプセル600

クロフェダノール塩酸塩	600
クロバタゾールプロピオン酸エステル	601
クロペラスチン塩酸塩	602
クロミフェンクエン酸塩	603
クロミフェンクエン酸塩錠	604
クロミプラミン塩酸塩	605
クロム酸ナトリウム(⁶¹ Cr)注射液	605
クロモグリク酸ナトリウム	605
クロラゼブ酸二カリウム	606
クロラゼブ酸二カリウムカプセル	607
クロラムフェニコール	608
クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム	609
クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	609
クロルジアゼボキシド	611
クロルジアゼボキシド散	611
クロルジアゼボキシド錠	612
クロルフェニラミンマレイン酸塩	613
クロルフェニラミンマレイン酸塩散	614
クロルフェニラミンマレイン酸塩錠	615
クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液	616
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	617
クロルフェニラミン・カルシウム散	618
クロルフェネシンカルバミン酸エステル	618
クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠	619
クロルプロパミド	620
クロルプロパミド錠	621
クロルプロマジン塩酸塩	622
クロルプロマジン塩酸塩錠	622
クロルプロマジン塩酸塩注射液	623
クロルヘキシジン塩酸塩	624
クロルヘキシジングルコン酸塩液	624
クロルマジノン酢酸エステル	625
クロロブタノール	626

ケ

軽質無水ケイ酸	626
合成ケイ酸アルミニウム	627
天然ケイ酸アルミニウム	628
ケイ酸マグネシウム	629
ケタミン塩酸塩	630
ケトコナゾール	630
ケトコナゾール液	631
ケトコナゾールクリーム	632
ケトコナゾールローション	632
ケトチフェンマル酸塩	633
ケトプロフェン	633
ケノデオキシコール酸	634
ゲファルナート	635
ゲンタマイシン硫酸塩	636
ゲンタマイシン硫酸塩点眼液	638

コ

硬化油	638
乾燥甲状腺	638
乾燥酵母	639
コカイン塩酸塩	640
コデインリン酸塩水和物	640
コデインリン酸塩散1%	641
コデインリン酸塩散10%	642
コデインリン酸塩錠	642
ゴナドレリン酢酸塩	643
ゴマ油	645
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	645
コリスチン硫酸塩	646
コルチゾン酢酸エステル	647
コルヒチン	648
コレカルシフェロール	649
コレステロール	650
コレラワクチン	650

サ

サイクロセリン	651
酢酸	651
氷酢酸	651
酢酸ナトリウム水和物	652
サッカリン	652
サッカリンナトリウム水和物	653
サラシ粉	654
サラズスルファピリジン	654
サリチル酸	655
サリチル酸精	656
複方サリチル酸精	657
サリチル酸絆創膏	658
サリチル・ミョウバン散	658
サリチル酸ナトリウム	658
サリチル酸メチル	659
複方サリチル酸メチル精	659
ザルトプロフェン	660
ザルトプロフェン錠	660
サルブタモール硫酸塩	661
サルボグレラート塩酸塩	662
サルボグレラート塩酸塩細粒	663
サルボグレラート塩酸塩錠	664
酸化亜鉛	666
酸化カルシウム	666
酸化チタン	667
酸化マグネシウム	668
三酸化ヒ素	669
酸素	669
サントニン	670

シ

ジアスターゼ	671
ジアスターゼ・重曹散	671
複方ジアスターゼ・重曹散	671
ジアゼパム	671
ジアゼパム錠	672
シアナミド	673
シアノコバラミン	673
シアノコバラミン注射液	674
ジエチルカルバマジンクエン酸塩	675
ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	675
ジギトキシン	676
ジギトキシン錠	677
シクラシリン	678
ジクロキサシリンナトリウム水和物	679
シクロスポリン	679
ジクロフェナクナトリウム	680
ジクロフェナミド	681
ジクロフェナミド錠	682
シクロペントラート塩酸塩	683
シクロホスファミド水和物	683
ジゴキシン	684
ジゴキシン錠	685
ジゴキシン注射液	687
次硝酸ビスマス	688
ジスチグミン臭化物	688
ジスチグミン臭化物錠	689
L-システイン	689
L-システイン塩酸塩水和物	690
シスプラチン	691
ジスルフィラム	692
ジソピラミド	693
シタラビン	693
シッカニン	694
ジドブジン	695
ジドロゲステロン	696
ジドロゲステロン錠	697
シノキサシン	697
シノキサシンカプセル	698
ジノスタチン スチマラマー	699
ジノプロスト	702
ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	702
ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩	704
ジヒドロコデインリン酸塩	705
ジヒドロコデインリン酸塩散1%	706
ジヒドロコデインリン酸塩散10%	706
ジピリダモール	707
ジフェニドール塩酸塩	708
ジフェンヒドラミン	709
ジフェンヒドラミン塩酸塩	709
ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散	710
ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント	710

ジブカイン塩酸塩	711
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	711
ジフテリアトキシイド	711
成人用沈降ジフテリアトキシイド	711
ジフテリア破傷風混合トキシイド	712
沈降ジフテリア破傷風混合トキシイド	712
ジフルコルトロン吉草酸エステル	712
シプロヘプタジン塩酸塩水和物	713
ジベカシン硫酸塩	714
ジベカシン硫酸塩点眼液	714
シベンゾリニコハク酸塩	715
シベンゾリニコハク酸塩錠	715
シメチジン	716
ジメモルファンリン酸塩	717
ジメルカプロール	718
ジメルカプロール注射液	718
ジメンヒドリナート	718
ジメンヒドリナート錠	719
次没食子酸ビスマス	720
ジモルホラミン	720
ジモルホラミン注射液	721
臭化カリウム	722
臭化ナトリウム	722
酒石酸	723
硝酸銀	723
硝酸銀点眼液	723
硝酸イソソルビド	724
硝酸イソソルビド錠	724
ジョサマイシン	725
ジョサマイシン錠	726
ジョサマイシンプロピオン酸エステル	727
シラザプリル水和物	728
シラザプリル錠	728
シラスタチンナトリウム	730
ジラゼブ塩酸塩水和物	731
ジルチアゼム塩酸塩	732
シロスタゾール	733
シロスタゾール錠	734
シンバスタチン	735

ス

常水	736
精製水	737
精製水(容器入り)	737
滅菌精製水(容器入り)	737
注射用水	737
注射用水(容器入り)	737
乾燥水酸化アルミニウムゲル	738
乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	738
水酸化カリウム	739
水酸化カルシウム	739
水酸化ナトリウム	740
スキサメトニウム塩化物水和物	740

スキサメトニウム塩化物注射液	741	シロップ用セファトリジンプロピレングリコール	781
注射用スキサメトニウム塩化物	741	セファドロキシル	782
スクラルフェート水和物	742	セファドロキシルカプセル	783
スコボラミン臭化水素酸塩水和物	743	シロップ用セファドロキシル	783
ステアリルアルコール	744	セファレキシシ	784
ステアリン酸	744	セファレキシシカプセル	785
ステアリン酸カルシウム	744	シロップ用セファレキシシ	786
ステアリン酸ポリオキシシロ40	745	セファロチンナトリウム	787
ステアリン酸マグネシウム	745	セフィキシム水和物	788
ストレプトマイシン硫酸塩	746	セフィキシムカプセル	789
注射用ストレプトマイシン硫酸塩	747	セフェピム塩酸塩水和物	790
スピラマイシン酢酸エステル	748	注射用セフェピム塩酸塩	792
スピロラクトン	749	セフォジジムナトリウム	793
スピロラクトン錠	749	セフォゾプラン塩酸塩	794
スペクチノマイシン塩酸塩水和物	750	注射用セフォゾプラン塩酸塩	795
スリンダク	751	セフォチキシムナトリウム	796
スルタミシリントシル酸塩水和物	752	セフォチアム塩酸塩	797
スルチアム	753	注射用セフォチアム塩酸塩	798
スルバクタムナトリウム	754	セフォチアム ヘキセチル塩酸塩	798
スルピリド	755	セフォテタン	800
スルピリドカプセル	755	セフォペラゾンナトリウム	802
スルピリド錠	756	セフカベン ビボキシル塩酸塩水和物	803
スルピリン水和物	757	セフカベン ビボキシル塩酸塩細粒	805
スルピリン注射液	757	セフカベン ビボキシル塩酸塩錠	806
スルファジアジン銀	758	セフジトレン ビボキシル	807
スルファメチゾール	759	セフジトレン ビボキシル細粒	808
スルファメトキサゾール	759	セフジトレン ビボキシル錠	808
スルファモノメトキシシ水和水物	760	セフジニル	809
スルフイソキサゾール	760	セフジニルカプセル	810
スルベニシリンナトリウム	761	セフジニル細粒	811
スルホプロモフタレインナトリウム	762	セフスロジンナトリウム	812
スルホプロモフタレインナトリウム注射液	763	セフタジジム水和物	813
		注射用セフタジジム	815
		セフチゾキシムナトリウム	815
		セフチブテン水和物	817
		セフテラム ビボキシル	818
		セフテラム ビボキシル細粒	819
		セフテラム ビボキシル錠	819
		セフトリアキソンナトリウム水和物	821
		セフピラミドナトリウム	823
		セフピロム硫酸塩	824
		セフペラゾンナトリウム	825
		セフボドキシム プロキセチル	826
		セフミノクスナトリウム水和物	828
		セフメタゾールナトリウム	828
		注射用セフメタゾールナトリウム	829
		セフメノキシム塩酸塩	830
		セフロキサジン水和物	831
		シロップ用セフロキサジン	832
		セフロキシム アキセチル	833
		セボフルラン	835
		セラセフェート	836
		ゼラチン	837
		精製ゼラチン	838
セ			
血清性性腺刺激ホルモン	763		
注射用血清性性腺刺激ホルモン	764		
ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	765		
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	766		
注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	768		
生理食塩液	768		
石油ベンジン	768		
セタノール	769		
セチリジン塩酸塩	769		
セチリジン塩酸塩錠	770		
セトラキサート塩酸塩	771		
セファクロル	772		
セファクロルカプセル	773		
セファクロル複合顆粒	774		
セファクロル細粒	776		
セファズリンナトリウム	777		
セファズリンナトリウム水和物	778		
注射用セファズリンナトリウム	779		
セファトリジンプロピレングリコール	780		

(12) 目 次

精製セラック838
白色セラック839
セラペプターゼ839
L-セリン841
セルモロイキン(遺伝子組換え)841
結晶セルロース844
粉末セルロース846

ソ

ソルビタンセスキオレイン酸エステル847
ゾルピデム酒石酸塩847
ゾルピデム酒石酸塩錠848
D-ソルビトール849
D-ソルビトール液850

タ

ダイズ油851
ダウノルピシン塩酸塩851
タウリン852
タクロリム水和物852
タゾバクタム853
ダナゾール854
タムスロシン塩酸塩855
タムスロシン塩酸塩徐放錠856
タモキシフェンクエン酸塩857
タランピシリン塩酸塩858
タルク859
炭酸カリウム860
沈降炭酸カルシウム860
沈降炭酸カルシウム細粒861
沈降炭酸カルシウム錠861
炭酸水素ナトリウム862
炭酸水素ナトリウム注射液863
乾燥炭酸ナトリウム863
炭酸ナトリウム水和物863
炭酸マグネシウム864
炭酸リチウム864
単シロップ866
ダントロレンナトリウム水和物866
単軟膏867
タンニン酸867
タンニン酸アルブミン867
タンニン酸ジフェンヒドラミン868
タンニン酸ベルベリン868

チ

チアプリド塩酸塩869
チアプリド塩酸塩錠870
チアマゾール870
チアマゾール錠871
チアミラールナトリウム871

注射用チアミラールナトリウム872
チアミン塩化物塩酸塩873
チアミン塩化物塩酸塩散874
チアミン塩化物塩酸塩注射液874
チアミン硝化物875
チアラミド塩酸塩876
チアラミド塩酸塩錠876
チアントール877
複方チアントール・サリチル酸液877
チオテバ878
チオペンタールナトリウム879
注射用チオペンタールナトリウム880
チオリダジン塩酸塩880
チオ硫酸ナトリウム水和物881
チオ硫酸ナトリウム注射液881
チクロビジン塩酸塩882
チザニジン塩酸塩883
窒素883
チニダゾール884
チペピジンヒベンズ酸塩885
チペピジンヒベンズ酸塩錠886
チメピジウム臭化物水和物887
チモール888
チモロールマレイン酸塩888
L-チロシン889
チンク油890

ツ

ツバキ油890
ツロブテロール塩酸塩890

テ

テイコプラニン891
テオフィリン894
テガフル894
デキサメタゾン895
デキストラン40896
デキストラン40注射液897
デキストラン70897
デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5898
デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18899
デキストリン900
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物900
テストステロンエナント酸エステル901
テストステロンエナント酸エステル注射液901
テストステロンプロピオン酸エステル902
テストステロンプロピオン酸エステル注射液903
デスラノシド903
デスラノシド注射液904
テセロイキン(遺伝子組換え)905
注射用テセロイキン(遺伝子組換え)910
テトラカイン塩酸塩911

テトラサイクリン塩酸塩	911	トラネキサム酸注射液	953
デヒドロコール酸	912	トラビジル	954
精製デヒドロコール酸	913	トリアムシノロン	954
デヒドロコール酸注射液	913	トリアムシノロンアセトニド	955
デフェロキサミンメシル酸塩	914	トリアムテレン	956
テブレノン	915	歯科用トリオジンクパスタ	957
デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩	916	トリクロホスナトリウム	957
テモカプリル塩酸塩	917	トリクロホスナトリウムシロップ	958
テモカプリル塩酸塩錠	918	トリクロルメチアジド	958
テルピナフィン塩酸塩	919	トリクロルメチアジド錠	960
テルピナフィン塩酸塩液	920	トリコマイシン	962
テルピナフィン塩酸塩クリーム	921	L-トリプトファン	963
テルピナフィン塩酸塩スプレー	921	トリヘキシフェニジル塩酸塩	963
テルブタリン硫酸塩	922	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠	964
テレピン油	923	トリメタジオン	965
コムギデンブン	923	トリメタジオン錠	965
コメデンブン	924	トリメタジジン塩酸塩	966
トウモロコシデンブン	925	トリメタジジン塩酸塩錠	967
バレイショデンブン	926	トリメトキノール塩酸塩水和物	968
デンブングリコール酸ナトリウム	927	トリメブチンマレイン酸塩	969
ト			
乾燥痘そうワクチン	928	トルナフタート	970
乾燥細胞培養痘そうワクチン	928	トルナフタート液	970
トウモロコシ油	928	トルブタミド	971
ドキサゾシンメシル酸塩	929	トルブタミド錠	971
ドキサゾシンメシル酸塩錠	929	トルペリゾン塩酸塩	972
ドキサプラム塩酸塩水和物	930	L-トレオニン	972
ドキシサイクリン塩酸塩水和物	931	トレハロース水和物	973
ドキシフルリジン	933	トレピプトン	974
ドキシフルリジンカプセル	933	ドロキシドパ	975
ドキシソルピシン塩酸塩	934	ドロキシドパカプセル	976
注射用ドキシソルピシン塩酸塩	935	ドロキシドパ細粒	976
トコフェロール	936	トロキシピド	977
トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	937	トロキシピド細粒	978
トコフェロール酢酸エステル	938	トロキシピド錠	979
トコフェロールニコチン酸エステル	939	トロピカミド	979
トスフロキサシントシル酸塩水和物	940	ドロペリドール	980
トスフロキサシントシル酸塩錠	941	トロンピン	981
トドララジン塩酸塩水和物	942	豚脂	981
ドネペジル塩酸塩	943	ドンペリドン	982
ドネペジル塩酸塩細粒	944	ナ	
ドネペジル塩酸塩錠	945	ナイスタチン	982
ドパミン塩酸塩	946	ナタネ油	983
ドパミン塩酸塩注射液	947	ナテグリニド	983
トフィソパム	947	ナテグリニド錠	984
ドブタミン塩酸塩	948	ナドロール	985
トブラマイシン	949	ナファゾリン塩酸塩	986
トブラマイシン注射液	950	ナファゾリン硝酸塩	987
トラザミド	950	ナファゾリン・クロルフェニラミン液	987
トラネキサム酸	951	ナファモスタットメシル酸塩	988
トラネキサム酸カプセル	952	ナブメトン	989
トラネキサム酸錠	953	ナブメトン錠	990
		ナプロキセン	991

(14) 目 次

ナリジクス酸……………991
ナロキソン塩酸塩……………992
白色軟膏……………993

ニ

ニカルジピン塩酸塩……………993
ニカルジピン塩酸塩注射液……………994
ニコチン酸……………995
ニコチン酸注射液……………995
ニコチン酸アミド……………996
ニコモール……………997
ニコモール錠……………997
ニコランジル……………998
ニザチジン……………999
ニザチジンカプセル……………1000
二酸化炭素……………1000
ニセリトロール……………1001
ニセルゴリン……………1002
ニセルゴリン散……………1003
ニセルゴリン錠……………1004
ニトラゼパム……………1005
ニトレンジピン……………1006
ニトレンジピン錠……………1006
ニトログリセリン錠……………1008
ニフェジピン……………1009
日本脳炎ワクチン……………1009
乾燥日本脳炎ワクチン……………1009
乳酸……………1010
L-乳酸……………1010
乳酸カルシウム水和物……………1011
L-乳酸ナトリウム液……………1012
無水乳糖……………1013
乳糖水和物……………1014
尿素……………1014
ニルバジピン……………1015
ニルバジピン錠……………1016

ネ

ネオスチグミンメチル硫酸塩……………1017
ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液……………1018

ノ

ノスカピン……………1018
ノスカピン塩酸塩水和物……………1019
ノルアドレナリン……………1019
ノルアドレナリン注射液……………1020
ノルエチステロン……………1020
ノルゲストレル……………1021
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠……………1021
ノルトリプチリン塩酸塩……………1023
ノルフロキサシン……………1024

ハ

バカンピシリン塩酸塩……………1024
白糖……………1025
精製白糖……………1026
バクロフェン……………1028
バクロフェン錠……………1028
バシトラシン……………1029
乾燥破傷風ウマ抗毒素……………1030
沈降破傷風トキシイド……………1030
バソプレシン注射液……………1030
パニペネム……………1032
パパベリン塩酸塩……………1033
パパベリン塩酸塩注射液……………1034
乾燥はぶウマ抗毒素……………1034
沈降はぶトキシイド……………1034
バメタン硫酸塩……………1035
パラアミノサリチル酸カルシウム水和物……………1035
パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒……………1036
パラオキシ安息香酸エチル……………1037
パラオキシ安息香酸ブチル……………1037
パラオキシ安息香酸プロピル……………1038
パラオキシ安息香酸メチル……………1038
パラフィン……………1039
流動パラフィン……………1039
軽質流動パラフィン……………1040
パラホルムアルデヒド……………1041
歯科用パラホルム pasta……………1041
L-バリン……………1042
バルナバリンナトリウム……………1042
バルビタール……………1044
バルプロ酸ナトリウム……………1045
バルプロ酸ナトリウム錠……………1045
バルプロ酸ナトリウムシロップ……………1046
ハロキサゾラム……………1047
ハロタン……………1048
ハロペリドール……………1049
ハロペリドール細粒……………1050
ハロペリドール錠……………1051
パンクレアチン……………1051
パンクロニウム臭化物……………1052
バンコマイシン塩酸塩……………1053
注射用バンコマイシン塩酸塩……………1054
パンテチン……………1055
パントテン酸カルシウム……………1055

ヒ

精製ヒアルロン酸ナトリウム……………1056
沈降B型肝炎ワクチン……………1057
ピオグリタゾン塩酸塩……………1057
ピオグリタゾン塩酸塩錠……………1058
ピオチン……………1059

ピコスルファートナトリウム水和物	1060	ピリドキシン塩酸塩	1097
ピサコジル	1061	ピリドキシン塩酸塩注射液	1098
ピサコジル坐剤	1061	ピリドスチグミン臭化物	1099
乾燥BCGワクチン	1062	ピレノキシシ	1099
L-ヒスチジン	1062	ピレンゼピン塩酸塩水和物	1100
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	1063	ピロ亜硫酸ナトリウム	1101
ピソプロロールフマル酸塩	1064	ピロカルピン塩酸塩	1102
ピソプロロールフマル酸塩錠	1064	ピロキシカム	1102
ビタミンA油	1065	ピロキシリン	1103
ビタミンA油カプセル	1066	ピロールニトリン	1103
複方ビタミンB散	1066	ピンクリスチン硫酸塩	1104
人全血液	1067	ピンドロール	1105
人免疫グロブリン	1067	ピンブラスチン硫酸塩	1106
ヒドララジン塩酸塩	1067	注射用ピンブラスチン硫酸塩	1107
ヒドララジン塩酸塩散	1068		
ヒドララジン塩酸塩錠	1068	フ	
注射用ヒドララジン塩酸塩	1068	ファモチジン	1108
ヒドロキシジン塩酸塩	1069	ファモチジン散	1108
ヒドロキシジパモ酸塩	1069	ファモチジン錠	1109
ヒドロキシプロピルセルロース	1070	ファモチジン注射液	1110
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	1071	注射用ファモチジン	1111
ヒドロキソコバラミン酢酸塩	1072	ファロベネムナトリウム水和物	1112
ヒドロクロロチアジド	1073	ファロベネムナトリウム錠	1113
ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	1074	シロップ用ファロベネムナトリウム	1114
ヒドロコルチゾン	1075	フィトナジオン	1115
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル	1075	乾燥弱毒生風しんワクチン	1116
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	1076	フェキソフェナジン塩酸塩	1116
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	1077	フェニトイン	1117
ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏	1078	フェニトイン散	1118
ヒドロコルチゾン酪酸エステル	1079	フェニトイン錠	1118
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	1079	注射用フェニトインナトリウム	1119
ピブメシリナム塩酸塩	1081	L-フェニルアラニン	1120
ピブメシリナム塩酸塩錠	1081	フェニルブタゾン	1120
ヒプロメロース	1082	フェニレフリン塩酸塩	1121
ヒプロメロースフタル酸エステル	1084	フェネチシリンカリウム	1122
ピベミド酸水和物	1085	フェノバルビタール	1123
ピペラシリン水和物	1085	フェノバルビタール散10%	1123
ピペラシリンナトリウム	1087	フェノール	1124
注射用ピペラシリンナトリウム	1088	液状フェノール	1125
ピペラジンアジピン酸塩	1089	消毒用フェノール	1125
ピペラジンリン酸塩水和物	1089	フェノール水	1125
ピペラジンリン酸塩錠	1090	消毒用フェノール水	1126
ピペリデン塩酸塩	1090	フェノール・亜鉛華リニメント	1126
ビホナゾール	1091	歯科用フェノール・カンフル	1126
ヒマシ油	1091	フェノールスルホンフタレイン	1127
加香ヒマシ油	1092	フェノールスルホンフタレイン注射液	1127
ピマリシン	1092	フェルピナク	1128
ヒメクロモン	1093	フェンタニルクエン酸塩	1128
ピモジド	1094	フェンブフェン	1129
沈降精製百日せきワクチン	1095	ブクモロール塩酸塩	1129
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	1095	フシジン酸ナトリウム	1130
ピラジナミド	1095	ブシラミン	1131
ピラルピシン	1095	ブシラミン錠	1131
ピランテルパモ酸塩	1096		

ブスルファン	1132	ブレオマイシン塩酸塩	1179
ブチルスコポラミン臭化物	1133	ブレオマイシン硫酸塩	1181
ブテナフィン塩酸塩	1134	フレカイニド酢酸塩	1182
ブテナフィン塩酸塩液	1135	フレカイニド酢酸塩錠	1183
ブテナフィン塩酸塩クリーム	1135	ブレドニゾロン	1184
ブテナフィン塩酸塩スプレー	1136	ブレドニゾロン錠	1185
ブドウ酒	1136	ブレドニゾロンコハク酸エステル	1186
ブドウ糖	1138	注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	1187
ブドウ糖注射液	1139	ブレドニゾロン酢酸エステル	1188
ブトロピウム臭化物	1139	ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	1188
ブナゾシン塩酸塩	1140	プロカイン塩酸塩	1190
ブフェトロール塩酸塩	1141	プロカイン塩酸塩注射液	1190
ブブラノロール塩酸塩	1141	プロカインアミド塩酸塩	1191
ブプレノルフィン塩酸塩	1142	プロカインアミド塩酸塩錠	1192
ブホルミン塩酸塩	1143	プロカインアミド塩酸塩注射液	1193
ブホルミン塩酸塩錠	1144	プロカテロール塩酸塩水和物	1193
ブホルミン塩酸塩腸溶錠	1144	プロカルバジン塩酸塩	1194
ブメタニド	1146	プログルミド	1195
フラジオマイシン硫酸塩	1147	プロクロルペラジンマレイン酸塩	1195
プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	1148	プロクロルペラジンマレイン酸塩錠	1196
ブラゼパム	1148	プロゲステロン	1197
ブラゼパム錠	1149	プロゲステロン注射液	1198
ブラゾシン塩酸塩	1150	フロセミド	1198
ブラノプロフェン	1151	フロセミド錠	1199
プラバスタチンナトリウム	1152	フロセミド注射液	1200
プラバスタチンナトリウム液	1153	プロタミン硫酸塩	1201
プラバスタチンナトリウム細粒	1154	プロタミン硫酸塩注射液	1201
プラバスタチンナトリウム錠	1155	プロチオナミド	1202
フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	1157	プロチレリン	1203
フラボキサート塩酸塩	1158	プロチレリン酒石酸塩水和物	1203
プリミドン	1159	プロテイン銀	1204
フルオキシメステロン	1160	プロテイン銀液	1204
フルオシノニド	1161	プロパフェノン塩酸塩	1205
フルオシノロンアセトニド	1161	プロパフェノン塩酸塩錠	1206
フルオレセインナトリウム	1163	プロパンテリン臭化物	1207
フルオロウラシル	1163	プロピペリン塩酸塩	1207
フルオロメトロン	1164	プロピペリン塩酸塩錠	1208
フルコナゾール	1165	プロピルチオウラシル	1210
フルジアゼパム	1166	プロピルチオウラシル錠	1210
フルシトシン	1166	プロピレングリコール	1211
フルスルチアミン塩酸塩	1167	プロブコール	1211
フルタミド	1168	プロブコール細粒	1212
フルトブラゼパム	1169	プロブコール錠	1213
フルトブラゼパム錠	1170	プロプラノロール塩酸塩	1214
フルドロコルチゾン酢酸エステル	1171	プロプラノロール塩酸塩錠	1214
フルニトラゼパム	1172	フロプロピオン	1215
フルフェナジンエナント酸エステル	1172	フロプロピオンカプセル	1216
フルボキサミンマレイン酸塩	1173	プロベネシド	1217
フルボキサミンマレイン酸塩錠	1174	プロベネシド錠	1217
フルラゼパム	1175	プロマゼパム	1218
フルラゼパムカプセル	1176	ブロムヘキシン塩酸塩	1219
フルラゼパム塩酸塩	1176	プロメタジン塩酸塩	1220
プルラン	1177	フロモキセフナトリウム	1220
フルルビプロフェン	1178	注射用フロモキセフナトリウム	1222

ブロモクリプチンメシル酸塩	1222
プロモバレリル尿素	1223
L-プロリン	1224

へ

ペカナマイシン硫酸塩	1225
バクロメタゾンプロピオン酸エステル	1226
ベザフィブラート	1227
ベザフィブラート徐放錠	1228
ベタキソロール塩酸塩	1229
ベタネコール塩化物	1230
ベタヒスチンメシル酸塩	1230
ベタヒスチンメシル酸塩錠	1231
ベタミブロン	1232
ベタメタゾン	1233
ベタメタゾン錠	1234
ベタメタゾン吉草酸エステル	1235
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	1236
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	1237
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	1238
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	1239
ペチジン塩酸塩	1241
ペチジン塩酸塩注射液	1241
ベニジピン塩酸塩	1242
ベニジピン塩酸塩錠	1243
ヘパリンカルシウム	1244
ヘパリンナトリウム	1247
ヘパリンナトリウム注射液	1249
ペプロマイシン硫酸塩	1250
注射用ペプロマイシン硫酸塩	1251
ペミロラストカリウム	1252
ペミロラストカリウム錠	1253
シロップ用ペミロラストカリウム	1253
ベラパミル塩酸塩	1254
ベラパミル塩酸塩錠	1254
ベラプロストナトリウム	1255
ベラプロストナトリウム錠	1256
ペルフェナジン	1257
ペルフェナジン錠	1258
ペルフェナジンマレイン酸塩	1259
ペルフェナジンマレイン酸塩錠	1260
バルベリン塩化物水和物	1261
ベンザルコニウム塩化物	1262
ベンザルコニウム塩化物液	1262
濃ベンザルコニウム塩化物液50	1263
ベンジルアルコール	1263
ベンジルペニシリンカリウム	1265
注射用ベンジルペニシリンカリウム	1266
ベンジルペニシリンベンザチン水和物	1266
ベンズブロマロン	1268
ベンゼトニウム塩化物	1269

ベンゼトニウム塩化物液	1269
ベンセラジド塩酸塩	1270
ペンタゾシン	1270
ペントキシベリンクエン酸塩	1271
ペントナイト	1271
ペントバルビタールカルシウム	1272
ペンプトロール硫酸塩	1273

ホ

ホウ酸	1274
ホウ砂	1274
抱水クロラール	1274
ボグリボース	1275
ボグリボース錠	1276
ホスホマイシンカルシウム水和物	1277
ホスホマイシンナトリウム	1278
注射用ホスホマイシンナトリウム	1279
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	1279
ポビドン	1280
ポビドンヨード	1281
ホマトロピン臭化水素酸塩	1282
ホモクロルシクリジン塩酸塩	1282
経口生ポリオワクチン	1283
ポリスチレンスルホン酸カルシウム	1283
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	1285
ポリソルベート80	1286
ホリナートカルシウム	1286
ポリミキシムB硫酸塩	1287
ホルマリン	1288
ホルマリン水	1288
ホルモテロールフマル酸塩水和物	1289

マ

マイトマイシンC	1289
注射用マイトマイシンC	1290
マーキュロクロム	1291
マーキュロクロム液	1292
マクロゴール400	1292
マクロゴール1500	1293
マクロゴール4000	1293
マクロゴール6000	1294
マクロゴール20000	1294
マクロゴール軟膏	1295
乾燥弱毒生麻しんワクチン	1295
マニジピン塩酸塩	1295
マニジピン塩酸塩錠	1296
マプロチリン塩酸塩	1297
乾燥まむしウマ抗毒素	1298
マルトース水和物	1298
D-マンニトール	1299
D-マンニトール注射液	1300

ミ

ミグレニン	1300
マイクロマイシン硫酸塩	1301
ミコナゾール	1302
ミコナゾール硝酸塩	1302
ミゾリピン	1303
ミゾリピン錠	1304
ミツロウ	1305
サラシミツロウ	1305
ミデカマイシン	1306
ミデカマイシン酢酸エステル	1306
ミノサイクリン塩酸塩	1307
ミノサイクリン塩酸塩錠	1308
注射用ミノサイクリン塩酸塩	1309
ミョウバン水	1309

ム

ムピロシンカルシウム水和物	1310
ムピロシンカルシウム軟膏	1311

メ

メキシレチン塩酸塩	1312
メキタジン	1313
メグルミン	1313
メクロフェノキサート塩酸塩	1314
メコバラミン	1315
メストラノール	1316
メダゼパム	1316
メタンフェタミン塩酸塩	1317
L-メチオニン	1318
メチ克蘭	1318
メチラボン	1319
dl-メチルエフェドリン塩酸塩	1320
dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%	1321
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	1321
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠	1322
メチルジゴキシシン	1323
メチルセルロース	1324
メチルテストステロン	1326
メチルテストステロン錠	1326
メチルドパ水和物	1327
メチルドパ錠	1328
メチルプレドニゾロン	1329
メチルプレドニゾロンコハク酸エステル	1330
メチルペナクチジウム臭化物	1331
メチルロザニリン塩化物	1331
メテノロンエナント酸エステル	1332
メテノロンエナント酸エステル注射液	1332
メテノロン酢酸エステル	1333
メトキサレン	1334

メトクロプラミド	1334
メトクロプラミド錠	1335
メトトレキサート	1336
メトトレキサートカプセル	1336
メトプロロール酒石酸塩	1337
メトプロロール酒石酸塩錠	1338
メトホルミン塩酸塩	1339
メトホルミン塩酸塩錠	1340
メトロニダゾール	1340
メトロニダゾール錠	1341
メナテトレノン	1342
メピチオスタン	1343
メピバカイン塩酸塩	1344
メピバカイン塩酸塩注射液	1345
メフェナム酸	1345
メフルシド	1346
メフルシド錠	1347
メフロキン塩酸塩	1347
メペンゾラート臭化物	1348
メルカプトプリン水和物	1349
メルファラン	1350
メロペネム水和物	1350
注射用メロペネム	1351
dl-メントール	1352
l-メントール	1352

モ

モサブリドクエン酸塩水和物	1353
モサブリドクエン酸塩散	1354
モサブリドクエン酸塩錠	1355
モノステアリン酸アルミニウム	1356
モノステアリン酸グリセリン	1357
モルヒネ塩酸塩水和物	1357
モルヒネ塩酸塩錠	1358
モルヒネ塩酸塩注射液	1359
モルヒネ・アトロピン注射液	1360

ヤ

薬用石ケン	1361
薬用炭	1361
ヤシ油	1362

ユ

ユーカリ油	1362
ユビデカレノン	1363

ヨ

ヨウ化カリウム	1363
ヨウ化ナトリウム	1364
ヨウ化ナトリウム(¹²⁵ I)カプセル	1365

ヨウ化ナトリウム(¹³¹ I)液	1365
ヨウ化ナトリウム(¹³¹ I)カプセル	1365
ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹ I)注射液	1365
ヨウ化ヒブシ酸ナトリウム(¹³¹ I)注射液	1365
葉酸	1365
葉酸錠	1366
葉酸注射液	1367
ヨウ素	1367
ヨーダミド	1368
ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液	1368
ヨードチンキ	1369
希ヨードチンキ	1370
歯科用ヨード・グリセリン	1370
複方ヨード・グリセリン	1371
ヨード・サリチル酸・フェノール精	1372
ヨードホルム	1373

ラ

ラウリル硫酸ナトリウム	1374
ラウロマクロゴール	1374
ラクツロース	1375
ラタモキシフナトリウム	1375
ラッカセイ油	1377
ラナトシドC	1377
ラナトシドC錠	1378
ラニチジン塩酸塩	1379
加水ラノリン	1380
精製ラノリン	1381
ラベタロール塩酸塩	1381
ラベタロール塩酸塩錠	1382
ラベプラゾールナトリウム	1383

リ

リオチロンナトリウム	1384
リオチロンナトリウム錠	1385
リシノプリル水和物	1386
リシノプリル錠	1387
L-リシン塩酸塩	1388
L-リシン酢酸塩	1389
リスペリドン	1390
リスペリドン細粒	1391
リスペリドン錠	1392
リスペリドン内服液	1393
リセドロン酸ナトリウム水和物	1394
リセドロン酸ナトリウム錠	1396
リゾチーム塩酸塩	1397
リドカイン	1398
リドカイン注射液	1398
リトドリン塩酸塩	1399
リトドリン塩酸塩錠	1400
リファンピシン	1401
リファンピシнкаプセル	1402

リボスタマイシン硫酸塩	1404
リボフラビン	1405
リボフラビン散	1405
リボフラビン酪酸エステル	1406
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	1407
リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	1408
リマプロスト アルファデクス	1408
硫酸亜鉛水和物	1409
硫酸亜鉛点眼液	1410
乾燥硫酸アルミニウムカリウム	1410
硫酸アルミニウムカリウム水和物	1410
硫酸カリウム	1411
硫酸鉄水和物	1411
硫酸バリウム	1412
硫酸マグネシウム水和物	1412
硫酸マグネシウム水	1413
硫酸マグネシウム注射液	1413
リングル液	1413
リンコマイシン塩酸塩水和物	1414
リンコマイシン塩酸塩注射液	1415
無水リン酸水素カルシウム	1415
リン酸水素カルシウム水和物	1416
リン酸水素ナトリウム水和物	1416
リン酸二水素カルシウム水和物	1417

レ

レセルピン	1418
レセルピン散0.1%	1419
レセルピン錠	1419
レセルピン注射液	1420
レチノール酢酸エステル	1420
レチノールパルミチン酸エステル	1421
レナンピシリン塩酸塩	1421
レバミピド	1423
レバミピド錠	1424
レバロルフアン酒石酸塩	1425
レバロルフアン酒石酸塩注射液	1426
レボチロキシナトリウム水和物	1427
レボチロキシナトリウム錠	1427
レボドパ	1428
レボフロキサシン水和物	1429
レボメプロマジンマレイン酸塩	1430

ロ

L-ロイシン	1431
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	1431
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル	1432
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠	1433
注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	1434
ロキシスロマイシン	1435
ロキソプロフェンナトリウム水和物	1436
ロキタマイシン	1437

ロキタマイシン錠 1438
ロサルタンカリウム 1439
ロラゼパム 1440

ワ

ウイル病秋やみ混合ワクチン 1441
黄色ワセリン 1441
白色ワセリン 1441
親水ワセリン 1442
ワルファリンカリウム 1442
ワルファリンカリウム錠 1443

第十六改正日本薬局方

医薬品各条 生薬等目次

	ア	オウレン	1462
		オウレン末	1462
		黄連解毒湯エキス	1463
アカメガシワ	1445	オンジ	1465
アセンヤク	1445	オンジ末	1465
アセンヤク末	1445		
アヘン・トコン散	1445	カ	
アマチャ	1446	カゴソウ	1466
アマチャ末	1446	カシュウ	1466
アラビアゴム	1446	ガジュツ	1466
アラビアゴム末	1447	カッコウ	1467
アロエ	1447	カッコン	1467
アロエ末	1448	葛根湯エキス	1468
アンソッコウ	1449	カッセキ	1470
アンモニア・ウイキョウ精	1449	カノコソウ	1470
		カノコソウ末	1471
	イ	加味逍遙散エキス	1471
		カロコン	1474
イレイセン	1449	カンキョウ	1474
インチンコウ	1450	カンゾウ	1474
インヨウカク	1450	カンゾウ末	1475
		カンゾウエキス	1476
	ウ	カンゾウ粗エキス	1476
		カンテン	1477
ウイキョウ	1451	カンテン末	1477
ウイキョウ末	1451		
ウイキョウ油	1451	キ	
ウコン	1452	キキョウ	1478
ウコン末	1452	キキョウ末	1478
ウヤク	1453	キキョウ流エキス	1478
ウワウルシ	1454	キクカ	1478
ウワウルシ流エキス	1454	キササゲ	1479
		キジツ	1479
	エ	キョウカツ	1479
		キョウニン	1480
エイジツ	1455	キョウニン水	1481
エイジツ末	1455		
エンゴサク	1455	ク	
エンゴサク末	1456	クコシ	1481
		クジン	1481
	オ	クジン末	1482
		苦味チンキ	1482
オウギ	1457		
オウゴン	1457	ケ	
オウゴン末	1458	ケイガイ	1482
オウセイ	1459	桂枝茯苓丸エキス	1483
オウバク	1459		
オウバク末	1460		
パップ用複方オウバク散	1461		
オウバク・タンナルビン・ビスマス散	1461		

ケイヒ 1484
ケイヒ末 1485
ケイヒ油 1485
ケツメイシ 1486
ケンゴシ 1486
ゲンチアナ 1486
ゲンチアナ末 1486
ゲンチアナ・重曹散 1487
ゲンノショウコ 1487
ゲンノショウコ末 1487

コ

コウイ 1488
コウカ 1488
コウジン 1488
コウブシ 1490
コウブシ末 1490
コウベイ 1490
コウボク 1490
コウボク末 1491
ゴオウ 1492
ゴシツ 1492
牛車腎気丸エキス 1492
ゴシュユ 1496
ゴボウシ 1496
ゴマ 1496
ゴミシ 1497
コロンボ 1497
コロンボ末 1497
コンズランゴ 1497
コンズランゴ流エキス 1498

サ

サイコ 1498
柴胡桂枝湯エキス 1499
サイシン 1501
柴朴湯エキス 1502
柴苓湯エキス 1504
サフラン 1507
サンキライ 1507
サンキライ末 1507
サンザシ 1507
サンシシ 1508
サンシシ末 1509
サンシュユ 1509
サンショウ 1510
サンショウ末 1511
サンソウニン 1511
サンヤク 1511
サンヤク末 1511

シ

ジオウ 1512
シゴカ 1512
ジコッピ 1513
シコン 1513
シツリシ 1513
シャクヤク 1514
シャクヤク末 1515
芍薬甘草湯エキス 1515
ジャショウシ 1516
シャゼンシ 1517
シャゼンソウ 1517
十全大補湯エキス 1517
苦味重曹水 1520
ジュウヤク 1520
シュクシャ 1521
シュクシャ末 1521
ショウキョウ 1521
ショウキョウ末 1521
小柴胡湯エキス 1522
ショウズク 1524
小青竜湯エキス 1524
ショウマ 1526
シンイ 1527
真武湯エキス 1527

セ

セッコウ 1529
焼セッコウ 1530
セネガ 1530
セネガ末 1530
セネガシロップ 1531
センキュウ 1531
センキュウ末 1531
ゼンコ 1532
センコツ 1532
センソ 1532
センナ 1533
センナ末 1534
センブリ 1535
センブリ末 1536
センブリ・重曹散 1537

ソ

ソウジュツ 1537
ソウジュツ末 1537
ソウハクヒ 1538
ソボク 1538
ソヨウ 1538

タ

ダイオウ	1539
ダイオウ末	1540
複方ダイオウ・センナ散	1541
大黄甘草湯エキス	1541
無コウイ大建中湯エキス	1542
タイソウ	1543
タクシャ	1544
タクシャ末	1544

チ

チクセツニンジン	1544
チクセツニンジン末	1544
チモ	1545
チョウジ	1545
チョウジ末	1546
チョウジ油	1546
チョウトウコウ	1546
釣藤散エキス	1547
チョレイ	1550
チョレイ末	1550
チンピ	1550

テ

テンマ	1551
テンモンドウ	1551

ト

トウガシ	1551
トウガラシ	1552
トウガラシ末	1553
トウガラシチンキ	1553
トウガラシ・サリチル酸精	1554
トウキ	1554
トウキ末	1555
トウニン	1555
トウニン末	1556
トウヒ	1556
トウヒシロップ	1557
トウヒチンキ	1557
ドクカツ	1557
トコン	1558
トコン末	1558
トコンシロップ	1559
トチュウ	1560
トラガント	1560
トラガント末	1560

ニ

ニガキ	1560
ニガキ末	1561
ニクヅク	1561
ニンジン	1561
ニンジン末	1562
ニンドウ	1563

ハ

バイモ	1564
バクモンドウ	1564
麦門冬湯エキス	1564
八味地黄丸エキス	1566
ハチミツ	1569
ハッカ	1569
ハッカ水	1570
ハッカ油	1570
ハマボウフウ	1570
ハンゲ	1571
半夏厚朴湯エキス	1571

ヒ

ビャクゴウ	1572
ビャクシ	1573
ビャクジュツ	1573
ビャクジュツ末	1574
ビワヨウ	1574
ビンロウジ	1575

フ

ブクリョウ	1575
ブクリョウ末	1575
ブシ	1576
ブシ末	1577

ヘ

ベラドンナコン	1578
ベラドンナエキス	1579
ヘンズ	1580

ホ

ボウイ	1580
ボウコン	1580
ボウフウ	1581
ボクソク	1581
ボタンピ	1581
ボタンピ末	1582

補中益気湯エキス 1583
ホミカ 1586
ホミカエキス 1586
ホミカエキス散 1587
ホミカチンキ 1587
ボレイ 1588
ボレイ末 1588

マ

マオウ 1589
マクリ 1589
マシニン 1590

モ

モクツウ 1590
モッコウ 1590

ヤ

ヤクチ 1591
ヤクモソウ 1591

ユ

ユウタン 1591

ヨ

ヨクイニン 1592
ヨクイニン末 1592

リ

六君子湯エキス 1592
リュウガンニク 1594
リュウコツ 1594
リュウコツ末 1595
リュウタン 1595
リュウタン末 1596
リョウキョウ 1596
苓桂朮甘湯エキス 1596

レ

レンギョウ 1598
レンニク 1598

ロ

ロジン 1599
ロートコン 1599
ロートエキス 1600
ロートエキス散 1600
ロートエキス・アネスタミン散 1601
ロートエキス・カーボン散 1602
複方ロートエキス・ジアスターゼ散 1602
ロートエキス・タンニン坐剤 1602
ロートエキス・パパペリン・アネスタミン散 1603
ローヤルゼリー 1603

第十六改正日本薬局方

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いる。その伺書の大要は「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剤を与ふるか如き危険の誤謬を生し易し。第二、製薬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く甚しとす。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、委員は陸軍軍医總監松本順、同軍医監林紀、海軍軍医總監戸塚文海、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囑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、まず収載すべき藥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発布し、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藥品数は、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担担し、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藥品の品目を議し、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発布した。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、これを追加で発布することは通覧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、改正日本薬局方を発布し、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、日本薬局方調査會官制が発布され、同年4月内務省衛生局長長谷川泰を日本薬局方調査會會長に、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

山嵐通、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、同薬剤監平山増之助、海軍軍医大監木村壯介、同薬剤監高橋秀松、警視庁技師池口慶三及び医学博士樫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道を同委員に任命した。明治34年5月、医学博士青山嵐通委員を解かれ、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、委員医学博士樫村清徳死去し、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學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と、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受け庶務を整理す

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受け庶務に従事す

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、防疫用石灰酸追加の件ほか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、ヂ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件及び試薬磷酸のほか2件追加の件。昭和2年5月内務省令第29号、コパ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余種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、薬学博士慶松勝左衛門、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

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受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受け庶務に従事す

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件及びヅルチン追加の件。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 兔丸	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、部会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の 141 品、削除したものの 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 晃 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 年万国原子量表中改正の件、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、部会長緒方章が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ぱ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は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は379品、改正前の日本薬局方第二部から転載したものは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	小泉聿郎
	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	梶山庸吉	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 稔	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おきたのである。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
調 査 員	名 取 信 策	新 延 信 吉	不 破 龍登代	山 本 展 由
	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 藏	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
	柴 崎 利 雄	立 沢 政 義	谷 村 顕 雄	川 村 次 良
	吉 村 淳			西 本 和 光

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、収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品を収載し、このうち第八改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの422品、同第二部から引き続き収載したもの21品、新たに収載したもの88品であり、第九改正日本薬局方第二部には515品を収載し、このうち第八改正日本薬局方第一部から引き続き収載したもの172品、同第二部から引き続き収載したもの305品、新たに収載したもの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
	田村善藏	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	田村善藏	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ピタルの条の改正の件並びにピラピタル錠の条ほか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，塩酸パロペリンほか 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時期は昭和 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

	齋藤義雄	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ンピンの条ほか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	水野睦郎
	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	早川堯夫

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みに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
	福田英臣	星野邦夫	堀了平	
臨時委員	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
中舘正弘	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、標準品中塩酸ドブタミンのほか 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プシンほか 7 条の改正並びに第二部にポリビニルピロリドン K25 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 K25 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・試液中塩酸パパペリン、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 0.1M 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、寺尾允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

寺尾允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	川崎敏祐
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	中舘正弘	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力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
石関忠一
板井茂
乾賢一
今成登志男
◎内山充
大塚雅巳
大本敏昭
小川義之
甲斐明美
鹿庭なほ子
川崎浩之進
菅家甫子
清原孝雄
倉重満雄
小久保宏恭
小長谷昌功
相楽和彦
柴川雅彦
清水直樹
新長文敏
鈴木專二
関川富士夫
○武田寧一
棚元憲哉
◎寺尾允男
徳永徹
朝長文彌
中西昭雄
中村幹雄
野方良彦
羽根一輝
東山総良
平藤原博
米谷民雄
松尾賢明
松田芳久
水野睦郎
宮田直樹
森美和子
森本和滋
安田啓一
山岡澄江

有富治郎
石橋襄一
一瀬充範
井上顕信
岩上正蔵
大内正也
大坪徹也
岡田敏史
荻野尚典
加藤三庄
神谷嘉明
川島敬二
木嶋文代
楠田毅昌
倉清水敏三
小清水誠三
近藤次雄
佐々木康男
嶋田國雄
白井吉祥子
末鈴木徳治
鈴関田節子
田中彰剛
谷本延孝
網川広司
寺嶋清聰
富岡裕之
豊島達也
中野功二
中西原正弘
延川順子
早田興造
疋藤邦弘
藤星登子
星前昌滋
松木俊彦
松原瀬勝
三瀬輪昭
三川馨憲
森本照英
山本恵一
山吉川一

有本恵子
石橋無味雄
伊藤喬昇
井上雅夫
上原恒勝
大久保恒勝
大野秀稔
岡田秀毅
奥田喜昭
加藤英明
唐木徹夫
川西俊夫
木下定孝二
国川雄生
黒川章洋
小島藤元吉
齋藤袈裟光
佐竹水恭子
清水村正泰
志原木英世
○杉鈴木昭司
滝中俊弘
田浦國夫
檀曲喜進
津寺林達
寺富澤澄
富井吉恵
永島晃基
中村基弘
西島紘司
長谷川堯夫
早川見信彦
人見昌邦
藤田浩和
星野邦夫
牧田浩夫
松木則忠
南弓茂
武藤泰明
森田守正
八木澤憲一
山崎恵司
山本恵仁夫

石川達也
石原行雄
伊藤裕二人
今井文惠理子
内田正一
大谷泰雄
大野方宏泰
緒田容三子
小取典敏祐
川寄利昭
川西心一
木全秀樹
熊倉幸広
合田茂雄
小嶋喜代志
酒井実桂助
重清水孝雄
清水藤紘一
首杉本圭一
砂田久一
武田明治
田淵幸男
茅野文利
手島邦和
外岡弘道
富田基郎
中川照眞
中館正弘
中山辰美
長谷川隆一
林正弘夫
平賀敬吉
藤森貞生
堀内幸夫
政岡俊夫
松倉道直
水柿浦修介
箕村木繁
森次島毅彦
矢島皓一
山崎本皓一
吉野節

義平邦利 米田該典 米村嘉郎 和田稔

◎日本薬局方部会長 ○日本薬局方部会長代理

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。

近年の医学・薬学の進歩に対応するため、平成13年11月に日本薬局方部会が開催され、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が決定され、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され、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。

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。

第十五改正日本薬局方における改正の結果、収載品目数は、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。

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、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う医薬品各条の構成についての規定の追加、適否の判定基準として性状の項の取扱いの整理ほか 5 項目の改正の件。
- (2) 製剤総則中、製剤通則の条のほか 7 項目の改正の件。
- (3) 生薬総則中、生薬の適否の判定基準に関する規定の改定の件。
- (4) 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件。アンモニウム試験法のほか 13 項目の改正、エタノール中の揮発性混在物試験法ほか 3 項目の削除の件。24 品目の標準品の追加、10 品目の標準品の削除の件。

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	荒川宣親
有本恵子	井越伸和	井崎正夫	石橋無味雄
板井茂	市川隆徳	伊豆津健一	伊藤喬
伊藤三男	伊藤裕二	乾賢一	今成登志男
岩上正蔵	上原至雅	内田恵理子	◎内山充
海野隆	梅本和一	江村誠	大内正
大久保恒夫	大谷淑郎	大谷正一	大塚雅巳
大野勝	大野泰雄	岡崎公哉	○岡田敏史
岡田稔	緒方宏泰	小川義之	奥田晴宏
甲斐明美	掛樋一晃	加藤三典	加藤喜昭
香取典子	鹿庭なほ子	神谷庄造	川寄敏祐
川崎ナナ	川島嘉明	川西徹	川西利昭
川原信夫	菅家甫子	木内文之	木嶋敬二
清原孝雄	楠文代	楠山久美子	熊倉秀樹
倉重満雄	倉田毅	国定孝夫	栗原正明
栗山晴夫	外記義晴	合田幸広	小久江栄一
小久保宏恭	小嶋茂雄	小長谷昌功	小林東洋彦
古林隆司	小松かつ子	小村昭夫	近田俊文
近藤誠三	相楽和彦	佐々木次雄	佐々木秀樹
酒井英二	佐藤明啓	佐藤恭子	坂本知昭
嶋田康男	清水袈裟光	佐竹元吉	首藤紘一
代田修	新長文敏	志村恭子	菅谷真二
鈴木専二	鈴木英世	砂田久一	末吉祥子
関口道子	関田節子	園部尚	高橋良和
竹田忠紘	田中晴雄	田邊豊重	○武田寧
田中俊弘	田渕幸男	棚元憲一	谷本剛
柘植英哉	都司洋介	津曲喜雍	勅使河原正文
寺岡麗子	寺嶋広司	寺林進	手島邦和
◎寺尾允男	富澤達	富田基郎	徳永祐司
豊岡清	永重裕紹	中島恵美	中野達也
猶塚正明	中澤裕之	中村高敏	中村洋
那須正夫	新見伸吾	西島功二	西島基弘
西山辰美	野本貴史	長谷川紘司	長谷川隆一
波多野理香	花尻瑠理	浜島守男	◎早川堯夫

林 正 弘	樋 口 賢 治	檜 山 行 雄	平 松 勝 太
平 山 総 良	藤 倉 茂 行	藤 田 邦 弘	藤 原 博
淵 野 裕 之	船 本 剛 朗	古 川 明 弘	堀 田 國 元
松 木 滋	米 谷 民 雄	前 田 昌 子	牧 田 みどり
政 岡 俊 夫	松 原 俊 彦	松 木 則 夫	松 倉 迅
松 田 芳 久	円 山 圭 一	三 上 栄 一	水 柿 道 直
水 田 泰 一	三 瀬 勝 利	美 濃 部 敏	宮 田 直 樹
宮 本 公 人	室 井 正 志	村 井 敏 美	村 木 繁
森 川 馨	森 田 收	森 田 隆 司	八木澤 守 正
安 原 眞 人	矢 島 毅 彦	山 口 照 英	山 崎 憲 一
山 崎 壮	山 本 恵 一	山 本 恵 司	山 本 藤 輔
吉 岡 澄 江	吉 川 一 正	吉 田 仁 夫	余 田 光
四方田 千佳子	渡 邊 治 雄		

◎日本薬局方部会長 ○日本薬局方部会長代理

第十五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 19 年 9 月 28 日厚生労働省告示第 316 号による第十五改正日本薬局方第一追補をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

- (1) 通則中、日本薬局方における主な単位の改正の件。
- (2) 製剤総則中、エキス剤の条ほか 4 項目の改正の件。
- (3) 一般試験法中、点眼剤の不溶性異物検査法の追加、定性反応のほか 9 項目の改正の件。12 品目の標準品の追加の件、6 品目の標準品の削除の件。
- (4) 医薬品各条中、90 品目の追加、170 品目の改正、6 品目の削除の件。

平成 20 年 2 月 21 日厚生労働省告示第 32 号による第十五改正日本薬局方の一部改正をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

- (1) 医薬品各条中、2 品目の改正の件。

平成 20 年 7 月 31 日厚生労働省告示第 417 号による第十五改正日本薬局方の一部改正をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

- (1) 一般試験法中、1 品目の標準品の追加の件。
- (2) 医薬品各条中、1 品目の改正の件。

平成 21 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 190 号による第十五改正日本薬局方の一部改正をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

- (1) 生薬総則中、1 の条において 1 品目の追加の件。
- (2) 一般試験法中、微生物限度試験法のほか 3 項目の改正の件。
- (3) 医薬品各条中、1 品目の追加の件、1 品目の改正の件。

平成 21 年 9 月 30 日厚生労働省告示第 425 号による第十五改正日本薬局方第二追補をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

- (1) 生薬総則中、1 の条において 5 品目の追加、1 品目の削除の件。
- (2) 一般試験法中、たん白質のアミノ酸分析法の追加、重金属試験法のほか 9 項目の改正の件。22 品目の標準品の追加の件、18 品目の標準品の改正の件。
- (3) 医薬品各条中、106 品目の追加、122 品目の改正、1 品目の削除の件。

平成 22 年 7 月 30 日厚生労働省告示第 322 号による第十五改正日本薬局方の一部改正をもって改正および追加されたものは次のとおりである。

- (1) 一般試験法中、溶出試験法の改正。1 品目の標準品の追加の件。8 品目の試薬・試液の追加の件。
- (2) 医薬品各条中、2 品目の改正の件。

まえがき

第十五改正日本薬局方は平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 285 号をもって公布された。

その後、平成 18 年 7 月に日本薬局方部会を開催し、審議の結果、日本薬局方の役割と性格、作成方針、作成方針に沿った第十六改正に向けての具体的な方策、施行時期に関する事項を内容とする作成基本方針を決定した。

日本薬局方の作成方針として、保健医療上重要な医薬品の全面的収載、最新の学問・技術の積極的導入による質的向上、国際化の推進、必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用、日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及の「5本の柱」が打ち立てられた。この基本的考えに立って、関係部局等の理解と協力を得つつ、各般の施策を講じ、広く保健医療の場において、日本薬局方が有効に活用されうものとなるよう努めることとされた。

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

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

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

なお、第十六改正の時期は平成 23 年 4 月を目標とすることとされた。

日本薬局方原案審議委員会の組織は、総合委員会、総合小委員会、化学薬品委員会、抗生物質委員会、生物薬品委員会、生薬等委員会、医薬品添加物委員会、理化学試験法委員会、製剤委員会、物性試験法委員会、生物試験法委員会、医薬品名称委員会、国際調和検討委員会、製剤用水委員会及び日局標準品委員会構成されている。その他、委員会審議推進のため、理化学試験法委員会、製剤委員会及び生物試験法委員会の下に、それぞれワーキンググループが設置されている。

日本薬局方部会長については、平成 15 年 7 月から平成 22 年 12 月まで早川堯夫が、平成 23 年 1 月から平成 23 年 3 月まで橋田充がその任に当たった。

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

この改正方針に基づき、各委員会は収載品目の選定及び通則、生薬総則、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、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 17 年 9 月から平成 19 年 3 月までの期間に、原案審議委員会審議終了分を第十五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、この一部改正の原案は平成 19 年 4 月に日本薬局方部会で審議の上、同年 6 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 19 年 9 月 28 日厚生労働省告示第 316 号公布、同年 10 月 1 日施行され、「第十五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原案審議委員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 7 回、総合小委員会 6 回、化学薬品委員会 33 回（ワーキンググループを含む。）、抗生物質委員会 9 回、生物薬品委員会 8 回、生薬等委員会 17 回、医薬品添加物委員会 7 回、理化学試験法委員会 12 回、製剤委員会 10 回、物性試験法委員会 8 回、生物試験法委員会 7 回、医薬品名称委員会 9 回、国際調和検討委員会 2 回、製剤用水委員会 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局方委員会、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、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、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 1567 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 90 品、削除した品目は 6 品である。

その後、引き続き審議を行い、審議事項のうち、医薬品各条グリセリンの条及び濃グリセリンの条において、純度試験の項を改正し、「ジエチレングリコール及び類縁物質」に係る規定を追加することについて、平成 19 年 9 月に日本薬局方部会で審議の上、同年 10 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 20 年 2 月 21 日厚生労働省告示第 32 号をもって公布、施行された。

その後、引き続き審議を行い、審議事項のうち、医薬品各条ヘパリンナトリウムの条において、純度試験の項を改正し、過硫酸化コンドロイチン硫酸に係る規定を追加し、これに伴い、一般試験法の標準品の条を改正し、過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品を追加することについて、平成 20 年 7 月に日本薬局方部会で審議の上、同年 10 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 20 年 7 月 31 日厚生労働省告示第 417 号をもって公布、施行された。

その後、引き続き審議を行い、審議事項のうち、日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方の三薬局方での国際調和に関連した事項等の一般試験法等の見直し、また、生薬総則において生薬総則を適用する生薬として、リュウコツ末を追加するとともに、医薬品各条にリュウコツ末の条を新規掲載し、医薬品各条のリュウコツの規格を改正することについて、平成 20 年 12 月に日本薬局方部会で審議の上、平成 21 年 3 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 21 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 190 号をもって公布、施行された。

その後、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 19 年 4 月から平成 21 年 3 月までの期間に、原案審議委員会審議終了分を第十五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、この一部改正の原案は平成 21 年 4 月に日本薬局方部会で審議の上、同年 6 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 21 年 9 月 30 日厚生労働省告示第 425 号公布、同年 10 月 1 日施行され、「第十五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原案審議委員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 3 回、化学薬品委員会 23 回、抗生物質委員会 8 回、生物薬品委員会 8 回、生薬等委員会 21 回、医薬品添加物委員会 10 回、理化学試験法委員会 11 回（ワーキンググループを含む）、製剤委員会 19 回（ワーキンググループを含む）、物性試験法委員会 9 回、生物試験法委員会 9 回、医薬品名称委員会 6 回、国際調和検討委員会 3 回、製薬用水委員会 8 回である。

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局方委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本家庭薬協議会、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 PDA 製薬学会、日本試薬協会、日本植物油協会、日本膜分離技術振興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掲載は 1673 品目となった。このうち改正により新たに掲載したものが 106 品、削除した品目は 1 品である。

その後、引き続き審議を行い、審議事項のうち、日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方の三薬局方での国際調和に関連した事項等の一般試験法等の見直し、また、医薬品各条のヘパリンカルシウムの条、及びヘパリンナトリウムの条において、確認試験の追加、純度試験の項の改正等を行い、一般試験法の標準品の条、および試薬・試液の条に関連品を追加することについて、平成 21 年 8 月に日本薬局方部会で審議の上、同年 9 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 22 年 7 月 30 日厚生労働省告示第 322 号をもって公布、施行された。

その後、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 21 年 4 月から平成 22 年 3 月までの期間に、原案審議委員会審議終了分を第十六改正日本薬局方の原案としてとりまとめることとし、平成 22 年 9 月に日本薬局方部会で審議の上、同年 10 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原案審議委員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 3 回、化学薬品委員会 20 回、抗生物質委員会 5 回、生物薬品委員会 2 回、生薬等委員会 10 回、医薬品添加物委員会 5 回、理化学試験法委員会 10 回（ワーキンググループを含む）、製剤委員会 10 回（ワーキンググループを含む）、物性試験法委員会 8 回、生物試験法委員会 9 回（ワーキンググループを含む）、医薬品名称委員会 3 回、国際調和検討委員会 1 回、製薬用水委員会 4 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局方委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本家庭薬協議会、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 PDA 製薬学会、日本試薬協会、日本植物油協会、日本膜分離技術振興協会等の協力を得た。

この改正の結果、第十六改正日本薬局方の掲載は 1764 品目となった。このうち改正により新たに掲載したものが 106 品、削除した品目は 15 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等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. 掲載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、生薬総則、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 | (5) 構造式 | (9) 基原 |
| (2) 英名 | (6) 分子式及び分子量(組成式及び式量) | (10) 成分の含量規定 |
| (3) ラテン名(生薬関係品目についての
み記載する。) | (7) 化学名 | (11) 表示規定 |
| (4) 日本名別名 | (8) ケミカル・アブストラクツ・サービ
ス(CAS)登録番号 | (12) 製法 |
| | | (13) 性状(生薬の性状) |

- | | | |
|---------------------|-----------------------|-----------|
| (14) 確認試験 | (18) 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分 | (22) 貯法 |
| (15) 示性値 | (19) 製剤試験及びその他の特殊試験 | (23) 有効期限 |
| (16) 純度試験 | (20) 異性体比 | (24) その他 |
| (17) 乾燥減量, 強熱減量又は水分 | (21) 定量法又は成分の含量 | |

6. 医薬品の性状及び品質に係る示性値の記載の順序は, 次によつたが, 必要のない項目は除いてある.

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

7. 確認試験の記載の順序は, 原則として次によつた.

- | | | |
|----------|-----------------------|----------|
| (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, 原則として次によつたが, 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. 通則中, 改正したものは次のとおりである.

- (1) 通則 3 の項において, 製剤総則の改正に伴い, 散を細粒に読みかえることができる旨を削除した.
- (2) 通則 4 の項において, 医薬品各条の収載実態に合わせ, 例示する剤形名を改正した.
- (3) 通則 8 の項において, 日本薬局方に用いる原子量表を 2010 年のものに改めた.
- (4) 通則 9 の項において, 使用頻度の高い 2 つの単位 ($\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$, CFU) を追加した.
- (5) 通則 16 の項において, 通則 20 の医薬品の試験に用いる水の定義改正に伴い, 器具の校正に用いる水の記載を改正した.
- (6) 通則 20 の項において, 医薬品各条「精製水」の改正に伴い, 医薬品の試験に用いる水の定義を改正した.
- (7) その他記載の整備等を行った.

10. 生薬総則中, 1 の条において新たに収載した品目は次のとおりである.

- | | |
|----------|----------|
| (1) カッセキ | (3) コウベイ |
| (2) コウイ | (4) ゴマ |

11. 製剤総則中, 改正した事項は次のとおりである.

製剤総則に規定されていない剤形の追加, 投与経路・適用部位に基づく剤形分類, 及び各剤形の定義と適用すべき試験の規定を整理する等, 全般的に改正した.

12. 一般試験中, 改正した試験法は次のとおりである.

- | | | |
|-------------------------|-------------------------|---------------------------|
| (1) 2.01 液体クロマトグラフィー | (7) 4.01 エンドトキシン試験法 | (13) 6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法 |
| (2) 2.46 残留溶媒試験法 | (8) 4.05 微生物限度試験法 | |
| (3) 2.51 導電率測定法 | (9) 4.06 無菌試験法 | (14) 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法 |
| (4) 2.54 pH 測定法 | (10) 5.02 生薬の微生物限度試験法 | |
| (5) 2.58 粉末 X 線回折測定法 | (11) 6.03 製剤の粒度の試験法 | (15) 8.01 滅菌法及び無菌操作法 |
| (6) 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法 | (12) 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法 | |

13. 一般試験法中, 名称変更を行った試験法は次のとおりである.

- (1) 8.01 滅菌法及び無菌操作法

14. 一般試験法中、新たに追加する標準品は次のとおりである。

- | | |
|----------------------|----------------------|
| (1) アトルバスタチンカルシウム標準品 | (6) トレハロース標準品 |
| (2) アレンドロン酸ナトリウム標準品 | (7) ナテグリニド標準品 |
| (3) グリメピリド標準品 | (8) フェキソフェナジン塩酸塩標準品 |
| (4) サルボグレラート塩酸塩標準品 | (9) フルボキサミンマレイン酸塩標準品 |
| (5) ドネベジル塩酸塩標準品 | (10) プロピペリン塩酸塩標準品 |

15. 一般試験法中、名称変更を行った標準品は次のとおりである。

- (1) チロシン標準品

16. 一般試験法中、削除した標準品は次のとおりである。

- | | |
|--------------------|--------------------|
| (1) アストロマイシン硫酸塩標準品 | (3) シソマイシン硫酸塩標準品 |
| (2) インスリン標準品 | (4) セファピリンナトリウム標準品 |

- | |
|----------------------|
| (11) ペミロラストカリウム標準品 |
| (12) ラベプラゾールナトリウム標準品 |
| (13) リセドロン酸標準品 |

17. 一般試験法中、標準品の用途記載を廃止した。

18. 一般試験法中、試薬・試液の名称を整備した。

19. 一般試験法中、各試験法に章節番号を付与した。

20. 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) アシクロビルシロップ | (37) テモカプリル塩酸塩錠 | (74) ベタミブロン |
| (2) アシクロビル注射液 | (38) テルピナフィン塩酸塩 | (75) ペミロラストカリウム |
| (3) シロップ用アシクロビル | (39) テルピナフィン塩酸塩液 | (76) ペミロラストカリウム錠 |
| (4) アセチルシステイン | (40) テルピナフィン塩酸塩クリーム | (77) シロップ用ペミロラストカリウム |
| (5) アトルバスタチンカルシウム水和物 | (41) テルピナフィン塩酸塩スプレー | (78) ベラプロストナトリウム |
| (6) アトルバスタチンカルシウム錠 | (42) ドキサゾシンメシル酸塩錠 | (79) ベラプロストナトリウム錠 |
| (7) 注射用アミカシン硫酸塩 | (43) ドネベジル塩酸塩 | (80) ムビロシンカルシウム軟膏 |
| (8) アレンドロン酸ナトリウム水和物 | (44) ドネベジル塩酸塩細粒 | (81) メトトレキサートカプセル |
| (9) アレンドロン酸ナトリウム錠 | (45) ドネベジル塩酸塩錠 | (82) モサブリドクエン酸塩散 |
| (10) アレンドロン酸ナトリウム注射液 | (46) トレハロース水和物 | (83) ラベプラゾールナトリウム |
| (11) イソロイシン・ロイシン・バリン
顆粒 | (47) ナテグリニド | (84) リスペリドン |
| (12) エバスチン | (48) ナテグリニド錠 | (85) リスペリドン細粒 |
| (13) エバスチン錠 | (49) L-乳酸 | (86) リスペリドン錠 |
| (14) エバスチン口腔内崩壊錠 | (50) L-乳酸ナトリウム液 | (87) リスペリドン内服液 |
| (15) カルベジロール | (51) ハロベリドール細粒 | (88) リセドロン酸ナトリウム水和物 |
| (16) カルベジロール錠 | (52) ピオグリタゾン塩酸塩錠 | (89) リセドロン酸ナトリウム錠 |
| (17) カンデサルタン シレキセチル | (53) L-ヒスチジン | (90) ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩
徐放錠 |
| (18) カンデサルタン シレキセチル錠 | (54) L-ヒスチジン塩酸塩水和物 | (91) 注射用ロキサチジン酢酸エステル
塩酸塩 |
| (19) キナプリル塩酸塩 | (55) ファモチジン注射液 | (92) 黄連解毒湯エキス |
| (20) キナプリル塩酸塩錠 | (56) フェキソフェナジン塩酸塩 | (93) カッセキ |
| (21) グリメピリド | (57) プテナフィン塩酸塩 | (94) コウイ |
| (22) グリメピリド錠 | (58) プテナフィン塩酸塩液 | (95) コウベイ |
| (23) L-グルタミン酸 | (59) プテナフィン塩酸塩クリーム | (96) ゴマ |
| (24) サルボグレラート塩酸塩 | (60) プテナフィン塩酸塩スプレー | (97) 柴胡桂枝湯エキス |
| (25) サルボグレラート塩酸塩細粒 | (61) プラバスタチンナトリウム液 | (98) 柴朴湯エキス |
| (26) サルボグレラート塩酸塩錠 | (62) プラバスタチンナトリウム細粒 | (99) 芍薬甘草湯エキス |
| (27) ジアゼパム錠 | (63) プラバスタチンナトリウム錠 | (100) 十全大補湯エキス |
| (28) 精製水(容器入り) | (64) フルコナゾール | (101) 小柴胡湯エキス |
| (29) 注射用水(容器入り) | (65) フルボキサミンマレイン酸塩 | (102) 小青竜湯エキス |
| (30) スピロラクトン錠 | (66) フルボキサミンマレイン酸塩錠 | (103) 無コウイ大建中湯エキス |
| (31) ゴルピデム酒石酸塩錠 | (67) フレカイニド酢酸塩 | (104) 釣藤散エキス |
| (32) タムスロシン塩酸塩徐放錠 | (68) フレカイニド酢酸塩錠 | (105) 麦門冬湯エキス |
| (33) タモキシフェンクエン酸塩 | (69) プロピペリン塩酸塩 | (106) 六君子湯エキス |
| (34) 沈降炭酸カルシウム細粒 | (70) プロピペリン塩酸塩錠 | |
| (35) 沈降炭酸カルシウム錠 | (71) プロブコール細粒 | |
| (36) テモカプリル塩酸塩 | (72) プロブコール錠 | |
| | (73) L-プロリン | |

21. 医薬品各条中、改正した品目は次のとおりである。

- | | | |
|------------------------------|------------------------|------------------------------|
| (1) 亜鉛華軟膏 | (48) エフェドリン塩酸塩注射液 | (97) スキサメトニウム塩化物注射液 |
| (2) アジマリン錠 | (49) エルゴメトリンマレイン酸塩錠 | (98) 注射用スキサメトニウム塩化物 |
| (3) アスコルビン酸散 | (50) エルゴメトリンマレイン酸塩注射液 | (99) スピロノラクトン |
| (4) アスコルビン酸注射液 | (51) 10%塩化ナトリウム注射液 | (100) スルピリン注射液 |
| (5) アスピリン錠 | (52) 塩酸リモナーデ | (101) スルホプロモフタレインナトリウム注射液 |
| (6) 注射用アセチルコリン塩化物 | (53) 複方オキシコドン注射液 | (102) 生理食塩液 |
| (7) アゼラスチン塩酸塩顆粒 | (54) 複方オキシコドン・アトロピン注射液 | (103) セファクロル |
| (8) アドレナリン | (55) 果糖注射液 | (104) セファクロル複合顆粒 |
| (9) アドレナリン液 | (56) カリ石ケン | (105) セファクロル細粒 |
| (10) アヘンチンキ | (57) カルメロース | (106) セファゾリンナトリウム水和物 |
| (11) アヘンアルカロイド塩酸塩注射液 | (58) カルメロースカルシウム | (107) シロップ用セファトリジンプロピレングリコール |
| (12) アヘンアルカロイド・アトロピン注射液 | (59) カルメロースナトリウム | (108) セファレキシン |
| (13) アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液 | (60) キシリトール注射液 | (109) シロップ用セファレキシン |
| (14) 弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液 | (61) 診断用クエン酸ナトリウム液 | (110) セファロチンナトリウム |
| (15) アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液 | (62) 輸血用クエン酸ナトリウム注射液 | (111) セフィキシム水和物 |
| (16) アミトリプチリン塩酸塩錠 | (63) グリセリンカリ液 | (112) セフェピム塩酸塩水和物 |
| (17) アミノフィリン注射液 | (64) 吸水クリーム | (113) セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 |
| (18) L-アラニン | (65) 親水クリーム | (114) セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒 |
| (19) L-アルギニン塩酸塩注射液 | (66) クリンダマイシン塩酸塩 | (115) セフジトレン ピボキシル細粒 |
| (20) アロプリノール | (67) クレゾール水 | (116) セフジニル細粒 |
| (21) イオウ・カンフルローション | (68) クレゾール石ケン液 | (117) セフチブテン水和物 |
| (22) イオタラム酸ナトリウム注射液 | (69) クロフィブラートカプセル | (118) セフテラム ピボキシル細粒 |
| (23) イオタラム酸メグルミン注射液 | (70) クロミフェンクエン酸塩錠 | (119) セフボドキシム プロキセチル |
| (24) イソニアジド錠 | (71) クロルジアゼポキシド散 | (120) シロップ用セフロキサジン |
| (25) イソニアジド注射液 | (72) クロルジアゼポキシド錠 | (121) セボフルラン |
| (26) イドクスウリジン点眼液 | (73) クロルフェニラミンマレイン酸塩散 | (122) D-ソルビトール液 |
| (27) イミプラミン塩酸塩 | (74) クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 | (123) タクロリムス水和物 |
| (28) イルソグラジンマレイン酸塩細粒 | (75) クロルプロパミド錠 | (124) タルク |
| (29) インジゴカルミン注射液 | (76) クロルプロマジン塩酸塩注射液 | (125) 炭酸水素ナトリウム注射液 |
| (30) ヒトインスリン(遺伝子組換え) | (77) ケトコナゾール液 | (126) 単シロップ |
| (31) インドメタシンカプセル | (78) ケトコナゾールクリーム | (127) チアマゾール錠 |
| (32) インドメタシン坐剤 | (79) コデインリン酸塩散 1% | (128) チアミン塩化物塩酸塩散 |
| (33) ウルソデオキシコール酸顆粒 | (80) コデインリン酸塩錠 | (129) チアミン塩化物塩酸塩注射液 |
| (34) エカベトナトリウム顆粒 | (81) 複方サリチル酸精 | (130) 注射用チオペンタールナトリウム |
| (35) エストラジオール安息香酸エステル注射液 | (82) 酸素 | (131) チオ硫酸ナトリウム注射液 |
| (36) エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液 | (83) ジアゼパム | (132) 窒素 |
| (37) エストリオール錠 | (84) ジギトキシン錠 | (133) チペビジンヒベンズ酸塩錠 |
| (38) エストリオール水性懸濁注射液 | (85) ジクロフェナミド錠 | (134) L-チロシン |
| (39) エタクリン酸錠 | (86) ジスチグミン臭化物錠 | (135) テストステロンエナンチオマー注射液 |
| (40) 消毒用エタノール | (87) ジドロゲステロン錠 | (136) デスラノシド注射液 |
| (41) エチゾラム細粒 | (88) ジノスタチン スチマラマー | (137) デヒドロコール酸注射液 |
| (42) エチニルエストラジオール | (89) ジヒドロコデインリン酸塩散 1% | (138) ドパミン塩酸塩注射液 |
| (43) エチニルエストラジオール錠 | (90) ジメンヒドリナート錠 | (139) トリクロホスナトリウムシロップ |
| (44) エチレフリン塩酸塩錠 | (91) 硝酸銀点眼液 | (140) トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 |
| (45) エドロホニウム塩化物注射液 | (92) 常水 | (141) トリメタジオン錠 |
| (46) エフェドリン塩酸塩散 10% | (93) 精製水 | (142) トルナフタート液 |
| (47) エフェドリン塩酸塩錠 | (94) 滅菌精製水(容器入り) | |
| | (95) 注射用水 | |
| | (96) 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒 | |

- (143) トルブタミド錠
(144) ドロキシドバ細粒
(145) トロキシピド細粒
(146) ナタネ油
(147) ナファゾリン・クロルフェニラミン液
(148) ニカルジピン塩酸塩注射液
(149) ニコチン酸注射液
(150) ニコモール錠
(151) 二酸化炭素
(152) ニセルゴリン散
(153) ニトログリセリン錠
(154) ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液
(155) ノルアドレナリン注射液
(156) ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠
(157) バクロフェン錠
(158) パパベリン塩酸塩注射液
(159) パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒
(160) ビサコジル坐剤
(161) ヒドララジン塩酸塩散
(162) ヒドララジン塩酸塩錠
(163) 注射用ヒドララジン塩酸塩
(164) ピペラジンリン酸塩錠
(165) ファモチジン散
(166) シロップ用ファロペネムナトリウム
(167) フェニトイン散
(168) フェニトイン錠
(169) フェノバルビタール
(170) フェノバルビタール散 10%
(171) 液状フェノール
(172) フェノール水
(173) 消毒用フェノール水
(174) フェノール・亜鉛華リニメント
(175) フェノールスルホンフタレイン注射液
(176) ブドウ糖注射液
(177) プラゼパム錠
(178) フラゼパムカプセル
(179) プレドニゾロン錠
(180) 注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
(181) プロカイン塩酸塩注射液
(182) プロクロルペラジンマレイン酸塩錠
(183) プロピルチオウラシル錠
(184) フロプロピオンカプセル
(185) プロベネシド
(186) プロベネシド錠
(187) フロモキシセフナトリウム
(188) 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
(189) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
(190) ベチジン塩酸塩注射液
(191) ペルフェナジン錠
(192) ペルフェナジンマレイン酸塩錠
(193) ベンザルコニウム塩化物液
(194) ベンジルアルコール
(195) ベンゼトニウム塩化物液
(196) ホルマリン水
(197) マーキュロクロム液
(198) D-マンニトール注射液
(199) ミツロウ
(200) ミノサイクリン塩酸塩
(201) ミノサイクリン塩酸塩錠
(202) 注射用ミノサイクリン塩酸塩
(203) ミョウバン水
(204) dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%
(205) メチルテストステロン錠
(206) メチルドパ錠
(207) メテノロンエナント酸エステル注射液
(208) メトロナダゾール錠
(209) メピバカイン塩酸塩
(210) メフルシド錠
(211) メロペネム水和物
(212) モルヒネ塩酸塩錠
(213) モルヒネ塩酸塩注射液
(214) モルヒネ・アトロピン注射液
(215) 葉酸錠
(216) 葉酸注射液
(217) ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液
(218) ヨードチンキ
(219) 希ヨードチンキ
(220) 歯科用ヨード・グリセリン
(221) 複方ヨード・グリセリン
(222) ヨード・サリチル酸・フェノール精
(223) ラタモキシセフナトリウム
(224) ラナトシドC錠
(225) リオチロンナトリウム錠
(226) L-リシン塩酸塩
(227) L-リシン酢酸塩
(228) リドカイン注射液
(229) リファンピシカプセル
(230) リボフラビン散
(231) リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液
(232) 硫酸亜鉛点眼液
(233) 硫酸マグネシウム水
(234) 硫酸マグネシウム注射液
(235) リンゲル液
(236) リン酸水素ナトリウム水和物
(237) レセルピン錠
(238) レセルピン注射液
(239) レバロルフアン酒石酸塩注射液
(240) レボチロキシシンナトリウム錠
(241) アマチャ
(242) アロエ
(243) アロエ末
(244) アンモニア・ウイキョウ精
(245) インヨウカク
(246) ウイキョウ油
(247) ウコン
(248) ウコン末
(249) ウワウルシ
(250) ウワウルシ流エキス
(251) エンゴサク
(252) エンゴサク末
(253) オンジ
(254) オンジ末
(255) カッコン
(256) 加味逍遙散エキス
(257) カンゾウエキス
(258) カンゾウ粗エキス
(259) カンテン
(260) キキョウ流エキス
(261) キササゲ
(262) キョウニン
(263) キョウニン水
(264) 苦味チンキ
(265) 桂枝茯苓丸エキス
(266) コウカ
(267) コウジン
(268) コウボク
(269) コウボク末
(270) 牛車腎気丸エキス
(271) ゴシユ
(272) コンズランゴ
(273) コンズランゴ流エキス
(274) サイコ
(275) 柴茶湯エキス
(276) サフラン
(277) サンシシ
(278) サンシシ末
(279) サンシユ
(280) サンソウニン
(281) シゴカ
(282) 苦味重曹水
(283) ショウマ
(284) シンイ
(285) 真武湯エキス
(286) セネガシロップ

- | | | |
|----------------|----------------|----------------|
| (287) センソ | (302) トコン | (317) ボウイ |
| (288) ソウジュツ | (303) トコン末 | (318) ボウフウ |
| (289) ソヨウ | (304) トコンシロップ | (319) ボタンビ |
| (290) タクシャ | (305) トチュウ | (320) ボタンビ末 |
| (291) タクシャ末 | (306) ニンジン | (321) 補中益気湯エキス |
| (292) チョウトウコウ | (307) ニンジン末 | (322) ホミカエキス |
| (293) チョレイ末 | (308) 八味地黄丸エキス | (323) ホミカエキス散 |
| (294) チンピ | (309) ハチミツ | (324) ホミカチンキ |
| (295) トウガラシ | (310) ハッカ水 | (325) ボレイ |
| (296) トウガラシ末 | (311) ハマボウフウ | (326) ボレイ末 |
| (297) トウガラシチンキ | (312) 半夏厚朴湯エキス | (327) 苓桂朮甘湯エキス |
| (298) トウニン | (313) ビャクシ | (328) ロートエキス |
| (299) トウニン末 | (314) ビャクジュツ | (329) ロートエキス散 |
| (300) トウヒシロップ | (315) ブクリョウ | (330) ローヤルゼリー |
| (301) トウヒチンキ | (316) ベラドンナエキス | |

22. 医薬品各条中、削除した品目は次のとおりである。

- | | | |
|-----------------------|-----------------------|--------------------------|
| (1) アストロマイシン硫酸塩 | (7) 無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液 | (14) ブフェキサマク軟膏 |
| (2) イソフェンインスリン水性懸濁注射液 | (8) シソマイシン硫酸塩 | (15) プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液 |
| (3) インスリン | (9) セファピリンナトリウム | |
| (4) インスリン注射液 | (10) セフロキシムナトリウム | |
| (5) インスリン亜鉛水性懸濁注射液 | (11) ネチルマイシン硫酸塩 | |
| (6) 結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液 | (12) ブフェキサマク | |
| | (13) ブフェキサマククリーム | |

23. 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) 吸水クリーム | (4) セフィキシム水和物 | (7) L-リシン酢酸塩 |
| (2) 親水クリーム | (5) L-チロシン | |
| (3) 滅菌精製水(容器入り) | (6) L-リシン塩酸塩 | |

24. 医薬品各条中、含量に関する規定を改める品目は、次のとおりである。

- | | | |
|------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| (1) アジマリン錠 | (23) エチニルエストラジオール錠 | (46) スルホプロモフタレインナトリウム注射液 |
| (2) アスコルビン酸散 | (24) エドロホニウム塩化物注射液 | (47) D-ソルビトール液 |
| (3) アスコルビン酸注射液 | (25) エフェドリン塩酸塩錠 | (48) 炭酸水素ナトリウム注射液 |
| (4) アスピリン錠 | (26) エフェドリン塩酸塩注射液 | (49) チアマゾール錠 |
| (5) 注射用アセチルコリン塩化物 | (27) エルゴメトリンマレイン酸塩錠 | (50) チアミン塩化物塩酸塩散 |
| (6) アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液 | (28) エルゴメトリンマレイン酸塩注射液 | (51) チアミン塩化物塩酸塩注射液 |
| (7) アミトリプチリン塩酸塩錠 | (29) 果糖注射液 | (52) 注射用チオペンタールナトリウム |
| (8) アミノフィリン注射液 | (30) キシリトール注射液 | (53) チオ硫酸ナトリウム注射液 |
| (9) イオタラム酸ナトリウム注射液 | (31) クロフィブラートカプセル | (54) チペピジンヒベンズ酸塩錠 |
| (10) イオタラム酸メグルミン注射液 | (32) クロミフェンクエン酸塩錠 | (55) テストステロンエナント酸エステル注射液 |
| (11) イソニアジド錠 | (33) クロルジアゼポキシド散 | (56) デスラノシド注射液 |
| (12) イソニアジド注射液 | (34) クロルジアゼポキシド錠 | (57) デヒドロコール酸注射液 |
| (13) イドクスウリジン点眼液 | (35) クロルプロバミド錠 | (58) ドパミン塩酸塩注射液 |
| (14) イミプラミン塩酸塩 | (36) クロルプロマジン塩酸塩注射液 | (59) トリクロホスナトリウムシロップ |
| (15) インジゴカルミン注射液 | (37) コデインリン酸塩錠 | (60) トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 |
| (16) インドメタシンカプセル | (38) ジギトキシン錠 | (61) トリメタジオン錠 |
| (17) インドメタシン坐剤 | (39) ジクロフェナミド錠 | (62) トルナフタード液 |
| (18) エストラジオール安息香酸エステル注射液 | (40) ジスチグミン臭化物錠 | (63) トルプタミド錠 |
| (19) エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液 | (41) ジメンヒドリナート錠 | (64) ニカルジピン塩酸塩注射液 |
| (20) エストリオール錠 | (42) ジドロゲステロン錠 | (65) ニコチン酸注射液 |
| (21) エストリオール水性懸濁注射液 | (43) スキサメトニウム塩化物注射液 | (66) ニコモール錠 |
| (22) エタクリン酸錠 | (44) 注射用スキサメトニウム塩化物 | (67) ニトログリセリン錠 |
| | (45) スルピリン注射液 | |

- (68) ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液
 (69) ノルアドレナリン注射液
 (70) ノルゲストレル・エチニルエスト
ラジオール錠
 (71) バクロフェン錠
 (72) パパベリン塩酸塩注射液
 (73) ビサコジル坐剤
 (74) ヒドララジン塩酸塩散
 (75) ヒドララジン塩酸塩錠
 (76) 注射用ヒドララジン塩酸塩
 (77) ピペラジンリン塩酸塩錠
 (78) ブドウ糖注射液
 (79) プラゼパム錠
 (80) フラゼパムカプセル
 (81) プレドニゾン錠
- (82) 注射用プレドニゾンコハク酸エ
ステルナトリウム
 (83) プロカイン塩酸塩注射液
 (84) プロクロルペラジンマレイン酸塩
錠
 (85) プロピルチオウラシル錠
 (86) プロベネシド錠
 (87) ペチジン塩酸塩注射液
 (88) ペルフェナジン錠
 (89) ペルフェナジンマレイン酸塩錠
 (90) ベンザルコニウム塩化物液
 (91) ベンゼトニウム塩化物液
 (92) D-マンニトール注射液
 (93) メチルドパ錠
 (94) メテロンエナント酸エステル注
射液
- (95) メフルシド錠
 (96) モルヒネ塩酸塩錠
 (97) モルヒネ塩酸塩注射液
 (98) 葉酸錠
 (99) 葉酸注射液
 (100) ラナトシド C 錠
 (101) リオチロンナトリウム錠
 (102) リドカイン注射液
 (103) リボフラビン散
 (104) リボフラビンリン酸エステルナ
トリウム注射液
 (105) 硫酸マグネシウム注射液
 (106) レセルピン錠
 (107) レセルピン注射液
 (108) レパロルファン酒石酸塩注射液
 (109) レボチロキシナトリウム錠
25. 医薬品各条中、製剤総則の改正に伴い、製法の項を改めた品目は、次のとおりである。
- (1) アスコルビン酸散
 (2) イルソグラジンマレイン酸塩細粒
 (3) エチゾラム細粒
 (4) エフェドリン塩酸塩散 10%
 (5) クロルジアゼポキシド散
 (6) クロルフェニラミンマレイン酸塩散
 (7) ケトコナゾール液
 (8) ケトコナゾールクリーム
 (9) コデインリン酸塩散 1%
 (10) ジヒドロコデインリン酸塩散 1%
 (11) 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒
 (12) セファクロル細粒
- (13) シロップ用セファトリジンプロピ
レングリコール
 (14) シロップ用セファレキシシ
ン
 (15) セフカペン ピボキシル塩酸塩細
粒
 (16) セフジトレン ピボキシル細粒
 (17) セフジニル細粒
 (18) セフテラム ピボキシル細粒
 (19) シロップ用セフロキサジン
 (20) ドロキシドパ細粒
 (21) トロキシビド細粒
 (22) ニセルゴリン散
- (23) ヒドララジン塩酸塩散
 (24) ファモチジン散
 (25) シロップ用ファロペナムナトリウ
ム
 (26) フェニトイン散
 (27) フェノバルビタール散 10%
 (28) 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
 (29) dl-メチルエフェドリン塩酸塩散
10%
 (30) リボフラビン散
26. 医薬品各条中、製剤総則の改正に伴い、粒度の項を削除する品目は、次のとおりである。
- (1) アゼラスチン塩酸塩顆粒
 (2) ウルソデオキシコール酸顆粒
 (3) エカベトナトリウム顆粒
- (4) クロルフェニラミンマレイン酸塩散
 (5) セファクロル複合顆粒
 (6) ニセルゴリン散
- (7) パラアミノサリチル酸カルシウム顆
粒
 (8) フェノバルビタール散 10%
27. 医薬品各条中、水各条の改正に伴い、製法の項を改める品目は、次のとおりである。
- (1) アドレナリン液
 (2) アヘンチンキ
 (3) アヘンアルカロイド塩酸塩注射液
 (4) アヘンアルカロイド・アトロピン注
射液
 (5) アヘンアルカロイド・スコポラミン
注射液
 (6) 弱アヘンアルカロイド・スコポラミ
ン注射液
 (7) アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミ
ン注射液
 (8) L-アルギニン塩酸塩注射液
 (9) イオウ・カンフルローション
 (10) イオタラム酸ナトリウム注射液
 (11) イオタラム酸メグルミン注射液
 (12) 消毒用エタノール
 (13) 10%塩化ナトリウム注射液
 (14) 塩酸リモナーデ
 (15) 複方オキシコドン注射液
- (16) 複方オキシコドン・アトロピン注
射液
 (17) カリ石ケン
 (18) 診断用クエン酸ナトリウム液
 (19) 輸血用クエン酸ナトリウム注射液
 (20) グリセリンカリ液
 (21) 吸水クリーム
 (22) 親水クリーム
 (23) クレゾール水
 (24) クレゾール石ケン液
 (25) 複方サリチル酸精
 (26) 硝酸銀点眼液
 (27) 生理食塩液
 (28) 単シロップ
 (29) デスラノシド注射液
 (30) ナファゾリン・クロルフェニラミ
ン液
 (31) 消毒用フェノール水
 (32) フェノール水
- (33) フェノール・亜鉛華リニメント
 (34) フェノールスルホンフタレイン注
射液
 (35) ベンザルコニウム塩化物液
 (36) ベンゼトニウム塩化物液
 (37) ホルマリン水
 (38) マーキュロクロム液
 (39) ミョウバン水
 (40) モルヒネ・アトロピン注射液
 (41) ヨーダミドナトリウムメグルミン
注射液
 (42) ヨードチンキ
 (43) 希ヨードチンキ
 (44) 歯科用ヨード・グリセリン
 (45) 複方ヨード・グリセリン
 (46) ヨード・サリチル酸・フェノール
精
 (47) 硫酸亜鉛点眼液
 (48) 硫酸マグネシウム水

- | | | |
|-------------------|-----------------|---------------|
| (49) リンゲル液 | (56) 苦味チンキ | (63) ハッカ水 |
| (50) アンモニア・ウイキョウ精 | (57) コンズランゴ流エキス | (64) ベラドンナエキス |
| (51) ウワウルシ流エキス | (58) 苦味重曹水 | (65) ホミカエキス |
| (52) カンゾウエキス | (59) セネガシロップ | (66) ホミカエキス散 |
| (53) カンゾウ粗エキス | (60) トウヒシロップ | (67) ホミカチンキ |
| (54) キキョウ流エキス | (61) トウヒチンキ | (68) ロートエキス |
| (55) キョウニン水 | (62) トコンシロップ | (69) ロートエキス散 |

28. 医薬品各条中、成分含量測定法の項を定量法に改める品目は、次のとおりである。

- | | | |
|---------------|--------------|---------------|
| (1) アロエ | (11) コウボク末 | (21) トウガラシチンキ |
| (2) アロエ末 | (12) サイコ | (22) トウニン |
| (3) ウコン | (13) サンシシ | (23) トウニン末 |
| (4) ウコン末 | (14) サンシシ末 | (24) トコン |
| (5) ウワウルシ | (15) サンシュユ | (25) トコン末 |
| (6) ウワウルシ流エキス | (16) センソ | (26) トコンシロップ |
| (7) エンゴサク | (17) ソヨウ | (27) ボタンピ |
| (8) エンゴサク末 | (18) チョウトウコウ | (28) ボタンピ末 |
| (9) キョウニン | (19) トウガラシ | (29) ローヤルゼリー |
| (10) コウボク | (20) トウガラシ末 | |

29. 医薬品各条中、日本名別名を追加した品目は、次のとおりである。

- (1) ヒトインスリン

30. 医薬品各条中、日本名別名を削除した品目は、次のとおりである。

- | | | |
|------------|-----------------|-----------------|
| (1) カルメロース | (2) カルメロースカルシウム | (3) カルメロースナトリウム |
|------------|-----------------|-----------------|

第十六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 | 青貫喜一 | ○青柳伸男 |
| 赤堀文昭 | 浅野年紀 | 浅間宏志 | 芦澤一英 |
| 麻生伸一郎 | 阿曾幸男 | 天笠光雄 | 新井洋由 |
| 有本恵子 | 池上一彦 | 井越伸和 | 井崎正夫 |
| 石井明子 | 石塚恒雄 | 伊豆津健一 | 板井茂二 |
| 市川隆徳 | 伊藤喬一 | 伊藤千鶴子 | 伊藤裕三 |
| 乾賢一 | 犬伏孝一 | 植竹厚裕 | 上原至雅 |
| 内田恵理子 | 梅本和一 | 江村誠子 | 大石了三 |
| 大内正幸 | 大久保恒夫 | 大住優哉 | 大塚雅巳 |
| 大槻淳稔 | 大庭澄明 | 岡崎公隆 | 岡田敏史 |
| 小椋康光 | 岡鼻仁生 | 奥川隆政 | 奥田晴宏 |
| 小斐明美 | 小此木明晃 | 落合周吉 | 小和田和宏 |
| 甲斐はる | 掛樋一喜昭 | 片山博仁子 | 加藤くみ子 |
| 加藤はる | 加藤喜祐 | 香取典子 | 金井武峰 |
| 川上宇良雄 | 川寄敏徹 | 川崎ナナ夫 | 川島嘉明 |
| 菅田哲子 | 木内文之弘 | 菊地祐一 | 川原崎芳彦 |
| 木嶋敬二 | 岸本康久美子 | 北田孝夫 | 菊池純子 |
| 楠文浩幸 | 楠山正明 | 國定晴夫 | 熊坂謙一 |
| 栗田幸広 | 栗原裕香里 | 栗山宏恭 | 小出達夫 |
| 合田隆志 | 古賀昌功 | 小久保隆司 | 小嶋茂子 |
| 五島仁 | 小村昭夫 | 古田哲哉 | 小松俊文 |
| 小松原健児 | 近藤誠三 | 紺木健次 | 近藤幸夫 |
| 酒井英二 | 坂上吉一 | 坂本知昭 | 櫻井信子 |
| 篠置一 | 佐々木邦雄 | 佐々木次雄 | 佐々木智子 |
| 佐々木秀樹 | 佐々木博男 | 佐竹元吉 | 佐藤恭子 |
| 三田智文 | 嶋田康司 | 清水袈裟光 | 志村修 |
| 下田耕三 | 正田卓二 | 白木澤治 | 代田英世 |
| 末吉祥子 | 菅谷真一 | 杉浦大久 | 関口尚弘 |
| 鈴木幹雄 | 須藤慶也 | 砂田部敏夫 | 高居喜久 |
| 関田節子 | 相馬淳 | 高地洋文 | 高寺修己 |
| 高尾正和 | 高田信 | 竹内代芳 | 武田晋一 |
| 高橋良紘 | 武田晴雄 | 田中正彦 | 田邊豊重 |
| 田中俊弘 | 谷本剛行 | 千熊和典 | 柘植英哉 |
| ○棚元憲一 | 辻本広敬次郎 | 筒井勝英 | 勅使河原正文 |
| 都司洋麗 | 寺下清明 | 寺田基晋 | 寺林弘之 |
| 寺徳永裕 | 富岡正明 | 中川達也 | 富塚重裕 |
| 内中藤島 | 中島辰光 | 中野伸吾 | 中村原豊 |
| 那須正夫 | 七浦信紘 | 新見塚高志 | 西田充 |
| 西村晋理 | 糠谷川賢太郎 | 袴多野晴美 | ○橋波多野理香 |
| 橋本瑠理 | 花田美則 | 巾崎宜晃 | ○早川堯夫 |
| 林正弘 | 林山行雄 | 原田昌高 | 番場孝樹 |
| 樋口賢治 | 檜山総良 | 日向島高志 | 平原潔朗 |
| 平松勝太 | 平山昭彦 | 廣野 | 船本剛 |
| 藤倉茂 | | | |

古川明弘
 前田昌子
 丸本正彦
 水田泰一
 宮崎玉樹
 室井正志
 森田收
 安尾志保
 山崎壮司
 山本恵夫
 吉田仁雅
 和田雅昭

細野直樹
 牧田みどり
 三浦剛夫
 三橋隆夫
 宮田直樹
 森田充生
 森田隆司
 安原真人
 山下親正
 山本藤輔
 余田光
 渡邊英二

細谷憲司
 松木則夫
 三上栄一
 美濃部敏
 宮本公人
 森川馨
 守本成紀
 山口哲司
 山田年恭
 吉岡澄江
 米持悦生
 渡邊治雄

堀田國元
 松田芳久
 水柿道直
 宮川剛美
 村井敏美
 森澤且廣
 矢島毅彦
 山口照英
 山本惠一
 吉田久美
 四方田千佳子

◎日本薬局方部会長 ○日本薬局方部会長代理

第十六改正
日本薬局方

通則

- 1 この日本薬局方を第十六改正日本薬局方と称し、その略名は「日局十六」、「日局16」、「JP XVI」又は「JP 16」とする。
- 2 この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia Sixteenth 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。
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、流エキス剤、坐剤などの製剤(ただし、配合剤にあつては、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、健康なものではない。
- 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、2010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
モル	mol
ミリモル	mmol
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
パスカル秒	Pa·s
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
モル毎リットル	mol/L
ミリモル毎リットル	mmol/L
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%
マイクロジーメンス毎センチメートル	µS·cm ⁻¹
エンドトキシン単位	EU
コロニー形成単位	CFU

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、出荷時の検査などにおいて、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において水20滴を滴加するとき、その質量が0.90～1.10g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、2.0kPa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(475 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 医薬品等の試験に用いる水は、試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水とする。
- 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1g、液状の薬品は1mLを溶媒に溶かして全量をそれぞれ3mL、10mL、100mL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、0.1mg、0.01mg又は0.001mg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1g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15mmの無色の試験管に入れ、白色の背景を用い、液層を30mm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、無臭又はにおいが無いと記載したものは、においが無い、又はほとんどにおいが無いことを示すものである。においを試験するには、別に規定するもののほか

か、固形の医薬品1g又は液状の医薬品1mL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±5°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 1g 又は 1mL を 溶かすに要する溶媒量	
極めて溶けやすい		1mL 未満
溶けやすい	1mL 以上	10mL 未満
やや溶けやすい	10mL 以上	30mL 未満
やや溶けにくい	30mL 以上	100mL 未満
溶けにくい	100mL 以上	1000mL 未満
極めて溶けにくい	1000mL 以上	10000mL 未満
ほとんど溶けない		10000mL 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の試験である。
- 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0.5mg以下、セミマイクロ化学はかりを用いたとき0.05mg以下、マイクロ化学はかりを用いたとき0.005mg以下の場合は、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±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、通常の手扱い、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、通常の手扱い、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、通常の手扱い、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 Pharmacopeia)(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載する。
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。

アカメガシラ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウコン末、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、エンゴサク末、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウセイ、オウバク、オウバク末、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコウ、カクコン、カッセキ、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、コウイ、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウベイ、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、ゴマ、ゴミシ、コロロボ、コロロボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンザシ、サンシシ、サンシシ末、サンシュユ、サンショウ、サンショウ末、サンソウニン、サンヤク、サンヤク末、ジオウ、シゴカ、ジコッピ、シコン、シツリシ、シャクヤク、シャクヤク末、ジャシヨウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シュクシヤ、シュクシヤ末、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウズク、ショウマ、シンイ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキウ、センキウ末、ゼンコ、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシヤ、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、ドクカツ、トコン、トコン末、トチュウ、トラガント、トラガント末、ニガキ、ニガキ末、ニクズク、ニンジン、ニンジン末、ニンドウ、バイモ、バクモンドウ、ハチミツ、ハッカ、ハマボウフウ、ハンゲ、ビャクゴウ、ビャクシ、ビャクジュツ、ビャクジュツ末、ビワヨウ、ビンロウジ、ブクリョウ、ブクリョウ末、ブシ、ブシ末、ベラドンナコン、ヘンズ、ボウイ、ボウコン、ボウフウ、ボクソク、ボタンピ、ボタンピ末、ホミカ、ボレイ、ボレイ末、マオウ、マクリ、マシニン、モクツウ、モッコウ、ヤクチ、ヤクモソウ、ユウタン、ヨクイニン、ヨクイニン末、リュウガンニク、リュウコツ、リュウコツ末、リュウタン、リュウタン末、リョウキョウ、レンギョウ、レンニク、ロジン、ロートコン、ローヤルゼリー。

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、適当な薫蒸剤を加えて保存することができる。ただし、この薫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) 製剤通則は、製剤全般に共通する事項を記載する。
- (2) 剤形は、[2]製剤各条において、主に投与経路及び適用部位別に分類し、更に製剤の形状、機能、特性から細分類する。
なお、主として生薬を原料とする製剤は、[3]生薬関連製剤各条に記載する。
- (3) 製剤各条及び生薬関連製剤各条は、広く、一般に用いられている剤形を示したものであり、これら以外の剤形についても、必要に応じて、適切な剤形とすることができる。例えば、投与経路と製剤各条の剤形名などを組み合わせることにより、形状又は用途などに適した剤形名を使用することができる。
- (4) 製剤各条及び生薬関連製剤各条においては、剤形に応じた製剤特性を規定する。製剤特性は、適切な試験により確認する。
- (5) 製剤には、薬効の発現時間の調節や副作用の低減を図る目的で、有効成分の放出速度を調節する機能を付与することができる。放出速度を調節した製剤は、適切な放出特性を有する。
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は、通例、付与した機能に対応した記載を行う。
- (6) 添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、又は使用性を向上させるなどの目的で用いられる。製剤には、必要に応じて、適切な添加剤を加えることができる。ただし、用い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るものであってはならない。
- (7) 製剤の製造などに用いられる精製水は「精製水」及び「精製水(容器入り)」を示し、注射用水は「注射用水」及び「注射用水(容器入り)」を示す。
製剤に用いる植物油とは、医薬品各条に記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、医薬品各条に記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。
- (8) 非無菌製剤であっても、微生物による汚染や増殖を避け、必要に応じて、微生物限度試験法(4.05)を適用する。
- (9) 製剤均一性試験法のうちの含量均一性試験及び溶出試験法は、生薬又は生薬関連製剤を原料とする製剤中の生薬成分については適用されない。
- (10) 製剤の容器・包装は、製剤の品質確保と共に、適正な使用及び投与時の安全確保に適したものとす。空気中の酸素などから製剤の品質を保護するために、脱酸素剤を装てんすることや、容器などに低気体透過性の材料を用いることができる。
湿気が品質に影響を与えるおそれのある製剤では、乾燥剤を装てんすることや、容器などに水分透過の少ない材料を用いるなどの防湿包装とすることができる。

また、水分の蒸散により品質が変化するおそれのある製剤では、容器などに低水蒸気透過性の材料を用いることができる。

一回使用量ずつ包装したものは分包品と称する。

(11) 製剤は、別に規定するもののほか、室温で保存する。製剤の品質に光が影響を与える場合、遮光して保存する。

[2] 製剤各条

- (1) 製剤各条は、剤形の定義、製法、試験法、容器・包装及び貯法を示すものである。
- (2) 製剤各条における試験法及び容器・包装に関する記述は基本的な要求事項であり、また、製法は一般的な製法を示したものである。

1. 経口投与する製剤

Preparations for Oral Administration

- (1) 経口投与する即放性製剤は、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、有効成分の溶解性に応じた溶出挙動を示す。
- (2) 経口投与する放出調節製剤は、固有の製剤設計及び製法により放出性を目的に合わせて調節した製剤で、腸溶性製剤、徐放性製剤などが含まれる。
(i) 腸溶性製剤
腸溶性製剤は、有効成分の胃内での分解を防ぐ、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ある。本剤を製するには、通例、酸不溶性の腸溶性基剤を用いて皮膜を施す。
(ii) 徐放性製剤
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ある。本剤を製するには、通例、適切な徐放化剤を用いる。
- (3) 経口投与する製剤のうち、カプセル剤、顆粒剤及び錠剤などでは、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、高分子化合物など適切なコーティング剤で剤皮を施すことができる。

1.1. 錠剤

Tablets

- (1) 錠剤は、経口投与する一定の形状の固形の製剤である。
本剤には、口腔内崩壊錠、チュアブル錠、発泡錠、分散錠及び溶解錠が含まれる。
- (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。また、適切な方法により、腸溶錠又は徐放錠とすることができる。
(i) 有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤などの添加剤を加えて混和して均質とし、水又は結合剤を含む溶液を用いて適切な方法で粒状とした後、滑沢剤などを加えて混和し、圧縮成形する。
(ii) 有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤などの添加剤を加えて混和して均質としたものを、直接圧縮成形して製するか、

又はあらかじめ添加剤で製した顆粒に有効成分及び滑沢剤などを加えて混和して均質とした後、圧縮成形する。

(iii) 有効成分に賦形剤、結合剤などの添加剤を加えて混和して均質とし、溶媒で湿潤させた練合物を一定の形状に成形した後、又は練合物を一定の型に流し込んで成形した後、適切な方法で乾燥する。

(iv) 素錠は、通例、(i)、(ii)又は(iii)により製する。

(v) フィルムコーティング錠は、通例、素錠に高分子化合物などの適切なコーティング剤で薄く剤皮を施して製する。

(vi) 糖衣錠は、通例、素錠に糖類又は糖アルコールを含むコーティング剤で剤皮を施して製する。

(vii) 多層錠は、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形して製する。

(viii) 有核錠は、内核錠を組成の異なる外層で覆って製する。

(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、発泡錠のうち有効成分を溶解させる製剤及び溶解錠には適用しない。

(5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

1.1.1. 口腔内崩壊錠

Orally Disintegrating Tablets/Orodispersible Tablets

(1) 口腔内崩壊錠は、口腔内で速やかに溶解又は崩壊させて服用できる錠剤である。

(2) 本剤は、適切な崩壊性を有する。

1.1.2. チュアブル錠

Chewable Tablets

(1) チュアブル錠は、咀嚼して服用する錠剤である。

(2) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。

1.1.3. 発泡錠

Effervescent Tablets

(1) 発泡錠は、水中で急速に発泡しながら溶解又は分散する錠剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、適切な酸性物質、及び炭酸塩又は炭酸水素塩を用いる。

1.1.4. 分散錠

Dispersible Tablets

(1) 分散錠は、水に分散して服用する錠剤である。

1.1.5. 溶解錠

Soluble Tablets

(1) 溶解錠は、水に溶解して服用する錠剤である。

1.2. カプセル剤

Capsules

(1) カプセル剤は、経口投与する、カプセルに充てん又はカ

プセル基剤で被包成形した製剤である。

本剤には、硬カプセル剤及び軟カプセル剤がある。

(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。また、適切な方法により腸溶性カプセル剤又は徐放性カプセル剤とすることができる。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。

(i) 硬カプセル剤

硬カプセル剤は、有効成分に賦形剤などの添加剤を加えて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形物としたものを、カプセルにそのまま又は軽く成形して充てんして製する。

(ii) 軟カプセル剤

軟カプセル剤は、有効成分に添加剤を加えたものを、グリセリン又はD-ソルビトールなどを加えて塑性を増したゼラチンなどの適切なカプセル基剤で、一定の形状に被包成形して製する。

(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。

(5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

1.3. 顆粒剤

Granules

(1) 顆粒剤は、経口投与する粒状に造粒した製剤である。

本剤には、発泡顆粒剤が含まれる。

(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。必要に応じて、剤皮を施す。また、適切な方法により、徐放性顆粒剤又は腸溶性顆粒剤とすることができる。

(i) 粉末状の有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほかの添加剤を加えて混和して均質にした後、適切な方法により粒状とする。

(ii) あらかじめ粒状に製した有効成分に賦形剤などの添加剤を加えて混和し、均質とする。

(iii) あらかじめ粒状に製した有効成分に賦形剤などの添加剤を加えて混和し、適切な方法により粒状とする。

(3) 製剤の粒度の試験法〈6.03〉を行うとき、18号(850 μ m)ふるいを全量通過し、30号(500 μ m)ふるいに残留するものは全量の10%以下のものを細粒剤と称することができる。

(4) 本剤の分包品は、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、発泡顆粒剤のうち溶解させる製剤には適用しない。また、製剤の粒度の試験法〈6.03〉に準じてふるうとき、30号(500 μ m)ふるいに残留するものが10%以下のものには崩壊試験法を適用しない。

(6) 本剤のうち、微粒状に造粒したもの(製剤の粒度の試験法〈6.03〉を行うとき、18号(850 μ m)ふるいを全量通過し、30号(500 μ m)ふるいに残留するものは全量の5%以下のもの)を散剤と称することができる。

(7) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

1.3.1. 発泡顆粒剤 Effervescent Granules

- (1) 発泡顆粒剤は、水中で急速に発泡しながら溶解又は分散する顆粒剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、適切な酸性物質、及び炭酸塩又は炭酸水素塩を用いる。

1.4. 散剤 Powders

- (1) 散剤は、経口投与する粉末状の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤又はそのほかの添加剤を加えて混和して均質とする。
- (3) 本剤の分包品は、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) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉に適合する。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

1.5. 経口液剤 Liquids and Solutions for Oral Administration

- (1) 経口液剤は、経口投与する、液状又は流動性のある粘潤なゲル状の製剤である。
- 本剤には、エリキシル剤、懸濁剤、乳剤及びリモナーデ剤が含まれる。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤及び精製水を加え、混和して均質に溶解、又は乳化若しくは懸濁し、必要に応じて、ろ過する。
- (3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。
- (4) 本剤の分包品は、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、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

1.5.1. エリキシル剤 Elixirs

- (1) エリキシル剤は、甘味及び芳香のあるエタノールを含む澄明な液状の経口液剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、固形の有効成分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。

1.5.2. 懸濁剤 Suspensions

- (1) 懸濁剤は、有効成分を微細均質に懸濁した経口液剤であ

る。

- (2) 本剤を製するには、通例、固形の有効成分に懸濁化剤又はそのほかの添加剤と精製水又は油を加え、適切な方法で懸濁し、全体を均質とする。
- (3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。
- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉に適合する。

1.5.3. 乳剤 Emulsions

- (1) 乳剤は、有効成分を微細均質に乳化した経口液剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、液状の有効成分に乳化剤と精製水を加え、適切な方法で乳化し、全体を均質とする。
- (3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。

1.5.4. リモナーデ剤 Lemonades

- (1) リモナーデ剤は、甘味及び酸味のある澄明な液状の経口液剤である。

1.6. シロップ剤 Syrups

- (1) シロップ剤は、経口投与する、糖類又は甘味剤を含む粘潤性のある液状又は固形の製剤である。
- 本剤には、シロップ用剤が含まれる。
- (2) 本剤を製するには、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有効成分を加えて溶解、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) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。
- (4) 本剤の分包品は、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) 本剤のうち懸濁した製剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉に適合する。
- (6) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

1.6.1. シロップ用剤 Preparations for Syrups

- (1) シロップ用剤は、水を加えるとき、シロップ剤となる顆粒状又は粉末状の製剤である。ドライシロップ剤と称することができる。
- (2) 本剤を製するには、通例、糖類又は甘味剤を用いて「1.3.顆粒剤」又は「1.4.散剤」の製法に準じる。
- (3) 本剤は、通例、用時溶解又は用時懸濁して用いる。
- (4) 本剤のうち用時溶解して用いる製剤以外は、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、製剤の粒度の試験法〈6.03〉に準じてふるうとき、30号(500µm)ふるいに残留するものが10%以下のものには崩壊試験法を適用しない。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又

は防湿性の包装を施す。

1.7. 経口ゼリー剤

Jellies for Oral Administration

- (1) 経口ゼリー剤は、経口投与する、流動性のない成形したゲル状の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤及び高分子ゲル基剤を加えて混和し、適切な方法でゲル化させ一定の形状に成形する。
- (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) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法(6.10)に適合する。又は適切な崩壊性を有する。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

2. 口腔内に適用する製剤

Preparations for Oro-mucosal Application

2.1. 口腔用錠剤

Tablets for Oro-mucosal Application

- (1) 口腔用錠剤は、口腔内に適用する一定の形状の固形の製剤である。
本剤には、トローチ剤、舌下錠、バッカル錠、付着錠及びガム剤が含まれる。
- (2) 本剤を製するには、「1.1.錠剤」の製法に準じる。
- (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) 本剤は、適切な溶出性又は崩壊性を有する。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

2.1.1. トローチ剤

Troches/Lozenges

- (1) トローチ剤は、口腔内で徐々に溶解又は崩壊させ、口腔、咽頭などの局所に適用する口腔用錠剤である。
- (2) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。

2.1.2. 舌下錠

Sublingual Tablets

- (1) 舌下錠は、有効成分を舌下で速やかに溶解させ、口腔粘膜から吸収させる口腔用錠剤である。

2.1.3. バッカル錠

Buccal Tablets

- (1) バッカル錠は、有効成分を臼歯と頬の間で徐々に溶解させ、口腔粘膜から吸収させる口腔用錠剤である。

2.1.4. 付着錠

Mucoadhesive Tablets

- (1) 付着錠は、口腔粘膜に付着させて用いる口腔用錠剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、ハイドロゲルを形成する親水性高分子化合物を用いる。

2.1.5. ガム剤

Medicated Chewing Gums

- (1) ガム剤は、咀嚼により、有効成分を放出する口腔用錠剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、植物性樹脂、熱可塑性樹脂及びエラストマーなどの適切な物質をガム基剤として用いる。

2.2. 口腔用スプレー剤

Sprays for Oro-mucosal Application

- (1) 口腔用スプレー剤は、口腔内に適用する、有効成分を霧状、粉末状、泡沫状又はペースト状などとして噴霧する製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
 - (i) 溶剤などに有効成分及び添加剤を溶解又は懸濁させ、必要に応じて、ろ過した後、液化ガス又は圧縮ガスと共に容器に充てんする。
 - (ii) 有効成分及び添加剤を用いて溶液又は懸濁液を調製し、容器に充てん後、スプレー用ポンプを装着する。
- (3) 本剤のうちの定量噴霧式製剤は、別に規定するもののほか、適切な噴霧量の均一性を有する。
- (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器又は耐圧性の容器とする。

2.3. 口腔用半固形剤

Semi-solid Preparations for Oro-mucosal Application

- (1) 口腔用半固形剤は口腔粘膜に適用する製剤であり、クリーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を添加剤と共に精製水及びワセリンなどの油性成分で乳化するか、又は高分子ゲル若しくは油脂を基剤として有効成分及び添加剤と共に混和して均質とする。
 - (i) 口腔用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準じる。
 - (ii) 口腔用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。
 - (iii) 口腔用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。
本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
- (3) 本剤が多回投与容器に充てんするものは、微生物の発育を阻止するに足る量の適切な保存剤を加えることができる。
- (4) 本剤は、口腔粘膜に適用する上で適切な粘性を有する。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

2.4. 含嗽剤

Preparations for Gargles

- (1) 含嗽剤は、口腔、咽頭などの局所に適用する液状の製剤である。本剤には、用時溶解する固形の製剤が含まれる。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び添加剤を加えて混和して均質に溶解し、必要に応じて、ろ過する。用時溶解する固形の製剤の場合は、「1.1.錠剤」、「1.3.顆粒剤」などの製法に準じる。
- (3) 本剤の分包品は、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、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

3. 注射により投与する製剤

Preparations for Injection

3.1. 注射剤

Injections

- (1) 注射剤は、皮下、筋肉内又は血管などの体内組織・器官に直接投与する、通例、溶液、懸濁液若しくは乳濁液、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である。
本剤には、輸液剤、埋め込み注射剤及び持続性注射剤が含まれる。
- (2) 本剤のうち溶液、懸濁液又は乳濁液の製剤を製するには、通例、次の方法による。
 - (i) 有効成分をそのまま、又は有効成分に添加剤を加えたものを注射用水、ほかの水溶性溶剤又は非水性溶剤などに溶解、懸濁若しくは乳化して均質としたものを注射剤用の容器に充てんして密封し、滅菌する。
 - (ii) 有効成分をそのまま、又は有効成分に添加剤を加えたものを注射用水、ほかの水溶性溶剤又は非水性溶剤などに溶解、懸濁若しくは乳化して均質としたものを無菌ろ過するか、無菌的に調製して均質としたものを注射剤用の容器に充てんして密封する。
ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調製から滅菌に至る操作は注射剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。
用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「注射用」の文字を冠するものには、溶解液又は懸濁用液(以下、「溶解液など」という。)を添付することができる。
- (3) 有効成分が溶液中で分解又は失活することを防ぐために、凍結乾燥注射剤又は粉末注射剤として製することができる。
 - (i) 凍結乾燥注射剤
凍結乾燥注射剤は、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分及び賦形剤などの添加剤を注射用水に溶解し、無菌ろ過し、注射剤用の容器に充てんした後に凍結乾燥するか、又は専用容器で凍結乾燥した後に直接の容器に充てんして製する。
 - (ii) 粉末注射剤
粉末注射剤は、通例、無菌ろ過により処理した後、晶析により得た粉末又はその粉末に滅菌処理した添加剤を加えて注射剤用の容器に充てんして製する。

- (4) 薬液調製時若しくは投薬時の過誤、細菌汚染若しくは異物混入の防止、又は緊急投与を目的に、充てん済みシリンジ剤又はカートリッジ剤として製することができる。

(i) 充てん済みシリンジ剤

充てん済みシリンジ剤は、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分及び添加剤を用いて溶液、懸濁液又は乳濁液を調製して注射筒に充てんして製する。

(ii) カートリッジ剤

カートリッジ剤は、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分及び添加剤を用いて溶液、懸濁液又は乳濁液を調製してカートリッジに充てんして製する。

カートリッジ剤は、薬液が充てんされたカートリッジを専用の注入器に入れて用いる。

- (5) 本剤を製するに用いる溶剤、又は本剤に添付する溶解液などは、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、本剤の治療効果を妨げる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、通例、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)を適用できる。

- (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℃で澄明で、酸価0.56以下、けん化価185~200、ヨウ素価79~137のもので、鉱油試験法(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できる。

- (6) 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。
- (7) 本剤で水性溶剤を用いるものは、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。
- (8) 本剤で分割投与するものは、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ことができる。
- (9) 本剤及び添付された溶解液などは、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。ただし、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)を適用できる。
- (10) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、無菌試験法(4.06)に適合する。
- (11) 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である。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用いることができる。
- (12) 本剤のうち100mL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。

(13) 本剤及び添付された溶解液などは、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。

(14) 本剤及び添付された溶解液などは、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。

(15) 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。

(16) 本剤で用時溶解又は用時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。

(17) 通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髓腔内投与に、また、乳濁性注射剤は脊髓腔内投与に用いない。

(18) 懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150 μm 以下であり、乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、7 μm 以下である。

(19) 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%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、本剤を製するに用いる溶剤の名称。

(ii) 本剤に溶解液などを添付するときは、溶解液などの名称、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などを添付していること。

(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、その限りではない。

(20) 本剤で2mL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。

2mLを超え10mL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。

(21) 本剤に用いる容器は、密封容器又は微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

3.1.1. 輸液剤

Parenteral Infusions

(1) 輸液剤は、静脈内投与する、通例、100mL以上の注射剤である。

(2) 主として、水分補給、電解質補正、栄養補給などの目的で投与されるが、持続注入による治療を目的にほかの注射剤と混合して用いることもある。

3.1.2. 埋め込み注射剤

Implants/Pellets

(1) 埋め込み注射剤は、長期にわたる有効成分の放出を目的として、皮下、筋肉内などに埋め込み用の器具を用いて、又は手術により適用する固形又はゲル状の注射剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、生分解性高分子化合物を用い、ペレット、マイクロスフェア又はゲル状の製剤とする。

(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) 本剤は、適切な放出特性を有する。

(5) 本剤には、注射剤の不溶性異物検査法、注射剤の不溶性微粒子試験法及び注射剤の採取容量試験法を適用しない。

3.1.3. 持続性注射剤

Prolonged Release Injections

(1) 持続性注射剤は、長期にわたる有効成分の放出を目的として、筋肉内などに適用する注射剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、有効成分を植物油などに溶解若しくは懸濁するか、又は生分解性高分子化合物を用いたマイクロスフェアの懸濁液とする。

(3) 本剤は、適切な放出特性を有する。

4. 透析に用いる製剤

Preparations for Dialysis

4.1. 透析用剤

Dialysis Agents

(1) 透析用剤は、腹膜透析又は血液透析に用いる液状若しくは用時溶解する固形の製剤である。

本剤には、腹膜透析用剤及び血液透析用剤がある。

(2) 本剤は、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。

(3) 本剤のうち用時溶解して用いるものは、適切な製剤の均一性を有する。

4.1.1. 腹膜透析用剤

Peritoneal Dialysis Agents

(1) 腹膜透析用剤は、腹膜透析に用いる無菌の透析用剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶剤に溶解して一定容量としたもの、又は有効成分に添加剤を加えたものを容器に充てんし、密封する。必要に応じて滅菌する。ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調製から滅菌に至る操作は製剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。用時溶解する固形の製剤の場合は、「1.1.錠剤」、「1.3.顆粒剤」などの製法に準じる。

(3) 本剤は、pH調節剤、等張化剤などの添加剤を加えることができる。

(4) 本剤を製するに用いる溶剤は、別に規定するもののほか、注射用水とする。

(5) 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。

(6) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法〈6.05〉の(4)輸液剤に適合する。ただし、内容量の質量(g)を密度で除して容量(mL)に換算してもよい。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 本剤に用いる容器は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉に適合する無色のものである。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〉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〉に適合するプラスチック製水性注射剤容器を用いることができる。

(10) 本剤の容器のゴム栓は、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。

(11) 本剤に用いる容器は、通例、密封容器、又は必要に応じて、微生物の混入を防ぐことができる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

4.1.2. 血液透析用剤 Hemodialysis Agents

- (1) 血液透析用剤は、血液透析に用いる透析用剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶剤に溶解して一定容量としたもの、又は有効成分に添加剤を加えたものを容器に充てんする。用時溶解する固形の製剤の場合は、「1.1.1.錠剤」、「1.3.顆粒剤」などの製法に準じる。
- (3) 本剤は、pH調節剤、等張化剤などの添加剤を加えることができる。
- (4) 本剤を製するに用いる溶剤は、別に規定するもののほか、注射用水又は透析に適した水とする。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

5. 気管支・肺に適用する製剤 Preparations for Inhalation

5.1. 吸入剤 Inhalations

(1) 吸入剤は、有効成分をエアゾールとして吸入し、気管支又は肺に適用する製剤である。

本剤には、吸入粉末剤、吸入液剤及び吸入エアゾール剤がある。

(2) 本剤の吸入投与のために適切な器具又は装置を使用するか、又は吸入用の器具を兼ねた容器に本剤を充てんする。

5.1.1. 吸入粉末剤 Dry Powder Inhalers

- (1) 吸入粉末剤は、吸入量が一定となるように調製された、固体粒子のエアゾールとして吸入する製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を微細な粒子とし、必要に応じて乳糖などの添加剤と混和して均質とする。
- (3) 本剤のうち定量吸入式の製剤は、適切な有効成分の送達量の均一性を有する。
- (4) 本剤の有効成分の粒子は、空気力学的に適切な粒子径を有する。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品

質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

5.1.2. 吸入液剤 Inhalation Solutions

- (1) 吸入液剤は、ネブライザなどにより適用する液状の吸入剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び適切な等張化剤、pH調節剤などを加え、混和して均質に溶解又は懸濁し、必要に応じて、ろ過する。
- (3) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、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ことができる。
- (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

5.1.3. 吸入エアゾール剤 Metered-Dose Inhalers

- (1) 吸入エアゾール剤は、容器に充てんした噴射剤と共に、一定量の有効成分を噴霧する定量噴霧式吸入剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び適切な分散剤、安定化剤などを加えて、溶液又は懸濁液とし、液状の噴射剤と共に耐圧性の容器に充てんし、定量バルブを装着する。
- (3) 本剤は、適切な有効成分の送達量の均一性を有する。
- (4) 本剤の有効成分の粒子は、空気力学的に適切な粒子径を有する。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器とする。

6. 目に投与する製剤 Preparations for Ophthalmic Application

6.1. 点眼剤 Ophthalmic Preparations

- (1) 点眼剤は、結膜囊などの眼組織に適用する、液状、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶剤などに溶解若しくは懸濁して一定容量としたもの、又は有効成分に添加剤を加えたものを容器に充てんする。ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調製から滅菌までの操作は製剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。

用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「点眼用」の文字を冠するものには、溶解液又は懸濁用液(以下、「溶解液など」という。)を添付することができる。

(3) 本剤を製するに用いる溶剤、又は本剤に添付された溶解液などは、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、本剤の治療効果を妨げるものであってはならない。

溶剤を分けて次の2種類とする。

(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、適切な有機溶媒も非水性溶剤として用いることができる。

- (4) 本剤又は本剤に添付された溶解液などには、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。
- (5) 本剤には、涙液と等張にするため塩化ナトリウム又はそのほかの添加剤を、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。
- (6) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉に適合する。
- (7) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、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ことができる。
- (8) 本剤で水溶液であるもの又は本剤に添付された水性の溶解液などは、別に規定するもののほか、点眼剤の不溶性異物検査法〈6.11〉に適合する。
- (9) 本剤及び添付された溶解液などは、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。
- (10) 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、最大粒子径75 μm 以下である。
- (11) 本剤に用いる容器は、通例、点眼剤の不溶性異物検査法〈6.11〉の試験に支障をきたさない透明性のある気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

6.2 眼軟膏剤 Ophthalmic Ointments

- (1) 眼軟膏剤は、結膜囊などの眼組織に適用する半固形の無菌製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、ワセリンなどの基剤と有効成分の溶液又は微細な粉末を混和して均質とし、容器に充てんする。ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調製から滅菌までの操作は製剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。
- (3) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、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ことができる。
- (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。
- (6) 本剤中の粒子の最大粒子径は、通例、75 μm 以下である。
- (7) 本剤は、眼組織に適用する上で適切な粘性を有する。
- (8) 本剤に用いる容器は、通例、微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

7. 耳に投与する製剤 Preparations for Otic Application

7.1. 点耳剤 Ear Preparations

- (1) 点耳剤は、外耳又は中耳に投与する、液状、半固形又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶剤などに溶解若しくは懸濁して一定容量としたもの、又は有効成分に添加剤を加えたものを容器に充てんする。ただし、微生物による汚染に十分に注意し、操作は製剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。

本剤を、無菌に製する場合は、「6.1.点眼剤」の製法に準じる。

用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「点耳用」の文字を冠するものには、溶解液又は懸濁用液(以下、「溶解液など」という。)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などを分けて次の2種類とする。

(i) 水性溶剤：水性点耳剤の溶剤及び添付する溶解液などには、精製水又は適切な水性溶剤を用いる。

ただし、無菌に製する場合は、添付する溶解液などには、滅菌精製水又は滅菌した水性溶剤を用いる。

(ii) 非水性溶剤：非水性点耳剤の溶剤には、通例、植物油を用いる。また、適切な有機溶剤も非水性溶剤として用いることができる。

- (4) 本剤又は本剤に添付する溶解液などには、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。
- (5) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、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ことができる。
- (6) 本剤及び添付された溶解液などで、無菌に製する場合は、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉に適合する。
- (7) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

8. 鼻に適用する製剤 Preparations for Nasal Application

8.1. 点鼻剤 Nasal Preparations

- (1) 点鼻剤は、鼻腔又は鼻粘膜に投与する製剤である。
本剤には、点鼻粉末剤及び点鼻液剤がある。
- (2) 本剤は、必要に応じて、スプレーポンプなどの適切な噴霧用の器具を用いて噴霧吸入する。
- (3) 本剤のうち、定量噴霧式製剤は、別に規定するもののほか、適切な噴霧量の均一性を有する。

8.1.1. 点鼻粉末剤

Nasal Dry Powder Inhalers

- (1) 点鼻粉末剤は、鼻腔に投与する微粉状の点鼻剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を適度に微細な粒子とし、必要に応じて添加剤と混和して均質とする。
- (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

8.1.2. 点鼻液剤

Nasal Solutions

- (1) 点鼻液剤は、鼻腔に投与する液状、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の点鼻剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び添加剤などを加え、溶解又は懸濁し、必要に応じて、ろ過する。等張剤、pH調節剤などを用いることができる。
- (3) 用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「点鼻用」の文字を冠するものには、溶解液又は懸濁用液を添付することができる。
- (4) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、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ことができる。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

9. 直腸に適用する製剤

Preparations for Rectal Application

9.1. 坐剤

Suppositories for Rectal Application

- (1) 坐剤は、直腸内に適用する、体温によって溶融するか、又は水に徐々に溶解若しくは分散することにより有効成分を放出する一定の形状の半固形の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に分散剤、乳化剤などの添加剤を加えて混和して均質としたものを、加熱するなどして液状化させた基剤中に溶解又は均一に分散させ、容器に一定量充てんし、固化・成形する。基剤として、通例、油脂性基剤又は親水性基剤を用いる。
- (3) 本剤は、通例、円錐形又は紡錘形である。
- (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) 本剤は、適切な放出性を有する。
- (6) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

9.2. 直腸用半固形剤

Semi-solid Preparations for Rectal Application

- (1) 直腸用半固形剤は肛門周囲又は肛門内に適用する製剤であり、クリーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を添加剤と共に精製

水及びワセリンなどの油性成分で乳化するか、又は高分子ゲル若しくは油脂を基剤として有効成分及び添加剤と共に混和して均質とする。

- (i) 直腸用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準じる。
- (ii) 直腸用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。
- (iii) 直腸用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。

本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

- (3) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、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ことができる。
- (4) 本剤は、直腸に適用する上で適切な粘性を有する。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

9.3. 注腸剤

Enemas for Rectal Application

- (1) 注腸剤は、肛門を通して適用する液状又は粘稠なゲル状の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、精製水又は適切な水性溶剤を用い、有効成分を溶剤などに溶解又は懸濁して一定容量とし、容器に充てんする。分散剤、安定化剤、pH調節剤などを用いることができる。
- (3) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

10. 腔に適用する製剤

Preparations for Vaginal Application

10.1. 錠錠

Tablets for Vaginal Use

- (1) 錠錠は、腔に適用する、水に徐々に溶解又は分散することにより有効成分を放出する一定の形状の固形の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、「1.1.錠剤」の製法に準じる。
- (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) 本剤は、適切な放出性を有する。
- (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

10.2. 腔用坐剤

Suppositories for Vaginal Use

- (1) 腔用坐剤は、腔に適用する、体温によって溶融するか、又は水に徐々に溶解若しくは分散することにより有効成分を放出する一定の形状の半固形の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、「9.1.坐剤」の製法に準じる。
- (3) 本剤は、通例、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) 本剤は、適切な放出性を有する。
- (6) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

11. 皮膚などに適用する製剤 Preparations for Cutaneous Application

(1) 皮膚に適用する製剤には、皮膚を通して有効成分を全身循環血流に送達させることを目的とした経皮吸収型製剤も含まれる。経皮吸収型製剤からの有効成分の放出速度は、通例、適切に調節される。

11.1. 外用固形剤 Solid Dosage Forms for Cutaneous Application

- (1) 外用固形剤は、皮膚(頭皮を含む)又は爪に、塗布又は散布する固形の製剤である。
本剤には外用散剤が含まれる。
- (2) 本剤の分包品は、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。
- (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

11.1.1. 外用散剤 Powders for Cutaneous Application

- (1) 外用散剤は、粉末状の外用固形剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤などの添加剤を加えて混和して均質とした後、粉末状とする。

11.2. 外用液剤 Liquids and Solutions for Cutaneous Application

- (1) 外用液剤は、皮膚(頭皮を含む)又は爪に塗布する液状の製剤である。
本剤には、リニメント剤及びローション剤が含まれる。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤、添加剤などを加え、溶解、乳化又は懸濁し、必要に応じて、ろ過する。
本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
- (3) 本剤の分包品は、乳化又は懸濁したものを除き、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、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

11.2.1. リニメント剤 Liniments

- (1) リニメント剤は、皮膚にすり込んで用いる液状又は泥状の外用液剤である。

11.2.2. ローション剤

Lotions

- (1) ローション剤は、有効成分を水性の液に溶解又は乳化若しくは微細に分散させた外用液剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分、添加剤及び精製水を用いて溶液、懸濁液又は乳濁液として全体を均質とする。
- (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。

11.3. スプレー剤 Sprays for Cutaneous Application

- (1) スプレー剤は、有効成分を霧状、粉末状、泡沫状、又はペースト状などとして皮膚に噴霧する製剤である。
本剤には、外用エアゾール剤及びポンプスプレー剤がある。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分の溶液又は懸濁液を調製し、必要に応じて、ろ過した後、容器に充てんする。
- (3) 本剤のうち、定量噴霧式製剤は、別に規定するもののほか、適切な噴霧量の均一性を有する。

11.3.1. 外用エアゾール剤 Aerosols for Cutaneous Application

- (1) 外用エアゾール剤は、容器に充てんした液化ガス又は圧縮ガスと共に有効成分を噴霧するスプレー剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分の溶液又は懸濁液を調製し、液状の噴射剤と共に耐圧性の容器に充てんし、連続噴射バルブを装着する。必要に応じて、分散剤、安定化剤などを用いる。
- (3) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の容器とする。

11.3.2. ポンプスプレー剤 Pump Sprays for Cutaneous Application

- (1) ポンプスプレー剤は、ポンプにより容器内の有効成分を噴霧するスプレー剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分及び添加剤を溶解又は懸濁し、充てん後の容器にポンプを装着する。
- (3) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

11.4. 軟膏剤 Ointments

- (1) 軟膏剤は、皮膚に塗布する、有効成分を基剤に溶解又は分散させた半固形の製剤である。
本剤には、油脂性軟膏剤及び水溶性軟膏剤がある。
- (2) 油脂性軟膏剤を製するには、通例、油脂類、ろう類、パラフィンなどの炭化水素類などの油脂性基剤を加温して融解し、有効成分を加え、混和して溶解又は分散させ、全体が均質になるまで混ぜて練り合わせる。
水溶性軟膏剤を製するには、通例、マクロゴールなどの水溶性基剤を加温して融解し、有効成分を加え、全体が均質になるまで混ぜて練り合わせる。

本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

- (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
- (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

11.5. クリーム剤

Creams

- (1) クリーム剤は、皮膚に塗布する、水中油型又は油中水型に乳化した半固形の製剤である。油中水型に乳化した親油性の製剤については油性クリーム剤と称することができる。
- (2) 本剤を製するには、通例、ワセリン、高級アルコールなどをそのまま、又は乳化剤などの添加剤を加えて油相とし、別に、精製水をそのまま、又は乳化剤などの添加剤を加えて水相とし、そのいずれかの相に有効成分を加えて、それぞれ加温し、油相及び水相を合わせて全体が均質になるまでかき混ぜて乳化する。

本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

- (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
- (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

11.6. ゲル剤

Gels

- (1) ゲル剤は、皮膚に塗布するゲル状の製剤である。
本剤には、水性ゲル剤及び油性ゲル剤がある。
- (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
 - (i) 水性ゲル剤は、有効成分に高分子化合物、そのほかの添加剤及び精製水を加えて溶解又は懸濁させ、加温及び冷却、又はゲル化剤を加えることにより架橋させる。
 - (ii) 油性ゲル剤は、有効成分にグリコール類、高級アルコールなどの液状の油性基剤及びそのほかの添加剤を加えて混和する。
- (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
- (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

11.7. 貼付剤

Patches

- (1) 貼付剤は、皮膚に貼付する製剤である。
本剤には、テープ剤及びパップ剤がある。
- (2) 本剤を製するには、通例、高分子化合物又はこれらの混合物を基剤とし、有効成分を基剤と混和し均質として、支持体又はライナー(剥離体)に展延して成形する。また、放出調節膜を用いた経皮吸収型製剤とすることができる。
必要に応じて、粘着剤、吸収促進剤などを用いる。
- (3) 本剤のうち経皮吸収型製剤は、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) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘着性を有する。

- (5) 本剤のうち、放出速度を調節した製剤は、適切な放出特性を有する。

11.7.1. テープ剤

Tapes/Plasters

- (1) テープ剤は、ほとんど水を含まない基剤を用いる貼付剤である。

本剤には、プラスター剤及び硬膏剤を含む。

- (2) 本剤を製するには、通例、樹脂、プラスチック、ゴムなどの非水溶性の天然又は合成高分子化合物を基剤とし、有効成分をそのまま、又は有効成分に添加剤を加え、全体を均質とし、布に展延又はプラスチック製フィルムなどに展延若しくは封入して成形する。また、有効成分と基剤又はそのほかの添加剤からなる混合物を放出調節膜、支持体及びライナー(剥離体)でできた放出体に封入し成形して製することができる。
- (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

11.7.2. パップ剤

Cataplasms/Gel Patches

- (1) パップ剤は、水を含む基剤を用いる貼付剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を精製水、グリセリンなどの液状の物質と混和し、全体を均質にするか、水溶性高分子、吸水性高分子などの天然又は合成高分子化合物を精製水と混ぜて練り合わせ、有効成分を加え、全体を均質にし、布などに展延して成形する。
- (3) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

[3] 生薬関連製剤各条

生薬関連製剤

Preparations Related to Crude Drugs

- (1) 生薬関連製剤は、主として生薬を原料とする製剤であり、エキス剤、丸剤、酒精剤、浸剤・煎剤、茶剤、チンキ剤、芳香水剤及び流エキス剤を含む。

生薬関連製剤各条は、剤形の定義、製法、試験法、容器・包装及び貯法を示すものである。

- (2) 生薬関連製剤各条における試験法及び容器・包装に関する記述は基本的な要求事項であり、また、製法は一般的な製法を示したものである。

1. 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、通例、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「6.チンキ剤」の(ii)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様の稠度とし、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様の稠度とし、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0.30gを強熱して灰化し、希塩酸3mLを加えて加熱した後、ろ過し、残留物を水5mL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、必要に応じてろ過し、希酢酸2mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。

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

(5) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

2. 丸剤

Pills

(1) 丸剤は、経口投与する球状の製剤である。

(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形する。また、適切な方法により、コーティングを施すことができる。

(3) 本剤は、別に規定するもののほか、崩壊試験法(6.09)に適合する。

(4) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器又は気密容器とする。

3. 酒精剤

Spirits

(1) 酒精剤は、通例、揮発性の有効成分をエタノール又はエタノールと水の混液に溶解して製した液状の製剤である。

(2) 本剤は、火気を避けて保存する。

(3) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

4. 浸剤・煎剤

Infusions and Decoctions

(1) 浸剤及び煎剤は、いずれも生薬を、通例、常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

適量を、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

(i) 浸剤：通例、生薬50gに常水50mLを加え、約15分間潤した後、熱した常水900mL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。

(ii) 煎剤：通例、一日量の生薬に常水400~600mLを加え、30分以上かけて半量を目安として煎じ、温時、布ごしする。

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、通例、気密容器とする。

5. 茶剤

Teabags

(1) 茶剤は、通例、生薬を粗末から粗切の大きさとし、一日量又は一回量を紙又は布の袋に充てんした製剤である。

(2) 本剤は、通例、「4.浸剤・煎剤」の製法に準じて用いられる。

(3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器又は気密容器とする。

6. 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、次の浸出法又はパーコレーション法による。

(i) 浸出法：生薬を適切な容器に入れ、全量又は全量の約3/4に相当する量の浸出剤を加え、密閉して時々かき混ぜながら約5日間又は可溶性成分が十分に溶けるまで室温で放置した後、遠心分離などにより固液分離する。全量の約3/4に相当する量の浸出剤を加えた場合には、更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、必要に応じて圧搾し、浸出液及び洗液を合わせて全量とする。また、全量の浸出剤を加えた場合には、必要に応じて減量分の浸出剤を加え全量とすることができる。約2日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。

(ii) 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1~3mLの速度で浸出液を流出させる。更に、浸出器に適量の浸出剤を加えて流出を続け全量とし、よく混和し、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。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、成分含量及びエタノールの含量の規定があるものは、浸出液の一部をとり、含量を測定し、結果に従い浸出剤など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。
 (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

7. 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、精油2mL又は揮発性物質2gを微温の精製水1000mL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1000mLとするか、又は精油2mL若しくは揮発性物質2g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1000mL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、1000mLとする。
 (3) 本剤は、これを製するに用いた精油又は揮発性物質の臭味を有する。
 (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

8. 流エキス剤 Fluidextracts

- (1) 流エキス剤は、生薬の浸出液で、その1mL中に生薬1g中の可溶性成分を含むように製した液状の製剤である。ただし、成分含量に規定のあるものはその規定を優先する。
 (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、次の浸出法又はパーコレーション法による。
 (i) 浸出法：生薬の一定量を取り適切な容器に入れ、生薬が覆われるまで浸出剤を加え、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室温で放置した後、遠心分離などにより固液分離する。通例、浸出液のうち生薬の質量の約3/4に相当する量を第1浸出液として別に保存し、更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、洗液を第1浸出液の残りとは合わせ、必要に応じて濃縮し、第1浸出液に合わせたものをA液とし、必要に応じて浸出剤を加え、生薬の質量と等倍量とする。約2日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。
 (ii) パーコレーション法：生薬1000gを取り、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0.5~1.0mLの速度で浸出液を流出させる。最初に得た850mL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
1000g以下	0.5~1.0mL
3000g以下	1.0~2.0mL
10000g以下	2.0~4.0mL

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浸出液に合わせたものをA液とし、第2浸出剤を加えて1000mL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。

ただし、前記のいずれかの方法によって得た製剤で、成分含量又はエタノールの含量の規定があるものはA液の一部をとり、含量を測定し、結果に従い浸出剤などを加えて規定の含量に調節する。

- (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、次に示す流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1.0gを強熱して灰化し、希塩酸3mLを加えて加温した後、ろ過し、残留物を水5mL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、必要に応じてろ過し、希酢酸2mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。

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

- (5) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。