第十八改正日本薬局方における元素不純物管理の取込みに伴う 医薬品各条からの重金属試験及び個別金属不純物試験の削除について

第十八改正日本薬局方における元素不純物管理の取込みに伴い、第十八改正日本薬局方第一追補にて表 1~表 4 に示す医薬品各条の重金属試験及び個別金属不純物試験(ヒ素等)を削除する改正を行いま す。

表 1. 化学薬品

番号	医薬品各条名	純度試験において削除する項目
1	アクリノール水和物	重金属
2	アザチオプリン	重金属、ヒ素
3	アシクロビル	重金属
4	アスコルビン酸	重金属
5	L-アスパラギン酸	重金属
6	アスピリン	重金属
7	アセタゾラミド	重金属
8	注射用アセチルコリン塩化物	重金属
9	アセチルシステイン	重金属
10	アセトアミノフェン	重金属、ヒ素
11	アセトヘキサミド	重金属
12	アセブトロール塩酸塩	重金属、ヒ素
13	アセメタシン	重金属
14	アゼラスチン塩酸塩	重金属、ヒ素
15	アゼルニジピン	重金属
16	アゾセミド	重金属
17	アテノロール	重金属
18	アトルバスタチンカルシウム水和物	重金属
19	アドレナリン	重金属
20	アプリンジン塩酸塩	重金属
21	アフロクアロン	重金属
22	アマンタジン塩酸塩	重金属、ヒ素
23	アミオダロン塩酸塩	重金属
24	アミドトリゾ酸	重金属、ヒ素
25	アミトリプチリン塩酸塩	重金属
26	アミノ安息香酸エチル	重金属
27	アミノフィリン水和物	重金属
28	アムロジピンベシル酸塩	重金属

29	アモキサピン	重金属
30	アモスラロール塩酸塩	重金属
31	アモバルビタール	重金属
32	アラセプリル	重金属
33	L-アラニン	重金属
34	アリメマジン酒石酸塩	重金属、ヒ素
35	アルガトロバン水和物	重金属、ヒ素
36	L-アルギニン	重金属
37	L-アルギニン塩酸塩	重金属、ヒ素
38	アルジオキサ	重金属
39	アルプラゾラム	重金属
40	アルプレノロール塩酸塩	重金属、ヒ素
41	アルプロスタジル注射液	重金属
42	アレンドロン酸ナトリウム水和物	重金属
43	アロチノロール塩酸塩	重金属
44	アロプリノール	重金属、ヒ素
45	安息香酸	重金属
46	安息香酸ナトリウム	重金属、ヒ素
47	安息香酸ナトリウムカフェイン	重金属、ヒ素
48	アンチピリン	重金属
49	アンピロキシカム	重金属
50	アンベノニウム塩化物	重金属
51	アンモニア水	重金属
52	アンレキサノクス	重金属
53	イオウ	ヒ素
54	イオタラム酸	重金属、ヒ素
55	イオトロクス酸	重金属
56	イオパミドール	重金属
57	イオヘキソール	重金属
58	イコサペント酸エチル	重金属、ヒ素
59	イソクスプリン塩酸塩	重金属
60	イソソルビド	重金属、ヒ素
61	イソニアジド	重金属、ヒ素
62	<i>I</i> -イソプレナリン塩酸塩	重金属
63	イソプロピルアンチピリン	重金属、ヒ素
64	L-イソロイシン	重金属、ヒ素
65	70%一硝酸イソソルビド乳糖末	重金属

66	イドクスウリジン	重金属
67	イトラコナゾール	重金属
68	イフェンプロジル酒石酸塩	重金属
69	イブジラスト	重金属
70	イブプロフェン	重金属、ヒ素
71	イブプロフェンピコノール	重金属
72	イプラトロピウム臭化物水和物	重金属、ヒ素
73	イプリフラボン	重金属、ヒ素
74	イミダプリル塩酸塩	重金属
75	イリノテカン塩酸塩水和物	重金属
76	イルソグラジンマレイン酸塩	重金属
77	イルベサルタン	重金属
78	インジゴカルミン	ヒ素
79	インダパミド	重金属
80	インデノロール塩酸塩	重金属、ヒ素
81	インドメタシン	重金属、ヒ素
82	ウベニメクス	重金属
83	ウラピジル	重金属
84	ウルソデオキシコール酸	重金属、バリウム
85	エカベトナトリウム水和物	重金属
86	エコチオパートヨウ化物	重金属
87	エスタゾラム	重金属、ヒ素
88	エストリオール	重金属
89	エタクリン酸	重金属、ヒ素
90	エダラボン	重金属
91	エタンブトール塩酸塩	重金属、ヒ素
92	エチオナミド	重金属、ヒ素
93	エチゾラム	重金属
94	エチドロン酸二ナトリウム	重金属、ヒ素
95	L-エチルシステイン塩酸塩	重金属
96	エチレフリン塩酸塩	重金属
97	エデト酸ナトリウム水和物	重金属、ヒ素
98	エテンザミド	重金属、ヒ素
99	エトスクシミド	重金属、ヒ素
100	エトドラク	重金属
101	エトポシド	重金属
102	エドロホニウム塩化物	重金属、ヒ素

103	エナラプリルマレイン酸塩	重金属
104	エノキサシン水和物	重金属、ヒ素
105	エバスチン	重金属
106	エパルレスタット	重金属
107	エピリゾール	重金属、ヒ素
108	エフェドリン塩酸塩	重金属
109	エプレレノン	重金属
110	エペリゾン塩酸塩	重金属
111	エメダスチンフマル酸塩	重金属
112	エモルファゾン	重金属、ヒ素
113	エリブリンメシル酸塩	重金属
114	塩化亜鉛	重金属、ヒ素
115	塩化カリウム	重金属、ヒ素
116	塩化カルシウム水和物	重金属、ヒ素、バリウム
117	塩酸	重金属、ヒ素、水銀
118	希塩酸	重金属、ヒ素、水銀
119	エンタカポン	重金属
120	オキサゾラム	重金属、ヒ素
121	オキサピウムヨウ化物	重金属
122	オキサプロジン	重金属、ヒ素
123	オキシドール	重金属、ヒ素
124	オキシブプロカイン塩酸塩	重金属
125	オキセサゼイン	重金属
126	オクスプレノロール塩酸塩	重金属、ヒ素
127	オザグレルナトリウム	重金属
128	オフロキサシン	重金属
129	オメプラゾール	重金属
130	オーラノフィン	重金属、ヒ素
131	オルシプレナリン硫酸塩	重金属
132	オルメサルタン メドキソミル	重金属
133	オロパタジン塩酸塩	重金属
134	カイニン酸水和物	重金属、ヒ素
135	ガチフロキサシン水和物	重金属
136	果糖	重金属、ヒ素
137	果糖注射液	重金属、ヒ素
138	カドララジン	重金属
139	無水カフェイン	重金属

140	カフェイン水和物	重金属
141	カプトプリル	重金属、ヒ素
142	ガベキサートメシル酸塩	重金属、ヒ素
143	カベルゴリン	重金属
144	過マンガン酸カリウム	ヒ素
145	カモスタットメシル酸塩	重金属、ヒ素
146	カルテオロール塩酸塩	重金属、ヒ素
147	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	重金属
148	カルバマゼピン	重金属
149	カルビドパ水和物	重金属
150	カルベジロール	重金属
151	L-カルボシステイン	重金属、ヒ素
152	カルモフール	重金属
153	カンデサルタン シレキセチル	重金属
154	カンレノ酸カリウム	重金属、ヒ素
155	キシリトール	重金属、ヒ素、ニッケル
156	キナプリル塩酸塩	重金属
157	キニーネエチル炭酸エステル	重金属
158	キニーネ硫酸塩水和物	重金属
159	金チオリンゴ酸ナトリウム	重金属、ヒ素
160	グアイフェネシン	重金属、ヒ素
161	グアナベンズ酢酸塩	重金属
162	グアネチジン硫酸塩	重金属
163	クエチアピンフマル酸塩	重金属
164	クエン酸ナトリウム水和物	重金属、ヒ素
165	グリクラジド	重金属
166	グリシン	重金属、ヒ素
167	クリノフィブラート	重金属、ヒ素
168	グリベンクラミド	重金属
169	グリメピリド	重金属
170	グルコン酸カルシウム水和物	重金属、ヒ素
171	グルタチオン	重金属、ヒ素
172	L-グルタミン	重金属
173	L-グルタミン酸	重金属
174	クレボプリドリンゴ酸塩	重金属
175	クレマスチンフマル酸塩	重金属、ヒ素
176	クロカプラミン塩酸塩水和物	重金属

177	クロキサゾラム	重金属、ヒ素
178	クロコナゾール塩酸塩	重金属
179	クロチアゼパム	重金属、ヒ素
180	クロトリマゾール	重金属、ヒ素
181	クロナゼパム	重金属
182	クロニジン塩酸塩	重金属、ヒ素
183	クロピドグレル硫酸塩	重金属
184	クロフィブラート	重金属、ヒ素
185	クロフェダノール塩酸塩	重金属
186	クロベタゾールプロピオン酸エステル	重金属
187	クロペラスチン塩酸塩	重金属
188	クロペラスチンフェンジゾ酸塩	重金属
189	クロミフェンクエン酸塩	重金属
190	クロミプラミン塩酸塩	重金属、ヒ素
191	クロモグリク酸ナトリウム	重金属
192	クロラゼプ酸二カリウム	重金属、ヒ素
193	クロルジアゼポキシド	重金属
194	クロルフェニラミンマレイン酸塩	重金属
195	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	重金属
196	クロルフェネシンカルバミン酸エステル	重金属、ヒ素
197	クロルプロパミド	重金属
198	クロルプロマジン塩酸塩	重金属
199	クロルヘキシジン塩酸塩	重金属、ヒ素
200	クロルマジノン酢酸エステル	重金属、ヒ素
201	合成ケイ酸アルミニウム	重金属、ヒ素
202	天然ケイ酸アルミニウム	重金属、ヒ素
203	ケタミン塩酸塩	重金属、ヒ素
204	ケトコナゾール	重金属
205	ケトチフェンフマル酸塩	重金属
206	ケトプロフェン	重金属
207	ケノデオキシコール酸	重金属、バリウム
208	ゲファルナート	重金属
209	ゲフィチニブ	重金属
210	コレスチミド	重金属
211	酢酸	重金属
1	HI PA	
212	氷酢酸	重金属

214	サラゾスルファピリジン	重金属、ヒ素
215	サリチル酸	重金属
216	サリチル酸ナトリウム	重金属、ヒ素
217	サリチル酸メチル	重金属
218	ザルトプロフェン	重金属、ヒ素
219	サルブタモール硫酸塩	重金属
220	サルポグレラート塩酸塩	重金属、ヒ素
221	酸化亜鉛	鉛、ヒ素
222	酸化チタン	鉛、ヒ素
223	酸化マグネシウム	重金属、ヒ素
224	ジアゼパム	重金属
225	シアナミド	重金属
226	ジエチルカルバマジンクエン酸塩	重金属
227	シクロスポリン	重金属
228	ジクロフェナクナトリウム	重金属、ヒ素
229	シクロペントラート塩酸塩	重金属
230	シクロホスファミド水和物	重金属
231	次硝酸ビスマス	ヒ素、銅、鉛、銀
232	ジスチグミン臭化物	重金属
233	L-シスチン	重金属
234	L-システイン	重金属
235	L-システイン塩酸塩水和物	重金属
236	ジスルフィラム	重金属、ヒ素
237	ジソピラミド	重金属、ヒ素
238	シタグリプチンリン酸塩水和物	重金属
239	シタラビン	重金属
240	シチコリン	重金属、ヒ素
241	ジドブジン	重金属
242	ジドロゲステロン	重金属
243	シノキサシン	重金属
244	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩	重金属
245	ジピリダモール	重金属、ヒ素
246	ジフェニドール塩酸塩	重金属、ヒ素
247	ジフェンヒドラミン	重金属
248	ジフェンヒドラミン塩酸塩	重金属
249	ジブカイン塩酸塩	重金属
250	ジフルコルトロン吉草酸エステル	重金属

		ح.٨ □
251	シプロフロキサシン	重金属
252	シプロフロキサシン塩酸塩水和物	重金属
253	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	重金属
254	ジフロラゾン酢酸エステル	重金属
255	シベレスタットナトリウム水和物	重金属
256	シベンゾリンコハク酸塩	重金属、ヒ素
257	シメチジン	重金属、ヒ素
258	ジメモルファンリン酸塩	重金属、ヒ素
259	ジメルカプロール	重金属
260	次没食子酸ビスマス	ヒ素、銅、鉛、銀
261	ジモルホラミン	重金属
262	臭化カリウム	重金属、ヒ素、バリウム
263	臭化ナトリウム	重金属、ヒ素、バリウム
264	酒石酸	重金属、ヒ素
265	硝酸銀	ビスマス、銅及び鉛のうち銅、鉛 (本試験法の名称をビスマスとする。)
266	硝酸イソソルビド	重金属
267	シラザプリル水和物	重金属
268	シラスタチンナトリウム	重金属、ヒ素
269	ジラゼプ塩酸塩水和物	重金属、ヒ素
270	ジルチアゼム塩酸塩	重金属、ヒ素
271	シルニジピン	重金属
272	シロスタゾール	重金属
273	シロドシン	重金属
274	シンバスタチン	重金属
275	乾燥水酸化アルミニウムゲル	重金属、ヒ素
276	水酸化カリウム	重金属
277	水酸化カルシウム	重金属、ヒ素
278	水酸化ナトリウム	重金属、水銀
279	スクラルファート水和物	重金属、ヒ素
280	スリンダク	重金属、ヒ素
281	スルチアム	重金属、ヒ素
282	スルピリド	重金属
283	スルピリン水和物	重金属
284	スルファメチゾール	重金属、ヒ素
285	スルファメトキサゾール	重金属、ヒ素
286	スルファモノメトキシン水和物	重金属、ヒ素
287	スルフイソキサゾール	重金属
_		

288	スルホブロモフタレインナトリウム	重金属、ヒ素
289	生理食塩液	重金属、ヒ素
290	セチリジン塩酸塩	重金属
291	セトチアミン塩酸塩水和物	重金属
292	セトラキサート塩酸塩	重金属、ヒ素
293	L-セリン	重金属
294	セレコキシブ	重金属
295	ゾニサミド	重金属
296	ゾピクロン	重金属
297	ゾルピデム酒石酸塩	重金属
298	D-ソルビトール	重金属、ヒ素、ニッケル
299	D-ソルビトール液	重金属、ヒ素、ニッケル
300	タウリン	重金属
301	タクロリムス水和物	重金属
302	ダナゾール	重金属
303	タムスロシン塩酸塩	重金属
304	タモキシフェンクエン酸塩	重金属
305	タルチレリン水和物	重金属
306	炭酸カリウム	重金属、ヒ素
307	沈降炭酸カルシウム	重金属、ヒ素、バリウム
308	炭酸水素ナトリウム	重金属、ヒ素
309	炭酸マグネシウム	重金属、ヒ素
310	炭酸リチウム	重金属、ヒ素、バリウム
311	ダントロレンナトリウム水和物	重金属
312	タンニン酸ジフェンヒドラミン	重金属
313	チアプリド塩酸塩	重金属
314	チアマゾール	重金属、ヒ素、セレン
315	チアミラールナトリウム	重金属
316	チアミン塩化物塩酸塩	重金属
317	チアミン硝化物	重金属
318	チアラミド塩酸塩	重金属、ヒ素
319	チオペンタールナトリウム	重金属
320	注射用チオペンタールナトリウム	重金属
321	チオリダジン塩酸塩	重金属、ヒ素
322	チオ硫酸ナトリウム水和物	重金属、ヒ素
323	チクロピジン塩酸塩	重金属、ヒ素
324	チザニジン塩酸塩	重金属

325	チニダゾール	重金属、ヒ素
326	チペピジンヒベンズ酸塩	重金属、ヒ素
327	チメピジウム臭化物水和物	重金属
328	チモロールマレイン酸塩	重金属
329	L-チロシン	重金属
330	ツロブテロール	重金属
331	ツロブテロール塩酸塩	重金属
332	テオフィリン	重金属、ヒ素
333	テガフール	重金属、ヒ素
334	デキサメタゾン	重金属
335	デキストラン 40	重金属、ヒ素
336	デキストラン 70	重金属、ヒ素
337	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5	重金属、ヒ素
338	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18	重金属、ヒ素
339	デキストリン	重金属
340	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	重金属
341	テトラカイン塩酸塩	重金属
342	デヒドロコール酸	重金属、バリウム
343	精製デヒドロコール酸	重金属、バリウム
344	デヒドロコール酸注射液	重金属
345	デフェロキサミンメシル酸塩	重金属、ヒ素
346	テプレノン	重金属
347	テモカプリル塩酸塩	重金属
348	テルビナフィン塩酸塩	重金属
349	テルブタリン硫酸塩	重金属、ヒ素
350	テルミサルタン	重金属
351	ドキサゾシンメシル酸塩	重金属
352	ドキサプラム塩酸塩水和物	重金属、ヒ素
353	ドキシフルリジン	重金属
354	トコフェロール	重金属
355	トコフェロール酢酸エステル	重金属
356	トコフェロールニコチン酸エステル	重金属、ヒ素
357	トスフロキサシントシル酸塩水和物	重金属、ヒ素
358	ドセタキセル水和物	重金属
359	トドララジン塩酸塩水和物	重金属、ヒ素
360	ドネペジル塩酸塩	重金属
361	ドパミン塩酸塩	重金属、ヒ素

362	トフィソパム	重金属、ヒ素
363	ドブタミン塩酸塩	重金属
364	トラニラスト	重金属
365	トラネキサム酸	重金属、ヒ素
366	トラピジル	重金属、ヒ素
367	トラマドール塩酸塩	重金属
368	トリアゾラム	重金属
369	トリアムシノロン	重金属
370	トリアムシノロンアセトニド	重金属
371	トリアムテレン	重金属、ヒ素
372	トリエンチン塩酸塩	重金属
373	トリクロホスナトリウム	重金属、ヒ素
374	トリクロルメチアジド	重金属、ヒ素
375	L-トリプトファン	重金属、ヒ素
376	トリヘキシフェニジル塩酸塩	重金属
377	トリメタジオン	重金属
378	トリメタジジン塩酸塩	重金属
379	トリメトキノール塩酸塩水和物	重金属
380	トリメブチンマレイン酸塩	重金属、ヒ素
381	ドルゾラミド塩酸塩	重金属
382	トルナフタート	重金属
383	トルブタミド	重金属
384	トルペリゾン塩酸塩	重金属
385	L-トレオニン	重金属、ヒ素
386	トレピブトン	重金属
387	ドロキシドパ	重金属、ヒ素
388	トロキシピド	重金属
389	トロピカミド	重金属
390	ドロペリドール	重金属
391	ドンペリドン	重金属
392	ナテグリニド	重金属
393	ナドロール	重金属
394	ナファゾリン硝酸塩	重金属
395	ナファモスタットメシル酸塩	重金属
396	ナフトピジル	重金属
397	ナブメトン	重金属
398	ナプロキセン	重金属、ヒ素

399	ナリジクス酸	重金属
400	ニカルジピン塩酸塩	重金属
401	ニコチン酸	重金属
402	ニコチン酸アミド	重金属
403	ニコモール	重金属、ヒ素
404	ニコランジル	重金属
405	ニザチジン	重金属
406	ニセリトロール	重金属、ヒ素
407	ニセルゴリン	重金属
408	ニトラゼパム	重金属、ヒ素
409	ニトレンジピン	重金属
410	ニフェジピン	重金属、ヒ素
411	乳酸	重金属
412	L-乳酸	重金属
413	乳酸カルシウム水和物	重金属、ヒ素
414	L-乳酸ナトリウム液	重金属、ヒ素
415	L-乳酸ナトリウムリンゲル液	重金属
416	尿素	重金属
417	ニルバジピン	重金属
418	ノスカピン	重金属
419	ノルゲストレル	重金属
420	ノルトリプチリン塩酸塩	重金属、ヒ素
421	ノルフロキサシン	重金属、ヒ素
422	バクロフェン	重金属、ヒ素
423	パズフロキサシンメシル酸塩	重金属
424	バメタン硫酸塩	重金属、ヒ素
425	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	重金属、ヒ素
426	バラシクロビル塩酸塩	重金属、パラジウム
427	L-バリン	重金属、ヒ素
428	バルサルタン	重金属
429	バルビタール	重金属
430	バルプロ酸ナトリウム	重金属
431	ハロキサゾラム	重金属、ヒ素
432	パロキセチン塩酸塩水和物	重金属
433	ハロペリドール	重金属
434	パンテチン	重金属、ヒ素
435	パントテン酸カルシウム	重金属

436	ピオグリタゾン塩酸塩	重金属
437	ビオチン	重金属、ヒ素
438	ビカルタミド	重金属
439	ピコスルファートナトリウム水和物	重金属、ヒ素
	ビサコジル	重金属
440	·	
441	L-ヒスチジン	重金属
442	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	重金属
443	ビソプロロールフマル酸塩	重金属
444	ピタバスタチンカルシウム水和物	重金属
445	ヒドララジン塩酸塩	重金属
446	ヒドロキシジン塩酸塩	重金属
447	ヒドロキシジンパモ酸塩	重金属、ヒ素
448	ヒドロクロロチアジド	重金属
449	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	重金属
450	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	重金属
451	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	重金属、ヒ素
452	ピブメシリナム塩酸塩	重金属、ヒ素
453	ピペミド酸水和物	重金属、ヒ素
454	ピペラジンアジピン酸塩	重金属
455	ピペラジンリン酸塩水和物	重金属、ヒ素
456	ビペリデン塩酸塩	重金属、ヒ素
457	ビホナゾール	重金属
458	ヒメクロモン	重金属、ヒ素
459	ピモジド	重金属、ヒ素
460	ピラジナミド	重金属
461	ピランテルパモ酸塩	重金属、ヒ素
462	ピリドキサールリン酸エステル水和物	重金属、ヒ素
463	ピリドキシン塩酸塩	重金属
464	ピリドスチグミン臭化物	重金属、ヒ素
465	ピルシカイニド塩酸塩水和物	重金属
466	ピレノキシン	重金属
467	ピレンゼピン塩酸塩水和物	重金属
468	ピロキシカム	重金属
469	ピンドロール	重金属、ヒ素
470	ファモチジン	重金属
471	フィトナジオン	重金属
472	フェキソフェナジン塩酸塩	重金属

473	フェニトイン	重金属
474	注射用フェニトインナトリウム	重金属
475	L-フェニルアラニン	重金属、ヒ素
476	フェニルブタゾン	重金属、ヒ素
477	フェノバルビタール	重金属
478	フェノフィブラート	重金属
479	フェルビナク	重金属
480	フェロジピン	重金属
481	フェンタニルクエン酸塩	重金属
482	フェンブフェン	重金属、ヒ素
483	ブクモロール塩酸塩	重金属、ヒ素
484	ブシラミン	重金属、ヒ素
485	ブスルファン	重金属
486	ブチルスコポラミン臭化物	重金属
487	ブテナフィン塩酸塩	重金属
488	ブドウ酒	ヒ素
489	フドステイン	重金属、ヒ素
490	ブトロピウム臭化物	重金属
491	ブナゾシン塩酸塩	重金属
492	ブピバカイン塩酸塩水和物	重金属
493	ブフェトロール塩酸塩	重金属
494	ブプラノロール塩酸塩	重金属、ヒ素
495	ブプレノルフィン塩酸塩	重金属
496	ブホルミン塩酸塩	重金属、ヒ素
497	ブメタニド	重金属、ヒ素
498	プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	重金属
499	プラゼパム	重金属、ヒ素
500	プラゾシン塩酸塩	重金属
501	プラノプロフェン	重金属
502	プラバスタチンナトリウム	重金属
503	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	重金属、ヒ素
504	フラボキサート塩酸塩	重金属、ヒ素
505	プランルカスト水和物	重金属、ヒ素
506	プリミドン	重金属
507	フルオロウラシル	重金属、ヒ素
508	フルオロメトロン	重金属
509	フルコナゾール	重金属

		,
510	フルジアゼパム	重金属
511	フルシトシン	重金属、ヒ素
512	フルスルチアミン塩酸塩	重金属
513	フルタミド	重金属
514	フルトプラゼパム	重金属
515	フルドロコルチゾン酢酸エステル	重金属
516	フルニトラゼパム	重金属
517	フルフェナジンエナント酸エステル	重金属
518	フルボキサミンマレイン酸塩	重金属
519	フルラゼパム塩酸塩	重金属
520	フルルビプロフェン	重金属
521	フレカイニド酢酸塩	重金属
522	プレドニゾロン	セレン
523	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	重金属
524	プロカイン塩酸塩	重金属
525	プロカインアミド塩酸塩	重金属、ヒ素
526	プロカテロール塩酸塩水和物	重金属
527	プロカルバジン塩酸塩	重金属
528	プログルミド	重金属、ヒ素
529	プロクロルペラジンマレイン酸塩	重金属
530	フロセミド	重金属
531	プロチオナミド	重金属、ヒ素
532	ブロチゾラム	重金属
533	プロチレリン	重金属
534	プロチレリン酒石酸塩水和物	重金属、ヒ素
535	プロパフェノン塩酸塩	重金属
536	プロピベリン塩酸塩	重金属
537	プロブコール	重金属
538	プロプラノロール塩酸塩	重金属
539	フロプロピオン	重金属
540	プロベネシド	重金属、ヒ素
541	ブロマゼパム	重金属
542	ブロムフェナクナトリウム水和物	重金属
543	ブロムヘキシン塩酸塩	重金属
544	プロメタジン塩酸塩	重金属
545	ブロモクリプチンメシル酸塩	重金属
546	ブロモバレリル尿素	重金属、ヒ素

547	L-プロリン	重金属
548	ベカナマイシン硫酸塩	重金属、ヒ素
549	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	重金属
550	ベザフィブラート	重金属
551	ベタキソロール塩酸塩	重金属、ヒ素
552	ベタネコール塩化物	重金属
553	ベタヒスチンメシル酸塩	重金属
554	ベタミプロン	重金属
555	ベタメタゾン	重金属
556	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	重金属
557	ベニジピン塩酸塩	重金属
558	ベポタスチンベシル酸塩	重金属
559	ペミロラストカリウム	重金属
560	ベラパミル塩酸塩	重金属、ヒ素
561	ペルフェナジン	重金属
562	ペルフェナジンマレイン酸塩	重金属、ヒ素
563	ベルベリン塩化物水和物	重金属
564	ベンズブロマロン	重金属
565	ベンセラジド塩酸塩	重金属
566	ペンタゾシン	重金属、ヒ素
567	ペントキシベリンクエン酸塩	重金属、ヒ素
568	ペントバルビタールカルシウム	重金属
569	ペンブトロール硫酸塩	重金属、ヒ素
570	ホウ酸	重金属、ヒ素
571	ホウ砂	重金属、ヒ素
572	ボグリボース	重金属
573	ポビドンヨード	重金属、ヒ素
574	ホモクロルシクリジン塩酸塩	重金属
575	ポラプレジンク	鉛
576	ボリコナゾール	重金属
577	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	重金属、ヒ素
578	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	重金属、ヒ素
579	ホリナートカルシウム水和物	重金属
580	ホルモテロールフマル酸塩水和物	重金属
581	マニジピン塩酸塩	重金属、ヒ素
582	マプロチリン塩酸塩	重金属
583	マルトース水和物	重金属、ヒ素

584	ミグリトール	重金属
585	ミグレニン	重金属
586	ミコナゾール	重金属、ヒ素
587	ミコナゾール硝酸塩	重金属、ヒ素
588	ミゾリビン	重金属
589	ミチグリニドカルシウム水和物	重金属
590	メキシレチン塩酸塩	重金属
591	メキタジン	重金属
592	メクロフェノキサート塩酸塩	重金属、ヒ素
593	メサラジン	重金属
594	メストラノール	重金属、ヒ素
595	メダゼパム	重金属、ヒ素
596	L-メチオニン	重金属、ヒ素
597	メチクラン	重金属、ヒ素
598	メチラポン	重金属、ヒ素
599	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	重金属
600	メチルジゴキシン	ヒ素
601	メチルドパ水和物	重金属、ヒ素
602	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル	重金属、ヒ素
603	メテノロンエナント酸エステル	重金属
604	メテノロン酢酸エステル	重金属
605	メトキサレン	重金属、ヒ素
606	メトクロプラミド	重金属、ヒ素
607	メトプロロール酒石酸塩	重金属
608	メトホルミン塩酸塩	重金属
609	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	重金属
610	メトロニダゾール	重金属
611	メナテトレノン	重金属
612	メピチオスタン	重金属
613	メピバカイン塩酸塩	重金属
614	メフェナム酸	重金属、ヒ素
615	メフルシド	重金属、ヒ素
616	メフロキン塩酸塩	重金属、ヒ素
617	メペンゾラート臭化物	重金属、ヒ素
618	メルカプトプリン水和物	重金属
619	メルファラン	重金属、ヒ素
620	モサプリドクエン酸塩水和物	重金属

621	モンテルカストナトリウム	重金属
622	薬用石ケン	重金属
623	薬用炭	重金属、ヒ素
624	ユビデカレノン	重金属
625	ヨウ化カリウム	重金属、ヒ素、バリウム
626	ラクツロース	重金属、ヒ素
627	ラニチジン塩酸塩	重金属、ヒ素
628	ラノコナゾール	重金属
629	ラフチジン	重金属
630	ラベタロール塩酸塩	重金属
631	ラベプラゾールナトリウム	重金属
632	ランソプラゾール	重金属、ヒ素
633	リシノプリル水和物	重金属
634	Lーリシン塩酸塩	重金属、ヒ素
635	L-リシン酢酸塩	重金属
636	リスペリドン	重金属
637	リセドロン酸ナトリウム水和物	重金属、ヒ素
638	リドカイン	重金属
639	リトドリン塩酸塩	重金属
640	リバビリン	重金属、ヒ素
641	リボフラビン酪酸エステル	重金属
642	硫酸亜鉛水和物	重金属、ヒ素
643	硫酸アルミニウムカリウム水和物	重金属、ヒ素
644	硫酸カリウム	重金属、ヒ素
645	硫酸鉄水和物	重金属、ヒ素
646	硫酸バリウム	重金属、ヒ素
647	硫酸マグネシウム水和物	重金属、ヒ素
648	リルマザホン塩酸塩水和物	重金属
649	リンゲル液	重金属、ヒ素
650	レバミピド	重金属
651	レバロルファン酒石酸塩	重金属
652	レボドパ	重金属、ヒ素
653	レボフロキサシン水和物	重金属
654	レボホリナートカルシウム水和物	重金属、白金
655	レボメプロマジンマレイン酸塩	重金属
656	L-ロイシン	重金属、ヒ素
657	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	重金属

658	ロキソプロフェンナトリウム水和物	重金属
659	ロサルタンカリウム	重金属
660	ロスバスタチンカルシウム	重金属
661	ロフラゼプ酸エチル	重金属、ヒ素
662	ロベンザリットナトリウム	重金属、ヒ素
663	ロラゼパム	重金属、ヒ素
664	ワルファリンカリウム	重金属

表 2. 抗生物質

番号	医薬品各条名	純度試験において削除する項目
1	アクラルビシン塩酸塩	重金属
2	アジスロマイシン水和物	重金属
3	アズトレオナム	重金属
4	アスポキシシリン水和物	重金属、ヒ素
5	アミカシン硫酸塩	重金属
6	アモキシシリン水和物	重金属、ヒ素
7	アルベカシン硫酸塩	重金属
8	無水アンピシリン	重金属、ヒ素
9	アンピシリン水和物	重金属、ヒ素
10	アンピシリンナトリウム	重金属、ヒ素
11	イセパマイシン硫酸塩	重金属
12	イダルビシン塩酸塩	銀
13	イミペネム水和物	重金属、ヒ素
14	エピルビシン塩酸塩	重金属
15	エリスロマイシン	重金属
16	エンビオマイシン硫酸塩	重金属、ヒ素
17	オキシテトラサイクリン塩酸塩	重金属
18	カナマイシン一硫酸塩	重金属、ヒ素
19	カナマイシン硫酸塩	重金属、ヒ素
20	カルモナムナトリウム	重金属、ヒ素
21	キタサマイシン酒石酸塩	重金属
22	クラブラン酸カリウム	重金属、ヒ素
23	クラリスロマイシン	重金属
24	クリンダマイシン塩酸塩	重金属
25	クリンダマイシンリン酸エステル	重金属、ヒ素
26	クロキサシリンナトリウム水和物	重金属、ヒ素
27	クロラムフェニコール	重金属
28	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム	重金属
29	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	重金属、ヒ素
30	ゲンタマイシン硫酸塩	重金属
31	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	重金属、ヒ素
32	サイクロセリン	重金属
33	シクラシリン	重金属、ヒ素
34	ジベカシン硫酸塩	重金属
35	ジョサマイシン	重金属

36	ジョサマイシンプロピオン酸エステル	重金属
37	ストレプトマイシン硫酸塩	重金属、ヒ素
38	スピラマイシン酢酸エステル	重金属
39	スルタミシリントシル酸塩水和物	重金属
40	スルバクタムナトリウム	重金属
41	スルベニシリンナトリウム	重金属、ヒ素
42	セファクロル	重金属、ヒ素
43	セファゾリンナトリウム	重金属、ヒ素
44	セファゾリンナトリウム水和物	重金属
45	セファトリジンプロピレングリコール	重金属、ヒ素
46	セファドロキシル	重金属
47	セファレキシン	重金属、ヒ素
48	セファロチンナトリウム	重金属、ヒ素
49	セフェピム塩酸塩水和物	重金属
50	セフォジジムナトリウム	重金属、ヒ素
51	セフォゾプラン塩酸塩	重金属、ヒ素
52	セフォタキシムナトリウム	重金属、ヒ素
53	セフォチアム塩酸塩	重金属、ヒ素
54	セフォチアム ヘキセチル塩酸塩	重金属、ヒ素
55	セフォテタン	重金属
56	セフォペラゾンナトリウム	重金属、ヒ素
57	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	重金属
58	セフジトレン ピボキシル	重金属
59	セフジニル	重金属
60	セフスロジンナトリウム	重金属、ヒ素
61	セフタジジム水和物	重金属
62	セフチゾキシムナトリウム	重金属、ヒ素
63	セフチブテン水和物	重金属
64	セフテラム ピボキシル	重金属
65	セフトリアキソンナトリウム水和物	重金属、ヒ素
66	セフピラミドナトリウム	重金属
67	セフピロム硫酸塩	重金属、ヒ素
68	セフブペラゾンナトリウム	重金属、ヒ素
69	セフポドキシム プロキセチル	重金属
70	セフミノクスナトリウム水和物	重金属、ヒ素
71	セフメタゾールナトリウム	重金属、ヒ素
72	セフメノキシム塩酸塩	重金属、ヒ素

73	セフロキサジン水和物	重金属
74	セフロキシム アキセチル	重金属
75	ダウノルビシン塩酸塩	重金属
76	タゾバクタム	重金属
77	タランピシリン塩酸塩	重金属、ヒ素
	テイコプラニン	重金属、ヒ素
78	テトラサイクリン塩酸塩	重金属
79		
80	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩	重金属
81	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	重金属
82	トブラマイシン	重金属
83	ドリペネム水和物	重金属
84	ナイスタチン	重金属
85	バカンピシリン塩酸塩	重金属、ヒ素
86	バシトラシン	重金属
87	パニペネム	重金属
88	バンコマイシン塩酸塩	重金属
89	ピペラシリン水和物	重金属
90	ピペラシリンナトリウム	重金属、ヒ素
91	ピマリシン	重金属
92	ピラルビシン	重金属
93	ファロペネムナトリウム水和物	重金属
94	フェネチシリンカリウム	重金属、ヒ素
95	フシジン酸ナトリウム	重金属
96	フラジオマイシン硫酸塩	重金属、ヒ素
97	ブレオマイシン塩酸塩	銅
98	ブレオマイシン硫酸塩	銅
99	フロモキセフナトリウム	重金属、ヒ素
100	ペプロマイシン硫酸塩	銅
101	ベンジルペニシリンカリウム	重金属、ヒ素
102	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	重金属、ヒ素
103	ホスホマイシンカルシウム水和物	重金属、ヒ素
104	ホスホマイシンナトリウム	重金属、ヒ素
105	ポリミキシンB硫酸塩	重金属
106	ミクロノマイシン硫酸塩	重金属
107	ミデカマイシン	重金属
108	ミデカマイシン酢酸エステル	重金属
109	ミノサイクリン塩酸塩	重金属
		·

110	ムピロシンカルシウム水和物	工程由来の無機塩類
111	メロペネム水和物	重金属
112	ラタモキセフナトリウム	重金属、ヒ素
113	リファンピシン	重金属、ヒ素
114	リボスタマイシン硫酸塩	重金属、ヒ素
115	リンコマイシン塩酸塩水和物	重金属
116	レナンピシリン塩酸塩	重金属、ヒ素
117	ロキシスロマイシン	重金属

表 3. 生物薬品

番号	医薬品各条名	純度試験において削除する項目
1	ウリナスタチン	重金属
2	ウロキナーゼ	重金属
3	β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)	重金属、ヒ素
4	β-ガラクトシダーゼ (ペニシリウム)	重金属、ヒ素
5	パルナパリンナトリウム	重金属
6	精製ヒアルロン酸ナトリウム	重金属
7	ヘパリンカルシウム	重金属、バリウム
8	ヘパリンナトリウム	バリウム
9	ヘパリンナトリウム注射液	バリウム
10	リゾチーム塩酸塩	重金属

表 4. 医薬品添加物

医薬品各条名	純度試験において削除する項目	削除の可否を検討予定の項目 (第十八改正第二追補以降の改正に向けて検討予 定)
亜硫酸水素ナトリウム	重金属	ヒ素
乾燥亜硫酸ナトリウム	重金属	ヒ素
イソマル水和物	重金属	ニッケル
エチルセルロース	重金属	
エチレンジアミン	重金属	
エデト酸カルシウムナトリウム水和物	重金属	
塩化ナトリウム	重金属	ヒ素、バリウム
カオリン	重金属	ヒ素
カルメロース	重金属	
カルメロースカルシウム	重金属	
カルメロースナトリウム	重金属、ヒ素	
クロスカルメロースナトリウム	重金属	
無水クエン酸	重金属	
クエン酸水和物	重金属	
グリセリン	重金属	ヒ素
濃グリセリン	重金属	ヒ素
クロスポビドン	重金属	
軽質無水ケイ酸	重金属	ヒ素
ケイ酸アルミン酸マグネシウム	重金属	ヒ素
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	重金属	ヒ素
ケイ酸マグネシウム	重金属	ヒ素
硬化油	重金属	ニッケル
コポビドン	重金属	
	 亜硫酸水素ナトリウム 乾燥亜硫酸ナトリウム イソマル水和物 エチルセルロース エチレンジアミン エデト酸カルシウムナトリウム水和物 塩化ナトリウム カオリン カルメロース カルメロースカルシウム カルメロースナトリウム クロスカルメロースナトリウム 無水クエン酸 クエン酸水和物 グリセリン 濃グリセリン クロスポビドン 軽質無水ケイ酸 ケイ酸アルミン酸マグネシウム メタケイ酸アルミン酸マグネシウム ケイ酸マグネシウム 硬化油 	 亜硫酸水素ナトリウム 重金属 イソマル水和物 重金属 エチルセルロース 重金属 エデト酸カルシウムナトリウム水和物 塩金属 塩化ナトリウム カオリン カルメロース カルメロースカルシウム カルメロースカルメロースナトリウム 塩金属 カルメロースナトリウム 重金属 カルメロースナトリウム 重金属 カルメロースナトリウム 重金属 ケコン酸水和物 重金属 グリセリン 重金属 グリセリン カロスポビドン 重金属 軽質無水ケイ酸 ケイ酸アルミン酸マグネシウム 重金属 ケイ酸アルミン酸マグネシウム 重金属 硬化油 重金属 硬化油 重金属

			010 2 11 2 2.p 41
24	サッカリン	重金属	
25	サッカリンナトリウム水和物	重金属	
26	ステアリン酸	重金属	
27	ステアリン酸カルシウム	重金属	ヒ素
28	ステアリン酸ポリオキシル 40	重金属	ヒ素
29	ステアリン酸マグネシウム	重金属	
30	セラセフェート	重金属	
31	ゼラチン	重金属、ヒ素	クロム
32	精製ゼラチン	重金属、ヒ素	クロム
33	精製セラック	重金属	ヒ素
34	白色セラック	重金属	ヒ素
35	結晶セルロース	重金属	
36	粉末セルロース	重金属	
37	ソルビタンセスキオレイン酸エステル	重金属	ヒ素
38	タルク		ヒ素、鉛
39	乾燥炭酸ナトリウム	重金属	ヒ素
40	炭酸ナトリウム水和物	重金属	ヒ素
41	デンプングリコール酸ナトリウム	重金属	
42	トレハロース水和物	重金属	
43	無水乳糖	重金属	
44	乳糖水和物	重金属	
45	白糖	重金属	ヒ素
46	パラオキシ安息香酸エチル	重金属	
47	パラオキシ安息香酸ブチル	重金属	
48	パラオキシ安息香酸プロピル	重金属	
49	パラオキシ安息香酸メチル	重金属	

			1
50	パラフィン	重金属	ヒ素
51	流動パラフィン	重金属	ヒ素
52	軽質流動パラフィン	重金属	ヒ素
53	ヒドロキシエチルセルロース	重金属	
54	ヒドロキシプロピルセルロース	重金属	
55	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	重金属	
56	ヒプロメロース	重金属	
57	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル	重金属	
58	ヒプロメロースフタル酸エステル	重金属	
59	ピロ亜硫酸ナトリウム	重金属	ヒ素
60	ブドウ糖	重金属	ヒ素
61	精製ブドウ糖	重金属	
62	ブドウ糖水和物	重金属	
63	プルラン	重金属	
64	プロピレングリコール	重金属	ヒ素
65	ベントナイト	重金属	ヒ素
66	ポビドン	重金属	
67	ポリソルベート80	重金属	
68	D-マンニトール	重金属	ニッケル
69	メグルミン	重金属	ヒ素
70	メチルセルロース	重金属	
71	モノステアリン酸アルミニウム	重金属	ヒ素
72	ヨウ化ナトリウム	重金属	ヒ素、バリウム
73	無水リン酸水素カルシウム	重金属	ヒ素、バリウム
74	リン酸水素カルシウム水和物	重金属	ヒ素、バリウム
75	リン酸水素ナトリウム水和物	重金属	ヒ素
	•	•	·

015-2112-2.pdf

76	リン酸二水素カルシウム水和物	重金属	ヒ素
77	黄色ワセリン	重金属、ヒ素	
78	白色ワセリン	重金属、ヒ素	