

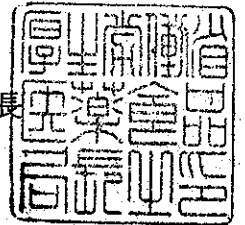


薬食発 0330 第 9 号

平成 23 年 3 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



第十六改正日本薬局方の制定等について

今般、「日本薬局方の全部を改正する件」（平成 23 年厚生労働省告示第 65 号）をもって、第十六改正日本薬局方（以下「新薬局方」という。）が告示され、平成 23 年 4 月 1 日から施行されることとなりましたので、下記の事項を御了知の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮をお願いします。

記

第 1 新薬局方の要点等について

新薬局方については、「第十六改正日本薬局方作成基本方針」（平成 18 年 7 月 26 日薬食審第 0726001 号薬事・食品衛生審議会答申）に基づき、医学薬学等の進展に対応するとともに、諸外国における基準との調和を図るため、所要の整備を行ったもので、その要点等については新薬局方の「まえがき」を参照するとともに、次の点について留意されたいこと。

1. 新薬局方においては、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、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順に収載されているが、新薬局方のうち、官報において略することとした「次のよう」とは、通則から参照赤外吸収スペクトルまでを示すこと。
2. 新薬局方の通則について、次のとおりとしたこと。
 - (1) 3 の条中、製剤総則の改正に伴い、散を細粒に読み替えることができる旨を削除した。
 - (2) 4 の条中、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) 8 の条中、日本薬局方に用いる原子量表を 2010 年のものに改めた。
 - (4) 9 の条中、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) 16 の条中、20 の条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) 20 の条中、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。
3. 新薬局方の生薬総則について、次のとおりとしたこと。
- (1) 1 の条において、生薬の医薬品各条の新規収載に伴い、生薬総則及び生薬試験法を適用する品目を追加した。
4. 新薬局方の製剤総則の主な内容は、次のとおりであること。
- (1) 汎用されている剤形の収載
 - (2) 剤形の定義の明確化、投与経路に応じた必要な試験の設定
 - (3) 製剤の機能の確保に必要な特性の規定
5. 新薬局方の一般試験法について、次のとおりとしたこと。
- (1) 別紙 1 の試験法について改正を行った。
 - (2) 別紙 2 に掲げる 1 試験法について、試験法の名称変更を行った。
 - (3) 標準品については、別紙 3 に掲げる 6 品目の標準品を削除し、別紙 4 に掲げる 13 品目の標準品を追加した。
 - (4) 別紙 5 に掲げる 1 標準品について、標準品の名称変更を行った。
 - (5) 標準品の用途記載を廃止した。
 - (6) 試薬・試液の名称を整備した。
 - (7) 波長及び透過率校正用光学フィルターについて改正を行った。
 - (8) 各試験法に章節番号を付与した。
6. 医薬品各条について、主な改正は、次のとおりであること。
- (1) 新たに新薬局方に収められた医薬品（「新規収載品目」という。）は別紙 6、今般の「日本薬局方の全部を改正する件」（平成 23 年厚生労働省告示第 65 号）の告示による改正前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）に収められている医薬品のうち新薬局方に収められていない医薬品は別紙 7 のとおりである。なお、新規収載品目中、別紙 8 の 1 から 3 に掲げる品目は、「日本薬局方外医薬品規格 2002 について」（平成 14 年 9 月 20 日付け医薬発第 0920001 号厚生労働省医薬局長通知）等の各条の日本名を改正して収載された品目である。
 - (2) 医薬品各条中、改正した品目は別紙 9 のとおりである。
 - (3) 医薬品各条中、含量に関する規定を改めたものは別紙 10 のとおりである。
 - (4) 医薬品各条中、製剤総則の改正に伴い、製法の項を改めたものは別紙 11

のとおりであること。

(5) 医薬品各条中、製剤総則の改正に伴い、粒度の項を削除したものは別紙 1 2 のとおりである。

(6) 医薬品各条中、水各条の改正に伴い、製法の項を改めたものは別紙 1 3 のとおりである。

(7) 医薬品各条中、成分含量測定法の項を定量法に改めたものは別紙 1 4 のとおりである。

7. 医薬品各条について、別紙 1 5 に掲げる旧薬局方に収載されていた 7 品目の日本名を改正し、旧薬局方の日本名を新薬局方の別名としたこと。

なお、別紙 1 6 に掲げる 1 品目については、日本名別名を追加し、別紙 1 7 に掲げる 3 品目の別名については、旧薬局方で規定していた別名の一部を削除したこと。

8. 新薬局方の参考情報について、次のとおりとしたこと。

(1) 別紙 1 8 に掲げる参考情報を新たに収載した。

(2) 別紙 1 9 に掲げる参考情報の改正を行った。

(3) 別紙 2 0 に掲げる参考情報の各条名を変更した。

(4) 参考情報をカテゴリー分類した。

9. 新薬局方の附録として、原子量表 (2010) を付したこと。

第 2 他の医薬品等の規格集等に収載されていた品目の取扱い

1. 日本薬局方外医薬品規格 2002 の取扱い

平成 14 年 9 月 20 日医薬発第 0920001 号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格 2002 について」の別添に掲げる一般試験法の部 (1) 標準品の項及び各条の部のうち、別紙 2 1 に掲げるものを削除すること。

2. 日本薬局方外生薬規格 1989 の取扱い

平成元年 9 月 16 日薬審 2 第 1176 号厚生省薬務局審査第二課長通知「日本薬局方外生薬規格 (1989) について」の別添に掲げる医薬品各条の部のうち、別紙 2 2 に掲げるものを削除すること。

3. 日本薬局方外医薬品規格第三部の取扱い

平成 13 年 12 月 25 日医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」により定められた各条の部のうち、別紙 2 3 に掲げるものを削除すること。

4. 日本薬局方外医薬品規格第四部の取扱い

平成 11 年 9 月 22 日医薬発第 1117 号厚生省医薬安全局長通知「日本薬局方外医薬品規格第四部の創設等について（日本薬局方外医薬品規格 1997 の一部改正について）」の別添に掲げる各条の部のうち、別紙 2 4 に掲げるものを削除すること。

第 3 その他

1. 参考情報の取扱い

参考情報は、医薬品の品質確保の上で必要な参考事項及び日本薬局方に収載された医薬品に関する参考となる試験法を記載したものであり、日本薬局方に収載された医薬品の適否の判断を示すものではないこと。

2. 経過措置期間について

今次の改正に伴い平成 24 年 9 月 30 日までに承認事項一部変更承認申請等の必要な措置を行うよう指導すること。また、薬事法第 50 条（直接の容器等の記載事項）、第 55 条（販売、授与等の禁止）及び第 56 条（販売、製造等の禁止）に抵触することがないように、遅滞なく新薬局方で定める基準に改めさせること。

別紙 1. 改正を行った一般試験法

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

(注) 上記一般試験法のうち、「2.58 粉末 X 線回折測定法」、「3.01 かさ密度及びタツプ密度測定法」、「4.01 エンドトキシン試験法」、「4.05 微生物限度試験法」、「4.06 無菌試験法」及び「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」は、薬局方の国際調和に伴い改正した。

別紙 2. 一般試験法において、試験法の名称変更を行ったもの

(1)	8.01 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法 → 8.01 滅菌法及び無菌操作法
-----	--

別紙 3. 日本薬局方から削除した標準品

(1)	アストロマイシン硫酸塩標準品	(2)	インスリン標準品
(3)	シソマイシン硫酸塩標準品	(4)	セファピリンナトリウム標準品
(5)	セフロキシムナトリウム標準品	(6)	ネチルマイシン硫酸塩標準品

別紙 4. 新たに日本薬局方に収められた標準品

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

別紙5. 標準品の名称変更を行ったもの

(1)	チロジン標準品	→	チロシン標準品
-----	---------	---	---------

別紙6. 新たに日本薬局方に収められた医薬品（新規収載品目）

(1)	アシクロビルシロップ	(2)	アシクロビル注射液
(3)	シロップ用アシクロビル	(4)	アセチルシステイン
(5)	アトルバスタチンカルシウム水和物	(6)	アトルバスタチンカルシウム錠
(7)	注射用アミカシン硫酸塩	(8)	アレンドロン酸ナトリウム水和物
(9)	アレンドロン酸ナトリウム錠	(10)	アレンドロン酸ナトリウム注射液
(11)	イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒	(12)	エバスチン
(13)	エバスチン錠	(14)	エバスチン口腔内崩壊錠
(15)	カルベジロール	(16)	カルベジロール錠
(17)	カンデサルタン シレキセチル	(18)	カンデサルタン シレキセチル錠
(19)	キナプリル塩酸塩	(20)	キナプリル塩酸塩錠
(21)	グリメピリド	(22)	グリメピリド錠
(23)	L-グルタミン酸	(24)	サルボグレラート塩酸塩
(25)	サルボグレラート塩酸塩細粒	(26)	サルボグレラート塩酸塩錠
(27)	ジアゼパム錠	(28)	精製水（容器入り）
(29)	注射用水（容器入り）	(30)	スピロノラクトン錠
(31)	ゾルピデム酒石酸塩錠	(32)	タムスロシン塩酸塩徐放錠
(33)	タモキシフェンクエン酸塩	(34)	沈降炭酸カルシウム細粒
(35)	沈降炭酸カルシウム錠	(36)	テモカプリル塩酸塩
(37)	テモカプリル塩酸塩錠	(38)	テルビナフィン塩酸塩
(39)	テルビナフィン塩酸塩液	(40)	テルビナフィン塩酸塩クリーム
(41)	テルビナフィン塩酸塩スプレー	(42)	ドキサゾシンメシル酸塩錠
(43)	ドネペジル塩酸塩	(44)	ドネペジル塩酸塩細粒
(45)	ドネペジル塩酸塩錠	(46)	トレハロース水和物
(47)	ナテグリニド	(48)	ナテグリニド錠
(49)	L-乳酸	(50)	L-乳酸ナトリウム液
(51)	ハロペリドール細粒	(52)	ピオグリタゾン塩酸塩錠
(53)	L-ヒスチジン	(54)	L-ヒスチジン塩酸塩水和物
(55)	ファモチジン注射液	(56)	フェキソフェナジン塩酸塩
(57)	ブテナフィン塩酸塩	(58)	ブテナフィン塩酸塩液
(59)	ブテナフィン塩酸塩クリーム	(60)	ブテナフィン塩酸塩スプレー
(61)	プラバスタチンナトリウム液	(62)	プラバスタチンナトリウム細粒
(63)	プラバスタチンナトリウム錠	(64)	フルコナゾール

(65)	フルボキサミンマレイン酸塩	(66)	フルボキサミンマレイン酸塩錠
(67)	フレカイニド酢酸塩	(68)	フレカイニド酢酸塩錠
(69)	プロピペリン塩酸塩	(70)	プロピペリン塩酸塩錠
(71)	プロブコール細粒	(72)	プロブコール錠
(73)	L-プロリン	(74)	ベタミプロン
(75)	ペミロラストカリウム	(76)	ペミロラストカリウム錠
(77)	シロップ用ペミロラストカリウム	(78)	ベラプロストナトリウム
(79)	ベラプロストナトリウム錠	(80)	ムピロシンカルシウム軟膏
(81)	メトトレキサートカプセル	(82)	モサプリドクエン酸塩散
(83)	ラベプラゾールナトリウム	(84)	リスペリドン
(85)	リスペリドン細粒	(86)	リスペリドン錠
(87)	リスペリドン内服液	(88)	リセドロン酸ナトリウム水和物
(89)	リセドロン酸ナトリウム錠	(90)	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠
(91)	注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	(92)	黄連解毒湯エキス
(93)	カッセキ	(94)	コウイ
(95)	コウベイ	(96)	ゴマ
(97)	柴胡桂枝湯エキス	(98)	柴朴湯エキス
(99)	芍薬甘草湯エキス	(100)	十全大補湯エキス
(101)	小柴胡湯エキス	(102)	小青竜湯エキス
(103)	無コウイ大建中湯エキス	(104)	釣藤散エキス
(105)	麦門冬湯エキス	(106)	六君子湯エキス

別紙 7. 日本薬局方から削除した医薬品（削除品目）

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

別紙 8. 新規収載品目中、日本薬局方外医薬品規格 2002 等の各条日本名を改正して、収載された品目

1. 日本薬局方外医薬品規格 2002

(1)	クエン酸タモキシフェン	→	タモキシフェンクエン酸塩
(2)	L-塩酸ヒスチジン	→	L-ヒスチジン塩酸塩水和物

2. 日本薬局方外医薬品規格第三部

(1)	塩酸キナプリル錠	→	キナプリル塩酸塩錠
(2)	酢酸フレカイニド錠	→	フレカイニド酢酸塩錠
(3)	塩酸プロピペリン錠	→	プロピペリン塩酸塩錠
(4)	ペミロラストカリウムドライシロップ	→	シロップ用ペミロラストカリウム

3. 日本薬局方外医薬品規格第四部

(1)	注射用硫酸アミカシン	→	注射用アミカシン硫酸塩
-----	------------	---	-------------

別紙 9. 医薬品各条中、改正した品目

(1)	亜鉛華軟膏	(2)	アジマリン錠
(3)	アスコルビン酸散	(4)	アスコルビン酸注射液
(5)	アスピリン錠	(6)	注射用アセチルコリン塩化物
(7)	アゼラスチン塩酸塩顆粒	(8)	アドレナリン
(9)	アドレナリン液	(10)	アヘンチンキ
(11)	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液	(12)	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液
(13)	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	(14)	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液
(15)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	(16)	アミトリブチリン塩酸塩錠
(17)	アミノフィリン注射液	(18)	L-アラニン
(19)	L-アルギニン塩酸塩注射液	(20)	アロプリノール
(21)	イオウ・カンフルローション	(22)	イオタラム酸ナトリウム注射液
(23)	イオタラム酸メグルミン注射液	(24)	イソニアジド錠
(25)	イソニアジド注射液	(26)	イドクスウリジン点眼液
(27)	イミプラミン塩酸塩	(28)	イルソグラジンマレイン酸塩細粒
(29)	インジゴカルミン注射液	(30)	ヒトインスリン（遺伝子組換え）
(31)	インドメタシンカプセル	(32)	インドメタシン坐剤
(33)	ウルソデオキシコール酸顆粒	(34)	エカベトナトリウム顆粒

(35)	エストラジオール安息香酸エステル注射液	(36)	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液
(37)	エストリオール錠	(38)	エストリオール水性懸濁注射液
(39)	エタクリン酸錠	(40)	消毒用エタノール
(41)	エチゾラム細粒	(42)	エチニルエストラジオール
(43)	エチニルエストラジオール錠	(44)	エチレフリン塩酸塩錠
(45)	エドロホニウム塩化物注射液	(46)	エフェドリン塩酸塩散 10%
(47)	エフェドリン塩酸塩錠	(48)	エフェドリン塩酸塩注射液
(49)	エルゴメトリンマレイン酸塩錠	(50)	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液
(51)	10%塩化ナトリウム注射液	(52)	塩酸リモナーデ
(53)	複方オキシコドン注射液	(54)	複方オキシコドン・アトロピン注射液
(55)	果糖注射液	(56)	カリ石ケン
(57)	カルメロース	(58)	カルメロースカルシウム
(59)	カルメロースナトリウム	(60)	キシリトール注射液
(61)	診断用クエン酸ナトリウム液	(62)	輸血用クエン酸ナトリウム注射液
(63)	グリセリンカリ液	(64)	吸水クリーム
(65)	親水クリーム	(66)	クリンダマイシン塩酸塩
(67)	クレゾール水	(68)	クレゾール石ケン液
(69)	クロフィブラートカプセル	(70)	クロミフェンクエン酸塩錠
(71)	クロルジアゼポキンド散	(72)	クロルジアゼポキンド錠
(73)	クロルフェニラミンマレイン酸塩散	(74)	クロルフェニラミンマレイン酸塩錠
(75)	クロルプロパミド錠	(76)	クロルプロマジン塩酸塩注射液
(77)	ケトコナゾール液	(78)	ケトコナゾールクリーム
(79)	コデインリン酸塩散 1%	(80)	コデインリン酸塩錠
(81)	複方サリチル酸精	(82)	酸素
(83)	ジアゼパム	(84)	ジギトキシン錠
(85)	ジクロフェナミド錠	(86)	ジスチグミン臭化物錠
(87)	ジドロゲステロン錠	(88)	ジノスタチン スチマラマー
(89)	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	(90)	ジメンヒドリナート錠
(91)	硝酸銀点眼液	(92)	常水
(93)	精製水	(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
(97)	スキサメトニウム塩化物注射液	(98)	注射用スキサメトニウム塩化物
(99)	スピロノラクトン	(100)	スルピリン注射液
(101)	スルホプロモフタレインナトリウム注射液	(102)	生理食塩液
(103)	セファクロル	(104)	セファクロル複合顆粒

(105)	セファクロル細粒	(106)	セファゾリンナトリウム水和物
(107)	シロップ用セファトリジンプロピレングリコール	(108)	セファレキシン
(109)	シロップ用セファレキシン	(110)	セファロチンナトリウム
(111)	セフィキシム水和物	(112)	セフェピム塩酸塩水和物
(113)	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	(114)	セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒
(115)	セフジトレン ピボキシル細粒	(116)	セフジニル細粒
(117)	セフチブテン水和物	(118)	セフテラム ピボキシル細粒
(119)	セフボドキシム プロキセチル	(120)	シロップ用セフロキサジン
(121)	セボフルラン	(122)	D-ソルビトール液
(123)	タクロリムス水和物	(124)	タルク
(125)	炭酸水素ナトリウム注射液	(126)	単シロップ
(127)	チアマゾール錠	(128)	チアミン塩化物塩酸塩散
(129)	チアミン塩化物塩酸塩注射液	(130)	注射用チオペンタールナトリウム
(131)	チオ硫酸ナトリウム注射液	(132)	窒素
(133)	チペピジンヒベンズ酸塩錠	(134)	L-チロシン
(135)	テストステロンエナント酸エステル注射液	(136)	デスラノシド注射液
(137)	デヒドロコール酸注射液	(138)	ドパミン塩酸塩注射液
(139)	トリクロホスナトリウムシロップ	(140)	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠
(141)	トリメタジオン錠	(142)	トルナフタート液
(143)	トルブタミド錠	(144)	ドロキシドパ細粒
(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)	ビスコジル坐剤
(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)	フルラゼパムカプセル
(179)	プレドニゾン錠	(180)	注射用プレドニゾ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)	ペ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)	メトロニダゾール錠
(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)	ヨード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)	リオチロニンナトリウム錠	(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NC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)	ゴシュユ	(272)	コンズランゴ
(273)	コンズランゴ流エキス	(274)	サイコ
(275)	柴苓湯エキス	(276)	サフラン
(277)	サンシシ	(278)	サンシシ末
(279)	サンシュユ	(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	(288)	ソウジュツ
(289)	ソヨウ	(290)	タクシャ
(291)	タクシャ末	(292)	チョウトウコウ
(293)	チョレイ末	(294)	チンピ
(295)	トウガラシ	(296)	トウガラシ末
(297)	トウガラシチンキ	(298)	トウニン
(299)	トウニン末	(300)	トウヒシロップ
(301)	トウヒチンキ	(302)	トコン
(303)	トコン末	(304)	トコンシロップ
(305)	トチュウ	(306)	ニンジン
(307)	ニンジン末	(308)	八味地黄丸エキス
(309)	ハチミツ	(310)	ハッカ水

(311)	ハマボウフウ	(312)	半夏厚朴湯エキス
(313)	ビャクシ	(314)	ビャクジュツ
(315)	ブクリョウ	(316)	ベラドンナエキス
(317)	ボウイ	(318)	ボウフウ
(319)	ボタンピ	(320)	ボタンピ末
(321)	補中益気湯エキス	(322)	ホミカエキス
(323)	ホミカエキス散	(324)	ホミカチンキ
(325)	ボレイ	(326)	ボレイ末
(327)	苓桂朮甘湯エキス	(328)	ロートエキス
(329)	ロートエキス散	(330)	ローヤルゼリー

別紙 10. 医薬品各条中、含量の項を改正した品目

(1)	アジマリン錠	(2)	アスコルビン酸散
(3)	アスコルビン酸注射液	(4)	アスピリン錠
(5)	注射用アセチルコリン塩化物	(6)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液
(7)	アミトリプチリン塩酸塩錠	(8)	アミノフィリン注射液
(9)	イオタラム酸ナトリウム注射液	(10)	イオタラム酸メグルミン注射液
(11)	イソニアジド錠	(12)	イソニアジド注射液
(13)	イドクスウリジン点眼液	(14)	イミプラミン塩酸塩
(15)	インジゴカルミン注射液	(16)	インドメダシンカプセル
(17)	インドメタシン坐剤	(18)	エストラジオール安息香酸エステル注射液
(19)	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液	(20)	エストリオール錠
(21)	エストリオール水性懸濁注射液	(22)	エタクリン酸錠
(23)	エチニルエストラジオール錠	(24)	エドロホニウム塩化物注射液
(25)	エフェドリン塩酸塩錠	(26)	エフェドリン塩酸塩注射液
(27)	エルゴメトリンマレイン酸塩錠	(28)	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液
(29)	果糖注射液	(30)	キシリトール注射液
(31)	クロフィブラートカプセル	(32)	クロミフェンクエン酸塩錠
(33)	クロルジアゼポキンド散	(34)	クロルジアゼポキンド錠
(35)	クロルプロパミド錠	(36)	クロルプロマジン塩酸塩注射液
(37)	コデインリン酸塩錠	(38)	ジギトキシン錠
(39)	ジクロフェナミド錠	(40)	ジスチグミン臭化物錠
(41)	ジメンヒドリナート錠	(42)	ジドロゲステロン錠

(43)	スキサメトニウム塩化物注射液	(44)	注射用スキサメトニウム塩化物
(45)	スルピリン注射液	(46)	スルホプロモフタレインナトリウム注射液
(47)	D-ソルビトール液	(48)	炭酸水素ナトリウム注射液
(49)	チアマゾール錠	(50)	チアミン塩化物塩酸塩散
(51)	チアミン塩化物塩酸塩注射液	(52)	注射用チオペンタールナトリウム
(53)	チオ硫酸ナトリウム注射液	(54)	チペピジンヒベンズ酸塩錠
(55)	テストステロンエナント酸エステル注射液	(56)	デスラノシド注射液
(57)	デヒドロコール酸注射液	(58)	ドパミン塩酸塩注射液
(59)	トリクロホスナトリウムシロップ	(60)	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠
(61)	トリメタジオン錠	(62)	トルナフタート液
(63)	トルブタミド錠	(64)	ニカルジピン塩酸塩注射液
(65)	ニコチン酸注射液	(66)	ニコモール錠
(67)	ニトログリセリン錠	(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)	ビスコジル坐剤	(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)	ピペラジンリン酸塩錠	(78)	ブドウ糖注射液
(79)	プラゼパム錠	(80)	フルラゼパムカプセル
(81)	プレドニゾロン錠	(82)	注射用プレドニゾロ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)	メテノ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)	リオチロニンナトリウム錠	(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)	レバロルフアン酒石酸塩注射液
(109)	レボチロキシナトリウム錠		

別紙 1 1. 医薬品各条中、製剤総則の改正により製法の項を改正した品目

(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ネムナトリウム	(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

別紙 1 2. 医薬品各条中、製剤総則の改正により粒度の項を削除した品目

(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%

別紙 1 3. 医薬品各条中、水各条の改正により製法の項を改正した品目

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

別紙 1 4. 医薬品各条中、成分含量測定法の項を定量法に改正した品目

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

別紙 1 5. 医薬品各条中、日本名の項を改正し、改正前の日本名を別名とした品目

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

別紙 1 6. 日本名別名を追加した品目

新薬局方（日本名・別名）	旧薬局方（日本名・別名）
（日本名） ヒトインスリン（遺伝子組換え） （別名） インスリン（ヒト）（遺伝子組換え）	（日本名） ヒトインスリン（遺伝子組換え）

別紙 1 7. 日本名別名を削除した品目

新薬局方（日本名・別名）	旧薬局方（日本名・別名）
（日本名） カルメロース （別名） カルボキシメチルセルロース 削除	（日本名） カルメロース （別名） カルボキシメチルセルロース CMC
（日本名） カルメロースカルシウム （別名） カルボキシメチルセルロースカルシウム 削除	（日本名） カルメロースカルシウム （別名） カルボキシメチルセルロースカルシウム CMCカルシウム
（日本名） カルメロースナトリウム （別名） カルボキシメチルセルロースナトリウム 削除	（日本名） カルメロースナトリウム （別名） カルボキシメチルセルロースナトリウム CMCナトリウム

別紙 18. 新たに日本薬局方に収められた参考情報

(1)	ペプチド及びたん白質の質量分析	(2)	医薬品等の試験に用いる水
(3)	日本薬局方収載生薬の学名表記について	(4)	誘導結合プラズマ発光分光分析法

別紙 19. 改正を行った参考情報

(1)	遺伝子解析による微生物の迅速同定法	(2)	医薬品の残留溶媒ガイドライン及び残留溶媒試験法の記載例
(3)	製薬用水の品質管理	(4)	第十六改正日本薬局方における国際調和
(5)	中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法	(6)	培地充てん試験（プロセスシミュレーション）
(7)	粉体の流動性	(8)	保存効力試験法
(9)	レーザー回折法による粒子径測定	(10)	遺伝子情報を利用する生薬の純度試験

（注）上記参考情報のうち、「粉体の流動性」は、薬局方の国際調和に伴い改正したこと。

別紙 20. 参考情報中、各条名の変更を行ったもの

(1)	医薬品の残留溶媒ガイドライン、残留溶媒試験法及び医薬品各条記載例	→	医薬品の残留溶媒ガイドライン及び残留溶媒試験法の記載例
(2)	第十五改正日本薬局方における国際調和	→	第十六改正日本薬局方における国際調和
(3)	培地充てん試験法	→	培地充てん試験（プロセスシミュレーション）
(4)	レーザー回折法による粒体粒度測定	→	レーザー回折法による粒子径測定

別紙 21. 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除された各条

(1)	アセチルシステイン	(2)	L-塩酸ヒスチジン
(3)	クエン酸タモキシフェン	(4)	L-グルタミン酸
(5)	L-ヒスチジン	(6)	L-プロリン
(7)	ジアゼパム錠	(8)	スピロノラクトン錠
(9)	プロブコール細粒	(10)	プロブコール錠

別紙 22. 日本薬局方外生薬規格 1989 から削除された各条

(1)	カッセキ
-----	------

別紙 23. 日本薬局方外医薬品規格第三部から削除された各条

(1)	カルベジロール錠	(2)	塩酸キナプリル錠
(3)	グリメピリド錠	(4)	サルボグレラート塩酸塩細粒
(5)	サルボグレラート塩酸塩錠	(6)	スピロノラクトン錠
(7)	ゾルピデム酒石酸塩錠	(8)	テモカプリル塩酸塩錠
(9)	ドキサゾシンメシル酸塩錠	(10)	ハロペリドール細粒
(11)	プラバスタチンナトリウム細粒	(12)	プラバスタチンナトリウム錠
(13)	酢酸フレカイニド錠	(14)	塩酸プロピペリン錠
(15)	フロプロピオンカプセル	(16)	ペミロラストカリウム錠
(17)	ペミロラストカリウムドライシロップ	(18)	ベラプロストナトリウム錠
(19)	メトロニダゾール錠	(20)	モサプリドクエン酸塩散
(21)	リスペリドン細粒	(22)	リスペリドン錠

(23)	リファンピシンカプセル
------	-------------

別紙 2 4. 日本薬局方外医薬品規格第四部から削除された各条

(1)	注射用硫酸アミカシン
-----	------------

○厚生労働省告示第六十五号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方（平成十八年厚生労働省告示第二百八十五号）の全部を改正する告示を次のように定め、平成二十三年四月一日から適用する。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。）に収められていないものに限る。）であつて同日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けているもの（同年三月三十一日において、薬事法第十四条第一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（平成六年厚生省告示第四百号）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、平成二十四年九月三十日までは、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。）であつて平成二十三年四月一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、平成二十四年九月三十日までは、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。

平成二十三年三月二十四日

（「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。）