

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（報告）

令和4年6月
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部

令和3年12月に意見公募を行いました第十八改正日本薬局方第一追補における医薬品各条に規定される重金属試験及び個別金属不純物試験の削除につきまして、いただいた御意見をもとに検討した結果、削除対象となる重金属試験及び個別金属不純物試験を別紙のとおり報告いたします。削除対象から除外した項目は、以下のとおりです。

医薬品各条名	改正（削除）を見送る項目
酸化チタン	鉛、ヒ素
酸化マグネシウム	ヒ素
次硝酸ビスマス	ヒ素、銅、鉛、銀
カオリン	重金属
ケイ酸マグネシウム	重金属
ベントナイト	重金属

以上

(別紙) 第十八改正日本薬局方第一追補において、削除する純度試験

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	アセプトロール塩酸塩	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	アフログアロン	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>t</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	エベリゾン塩酸塩	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 メドキシミル	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	クエチアピソフマル酸塩	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	クロラゼブ酸二カリウム	重金属、ヒ素
193	クロルジアゼボキシド	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
212	氷酢酸	重金属
213	酢酸ナトリウム水和物	重金属、ヒ素
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	サルボグレラート塩酸塩	重金属、ヒ素
221	酸化亜鉛	鉛、ヒ素
222	酸化マグネシウム	重金属
223	ジアゼパム	重金属
224	シアナミド	重金属
225	ジエチルカルバマジンクエン酸塩	重金属
226	シクロスボリン	重金属
227	ジクロフェナクナトリウム	重金属、ヒ素
228	シクロペントラート塩酸塩	重金属
229	シクロホスファミド水和物	重金属
230	ジスチグミン臭化物	重金属
231	L-シスチン	重金属
232	L-システイン	重金属
233	L-システイン塩酸塩水和物	重金属
234	ジスルフィラム	重金属、ヒ素
235	ジソピラミド	重金属、ヒ素
236	シタグリプチンリン酸塩水和物	重金属
237	シタラビン	重金属
238	シチコリン	重金属、ヒ素
239	ジドブジン	重金属
240	ジドロゲステロン	重金属
241	シノキサシン	重金属
242	ジヒドロエルゴトキシシメシル酸塩	重金属

243	ジピリダモール	重金属、ヒ素
244	ジフェニドール塩酸塩	重金属、ヒ素
245	ジフェンヒドラミン	重金属
246	ジフェンヒドラミン塩酸塩	重金属
247	ジブカイン塩酸塩	重金属
248	ジフルコルトロン吉草酸エステル	重金属
249	シプロフロキサシン	重金属
250	シプロフロキサシン塩酸塩水和物	重金属
251	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	重金属
252	ジフロラゾン酢酸エステル	重金属
253	シベレスタットナトリウム水和物	重金属
254	シベンゾリンコハク酸塩	重金属、ヒ素
255	シメチジン	重金属、ヒ素
256	ジメモルファンリン酸塩	重金属、ヒ素
257	ジメルカプロール	重金属
258	次没食子酸ビスマス	ヒ素、銅、鉛、銀
259	ジモルホラミン	重金属
260	臭化カリウム	重金属、ヒ素、バリウム
261	臭化ナトリウム	重金属、ヒ素、バリウム
262	酒石酸	重金属、ヒ素
263	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。)
264	硝酸イソソルビド	重金属
265	シラザプリル水和物	重金属
266	シラスタチンナトリウム	重金属、ヒ素
267	ジラゼブ塩酸塩水和物	重金属、ヒ素
268	ジルチアゼム塩酸塩	重金属、ヒ素
269	シルニジピン	重金属
270	シロスタゾール	重金属
271	シロドシン	重金属
272	シンバスタチン	重金属
273	乾燥水酸化アルミニウムゲル	重金属、ヒ素
274	水酸化カリウム	重金属
275	水酸化カルシウム	重金属、ヒ素
276	水酸化ナトリウム	重金属、水銀
277	スクラルファート水和物	重金属、ヒ素

278	スリンダク	重金属、ヒ素
279	スルチアム	重金属、ヒ素
280	スルピリド	重金属
281	スルピリン水和物	重金属
282	スルファメチゾール	重金属、ヒ素
283	スルファメトキサゾール	重金属、ヒ素
284	スルファモノメトキシ水和水物	重金属、ヒ素
285	スルフィソキサゾール	重金属
286	スルホプロモフタレインナトリウム	重金属、ヒ素
287	生理食塩液	重金属、ヒ素
288	セチリジン塩酸塩	重金属
289	セトチアミン塩酸塩水和水物	重金属
290	セトラキサート塩酸塩	重金属、ヒ素
291	L-セリン	重金属
292	セレコキシブ	重金属
293	ゾニサミド	重金属
294	ゾピクロン	重金属
295	ゾルピデム酒石酸塩	重金属
296	D-ソルビトール	重金属、ヒ素、ニッケル
297	D-ソルビトール液	重金属、ヒ素、ニッケル
298	タウリン	重金属
299	タクロリムス水和水物	重金属
300	ダナゾール	重金属
301	タムスロシン塩酸塩	重金属
302	タモキシフェンクエン酸塩	重金属
303	タルチレリン水和水物	重金属
304	炭酸カリウム	重金属、ヒ素
305	沈降炭酸カルシウム	重金属、ヒ素、バリウム
306	炭酸水素ナトリウム	重金属、ヒ素
307	炭酸マグネシウム	重金属、ヒ素
308	炭酸リチウム	重金属、ヒ素、バリウム
309	ダントロレンナトリウム水和水物	重金属
310	タンニン酸ジフェンヒドラミン	重金属
311	チアプリド塩酸塩	重金属
312	チアマゾール	重金属、ヒ素、セレン

313	チアミラールナトリウム	重金属
314	チアミン塩化物塩酸塩	重金属
315	チアミン硝化物	重金属
316	チアラミド塩酸塩	重金属、ヒ素
317	チオペンタールナトリウム	重金属
318	注射用チオペンタールナトリウム	重金属
319	チオリダジン塩酸塩	重金属、ヒ素
320	チオ硫酸ナトリウム水和物	重金属、ヒ素
321	チクロピジン塩酸塩	重金属、ヒ素
322	チザニジン塩酸塩	重金属
323	チニダゾール	重金属、ヒ素
324	チペピジンヒベンズ酸塩	重金属、ヒ素
325	チメピジウム臭化物水和物	重金属
326	チモロールマレイン酸塩	重金属
327	L-チロシン	重金属
328	ツロブテロール	重金属
329	ツロブテロール塩酸塩	重金属
330	テオフィリン	重金属、ヒ素
331	テガフル	重金属、ヒ素
332	デキサメタゾン	重金属
333	デキストラン 40	重金属、ヒ素
334	デキストラン 70	重金属、ヒ素
335	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
336	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
337	デキストリン	重金属
338	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	重金属
339	テトラカイン塩酸塩	重金属
340	デヒドロコール酸	重金属、バリウム
341	精製デヒドロコール酸	重金属、バリウム
342	デヒドロコール酸注射液	重金属
343	デフェロキサミンメシル酸塩	重金属、ヒ素
344	テプレノン	重金属
345	テモカプリル塩酸塩	重金属
346	テルビナフィン塩酸塩	重金属
347	テルブタリン硫酸塩	重金属、ヒ素

348	テルミサルタン	重金属
349	ドキサゾシンメシル酸塩	重金属
350	ドキサプラム塩酸塩水和物	重金属、ヒ素
351	ドキシフルリジン	重金属
352	トコフェロール	重金属
353	トコフェロール酢酸エステル	重金属
354	トコフェロールニコチン酸エステル	重金属、ヒ素
355	トスフロキサシントシル酸塩水和物	重金属、ヒ素
356	ドセタキセル水和物	重金属
357	トドララジン塩酸塩水和物	重金属、ヒ素
358	ドネペジル塩酸塩	重金属
359	ドパミン塩酸塩	重金属、ヒ素
360	トフィソパム	重金属、ヒ素
361	ドブタミン塩酸塩	重金属
362	トラニラスト	重金属
363	トラネキサム酸	重金属、ヒ素
364	トラピジル	重金属、ヒ素
365	トラマドール塩酸塩	重金属
366	トリアゾラム	重金属
367	トリアムシノロン	重金属
368	トリアムシノロンアセトニド	重金属
369	トリアムテレン	重金属、ヒ素
370	トリエンチン塩酸塩	重金属
371	トリクロホスナトリウム	重金属、ヒ素
372	トリクロルメチアジド	重金属、ヒ素
373	L-トリプトファン	重金属、ヒ素
374	トリヘキシフェニジル塩酸塩	重金属
375	トリメタジオン	重金属
376	トリメタジジン塩酸塩	重金属
377	トリメトキノール塩酸塩水和物	重金属
378	トリメブチンマレイン酸塩	重金属、ヒ素
379	ドルゾラミド塩酸塩	重金属
380	トルナフタート	重金属
381	トルブタミド	重金属
382	トルペリゾン塩酸塩	重金属

383	L-トレオニン	重金属、ヒ素
384	トレピプトン	重金属
385	ドロキシドパ	重金属、ヒ素
386	トロキシピド	重金属
387	トロピカミド	重金属
388	ドロペリドール	重金属
389	ドンペリドン	重金属
390	ナテグリニド	重金属
391	ナドロール	重金属
392	ナファゾリン硝酸塩	重金属
393	ナファモスタットメシル酸塩	重金属
394	ナフトピジル	重金属
395	ナブメトン	重金属
396	ナプロキセン	重金属、ヒ素
397	ナリジクス酸	重金属
398	ニカルジピン塩酸塩	重金属
399	ニコチン酸	重金属
400	ニコチン酸アミド	重金属
401	ニコモール	重金属、ヒ素
402	ニコランジル	重金属
403	ニザチジン	重金属
404	ニセリトロール	重金属、ヒ素
405	ニセルゴリン	重金属
406	ニトラゼパム	重金属、ヒ素
407	ニトレンジピン	重金属
408	ニフェジピン	重金属、ヒ素
409	乳酸	重金属
410	L-乳酸	重金属
411	乳酸カルシウム水和物	重金属、ヒ素
412	L-乳酸ナトリウム液	重金属、ヒ素
413	L-乳酸ナトリウムリンゲル液	重金属
414	尿素	重金属
415	ニルバジピン	重金属
416	ノスカピン	重金属
417	ノルゲストレル	重金属

418	ノルトリプチリン塩酸塩	重金属、ヒ素
419	ノルフロキサシン	重金属、ヒ素
420	バクロフェン	重金属、ヒ素
421	パズフロキサシンメシル酸塩	重金属
422	バメタン硫酸塩	重金属、ヒ素
423	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	重金属、ヒ素
424	バラシクロビル塩酸塩	重金属、パラジウム
425	L-バリン	重金属、ヒ素
426	バルサルタン	重金属
427	バルビタール	重金属
428	バルプロ酸ナトリウム	重金属
429	ハロキサゾラム	重金属、ヒ素
430	パロキセチン塩酸塩水和物	重金属
431	ハロペリドール	重金属
432	パンテチン	重金属、ヒ素
433	パントテン酸カルシウム	重金属
434	ピオグリタゾン塩酸塩	重金属
435	ビオチン	重金属、ヒ素
436	ビカルタミド	重金属
437	ピコスルファートナトリウム水和物	重金属、ヒ素
438	ビスコジル	重金属
439	L-ヒスチジン	重金属
440	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	重金属
441	ビソプロロールフマル酸塩	重金属
442	ピタバスタチンカルシウム水和物	重金属
443	ヒドララジン塩酸塩	重金属
444	ヒドロキシジン塩酸塩	重金属
445	ヒドロキシジンパモ酸塩	重金属、ヒ素
446	ヒドロクロロチアジド	重金属
447	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	重金属
448	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	重金属
449	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
450	ピブメシリナム塩酸塩	重金属、ヒ素
451	ピベミド酸水和物	重金属、ヒ素
452	ピペラジンアジピン酸塩	重金属

453	ピペラジンリン酸塩水和物	重金属、ヒ素
454	ビペリデン塩酸塩	重金属、ヒ素
455	ビホナゾール	重金属
456	ヒメクロモン	重金属、ヒ素
457	ピモジド	重金属、ヒ素
458	ピラジナミド	重金属
459	ピラントエルパモ酸塩	重金属、ヒ素
460	ピリドキサルリン酸エステル水和物	重金属、ヒ素
461	ピリドキシン塩酸塩	重金属
462	ピリドスチグミン臭化物	重金属、ヒ素
463	ピルシカイニド塩酸塩水和物	重金属
464	ピレノキシン	重金属
465	ピレンゼピン塩酸塩水和物	重金属
466	ピロキシカム	重金属
467	ピンドロール	重金属、ヒ素
468	ファモチジン	重金属
469	フィトナジオン	重金属
470	フェキソフェナジン塩酸塩	重金属
471	フェニトイン	重金属
472	注射用フェニトインナトリウム	重金属
473	L-フェニルアラニン	重金属、ヒ素
474	フェニルブタゾン	重金属、ヒ素
475	フェノバルビタール	重金属
476	フェノフィブラート	重金属
477	フェルビナク	重金属
478	フェロジピン	重金属
479	フェンタニルクエン酸塩	重金属
480	フェンブフェン	重金属、ヒ素
481	ブクモロール塩酸塩	重金属、ヒ素
482	ブシラミン	重金属、ヒ素
483	ブスルファン	重金属
484	ブチルスコポラミン臭化物	重金属
485	ブテナフィン塩酸塩	重金属
486	ブドウ酒	ヒ素
487	フドステイン	重金属、ヒ素

488	ブトロピウム臭化物	重金属
489	ブナゾシン塩酸塩	重金属
490	ブピバカイン塩酸塩水和物	重金属
491	ブフェトロール塩酸塩	重金属
492	ブプラノロール塩酸塩	重金属、ヒ素
493	ブプレノルフィン塩酸塩	重金属
494	ブホルミン塩酸塩	重金属、ヒ素
495	ブメタニド	重金属、ヒ素
496	プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	重金属
497	プラゼパム	重金属、ヒ素
498	ブラゾシン塩酸塩	重金属
499	プラノプロフェン	重金属
500	プラバスタチンナトリウム	重金属
501	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
502	フラボキサート塩酸塩	重金属、ヒ素
503	プラシルカスト水和物	重金属、ヒ素
504	プリミドン	重金属
505	フルオロウラシル	重金属、ヒ素
506	フルオロメトロン	重金属
507	フルコナゾール	重金属
508	フルジアゼパム	重金属
509	フルントシン	重金属、ヒ素
510	フルスルチアミン塩酸塩	重金属
511	フルタミド	重金属
512	フルトプラゼパム	重金属
513	フルドロコルチゾン酢酸エステル	重金属
514	フルニトラゼパム	重金属
515	フルフェナジンエナント酸エステル	重金属
516	フルボキサミンマレイン酸塩	重金属
517	フルラゼパム塩酸塩	重金属
518	フルルビプロフェン	重金属
519	フレカイニド酢酸塩	重金属
520	プレドニゾロン	セレン
521	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	重金属
522	プロカイン塩酸塩	重金属

523	プロカインアミド塩酸塩	重金属、ヒ素
524	プロカテロール塩酸塩水和物	重金属
525	プロカルバジン塩酸塩	重金属
526	プログルミド	重金属、ヒ素
527	プロクロルペラジンマレイン酸塩	重金属
528	フロセミド	重金属
529	プロチオナミド	重金属、ヒ素
530	プロチゾラム	重金属
531	プロチレリン	重金属
532	プロチレリン酒石酸塩水和物	重金属、ヒ素
533	プロパフェノン塩酸塩	重金属
534	プロピペリン塩酸塩	重金属
535	プロブコール	重金属
536	プロプラノロール塩酸塩	重金属
537	フロプロピオン	重金属
538	プロベネシド	重金属、ヒ素
539	ブロマゼパム	重金属
540	ブロムフェナクナトリウム水和物	重金属
541	ブロムヘキシン塩酸塩	重金属
542	プロメタジン塩酸塩	重金属
543	プロモクリプチンメシル酸塩	重金属
544	ブロモバレリル尿素	重金属、ヒ素
545	L-プロリン	重金属
546	ベカナマイシン硫酸塩	重金属、ヒ素
547	バクロメタゾンプロピオン酸エステル	重金属
548	バザフィブラート	重金属
549	ベタキシロール塩酸塩	重金属、ヒ素
550	ベタネコール塩化物	重金属
551	ベタヒスチンメシル酸塩	重金属
552	ベタミプロン	重金属
553	ベタメタゾン	重金属
554	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	重金属
555	ベニジピン塩酸塩	重金属
556	ベポタスチンベシル酸塩	重金属
557	ペミロラストカリウム	重金属

558	ベラパミル塩酸塩	重金属、ヒ素
559	ペルフェナジン	重金属
560	ペルフェナジンマレイン酸塩	重金属、ヒ素
561	ベルベリン塩化物水和物	重金属
562	ベンズブロマロン	重金属
563	ベンセラジド塩酸塩	重金属
564	ペンタゾシン	重金属、ヒ素
565	ペントキシベリンクエン酸塩	重金属、ヒ素
566	ペントバルピタールカルシウム	重金属
567	ペンブトロール硫酸塩	重金属、ヒ素
568	ホウ酸	重金属、ヒ素
569	ホウ砂	重金属、ヒ素
570	ボグリボース	重金属
571	ポビドンヨード	重金属、ヒ素
572	ホモクロルシクリジン塩酸塩	重金属
573	ポラプレジック	鉛
574	ポリコナゾール	重金属
575	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	重金属、ヒ素
576	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	重金属、ヒ素
577	ホリナートカルシウム水和物	重金属
578	ホルモテロールフマル酸塩水和物	重金属
579	マニジピン塩酸塩	重金属、ヒ素
580	マプロチリン塩酸塩	重金属
581	マルトース水和物	重金属、ヒ素
582	ミグリトール	重金属
583	ミグレニン	重金属
584	ミコナゾール	重金属、ヒ素
585	ミコナゾール硝酸塩	重金属、ヒ素
586	ミゾリピン	重金属
587	ミチグリニドカルシウム水和物	重金属
588	メキシレチン塩酸塩	重金属
589	メキタジン	重金属
590	メクロフェノキサート塩酸塩	重金属、ヒ素
591	メサラジン	重金属
592	メストラノール	重金属、ヒ素

593	メダゼパム	重金属、ヒ素
594	L-メチオニン	重金属、ヒ素
595	メチクラン	重金属、ヒ素
596	メチラポン	重金属、ヒ素
597	d _l -メチルエフェドリン塩酸塩	重金属
598	メチルジゴキシン	ヒ素
599	メチルドパ水和物	重金属、ヒ素
600	メチルプレドニゾンコハク酸エステル	重金属、ヒ素
601	メテノロンエナント酸エステル	重金属
602	メテノロン酢酸エステル	重金属
603	メトキサレン	重金属、ヒ素
604	メトクロプラミド	重金属、ヒ素
605	メトプロロール酒石酸塩	重金属
606	メトホルミン塩酸塩	重金属
607	メドロキシprogesteron酢酸エステル	重金属
608	メトロニダゾール	重金属
609	メナテトレノン	重金属
610	メピチオスタン	重金属
611	メピバカイン塩酸塩	重金属
612	メフェナム酸	重金属、ヒ素
613	メフルシド	重金属、ヒ素
614	メフロキン塩酸塩	重金属、ヒ素
615	メベンゾラート臭化物	重金属、ヒ素
616	メルカプトプリン水和物	重金属
617	メルファラン	重金属、ヒ素
618	モサプリドクエン酸塩水和物	重金属
619	モンテルカストナトリウム	重金属
620	薬用石ケン	重金属
621	薬用炭	重金属、ヒ素
622	ユビデカレノン	重金属
623	ヨウ化カリウム	重金属、ヒ素、バリウム
624	ラクツロース	重金属、ヒ素
625	ラニチジン塩酸塩	重金属、ヒ素
626	ラノコナゾール	重金属
627	ラフチジン	重金属

628	ラベタロール塩酸塩	重金属
629	ラベプラゾールナトリウム	重金属
630	ランソプラゾール	重金属、ヒ素
631	リシノプリル水和物	重金属
632	L-リシン塩酸塩	重金属、ヒ素
633	L-リシン酢酸塩	重金属
634	リスペリドン	重金属
635	リセドロン酸ナトリウム水和物	重金属、ヒ素
636	リドカイン	重金属
637	リトドリン塩酸塩	重金属
638	リバビリン	重金属、ヒ素
639	リボフラビン酪酸エステル	重金属
640	硫酸亜鉛水和物	重金属、ヒ素
641	硫酸アルミニウムカリウム水和物	重金属、ヒ素
642	硫酸カリウム	重金属、ヒ素
643	硫酸鉄水和物	重金属、ヒ素
644	硫酸バリウム	重金属、ヒ素
645	硫酸マグネシウム水和物	重金属、ヒ素
646	リルマザホン塩酸塩水和物	重金属
647	リングル液	重金属、ヒ素
648	レバミピド	重金属
649	レバロルファン酒石酸塩	重金属
650	レボドパ	重金属、ヒ素
651	レボフロキサシン水和物	重金属
652	レボホリナートカルシウム水和物	重金属、白金
653	レボメプロマジンマレイン酸塩	重金属
654	L-ロイシン	重金属、ヒ素
655	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	重金属
656	ロキソプロフェンナトリウム水和物	重金属
657	ロサルタンカリウム	重金属
658	ロスバスタチンカルシウム	重金属
659	ロフラゼプ酸エチル	重金属、ヒ素
660	ロベンザリットナトリウム	重金属、ヒ素
661	ロラゼパム	重金属、ヒ素
662	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	アクリルピシリン塩酸塩	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	イダルピシリン塩酸塩	銀
13	イミペネム水和物	重金属、ヒ素
14	エピルピシリン塩酸塩	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	キサ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	セファレキシシ	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 ヘキシチル塩酸塩	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	ダウノルピシン塩酸塩	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
78	テイコプラニン	重金属、ヒ素
79	テトラサイクリン塩酸塩	重金属
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	ピラルピシン	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	マイクロマイシン硫酸塩	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

番号	医薬品各条名	純度試験において削除する項目
1	亜硫酸水素ナトリウム	重金属
2	乾燥亜硫酸ナトリウム	重金属
3	イソマル水和物	重金属
4	エチルセルロース	重金属
5	エチレンジアミン	重金属
6	エデト酸カルシウムナトリウム水和物	重金属
7	塩化ナトリウム	重金属
8	カルメロース	重金属
9	カルメロースカルシウム	重金属
10	カルメロースナトリウム	重金属、ヒ素
11	クロスカルメロースナトリウム	重金属
12	無水クエン酸	重金属
13	クエン酸水和物	重金属
14	グリセリン	重金属
15	濃グリセリン	重金属
16	クロスポビドン	重金属
17	軽質無水ケイ酸	重金属
18	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	重金属
19	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	重金属
20	硬化油	重金属
21	コポビドン	重金属
22	サッカリン	重金属
23	サッカリンナトリウム水和物	重金属
24	ステアリン酸	重金属
25	ステアリン酸カルシウム	重金属
26	ステアリン酸ポリオキシル 40	重金属
27	ステアリン酸マグネシウム	重金属
28	セラセフェート	重金属
29	ゼラチン	重金属、ヒ素
30	精製ゼラチン	重金属、ヒ素
31	精製セラック	重金属
32	白色セラック	重金属
33	結晶セルロース	重金属

34	粉末セルロース	重金属
35	ソルビタンセスキオレイン酸エステル	重金属
36	乾燥炭酸ナトリウム	重金属
37	炭酸ナトリウム水和物	重金属
38	デンプングリコール酸ナトリウム	重金属
39	トレハロース水和物	重金属
40	無水乳糖	重金属
41	乳糖水和物	重金属
42	白糖	重金属
43	パラオキシ安息香酸エチル	重金属
44	パラオキシ安息香酸ブチル	重金属
45	パラオキシ安息香酸プロピル	重金属
46	パラオキシ安息香酸メチル	重金属
47	パラフィン	重金属
48	流動パラフィン	重金属
49	軽質流動パラフィン	重金属
50	ヒドロキシエチルセルロース	重金属
51	ヒドロキシプロピルセルロース	重金属
52	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	重金属
53	ヒプロメロース	重金属
54	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル	重金属
55	ヒプロメロースフタル酸エステル	重金属
56	ピロ亜硫酸ナトリウム	重金属
57	ブドウ糖	重金属
58	精製ブドウ糖	重金属
59	ブドウ糖水和物	重金属
60	プルラン	重金属
61	プロピレングリコール	重金属
62	ポビドン	重金属
63	ポリソルベート 80	重金属
64	D-マンニトール	重金属
65	メグルミン	重金属
66	メチルセルロース	重金属
67	モノステアリン酸アルミニウム	重金属
68	ヨウ化ナトリウム	重金属

69	無水リン酸水素カルシウム	重金属
70	リン酸水素カルシウム水和物	重金属
71	リン酸水素ナトリウム水和物	重金属
72	リン酸二水素カルシウム水和物	重金属
73	黄色ワセリン	重金属、ヒ素
74	白色ワセリン	重金属、ヒ素