

第十五改正日本薬局方改正の概要

	ページ
第十五改正日本薬局方改正の概要	1
別添 1 : 通則 新旧対照表	4
別添 2 : 生薬総則 新旧対照表	15
別添 3 : 製剤総則 新旧対照表	18
別添 4 - 1 : 一般試験法のカテゴリ分類表	39
別添 4 - 2 : 一般試験法 新旧対照表	42
別添 5 : 医薬品各条収載品目一覧表	98
別添 6 : 日局標準品一覧表	121
別添 7 : 参考情報一覧表	129

第十五改正日本薬局方改正の概要

1. 通則（別添 1：通則の新旧対照表を参照）

- (1) 医薬品各条の構成について規定する（通則 4）。
- (2) 適否の判定基準として、性状の項の取扱いを整理する（通則 5）。
- (3) 試験又は貯蔵に用いる温度は原則として数値で記載することを規定する（通則 15）。
- (4) 密閉容器、気密容器、密封容器の表記を整備する（通則 38～40）。
- (5) その他、記載順序の整備を行う。

2. 生薬総則（別添 2：生薬総則の新旧対照表を参照）

- (1) 生薬の医薬品各条新規収載に伴い、生薬総則・試験法を適用する品目を追加した（生薬総則 1）
- (2) 通則 4 の改訂に伴い、生薬の適否の判定基準に関する規定を改正する（生薬総則 5）。

3. 製剤総則（別添 3：製剤総則の新旧対照表を参照）

- (1) 製剤通則において、添加剤の使用目的や使用規制についてより明確な規定となるよう改正を行う。（1. 製剤通則（2））
- (2) 経口製剤について、即放性製剤と放出調節製剤を規定する。（1. 製剤通則（5））
- (3) エキス剤、カプセル剤等の製法の規定を改正する。（4. エキス剤（2）、6. カプセル剤（2））
- (4) 新たな剤型として経皮吸収型製剤を追加する。（10. 経皮吸収型製剤（1）～（4））
- (5) 錠剤について、糖衣錠、フィルムコーティング錠、徐放錠、腸溶錠を規定する。（15. 錠剤（1））
- (6) 注射剤の不溶性微粒子試験法の判定基準を製剤総則から削除し、一般試験法の注射剤の不溶性微粒子試験法に合わせて記載する。（18. 注射剤（13））

4. 一般試験法（別添 4-1：一般試験法のカテゴリー分類表、別添 4-2：一般試験法の新旧対照表を参照）

- (1) 質量偏差試験法と含量均一性試験法を統合し、製剤均一試験法として新たに収載する。
- (2) 以下の試験法を改正する。（*は国際調和に伴う改正）

①アンモニウム試験法	②ヒ素試験法
③強熱残分試験法*	④沸点測定法及び蒸留試験法
⑤融点測定法	⑥比表面積測定法*

- | | |
|-----------------|------------------|
| ⑦粒度測定法* | ⑧抗生物質の微生物学的力価試験法 |
| ⑨生薬試験法 | ⑩生薬の微生物限度試験法 |
| ⑪注射剤の不溶性微粒子試験法* | ⑫崩壊試験法* |
| ⑬溶出試験法* | ⑭プラスチック製医薬品容器試験法 |

(3) 以下の試験法を削除する。

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

(4) 一般試験法をカテゴリー分類し、各試験法に固定番号を付与する。

5. 医薬品各条（別添5：医薬品各条収載品目一覧表を参照）

(1) アテノロール等 102 品目を新規収載、アクチノマイシン D 等 275 品目を改正、セクレチン等 8 品目を削除する。

(2) 日本名の改正について

以下の日本名改正方針に従い、日本名を改正する。これにより、薬効の本質成分が一般名の最初に書き表されることとなり、本質成分がより明確に表現され、また、英名の表記とも整合する。さらに、医薬品が塩であるかエステルであるかの区別が明確になる。なお、14 局での正名は 15 局の日本名別名とする。

<日本名改正方針>

- i) アミン誘導体の無機酸塩又は有機酸塩の場合は、「○○○***塩」と命名する。
- ii) 医薬品の活性本体が四級アンモニウムであり、その無機塩が医薬品の場合は、「○○○***化物」と命名する。
- iii) 活性本体がアルコール誘導体であり、そのエステル誘導体が原薬である場合は、「○○○***エステル」と命名する。
- iv) 活性本体がカルボン酸誘導体であり、そのエステル誘導体が原薬でありかつエステル置換基の短縮名が INN で定められている場合は、カルボン酸誘導体の名称「○○○」と、エステル置換基の名称「△△△」を用い、スペース付きの二語標記「○○○ △△△」とする。
- v) 水和物の場合は、「○○○水和物」と表記する。ただし、一水和物でない場合であっても水和物の数は表記しない。結晶水を有しない場合は、「無水」を表記しない。
- vi) 活性本体の包接体が原薬である場合は、ゲストである活性本体の名称「○○○」とホスト化合物の名称「△△△」を用い、スペース付きの二語表記「○○○ △△△」とする。

(3) 日本名別名の削除について

- ①倍散表示の別名について削除する。(例. 塩酸エフェドリン 10 倍散、リン酸コデイン 10 倍散、フェノバルビタール 10 倍散)
- ②ポビドンの別名中ポリビニルピロリドン K25, ポリビニルピロリドン K30, ポリビニルピロリドン K90 を、ブシの別名中ブシ 1, ブシ 2, ブシ 3 を、ブシ末の別名中ブシ末 1, ブシ末 2 をそれぞれ削除する。

(4) 構成の変更について

平成 14 年の薬事法改正において、旧薬事法第 41 条第 2 項の構成に関する規定が削除された。これに伴い、現在の医薬品開発の状況に鑑み、日本薬局方利用者の利便性向上に資する観点から、医薬品各条の構成を変更する。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製剤を生薬等としてまとめ、生薬等以外の品目、生薬等の順に記載する。それぞれの収載順序は、原則、五十音順とする。

(5) 一般試験法の固定番号の表示について

医薬品各条等においてカテゴリー分けした一般試験法等が適用される場合に、一般試験法等の固定番号に〈 〉を付して試験法等の後に引用する。

6. その他

- (1) 医薬品各条の改正に伴い、日局標準品の新規追加及び削除を行う。また、日本名の改正に伴い、日局標準品の名称も変更する。(別添 6：日局標準品一覧表を参照)
- (2) 通則 44 の規定に基づき、欧州薬局方及び米国薬局方と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は、それぞれ冒頭に国際調和に基づき規定したものである旨を記載するとともに、調和事項と異なる部分を明記する。
- (3) 参考情報は、日本薬局方と一体として運用することにより、日本薬局方の質的向上や利用者の利便性向上に資することを目的として医薬食品局長通知として発出されているものである。15 局施行に伴い、製薬用水の品質管理等 5 項目を新規追加、錠剤の摩損度試験法 1 項目を改正する。(別添 7：参考情報一覧表を参照)
- (4) 原子量表を 2004 年原子量表に改める。

[通則 新旧対照表]

新	旧	備考
<p>1 この日本薬局方を第十五改正日本薬局方と称し、その略名は「日局十五」、「日局15」、「JPXV」又は「JP15」とする。</p>	<p>1 この日本薬局方を第十四改正日本薬局方と称し、その略名は「日局十四」、「日局14」、「JPXIV」又は「JP14」とする。</p>	<p>改正。 日本薬局方の名称の改正及び番号の変更を行う。</p>
<p>2 この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia <u>Fifteenth</u> Edition」とする。</p>	<p>2 この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia <u>Fourteenth</u> Edition」とする。</p>	<p>改正。 日本薬局方の英名の番号の変更を行う。</p>
<p>3 日本薬局方の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをいう。その名称とは医薬品各条に掲げた日本名又は日本名別名である。ただし、製剤総則散剤の項において細粒と称することができるものは、散を細粒に読みかえることができる。</p> <p>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。</p>		<p>変更無し。</p>
<p>4 生薬総則を適用する生薬及びこれらを有効成分として含む散剤、エキス剤、チンキ剤、シロップ剤、酒精剤、リニメント剤、坐剤等の製剤（ただし、配合剤にあっては、これらを主たる有効成分として含む製剤）を「生薬等」としてまとめ、医薬品各条の末尾に配置する。</p>		<p>新規追加。 医薬品各条の構成の変更を行う。</p>

<p>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、<u>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</u>に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。</p>	<p>4 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、<u>性状の項のにおい(ただし、生薬を除く)、味(ただし、生薬を除く)、結晶形、溶解性、液性、安定性、吸光度、凝固点、屈折率、脂肪酸の凝固点、施光度、粘度、比重、沸点及び融点、並びに医薬品各条中の製剤に関する貯法の保存条件は参考</u>に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。</p>	<p>改正。 適否の判定基準として、性状の項の取扱いの変更を行う（一部を生薬総則へ包括）。</p>
<p>6 医薬品又は当該医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。</p>	<p>40 医薬品又は当該医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>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。</p>	<p>5 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>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、<u>2004年国際原子量表</u>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。</p>	<p>6 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、<u>1999年国際原子量表</u>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。</p>	<p>改正。 国際原子量表を1999年版から2004年版に改める。</p>

<p>2 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。</p> <table border="0"> <tr><td>メートル</td><td>m</td></tr> <tr><td>センチメートル</td><td>cm</td></tr> <tr><td>ミリメートル</td><td>mm</td></tr> <tr><td>マイクロメートル</td><td>μm</td></tr> <tr><td>ナノメートル</td><td>nm</td></tr> <tr><td>キログラム</td><td>kg</td></tr> <tr><td>グラム</td><td>g</td></tr> <tr><td>ミリグラム</td><td>mg</td></tr> <tr><td>マイクログラム</td><td>μg</td></tr> <tr><td>ナノグラム</td><td>ng</td></tr> <tr><td>ピコグラム</td><td>pg</td></tr> <tr><td>セルシウス度</td><td>°C</td></tr> <tr><td>平方センチメートル</td><td>cm²</td></tr> <tr><td>リットル</td><td>L</td></tr> <tr><td>ミリリットル</td><td>mL</td></tr> <tr><td>マイクロリットル</td><td>μL</td></tr> <tr><td>メガヘルツ</td><td>MHz</td></tr> <tr><td>毎センチメートル</td><td>cm⁻¹</td></tr> <tr><td>ニュートン</td><td>N</td></tr> <tr><td>キロパスカル</td><td>kPa</td></tr> <tr><td>パスカル</td><td>Pa</td></tr> <tr><td>モル毎リットル</td><td>mol/L</td></tr> <tr><td>ミリパスカル秒</td><td>mPa·s</td></tr> <tr><td>平方ミリメートル毎秒</td><td>mm²/s</td></tr> <tr><td>ルクス</td><td>lx</td></tr> <tr><td>質量百分率</td><td>%</td></tr> <tr><td>質量百万分率</td><td>ppm</td></tr> <tr><td>質量十億分率</td><td>ppb</td></tr> <tr><td>体積百分率</td><td>vol%</td></tr> <tr><td>体積百万分率</td><td>vol ppm</td></tr> <tr><td>質量対容量百分率</td><td>w/v%</td></tr> <tr><td>ピーエイチ</td><td>pH</td></tr> <tr><td>エンドトキシン単位</td><td>EU</td></tr> </table> <p>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。</p>	メートル	m	センチメートル	cm	ミリメートル	mm	マイクロメートル	μm	ナノメートル	nm	キログラム	kg	グラム	g	ミリグラム	mg	マイクログラム	μg	ナノグラム	ng	ピコグラム	pg	セルシウス度	°C	平方センチメートル	cm ²	リットル	L	ミリリットル	mL	マイクロリットル	μL	メガヘルツ	MHz	毎センチメートル	cm ⁻¹	ニュートン	N	キロパスカル	kPa	パスカル	Pa	モル毎リットル	mol/L	ミリパスカル秒	mPa·s	平方ミリメートル毎秒	mm ² /s	ルクス	lx	質量百分率	%	質量百万分率	ppm	質量十億分率	ppb	体積百分率	vol%	体積百万分率	vol ppm	質量対容量百分率	w/v%	ピーエイチ	pH	エンドトキシン単位	EU	<p>7 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。</p> <table border="0"> <tr><td>メートル</td><td>m</td></tr> <tr><td>センチメートル</td><td>cm</td></tr> <tr><td>ミリメートル</td><td>mm</td></tr> <tr><td>マイクロメートル</td><td>μm</td></tr> <tr><td>ナノメートル</td><td>nm</td></tr> <tr><td>キログラム</td><td>kg</td></tr> <tr><td>グラム</td><td>g</td></tr> <tr><td>ミリグラム</td><td>mg</td></tr> <tr><td>マイクログラム</td><td>μg</td></tr> <tr><td>ナノグラム</td><td>ng</td></tr> <tr><td>ピコグラム</td><td>pg</td></tr> <tr><td>セルシウス度</td><td>°C</td></tr> <tr><td>平方センチメートル</td><td>cm²</td></tr> <tr><td>リットル</td><td>L</td></tr> <tr><td>ミリリットル</td><td>mL</td></tr> <tr><td>マイクロリットル</td><td>μL</td></tr> <tr><td>メガヘルツ</td><td>MHz</td></tr> <tr><td>毎センチメートル</td><td>cm⁻¹</td></tr> <tr><td>ニュートン</td><td>N</td></tr> <tr><td>キロパスカル</td><td>kPa</td></tr> <tr><td>パスカル</td><td>Pa</td></tr> <tr><td>モル毎リットル</td><td>mol/L</td></tr> <tr><td>ミリパスカル秒</td><td>mPa·s</td></tr> <tr><td>平方ミリメートル毎秒</td><td>mm²/s</td></tr> <tr><td>ルクス</td><td>lx</td></tr> <tr><td>質量百分率</td><td>%</td></tr> <tr><td>質量百万分率</td><td>ppm</td></tr> <tr><td>質量十億分率</td><td>ppb</td></tr> <tr><td>体積百分率</td><td>vol%</td></tr> <tr><td>体積百万分率</td><td>vol ppm</td></tr> <tr><td>質量対容量百分率</td><td>w/v%</td></tr> <tr><td>ピーエイチ</td><td>pH</td></tr> <tr><td>エンドトキシン単位</td><td>EU</td></tr> </table> <p>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。</p>	メートル	m	センチメートル	cm	ミリメートル	mm	マイクロメートル	μm	ナノメートル	nm	キログラム	kg	グラム	g	ミリグラム	mg	マイクログラム	μg	ナノグラム	ng	ピコグラム	pg	セルシウス度	°C	平方センチメートル	cm ²	リットル	L	ミリリットル	mL	マイクロリットル	μL	メガヘルツ	MHz	毎センチメートル	cm ⁻¹	ニュートン	N	キロパスカル	kPa	パスカル	Pa	モル毎リットル	mol/L	ミリパスカル秒	mPa·s	平方ミリメートル毎秒	mm ² /s	ルクス	lx	質量百分率	%	質量百万分率	ppm	質量十億分率	ppb	体積百分率	vol%	体積百万分率	vol ppm	質量対容量百分率	w/v%	ピーエイチ	pH	エンドトキシン単位	EU	<p>番号変更のみ。</p>
メートル	m																																																																																																																																					
センチメートル	cm																																																																																																																																					
ミリメートル	mm																																																																																																																																					
マイクロメートル	μm																																																																																																																																					
ナノメートル	nm																																																																																																																																					
キログラム	kg																																																																																																																																					
グラム	g																																																																																																																																					
ミリグラム	mg																																																																																																																																					
マイクログラム	μg																																																																																																																																					
ナノグラム	ng																																																																																																																																					
ピコグラム	pg																																																																																																																																					
セルシウス度	°C																																																																																																																																					
平方センチメートル	cm ²																																																																																																																																					
リットル	L																																																																																																																																					
ミリリットル	mL																																																																																																																																					
マイクロリットル	μL																																																																																																																																					
メガヘルツ	MHz																																																																																																																																					
毎センチメートル	cm ⁻¹																																																																																																																																					
ニュートン	N																																																																																																																																					
キロパスカル	kPa																																																																																																																																					
パスカル	Pa																																																																																																																																					
モル毎リットル	mol/L																																																																																																																																					
ミリパスカル秒	mPa·s																																																																																																																																					
平方ミリメートル毎秒	mm ² /s																																																																																																																																					
ルクス	lx																																																																																																																																					
質量百分率	%																																																																																																																																					
質量百万分率	ppm																																																																																																																																					
質量十億分率	ppb																																																																																																																																					
体積百分率	vol%																																																																																																																																					
体積百万分率	vol ppm																																																																																																																																					
質量対容量百分率	w/v%																																																																																																																																					
ピーエイチ	pH																																																																																																																																					
エンドトキシン単位	EU																																																																																																																																					
メートル	m																																																																																																																																					
センチメートル	cm																																																																																																																																					
ミリメートル	mm																																																																																																																																					
マイクロメートル	μm																																																																																																																																					
ナノメートル	nm																																																																																																																																					
キログラム	kg																																																																																																																																					
グラム	g																																																																																																																																					
ミリグラム	mg																																																																																																																																					
マイクログラム	μg																																																																																																																																					
ナノグラム	ng																																																																																																																																					
ピコグラム	pg																																																																																																																																					
セルシウス度	°C																																																																																																																																					
平方センチメートル	cm ²																																																																																																																																					
リットル	L																																																																																																																																					
ミリリットル	mL																																																																																																																																					
マイクロリットル	μL																																																																																																																																					
メガヘルツ	MHz																																																																																																																																					
毎センチメートル	cm ⁻¹																																																																																																																																					
ニュートン	N																																																																																																																																					
キロパスカル	kPa																																																																																																																																					
パスカル	Pa																																																																																																																																					
モル毎リットル	mol/L																																																																																																																																					
ミリパスカル秒	mPa·s																																																																																																																																					
平方ミリメートル毎秒	mm ² /s																																																																																																																																					
ルクス	lx																																																																																																																																					
質量百分率	%																																																																																																																																					
質量百万分率	ppm																																																																																																																																					
質量十億分率	ppb																																																																																																																																					
体積百分率	vol%																																																																																																																																					
体積百万分率	vol ppm																																																																																																																																					
質量対容量百分率	w/v%																																																																																																																																					
ピーエイチ	pH																																																																																																																																					
エンドトキシン単位	EU																																																																																																																																					

<p>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。</p>	<p>8 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>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。</p>	<p>30 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は、薬事法に基づく承認の際に規定するものとする。</p>	<p>改正。 表記の整備を行う。</p>
<p>12 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理と品質管理の試験検査に関する記録により、その品質が日本薬局方に適合することが恒常的に保証される場合には、出荷時の検査等において、必要に応じて各条の規格の一部について試験を省略できる。</p>	<p>4 また、製造工程のバリデーション及び適切な工程管理と品質管理の試験検査に関する記録により、その品質が日本薬局方に適合することが恒常的に保証される場合には、出荷時の検査等において、必要に応じて各条の規格の一部について試験を省略できる。</p>	<p>改正。 通則4の一部を1つの条として改める。</p>
<p>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。</p>	<p>32 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>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。</p>	<p>33 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>

<p>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。</p> <p>標準温度は 20℃、常温は 15～25℃、室温は 1～30℃、微温は 30～40℃とする。冷所は、別に規定するもののほか、1～15℃の場所とする。</p> <p>冷水は 10℃以下、微温湯は 30～40℃、温湯は 60～70℃、熱湯は約 100℃の水とする。</p> <p>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℃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℃の蒸気浴を用いて加熱することである。</p> <p>通例、冷浸は 15～25℃、温浸は 35～45℃で行う。</p>	<p>9 標準温度は 20℃、常温は 15～25℃、室温は 1～30℃、微温は 30～40℃とする。冷所は、別に規定するもののほか、1～15℃の場所とする。</p> <p>冷水は 10℃以下、微温湯は 30～40℃、温湯は 60～70℃、熱湯は約 100℃の水とする。</p> <p>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℃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℃の蒸気浴を用いて加熱することである。</p> <p>通例、冷浸は 15～25℃、温浸は 35～45℃で行う。</p>	<p>改正。</p> <p>試験又は貯蔵に用いる温度として、具体的な数値を記載する様に規定する。</p>
<p>16 滴数を量るには、20℃において「精製水」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。</p>	<p>10 滴数を量るには、20℃において「精製水」20 滴を滴下するとき、その質量が 0.90～1.10gとなるような器具を用いる。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>17 減圧は、別に規定するもののほか、2.0kPa以下とする。</p>	<p>11 減圧は、別に規定するもののほか、2.0kPa以下とする。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>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。</p>	<p>12 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>

<p>19 医薬品の切度及び粉末度の名称は次による。</p> <table border="1" data-bbox="140 315 651 607"> <thead> <tr> <th>ふるい番号 (ふるいの呼び寸法)</th> <th>左のふるいを通ったものの名称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4号 (4750μm)</td><td>粗切</td></tr> <tr><td>6.5号 (2800μm)</td><td>中切</td></tr> <tr><td>8.6号 (2000μm)</td><td>細切</td></tr> <tr><td>18号 (850μm)</td><td>粗末</td></tr> <tr><td>50号 (300μm)</td><td>中末</td></tr> <tr><td>100号 (150μm)</td><td>細末</td></tr> <tr><td>200号 (75μm)</td><td>微末</td></tr> </tbody> </table>	ふるい番号 (ふるいの呼び寸法)	左のふるいを通ったものの名称	4号 (4750 μ m)	粗切	6.5号 (2800 μ m)	中切	8.6号 (2000 μ m)	細切	18号 (850 μ m)	粗末	50号 (300 μ m)	中末	100号 (150 μ m)	細末	200号 (75 μ m)	微末	<p>13 医薬品の切度及び粉末度の名称は次による。</p> <table border="1" data-bbox="699 315 1209 607"> <thead> <tr> <th>ふるい番号 (ふるいの呼び寸法)</th> <th>左のふるいを通ったものの名称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4号 (4750μm)</td><td>粗切</td></tr> <tr><td>6.5号 (2800μm)</td><td>中切</td></tr> <tr><td>8.6号 (2000μm)</td><td>細切</td></tr> <tr><td>18号 (850μm)</td><td>粗末</td></tr> <tr><td>50号 (300μm)</td><td>中末</td></tr> <tr><td>100号 (150μm)</td><td>細末</td></tr> <tr><td>200号 (75μm)</td><td>微末</td></tr> </tbody> </table>	ふるい番号 (ふるいの呼び寸法)	左のふるいを通ったものの名称	4号 (4750 μ m)	粗切	6.5号 (2800 μ m)	中切	8.6号 (2000 μ m)	細切	18号 (850 μ m)	粗末	50号 (300 μ m)	中末	100号 (150 μ m)	細末	200号 (75 μ m)	微末	<p>番号変更のみ。</p>
ふるい番号 (ふるいの呼び寸法)	左のふるいを通ったものの名称																																	
4号 (4750 μ m)	粗切																																	
6.5号 (2800 μ m)	中切																																	
8.6号 (2000 μ m)	細切																																	
18号 (850 μ m)	粗末																																	
50号 (300 μ m)	中末																																	
100号 (150 μ m)	細末																																	
200号 (75 μ m)	微末																																	
ふるい番号 (ふるいの呼び寸法)	左のふるいを通ったものの名称																																	
4号 (4750 μ m)	粗切																																	
6.5号 (2800 μ m)	中切																																	
8.6号 (2000 μ m)	細切																																	
18号 (850 μ m)	粗末																																	
50号 (300 μ m)	中末																																	
100号 (150 μ m)	細末																																	
200号 (75 μ m)	微末																																	
<p>20 医薬品の試験に用いる水は、別に規定するもののほか、「精製水」とする。</p>	<p>14 医薬品の試験に用いる水は「精製水」とする。</p>	<p>改正。 「別に規定するもののほか」を追加する。</p>																																
<p>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。</p>	<p>15 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>																																
<p>22 溶液の濃度を (1→3), (1→10), (1→100) など示したものは、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。</p>	<p>16 溶液の濃度を (1→3), (1→10), (1→100) など示したものは、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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>																																
<p>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。</p>	<p>17 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>																																
<p>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。</p>	<p>18 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>																																

<p>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。</p>	<p>19 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>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。</p>	<p>20 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>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。</p>	<p>21 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>28 性状の項において、無色又はにおいがないと記載したものは、においがいか、又はほとんどにおいがいな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、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。</p>	<p>22 性状の項において、無色又はにおいがないと記載したものは、においがいか、又はほとんどにおいがいな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、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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>

<p>29 性状の項において、溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を固形の場合は粉末とした後、溶媒中に入れ、$20\pm 5^{\circ}\text{C}$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。</p> <table border="1" data-bbox="140 510 635 801"> <thead> <tr> <th>用語</th> <th colspan="2">溶質1g又は1mLを溶かすに要する溶媒量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>極めて溶けやすい</td> <td>1mL未満</td> <td>1mL未満</td> </tr> <tr> <td>溶けやすい</td> <td>1mL以上</td> <td>10mL未満</td> </tr> <tr> <td>やや溶けやすい</td> <td>10mL以上</td> <td>30mL未満</td> </tr> <tr> <td>やや溶けにくい</td> <td>30mL以上</td> <td>100mL未満</td> </tr> <tr> <td>溶けにくい</td> <td>100mL以上</td> <td>1000mL未満</td> </tr> <tr> <td>極めて溶けにくい</td> <td>1000mL以上</td> <td>10000mL未満</td> </tr> <tr> <td>ほとんど溶けない</td> <td colspan="2">10000mL以上</td> </tr> </tbody> </table>	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	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		<p>23 性状の項において、溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を固形の場合は粉末とした後、溶媒中に入れ、$20\pm 5^{\circ}\text{C}$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。</p> <table border="1" data-bbox="699 510 1193 801"> <thead> <tr> <th>用語</th> <th colspan="2">溶質1g又は1mLを溶かすに要する溶媒量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>極めて溶けやすい</td> <td>1mL未満</td> <td>1mL未満</td> </tr> <tr> <td>溶けやすい</td> <td>1mL以上</td> <td>10mL未満</td> </tr> <tr> <td>やや溶けやすい</td> <td>10mL以上</td> <td>30mL未満</td> </tr> <tr> <td>やや溶けにくい</td> <td>30mL以上</td> <td>100mL未満</td> </tr> <tr> <td>溶けにくい</td> <td>100mL以上</td> <td>1000mL未満</td> </tr> <tr> <td>極めて溶けにくい</td> <td>1000mL以上</td> <td>10000mL未満</td> </tr> <tr> <td>ほとんど溶けない</td> <td colspan="2">10000mL以上</td> </tr> </tbody> </table>	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	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		番号変更のみ。
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	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																																																	
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	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																																																	
<p>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。</p>	<p>24 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。</p>	番号変更のみ。																																																
<p>31 確認試験は、医薬品又は医薬品中に含有されている主成分などを、その特性に基づいて確認するために必要な試験である。</p>	<p>25 確認試験は、医薬品又は医薬品中に含有されている主成分などを、その特性に基づいて確認するために必要な試験である。</p>	番号変更のみ。																																																
<p>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。</p>	<p>26 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。</p>	番号変更のみ。																																																

<p>33 乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引き続き更に1時間乾燥又は強熱するとき、前後の秤量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の0.10%以下であることを示し、生薬においては0.25%以下とする。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたとき0.5mg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以下の場合は無視しうる量とし、恒量とみなす。</p>	<p>27 乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引き続き更に1時間乾燥又は強熱するとき、前後の秤量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の0.10%以下であることを示し、生薬においては0.25%以下とする。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたとき0.5mg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以下の場合は無視しうる量とし、恒量とみなす。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>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。</p>	<p>28 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>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。</p>	<p>29 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>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。</p>	<p>31 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>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。</p>	<p>34 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>38 密閉容器とは、通常の手扱い、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。</p>	<p>35 密閉容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、<u>外部からの</u>固形の異物が混入することを防ぎ、<u>内容医薬品が</u>損失しないように保護する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。</p>	<p>改正。 表記の整備を行う。</p>

<p>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、<u>固形又は液状</u>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<u>防ぐ</u>ことができる容器をいう。</p> <p>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。</p>	<p>36 気密容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、<u>液状又は固形の異物又は水分</u>が侵入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を<u>保護する</u>ことができる容器をいう。</p> <p>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。</p>	<p>改正。</p> <p>表記の整備を行う。</p>
<p>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、<u>気体の侵入しない</u>容器をいう。</p>	<p>37 密封容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、<u>気体又は微生物の侵入するおそれのない</u>容器をいう。</p>	<p>改正。</p> <p>微生物に関する表現が削除され、さらに侵入しないへ変更する。</p>
<p>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。</p>	<p>38 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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
<p>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。</p>	<p>39 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、<u>また、基原、数値等、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、</u>直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。</p>	<p>改正。</p> <p>旧 39 項を新 42 と 43 へ分割する。</p>
<p>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。</p>		

<p>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す。</p> <p>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。</p>	<p>41 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す。</p> <p>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。</p>	<p>番号変更のみ。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

[生薬総則 新旧対照表]

新	旧
<p>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。</p> <p>アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、オウギ、オウゴン、オウゴン末、<u>オウセイ</u>、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、カッコン、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、ゴミシ、コメデンブン、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、<u>ジオウ</u>、<u>ジゴ</u>、<u>カ</u>、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、シュクシャ、シュクシャ末、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、センキュウ、センキュウ末、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、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</p>	<p>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。</p> <p>アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウバク、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、カッコン、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、ゴミシ、コメデンブン、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、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、シュクシャ、シュクシャ末、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、センキュウ、センキュウ末、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、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</p>

<p>マ、テンモンドウ、<u>トウガシ</u>、トウガラシ、トウガラシ末、トウキ、トウキ末、トウニン、トウニン末、トウヒ、トコン、トコン末、トチュウ、トラガント、トラガント末、ニガキ、ニガキ末、ニンジン、ニンジン末、ニンドウ、パイモ、バクモンドウ、ハチミツ、ハッカ、ハマボウフウ、ハンゲ、ビヤクシ、ビヤクジュツ、ビヤクジュツ末、ビワヨウ、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、<u>ヘンズ</u>、ボウイ、ボウコン、ボウフウ、ボタンピ、ボタンピ末、ホミカ、ボレイ、ボレイ末、マオウ、マクリ、マシニン、モクツウ、モッコウ、ヤクチ、ユウタン、ヨクイニン、ヨクイニン末、リュウコツ、リュウタン、リュウタン末、リョウキョウ、レンギョウ、<u>レンニク</u>、ロジン、ロートコン。</p>	<p>ンドウ、トウガラシ、トウガラシ末、トウキ、トウキ末、トウニン、トウニン末、トウヒ、トコン、トコン末、トチュウ、トラガント、トラガント末、ニガキ、ニガキ末、ニンジン、ニンジン末、ニンドウ、パイモ、バクモンドウ、ハチミツ、ハッカ、ハマボウフウ、ハンゲ、ビヤクシ、ビヤクジュツ、ビヤクジュツ末、ビワヨウ、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、ボウイ、ボウコン、ボウフウ、ボタンピ、ボタンピ末、ホミカ、ボレイ、ボレイ末、マオウ、マクリ、マシニン、モクツウ、モッコウ、ヤクチ、ユウタン、ヨクイニン、ヨクイニン末、リュウコツ、リュウタン、リュウタン末、リョウキョウ、レンギョウ、ロジン、ロートコン。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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砕したもの、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。</p> <p>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。</p>	<p>変更点なし。</p>
<p>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。</p>	<p>変更点なし。</p>
<p>4 <u>生薬の基原は適否の判定基準とする。</u>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。</p>	<p>5 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」又は「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。</p>

<p>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。<u>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、通則の規定を準用する。また、味及び鏡検時の数値は、適否の判定基準とする。</u></p>	<p>6 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<u>判定基準</u>となる特徴的な要素を記載したものである。<u>ただし、その項の数値は、鏡検時のものを除き、およその基準を示したものである。</u></p>
<p>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。</p>	<p>8 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。</p>
<p>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。</p>	<p>変更点なし。</p>
<p>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。</p>	<p>4 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。</p>
<p>9 生薬は、別に規定するもののほか、湿気及び虫害などを避けて保存する。虫害を防ぐため、適当なくん蒸剤を加えて保存することができる。ただし、このくん蒸剤は常温で揮散しやすく、その生薬の投与量において無害でなければならない。また、その生薬の治療効果を障害し、又は試験に支障をきたすものであってはならない。</p>	<p>変更点なし。</p>
<p>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。</p>	<p>変更点なし。</p>

[製剤総則 新旧対照表]

製剤総則 1. 製剤通則の条 (1) (5) の項 新規収載

(1) (2) の項を削除する。

(3) (4) (5) (6) (7) の項を改める。

新	旧
<p style="text-align: center;">1. 製剤通則</p> <p>(1) 本通則は、製剤全般に共通する事項を記載する。</p>	<p style="text-align: center;">1. 製剤通則</p>
削 除	<p>(1) 製剤における含量の規定、例えば表示量の 95～105%又は 95～110%に対応する純品を含むと規定してあるものは、化学的純物質又はこれに対応するものを、通例、表示量を含むように製し、これを定量するとき、それぞれ上記の範囲内にあることを示すものである。</p>
削 除	<p>(2) 製剤を製する場合には、使用する医薬品の性状、組成、作用などについてよく理解し、操作は清潔な環境において行い、できるだけ異物による汚染を避け、周到的な注意の下で行う。特に、精製水は細菌による汚染に注意して用いる。</p> <p>なお、最終の製品が日本薬局方で定めた規格に適合するかぎり、必要に応じて顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤などに適当なコーティング剤で剤皮などを施すことができる。又は、眼軟膏剤、坐剤、貼付剤、軟膏剤などで主薬の含量が一定であるかぎり、基剤の組成比を変更し、物理的性状を適当に調節するなどの製法の操作の細目を変更することができる。</p>
<p>(2) <u>添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、医薬品の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、又は外観をよくするためなどの目的で用いられるものである。必要に応じて賦形剤、安定剤、保存剤、緩衝剤、矯味剤、懸濁化剤、乳化剤、着色剤、溶解補助剤、着色剤、粘稠剤などの適切な添加剤を加えることができる。ただし、使用される添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。また、添加剤は有効成分の治療効果を妨げ、又は試験に支障をきたすものであってはならない。</u></p>	<p>(3) <u>製剤には、別に規定するもののほか、その保存中の性状及び品質の基準を確保し、又はその有用性を高めるため、必要に応じて賦形剤、安定剤、保存剤、緩衝剤、矯味剤、懸濁化剤、乳化剤、芳香剤、溶解補助剤、着色剤、粘稠剤などの適切な添加剤を加えることができる。ただし、その物質はその製剤の投与量において無害でなければならない。また、その製剤の治療効果を障害し、又は試験に支障をきたすものであってはならない。</u></p>

<p>(3) 製剤に使用する植物油とは、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。</p> <p>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。</p>	<p>(4) 製剤に使用する植物油とは、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。</p> <p>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。</p>
<p>(4) 製剤は、薬効の発現時間の<u>調節</u>や副作用の低減を図る目的で、その製剤中の<u>有効成分</u>の生体内への移行を調節するために、製剤に対して放出速度を<u>調節</u>する機能を付与することができる。ただし、放出速度を<u>調節</u>した製剤は、別に規定するもののほか、該当する製剤の溶出性などの放出特性を示す試験に適合する。</p> <p>また、放出速度を<u>調節</u>した製剤に添付する文書及びその直接の容器又は直接の被包に、別に規定するもののほか、各条に規定する製剤に付与した放出速度を<u>調節</u>する機能に対応した記載を行う。</p>	<p>(5) 製剤は、薬効の発現時間の<u>制御</u>や副作用の低減を図る目的で、その製剤中の<u>主薬</u>の生体内への移行を調節するために、製剤に対して放出速度を<u>制御</u>する機能を付与することができる。ただし、放出速度を<u>制御</u>した製剤は、別に規定するもののほか、該当する製剤の溶出試験法などの放出速度を<u>推測</u>できる試験法に適合する。</p> <p>また、放出速度を<u>調整</u>した製剤に添付する文書及びその直接の容器又は直接の被包に、別に規定するもののほか、各条に規定する製剤に付与した放出速度を<u>制御</u>する機能に対応した記載を行う。</p>
<p>(5) 経口製剤には、放出性から即放性製剤と放出調節製剤がある。即放性製剤は、製剤からの有効成分の放出性を特に調節していない製剤で、通例、有効成分の物性に応じた溶出挙動を示す。放出調節製剤は、固有の製剤設計及び製法により放出性を合目的に変えた製剤で、腸溶性製剤、徐放性製剤などが含まれる。腸溶性製剤は、有効成分の胃内での分解を防ぐため、又は有効成分の胃に対する刺激作用を低減させるなどの目的で、有効成分を胃内で放出せず、主として小腸内で放出するよう設計された製剤で、通例、腸溶性基剤を用いて腸溶性皮膜を施し製する。徐放性製剤は、投与回数の減少又は副作用の低減を図るなどの目的で、製剤からの有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤で、通例、適切な徐放化剤を用いて製する。</p> <p>経口製剤のうち、カプセル剤、錠剤、散剤、顆粒剤及び丸剤などでは、服用を容易にする、又は有効成分の分解を防ぐなどの目的で、糖類又は糖アルコール類、高分子物質など適切なコーティング剤で剤皮を施すことができる。</p>	
<p>(6) 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理とその記録の<u>照査</u>により、高度な水準での無菌性が恒常的に保証される場合には、出荷時の試験において、無菌試験を省略することができる。<u>(パラメトリック・リリース)</u></p>	<p>(6) 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理とその記録の<u>査証</u>により、高度な水準での無菌性が恒常的に保証される場合には、出荷時の試験において、無菌試験を省略することができる。</p>
<p>(7) 製剤は、別に規定するもののほか、室温で保存する。</p>	<p>(7) 製剤は、別に規定するもののほか、<u>なるべく</u>室温で保存する。</p>

製剤総則 3. 液剤の条 (2) の項を次のように改める

新	旧
3. 液剤	3. 液剤
(2) 本剤を製するには、通例、 <u>有効成分</u> をそのまま用いるか又は溶剤に溶解する。	(2) 本剤を製するには、通例、 <u>医薬品</u> をそのまま用いるか又は溶剤に溶解する。

製剤総則 4. エキス剤の条 (1) (2) (4) の項を次のように改める

新	旧
4. エキス剤	4. エキス剤
(1) エキス剤は、生薬の浸出液を濃縮して製したもので、次の2種類がある。 (i) 軟エキス剤 (ii) 乾燥エキス剤	(1) エキス剤は、 <u>通例</u> 、生薬の浸出液を濃縮して製したもので、次の2種類がある。 (i) 軟エキス剤 (ii) 乾燥エキス剤
(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、 <u>次の方法による。</u> (i) <u>適切な大きさとした生薬に適切な浸出剤を加え、一定時間冷浸、温浸又はチンキ剤(2)のパーコレーション法に準じて浸出し、浸出液をろ過し、適切な方法で濃縮又は乾燥する。</u> 軟エキス剤は水あめようの稠度とし、乾燥エキス剤は砕くことができる固塊、粒状又は粉末とする。 成分含量の規定があるものは、その一部をとり、定量し、必要に応じて <u>適切な賦形剤</u> を加えて、規定の含量に調節する。 (ii) <u>適切な大きさとした生薬を処方に従って一定量ずつ量り、全量に水 10~20 倍量を加え、一定時間加熱し、遠心分離などにより固液分離する。得られた浸出液を適切な方法で濃縮又は乾燥し、軟エキス剤は水あめようの稠度とし、乾燥エキス剤は砕くことができる固塊、粒状又は粉末とする。</u>	(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、 <u>粗末とした生薬に適切な浸出剤を加え、一定時間冷浸、温浸又はチンキ剤(2)のパーコレーション法に準じて浸出し、浸出液をろ過し、適切な方法で濃縮又は乾燥し、</u> 軟エキス剤は水あめようの稠度とし、乾燥エキス剤は砕くことができる固塊、粒状又は粉末とする。 <u>主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。</u>

(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、必要ならばろ過し、希塩酸 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。

(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、アンモニア試液を加えて中性とし、必要ならばろ過し、希塩酸 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。

製剤総則 6. カプセル剤の条 (1) (2) (4) の項を次のように改める

新	旧
<p style="text-align: center;">6. カプセル剤</p> <p>(1) カプセル剤は、医薬品を液状、懸濁状、<u>半固形状</u>、粉末状、<u>顆粒状</u>、<u>若しくは成型物</u>などの形でカプセルに充てんするか、又はカプセル基剤で被包成型して製したもので、次の2種類がある。</p> <p>(i) 硬カプセル剤</p> <p>(ii) 軟カプセル剤</p>	<p style="text-align: center;">6. カプセル剤</p> <p>(1) カプセル剤は、医薬品を液状、懸濁状、<u>のり状</u>、粉末状又は顆粒状などの形でカプセルに充てんするか、又はカプセル基剤で被包成型して製したもので、次の2種類がある。</p> <p>(i) 硬カプセル剤</p> <p>(ii) 軟カプセル剤</p>
<p>(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。</p> <p>(i) 硬カプセル剤は、<u>カプセルに有効成分をそのまま若しくは有効成分に適切な賦形剤などの添加物を混和し均質としたもの</u>、又は適切な方法で粒状若しくは成型物としたものを、そのまま又は軽く成型して充てんする。<u>徐放化又は腸溶化したものを、充てんすることもできる。また、カプセル基剤の構成成分を変える、又はカプセルに適切な剤皮を施すことにより、徐放性カプセル剤又は腸溶性カプセル剤とすることもできる。</u></p> <p>(ii) 軟カプセル剤は、<u>有効成分をそのまま又は有効成分に適切な賦形剤などを加えたものを、ゼラチンなどの適切なカプセル基剤にグリセリン又はソルビトールなどを加えて塑性を増し被包したものを</u>、一定の形状に成型する。必要に応じてカプセル基剤に着色剤、保存剤などを加えることができる。<u>また、カプセル基剤の構成成分を変える、又はカプセルに適切な剤皮を施すことにより、徐放性カプセル剤又は腸溶性カプセル剤とすることもできる。</u></p>	<p>(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。</p> <p>(i) 硬カプセル剤は、<u>カプセルに医薬品又は医薬品に適切な賦形剤などの添加物を均等に混和したものを</u>、又は適切な方法で粒状としたものに<u>適切なコーティング剤で剤皮を施したものを</u>、そのまま又は軽く成型して充てんする。</p> <p>(ii) 軟カプセル剤は、<u>医薬品又は医薬品に適切な賦形剤などを加えたものを、ゼラチンなど日本薬局方に収載されている適切なカプセル基剤にグリセリン又はソルビトールなどを加えて塑性を増したカプセル基剤で被包し</u>、一定の形状に成型する。必要に応じてカプセル基剤に着色剤、保存剤などを加えることができる。</p>
<p>(4) 本剤は、別に規定するもののほか、<u>製剤均一性試験法〈6.02〉</u>に適合する。</p>	<p>(4) 本剤は、別に規定するもののほか、<u>含量均一性試験法又は質量偏差試験法</u>に適合する。</p>

製剤総則 7. 顆粒剤の条 (2) (5) の項を次のように改める

新	旧
7. 顆粒剤	7. 顆粒剤
<p>(2) 本剤を製するには、通例、<u>有効成分</u>をそのまま、又は<u>有効成分</u>に賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの<u>適切な</u>添加物を加えて<u>混和し均質とした後</u>、<u>適切な方法</u>で粒状とし、<u>粒子のそろったものとする</u>。</p>	<p>(2) 本剤を製するには、通例、<u>医薬品</u>をそのまま、又は<u>医薬品</u>に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほかの<u>適</u>当な添加物を加えて<u>均等に混和した後</u>、<u>適当な方法</u>で粒状とし、<u>なるべく粒子のそろったものとする</u>。</p>
<p>(5) 本剤の、1 回服用量ずつ包装した形態のもの（分包）は、別に規定するもののほか、<u>製剤均一性試験法</u>（6.02）に適合する。</p>	<p>(5) 本剤の、1 回服用量ずつ包装した形態のもの（分包）は、別に規定するもののほか、<u>含量均一性試験法</u>又は<u>質量偏差試験法</u>に適合する。</p>

製剤総則 8. 丸剤の条 (2) の項を次のように改める

新	旧
8. 丸剤	8. 丸剤
<p>(2) 本剤を製するには、通例、<u>有効成分</u>に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほか<u>適切な</u>添加剤を加えて<u>混和し均質とした後</u>、<u>適切な方法</u>で球状に成型する。</p>	<p>(2) 本剤を製するには、通例、<u>医薬品</u>に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほか<u>適</u>当な添加剤を加えて<u>均等に混和した後</u>、<u>適当な方法</u>で球状に成型する。</p>

製剤総則 9. 眼軟膏剤の条 (2) の項を次のように改める

新	旧
9. 眼軟膏剤	9. 眼軟膏剤
<p>(2) 本剤を製するには、通例、ワセリンなどの<u>適切な</u>基剤と医薬品の溶液又は微細な粉末を<u>混和し均質とし</u>、チューブ又はそのほかの気密容器に充てんする。ただし、<u>汚染を防止するために十分に注意し</u>、操作はできるだけ速やかに行う。</p>	<p>(2) 本剤を製するには、通例、ワセリンなどの<u>適</u>当な基剤と医薬品の溶液又は微細な粉末を<u>均等に混和し</u>、チューブ又はそのほかの気密容器に充てんする。ただし、<u>汚染を防止するにじゅうぶんな注意を要し</u>、操作はできるだけ速やかに行う。</p>

製剤総則 10. 経皮吸収型製剤の条を新規収載し、11番以下の番号を順送りする

10. 経皮吸収型製剤

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

製剤総則 10. 懸濁剤・乳剤の条 (1) (2) (3) の項を次のように改める

新	旧
11. 懸濁剤・乳剤	10. 懸濁剤・乳剤
(1) 懸濁剤及び乳剤は、通例、医薬品を液中に微細に懸濁又は乳化し <u>均質</u> に製した液状の製剤である。	(1) 懸濁剤及び乳剤は、通例、医薬品を液中に微細 <u>均等に</u> 懸濁又は乳化して製した液状の製剤である。
(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。 懸濁剤：医薬品に懸濁化剤又はそのほかの <u>適切な</u> 添加剤と精製水又は油を加え、 <u>適切な</u> 方法で懸濁し、 <u>全体を均質</u> にする。 乳剤：医薬品に乳化剤と精製水を加え、 <u>適切な</u> 方法で乳化し、 <u>全体を均質</u> にする。 変質しやすいものは用時調整する。	(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。 懸濁剤： <u>固形</u> の医薬品に懸濁化剤又はそのほかの <u>適当な</u> 添加剤と精製水又は油を加え、 <u>適当な</u> 方法で懸濁し、 <u>全質を均等</u> にする。 乳剤： <u>液状</u> の医薬品に乳化剤と精製水を加え、 <u>適当な</u> 方法で乳化し、 <u>全質を均等</u> にする。 変質しやすいものは用時調整する。
(3) 本剤は、必要に応じて用時 <u>混和し均質</u> とする。	(3) 本剤は、必要に応じて用時 <u>均等に混和</u> する。

製剤総則 11. 坐剤の条 (2) (4) の項を次のように改める

新	旧
<u>1 2.</u> 坐剤	<u>1 1.</u> 坐剤
<p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、油脂性基剤、水溶性基剤又はそのほかの<u>適切な</u>物質を基剤とし、<u>有効成分</u>をそのまま、又は必要に応じて、乳化剤、懸濁化剤などの添加剤を加えて<u>混和し均質</u>とし、これを<u>成型</u>、封入又は<u>適切な</u>剤皮で被包し、<u>適切な</u>形状とする。</p>	<p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、油脂性基剤、水溶性基剤又はそのほかの<u>適当な</u>物質を基剤とし、<u>医薬品</u>をそのまま、又は必要に応じて、乳化剤、懸濁化剤などの添加剤を加えて<u>均等に混和</u>し、これを<u>成形</u>、封入又は<u>適当な</u>剤皮で被包し、<u>適当な</u>形状とする。</p>
<p>(4) 本剤は、別に規定するもののほか、<u>製剤均一性試験法</u>〈6.02〉に適合する。</p>	<p>(4) 本剤は、別に規定するもののほか、<u>含量均一性試験法</u>又は<u>質量偏差試験法</u>に適合する。</p>

製剤総則 12. 散剤の条 (1) (2) (4) の項を次のように改める

新	旧
<u>1 3.</u> 散剤	<u>1 2.</u> 散剤
<p>(1) 散剤は、医薬品を粉末状又は<u>微粒状</u>に製したものである。</p>	<p>(1) 散剤は、医薬品を粉末状に製したものである。</p>
<p>(2) 本剤を製するには、通例、<u>有効成分</u>をそのまま、又は<u>有効成分</u>に賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの<u>適切な</u>添加剤を加え、<u>適当な</u>方法で粉末又は微粒状とする。</p>	<p>(2) 本剤を製するには、通例、<u>医薬品</u>をそのまま、又は<u>医薬品</u>に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほかの<u>適当な</u>添加剤を加え、<u>適当な</u>方法で粉末又は微粒状とする。</p>
<p>(4) 本剤の、1回服用量ずつ包装した形態のもの（分包）は、別に規定するもののほか、<u>製剤均一性試験法</u>〈6.02〉に適合する。</p>	<p>(4) 本剤の、1回服用量ずつ包装した形態のもの（分包）は、別に規定するもののほか、<u>含量均一性試験法</u>又は<u>質量偏差試験法</u>に適合する。</p>

製剤総則 14. 錠剤の条 (1) (2) (4) の項を次のように改める

新	旧
<p style="text-align: center;"><u>15. 錠剤</u></p> <p>(1) 錠剤は、医薬品を一定の形状に圧縮して製するか、又は溶媒で湿潤させた医薬品の練合物を一定の形状にするか若しくは一定の型に流し込んで成型して製したものである。</p> <p><u>また、本剤は、糖類若しくは糖アルコール類を含むコーティング剤で剤皮を施した糖衣錠又は適切なコーティング剤で薄く剤被を施したフィルムコーティング錠とすることもできる。更に、適切な方法により、徐放錠若しくは腸溶錠とすることもできる。</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>14. 錠剤</u></p> <p>(1) 錠剤は、医薬品を一定の形状に圧縮して製するか、又は溶媒で湿潤させた医薬品の練合物を一定の形状にするか若しくは一定の型に流し込んで成型して製したものである。</p>
<p>(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。</p> <p>(i) <u>有効成分をそのまま、又は賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて混和し均質としたものを、適切な方法で顆粒状とした後、滑沢剤などを加え、圧縮成型する。</u></p> <p>(ii) <u>有効成分をそのまま、又は賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて混和し均質としたものを、直接圧縮成型して製するか、又はあらかじめ製した顆粒に有効成分をそのまま、若しくは適切な添加剤を加えて混和し均質とした後、圧縮成型して製することがある。</u></p> <p>(iii) <u>有効成分に賦形剤、結合剤又はそのほかの適切な添加剤を加えて混和し均質とし、溶媒で湿潤させて練合物を一定の形状に成型した後、又は練合物を一定の型に流し込んで成型した後、適切な方法で乾燥して製することがある。</u></p> <p>(iv) <u>適切な方法により、組成の異なる粉粒体を層状に積み重ねて圧縮成型した多層錠及び内核錠を組成の異なる外層で覆った有核錠とすることができる。</u></p>	<p>(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。</p> <p>(i) <u>医薬品をそのまま、又は賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて均等に混和したものを、適切な方法で顆粒状とした後、滑沢剤などを加え、圧縮成型する。</u></p> <p>(ii) <u>医薬品をそのまま、又は賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて均等に混和したものを、直接圧縮成型して製するか、又はあらかじめ製した顆粒に医薬品をそのまま、若しくは適切な添加剤を加えて均等に混和した後、圧縮成型して製することがある。</u></p> <p>(iii) <u>医薬品に賦形剤、結合剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて均等に混和し、溶媒で湿潤させて練合物を一定の形状に成型した後、若しくは練合物を一定の型に流し込んで成型した後、適切な方法で乾燥して製することがある。</u></p>
<p>(4) 本剤は、別に規定するもののほか、<u>製剤均一性試験法〈6.02〉</u>に適合する。ただし、糖衣錠について適合を求める場合は各条に規定する。</p>	<p>(4) 本剤は、別に規定するもののほか、<u>含量均一性試験法又は質量偏差試験法</u>に適合する。ただし、糖衣錠について適合を求める場合は各条に規定する。</p>

製剤総則 15. シロップ剤の条 (2) (3) の項を次のように改める

新	旧
16. シロップ剤	15. シロップ剤
<p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、白糖、そのほかの糖類若しくは甘味剤の溶液又は単シロップに医薬品を加えて溶解、混和、懸濁又は乳化し、必要に応じて混液を煮沸した後、熱時ろ過する。</p>	<p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、白糖、そのほかの糖類若しくは甘味剤の溶液又は単シロップに医薬品を加えて溶解、混和、懸濁又は乳化し、必要に応じて混液を煮沸した後、熱時ろ過する。 <u>本剤は、医薬品の性質により、用時溶解又は懸濁して用いる製剤とすることができる。</u></p>
<p>(3) 本剤の、用時溶解又は懸濁して用いるもので、1回服用量ずつ包装した形態のもの（分包）は、別に規定するもののほか、<u>製剤均一性試験法〈6.02〉</u>に適合する。</p>	<p>(3) 本剤の、用時溶解又は懸濁して用いるもので、1回服用量ずつ包装した形態のもの（分包）は、別に規定するもののほか、<u>含量均一性試験法又は質量偏差試験法</u>に適合する。</p>

製剤総則 16. 浸剤・煎剤の条 (2) の項を次のように改める

新	旧
17. 浸剤・煎剤	16. 浸剤・煎剤
<p>(2) 本剤を製するには、通例、生薬を次の大きさとし、その50gを量り、浸煎剤容器に入れる。</p> <p>葉、花、全草 粗切 <u>材</u>、<u>茎</u>、皮、根、根茎 中切 種子、果実 細切</p> <p>浸剤：生薬に精製水50mLを加え、約15分間潤した後、熱精製水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。</p> <p>煎剤：生薬に精製水950mLを加え、数回かき混ぜながら30分間加熱し、温時、布ごしする。</p> <p>これらの布ごしした浸出液は、浸剤及び煎剤いずれもその生薬を通して適量の精製水を加え、全量を1000mLとする。</p> <p>本剤は、用時調製する。</p>	<p>(2) 本剤を製するには、通例、生薬を次の大きさとし、その50gを量り、浸煎剤容器に入れる。</p> <p>葉、花、全草 粗切 <u>木</u>、皮、根、根茎 中切 種子、果実 細切</p> <p>浸剤：生薬に精製水50mLを加え、約15分間潤した後、熱精製水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。</p> <p>煎剤：生薬に精製水950mLを加え、数回かき混ぜながら30分間加熱し、温時、布ごしする。</p> <p>これらの布ごしした浸出液は、浸剤及び煎剤いずれもその生薬を通して適量の精製水を加え、全量を1000mLとする。</p> <p>本剤は、用時調製する。</p>

製剤総則 17. 注射剤の条 (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (13) (15) (16) の項を次のように改める

新	旧
<p style="text-align: center;"><u>18.</u> 注射剤</p> <p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、医薬品を溶剤に溶解、懸濁若しくは乳化して一定容量とするか、又は医薬品をとり、注射剤用の容器に密封する。ただし、汚染を防止するために十分に注意し、<u>調製から滅菌に至る操作は、注射剤の組成や貯蔵条件を考慮してできるだけ速やかに行う。</u>その濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。</p> <p>超ろ過で製した注射用水は、あらかじめ加熱により滅菌して用いる。ただし、本剤及び本剤に添付する<u>溶解液</u>を加熱法により滅菌する場合は、この限りではない。</p> <p>用時溶解又は懸濁して用いる本剤で、その名称中「注射用」の文字を冠するものには、<u>適切な溶解液若しくは懸濁用液</u>を添付することができる。</p>	<p style="text-align: center;"><u>17.</u> 注射剤</p> <p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、医薬品の<u>一定量</u>を溶剤に溶解、懸濁若しくは乳化して一定容量とするか、又は医薬品の<u>一定量</u>をとり、注射剤用の容器に密封する。ただし、汚染を防止するに<u>じゅうぶんな注意を要し、調製、充てん、密封及び滅菌に至る操作はできるだけ速やかに、通例、8時間以内に行う。</u>その濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。</p> <p>超ろ過で製した注射用水は、あらかじめ加熱により滅菌して用いる。ただし、本剤及び本剤に添付する<u>溶剤</u>を加熱法により滅菌する場合は、この限りではない。</p> <p>用時溶解又は懸濁して用いる本剤で、その名称中「注射用」の文字を冠するものには、<u>適当な溶剤</u>を添付することができる。</p>
<p>(3) 本剤を製するに用いる<u>溶剤</u>、又は本剤に添付する<u>溶解液</u>は、本剤の使用に際して無害なものでなければならない。また、本剤の治療効果を障害し、又は試験に支障をきたすものであってはならない。</p> <p>溶剤を分けて次の2種類とし、それぞれ次の条件に適合する。</p> <p>(i) 水性溶剤：水性注射剤の溶剤には、注射用水を用いる。ただし、別に規定するもののほか、生理食塩液、リンゲル液又はそのほかの<u>適切な水性溶液</u>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<u>〈4.01〉</u>に適合する。</p> <p>エンドトキシン試験法<u>〈4.01〉</u>の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法<u>〈4.04〉</u>を用いることができる。</p> <p>(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。この溶液は、別に規定するもののほ</p>	<p>(3) 本剤を製するに用い、又は本剤に添付する<u>溶剤</u>は、本剤の使用に際して無害なものでなければならない。また、本剤の治療効果を障害し、又は試験に支障をきたすものであってはならない。</p> <p>溶剤を分けて次の2種類とし、それぞれ次の条件に適合する。</p> <p>(i) 水性溶剤：水性注射剤の溶剤には、注射用水を用いる。ただし、別に規定するもののほか、生理食塩液、リンゲル液又はそのほかの<u>適当な水性溶液</u>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に適合する。<u>ただし、医薬品各条にエンドトキシン規格値が設定されていないものは、エンドトキシン試験法に対する適合の対象としない。</u></p> <p><u>容器に10mLを超えて充てんされた水性溶剤で、エンドトキシン試験法の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法を用いることができる。</u></p> <p>(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。この溶液は、別に規定するもののほ</p>

<p>か、10℃で澄明で、敗油性のにおい及び味がなく、酸価 0.56 以下、ヨウ素価 79～137、けん化価 185～200 のもので、<u>鉱油試験法〈1.05〉</u>に適合する。</p> <p>また、そのほかの<u>適切な有機溶媒</u>も非水性溶剤として用いることがある。</p>	<p>か、10℃で澄明で、敗油性のにおい及び味がなく、酸価 0.56 以下、ヨウ素価 79～137、けん化価 185～200 のもので、<u>鉱油試験法</u>に適合する。</p> <p>また、そのほかの<u>適当な有機溶媒</u>も非水性溶剤として用いることがある。</p>
<p>(4) 懸濁性注射剤中の粒子は、通例、150 μm以下とし、乳濁性注射剤中の粒子は、通例、7 μm以下とする。ただし、通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髓腔内に、また、乳濁性注射剤は脊髓腔内に使用しない。</p>	<p>(4) 懸濁性注射液中の粒子は、通例、150 μm以下とし、乳濁性注射液中の粒子は、通例、7 μm以下とする。ただし、通例、懸濁性注射液は血管内又は脊髓腔内に、また、乳濁性注射液は脊髓腔内に使用しない。</p>
<p>(5) 本剤には、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはならない。</p>	<p>(5) 本剤には、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはならない。</p> <p><u>本剤において、用時溶解して用いるものは、別に規定するもののほか、賦形剤を加えることができる。</u></p>
<p>(6) 本剤で水性溶剤を使用するものは、別に規定するもののほか、血液又は体液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの<u>適切な添加剤</u>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。</p>	<p>(6) 本剤で水性溶剤を使用するものは、別に規定するもののほか、血液又は体液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの<u>適当な添加剤</u>を、また、pHを調節するため、<u>無害の酸</u>又はアルカリを加えることができる。</p>
<p>(7) 本剤で分割使用を目的とするものは、別に規定するもののほか、微生物の発育を阻止するにたりる量の<u>適切な保存剤</u>を加える。</p>	<p>(7) 本剤で分割使用を目的とするものは、別に規定するもののほか、微生物の発育を阻止するにたりる量の<u>適当な保存剤</u>を加える。</p>
<p>(8) 本剤は、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法 <u>〈4.01〉</u> に適合する。</p> <p>エンドトキシン試験法 <u>〈4.01〉</u> の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法 <u>〈4.04〉</u> を用いることができる。</p>	<p>(8) 本剤は、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法に適合する。<u>ただし、医薬品各条にエンドトキシン規格値が設定されていない注射剤は、エンドトキシン試験法に対する適合の対象としない。</u></p> <p><u>容器に 10mL を超えて充てんされた注射剤で、エンドトキシン試験法の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法を用いることができる。</u></p>
<p>(9) 本剤及び添付された溶解液は、別に規定するもののほか、無菌試験法 <u>〈4.06〉</u> に適合する。</p>	<p>(9) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法に適合する。<u>なお、溶剤を添付したのものについては、別に規定するもののほか、添付の溶剤に溶解したものについて試験を行う。</u></p>

<p>(13) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験法 <u>〈6.07〉</u> に適合する。</p>	<p>(13) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験法に適合する。</p> <p><u>第1法：光遮へい型自動微粒子測定装置による方法</u> <u>本試験法による不溶性微粒子数の限度は、100mL以上の大容量注射剤は、本剤 1mL中の個数に換算するとき、10 μm以上 25 個以下、25 μm以上 3 個以下であり、100mL未満の小容量の注射剤は、1 容器当たり 10 μm以上 6000 個以下、25 μm以上 600 個以下である。</u></p> <p><u>第2法：顕微鏡による方法</u> <u>本試験法による不溶性微粒子の限度は、100mL以上の大容量注射剤は、本剤 1mL中の個数に換算するとき、10 μm以上 12 個以下、25 μm以上 2 個以下であり、100mL未満の小容量の注射剤は、1 容器当たり 10 μm以上 3000 個以下、25 μm以上 300 個以下である。</u></p> <p><u>第1法で試験ができない場合(試験溶液として 25mLの調製が不可能、あるいはたん白質製剤などで第1法では規格値を超える場合)には第2法を用いて試験する。ただし、本試験法は乳剤性注射剤及び懸濁性注射剤には適用しない。</u></p>
<p>(15) 本剤で用時溶解又は懸濁して用いるものは、別に規定するもののほか、<u>製剤均一性試験法 〈6.02〉</u> に適合する。</p>	<p>(15) 本剤で用時溶解又は懸濁して用いるものは、別に規定するもののほか、<u>含量均一性試験法又は質量偏差試験法</u>に適合する。</p>
<p>(16) 本剤は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。</p> <p>(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 0.9w/v%以下の塩化ナトリウム液又は pH を調節するための酸若しくはアルカリを用いたおときを除き、本剤を製する溶剤の名称。</p> <p>(ii) 本剤に<u>溶解液</u>を添付したときは、その<u>溶解液</u>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<u>溶解液</u>を添付してある旨の記載。</p> <p>(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。</p> <p>ただし、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときは、その旨の記載は要しない。</p>	<p>(16) 本剤は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。</p> <p>(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 0.9w/v%以下の塩化ナトリウム液又はpHを調節するための<u>無害の</u>酸若しくはアルカリを用いたおときを除き、本剤を製する溶剤の名称。</p> <p>(ii) 本剤に<u>溶剤</u>を添付したときは、その<u>溶剤</u>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<u>溶剤</u>を添付してある旨の記載。</p> <p>(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。</p> <p>ただし、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときは、その旨の記載は要しない。</p>

製剤総則 18. 貼付剤の条 (1) (2) の項を次のように改める

新	旧
<p style="text-align: center;">19. 貼付剤</p> <p>(1) 貼付剤は、通例、布又はプラスチック製フィルムなどに<u>有効成分と基剤又は添加剤からなる混合物を延ばし又は封入し、皮膚表面の患部へ、又は、皮膚を通して局所患部へ有効成分を到達させるために皮膚に粘着させて用いる局所作用型外用剤</u>である。</p>	<p style="text-align: center;">18. 貼付剤</p> <p>(1) 貼付剤は、通例、布又はプラスチック製フィルムなどに延ばし若しくは封入し、皮膚に粘着させて用いる外用剤である。</p>
<p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、水溶性又は非水溶性の天然又は合成高分子化合物若しくはこれらの混合物を基剤とし、医薬品を、必要に応じて基剤と<u>混和し均質とし、展延又は封入して成型する</u>。</p> <p>本剤のうち、別に規定するもののほか、通例、脂肪、脂肪油、脂肪酸塩、ろう、樹脂、プラスチック、精製ラノリン、ゴムなど若しくはこれらの混合物を原料とするか、又はこれらを基剤とし、医薬品を<u>混和し均質とし、通例、常温では固形となるように、適切な形としたものを硬膏剤と称することができる</u>。</p>	<p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、水溶性又は非水溶性の天然又は合成高分子化合物若しくはこれらの混合物を基剤とし、医薬品を、必要に応じて、基剤と<u>均等に混和し、延展又は封入して成型する</u>。</p> <p>本剤のうち、別に規定するもののほか、通例、脂肪、脂肪油、脂肪酸塩、ろう、樹脂、プラスチック、精製ラノリン、ゴムなど若しくはこれらの混合物を原料とするか、又はこれらを基剤とし、医薬品を<u>均等に混和して、通例、常温では固形となるように、適当な形としたものを硬膏剤と称することができる</u>。</p>

製剤総則 19. チンキ剤の条 (2) の項を次のように改める

新	旧
<p style="text-align: center;">20. チンキ剤</p> <p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、生薬を粗末又は細切とし、次の冷浸法又はパーコレーション法による。</p> <p>冷浸法：生薬を<u>適切</u>な容器に入れ、全量の約 3/4 に相当する量の浸出剤を加え、密閉して時々かき混ぜながら約 5 日間又は可溶性成分が<u>十分に</u>溶けるまで常温で放置した後、布ごしする。更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、圧搾し、浸出液及び洗液を合わせて全量とし、約 2 日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。</p> <p>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<u>適切</u>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、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<u>適切</u>に変更することができる。</p> <p>ただし、前記いずれかの方法によって得た製剤で、主成分の含量の規定があるものは、浸出液の一部をとり、定量し、必要に応じて浸出液又は浸出剤を加えて規定の含量に調節する。</p>	<p style="text-align: center;">19. チンキ剤</p> <p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、生薬を粗末又は細切とし、次の冷浸法又はパーコレーション法による。</p> <p>冷浸法：生薬を<u>適当</u>な容器に入れ、全量の約 3/4 に相当する量の浸出剤を加え、密閉して時々かき混ぜながら約 5 日間又は可溶性成分が<u>じゅうぶん</u>溶けるまで常温で放置した後、布ごしする。更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、圧搾し、浸出液及び洗液を合わせて全量とし、約 2 日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。</p> <p>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<u>適当</u>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、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<u>適当</u>に変更することができる。</p> <p>ただし、前記いずれかの方法によって得た製剤で、主成分の含量の規定があるものは、浸出液の一部をとり、定量し、必要に応じて浸出液又は浸出剤を加えて規定の含量に調節する。</p>

製剤総則 20. 点眼剤の条 (2) (3) (5) (6) (7) (8) の項を次のように改める

新	旧
<p style="text-align: center;"><u>21.</u> 点眼剤</p> <p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、医薬品を溶剤に溶解若しくは懸濁して一定容量とするか、又は医薬品をとり、気密容器に充てんする。</p> <p>ただし、汚染を防止する<u>ために十分に注意し</u>、操作はできるだけ速やかに行う。その濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。</p> <p>用時溶解又は懸濁して用いる本剤で、その名称中「点眼用」の文字を冠するものには、<u>適切な溶解液又は懸濁用液</u>を添付することができる。</p>	<p style="text-align: center;"><u>20.</u> 点眼剤</p> <p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、医薬品の<u>一定量</u>を溶剤に溶解若しくは懸濁して一定容量とするか、又は医薬品の<u>一定量</u>をとり、気密容器に充てんする。</p> <p>ただし、汚染を防止する<u>にじゅうぶんな注意を要し</u>、操作はできるだけ速やかに行う。その濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。</p> <p>用時溶解又は懸濁して用いる本剤で、その名称中「点眼用」の文字を冠するものには、<u>適当な溶剤</u>を添付することができる。</p>
<p>(3) 本剤を製するに用いる<u>溶剤</u>、又は本剤に添付する<u>溶解液</u>は、本剤の使用に際して無害なものでなければならない。また、本剤の治療効果を障害し、又は試験に支障をきたすものであってはならない。</p> <p>溶剤を分けて次の2種類とし、それぞれ次の条件に適合する。</p> <p>(i) 水性溶剤：水性点眼剤の溶剤には、精製水又は<u>適切な水性溶剤</u>を用いる。添付する<u>溶解液</u>には、滅菌精製水又は<u>適切な滅菌した水性溶剤</u>を用いる。</p> <p>(ii) 非水性溶剤：非水性点眼剤の溶剤には、<u>通例、植物油</u>を用いる。また、そのほかの<u>適切な有機溶媒も非水性溶剤として用いることがある。</u></p>	<p>(3) 本剤を製するに用い、又は本剤に添付する<u>溶剤</u>は、本剤の使用に際して無害なものでなければならない。また、本剤の治療効果を障害し、又は試験に支障をきたすものであってはならない。</p> <p>溶剤を分けて次の2種類とし、それぞれ次の条件に適合する。</p> <p>(i) 水性溶剤：水性点眼剤の溶剤には、精製水又は<u>適当な水性溶剤</u>を用いる。添付する<u>溶剤</u>には、滅菌精製水又は<u>適当な滅菌した水性溶剤</u>を用いる。</p> <p>(ii) 非水性溶剤：非水性点眼剤の溶剤には、<u>注射用非水性溶剤</u>を用いる。</p>
<p>(5) 本剤又は本剤に添付する<u>溶解液</u>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。</p>	<p>(5) 本剤又は本剤に添付する<u>溶剤</u>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。</p> <p><u>本剤において、用時溶解して用いるものは、別に規定するもののほか、賦形剤などを加えることができる。</u></p>
<p>(6) 本剤には、別に規定するもののほか、涙液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの<u>適切な添加剤</u>を、また、pHを調節するため、酸又はアルカリ、及び<u>適切な添加剤</u>を加えることができる。</p>	<p>(6) 本剤で<u>水性溶剤を使用するもの</u>には、別に規定するもののほか、涙液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの<u>適当な物質</u>を、また、pHを調節するため、<u>無害の酸</u>又はアルカリを加えることができる。</p>

<p>(7) 本剤及び添付された溶解液は、別に規定するもののほか、無菌試験法 <u>〈4.06〉</u> に適合する。</p>	<p>(7) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法に適合する。ただし、<u>溶剤を添付したものについては、別に規定するもののほか、添付の溶剤に溶解したものについて試験を行う。</u></p>
<p>(8) 本剤で水溶液であるもの又は本剤に添付する水性溶解液は、白色光源を用い、<u>3000～5000lx</u>の明るさの位置で、肉眼で観察するとき、澄明で、たやすく検出される不溶性異物があつてはならない。ただし、容器は異物を観察するのに差し支えない程度の透明性のあるものを用いる。</p>	<p>(8) 本剤で水溶液であるもの又は本剤に添付する水性溶剤は、白色光源を用い、<u>3000～5000ルクス</u>の明るさの位置で、肉眼で観察するとき、澄明で、たやすく検出される不溶性異物があつてはならない。ただし、容器は異物を観察するのに差し支えない程度の透明性のあるものを用いる。</p>

製剤総則 21. トローチ剤の条 (2) (3) の項を次のように改める

新	旧
<p style="text-align: center;"><u>22.</u> トローチ剤</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。</p> <p>(i) <u>有効成分</u>をそのまま、又は賦形剤、結合剤若しくはそのほかの<u>適切な添加剤</u>を加えて<u>混和し均質としたもの</u>を、<u>適切な方法</u>で顆粒状とした後、滑沢剤などを加え、圧縮成型する。</p> <p>(ii) <u>有効成分</u>をそのまま、又は賦形剤、結合剤若しくはそのほかの<u>適切な添加剤</u>を加えて<u>混和し均質としたもの</u>を、直接圧縮成型して製するか、又はあらかじめ製した顆粒に<u>有効成分</u>をそのまま、若しくは<u>適切な添加剤</u>を加えて<u>混和し均質とした後</u>、圧縮成型して製することがある。</p> <p>(iii) <u>有効成分</u>に白糖などの賦形剤、結合剤、湿潤剤、又はそのほかの<u>適切な添加剤</u>などを加えて、<u>混和し均質とした湿潤塊</u>を板状として一定の形状に打ち抜くか、又は切断した後、乾燥する。</p>	<p style="text-align: center;"><u>21.</u> トローチ剤</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。</p> <p>(i) <u>医薬品</u>をそのまま、又は賦形剤、結合剤若しくはそのほかの<u>適当な添加剤</u>を加えて<u>均等に混和したもの</u>を、<u>適当な方法</u>で顆粒状とした後、滑沢剤などを加え、圧縮成型する。</p> <p>(ii) <u>医薬品</u>をそのまま、又は賦形剤、結合剤若しくはそのほかの<u>適当な添加剤</u>を加えて<u>均等に混和したもの</u>を、直接圧縮成型して製するか、又はあらかじめ製した顆粒に<u>医薬品</u>をそのまま、若しくは<u>適当な添加剤</u>を加えて<u>均等に混和した後</u>、圧縮成型して製することがある。</p> <p>(iii) <u>医薬品</u>に白糖などの賦形剤、結合剤、湿潤剤、又はそのほかの<u>適当な添加剤</u>などを加えて、<u>均等に混和して湿潤塊とし</u>、これを板状として一定の形状に打ち抜くか、又は切断した後、乾燥する。</p>
<p>(3) 本剤は、別に規定するもののほか、<u>製剤均一性試験法</u> <u>〈6.02〉</u> に適合する。</p>	<p>(3) 本剤は、別に規定するもののほか、<u>含量均一性試験法</u>又は<u>質量偏差試験法</u>に適合する。</p>

製剤総則 22. 軟膏剤の条 (2) の項を次のように改める

新	旧
<u>23.</u> 軟膏剤	<u>22.</u> 軟膏剤
<p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、脂肪、脂肪油、ラノリン、ワセリン、パラフィン、ろう、樹脂、プラスチック、グリコール類、高級アルコール、グリセリン、水、乳化剤、懸濁化剤若しくはそのほかの<u>適切な</u>添加剤を原料とするか、又はこれらをそのまま基剤とするか、若しくは<u>適切な</u>方法で乳化したものを基剤とし、医薬品を加え、<u>全体が均質になるまで混ぜて練り合わせる</u>。</p> <p>変質しやすいものは用時調製する。</p> <p>本剤のうち、通例、乳化した基剤を用いたものをクリームと称することができる。</p>	<p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、脂肪、脂肪油、ラノリン、ワセリン、パラフィン、ろう、樹脂、プラスチック、グリコール類、高級アルコール、グリセリン、水、乳化剤、懸濁化剤若しくはそのほかの<u>適当な</u>添加剤を原料とするか、又はこれらをそのまま基剤とするか、若しくは<u>適当な</u>方法で乳化したものを基剤とし、医薬品を加え、<u>混和して全質を均等にする</u>。</p> <p>変質しやすいものは用時調製する。</p> <p>本剤のうち、通例、乳化した基剤を用いたものをクリームと称することができる。</p>

製剤総則 23. パップ剤の条 (1) (2) (3) の項を次のように改める

新	旧
<u>24.</u> パップ剤	<u>23.</u> パップ剤
<p>(1) パップ剤は、通例、<u>医薬品と水を含む混合物</u>を泥状に製するか、又は布上に展延成型して製した外用剤である。</p>	<p>(1) パップ剤は、通例、<u>医薬品の粉末と精油成分を含むもの</u>で、泥状に製するか、又は布上に展延成型して製した、<u>湿布に用いる外用剤</u>である。</p>
<p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、<u>医薬品をグリセリン、水又はそのほかの適切な液状の物質と混和し、全体を均質にするか、水溶性高分子、吸水性高分子、水などを混ぜて練り合わせ、医薬品を加え、全体を均質にする</u>。</p>	<p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、<u>医薬品の粉末をグリセリン、水又はそのほかの適当な液状の物質と混和し、精油成分を加え、全質を均等にする</u>。</p>
<p>(3) 本剤で泥状に製したものは、保存中に成分を分離することがあっても、その本質が変化していないときは、用時<u>混和し均質</u>とする。</p>	<p>(3) 本剤で泥状に製したものは、保存中に成分を分離することがあっても、その本質が変化していないときは、用時<u>均等に混和</u>する。</p>

製剤総則 24. 芳香水剤の条 (1) (2) の項を次のように改める

新	旧
25. 芳香水剤	24. 芳香水剤
(1) 芳香水剤は、精油又は揮発性物質を飽和させた、澄明な水溶液である。	(1) 芳香水剤は、精油又は揮発性物質を <u>ほとんど</u> 飽和させた、澄明な水溶液である。
(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、精油 2mL又は揮発性物質 2gに微温精製水 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、 <u>ろ紙を通した精製水</u> を加え、1000mLとする。	(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に微温精製水 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、 <u>精製水をろ紙を通して</u> 加え、1000mLとする。

製剤総則 25. リニメント剤の条 (2) (3) の項を次のように改める

新	旧
26. リニメント剤	25. リニメント剤
(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、医薬品を水、エタノール、脂肪油、グリセリン、石ケン、乳化剤、懸濁化剤若しくはそのほかの <u>適切な</u> 添加剤又はそれらの混合物に加え、 <u>全体を均質</u> にする。	(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、医薬品を水、エタノール、脂肪油、グリセリン、石ケン、乳化剤、懸濁化剤若しくはそのほかの <u>適当な</u> 添加剤又はそれらの混合物に加え、 <u>全質を均等</u> にする。
(3) 本剤は、保存中に成分を分離することがあっても、その本質が変化していないときは、用時 <u>混和し均質</u> 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 <u>均等に混和</u> する。

製剤総則 27. 流エキス剤の条 (2) の項を次のように改める

新	旧																
28. 流エキス剤	27. 流エキス剤																
<p>(2) 本剤を製するには、通例、パーコレーション法による。粗末又は細切とした生薬 1000gをとり、第 1 浸出剤を加え、よく混和して潤し、容器を密閉して室温で約 2 時間放置する。これを適切な浸出器になるべく密に詰め、浸出器の下口を開いた後、生薬が覆われるまで徐々に上方から第 2 浸出剤を加え、浸出液が滴下し始めたとき、下口を閉じて密閉し、室温で 2~3 日間放置した後、毎分 0.5~1.0mL の速度で浸出液を流出させる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">生薬の質量</td> <td>1分間の流出量</td> </tr> <tr> <td>1000g以下</td> <td>0.5~1.0mL</td> </tr> <tr> <td>3000g以下</td> <td>1.0~2.0mL</td> </tr> <tr> <td>10000g以下</td> <td>2.0~4.0mL</td> </tr> </table> <p>次に第 2 浸出液をなるべく生薬の揮発成分を失わないように注意しながら濃縮して、第 1 浸出液に合わせ(A)、第 2 浸出剤を加えて 1000mL とし、2 日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。</p> <p>ただし、主成分含量の規定があるものは(A)の一部をとり、定量し、必要に応じて第 2 浸出剤を加えて規定の含量に調節する。</p> <p>第 1 浸出剤と第 2 浸出剤の区別がないものでは、規定の浸出剤を用いる。</p>	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	<p>(2) 本剤を製するには、通例、パーコレーション法による。粗末又は細切とした生薬 1000gをとり、第 1 浸出剤を加え、よく混和して潤し、容器を密閉して室温で約 2 時間放置する。これを適当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。</p> <p>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。</p> <p>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当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。</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">生薬の質量</td> <td>1分間の流出量</td> </tr> <tr> <td>1000g以下</td> <td>0.5~1.0mL</td> </tr> <tr> <td>3000g以下</td> <td>1.0~2.0mL</td> </tr> <tr> <td>10000g以下</td> <td>2.0~4.0mL</td> </tr> </table> <p>次に第 2 浸出液をなるべく生薬の揮発成分を失わないように注意しながら濃縮して、第 1 浸出液に合わせ(A)、第 2 浸出剤を加えて 1000mL とし、2 日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。</p> <p>ただし、主成分含量の規定があるものは(A)の一部をとり、定量し、必要に応じて第 2 浸出剤を加えて規定の含量に調節する。</p> <p>第 1 浸出剤と第 2 浸出剤の区別がないものでは、規定の浸出剤を用いる。</p>	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
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																
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																

製剤総則 28. ローション剤の条 (1) (2) (3) の項を次のように改める

新	旧
<p style="text-align: center;"><u>29.</u> ローション剤</p> <p>(1) ローション剤は、通例、医薬品を水性の液中に溶解又は乳化若しくは微細に分散し<u>均質</u>に製した、皮膚に塗布する液状の外用剤である。</p>	<p style="text-align: center;"><u>28.</u> ローション剤</p> <p>(1) ローション剤は、通例、医薬品を水性の液中に溶解又は<u>微細均等に分散して</u>製した、皮膚に塗布する液状の外用剤である。</p>
<p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、医薬品と溶剤、乳化剤、懸濁化剤などを水性の液体に加え、<u>全体を均質</u>にする。 変質しやすいものは用時調製する。</p>	<p>(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、医薬品と溶剤、乳化剤、懸濁化剤などを水性の液体に加え、<u>全質を均等</u>にする。 変質しやすいものは用時調製する。</p>
<p>(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<u>混和し均質とする</u>。</p>	<p>(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<u>均等に混和する</u>。</p>

一般試験法名	新規	改正
1) 化学的試験法		
1. 01 アルコール数測定法		
1. 02 アンモニウム試験法		○
1. 03 塩化物試験法		
1. 04 炎色反応試験法		
1. 05 鉍油試験法		
1. 06 酸素フラスコ燃焼法		
1. 07 重金属試験法		
1. 08 窒素定量法(セミマイクロケルダール法)		
1. 09 定性反応		
1. 10 鉄試験法		
1. 11 ヒ素試験法		○
1. 12 メタノール試験法		
1. 13 油脂試験法		
1. 14 硫酸塩試験法		
1. 15 硫酸定色物試験法		
2) 物理的試験法		
・クロマトグラフィー		
2. 01 液体クロマトグラフィー		
2. 02 ガスクロマトグラフィー		
2. 03 薄層クロマトグラフィー		
・分光学的測定法		
2. 21 核磁気共鳴スペクトル測定法		
2. 22 蛍光光度法		
2. 23 原子吸光光度法		
2. 24 紫外可視吸光度測定法		
2. 25 赤外吸収スペクトル測定法		
・その他の物理的試験法		
2. 41 乾燥減量試験法		
2. 42 凝固点測定法		
2. 43 強熱減量試験法		
2. 44 強熱残分試験法		○
2. 45 屈折率測定法		
2. 46 残留溶媒試験法		
2. 47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)		
2. 48 水分測定法(カールフィッシャー法)		
2. 49 旋光度測定法		

一般試験法名	新規	改正
2. 50 滴定終点検出法		
2. 51 導電率測定法		
2. 52 熱分析法		
2. 53 粘度測定法		
2. 54 pH測定法		
2. 55 ビタミンA定量法		
2. 56 比重及び密度測定法		
2. 57 沸点測定法及び蒸留試験法		○
2. 58 粉末X線回折測定法		
2. 59 有機体炭素試験法		
2. 60 融点測定法		○
3) 粉体物性測定法		
3. 01 かさ密度及びタップ密度測定法		
3. 02 比表面積測定法		○
3. 03 粉体の粒子密度測定法		
3. 04 粒度測定法		○
4) 生物学的試験法／生化学的試験法／微生物学的試験		
4. 01 エンドキシン試験法		
4. 02 抗生物質の微生物学的力価試験法		○
4. 03 消化力試験法		
4. 04 発熱性物質試験法		
4. 05 微生物限度試験法		
4. 06 無菌試験法		
5) 生薬試験法		
5. 01 生薬試験法		○
5. 02 生薬の微生物限度試験法		○
6) 製剤試験法		
6. 01 眼軟膏剤の金属性異物試験法		
6. 02 製剤均一性試験法	○	
6. 03 製剤の粒度の試験法		
6. 04 制酸力試験法		
6. 05 注射剤の採取容量試験法		
6. 06 注射剤の不溶性異物検査法		
6. 07 注射剤の不溶性微粒子試験法		○

一般試験法名	新規	改正
6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法		
6.09 崩壊試験法		○
6.10 溶出試験法		○
7) 容器・包装材料試験法		
7.01 注射剤用ガラス容器試験法		
7.02 プラスチック製医薬品容器試験法		○
7.03 輸液用ゴム栓試験法		
8) その他		
8.01 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法		
9) 標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器・用器等		
・標準品		
9.01 標準品		
・標準液		
9.21 容量分析用標準液		
9.22 標準液		
9.23 色の比較液		
・試薬・試液等		
9.41 試薬・試液		
9.42 クロマトグラフィー用担体／充てん剤		
9.43 ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等		
9.44 標準粒子等		
・計量器・用器, 温度計等		
9.61 波長及び透過率校正用フィルター		
9.62 計量器・用器		
9.63 温度計		

【削除試験法】

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

[一般試験法の新旧対照表]

一般試験法 2.アンモニウム試験法を次のように改める。

新	旧
<p>1.02 アンモニウム試験法</p> <p>アンモニウム試験法は、薬品中に混在するアンモニウム塩の限度試験である。</p> <p>医薬品各条には、アンモニウム (NH_4^+として) の限度をパーセント (%) で () 内に付記する。</p> <p>装置</p> <p>図1.02-1に示すアンモニウム試験用蒸留装置を用いる。ただし、減圧蒸留法を適用する場合、<u>図 1.02-2 の装置を用いる。いずれの装置も総硬質ガラス製で、接続部はすり合わせにしてもよい。また、装置に用いるゴムはすべて水酸化ナトリウム試液中で 10～30 分間煮沸し、次に水中で 30～60 分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。</u></p> <p>操作法</p> <p>(1) 検液及び比較液の調製 別に規定するもののほか、次の方法により検液及び比較液を調製する。</p> <p>医薬品各条に規定する量の試料を蒸留フラスコAにとり、水 140mL及び酸化マグネシウム 2gを加え、蒸留装置 (図 1.02-1) を連結する。受器F (メスシリンダー)には吸収液としてホウ酸溶液 (1→200) 20mLを入れ、冷却器の下端を吸収液に浸し、1分間5～7mLの留出速度となるように加熱温度を調節し、留液 60mLを得るまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み、水を加えて 100mLとし、検液とする。</p> <p><u>減圧蒸留法を適用する場合、医薬品各条に規定する量の試料を減圧蒸留フラスコLにとり、水 70mL及び酸化マグネシウム 1gを加え、減圧蒸留装置 (図 2-2) を連結する。受器M (フラスコ) には吸収液としてホウ酸溶液 (1→200) 20mLを入れ、減圧蒸留フラスコの枝の先端を吸収液に浸し、水浴又はこれに代わる装置を用い 60℃に保ち、1分間に 1～2mLの留出速度となるように減圧度を調整し、留液 30mLを得るまで減圧で蒸留する。蒸留中は受器Mの球部を水で冷却する。枝の先端から液面を離し、少量の水で</u></p>	<p>2. アンモニウム試験法</p> <p>アンモニウム試験法は、薬品中に混在するアンモニウム塩の限度試験である。</p> <p>医薬品各条には、アンモニウム (NH_4^+として) の限度をパーセント (%) で () 内に付記する。</p> <p>装置</p> <p>図 2-2に示す<u>もの</u>を用いる。総硬質ガラス製で、接続部はすり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムはすべて水酸化ナトリウム試液中で 10～30 分間煮沸し、次に水中で 30～60 分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。</p> <p>操作法</p> <p>(1) 検液及び比較液の調製 別に規定するもののほか、次の方法により検液及び比較液を調製する。</p> <p>医薬品各条に規定する量の試料を蒸留フラスコ Aにとり、水 140mL及び酸化マグネシウム 2gを加え、蒸留装置を連結する。受器 F には吸収液としてホウ酸溶液 (1→200) 20mL を入れ、冷却器の下端を吸収液に浸し、1分間5～7mLの留出速度となるように加熱温度を調節し、留液 60mLを得るまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み、水を加えて 100mLとし、検液とする。</p>

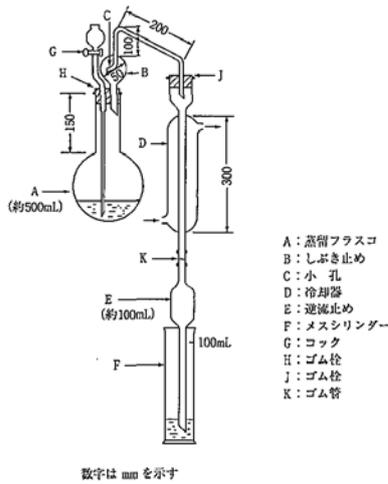
その部分を洗い込み、水を加えて正確に 100mL とする。これを検液とし、試験を行う。

比較液は医薬品各条に規定する量のアンモニウム標準液を蒸留フラスコ A 又は減圧蒸留フラスコ L にとり、以下検液の調製法と同様に操作する。

(2) 検液及び比較液の試験 別に規定するもののほか、次の方法による。

検液及び比較液 30mL ずつをネスラー管にとり、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 6.0mL を加えて混和する。次に次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 4mL 及び水を加えて 50mL とし、混和した後、60 分間放置する。両管を白色の背景を用い、上方又は側方から観察して液の色を比較する。

検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。



数字は mm を示す

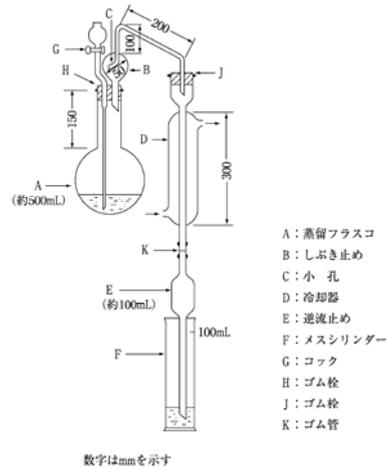
図 1.02-1 アンモニウム試験用蒸留装置

比較液は医薬品各条に規定する量のアンモニウム標準液を蒸留フラスコ A にとり、以下検液の調製法と同様に操作する。

(2) 検液及び比較液の試験 別に規定するもののほか、次の方法による。

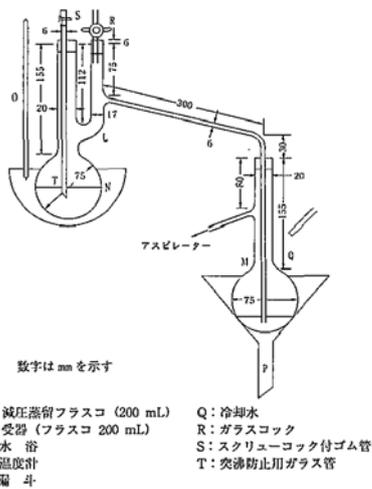
検液及び比較液 30mL ずつをネスラー管にとり、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 6.0mL を加えて混和する。次に次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 4mL 及び水を加えて 50mL とし、混和した後、60 分間放置する。両管を白色の背景を用い、上方又は側方から観察して液の色を比較する。

検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。



数字はmmを示す

図 2-2



数字は mm を示す

- L: 減圧蒸留フラスコ (200 mL)
- M: 受器 (フラスコ 200 mL)
- N: 水浴
- O: 温度計
- P: 漏斗
- Q: 冷却水
- R: ガラスコック
- S: スクリューコック付ゴム管
- T: 突沸防止用ガラス管

図 1.02-2 アンモニウム試験用減圧蒸留装置

一般試験法 51.ヒ素試験法を次のように改める.

新	旧
<p>1.11 ヒ素試験法</p> <p>○試液の項を次のように改める.</p> <p>試液</p> <p>ヒ化水素吸収液：N, N-ジエチルジチオカルバミド酸銀 0.50g をピリジンに溶かし 100mL とする. この液は遮光した共栓瓶に入れ, 冷所に保存する.</p> <p>ヒ素標準原液：三酸化二ヒ素を微細の粉末とし, 105℃で 4 時間乾燥し, その 0.100g を正確に量り, 水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 5mL に溶かす. この液に希硫酸を加えて中性とし, 更に希硫酸 10mL を追加し, 新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に 1000mL とする.</p> <p>ヒ素標準液：ヒ素標準原液 10mL を正確に量り, 希硫酸 10mL を加え, 新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に 1000mL とする. この液 1mL は三酸化二ヒ素 (As₂O₃) 1 μg を含む. この液は用時調製し, 共栓瓶に保存する.</p>	<p>51. ヒ素試験法</p> <p>試液</p> <p>ヒ化水素吸収液：N, N-ジエチルジチオカルバミド酸銀 0.50g をピリジンに溶かし 100mL とする. この液は遮光した共栓瓶に入れ, 冷所に保存する.</p> <p>ヒ素標準原液：三酸化二ヒ素標準試薬を微細の粉末とし, 105℃で 4 時間乾燥し, その 0.100g を正確に量り, 水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 5mL に溶かす. この液に希硫酸を加えて中性とし, 更に希硫酸 10mL を追加し, 新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に 1000mL とする.</p> <p>ヒ素標準液：ヒ素標準原液 10mL を正確に量り, 希硫酸 10mL を加え, 新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に 1000mL とする. この液 1mL は三酸化二ヒ素 (As₂O₃) 1 μg を含む. この液は用時調製し, 共栓瓶に保存する.</p>

一般試験法 16.強熱残分試験法を次のように改める.

新	旧
<p>2.44 強熱残分試験法</p> <p>本試験法は, 三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である.</p> <p>なお, 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.</p> <p>◆強熱残分試験法は, 試料を次の操作法によって硫酸の存在下において強熱するとき, 揮発せずに残留する物質の量を測定する方法である. この試験法は, 通例, 有機物中に不純物として含まれる無機物の含量を知るために用いる.</p> <p>医薬品各条に, 例えば 0.1%以下 (1g) と規定するものは, 本品約 1g を精密に量り, 次の操作法によって強</p>	<p>16. 強熱残分試験法</p> <p>強熱残分試験法は, 試料を次の操作法によって硫酸の存在下において強熱するとき, 揮発せずに残留する物質の量を測定する方法である. この試験法は, 通例, 有機物中に不純物として含まれる無機物の含量を知るために用いる.</p> <p>医薬品各条に, 例えば 0.10%以下 (1g) と規定するものは, 本品約 1g を精密に量り, 次の操作法によって</p>

熱するとき、その残分が本品の 1gにつき 1mg以下であることを示す。また、乾燥後とあるときは、乾燥減量の項の条件で乾燥した後、試料を採取する。◆

操作法

あらかじめ、適切なるつぼ（例えば、シリカ製、白金製、石英製又は磁製）を $600 \pm 50^\circ\text{C}$ で 30 分間強熱し、デシケーター（シリカゲル又は他の適切な乾燥剤）中で放冷後、その質量を精密に量る。

医薬品各条に規定する量の試料を採取してこのるつぼに入れ、その質量を精密に量る。

次に、試料に硫酸少量、通例、1mL を加えて潤し、なるべく低温で徐々に加熱して、試料を完全に炭化させる。いったん放冷した後、再び硫酸少量、通例、1mL で潤して、白煙が生じなくなるまで徐々に加熱し、更に $600 \pm 50^\circ\text{C}$ で強熱して残留物を灰化する。操作中は、炎をあげて燃焼しないように注意する。るつぼをデシケーター（シリカゲル又は他の適切な乾燥剤）中で放冷し、その質量を精密に量り、残分の百分率を計算する。

残分の百分率が各条に規定された限度値を超える場合には、別に規定するもののほか、更に上記と同様の硫酸による湿潤、加熱及び 30 分間の強熱操作を繰り返し、前後の秤量差が 0.5mg以下になるか、又は残分の百分率が各条に規定する限度値以下になったときに試験を終了する。

強熱するとき、その残分が本品の 1gにつき 1.0mg以下であることを示す。また、乾燥後とあるときは、乾燥減量の項の条件で乾燥した後、試料を採取する。

操作法

あらかじめ、適切なるつぼ（例えば、シリカ製、白金製、石英製又は磁製）を $600 \pm 50^\circ\text{C}$ で 30 分間強熱し、デシケーター（シリカゲル又は他の適切な乾燥剤）中で放冷後、その質量を精密に量る。

医薬品各条に規定する量の試料を採取してこのるつぼに入れ、その質量を精密に量る。ただし、採取量が容量で示されているときは医薬品各条に規定する量を正確に量り、前記のるつぼに入れる。蒸発後と規定されているものは、そのまま適度に加熱して、液を蒸発させる。蒸発後と規定されているものは、そのまま適度に加熱して、液を蒸発させる。

次に、試料に硫酸少量、通例、1mL を加えて潤し、なるべく低温で徐々に加熱して、試料を完全に炭化させる。いったん放冷した後、再び硫酸少量、通例、1mL で潤して、白煙が生じなくなるまで徐々に加熱し、更に $600 \pm 50^\circ\text{C}$ で強熱して残留物を灰化する。操作中は、炎をあげて燃焼しないように注意する。るつぼをデシケーター（シリカゲル又は他の適切な乾燥剤）中で放冷し、その質量を精密に量り、残分の百分率を計算する。

上記の操作によって得た残分の百分率が各条中に規定された限度値を超える場合には、別に規定するもののほか、上記と同様の硫酸による湿潤、加熱並びに強熱の操作を残分が恒量に達するか、残分の百分率が各条中に規定された限度値に適合するまで続ける。

一般試験法 54.沸点測定法及び蒸留試験法を次のように改める.

新	旧
<p>2.57 沸点測定法及び蒸留試験法</p> <p>○第1法 (2) 操作法の項を次のように改める.</p> <p>第1法 規定の温度範囲が5℃未満のとき</p> <p>(2) 操作法</p> <p>あらかじめ液温を測定した試料 25mLを 0.1mLの目盛りのあるメスシリンダーGを用いて量り, 内容 50~60mLの蒸留フラスコAに入れ, このメスシリンダーを洗わずに受器とし, Aに沸騰石を入れ, 浸線付温度計Bは浸線Cがコルク栓Dの下端にくるように, また, 水銀球の上端が留出口の中央部にくるように付け, Aに冷却器Eを連結し, EにはアダプターFを接続し, Fの先端は受器のメスシリンダーGの口にわずかに空気が流通するようにしてさし込む. Aを覆う高さの風よけを付け, 適当な熱源を用いてAを加熱する. ただし, 直火で加熱するときは, Aを耐熱性断熱材料の板 [150mm×150mm, 厚さ約 6mmの耐熱性断熱材料製の板 (又は150mm×150mmの金網に厚さ約 6mmの耐熱性断熱材料を固着したもの) の中央に直径 30mmの円形の穴をあけたもの] の穴にのせて加熱する.</p> <p>別に規定するもののほか, 測定温度 200℃未満のものは1分間4~5mL, 200℃以上のものは1分間3~4mLの留出速度で蒸留し, 沸点を読み取り, また, 蒸留試験では留液の温度を初めの試料の液温と等しくし, 留分の容量を量る.</p> <p>80℃以下で蒸留し始める液では, あらかじめ試料を10~15℃に冷却してその容量を量り, 蒸留中はメスシリンダーの上部から 25mm 以下を氷冷する.</p> <p>気圧に対する温度の補正は 0.36kPa につき 0.1℃とし, 気圧 101.3kPa 未満のときはこれを加え, 101.3kPa を超えるときはこれを減じる.</p>	<p>54. 沸点測定法及び蒸留試験法</p> <p>第1法 規定の温度範囲が5℃未満のとき</p> <p>(2) 操作法</p> <p>あらかじめ液温を測定した試料 25mLを 0.1mLの目盛りのあるメスシリンダーGを用いて量り, 内容 50~60mLの蒸留フラスコAに入れ, このメスシリンダーを洗わずに受器とし, Aに沸騰石を入れ, 浸線付温度計Bは浸線Cがコルク栓Dの下端にくるように, また, 水銀球の上端が留出口の中央部にくるように付け, Aに冷却器Eを連結し, EにはアダプターFを接続し, Fの先端は受器のメスシリンダーGの口にわずかに空気が流通するようにしてさし込む. Aを覆う高さの風よけを付け, 適当な熱源を用いてAを加熱する. ただし, 直火で加熱するときは, Aを石綿板 (150mm×150mmの金網に厚さ 6mmの石綿を固着し, 中央部に直径 30mmの円形の穴をあけたもの) の穴にのせて加熱する.</p> <p>別に規定するもののほか, 測定温度 200℃未満のものは1分間4~5mL, 200℃以上のものは1分間3~4mLの留出速度で蒸留し, 沸点を読み取り, また, 蒸留試験では留液の温度を初めの試料の液温と等しくし, 留分の容量を量る.</p> <p>80℃以下で蒸留し始める液では, あらかじめ試料を10~15℃に冷却してその容量を量り, 蒸留中はメスシリンダーの上部から 25mm 以下を氷冷する.</p> <p>気圧に対する温度の補正は 0.36kPa につき 0.1℃とし, 気圧 101.3kPa 未満のときはこれを加え, 101.3kPa を超えるときはこれを減じる.</p>

<p>○第2法(1)装置の項を次のように改める。</p> <p>第2法 規定の温度範囲が5℃以上のとき</p> <p>(1) 装置</p> <p>第1法と同様の装置を用いる。ただし、蒸留フラスコAは内容200mL、首の内径18~24mmで内径5~6mmの留出管がついているものを用いる。また、直火で加熱するとき用いる耐熱性断熱材料製の板は中央部に直径50mmの円形の穴をあけたものとする。</p>	<p>第2法 規定の温度範囲が5℃以上のとき</p> <p>(1) 装置</p> <p>第1法と同様の装置を用いる。ただし、蒸留フラスコAは内容200mL、首の内径18~24mmで内径5~6mmの留出管がついているものを用いる。また、直火で加熱するとき用いる石綿板は中央部に直径50mmの円形の穴をあけたものとする。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

一般試験法 63.融点測定法を次のように改める。

新	旧
<p>2.60 融点測定法</p> <p><u>融点とは、通例、結晶性物質が加熱により融解し、固相と液相が平衡状態にあるときの温度と定義されるが、実用的には試料の加熱昇温過程での状態変化を観察し、融け終わりの温度を測定して、これを融点とする。融点は、純物質においてはそれぞれの物質に固有の値を示すことから、物質の同定、確認に用いられるほか、純度の指標ともなる。</u></p> <p>融点は、次のいずれかの方法で測定する。<u>比較的純度が高く、粉末状に試料を調製できる物質の融点は第1法により、水に不溶で粉末にしにくい物質の融点は第2法により、ワセリン類の融点は第3法により測定する。</u></p> <p><u>測定は、別に規定するもののほか、第1法により行う。</u></p> <p>第1法</p> <p><u>通例、比較的純度が高く、粉末状に試料を調製できる物質に適用する。</u></p> <p>装置</p> <p><u>図2.60-1に示すものを用いる。</u></p> <p><u>ただし、かく拌、加温及び冷却操作等が自動化された装置を用いることができる。</u></p> <p>浴液：<u>通例、常温における動粘度50~100mm²/sの澄明なシリコン油を用いる。</u></p> <p>浸線付温度計：<u>測定温度範囲により、1号~6号の温</u></p>	<p>63. 融点測定法</p> <p>融点は、次のいずれかの方法で測定する。<u>ある物質の融点が範囲で示されているときには、その物質の融点はその範囲内であればよいことを示す。</u></p> <p><u>その測定法は医薬品の性状によって次の3方法に分ける。別に規定するもののほか、第1法を用いる。</u></p> <p>第1法</p> <p><u>粉末にしやすいものは、この方法による。</u></p> <p>(1) 装置</p> <p><u>図63-1に示すものを用いる。</u></p> <p>浴液：<u>常温における動粘度50~100mm²/sの澄明なシリコン油を用いる。</u></p> <p>浸線付温度計：<u>融点が50℃未満のときは1号、50℃</u></p>

度計がある。融点が 50℃未満のときは 1 号，40℃以上 100℃未満のときは 2 号，90℃以上 150℃未満のときは 3 号，140℃以上 200℃未満のときは 4 号，190℃以上 250℃未満のときは 5 号，240℃以上 320℃未満のときは 6 号を用いる。

毛細管：内径 0.8～1.2mm，長さ 120mm，壁の厚さ 0.2～0.3mm で一端を閉じた硬質ガラス製のものを用いる。

操作法

試料を微細の粉末とし，別に規定するもののほか，デシケーター（シリカゲル）で 24 時間乾燥する。また，乾燥後とあるときは，乾燥減量の項の条件で乾燥したものをを用いる。

この試料を乾燥した毛細管Hに入れ，閉じた一端を下にしてガラス板又は陶板上に立てた長さ約 70cm のガラス管の内部に落とし，はずませて固く詰め，層厚が 2.5～3.5mm となるようにする。

溶液Bを加熱し，予想した融点の約 10℃下の温度まで徐々に上げ，浸線付温度計Dの浸線を溶液のメニスカスに合わせ，試料を入れた毛細管をコイルスプリングGに挿入し，試料を詰めた部分が温度計の水銀球の中央にくるようにする。次に 1 分間に約 3℃上昇するように加熱して温度を上げ，予想した融点より約 5℃低い温度から 1 分間に 1℃上昇するように加熱を続ける。

試料が毛細管内で液化して，固体を全く認めなくなったときの温度計の示度を読み取り，融点とする。

装置適合性

装置適合性の確認は，融点標準品を用いて定期的に行う。融点標準品は，2 号～5 号温度計を用いる場合の装置適合性評価のために調製されたものであり，異なる融点を持つ 6 種の高純度物質（アセトアニリド，アセトフェネチジン，カフェイン，スルファニルアミド，スルファピリジン，バニリン）が選択されており，それぞれの物質の融点 MP_f （融け終わり温度）が表示される。予想される試料の融点に合わせて温度計及び融点標準品を選択し，操作法に従って融点標準品の融点を測定するとき，バニリン及びアセトアニリドの融点が $MP_f \pm 0.5^\circ\text{C}$ ，アセトフェネチジン及びスルファニルアミドの融点が $MP_f \pm 0.8^\circ\text{C}$ ，スルファピリジン及びカフ

以上 100℃未満のときは 2 号，100℃以上 150℃未満のときは 3 号，150℃以上 200℃未満のときは 4 号，200℃以上 250℃未満のときは 5 号，250℃以上 320℃未満のときは 6 号を用いる。

毛細管：内径 0.8～1.2mm，長さ 120mm，壁の厚さ 0.2～0.3mm で一端を閉じた硬質ガラス製のものを用いる。

(2) 操作法

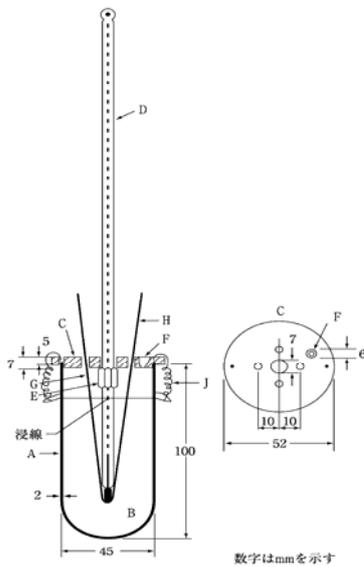
試料を微細の粉末とし，別に規定するもののほか，デシケーター（シリカゲル）で 24 時間乾燥する。また，乾燥後とあるときは，乾燥減量の項の条件で乾燥したものをを用いる。

この試料を乾燥した毛細管Hに入れ，閉じた一端を下にしてガラス板又は陶板上に立てた長さ約 70cm のガラス管の内部に落とし，はずませて固く詰め，層が 3mm又はこれに近い厚さとなるようにする。

溶液Bを加熱して予想した融点の約 10℃下の温度まで徐々に上げ，浸線付温度計Dの浸線を溶液のメニスカスに合わせ，試料を入れた毛細管HをコイルスプリングGに挿入し，試料を詰めた部分がDの水銀球の中央にくるようにする。次に 1 分間に約 3℃上昇するように加熱して温度を上げ，予想した融点より約 5℃低い温度から 1 分間に 1℃上昇するように加熱を続ける。

試料がH内で液化して，固体を全く認めなくなったときのDの示度を読みとり，融点とする。

エインの融点が $MP_f \pm 1.0^\circ\text{C}$ の範囲にあるとき、装置の適合性が確認されたものとする。ただし、上記の測定は繰り返し3回行い、その平均値をもって融点とする。なお、不適合と判定されたとき、上記の操作法に従って試料の充てん、温度計及び毛细管の位置、浴液の加熱・かく拌、温度上昇速度の制御等が正しく行われているか確認し、再試験を行う。これらの条件設定が正しく行われていても、なお上記の判定基準に適合しないとき、浸線付温度計の再検定又は交換を行う必要がある。



- A : 加熱容器 (硬質ガラス製)
- B : 浴液
- C : テフロン製ふた
- D : 浸線付温度計
- E : 温度計固定ばね
- F : 溶液量加減用小孔
- G : コイルスプリング
- H : 毛细管
- J : テフロン製ふた固定ばね

図2.60-1 融点測定装置

第2法

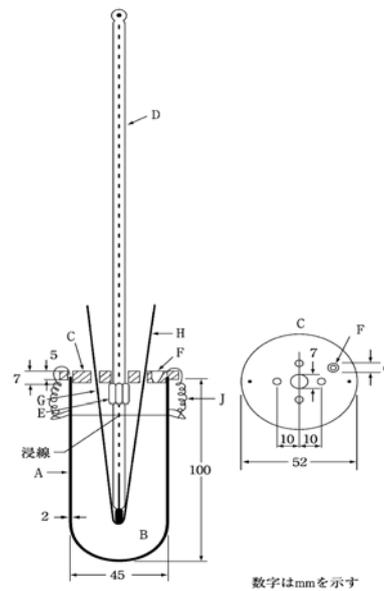
脂肪、脂肪酸、パラフィン又はろう等に適用する。

装置

第1法の装置に替えて、水を入れたビーカーを浴液及び加熱容器として用いる。温度計は、浸線付温度計又は全没式温度計を用いる。また、毛细管は、第1法で規定したものと同様なもので、両端を開いたものを用いる。

操作法

試料を注意しながらできるだけ低温で融解し、これを、泡が入らないようにして毛细管中に吸い上げ、約



- A : 加熱容器 (硬質ガラス製)
- B : 浴液
- C : テフロン製ふた
- D : 浸線付温度計
- E : 温度計固定ばね
- F : 溶液量加減用小孔
- G : コイルスプリング
- H : 毛细管
- J : テフロン製ふた固定ばね

図 63-1 融点測定装置

第2法

脂肪、脂肪酸、パラフィン又はろうのようなもので、水に不溶性で粉末にしにくいものは、この方法による。

操作法

試料を注意しながらできるだけ低温で融解し、これ

10mmの高さとする。毛細管から試料が流出しないように保ち、10℃以下で24時間放置するか又は少なくとも1時間、氷上に放置した後、試料の位置が水銀球の中央外側にくるようにゴム輪で温度計に取り付ける。毛細管を取り付けた温度計を水を入れたビーカーに入れ、試料の下端を水面下30mmの位置になるよう固定する。水を絶えずかき混ぜながら加温して、予想した融点より5℃低い温度に達したとき、1分間に1℃上昇するように加熱を続ける。毛細管中で試料が浮上するときの温度計の示度を読み取り、融点とする。

第3法

ワセリン類に適用する。

装置

第1法の装置に替えて、水を入れたビーカーを浴液及び加熱容器として用いる。温度計は、浸線付温度計又は全没式温度計を用いる。

操作法

試料をよくかき混ぜながら徐々に90～92℃まで加熱して融解した後、加熱をやめ、試料の融点より8～10℃高い温度となるまで放冷する。温度計を5℃付近に冷却し、ぬぐって乾燥し、直ちに水銀球の半分を試料中にさし込み、直ちに抜き取り、垂直に保ち、放冷し、付着した試料が混濁してきたとき、16℃以下の水中に5分間浸す。次に試験管に温度計を挿入し、温度計の下端と試験管の底との間が15mmになるようにコルク栓を用いて温度計を固定する。この試験管を約16℃の水を入れたビーカー中に吊るし、浴液の温度が30℃になるまでは1分間に2℃上昇するように、その後は1分間に1℃上昇するように加熱を続ける。温度計から、融解した試料の最初の1滴が離れたときの温度を測定する。この操作を3回行い、測定値の差が1℃未満のときはその平均値をとり、1℃以上のときは更にこの操作を2回繰り返し、合わせて5回の繰り返し試験の平均値をとり、融点とする。

を、泡が入らないようにして毛細管(第1法のもので両端を開いたもの)中に吸い上げ、約10mmの高さとする。毛細管から試料が流出しないように保ち、10℃以下で24時間放置するか、又は少なくとも1時間氷上に放置した後、試料の位置が水銀球の中央外側にくるようにゴム輪で温度計(浸線付又は全没式)に取り付け、水を入れたビーカーに入れ、試料の下端を水面下30mmの位置に保つ。水を絶えずかき混ぜながら加温して、予想した融点より5℃低い温度に達したとき、1分間に1℃上昇するように加熱を続ける。毛細管中で試料が浮上するときの温度を融点とする。

第3法

ワセリン類は、この方法による。

操作法

試料をよくかき混ぜながら徐々に90～92℃まで加熱して融解し、加熱をやめ、試料を融点より8～10℃高い温度まで放冷する。温度計(浸線付又は全没式)を5℃に冷却し、ぬぐって乾燥し、直ちに水銀球の半分を試料中にさし込み、直ちに抜き取り、垂直に保ち、放冷し、付着した試料が混濁してきたとき、16℃以下の水中に5分間浸す。次に試験管に温度計を挿入し、温度計の下端と試験管の底との間が15mmになるようにコルク栓を用いて温度計を固定する。この試験管を約16℃の水を入れたビーカー中につるし、浴液の温度が30℃になるまでは1分間に2℃上昇するように、その後は1分間に1℃上昇するように加熱を続ける。温度計から最初の1滴が離れたときの温度を測定する。この操作を3回行い、測定値の差が1℃未満のときはその平均値をとり、1℃以上のときは更にこの操作を5回行い、その5回の平均値をとり、融点とする。

3.02 比表面積測定法

比表面積測定法は、気体吸着法により粉末状医薬品の比表面積(単位質量当たりの粉体の全表面積)を算出する方法である。試料の比表面積は、固体表面での気体の物理吸着により測定され、表面上の単分子層に相当する吸着気体の量を求めることにより算出される。物理吸着は、吸着気体分子と粉末試料表面の間の比較的弱い力(van der Waals力)に起因している。通例、測定は液体窒素の沸点で行われ、吸着した気体量は、動的流動法又は容量法により測定される。

多点法

粉末試料に気体を物理吸着させたとき、吸着した気体量 V_a と吸着平衡にある吸着気体の圧力 P との間には、相対圧(P/P_0)の値が0.05～0.30の範囲内で、次式の関係(Brunauer, Emmett, Teller(BET)の吸着等温式)がある。

$$\frac{1}{V_a \left(\frac{P_0}{P} - 1 \right)} = \frac{(C-1)}{V_m C} \times \frac{P}{P_0} + \frac{1}{V_m C} \quad (1)$$

P : -195.8°C (液体窒素の沸点)で試料表面と平衡状態にある吸着気体の分圧(Pa)

P_0 : 吸着気体の蒸気圧(Pa)

V_a : 標準状態(0°C , 1.013×10^5 Pa)における吸着気体の体積(mL)

V_m : 試料表面でみかけの単分子層を形成する標準状態における吸着気体の体積(mL)

C : 試料表面における吸着気体の吸着エンタルピーに関する定数

多点法では、 V_a は3つ以上の P/P_0 において測定される。このとき、 $1/[V_a \{(P_0/P) - 1\}]$ を、式(1)に従って P/P_0 に対してプロットすると、通例、相対圧が0.05～0.30の範囲内で直線となる。直線回帰の相関係数 r が0.9975以上、すなわち、 r^2 が0.995以上であることが必要である。直線プロットから、 $(C-1)/(V_m C)$ である傾きと、 $1/(V_m C)$ である切片を直線回帰分析から求める。これらの値から、 $V_m = 1/(\text{傾き} + \text{切片})$ 、 $C = (\text{傾き}/\text{切片}) + 1$ が計算される。得られた V_m の値から、比表面積 S (m^2/g)が次式によって計算される。

$$S = (V_m N a) / (m \times 22400) \quad (2)$$

N : アボガドロ数 $6.022 \times 10^{23}/\text{mol}$

a : 吸着気体分子1個の有効断面積(m^2)

N_2 : 0.162×10^{-18}

Kr : 0.195×10^{-18}

m : 粉末試料の質量(g)

比表面積の単位は、通例、 m^2/g の単位を用いて示す。

一点法

動的流動法（第1法）又は容量法（第2法）による比表面積の測定については、通例、少なくとも3つの異なる P/P_0 における V_a の測定が必要である。しかし、0.30付近の P/P_0 で測定された V_a の値から次式を用いて V_m を求め、比表面積を計算することができる。

$$V_m = V_a \{1 - (P/P_0)\} \quad (3)$$

一点法は、物質に係る定数 C が1よりはるかに大きい物質の粉末試料について用いることができる。一点法により求めた比表面積と多点法により求めた値が近似していれば、 $1/C$ がほぼ0であることを示している。定数 C が大きな値を示すと予想される一連の粉末試料については、その試料の1つについて多点法により C を求め、その値を用いることにより V_m に関する誤差を減少させることができる。このとき、次式によって P/P_0 において測定された V_a の値から V_m が計算される。

$$V_m = V_a \left(\frac{P_0}{P} - 1 \right) \left(\frac{1}{C} + \frac{C-1}{C} \times \frac{P}{P_0} \right) \quad (4)$$

試料の調製

比表面積を測定する前に、保存あるいは取扱い中に粉末試料の表面に物理的に吸着した気体を除去しておく必要がある。脱気操作が不十分な場合には、試料表面の一部に吸着している気体の影響により比表面積が低下あるいは変動することがある。物質の表面は反応性を持つので、粉末医薬品の比表面積測定について必要な精度と正確さを得るためには、脱気条件の設定は重要である。脱気条件の設定に当たっては、BETプロットに再現性があること、試料の質量が一定であること、及び試料の物理的又は化学的変化がないことを保証しなければならない。温度、圧力及び時間によって決められる脱気条件は、粉末試料の元の表面ができるだけ再現されるように選択しなければならない。脱気は、真空とするか、非反応性の乾燥した気体の流れの中に試料をさらすか、又は脱着—吸着繰り返し法を用いる。いずれの場合においても、不純物が試料から脱離する速度を増加させるために、加熱することがある。粉末試料を加熱する場合には、表面の性質や試料状態への影響を避けるような注意が必要であり、比表面積測定の再現性を保証するために、できるだけ低い温度と短い脱気時間を用いる。加熱に敏感な試料の場合には、脱着—吸着繰り返し法のような他の脱気法を用いることができる。物理吸着の標準的な方法は、液体窒素の沸点における窒素の吸着である。比表面積の小さい試料（ $<0.2 \text{ m}^2/\text{g}$ ）では低い蒸気圧を持つクリプトンの吸着を利用する。用いるすべての気体は水分を含んではならない。吸着気体が窒素の場合には試料の全表面積が少なくとも 1 m^2 、またクリプトンの場合には少なくとも 0.5 m^2 となるように、粉末試料の質量を正確に量る。適切なバリデーションにより、少ない試料量も使用できる。気体吸着は、次に記載する方法のいずれかにより測定する。

第1法 動的流動法

動的流動法（図 3.02-1）では、吸着気体として乾燥した窒素又はクリプトンを使用する。ヘリウムは吸着されないので希釈用気体として用いる。 P/P_0 が0.05～0.30の範囲内で吸着気体とヘリウムの混合比を変えた、少なくとも3種類の混合気体を調製する。所定の温度及び圧力条件下で気体濃度検出器は通過する気体の体積にほぼ比例する信号を出力し、通例、検出器として電子式積分計を内蔵した熱伝導度検出器が用いられる。 P/P_0 が0.05～0.30の範囲内で少なくとも3つのデータを測定しなければならない。

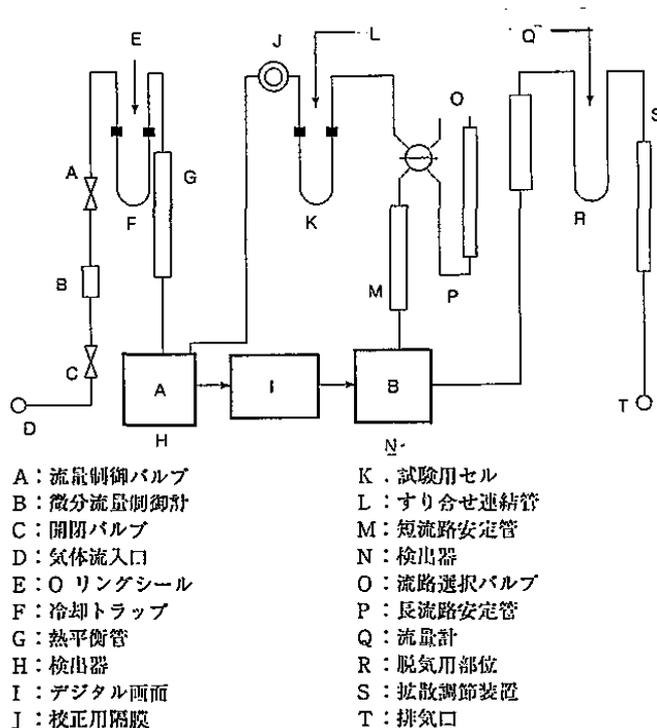


図 3.02-1 動的流動法装置の概略図

窒素及びヘリウムの混合気体は検出器を通過した後、試験用セルへ導かれ再び検出器を通過させる。試験用セルを液体窒素中に浸すと、試料は移動相から窒素を吸着し、熱伝導率検出器を通じて記録計上にパルスとして記録される。次いで、試験用セルを冷却剤から除去する。これによって吸着ピークの反対側にこれと等しい面積を持つ脱着ピークが発生する。この脱着ピークは吸着ピークより明確であるので、測定のために用いられる。校正には、脱着ピークと同様の大きさのピークを与える量の気体を注入し、単位ピーク面積と気体体積との比例関係を求める。

第2法 容量法

容量法 (図 3.02-2) で汎用される吸着気体は窒素であり、これをあらかじめ脱気した粉末試料上の空間に一定の平衡圧 P になるように導入する。ヘリウムは、死容積を測定する目的で用いられる。

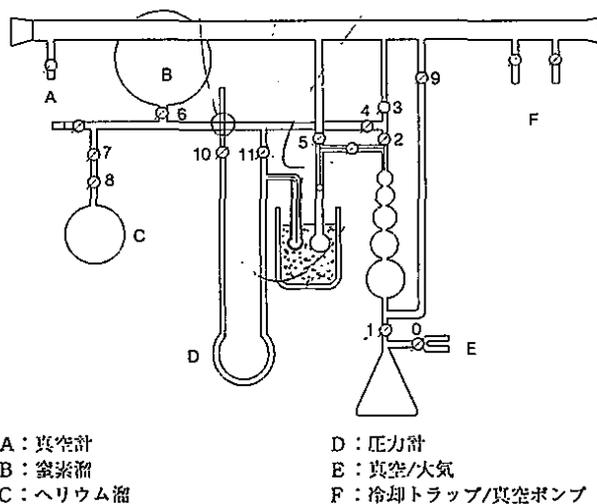


図 3.02-2 容量法装置の概略図

試料表面の汚染を防ぐため、試料管内に乾燥した少量の窒素を入れ、試料管を外し、ストッパーを挿入する。その質量を量り、試料の質量を求める。試料管を測定装置に取り付け、試料管内を注意深く所定の圧力（2～10 Pa）まで減圧する。必要な場合は試料管内の死容積の測定を行う。液体窒素を入れたデュアー瓶を試料管上の所定の位置まで上げ、必要な P/P_0 となるように十分な量の窒素を導入し、吸着した気体の体積 V_a を測定する。多点法では連続的により高い P/P_0 で V_a の測定を繰り返し行う。吸着気体として窒素を用いるときは、0.10, 0.20, 0.30 の P/P_0 が適切である。

標準物質

試験すべき試料と近似した比表面積値を持つ比表面積測定用 α -アルミナ等を用いて、装置の稼働を定期的に確かめる。

3.04 粒度測定法

粒度測定法は、粉末状等の医薬品原薬、添加剤等の粒度特性を確認するために、外観、形状、大きさ及びその分布を直接又は間接に測定する方法であり、測定の目的と試料の性状により、光学顕微鏡法又はふるい分け法を用いる。

第1法 光学顕微鏡法

光学顕微鏡法は、光学顕微鏡を用いて肉眼又は顕微鏡写真によって直接に個々の粒子の外観及び形状を観察し、その大きさを測定する方法である。また、これにより粒子径分布を求めることもできる。本法によれば、複数の異なる種類の固体粒子が混在する場合であっても、光学的に識別が可能であれば、それぞれの固体粒子の粒度測定が可能である。なお、粒子径分布を求める場合、画像解析等によるデータ処理も有用である。

粒子評価のための光学顕微鏡法は、一般には $1\mu\text{m}$ より大きい粒子に適用できる。下限は顕微鏡の解像能による。上限はあまり明確ではなく、大粒子の粒子径を評価する際の困難さによって影響される。光学顕微鏡法の適用範囲外の粒子評価については、いくつかの別法が利用できる。光学顕微鏡法は非球形粒子を評価するのに特に有用である。本法は、より迅速かつ汎用的な方法の校正のための基礎的方法としても役立つ。

装置

安定で防振対策がなされた顕微鏡を用いる。顕微鏡の総合倍率（対物レンズ倍率×接眼レンズ倍率×その他の拡大部品の倍率）は、試料中の最も小さい粒子を適切に評価するのに十分な大きさをなければならない。対物レンズの最大開口数は、各々の倍率に合わせて決める。適切な分析機器や検板と組み合わせると、偏光フィルターを用いてもよい。比較的狭い分光透過特性を持つ色ガラスフィルターはアクロマート対物レンズと共に用いるが、アポクロマートレンズと共に用いる方がより望ましく、顕微鏡写真における演色のために必要である。少なくとも球面収差を補正したコンデンサーを光源と共に顕微鏡のサブステージ内で用いるべきである。コンデンサーの開口数は、使用条件下で対物レンズの開口数と釣り合っていないとなければならない。すなわち、開口数はコンデンサーの絞りとイマージョンオイルがあるかどうかによって影響される。

調整

光学系のすべての装置が正確に調整されていることと、焦点が適切に調節されていることが必要である。装置の焦点調節は、顕微鏡メーカーの説明どおりに行わなければならない。厳密な軸調整もしておいた方がよい。

照明

良好な照明のための必要条件是、視野全体にわたって光の強度が均一で、かつ調節可能であることである。このためにはケーラー照明がよい。着色粒子については、粒子像のコントラストと像の細部を調整できるように、用いるフィルターの色を選択する。

目視による評価

倍率とレンズの開口数は、評価すべき粒子像を適切に確認するのに十分に大きくなければならない。接眼マイクロメーターを校正するために、あらかじめ校正された対物マイクロメーターを用いて実際の倍率を決定する。粒子像が接眼マイクロメーターで少なくとも10目盛りはある、十分に高い倍率であれば、誤差を小さくすることができる。各々の対物マイクロメーターは個々に校正しておく。接眼スケールを校正するために、対物マイクロメーターのスケールと接眼スケールは平行にさせておかなければならない。このようにして、接眼用ステージの目盛間隔の長さを正確に測定することができる。

粒子径を測定する場合は、接眼マイクロメーターを接眼レンズの絞りの位置に入れた後、対物マイクロメーターをステージの中央に置き、固定する。接眼レンズを鏡筒に装着し、対物マイクロメーターの目盛りに焦点を合わせる。次にこれら 2 つのマイクロメーターの目盛りの間隔を比較し、このレンズの組み合わせにおける接眼レンズの 1 目盛りに相当する試料の大きさを次式により算出する。

接眼レンズ 1 目盛りに相当する試料の大きさ (μm)

$$= \text{対物マイクロメーターの長さ} (\mu\text{m}) / \text{接眼マイクロメーターの目盛数}$$

対物マイクロメーターを取り除き、試料をステージにのせ、焦点を合わせた後、読み取った接眼レンズの目盛数から、粒子径を測定する。

なお、粒子径分布幅が広い試料を評価するには、いくつかの異なった倍率が必要である。

写真による評価

写真法によって粒子径を測定する場合には、フィルム面で被写体の焦点が確実に合うように注意しなければならない。十分な感度、解像力及びコントラストを持つ写真フィルムを用いて、校正された対物マイクロメーターの写真を別に撮影することによって、実際の倍率を測定する。試料及び倍率測定のための撮影にあたっては、露光と現像・焼付処理は同じでなければならない。写真上の粒子のみかけの大きさは、顕微鏡の解像力と同様に、露光や現像、焼付によって影響を受ける。

試料の調製

固定剤は試料の物理的特性によって選択する。試料外縁の細部まで確実に確認できるように、試料と固定剤の間には過度にならない程度の十分なコントラストが必要である。粒子を平板上に置き、個々の粒子を識別するために適切に分散させる。更に、粒子は試料中の粒子径分布を代表していなければならない、マウントの調製中に変化してはならない。固定剤を選択する際には、試料の溶解性も考慮に入れておかねばならない。

結晶性の評価

試料の結晶性は、医薬品各条中に記載されている結晶性に関する条件に適合するかどうかを決定するために評価される。各条中で別に規定するもののほか、清浄なスライドガラスの上で数個の試料粒子を鉍物油中に固定する。偏光顕微鏡を用いて試料を観察する。試料が結晶性の場合には、顕微鏡のステージを回転すると粒子は複屈折（干渉色）と暗視野を示す。

顕微鏡法による粒子径の限界試験

適当量（例えば、粉体の場合 10～100mg）の試料を量り、必要ならば分散剤を加えて試料が溶解しない適切な分散媒 10mL に懸濁させる。粒子密度と近似又は一致した密度を持つ分散媒中に懸濁させ、適当にかき混ぜることによって粒子の均一な懸濁液を得る。均一な懸濁液の一部を適当な計数セルに入れ、粉体の場合、顕微鏡下で 10 μg 以上の試料に相当する面積を走査し、所定の限界粒子径より大きい最大長さを持つすべての粒子を数える。限界粒子径とこれを超える粒子の許容個数は、物質ごとに決められる。

粒子径の評価

粒子径の測定は粒子形状に依存して複雑に変化するので、評価される粒子個数は測定された数値の信頼性が統計的に保証されるのに十分な数でなければならない¹⁾。不規則な形状の粒子の場合には、粒子径に関する多数の定義が存在する。一般に、不規則な形状の粒子については、粒子径を評価する際に粒子形状に関する情報と同様に、測定した粒子径の種類に関する情報も含んでいなければならない。汎用されているいくつかの粒子径測定では、以下のように定義されている（図 3.04-1）。

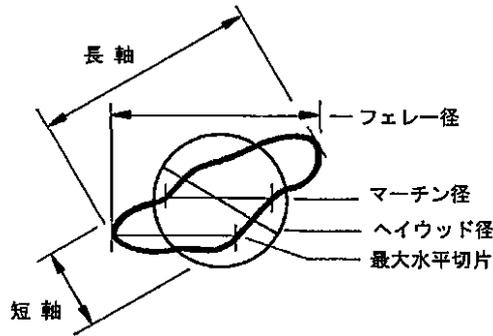


図 3.04-1 一般的に用いられる粒子径

フェレー径（定方向接線径）：ランダムに配向した粒子に接し，接眼スケールに垂直な仮想的平行線間の長さ

マーチン径（定方向面積等分径）：ランダムに配向した粒子を2つの等しい投影面積に分割する点における粒子の長さ

ヘイウッド径（投影面積円相当径）：粒子と同じ投影面積を持つ円の直径

長軸径：接眼スケールに対して平行に配向した粒子の外縁からもう一方の外縁までの最大長さ

短軸径：長軸径に対して直角に測定した粒子の最大長さ

粒子形状の評価

不規則な形状の粒子については，粒子径の評価に粒子形状に関する情報も含めなければならない．試料の均一性は適当な倍率を用いてチェックすべきである．以下に示すものは，粒子形状に関して汎用されているいくつかの用語の定義である（図 3.04-2）．

針状：短軸径と厚みがほぼ等しく，細長い針状の粒子

柱状：針状粒子より大きい短軸径と厚みを持つ，長くて薄い粒子

薄板状：長軸径と短軸径がほぼ等しく，薄くて扁平な粒子

板状：長軸径と短軸径がほぼ等しいが，薄板状より大きい厚みを持つ扁平な粒子

葉片状：長くて薄く，葉片状の粒子

等方状：ほぼ同じ長軸径，短軸径及び厚みを持つ粒子．立方体状及び球状粒子が含まれる

一般的観察

1個の粒子を，通常，最小個別単位とみなす．粒子は液体又は半固体状の液滴，単結晶又は多結晶，非晶質又は凝集体であってもよい．複数の粒子が凝集していてもよい．凝集の程度は次の用語によって表す．

層状—板状粒子が積み重なったもの

アグリゲイト：付着性粒子の塊

アグロメレイト：融解又は固結した粒子

コングロメレイト：2種類以上の粒子の混合物

スフェルライト：放射状のクラスター

ドルージ：小粒子で覆われた粒子

粒子の状態は次の用語で表す．

角・縁：角がある，丸みがある，滑らか，鋭い，破碎状である

色・透明度：着色している（適当なカラーフィルターを用いた場合），透明な，半透明の，不透明な

粒子間の絡み合い：かみ合った，包み込んだ

表面特性は次の用語で表す．

ひび割れ：部分的に裂けている，砕けている，裂け目がある

平滑さ：不規則性，凹凸や突出部がない

多孔性：開孔部や通路を持つ

粗さ：凹凸がある，平坦でない，滑らかでない

凹み：小さいぎざぎざがある

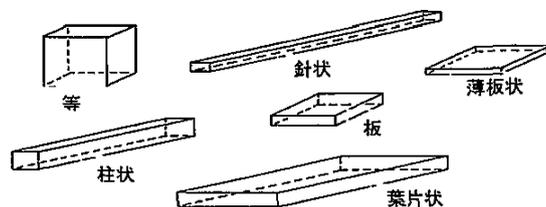


図 3.04-2 一般的に用いられる粒子形状の記述

第2法 ふるい分け法

ふるい分け法は，ふるいを用いて粉末状の医薬品の粒子径分布を測定する方法であり，本質的には2次元の大きさを評価する測定法である．本法により測定された粒子の大きさは，粒子が通過する最小のふるいの目開き寸法で表される．

本法は，粒子径分布による粉体や顆粒を対象とした分級法の一つである．織布ふるいを用いるときは，ふるい分けは基本的には粒子をそれらの中間的な粒子径寸法（例えば，幅）によって分級する．機械的ふるい分け法は，粒子の大多数が約 $75\mu\text{m}$ より大きい場合に最も適している．比較的小さい粒子については軽量であるので，ふるい分け中に粒子が互いに付着したり，ふるいに付着する結果，ふるいを通過するはずの粒子が残留することになり，付着力や凝集力のような粒子間力に打ち勝つには不十分である．このような物質に対しては，エアージェット法又はソニック・シフター法のような振とう法がより適している．ふるい分け法は，測定法の妥当性が確認できれば， $75\mu\text{m}$ より小さい中位径を持つ粉体や顆粒についても用いることができる．ふるい分け法は，通常，比較的粗大な粉体や顆粒を分級するための方法である．本法は，粉体や顆粒が粒子径のみに基づいて分級される場合には特に適切な方法であり，ほとんどの場合，乾燥状態で行う．

本法の問題点は，かなりの試料量（粉体や顆粒の密度及び試験用ふるいの直径にもよるが，通常は少なくとも 25g 以上）を必要とすること及びふるいの目詰まりを起こす傾向のある油状又はその他の付着性粉体や顆粒の場合には，ふるい分けが難しいことである．ふるい開口部からの粒子の通過は，しばしば長さより最大幅又は厚みに依存するので，本法は基本的には粒子径を2次元的に評価することになる．

本法は，試料の全体的な粒子径分布を評価することを目的としている．したがって，特定の1個あるいは2個のふるいを通過する割合又は残留する割合を測定するものではない．

各条中に別に規定するもののほか，乾式ふるい分け法で述べられているような粒子径分布を評価する．ふるい分け終点に達しにくい場合（例えば，試料がふるいを容易に通過しない場合），又はより細かい最小ふるい分け範囲（ $<75\mu\text{m}$ ）を用いる必要がある場合には，他の粒子径測定法の利用を十分に考慮しておかねばならない．

ふるい分けは，試料が吸湿又は脱湿しないような条件下で行わねばならない．ふるい分けを行う際の環境の相対湿度は，試料の吸湿又は脱湿を防止するために調節しておかねばならない．逆にこのような現象が起こらない場合には，ふるい分け法は，通常，環境湿度下で行う．特殊な試料に適用する特別な条件については，各条中にすべて詳細に記載して置く．

ふるい分け法の原理 試験用ふるいは平織による金属線の網目から構成されており，その網目開口部はほぼ正方形であると仮定され，底のない円筒形容器の底部に固定されている．基本的な測定法は，1個のふるいの上

により粗い網目のふるいを順次積み重ね、最上段のふるいの上に試験粉体を置く。

一群のふるいを所定時間振動させ、各ふるい上に残留する試料質量を正確に量る。試験結果は、各々のふるい径範囲内の粉体の質量基準百分率(%)として与えられる。単一の医薬品粉体の粒子径分布を評価するためのふるい分け法は、一般には粒子の少なくとも80%が75 μm より大きい場合に利用される。ふるい分け法によって粒子径分布を測定する際の粒子径パラメーターは、粒子が通過する最も細かいふるいの目開きである。

試験用ふるい

本試験に用いるふるいは、各条中で別に規定するもののほか、表3.04-1に示すものを用いる。

ふるいは、試料中の全粒子径範囲をカバーできるように選択する。ふるい目開き面積の $\sqrt{2}$ 級数を持つ一群のふるいを用いるのがよい。これらのふるいは、最も粗いふるいを最上段に、最も細かいふるいを最下段にして組み立てる。試験用ふるいの目開きの表示には、 μm 又は mm を用いる [注：メッシュ番号は表中で換算する場合のみに用いる]。試験用ふるいはステンレス網製であるが、真鍮製又は他の適切な不活性の網であってもよい。

主要寸法	ISO 公称ふるい番号		USP ふるい 番号	推奨される USP ふるい (mesh)	EP ふるい 番号	日本薬局方 ふるい番号
	補助寸法					
R 20/3	R20	R 40/3				
11.20 mm	11.20 mm 10.00 mm	11.20 mm 9.50 mm			11200	
8.00 mm	9.00 mm 8.00 mm 7.10 mm	8.00 mm 6.70 mm				
5.60 mm	6.30 mm 5.60 mm 5.00 mm	5.60 mm			5600	3.5
		4.75 mm				4
4.00 mm	4.50 mm 4.00 mm 3.55 mm	4.00 mm	5	4000	4000	4.7
		3.35 mm	6			5.5
2.80 mm	3.15 mm 2.80 mm 2.50 mm	2.80 mm	7	2800	2800	6.5
		2.36 mm	8			7.5
2.00 mm	2.24 mm 2.00 mm 1.80 mm	2.00 mm	10	2000	2000	8.6
		1.70 mm	12			10
1.40 mm	1.60 mm 1.40 mm 1.25 mm	1.40 mm	14	1400	1400	12
		1.18 mm	16			14
1.00 mm	1.12 mm 1.00 mm 900 μm	1.00 mm	18	1000	1000	16
		850 μm	20			18
710 μm	800 μm 710 μm 630 μm	710 μm	25	710	710	22
		600 μm	30			26
500 μm	560 μm 500 μm 450 μm	500 μm	35	500	500	30
		425 μm	40			36
355 μm	400 μm 355 μm 315 μm	355 μm	45	355	355	42
		300 μm	50			50
250 μm	280 μm 250 μm 224 μm	250 μm	60	250	250	60
		212 μm	70			70
180 μm	200 μm 180 μm 160 μm	180 μm	80	180	180	83
		150 μm	100			100
125 μm	140 μm 125 μm 112 μm	125 μm	120	125	125	119
		106 μm	140			140
90 μm	100 μm 90 μm 80 μm	90 μm	170	90	90	166
		75 μm	200			200
63 μm	71 μm 63 μm 56 μm	63 μm	230	63	63	235
		53 μm	270			282
45 μm	50 μm 45 μm 40 μm	45 μm	325	45	45	330
		38 μm			38	391

表 3.04-1 関係する範囲における標準ふるいの目開き寸法

試験用ふるいの校正はISO 310-1²⁾ に準じて行う。ふるいは使用前に著しい歪みや破断がないか、また、特に網面と枠の接合部についても注意深く検査しておく。網目の平均目開きや目開きの変動を評価する場合には、目視で検査してもよい。また、212~850 μ mの範囲内にある試験用ふるいの有効目開きを評価する際には、標準ガラス球を代用してもよい。各条中で別に規定するもののほか、ふるいの校正は調整された室温と環境相対湿度下で行う。

ふるいの洗浄—理想的には、試験用ふるいはエアー・ジェット又は液流中でのみ洗浄すべきである。もし、試料が網目に詰まったら、最終手段として注意深く緩和なブラッシングを行ってもよい。

測定用試料 特定の物質について各条中に試料の質量が規定されていない場合には、試料のかさ密度に応じて25~100gの試料を用い、直径200mmのふるいを用いる。直径76mmのふるいを用いる場合は、試料量は200mmふるいの場合の約1/7とする。正確に量った種々の質量の試料（例えば、25, 50, 100 g）を同一時間ふるい振とう機にかけ、試験的にふるい分けることによって、この試料に対する最適質量を決定する（注：25gの試料と50gの試料において同じような試験結果が得られ、100gの試料が最も細かいふるいを通過したときの質量百分率が25g及び50gの場合に比べて低ければ、100gは多すぎる）。10~25gの試料しか用いることができない場合には、同じふるいリスト（表3.04-1）に適合した直径のより小さい試験用ふるいを代用してもよいが、この場合には終点を決定し直さねばならない。場合によっては、更に小さい質量（例えば、5g未満）について測定する必要があるかも知れない。かさ密度が小さい試料、又は主として直径が極めて近似している粒子からなる試料については、ふるいの過剰な目詰まりを避けるために、200mmふるいでは試料の質量は5g未満でなければならないこともある。特殊なふるい分け法の妥当性を確認する際には、ふるいの目詰まりの問題に注意しておく。

試料が湿度変化によって著しい吸湿又は脱湿を起しやすき場合には、試験は適度に湿度調整された環境下で行わねばならない。同様に、帯電することが知られている試料の場合には、このような帯電が分析に影響しないことを保証するために、注意深く観察しておかねばならない。この影響を最小限にするために、軽質無水ケイ酸又は酸化アルミニウムのような帯電防止剤を0.5%レベルで添加してもよい。上に述べたいずれの影響も除去できなければ、これに代わる粒子径測定法を選択しなければならない。

振とう法 いくつかの異なった機構に基づくふるい振とう装置が市販されており、これらのすべてがふるい分けに利用できる。しかしながら、試験中の個々の粒子に作用する力の種類や大きさが機種間で異なるため、振とう法が異なると、ふるい分けや終点の決定において異なった結果を生じる。機械的振とう法又は電磁振とう法、及び垂直方向の振動あるいは水平方向の円運動を並行させることができる方法、又は、タッピング又はタッピングと水平方向の円運動を行わせる方法などが利用できる。気流中での粒子の飛散を利用してもよい。測定結果には、用いた振とう法と振とうに関係するパラメーター（これらを変化させることができる場合には）を記載しておかねばならない。

終点の決定 ふるい分けは、いずれのふるいについても、ふるい上質量変化が直前の質量に対して5%（76mmふるいの場合には10%）又は0.1g以下となったとき、終了する。所定のふるい上の残留量が全試料質量の5%未満となった場合には、終点は、そのふるい上の質量変化を直前の質量に対して20%以下まで引き上げる。各条中に別に規定するもののほか、いずれかのふるい上に残留した試料量が全試料質量の50%を超えた場合には、ふるい分けを繰り返す。このふるいと、元の組ふるいの中でこれより粗い目開きを持つふるいとの中間にあるふるい、すなわち、一群の組ふるいから削除されたISOシリーズのふるいを追加する。

ふるい分け法

1) 機械的振とう法 乾式ふるい分け法 各ふるいの風袋質量を0.1gまで量る。質量を正確に量った試料を最上段のふるいの上に置き、ふたをする。組ふるいを5分間振とうする。試料の損失がないように組ふるいから各段のふるいを注意深くはずす。ふるい網の下面に微粉が付着している場合には、必要であれば軟らかいブラ

シを用いて静かにふるいの下面から除去して、直下段のふるい上の試料に合わせる。各ふるいの質量を再度量り、ふるい上の試料質量を測定する。同様にして、受け皿内の試料質量も測定する。ふるいを再度組み合わせ、更に 5 分間振とうする。先に述べたように各ふるいをはずし、質量を量る。これらの操作を終点規格に適合するまで繰り返す（終点の決定の項を参照）。ふるい分けを終了した後、全損失量を計算する。全損失量は元の試料質量の 5% 以下である。

新たな試料を用いてふるい分けを繰り返すが、このときは先に用いた繰り返し回数に対応する合計時間を 1 回のふるい分け時間とする。このふるい分け時間が終点決定のための必要条件に適合していることを確認する。一つの試料についてこの終点の妥当性が確認されている場合は、粒子径分布が正常な変動範囲内であれば、以後のふるい分けには一つの固定したふるい分け時間を用いてもよい。

いずれかのふるいの上に残留している粒子が単一粒子ではなく凝集体であり、機械的乾式ふるい分け法を用いても良好な再現性が期待できない場合には、他の粒子径測定法を用いる。

2) 気流中飛散法 エアー・ジェット法及びソニック・シフター法 気流を用いた種々の市販装置がふるい分けに利用されている。1 回の時間で 1 個のふるいを用いるシステムをエアー・ジェット法という。本法は乾式ふるい分け法において述べたのと同じ一般的なふるい分け法を用いているが、典型的な振とう機構の代わりに標準化されたエアー・ジェットを用いている。本法で粒子径分布を得るためには、最初に最も細かいふるいから始め、個々のふるいごとに一連の分析をする必要がある。エアー・ジェット法では、しばしば通常の乾式ふるい分け法で用いられているものより細かい試験用ふるいを用いる。本法は、ふるい上残分又はふるい下残分のみを必要とする場合には、より適している。

ソニック・シフター法では組ふるいを用いる。この場合、試料は所定のパルス数（回/分）で試料を持ち上げ、その後再びふるいの網目まで戻すように垂直方向に振動する空気カラム内に運ばれる。ソニック・シフター法を用いる場合は、試料量を 5g まで低減する必要がある。

エアー・ジェット法とソニック・シフター法は、機械的ふるい分け法では意味のある分析結果が得られない粉体や顆粒について有用である。これらの方法は、気流中に粉体を適切に分散できるかどうかということに強く依存している。粒子の付着傾向がより強い場合や、特に帯電傾向をもつ試料の場合には、ふるい分け範囲の下限付近（ $< 75 \mu\text{m}$ ）で本法を用いると、良好な分散性を達成するのは困難である。上記の理由により、終点の決定は特に重大である。また、ふるい上の試料が単一粒子であり、凝集体を形成していないことを確認しておくことは極めて重要である。

結果の解析

個々のふるい上及び受け皿中に残留している試料の質量に加えて、試験記録には全試料質量、全ふるい分け時間、正確なふるい分け法及び変数パラメーターに関する値を記載しておかねばならない。試験結果は積算質量基準分布に変換すると便利である。また、分布を積算ふるい下質量基準で表示するのが望ましい場合には、用いたふるい範囲に全試料が通過するふるいを含めておく。いずれかの試験ふるいについて、ふるい分け中にふるい上に残留している試料の凝集体の生成が確認された場合は、ふるい分け法は意味がない。

1) 粒子径測定、試料量及びデータ解析に関するその他の情報は、例えば、ISO 9276 において利用できる。

2) International Organization for Standardization (ISO) Specification ISO 3310—1 ; Test sieves

4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法

抗生物質の微生物学的力価試験法は抗生物質医薬品の力価を抗生物質の抗菌活性に基づいて測定する方法である。本法には、試験菌の発育阻止円の大きさを指標とする円筒平板法及び穿孔平板法、並びに試験菌液の濁度の変化を指標とする比濁法がある。別に規定するもののほか、円筒平板法により規定される試験については、同じ試験条件により穿孔平板法で実施することができる。本法で使用する水、生理食塩液、緩衝液、試薬・試液及び計器・器具は、必要に応じて滅菌したものを用いる。また、本試験を行うに当たっては、バイオハザード防止に十分に留意する。

I. 円筒平板法

本法は円筒カンテン平板を用いて得られる試験菌の発育阻止円の大きさを指標として、抗菌活性を測定する方法である。

1. 試験菌

医薬品各条に規定する試験菌を用いる。

2. 培地

別に規定するもののほか、次の組成の培地を用いる。ただし、培地の成分として単にペプトンと記載してある場合は、肉製ペプトン又はカゼイン製ペプトンのいずれを用いてもよい。培地の pH は水酸化ナトリウム試液又は 1mol/L 塩酸試液を用いて調整し、滅菌後の pH が規定の値になるようにする。ただし、*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる試験の培地の pH は、アンモニア試液、水酸化カリウム試液又は 1mol/L 塩酸試液を用いて調整する。なお、規定の培地と類似の成分を有し、同等又はより優れた菌の発育を示す他の培地を用いることができる。滅菌は高圧蒸気法で行う。

(1) 基層用及び種層用カンテン培地

1) 試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 の場合

i	ペプトン	5.0g
	肉エキス	3.0g
	カンテン	15.0g
	水	1000mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 7.8～8.0 とする。

ii	ペプトン	5.0g
	肉エキス	3.0g
	クエン酸三ナトリウム二水和物	10.0g
	カンテン	15.0g
	水	1000mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5～6.6 とする。

2) 試験菌 *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763 の場合

	ブドウ糖	10.0g
	ペプトン	9.4g

肉エキス	2.4g
酵母エキス	4.7g
塩化ナトリウム	10.0g
カンテン	15.0g
水	1000mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.0～6.2 とする。

3) その他の試験菌の場合

i	ブドウ糖	1.0g
	ペプトン	6.0g
	肉エキス	1.5g
	酵母エキス	3.0g
	カンテン	15.0g
	水	1000mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5～6.6 とする。

ii	ブドウ糖	1.0g
	肉製ペプトン	6.0g
	カゼイン製ペプトン	4.0g
	肉エキス	1.5g
	酵母エキス	3.0g
	カンテン	15.0g
	水	1000mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5～6.6 とする。

iii	ペプトン	10.0g
	肉エキス	5.0g
	塩化ナトリウム	2.5g
	カンテン	15.0g
	水	1000mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5～6.6 とする。

(2) 試験菌移植用カンテン培地

1) 試験菌 *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763 の場合

ブドウ糖	15.0g
ペプトン	5.0g
酵母エキス	2.0g
硫酸マグネシウム七水和物	0.5g
リン酸二水素カリウム	1.0g
カンテン	15.0g
水	1000mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.0～6.2 とする。

2) その他の試験菌の場合

i	ブドウ糖	1.0g
---	------	------

肉製ペプトン	6.0g
カゼイン製ペプトン	4.0g
肉エキス	1.5g
酵母エキス	3.0g
カンテン	15.0g
水	1000mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5～6.6 とする。

ii ペプトン	10.0g
肉エキス	5.0g
塩化ナトリウム	2.5g
カンテン	15.0g
水	1000mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5～6.6 とする。

3. 斜面又は平板培地の調製

別に規定するもののほか、斜面培地はカンテン培地約 9mL を内径約 16mm の試験管に分注して斜面とし、また平板培地はカンテン培地約 20mL を内径約 90mm のペトリ皿に分注して平板とする。

4. 試験芽胞液及び試験菌液の調製

別に規定するもののほか、次の方法で調製する。なお、試験菌の性状等の確認は必要に応じて実施する。

(1) 試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 の試験菌液の調製

試験菌を試験菌移植用カンテン培地 2) の i より製した斜面又は平板培地に接種し、32～37℃で 16～24 時間培養する。生育した菌を試験菌移植用カンテン培地 2) の ii より製した適当な容量の斜面又は平板培地に接種し、32～37℃で 1 週間以上培養して芽胞を形成させる。この芽胞形成菌を生理食塩液に懸濁させ、65℃で 30 分間加熱した後、遠心分離により芽胞を集める。得られた芽胞を、生理食塩液を用いて遠心分離により 3 回洗浄した後、水又は生理食塩液に懸濁し、再び 65℃で 30 分間加熱して、試験芽胞液とする。試験芽胞液の濃度は必要に応じて濁度あるいは吸光度を測定して確認する。試験芽胞液は 5℃以下に保存し、6 箇月以内に使用する。なお、試験芽胞液は適当な抗生物質を用いた力価試験で明瞭でかつ適当な大きさの阻止円が形成された場合、更に 6 箇月間使用することができる。

(2) 試験菌 *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763 の試験菌液の調製

試験菌を試験菌移植用カンテン培地 1) より製した斜面又は平板培地に接種し、25～26℃で 40～48 時間、少なくとも 3 回継代培養する。生育した菌を試験菌移植用カンテン培地 1) より製した斜面又は平板培地に接種し、25～26℃で 40～48 時間培養する。この生育した菌をかきとって生理食塩液に懸濁させて試験菌液とする。試験菌液の濃度は必要に応じて濁度あるいは吸光度を測定して確認する。試験菌液は 5℃以下に保存し、30 日以内に使用する。

(3) その他の試験菌の試験菌液の調製

試験菌を試験菌移植用カンテン培地 2) の i より製した斜面又は平板培地に接種し、32～37℃で 16～24 時間、少なくとも 3 回継代培養する。生育した菌を試験菌移植用カンテン培地 2) の i より製した斜面又は平板培地に接種し、32～37℃で 16～24 時間培養する。この生育した菌をかきとって生理食塩液に懸濁させて試験菌液とする。試験菌液の濃度は必要に応じて濁度あるいは吸光度を測定して確認する。試験菌液は 5℃以下に保存し、5 日以内に使用する。

5. 基層カンテン平板の調製

別に規定するもののほか、ペトリ皿の場合は基層用カンテン培地約 20 mL を、大型皿の場合は培地の厚さが 2～3mm となるように基層用カンテン培地を入れ、カンテンが水平になるように広げて基層カンテン平板とする。

6. 種層カンテン培地の調製

別に規定するもののほか、48～51℃に保った種層用カンテン培地に、標準溶液により明瞭でかつ適当な大きさの阻止円を形成する量の試験芽胞液又は試験菌液を加え、十分に混合し、種層カンテン培地とする。通例、種層用カンテン培地に加える芽胞液及び菌液の割合は、それぞれ 0.1～1.0 vol% 及び 0.5 ～ 2.0 vol% とする。

7. 円筒カンテン平板の調製

基層カンテン平板の上に医薬品各条に規定された種層カンテン培地をペトリ皿には 4～6mL、大型皿にはその厚さが 1.5～2.5 mm になるように分注し、表面に一様に広げてペトリ皿カンテン平板又は大型皿カンテン平板とする。平板はカンテンの凝固後、清浄な環境下で放置し、ペトリ皿又は大形皿内の水蒸気、カンテン表面の水を発散させる。ペトリ皿カンテン平板上の半径約 25～28 mm の円周上に、等間隔になるように 4 個の円筒を置き、ペトリ皿円筒カンテン平板とする。大型皿カンテン平板にはペトリ皿カンテン平板に準ずる位置に円筒をおき、4 個の円筒一組でペトリ皿 1 枚分とし、大型皿円筒カンテン平板とする。円筒は、外径 7.9～8.1 mm、内径 5.9～6.1 mm、高さ 9.9～10.1 mm のステンレス製のもので、試験に支障をきたさないものを用いる。円筒カンテン平板は用時製する。

8. 標準溶液

医薬品各条に規定する高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液を用いる。標準溶液は、別に規定するもののほか、用時製する。

9. 試料溶液

医薬品各条に規定する高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を用いる。試料溶液は、別に規定するもののほか、用時製する。

10. 操作法

別に規定するもののほか、通例、ペトリ皿円筒カンテン平板 5 枚（大型皿円筒カンテン平板の場合はこれに準ずる数）を一組として用いる。各円筒カンテン平板の相対する円筒に高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液を等量ずつ入れる。また他の相対する円筒に高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を等量ずつ入れる。なお、それぞれの標準溶液及び試料溶液はすべて等量ずつ入れる。各円筒カンテン平板を 32～37℃で 16～20 時間培養し、形成された阻止円の直径を、適当な用具を用いて、少なくとも 0.25 mm の差が確認できる精度で測定する。各操作は清浄な環境下で迅速に行う。

11. 力価の計算法

円筒内の溶液の力価 (P) と阻止円の直径 (d) との間には次の関係が成立する。必要に応じ、この関係式が成立することを確認する。

$$d = \alpha \log P + \beta$$

ただし、 α 及び β は定数である。

この関係式に基づき、採取した試料中の力価を次式により求める。

採取した試料中の力価

= $A \times$ 高濃度標準溶液 1mL 中の力価 \times 高濃度試料溶液の希釈倍率

$$\log A = \frac{IV}{W}$$

$I = \log (S_H \text{の力価} / S_L \text{の力価})$

$$V = \sum U_H + \sum U_L - \sum S_H - \sum S_L$$

$$W = \Sigma U_H + \Sigma S_H - \Sigma U_L - \Sigma S_L$$

ただし、 ΣS_H 、 ΣS_L 、 ΣU_H 及び ΣU_L はそれぞれ S_H （高濃度標準溶液）、 S_L （低濃度標準溶液）、 U_H （高濃度試料溶液）及び U_L （低濃度試料溶液）の各阻止円の直径（mm）の和である。

II. 穿孔平板法

本法は、穿孔カンテン平板を用いて得られる試験菌の発育阻止円の大きさを指標として、抗菌活性を測定する方法である。

本法は円筒平板法における円筒カンテン平板の代わりに穿孔カンテン平板を用いる方法であり、次の条件で行う。ただし、試験菌、培地、斜面又は平板培地の調製、試験芽胞液及び試験菌液の調製、基層カンテン平板の調製、種層カンテン培地の調製、標準溶液、試料溶液及び力価の計算法は円筒平板法を準用する。

1. 穿孔カンテン平板の調製

基層カンテン平板の上に医薬品各条に規定された種層カンテン培地をペトリ皿には4~6mL、大型皿にはその厚さが1.5~2.5 mmになるように分注し、表面に一樣に広げてペトリ皿カンテン平板又は大型皿カンテン平板とする。カンテンの凝固後、清浄な環境下で放置し、ペトリ皿又は大形皿内の水蒸気、カンテン表面の水を発散させる。ペトリ皿カンテン平板上の半径約25~28 mmの円周上に、等間隔になるように、皿の底面に達する直径7.9~8.1 mmの円形の孔を、適当な用具を用いて4個あけ、ペトリ皿穿孔カンテン平板とする。大型皿カンテン平板にはペトリ皿カンテン平板に準ずる位置に孔をあけ、4孔一組でペトリ皿1枚分とし、大型皿穿孔カンテン平板とする。穿孔カンテン平板は用時製する。

2. 操作法

別に規定するもののほか、通例、ペトリ皿穿孔カンテン平板5枚（大型皿穿孔カンテン平板の場合はこれに準ずる数）を一組として用いる。各穿孔カンテン平板の相対する孔に高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液を等量ずつ入れる。また他の相対する孔に高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を等量ずつ入れる。各穿孔カンテン平板を32~37℃で16~20時間培養し、形成された阻止円の直径を適当な用具を用いて、少なくとも0.25 mmの差が確認できる精度で測定する。各操作は清浄な環境下で迅速に行う。

III. 比濁法

本法は、試験菌の発育阻止に伴う濁度の光学的な変化を指標として、抗菌活性を測定する方法である。

1. 試験菌

医薬品各条に規定する試験菌を用いる。

- (1) *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P
- (2) *Staphylococcus aureus* ATCC 9144
- (3) *Staphylococcus aureus* ATCC 10537
- (4) *Klebsiella pneumoniae* ATCC 10031

2. 培地

別に規定するもののほか、次の組成の培地を用いる。ただし、培地の成分として単にペプトンと記載してある場合は、肉製ペプトン又はカゼイン製ペプトンのいずれかを用いてもよい。培地のpHは水酸化ナトリウム試液又は1mol/L塩酸試液を用いて調整し、滅菌後のpHが規定の値になるようにする。なお、規定の培地と類似の成分を有し、同等又はより優れた菌の発育を示す他の培地を用いることができる。別に規定するもののほか、滅菌は高圧蒸気法で行う。

- (1) 試験菌移植用カンテン培地

ブドウ糖	1.0 g
ペプトン	6.0 g
肉エキス	1.5 g
酵母エキス	3.0 g
塩化ナトリウム	2.5 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5～6.6 とする。

(2) 試験菌懸濁用液状培地

ブドウ糖	1.0 g
ペプトン	5.0 g
肉エキス	1.5 g
酵母エキス	1.5 g
塩化ナトリウム	3.5 g
リン酸二水素カリウム	1.32 g
無水リン酸水素二ナトリウム	3.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 7.0～7.1 とする。なお、無水リン酸水素二ナトリウム 3.0 g の代わりにリン酸水素二ナトリウム 3.68 g を用いることができる。

3. 斜面又は平板培地の調製

別に規定するもののほか、円筒平板法の斜面又は平板培地の調製を準用する。

4. 試験菌液の調製

別に規定するもののほか、試験菌をそれぞれの試験菌移植用カンテン培地から製した斜面又は平板培地に接種し、32～37℃で16～24時間、少なくとも3回継代培養する。なお、試験菌の性状等の確認は必要に応じて実施する。生育した菌を試験菌移植用カンテン培地より製した斜面又は平板培地に接種し、32～37℃で16～24時間培養する。この生育した菌をかきとって試験菌懸濁用液状培地に懸濁させて試験菌液とする。試験菌液の濃度は必要に応じて濁度あるいは吸光度を測定して確認する。

5. 標準溶液

医薬品各条で規定する標準溶液を用いる。標準溶液は、別に規定するもののほか、用時製する。

6. 試料溶液

医薬品各条で規定する試料溶液を用いる。試料溶液は、別に規定するもののほか、用時製する。

7. 操作法

別に規定するもののほか、次のように行う。各標準溶液、試料溶液及び対照溶液として水 1.0 mL ずつをとり、それぞれ内径約 14 mm、長さ約 13 cm の試験管 3 本ずつに入れる。各試験管に試験菌液 9.0 mL ずつを加え、35～37℃で3～4時間培養する。培養後、ホルムアルデヒド液溶液(1→3) 0.5 mL ずつを各試験管に加え、波長 530 nm における透過率又は吸光度を測定する。

8. 力価の計算法

各標準溶液、試料溶液及び対照溶液の平均透過率又は平均吸光度を求める。各標準溶液から得た平均透過率又は平均吸光度より検量線を作成し、この検量線を用いて、試料溶液の平均透過率又は平均吸光度より試料溶液の力価を求める。

なお、等比的 5 段階濃度の標準溶液を用いる場合は、次の式によって L 値及び H 値を求め、この 2 点を結ぶ直線を検量線とすることができる。

$$L = \frac{3a+2b+c-e}{5} \quad H = \frac{3e+2d+c-a}{5}$$

L : 標準曲線の最低濃度における透過率又は吸光度の計算値

H : 標準曲線の最高濃度における透過率又は吸光度の計算値

a, b, c, d 及び e : 各標準溶液の平均透過率又は平均吸光度。ただし、最低濃度標準溶液の平均値を a とし、次いで等比的に濃度の高い標準溶液の平均値を b, c, d とし、最高濃度標準溶液の平均値を e とする。

一般試験法 28.生薬試験法を次のように改める.

記載の順序を, 試料の採取, 分析用試料の調整, 鏡検, 純度試験, 乾燥減量, 灰分, 酸不溶性灰分, エキス含量, 精油含量の順に改める.

新	旧
<p>5.01 生薬試験法</p> <p>○鏡検の項を次のように改める.</p> <p>鏡 検</p> <p>(1) 装置</p> <p>光学顕微鏡を使用する. 対物レンズは 10 倍及び 40 倍を, 接眼レンズは 10 倍を用いる.</p> <p>(2) 鏡検用プレパラートの作成</p> <p>(i) 切片 切片をスライドガラス上にとり, 封入剤 1~2 滴を滴加した後, 気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆う. 観察に用いる切片の厚さは, 通例, 10~20 μm とする.</p> <p>(ii) 粉末 粉末の試料約 <u>1mg</u> をスライドガラス上にとり, 膨潤剤 <u>1~2</u> 滴を滴加し, 気泡が入らないように小ガラス棒の先でよくかき混ぜた後, <u>しばらく</u> 放置して試料を膨潤させる. 封入剤 1 滴を滴加した後, 組織片が重ならないように均等に広げ, 気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆う. <u>組織片が不透明な場合は, 別に粉末の試料約 1 mg</u> をスライドガラス上にとり, <u>抱水クロロール試液 1 ~ 2 滴</u> を滴加した後, <u>小ガラス棒の先で混ぜながら突沸しないように加熱し, 試料を透明化する.</u> 冷後, <u>封入剤 1 滴</u> を滴加し, <u>以下同様にカバーガラスで覆う.</u></p> <p>封入剤及び膨潤剤は, 別に規定するもののほか, <u>水/グリセリン混液 (1:1) 又は水/エタノール (95)/グリセリン混液 (1:1:1)</u> を用いる.</p> <p>(3) 性状の項の各要素の観察</p> <p>切片は, 通例, 外側から内側に向かい, 次いで細胞内容物の順に医薬品各条に記載されており, この順に観察する. 粉末は, 特徴的なもの又は多量に出現するもの, まれに現れるもの, 次いで細胞内容物の順に医薬品各条に記載されており, この順に観察する.</p>	<p>28. 生薬試験法</p> <p>鏡 検</p> <p>(1) 装置</p> <p>光学顕微鏡を使用する. 対物レンズは 10 倍及び 40 倍を, 接眼レンズは 10 倍を用いる.</p> <p>(2) 鏡検用プレパラートの作成</p> <p>(i) 切片 切片をスライドガラス上にとり, 封入剤 1~2 滴を滴加した後, 気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆う. 観察に用いる切片の厚さは, 通例, 10~20 μm とする.</p> <p>(ii) 粉末 粉末の試料約 <u>0.1g</u> を膨潤剤 <u>2~3</u> 滴を滴加した <u>時計皿</u> にとり, 気泡が入ないように小ガラス棒の先でよくかき混ぜた後, <u>10 分間以上</u> 放置して試料を膨潤させる. <u>膨潤した試料の少量をガラス棒の先でスライドガラスに塗抹し, その上に封入剤 1 滴</u> を滴加した後, 組織片が重ならないように <u>ほぼ均等に広がり</u>, <u>また気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆う.</u></p> <p>封入剤及び膨潤剤は, 別に規定するもののほか, 水/グリセリン混液 (1:1) を用いる.</p> <p>(3) 性状の項の各要素の観察</p> <p>切片は, 通例, 外側から内側に向かい, 次いで細胞内容物の順に医薬品各条に記載されており, この順に観察する. 粉末は, 特徴的なもの又は多量に出現するもの, まれに現れるもの, 次いで細胞内容物の順に医薬品各条に記載されており, この順に観察する.</p>

○異物の項を純度試験の項(1) 異物の目に改め、鏡検の項の次に移動する。

純度試験

(1) 異物 別に規定するもののほか、試料 25～500g を量り、薄く広げて生薬中の異物を、肉眼又は 10 倍のルーペを用いて選びだし、その質量を量り、異物の量 (%) とする。

○純度試験(1)の項の次に次を追加する。

(2) 総 BHC 及び総 DDT (末は、本品の粉末を本品に読み替える)

本操作に用いる塩化ナトリウム、無水硫酸ナトリウム及びカラムクロマトグラフィー用合成ケイ酸マグネシウムは、それぞれ約 130℃で 12 時間以上加熱した後、デシケーター(シリカゲル)で冷したものをを用いる。また、カラムは、カラムクロマトグラフィー用合成ケイ酸マグネシウム 20 g を 200mL のフラスコにとり、生薬純度試験用ヘキサン 50mL を加えて激しく振り混ぜ、直ちに内径約 2cm、長さ約 30cm のクロマトグラフィー管に注入し、上部のヘキサン層の深さが約 5cm になるまでヘキサンを流出し、次に無水硫酸ナトリウム 8g をカラム上端から入れ、無水硫酸ナトリウムの上部に少量のヘキサンが残る程度まで更にヘキサンを流出させたものをを用いる。

本品の粉末約 5g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、生薬純度試験用アセトン/水混液(5:2) 30mL を加え、密栓して 15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は、生薬純度試験用アセトン/水混液(5:2) 30mL を用いて、更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ、アセトン臭がほとんどなくなるまで、減圧、40℃以下で濃縮する。濃縮液を塩化ナトリウム試液 100mL を入れた分液漏斗に移し、生薬純度試験用ヘキサン 50mL を加えて 5 分間振り混ぜて抽出する。水層は生薬純度試験用ヘキサン 50mL を用いて再度この操作を行う。ヘキサン層を合わせ、塩化ナトリウム試液 50mL を入れた分液漏斗に移し、5 分間振り混ぜる。ヘキサン層をとり、無水硫酸ナトリウム 30g を用いて乾燥した後、ろ過する。残留物を生薬純度試験用ヘキサン 20mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、減圧、

異物

別に規定するもののほか、試料 25～500g を量り、薄く広げて生薬中の異物を、肉眼又は 10 倍のルーペを用いて選びだし、その質量を量り、異物の量 (%) とする。

40℃以下で濃縮して約 5mLとする。この液をカラムに入れ、生薬純度試験用ヘキサン/生薬純度試験用ジエチルエーテル混液 (17 : 3) 300mLを用いて 1 分間に 5mL以下の速度で流出する。全流出液を減圧、40℃以下で濃縮し、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に 5mLとする。この液を共栓付き試験管に移し、硫酸 1mLを加えて、注意して振り混ぜる。次にこの上層液から 4mLをとり、別の共栓付き試験管に移し、水 2mLを加えて、軽く振り混ぜる。続いてこの上層液から 3mLを共栓付き遠心管に移し、無水硫酸ナトリウム 1gを用いて乾燥した後、遠心分離して上澄液を試料溶液とする。別に α -BHC, β -BHC, γ -BHC, δ -BHC, o,p' -DDT, p,p' -DDT, p,p' -DDD, p,p' -DDE, それぞれ約 10mgを精密に量り、生薬純度試験用アセトン 5mLに溶かし、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に 100mLとする。この液 10mLを正確に量り、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に 100mLとする。更にこの液 1mLを正確に量り、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ Lずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィー〈2.02〉により試験を行う。それぞれの液の α -BHC, β -BHC, γ -BHC, δ -BHC, o,p' -DDT, p,p' -DDT, p,p' -DDD, p,p' -DDE, に対応するピークの面積, A_{TA} 及び A_{SA} , A_{TB} 及び A_{SB} , A_{TC} 及び A_{SC} , A_{TD} 及び A_{SD} , A_{TE} 及び A_{SE} , A_{TF} 及び A_{SF} , A_{TG} 及び A_{SG} , A_{TH} 及び A_{SH} を測定し、次式により α -BHC, β -BHC, γ -BHC, δ -BHC, o,p' -DDT, p,p' -DDT, p,p' -DDD 及び p,p' -DDEの量を求める。

α -BHC の量 (ppm)

$$= \frac{\alpha\text{-BHCの採取量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TA}}{A_{SA}} \times 50$$

β -BHC の量 (ppm)

$$= \frac{\beta\text{-BHCの採取量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TB}}{A_{SB}} \times 50$$

γ -BHC の量 (ppm)

$$= \frac{\gamma\text{-BHCの採取量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TC}}{A_{SC}} \times 50$$

δ -BHC の量 (ppm)

$$= \frac{\delta\text{-BHCの採取量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TD}}{A_{SD}} \times 50$$

o,p'-DDT の量 (ppm)

$$= \frac{o,p'\text{-DDTの採取量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TE}}{A_{SE}} \times 50$$

p,p'-DDT の量 (ppm)

$$= \frac{p,p'\text{-DDTの採取量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TF}}{A_{SF}} \times 50$$

p,p'-DDD の量 (ppm)

$$= \frac{p,p'\text{-DDDの採取量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TG}}{A_{SG}} \times 50$$

p,p'-DDE の量 (ppm)

$$= \frac{p,p'\text{-DDEの採取量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TH}}{A_{SH}} \times 50$$

W : 本品の粉末の秤取量 (g)

総 BHC の量 (ppm)

$$= \alpha\text{-BHC の量 (ppm)} + \beta\text{-BHC の量 (ppm)} \\ + \gamma\text{-BHC の量 (ppm)} + \delta\text{-BHC の量 (ppm)}$$

総 DDT の量 (ppm)

$$= o,p'\text{-DDT の量 (ppm)} + p,p'\text{-DDT の量 (ppm)} \\ + p,p'\text{-DDD の量 (ppm)} + p,p'\text{-DDE の量 (ppm)}$$

試験条件

検出器 : 電子捕獲検出器

注入方法 : スプリットレス注入法

カラム : 内径 0.3mm, 長さ 30m のガスクロマトグラフィー用石英製キャピラリーカラムの内壁にガスクロマトグラフィー用 7%シアノプロピル—7%フェニル—メチルシリコンポリマーを 0.25~1.0 μ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度 : 注入後, 2 分間 60°C に保ち, その後 200°C まで毎分 10°C で昇温し, 次いで 260°C まで毎分 2°C で昇温する。

キャリアーガス : ヘリウム

流量：すべての対象物質の保持時間が 10 分から 30 分となるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 10mL とする。この液 1 μ L から得た各対象物質のピーク面積が、標準溶液から得た各対象物質のピーク面積の 5～15% になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 1 μ L につき、上記の条件で操作するとき、各対象物質のピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 1 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、各対象物質のピーク面積の相対標準偏差は 10% 以下である。

一般試験法 29.生薬の微生物限度試験法を次のように改める.

新	旧
<p>5.02 生薬の微生物限度試験法</p> <p>○1.生菌数試験の培地の性能試験及び発育阻止物質の確認試験を次のように改める.</p> <p>培地の性能試験及び発育阻止物質の確認試験</p> <p>次に記す菌株, 若しくはこれらと同等と考えられる菌株を使用することができる. ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地を用い, 細菌は 30~35℃, <i>Candida albicans</i> は 20~25℃で培養する.</p> <p><i>Escherichia coli</i> <u>NBRC</u> 3972, ATCC 8739, <u>NCIMB</u> 8545 など</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> <u>NBRC</u> 3134, ATCC 6633, <u>NCIMB</u> 8054 など</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i> <u>NBRC</u> 13276, ATCC 6538, <u>NCIMB</u> 9518など</p> <p><i>Candida albicans</i> <u>NBRC</u> 1393, <u>NBRC</u> 1594, ATCC 2091, ATCC 10231 など</p> <p>培養液のそれぞれをpH7.0 のペプトン食塩緩衝液又はpH7.2 のリン酸緩衝液で希釈し, 1mL当たり 50~200cfu前後の生菌を含む菌液を調製する. 使用する培地は菌液を 1mL接種し, 指定された温度で 5 日間培養したときに, 十分な増殖又は接種菌数の回収が認められなければならない. 試料の存在下と非存在下での比較において菌数の差異が 1/5 以下の場合, 希釈, ろ過, 中和又は不活化などの手段によってその影響を除去しなければならない. 培地, 希釈液の無菌性又は試験が無菌的に遂行されているか否かを検証するために, 使用したpH7.0のペプトン食塩緩衝液又はpH7.2のリン酸緩衝液を対照とする.</p>	<p>29. 生薬の微生物限度試験法</p> <p>培地の性能試験及び発育阻止物質の確認試験</p> <p>次に記す菌株, 若しくはこれらと同等と考えられる菌株を使用することができる. ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地を用い, 細菌は 30~35℃, <i>Candida albicans</i> は 20~25℃で培養する.</p> <p><i>Escherichia coli</i> <u>IFO</u> 3972, ATCC 8739, NCIB 8545 など</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> <u>IFO</u> 3134, ATCC 6633, NCIB 8054 など</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i> <u>IFO</u> 13276, ATCC 6538, NCIB <u>8625</u> など</p> <p><i>Candida albicans</i> <u>IFO</u> 1393, <u>IFO</u> 1594, ATCC 2091, ATCC 10231 など</p> <p>培養液のそれぞれをpH7.0 のペプトン食塩緩衝液又はpH7.2 のリン酸緩衝液で希釈し, 1mL当たり 50~200cfu前後の生菌を含む菌液を調製する. 使用する培地は菌液を 1mL接種し, 指定された温度で 5 日間培養したときに, <u>じゅぶん</u>な増殖又は接種菌数の回収が認められなければならない. 試料の存在下と非存在下での比較において菌数の差異が 1/5 以下の場合, 希釈, ろ過, 中和又は不活化などの手段によってその影響を除去しなければならない. 培地, 希釈液の無菌性又は試験が無菌的に遂行されているか否かを検証するために, 使用したpH7.0 のペプトン食塩緩衝液又はpH7.2 のリン酸緩衝液を対照とする.</p>

6.02 製剤均一性試験法

本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

なお、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。

「製剤均一性試験法」とは、個々の製剤の間での有効成分含量の均一性の程度を示すための試験法である。したがって、本試験は、別に規定される場合を除き、単剤又は配合剤に含まれる個々の有効成分に対して適用される。

錠剤、カプセル剤、散剤又は顆粒剤の分包品、アンプル入り注射剤等は、個々の製剤中に有効成分の 1 回服用量あるいは複数個で 1 回用量になるように有効成分を含有している。そのような製剤の有効成分の含量の均一性を保証するには、ロット内の個々の製剤中の有効成分量が、表示量を中心とした狭い範囲内にあることを確認する必要がある。ただし、懸濁剤、乳剤又はゲルから成る外用の皮膚適用製剤へは本試験を適用しない。

製剤含量の均一性は、表 6.02-1 に示したように含量均一性試験又は質量偏差試験のいずれかの方法で試験される。含量均一性試験は、製剤個々の有効成分の含量を測定し、それぞれの成分の含量が許容域内にあるかどうかを確認する試験で、全ての製剤に適用できる。

質量偏差試験は次の製剤に適用できる。

- (1) ◆成分が完全に溶解した◆液を個別容器に封入した製剤（軟カプセルを含む）。
- (2) 他の有効成分及び添加剤を含まず、単一成分のみから成る散剤、顆粒及び用時溶解の注射剤等の固形製剤を個別容器に封入したもの。
- (3) ◆成分が完全に溶解した◆液を、最終容器内で凍結乾燥することにより製した用時溶解の注射剤等の固形製剤で、その調製法がラベル又は添付文書に記載されているもの。
- (4) 硬カプセル、素錠又はフィルムコーティング錠で、有効成分含量が 25mg 以上で、かつ製剤中の有効成分の割合が質量比で 25% 以上のもの。◆ただし、有効成分を含まない部分（コーティング部、カプセル殻など）を除いて計算する。◆25% より低い成分がある場合、その成分は含量均一性で試験する。

上記の条件を満たさない製剤は、含量均一性で試験する。ただし、(4) に示された製剤で、25 mg/25% の閾値に達しなかった場合でも、製造工程のバリデーション及び製剤開発のデータから最終製剤の有効成分の濃度の相対標準偏差（RSD）が 2% 以下であることが示され、試験法の変更が認められた場合には、質量偏差試験を適用できる。有効成分濃度 RSD は、個々の製剤に対する有効成分濃度（w/w, w/v）の RSD で、個々の製剤中の有効成分含量を製剤質量で除することにより求められる。RSD の一般式は表 6.02-2 を参照。

1. 含量均一性試験

試料 30 個以上をとり、下記に示す方法に従って試験する。定量法と含量均一性試験とで異なる測定法を用いた場合には、補正係数が必要となる場合もある。

固形製剤

試料 10 個について個々の製剤中の有効成分含量を適切な方法で測定し、表 6.02-2 を参照して判定値を計算する。

液剤

試料 10 個について、個々の容器から通常の使用法に従ってよく混合した内容物を取り出し、有効成分含量を測定し、表 6.02-2 を参照して判定値を計算する。

判定値の計算

次の式に従って判定値を計算する。

$$|M - \bar{X}| + ks$$

記号は表 6.02-2 で定義される。

2. 質量偏差試験

◆本試験は、有効成分濃度（有効成分質量を製剤質量で割ったもの）が均一であるという仮定で行われる試験である。◆

適当な方法によりロットを代表する試料について測定し、有効成分の平均含量を求める。この値を A とし、判定値の計算の項で示したように、表示量に対する%として表す。試料 30 個以上をとり、下記に示す方法に従って試験する。

素錠又はフィルムコーティング錠

試料 10 個について個々の質量を精密に量り、定量法により求めた平均含量から、計算により個々の試料の含量推定値を求め、表示量に対する%で表す。判定値を計算する。

硬カプセル

試料 10 個について、試料と質量の対応性に留意しながら、個々の質量をカプセルごと精密に量る。カプセルから内容物を適切な方法で除去し、個々の空のカプセルの質量を精密に量る。個々の試料の質量から対応する空のカプセルの質量を差し引いて、それぞれの試料の内容物の質量を求める。内容物の質量と定量法により求めた平均含量から、計算により個々の試料の含量推定値を求め、表示量に対する%で表す。判定値を計算する。

軟カプセル

試料 10 個について、試料と質量の対応性に留意しながら、個々の質量をカプセルごと精密に量る。カプセルを切り開き、内容物を適当な溶媒で洗い出す。室温に約 30 分間放置し、残存している溶媒を蒸発させて除去する。このとき、カプセルが吸湿又は乾燥することを避けなければならない。個々の空カプセルの質量を精密に量り、個々の試料の質量から対応する空カプセルの質量を差し引いて、内容物の質量を求める。内容物の質量と定量法により求めた平均含量から、計算により個々の試料の含量推定値を求め、表示量に対する%で表す。判定値を計算する。

錠剤とカプセル剤以外の固形製剤 「硬カプセル」の項に記載された方法と同様に個々の製剤を処理する。判定値を計算する。

液剤 試料 10 個について、内容物の質量又は容量と定量法により求めた平均含量から、計算により個々の試料の含量推定値を求め、表示量に対する%で表す。判定値を計算する。

判定値の計算

「含量均一性試験」の項に従って判定値を計算する。ただし、◆ X は A ◆に、また個々の試料の有効成分含量は下記に示した有効成分含量の推定値に置き換える。

x_1, x_2, \dots, x_n : 試料 1 個に含まれる有効成分含量の推定値

$$x_i = w_i \times \frac{A}{W}$$

w_1, w_2, \dots, w_n : 試験した個々の試料の質量

A : 適当な方法で測定して求めた有効成分含量（表示量に対する%）

\bar{W} : の個々の質量 (w_1, w_2, \dots, w_n) の平均値

3. 判定基準

別に規定するものの他、次の判定基準を適用する。

固形製剤及び液剤

初めの試料 10 個について判定値を計算し、その値が $L1\%$ を超えないときは適合とする。もし判定値が $L1\%$ を超えるときは、更に残りの試料 20 個について同様に試験を行い、判定値を計算する。2 回の試験を併せた 30 個の試料の判定値が $L1\%$ を超えず、かつ個々の製剤の含量が、含量均一性試験または質量偏差試験の「判定値の計算」の項で示した $(1-L2 \times 0.01)M$ 以上で、かつ $(1+L2 \times 0.01)M$ を超えるものがないときは適合とする。別に規定するものの他、 $L1$ を 15.0、 $L2$ を 25.0 とする。

表 6.02-1 含量均一性試験及び質量偏差試験の各製剤への適用

剤形	タイプ	サブタイプ	含量/有効成分濃度	
			25 mg 以上 かつ 25%以上	25 mg 未満又 は 25%未満
錠剤	素錠		MV	CU
	コーティング錠	フィルムコーティング錠	MV	CU
		その他	CU	CU
カプセル剤	硬カプセル		MV	CU
	軟カプセル	懸濁剤, 乳化剤, ゲル液剤	CU	CU
個別容器に入った固形製剤* (分包品, 凍結乾燥製剤等) *	単一成分のみ		MV	MV
	配合製剤	最終容器内で溶液を凍結乾燥した製剤	MV	MV
		その他	CU	CU
個別容器に入った液剤* (完全に溶解した液) *			MV	MV
その他			CU	CU

CU:含量均一性試験, MV:質量偏差試験

表 6.02-2

変数	定義	条件	値
\bar{X}	表示量に対する%で表した個々の含量の平均 (x_1, x_2, \dots, x_n)		
x_1, x_2, \dots, x_n	試験した個々の試料に含まれる有効成分含量 (表示量に対する%)		
n	試料数 (試験した試料の全個数)		
k	判定係数	試料数 n が 10 のとき	2.4
		試料数 n が 30 のとき	2.0
s	標準偏差		$\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1}}$
RSD	相対標準偏差 (平均値に対し、%で表した標準偏差)		$\frac{100s}{\bar{X}}$
M (ケース 1) $T \leq 101.5$ の場合に適用	基準値	$98.5\% \leq \bar{X} \leq 101.5\%$	$M = \bar{X}$ ($AV = ks$)
		$\bar{X} < 98.5\%$	$M = 98.5\%$ ($AV = 98.5 - \bar{X} + ks$)
		$\bar{X} > 101.5\%$	$M = 101.5\%$ ($AV = \bar{X} - 101.5 + ks$)
M (ケース 2) $T > 101.5$ の場合に適用	基準値	$98.5\% \leq \bar{X} \leq T$	$M = \bar{X}$ ($AV = ks$)
		$\bar{X} < 98.5\%$	$M = 98.5\%$ ($AV = 98.5 - \bar{X} + ks$)
		$\bar{X} > T$	$M = T\%$ ($AV = \bar{X} - T + ks$)
判定値 (AV)			一般式: $ M - \bar{X} + ks$ (種々の場合の計算は上に示した)
$L1$	判定値の最大許容限度値		$L1 = 15.0$ 他に規定する場合を除く。
$L2$	個々の含量の M からの最大許容偏差	個々の含量の下限値は $0.75M$ 、上限値は $1.25M$ ($L2 = 25.0$ とする)	$L2 = 25.0$ 他に規定する場合を除く
T	製造時の目標含量。各条で別に規定する場合を除き、 T は 100.0% とする。規定した場合、 T は承認を受けた目標含量とする。		

一般試験法 38.注射剤の不溶性微粒子試験法を次のように改める。

新	旧
<p>6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法</p> <p>○前文を次のように改める。</p> <p>本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。</p> <p>なお、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。</p> <p><u>注射剤及び輸液中の不溶性微粒子試験法は、混在してはならない不溶性微粒子を試験する方法であり、第1法（光遮蔽粒子計数法）又は第2法（顕微鏡粒子計数法）で試験する。第1法での試験を優先するが、場合によってはまず第2法で試験し、次に第1法で試験する必要がある。すべての注射剤が両法で試験できるとは限らず、透明性が低いあるいは粘性の高い乳剤、コロイド、リポソーム、センサー内で気泡を生じる注射剤など、第1法で試験できない場合は第2法で試験する。注射剤の粘度が高く試験に支障をきたす場合は、必要に応じて適当な液で希釈し、粘度を下げて試験する。</u></p> <p><u>本試験は一部のサンプルを対象として行われる抜取試験であるため、母集団の微粒子数を正しく推定するには、統計学的に適切なサンプリング計画の下で試験が行われなければならない。</u></p> <p>○第1法装置の項、校正の項及び試薬の項を次のように改める。</p> <p>第1法 光遮蔽粒子計数法</p> <p>装置</p> <p><u>微粒子の粒径及び各粒径の粒子数を自動的に測定できる光遮蔽原理に基づいた装置を用いる。◆校正、試料容量精度、試料流量及び計数精度の検証を少なくとも1年1回以上行うことが必要である。◆</u></p>	<p>38. 注射剤の不溶性微粒子試験法</p> <p><u>注射剤の不溶性微粒子試験法は、注射剤中の不溶性微粒子の大きさ及び数を試験する方法である。第1法で試験ができない場合（試験溶液として25mLの調製が不可能、あるいはたん白質製剤などで第1法では規格値を超える場合）には第2法を用いて試験する。ただし、本試験法は乳剤性注射剤及び懸濁性注射剤には適用しない。</u></p> <p>第1法 光遮へい型自動微粒子測定装置による方法</p> <p>光遮へい型自動微粒子測定装置の標準化</p> <p>装置</p> <p><u>装置は光遮へい型センサーとこれに適合する試料供給装置で構成される。センサーには、タングステンランプ、LED、レーザー等の光源を用いたものがあり、それぞれ光の波長が異なるので感受性が異なる。また、粒子検出部機構の違いによりセンサーの最大定格粒子濃度も異なる。</u></p> <p><u>試料供給装置にも、加圧式あるいは吸引式など機種により異なるので光遮へい型自動微粒子測定装置の標</u></p>

◆校正

校正用粒子は、少なくとも粒径が $5\mu\text{m}$ 、 $10\mu\text{m}$ 及び $25\mu\text{m}$ の真球状のポリスチレン系の単分散粒子 (PSL 粒子) を用いて粒径感度測定を行う。PSL 粒子は、国内又は国際的な長さのトレーサビリティを持ち、不確かさが 3%以内とする。校正用粒子は「微粒子を含まない水」に分散させる。

試薬

微粒子試験用精製水：自動微粒子測定装置を用いて測定した不溶性微粒子数は、 10mL 中 $10\mu\text{m}$ 以上 5 個以下、 $25\mu\text{m}$ 以上 2 個以下の精製水を用いる。◆

○第 1 法試薬の項の次に次を追加する。

一般注意事項

試験は外部から微粒子が混入しない条件下、できればクリーンキャビネット中で行う。

メンブランフィルター以外のろ過器具及びガラス器具は、加温した洗剤液で十分に洗浄した後、水でよくゆすいで洗剤が残らないようにする。また、使用直前に微粒子試験用精製水で器具の内外をよく洗浄する。試験注射液の一部を、測定用容器に移すときには気泡が入らないように特に注意する。

ガラス器具は清潔か、微粒子試験用精製水の微粒子数は規定以下であるかなど、 5mL の微粒子試験用精製水を用いて下記の操作を行い、試験環境が適切かどうかを検査する。測定は 5 回行い、 $10\mu\text{m}$ 以上の微粒子数が 25mL 中、25 個を超える場合は、試験環境は適切でないと判断する。この場合、試験環境が適切となるまで、微粒子試験用精製水を再検査すると共に、ガラス器具及びろ過器具の洗浄を繰り返す。

○第 1 法操作法の項を次のように改める。

操作法

容器を 20 回連続して、ゆっくり上下に反転させ内容を混和する。容器に封がしてある場合は注意して剥

準化は装置の性能の判断基準とする。校正、試料容量精度、試料流量及び計数精度の検証を少なくとも 1 年 1 回以上行うことが必要である。

校正

校正用粒子は、少なくとも粒径が $5\mu\text{m}$ 、 $10\mu\text{m}$ 及び $25\mu\text{m}$ の真球状のポリスチレン系の単分散粒子 (PSL 粒子) を用いて粒径感度測定を行う。PSL 粒子は、国内又は国際的な長さのトレーサビリティを持ち、不確かさが 3%以内とする。

試薬

自動微粒子試験用精製水：自動微粒子測定装置を用いて測定した不溶性微粒子数は、 10mL 中 $10\mu\text{m}$ 以上 5 個以下、 $25\mu\text{m}$ 以上 2 個以下の精製水を用いる。

操作法

操作は、塵埃の少ない清浄な設備内又は装置内で、微粒子汚染をできるだけ避けるように注意して行う。

がす。容器開口部の外表面を微粒子試験用精製水で洗
浄し、内部が汚染されないよう注意して栓を開ける。
容器は 2 分間放置するか、超音波照射して、内部溶液
の気泡を除く。

25mL以上の注射剤は個々の容器について試験する。

25mL未満の注射剤は 10 個以上の容器内容物を集め、
清潔な容器にまとめて入れ、25mL以上となるようにす
る。適当と判断できれば、微粒子試験用精製水で希釈
し、25mLとしてもよい。微粒子試験用精製水が適当で
ない場合、微粒子が混入していない他の適当な溶剤を
用いることができる。

粉末注射剤の場合、微粒子試験用精製水に溶解する。
微粒子試験用精製水が適当でない場合、微粒子が混入
していない他の適当な溶剤を用いることができる。

試料数は統計的に適切な数とする。25mL以上の注射
剤については適切なサンプリング計画に従った 10 容
器以下でよい。

5mL以上の試験液を 4 画分、正確に量り、10 μ m以上
及び 25 μ mの微粒子数を計測する。最初の画分の計測
値は棄却し、残りの計測値から試験製剤の平均微粒子
数を計算する。

○第 1 法水性注射剤の項、粉末及び凍結乾燥注射剤の
項、溶解液付き粉末注射剤の項を削除し、操作法の
項の次に次を追加する。

判定

平均粒子数が下記に規定する値のときは適合とす
る。規格値を超えたときは、顕微鏡粒子計数法で試験
する。

A：表示量が 100mL \blacklozenge 以上 \blacklozenge の注射剤

1mL 当たり 10 μ m 以上のもの 25 個以下、25 μ m 以
上のもの 3 個以下。

B：表示量が 100mL 未満の注射剤

容器当たり 10 μ m 以上のもの 6000 個以下、25 μ m
以上のもの 600 個以下。

○第2法顕微鏡による方法を次の顕微鏡粒子計数法に置き替える。

第2法 顕微鏡粒子計数法

装置

双眼顕微鏡，微粒子捕集用ろ過器及びメンブランフィルターを用いる。

顕微鏡は，対物測微計で検定した接眼測微計，メンブランフィルターを保持し，ろ過部位のすべてを動かすことのできる可動ステージ，照明装置を備えたもので， 100 ± 10 倍に調節する。接眼測微計は円形直径目盛り付きレンズ（図 6.07-1）で，十字線で四分円に分けられた円視野目盛り領域（GFOV）と呼ばれる大円， 100 倍倍率で直径 $10 \mu\text{m}$ 及び $25 \mu\text{m}$ の透明及び黒色の参照円，及び $10 \mu\text{m}$ 刻みの直線目盛りからなる。国内又は国際的な規格機関によって保証されたステージ測微計を用いて検定するとき，直線目盛の相対誤差は $\pm 2\%$ 以内である。

照明装置：二つの照明器を備えており，一つは顕微鏡内の上部からの視野照射，他は外部からの焦点可動補助照明器で $10 \sim 20^\circ$ 斜角照射ができる。

微粒子捕集用ろ過器：ガラス又は試験に支障をきたさない材質で製したフィルターホルダーとメンブランフィルターから構成され，吸引装置を備えている。メンブランフィルターは適当なサイズの，黒色又は灰色でかつ格子付き又は格子付きでないもので，孔径は $1.0 \mu\text{m}$ 以下である。

一般注意事項

試験は外部から微粒子が混入しない条件下，できればクリーンキャビネット中で行う。

ガラス器具及びメンブランフィルター以外のろ過器具は，加温した洗剤液で十分に洗浄した後，水でよくゆすいで洗剤が残らないようにする。また，使用直前に微粒子試験用精製水で器具の内外をよく洗浄する。試験注射液の一部を，測定用容器に移すときには気泡が入らないように特に注意する。

ガラス器具は清潔か，微粒子試験用精製水の微粒子数は規定以下であるかなど， 5mL の微粒子試験用精製水を用いて下記の操作を行い，試験環境が適切かどうかを検査する。測定は5回行い， $10 \mu\text{m}$ 以上の微粒子数が 25mL 中，25個を超える場合は，試験環境は適切

第2法 顕微鏡による方法

装置

測定装置には，顕微鏡，不溶性微粒子捕集用ろ過器及び測定用メンブランフィルターを用いる。

顕微鏡：顕微鏡は対物測微計で検定した接眼測微計，可動ステージ及び照明装置を備え，倍率は 100 倍に調製する。

不溶性微粒子捕集用ろ過器：不溶性微粒子捕集用ろ過器は，ガラス又は試験に支障をきたさない材質で製したフィルターホルダーとクリップからなり，直径 25mm あるいは直径 13mm の測定用メンブランフィルターを取り付けて，減圧で使用できるろ過器である。

測定用メンブランフィルター：測定用メンブランフィルターは，白色，直径 25mm あるいは直径 13mm ，孔径 0.45 又は $0.5 \mu\text{m}$ ，一辺約 3mm の格子付きで，あらかじめ試験するとき，フィルター上の $10 \mu\text{m}$ 以上の不溶性微粒子は5個以下で， $25 \mu\text{m}$ 以上の微粒子を認めないものを用いる。必要ならば微粒子試験用精製水を用いて洗浄する。

試薬

微粒子試験用精製水： 100mL につき $10 \mu\text{m}$ 以上の不溶性微粒子が10個以下の精製水で，用時，孔径 $0.5 \mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターを用い，ろ過して製する。

操作法

大容量注射剤

操作は，塵埃の少ない清浄な設備内又は装置内で注意して行う。フィルターホルダーに測定用メンブランフィルターを取り付け，クリップで固定し，フィルターホルダーの内側を微粒子試験用精製水で洗浄した後，微粒子試験用精製水 200mL を1分間 $20 \sim 30\text{mL}$ の速度で吸引ろ過する。メンブランフィルター上から水がなくなるまで吸引し，メンブランフィルターを取り出し，平底ペトリ皿に入れ，ふたをずらして 50°C 以下で十分乾燥する。乾燥後，ペトリ皿を顕微鏡のステージに置き，照明装置を用いて落射し，メンブランフィルターの格子を可動ステージの座標軸に合わせ，不溶

でないと判断する。この場合、試験環境が適切となるまで、微粒子試験用精製水を再検査すると共に、ガラス器具及びろ過器具の洗浄を繰り返す。

操作法

容器を20回連続して、ゆっくり上下に反転させ内容物を混和する。容器に封がしてある場合は注意して剥がす。容器開口部の外表面を微粒子試験用精製水で洗浄し、内部が汚染されないよう注意して栓を開ける。

25mL以上の製剤は個々の容器について試験する。25mL未満の製剤は10個以上の容器内容物を集め、別の清潔な容器に移す。適当と判断できれば、微粒子試験用精製水で希釈し、25mLとしてもよい。微粒子試験用精製水が適当でない場合、微粒子が混入していない他の適当な溶剤を用いることができる。

粉末注射剤の場合、微粒子試験用精製水に溶解する。微粒子試験用精製水が適当でない場合、微粒子が混入していない他の適当な溶剤を用いることができる。

試料数は統計的に適切な数とする。25mL以上の注射剤については適切なサンプリング計画に従った10容器以下でよい。

フィルターホルダーにメンブランフィルターを取り付け、ホルダー内部を数mLの微粒子試験用精製水で濡らす。併合した全試験液又は1容器中の全試験液を、必要ならば漏斗に徐々に注いで、吸引ろ過する。ろ過後、微粒子試験用精製水を噴射し、フィルターホルダーの内壁を洗浄する。メンブランフィルターの表面に水分がなくなるまで吸引を行う。このフィルターをペトリ皿に移し、覆いをわずかに開けてフィルターを風乾する。風乾後、ペトリ皿を顕微鏡のステージ上に置き、反射光下、全フィルター上にある $10\mu\text{m}$ 以上及び $25\mu\text{m}$ 以上の粒子数を計測する。フィルターの一視野の粒子数を計測し、計算によりフィルター上の全粒子数を求めてもよい。試料製剤の平均微粒子数を算出する。

円形直径目盛りを用いて粒子を径ごとに分ける操作は、各粒子の形状を円形とみなし、 $10\mu\text{m}$ 及び $25\mu\text{m}$ の参照円と比較して行うが、その際、視野目盛領域内の微粒子を移動させたり、参照円と重ねてはならない。白色及び透明な微粒子の大きさは、透明な円の内径を用いて測定し、暗色粒子の大きさは、黒円の外径を用

性微粒子を最も見やすいように調節した後、可動ステージを移動させながら、有効ろ過面上の $10\mu\text{m}$ 以上の微粒子数を測定し、その個数が20個以下であることを確かめる。微粒子の大きさは最長径とする。

次に別の測定用メンブランフィルターをフィルターホルダーに取り付け、クリップで固定し、フィルター内部を微粒子試験用精製水数mLで潤す。試料は容器の外部を清浄にし、数回倒立するようにして穏やかに振り混ぜた後、注意して開封し、穏やかに振り混ぜ、容器の開封部を洗浄するように試料約50mLを流し出す。直ちに残りの試料40mLをあらかじめ微粒子試験用精製水でよく洗浄したメスシリンダーに量り、フィルターホルダーの内壁に沿うようにして徐々に注ぎ、常にフィルター上に試料を保つように穏やかに吸引する。粘稠な試料は、あらかじめ微粒子試験用精製水あるいは適当な希釈用溶液で適当に薄めて同様にろ過する。メンブランフィルター上の試料量が少量になったとき、微粒子試験用精製水30mLでフィルターホルダーの内壁を洗うようにして加える。更に30mLずつで3回繰り返す。引き続きメンブランフィルター上から水がなくなるまで穏やかに吸引した後、メンブランフィルターを取り、ペトリ皿に入れ、ふたをずらして 50°C 以下で乾燥する。乾燥後、ペトリ皿を顕微鏡のステージに置き、前記と同様に顕微鏡を操作し、有効ろ過面上の $10\mu\text{m}$ 及び $25\mu\text{m}$ 以上の不溶性微粒子数を測定する。不溶性微粒子の大きさは最長径とする。

小容量注射剤

操作は大容量注射剤に準じて行う。ただし、メンブランフィルターは直径13mmで、微粒子捕集口径4mmのフィルターホルダーを用いる。

水性注射剤

水性注射剤の容器の外部を清浄にし、数回倒立するようして穏やかに振り混ぜたのち、注意して開封し、微粒子汚染のないプラスチック製注射筒等で試料全量を吸い取り、フィルターの内壁に沿うようにして、徐々に注ぎ、常にフィルター上に試料を保つように穏やかに吸引する。粘稠な試料は、あらかじめ微粒子用精製水あるいは適当な希釈用溶液で適当に薄めて同様にろ過する。メンブランフィルター上の試料量が少量になったとき、微粒子試験用精製水あるいは希釈用溶液

いて測定する。

顕微鏡粒子計数法では非晶形、半固形のもの、あるいはメンブランフィルター上で汚れや変色したように見える形状が不明瞭なものについては、大きさや数を測定しない。これらの物質は表面の凸凹がほとんどなく、ゼラチン状あるいはフィルム状の外観を呈している。そのような物質の粒子数の測定には、光遮蔽計数法が役立つ。

判定

A：表示量が 100mL◆以上◆の注射剤

1mL 当たり $10\mu\text{m}$ 以上のもの 12 個以下， $25\mu\text{m}$ 以上のもの 2 個以下。

B：表示量が 100mL 未満の注射剤

容器当たり $10\mu\text{m}$ 以上のもの 3000 個以下， $25\mu\text{m}$ 以上のもの 300 個以下。

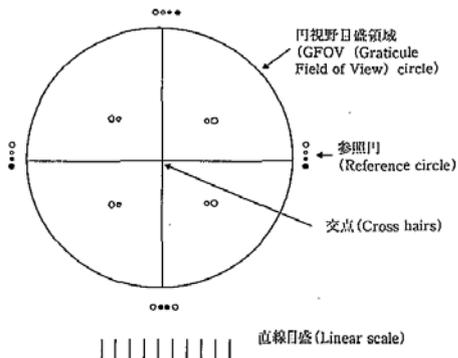


図 6.07-1 円形直径目盛り

30mL でフィルターホルダーの内壁を洗うようにして加える。更に、30mL ずつで 3 回繰り返す。ただし、希釈用溶液を用いた場合は、更に、微粒子試験用精製水を用いて洗う。引き続きメンブランフィルター上から水がなくなるまで穏やかに吸引し、前記の大容量注射剤の操作に準じて行う。

粉末及び凍結乾燥注射剤、及び、溶解液付き粉末注射剤

自動微粒子測定用試料の調製に準じて試料溶液を調製し、上記の水性注射剤に準じて行う。

6.09 崩壊試験法

本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

なお、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。

崩壊試験法は、錠剤、カプセル剤、◆顆粒剤、丸剤◆が試験液中、定められた条件で規定時間内に崩壊するかどうかを確認する試験法である。崩壊試験法は、製剤中の有効成分が完全に溶解するかどうかを確認することを目的としていない。

装置

装置は、高さ 138~160mm で浸漬部の内径が 97~115mm の 1000mL 低形ビーカー、 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ で温度調節可能な恒温槽、1 分間 29~32 往復、振幅 53~57mm で上下する試験器及び電動機からなっている。ビーカーに入れる試験液の量は、試験器が最も上がったとき、試験器の網面が液面から下へ少なくとも 15mm 以上離れるようにし、試験器が最も下がったとき、網面はビーカーの底から 25mm 以上で、試験器が完全に沈むことがあってはならない。電動機の上方及び下方への移動時間は等しくし、また上下の方向転換は、急ではなく滑らかに行われるようにする。試験器は垂直軸に沿って動作するようにし、水平方向に軸が動いたり移動したりしないようにする。

試験器 試験器には、長さ $77.5\pm 2.5\text{mm}$ 、内径 20.7~23mm、厚さ 1.0~2.8mm の両端が開いた透明な管 6 本と、これらの管を上下方向からはさみ垂直に立てておくための直径 88~92mm、厚さ 5~8.5mm の 2 枚のプラスチック板があり、これらの板には、それぞれ直径 22~26mm の穴が 6 個、中心から等距離かつ等間隔で開いている。下のプラスチック板の下面には、網目の開き 1.8~2.2mm、線径 0.57~0.66mm の平らなステンレス網を取り付ける。試験器は、2 枚のプラスチック板を貫く 3 本の支柱を用いて、組み立て固定する。試験器は図 6.09-1 に示した構造に合うものである。ガラス管と網が規格に合っている限り、他の部分の多少の変更は可能で、◆例えば、ガラス管を試験器に固定するため、上のプラスチック板の上面及び下のプラスチック板の下面に、それぞれの穴に当たる部分に直径 22~26mm の穴を 6 個あけた直径 88~92mm、厚さ 0.5~1mm の耐酸性の金属板を取り付けてもよい。◆試験器はその中心軸に沿って上下運動できるように、電動機に適当な方法で吊るす。

補助盤 補助盤は、各条にその使用が規定されている場合にのみ、各ガラス管に入れて使用できる。補助盤は、高さ $9.5\pm 0.15\text{mm}$ 、直径 $20.7\pm 0.15\text{mm}$ の円柱状で、比重 1.18~1.20 の透明なプラスチックからなる。補助盤には、盤の上下を垂直に貫く直径 $2\pm 0.1\text{mm}$ の孔が五つ平行に開いており、一つは補助盤の中心に、他の四つは中心から $6\pm 0.2\text{mm}$ の距離にそれぞれ等間隔に開いている。補助盤の側面には、盤面とほぼ直角に、同一の台形状の切り込みが 4 つ等間隔にある。台形は対称形で、上下の平行線は、中心軸から 6mm にある隣接した 2 つの孔を結ぶ線と平行に位置している。台形の平行線の下線部は長さ $1.6\pm 0.1\text{mm}$ で円周部から深さ $1.6\pm 0.1\text{mm}$ の位置にあり、上線部は長さ $9.4\pm 0.2\text{mm}$ で深さ $2.6\pm 0.1\text{mm}$ の位置にある。補助盤は図 6.09-1 の規格に適合するもので、表面はすべて滑らかである。補助盤の使用が規定されている場合は、それぞれのガラス管に一個の補助盤を入れ、操作法に従い試験する。なお、崩壊を自動的に検出する目的で、加工した特殊な補助盤を用いる場合、その補助盤の比重、サイズは規格に適合するものでなければならない。また、それが使用できるのは各条で規定されている場合に限られる。

◆補助筒 補助筒は図 6.09-2 に示すように内径 $12\pm 0.2\text{mm}$ 、外径 $17\pm 0.2\text{mm}$ 、長さ $20\pm 1\text{mm}$ のプラスチック筒 D の両端外側にねじを切り、内径 $12\pm 0.2\text{mm}$ 、外径 $17\pm 0.2\text{mm}$ 、長さ 2.5~4.5mm のプラスチック筒 A の内側に

ねじを切り、網目の開き 0.42mm、線径 0.29mmの耐酸性の網を置いて、先の円筒の両端に密着させたものである。補助筒の上下の網の間隔は 20±1mmとし、外側中央部に直径 1mmの耐酸性針金を用いて高さ 80±5mmの取手を付ける。補助筒は、顆粒剤及び腸溶顆粒を充てんしたカプセル剤を試験するとき用いる。◆

操作法

(1) 即放性製剤

錠剤、カプセル剤、◆丸剤（生薬を含む丸剤を除く）◆については、試験器の 6 本のガラス管にそれぞれに試料 1 個ずつを入れ、補助盤の使用が規定されている場合は補助盤を入れ、◆別に規定するもののほか、試験液に水を用いて、◆37±2℃で試験器を作動させる。◆別に規定するもののほか、素錠は 30 分後、コーティング錠及び丸剤は 60 分後、カプセル剤は 20 分後、◆試験器を試験液から引き上げ、試料の崩壊の様子を観察する。◆試料の残留物をガラス管内に全く認めないか、又は認めても明らかに原形をとどめない軟質の物質であるとき、あるいは不溶性の剤皮又はカプセル皮膜の断片であるとき、試料は崩壊したものとする。◆すべての試料が崩壊した場合、適合とする。1 個又は 2 個が崩壊しなかった場合、更に 12 個の試料について試験を行い、計 18 個の試料うち 16 個以上の試料が崩壊した場合、適合とする。

生薬を含む丸剤については、試験液に第 1 液を用いて同様に、60 分間、試験を行う。試料の残留物をガラス管内に認めるときは、引き続き第 2 液で 60 分間、試験を行う。

◆顆粒剤については、30 号ふるい（500 μm）を用いて製剤の粒度の試験法〈6.03〉（1）顆粒剤の規定に準じてふるい、30 号ふるいに残留するもの 0.10 g ずつをそれぞれ補助筒 6 個にとり、補助筒を試験器のガラス管に 1 個ずつ入れて固定し、別に規定するもののほか、試験液に水を用いて、37 ± 2℃で試験器を作動させる。別に規定するもののほか、剤皮を施していない顆粒は 30 分後、剤皮を施した顆粒は 60 分後、試験器を試験液から引き上げ、補助筒を取り出して試料の崩壊の様子を観察する。試料の残留物を補助筒内に全く認めないか、又は認めても明らかに原形をとどめない軟質の物質であるとき、あるいは剤皮の断片であるとき、崩壊したものとする。すべての補助筒内の試料が崩壊した場合、適合とする。1 個又は 2 個の補助筒内の試料が崩壊しなかった場合、更に 12 個の試料について試験を行い、計 18 個の試料うち 16 個以上の試料が完全に崩壊した場合、適合とする。◆

◆(2) 腸溶性製剤

別に規定するもののほか、第 1 液及び第 2 液による 2 つの試験を別々に行う。

(i) 腸溶錠及び腸溶性カプセル

(ア) 第 1 液による試験

試験液に第 1 液を用いて 120 分間、即放性製剤の操作法に従って試験を行う。腸溶錠及び腸溶性カプセルが壊れた場合、又は腸溶性皮膜が開口、破損した場合、崩壊したものとする。すべての試料が崩壊しない場合、適合とする。1 個又は 2 個が崩壊した場合は、更に 12 個の試料について試験を行い、計 18 個の試料うち 16 個以上の試料が崩壊しない場合、適合とする。

(イ) 第 2 液による試験

試験液に第 2 液を用いて 60 分間、即放性製剤の操作法に従って試験を行い、崩壊の適否を判定する。

(ii) 腸溶顆粒及び腸溶顆粒を充てんしたカプセル剤

顆粒剤又はカプセル剤中より取り出した内容物を 30 号ふるい（500 μm）を用いて製剤の粒度の試験法（1）顆粒剤の規定に準じてふるい、30 号ふるいに残留するもの 0.10g ずつをそれぞれ補助筒 6 個にとり、補助筒を試験機のガラス管に 1 個ずつ入れて固定し、(ア) 第 1 液による試験及び(イ) 第 2 液による試験の 2 つの試験を行う。

(ア) 第1液による試験

試験液に第1液を用いて60分間、即放性製剤の操作法に従って試験を行う。試験器の網目から落ちる顆粒数が15粒以内のとき、適合とする。

(イ) 第2液による試験

試験液に第2液を用いて30分間、即放性製剤の操作法に従って試験を行い、崩壊の適否を判定する。◆

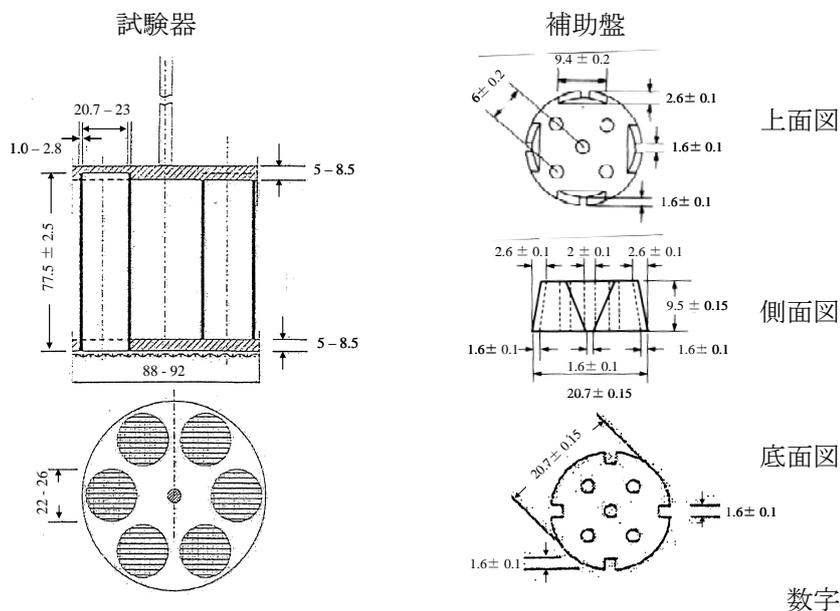
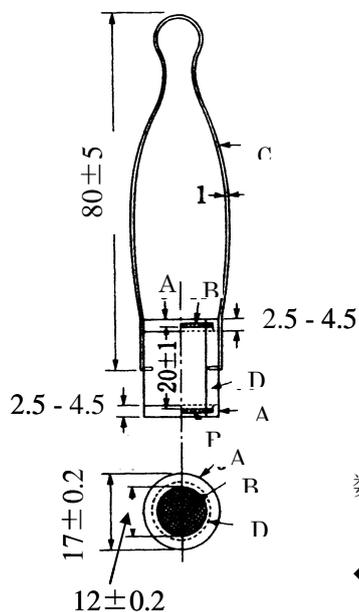


図 6.09-1 崩壊試験装置



◆図 6.09-2 補助筒◆

6.10 溶出試験法

本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

なお、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。

本試験は、経口製剤について溶出試験規格に適合しているかどうかを判定するために行うものであるが、◆併せて著しい生物学的非同等を防ぐことを目的としている。◆本試験における試料とは、最小投与量に相当するもので、錠剤では1錠、カプセルでは1カプセル、その他の製剤では規定された量を意味する。

装置

回転バスケット法の装置 (装置 1) : 装置は、ふたができるガラス又は透明で化学的に不活性な材質¹の容器、モーター、回転軸及び円筒形のバスケットからなる。容器は、適当な大きさの恒温水槽に設置するか又は恒温ジャケットなどに入れ、加温する。恒温水槽又は恒温ジャケットは、試験中の容器内温度が $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ となるように、また、恒温水槽内の液体が滑らかに動くように調整する。攪拌部の滑らかな回転以外には、装置が設置された周辺環境や装置に起因する揺動や振動が生じないようにする。試験中は、試料及び攪拌状態を観察できるようにする。容器は底部が半球形の円筒形で、容積は 1L、高さ 160~210mm、内径は 98~106mmで、容器の上部には出縁がある。試験液の蒸発を防ぐために、容器にふたをする²。回転軸は、どの部分でも容器の垂直方向の中心軸からの隔たりを 2mm以内とし、滑らかに回転させ、結果に影響を及ぼすような揺動及び振動が生じないようにする。回転数の可変部は、規定された回転数の $\pm 4\%$ 以内の範囲で回転するよう調節する。

図 6.01-1 に示す回転軸とバスケットは、ステンレス (SUS316) 製、あるいはそれと同等の不活性な材質を使用する。また、金で約 $2.5 \mu\text{m}$ の厚さに被覆したバスケットを用いることができる。試験開始時に、試料を乾燥したバスケットに入れる。試験中は、容器の内底とバスケットの下端との距離は $25 \pm 2\text{mm}$ に固定する。

パドル法の装置 (装置 2) : 装置は、装置 1 と同様のものを用いるが、攪拌部には攪拌翼と回転軸からなるパドルを用いる。回転軸は、どの部分でも容器の垂直方向の中心軸からの隔たりが 2mm以内とし、滑らかに回転させ、結果に影響を及ぼすような揺動及び振動が生じないようにする。パドルの仕様は図 6.10-2 に示すとおりで、攪拌翼の垂直方向の軸が回転軸の中心を貫通し、攪拌翼の底部は回転軸の下端と同一平面となるようにする。試験中は、容器の内底と攪拌翼の下端との距離は $25 \pm 2\text{mm}$ に固定する。攪拌翼と軸は金属又は化学的に不活性で堅牢な材質の一体化したのものを用いる。試験中に攪拌翼と回転軸をしっかり固定できるならば、両者が取り外せるパドルを用いることができる。攪拌翼と回転軸は、化学的に不活性にするために適当な覆剤で覆うことができる。試料は、攪拌翼の回転を始める前に、容器の底部に沈める。試料が浮く場合には、◆医薬品各条で規定されていれば、◆らせん状に数回巻いた針金のような、化学的に不活性な材質でできた小型の締め付けないシンカーを試料に取り付けることができる。その他のシンカーの例を図 6.10-2a に示した。また、他のバリデーションされたシンカーを用いることができる。

フロースルーセル法の装置 (装置 3) : 装置は、試験液の貯槽と送液用ポンプ、フロースルーセル、試験液を $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に保つための恒温水槽からなる。フロースルーセルは医薬品各条で規定された大きさのものを使用する。

送液用ポンプは、フロースルーセルの中を上向きに試験液を送液する。送液用ポンプは、毎分 4~16mL の送液が可能で、標準的な毎分 4, 8, 16mL の送液ができるものを使用する。送液用ポンプは定流量 (表示流量の $\pm 5\%$) で送液でき、脈流の波形は 120 ± 10 パルスの正弦型でなければならない。◆ただし、脈流が生じない送液

用ポンプを用いてもよい。◆

透明で化学的に不活性な材質でできたフロースルーセル（図 6.10-3 及び 6.10-4 参照）を垂直に設置し、セルの上部には、未溶解の粒子が流失するのを防ぐため、（医薬品各条で規定された）フィルターシステムを装着する。標準的なセルの直径は 12 及び 22.6mm で、セルの下部にある円錐の先端に試験液導入チューブを保護するために直径約 5mm のビーズを置き、その上に直径約 1mm のガラスビーズを入れ円錐内を満たす。特殊な剤形では、ホルダー（図 6.10-3 及び 6.10-4 参照）を使用して試料を保持することができる。フロースルーセルは恒温水槽に沈め、温度を $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に保つ。

漏れが生じないように 2 枚の O-リングを使用してフロースルーセルをしっかり締める。送液用ポンプから発生する振動を遮蔽するために、送液用ポンプは溶出ユニットから離しておく。送液用ポンプは、貯槽より高いところに置いてはならない。接続チューブはできるだけ短くする。接続チューブにはテフロンのような化学的に不活性なものを使用し、その内径は約 1.6mm で両端には化学的に不活性な接続用の縁が付いている。

装置の適合性：溶出試験装置の適合性には、装置の寸法が上述した許容誤差に従っていることの確認が含まれる。また、使用中に定期的に監視が必要な重要な試験パラメーターは、温度や試験液の容量、（回転バスケット法及びパドル法では）回転速度、（フロースルーセル法では）試験液の流量などである。

定期的に、溶出試験装置が適切な性能を有しているかどうか判定する。

操作

回転バスケット法及びパドル法

即放性製剤

操作：規定された容器に規定された容量（ $\pm 1\%$ ）の試験液を入れ、装置にセットする。試験液を $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に保ち、温度計を取り除く。試料の表面に気泡が付かないように注意しながら各容器に試料を入れ、直ちに規定された回転速度で装置を動作させる。規定された間隔で又は規定された時間に、試験液の上面と回転バスケット又はパドルの攪拌翼の上面との中間で容器壁から 10mm 以上離れた位置から、試験液を採取する。（注：複数回の試験液の採取が規定されている試験では、採取された量と等しい容量の 37°C の試験液を補充するか又は試験液の補充が必要ない場合には計算するとき容量変化を補正する。試験中、容器にはふたをし、適度な間隔で容器内の試験液の温度を確認する。）指示された分析法を用いて溶出した有効成分量を測定する³。他の試料についても同様の操作を行う。

試験液の採取が自動化された装置を用いるか若しくは装置に手を加えて変更する場合には、それらの装置が一般試験法に示されている標準的な装置を用いて得た結果と同等の結果が得られることを確認しなければならない。

試験液：規定された試験液を用いる。試験液が緩衝液の場合、pH を規定値の ± 0.05 以内となるように調整する。（注：試験液に溶存している気体は気泡の原因となることがあり、試験結果に影響を与えることがある。溶存している気体が溶出試験結果に影響を及ぼす場合には、試験の前に脱気する⁴。）

試験時間：1 時点での測定が規定されているときは、規定された溶出率に達した場合には、その時間より早く試験を終了することができる。それ以外では、規定された時間の $\pm 2\%$ 以内で試験液を採取する。

徐放性製剤

操作：即放性製剤の項と同じ。

試験液：即放性製剤の項における指示と同じ。

試験時間：通常 3 時点の測定を行い、単位は時間で表示する。

腸溶性製剤

◆操作：別に規定するもののほか、溶出試験第 1 液による試験及び溶出試験第 2 液による試験について、それ

ぞれ独立して即放性製剤の項と同じ操作を行う。◆

◆試験液：溶出試験第1液による試験；試験液に溶出試験第1液を用いるほかは即放性製剤の項における指示に従う。溶出試験第2液による試験；試験液に溶出試験第2液を用いるほかは、即放性製剤における指示に従う。◆

◆試験時間：溶出試験第1液による試験；通例、錠剤、カプセルは2時間、顆粒は1時間とする。溶出試験第2液による試験；即放性製剤の項と同じ。◆試験液は規定時間の±2%以内に採取する。◆

フロースルーセル法

即放性製剤

操作：医薬品各条に規定された大きさのセルにガラスビーズを詰める。試料はガラスビーズの上に乗せるか、又はホルダーの使用が規定されている場合はホルダーの上に乗せる。上部のフィルター部分をセルにねじなどで取り付ける。37±0.5℃に加温した試験液を、ポンプを用いて規定された値の5%以内の誤差の流量でフロースルーセル底部よりセル内に導入する。規定された時間ごとに、試験液を採取する。規定された分析法を用いて溶出した有効成分量を測定する。他の試料についても同様の操作を行う。

試験液：回転バスケット法及びパドル法における即放性製剤の項の指示に従う。

試験時間：回転バスケット法及びパドル法における即放性製剤の項の指示に従う。

徐放性製剤

操作：フロースルーセル法における即放性製剤の項の指示に従う。

試験液：フロースルーセル法における即放性製剤の項の指示に従う。

試験時間：通常3時点の測定を行い、単位は時間で表示する。

判定

即放性製剤

◆医薬品各条でQ値が規定されている場合は判定法1に従い、その他の場合は判定法2に従う。◆

判定法1：別に規定するもののほか、試料からの有効成分の溶出率が判定基準表6.10-1を満たすときに適合とする。S1又はS2を満たさない場合には、S3まで試験を行う。Qは、◆規定された有効成分の溶出率であり、◆表示量に対する百分率で表す；表中の5%、15%、25%は、Qと同様に、有効成分の表示量に対する百分率で表されている。

判定基準表6.10-1

水準	試験個数	判定基準
S1	6	個々試料からの溶出率がQ+5%以上.
S2	6	12個(S1+S2)の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものがない.
S3	12	24個(S1+S2+S3)の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものが2個以下, Q-25%未満のものがない.

◆判定法2：別に規定するもののほか、試料6個について試験を行い、個々の試料からの溶出率がすべて医薬品各条に規定する値のときは適合とする。規定する値から外れた試料が1個又は2個のときは、新たに試料6個をとって試験を繰り返す。12個中、10個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする。◆

徐放性製剤

◆判定法 1◆：別に規定するもののほか、試料からの有効成分の溶出率が判定基準表 6.10-2 を満たすときに適合とする。L1 又はL2 を満たさない場合には、L3 まで試験を行う。各時点の溶出率の限度は、表示量に対する百分率で表されている。限度値は、規定された（場合によっては投与間隔を区切った）各試験液採取時間でのそれぞれの溶出率 Q_i の値である。各条に複数の範囲が示されている場合は、それぞれの範囲で判定基準を適用する。

判定基準表6.10-2

水準	試験個数	判定基準
L1	6	すべての個々の溶出率が、それぞれの規定範囲内（限度値も含む）であり、かつ、最終試験時間では、すべての個々の溶出率が、規定された値以上である。
L2	6	12個（L1+L2）の試料の平均溶出率が規定された範囲内（限度値も含む）であり、かつ、試験終了時の12個（L1+L2）の試料の平均溶出率が規定された値以上である；また、個々の試料からの溶出率は、規定された範囲から表示量の±10%を超えて外れるものがなく、かつ、試験終了時に規定された値より表示量の10%を超えて下回るものがない。
L3	12	24個（L1+L2+L3）の試料の平均溶出率が規定された範囲内（限度値も含む）であり、かつ、試験終了時の24個（L1+L2+L3）の試料の平均溶出率が規定された値以上である；規定された範囲から表示量の10%を超えて外れるものが、24個のうち2個以下であり、かつ、試験終了時に規定された値よりも表示量の10%を超えて下回るものが、24個のうち2個以下である。更に、規定された範囲から表示量の20%を超えて外れるものがなく、かつ、試験終了時に規定された値よりも表示量の20%を超えて下回るものがない。

◆判定法 2：別に規定するもののほか、試料 6 個について試験を行い、個々の試料からの溶出率がすべて医薬品各条に規定する値のときは適合とする。規定する値から外れた試料が 1 個又は 2 個のときは、新たに試料 6 個をとって試験を繰り返す。12 個中、10 個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする。複数の範囲が示されている場合は、それぞれの範囲で判定基準を適用する。◆

腸溶性製剤

◆医薬品各条において、溶出試験第 2 液による試験でQ値が規定されている場合は判定法 1 に従い、その他の場合は判定法 2 に従う。

溶出試験第 1 液による試験 別に規定するもののほか、溶出試験第 1 液による試験においては、有効成分の溶出率が判定基準表 6.10-3 を満たすときに適合とする。A2 で 25%を超えるものがなく平均溶出率が適合しない場合には、A3 まで試験を行う。◆

判定基準表6.10-3

水準	試験個数	判定基準
A1	6	個々の試料からの溶出率が10%以下.
A2	6	12個 (A1+A2) の試料の平均溶出率が10%以下で、かつ、25%を超えるものがない.
A3	12	24個 (A1+A2+A3) の試料の平均溶出率が10%以下で、かつ、25%を超えるものがない.

◆溶出試験第 2 液による試験◆ 別に規定するもののほか、有効成分の溶出率が判定基準表 6.10-4 を満たすときに適合とする。B1 又はB2 を満たさない場合には、B3 まで試験を行う。Qは、◆各条に規定された有効成分の溶出率であり、◆ 表示量に対する百分率で表す。表 6.10-4 中の 5%、15%、25%は、Qと同様に、有効成分の表示量に対する百分率で表されている。

判定基準表6.10-4

水準	試験個数	判定基準
B1	6	個々試料からの溶出率がQ+5%以上.
B2	6	12個 (B1+B2) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものがない.
B3	12	24個 (B1+B2+B3) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものが2個以下, Q-25%未満のものがない.

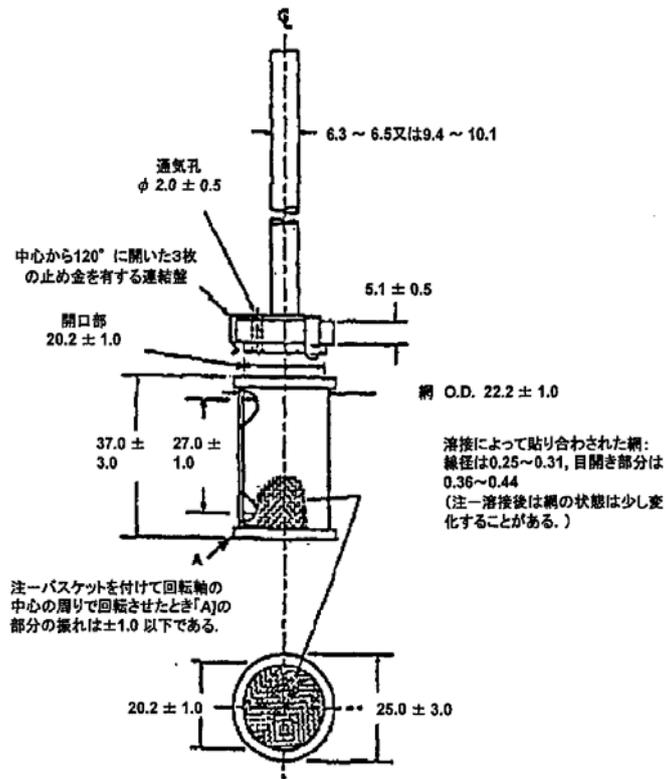
◆判定法 2：別に規定するもののほか、溶出試験第 1 液、溶出試験第 2 液による試験共、試料 6 個について試験を行い、個々の試料からの溶出率がすべて医薬品各条に規定する値のときは適合とする。規定する値から外れた試料が 1 個又は 2 個のときは、新たに試料 6 個をとって試験を繰り返す。12 個中、10 個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする。◆

¹ 試料を吸着したり、試料と反応したり、試料の測定を妨害するような物質であってはならない。

² ふたを用いる場合には、温度計や試験液を採取する器具が挿入できる差し込み口をあらかじめ開けておく。

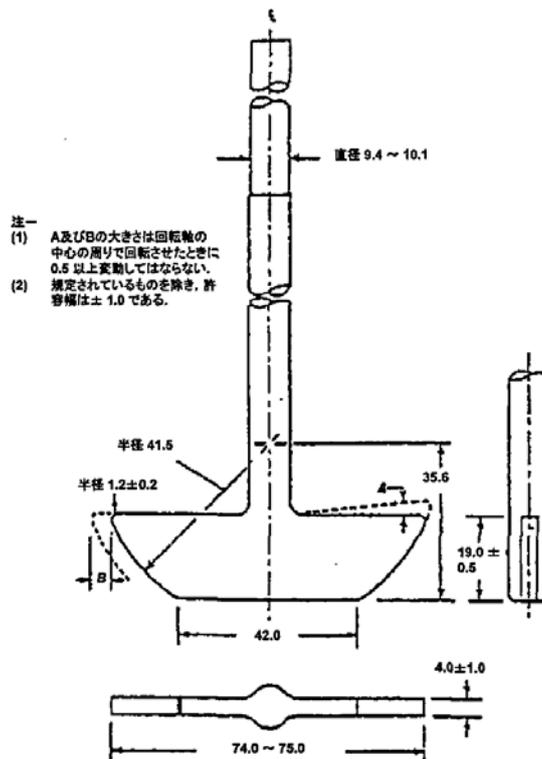
³ 採取した試験液は、ろ過が不必要な場合を除いて、採取後直ちにろ過する。有効成分を吸着せず、また、分析を妨害する物質が溶出しないようなフィルターを使用する。

⁴ 脱気法の例：試験液を攪拌しながら 41℃に加温し、直ちに吸引下攪拌しながら孔径 0.45 μ m以下のフィルターを用いてろ過し、更に、5 分間減圧下で攪拌する。他のバリデーションされた脱気方法を用いてもよい。



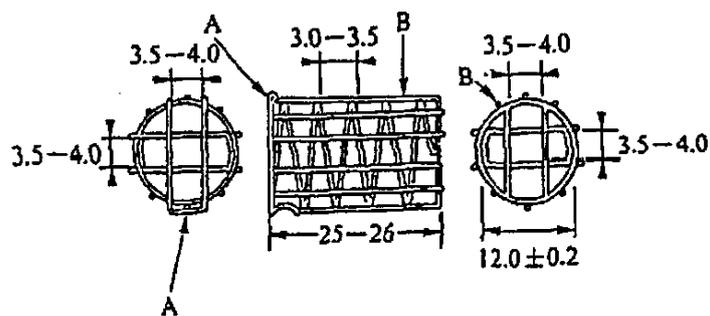
数字は mm を表す
φ は直径を表す

図 6.10-1 装置 1, 回転軸及びバスケットの部分



数字は mm を表す

図 6.10-2 装置 2, 回転軸及びパドルの攪拌翼部分

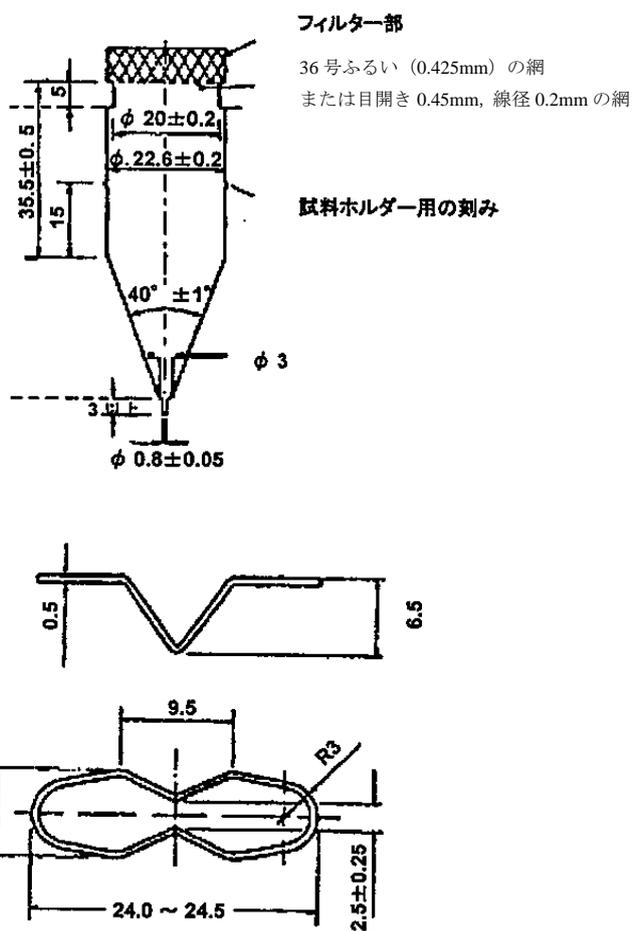


A:耐酸性針金の止め金

B:耐酸性針金の支柱

数字は mm を表す

図 6.10-2a シンカーの仕様例



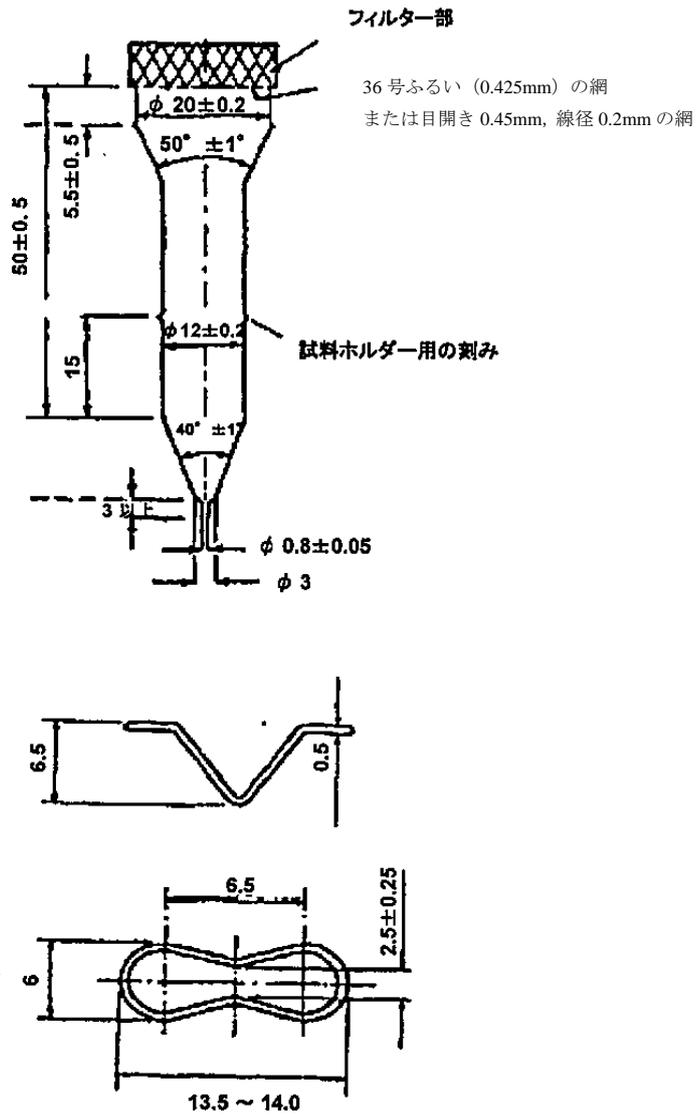
Φは直径を表す

図 6.10-3 装置 3

(上) 錠剤及びカプセル用の大型フロースルーセル

(下) 大型フロースルーセル用の錠剤ホルダー

(他に記載がない場合には寸法は mm で表している.)



φは直径を表す

図 6.10-4 装置 4

(上) 錠剤及びカプセル用の小型フローセル
(下) 小型フローセル用の錠剤ホルダー
(他に記載がない場合には寸法は mm で表している.)

新	旧
<p>7.02 プラスチック製医薬品容器試験法</p> <p>2. 溶出物試験</p> <p>容器のできるだけ湾曲が少なく、厚さが均一な部分をとって切断し、厚みが0.5mm以下のときは、表裏の表面積の合計が約1200cm²になるように、また、厚みが0.5mmを超えるときは、約600cm²になるように切断片を集め、更にこれらを、通例、長さ約5cm、幅約0.5cmの大きさに細断し、水で洗った後、室温で乾燥する。これを内容約300mLの硬質ガラス製容器に入れ、水200mLを正確に加え、適当に密栓した後、高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で1時間加熱した後、硬質ガラス製容器を取り出して室温になるまで放置し、この内容液を試験液とする。</p> <p>なお、複合材料容器の場合は、容器に表示容量の水を入れて抽出を行ってもよい。ただし、抽出液量と材料面積の比を記録しておくこと。</p> <p>また、容器が121℃で変形する場合は、耐えられる最高温度で抽出する。その場合、温度と抽出時間の関係は次の通りとする：<u>100±2℃、2±0.2時間</u>；70±2℃、24±2時間；50±2℃、72±2時間；37±1℃、72±2時間。</p> <p>別に水につき、同様の方法で操作し空試験液を調製する。ただし、複合材料容器の場合は、水を空試験液とする。試験液及び空試験液につき、次の試験を行う。</p> <p>(i) 泡立ち 試験液5mLを内径約15mm、長さ約200mmの共栓試験管に入れ、3分間激しく振り混ぜ、生じた泡がほとんど消失するまでの時間を測定する。</p> <p>(ii) pH〈2.54〉 試験液及び空試験液20mLずつをとり、これに塩化カリウム1.0gを水に溶かして1000mLとした液1.0mLずつを加え、両液のpHを測定し、その差を算出する。</p> <p>(iii) 過マンガン酸カリウム還元性物質 試験液20mLを共栓三角フラスコにとり、0.002mol/L過マンガン酸カリウム液20.0mL及び希硫酸1mLを加え、3分間煮沸し、冷後、これにヨウ化カリウム0.10gを加えて密栓し、振り混ぜて10分間放置した後、0.01mol/L</p>	<p>55. プラスチック製医薬品容器試験法</p> <p>2. 溶出物試験</p> <p>容器のできるだけ湾曲が少なく、厚さが均一な部分をとって切断し、厚みが0.5mm以下のときは、表裏の表面積の合計が約1200cm²になるように、また、厚みが0.5mmを超えるときは、約600cm²になるように切断片を集め、更にこれらを、通例、長さ約5cm、幅約0.5cmの大きさに細断し、水で洗った後、室温で乾燥する。これを内容約300mLの硬質ガラス製容器に入れ、水200mLを正確に加え、適当に密栓した後、高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で1時間加熱した後、硬質ガラス製容器を取り出して室温になるまで放置し、この内容液を試験液とする。</p> <p>なお、複合材料容器の場合は、容器に表示容量の水を入れて抽出を行ってもよい。ただし、抽出液量と材料面積の比を記録しておくこと。</p> <p>また、容器が121℃で変形する場合は、耐えられる最高温度で抽出する。その場合、温度と抽出時間の関係は次の通りとする：70±2℃、24±2時間；50±2℃、72±2時間；37±1℃、72±2時間。</p> <p>別に水につき、同様の方法で操作し空試験液を調製する。ただし、複合材料容器の場合は、水を空試験液とする。試験液及び空試験液につき、次の試験を行う。</p> <p>(i) 泡立ち 試験液5mLを内径約15mm、長さ約200mmの共栓試験管に入れ、3分間激しく振り混ぜ、生じた泡がほとんど消失するまでの時間を測定する。</p> <p>(ii) pH〈2.54〉 試験液及び空試験液20mLずつをとり、これに塩化カリウム1.0gを水に溶かして1000mLとした液1.0mLずつを加え、両液のpHを測定し、その差を算出する。</p> <p>(iii) 過マンガン酸カリウム還元性物質 試験液20mLを共栓三角フラスコにとり、0.002mol/L過マンガン酸カリウム液20.0mL及び希硫酸1mLを加え、3分間煮沸し、冷後、これにヨウ化カリウム0.10gを加えて密栓し、振り混ぜて10分間放置した後、0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン</p>

チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 5 滴）。別に空試験液 20.0mL を用い、同様に操作する。試験液及び空試験液の 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液消費量の差を算出する。

(iv) 紫外吸収スペクトル 試験液につき、空試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 220～240nm の区間及び 241～350nm のそれぞれの区間での最大吸光度を記録する。

(v) 蒸発残留物 試験液 20mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

試液 5 滴）。別に空試験液 20.0mL を用い、同様に操作する。試験液及び空試験液の 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液消費量の差を算出する。

(iv) 紫外吸収スペクトル 試験液につき、空試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 220～240nm の区間及び 241～350nm のそれぞれの区間での最大吸光度を記録する。

(v) 蒸発残留物 試験液 20mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
1	亜鉛華デンブ	亜鉛華デンブ			
2	亜鉛華軟膏	亜鉛華軟膏			
3	アクチノマイシン D	アクチノマイシンD			○
4	アクリルピシ	塩酸アクリルピシ	○		○
5	アクリノール水和物	アクリノール	○		○
6	アクリノール・亜鉛華軟膏	アクリノール・亜鉛華軟膏			
7	アクリノール・チンク油	アクリノール・チンク油			
8	複方アクリノール・チンク油	複方アクリノール・チンク油			
9	アザチオプリン	アザチオプリン			
10	アザチオプリン錠	アザチオプリン錠			
11	亜酸化窒素	亜酸化窒素			
12	アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン水和物			
13	アジマリン	アジマリン			
14	アジマリン錠	アジマリン錠			
15	亜硝酸アミル	亜硝酸アミル			
16	アスコルビン酸	アスコルビン酸			
17	アスコルビン酸散	アスコルビン酸散			
18	アスコルビン酸注射液	アスコルビン酸注射液			
19	アズトレオナム	アズトレオナム			○
20	アストロマイシン硫酸塩	硫酸アストロマイシン	○		○
21	Ｌ-アスパラギン酸			○	
22	アスピリン	アスピリン			
23	アスピリン錠	アスピリン錠			
24	アスピリンアルミニウム	アスピリンアルミニウム			
25	アスポキシシリン水和物	アスポキシシリン	○		○
26	アセグeltaミドアルミニウム	アセグeltaミドアルミニウム			
27	アセタゾラミド	アセタゾラミド			
28	注射用アセチルコリン塩化物	注射用塩化アセチルコリン	○		
29	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン			
30	アセトヘキサミド	アセトヘキサミド			
31	アセプトロール塩酸塩	塩酸アセプトロール	○		
32	アテノロール			○	
33	アドレナリン	エピネフリン	○		
34	アドレナリン液	エピネフリン液	○		
35	アドレナリン注射液	エピネフリン注射液	○		
36	アトロピン硫酸塩水和物	硫酸アトロピン	○		
37	アトロピン硫酸塩注射液	硫酸アトロピン注射液	○		
38	亜ヒ酸 pasta	亜ヒ酸 pasta			
39	アフロクアロン	アフロクアロン			
40	アヘン末	アヘン末			
41	アヘン散	アヘン散			
42	アヘンチンキ	アヘンチンキ			
43	アヘンアルカロイド塩酸塩	塩酸アヘンアルカロイド	○		
44	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液	塩酸アヘンアルカロイド注射液	○		
45	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液			
46	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液			
47	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液			
48	アマンタジン塩酸塩	塩酸アマンタジン	○		
49	アミカシン硫酸塩	硫酸アミカシン	○		○
50	アミドトリゾ酸	アミドトリゾ酸			
51	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液			
52	アミドトリゾ酸メグルミン注射液	アミドトリゾ酸メグルミン注射液			
53	アミトリプチリン塩酸塩	塩酸アミトリプチリン	○		
54	アミトリプチリン塩酸塩錠	塩酸アミトリプチリン錠	○		
55	アミノ安息香酸エチル	アミノ安息香酸エチル			
56	アミノフィリン水和物	アミノフィリン	○		
57	アミノフィリン注射液	アミノフィリン注射液			
58	アムホテリシンB	アムホテリシンB			○
59	アムホテリシンB錠			○	
60	アムホテリシンBシロップ			○	
61	注射用アムホテリシンB			○	
62	アモキサピン	アモキサピン			
63	アモキシシリン水和物	アモキシシリン	○		○
64	アモバルビタール	アモバルビタール			
65	注射用アモバルビタールナトリウム	注射用アモバルビタールナトリウム			
66	アラセプリル			○	
67	アラセプリル錠			○	
68	アリメマジン酒石酸塩	酒石酸アリメマジン	○		
69	亜硫酸水素ナトリウム	亜硫酸水素ナトリウム			
70	乾燥亜硫酸ナトリウム	乾燥亜硫酸ナトリウム			

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
71	L-アルギニン			○	
72	L-アルギニン塩酸塩	塩酸L-アルギニン	○		○
73	L-アルギニン塩酸塩注射液	塩酸L-アルギニン注射液	○		
74	アルジオキサ	アルジオキサ			
75	アルプラゾラム	アルプラゾラム			
76	アルプレノロール塩酸塩	塩酸アルプレノロール	○		
77	アルプロスタジル	アルプロスタジル			
78	アルプロスタジル アルファデクス	アルプロスタジルアルファデクス	○		○
79	アルベカシン硫酸塩	硫酸アルベカシン	○		○
80	アルベカシン硫酸塩注射液			○	
81	アロチノロール塩酸塩	塩酸アロチノロール	○		
82	アロプリノール	アロプリノール			
83	安息香酸	安息香酸			
84	安息香酸ナトリウム	安息香酸ナトリウム			
85	安息香酸ナトリウムカフェイン	安息香酸ナトリウムカフェイン			
86	安息香酸ベンジル	安息香酸ベンジル			
87	アンチピリン	アンチピリン			
88	歯科用アンチホルミン	歯科用アンチホルミン			
89	無水アンピシリン	無水アンピシリン			○
90	アンピシリン水和物	アンピシリン	○		○
91	アンピシリンナトリウム	アンピシリンナトリウム			○
92	アンベノニウム塩化物	塩化アンベノニウム	○		
93	アンモニア水	アンモニア水			
94	イオウ	イオウ			
95	イオウ・カンフルローション	イオウ・カンフルローション			
96	イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏	イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏			
97	イオタラム酸	イオタラム酸			
98	イオタラム酸ナトリウム注射液	イオタラム酸ナトリウム注射液			
99	イオタラム酸メグルミン注射液	イオタラム酸メグルミン注射液			
100	イオトロクス酸	イオトロクス酸			
101	イオパミドール	イオパミドール			
102	イクタモール	イクタモール			
103	イコサペント酸エチル			○	
104	イセパマイシン硫酸塩	硫酸イセパマイシン	○		○
105	イソソルビド	イソソルビド			
106	イソニアジド	イソニアジド			
107	イソニアジド錠	イソニアジド錠			
108	イソニアジド注射液	イソニアジド注射液			
109	イソフェンインスリン水性懸濁注射液	イソフェンインスリン水性懸濁注射液			○
110	インフルラン			○	
111	l-イソプレナリン塩酸塩	l-塩酸イソプレナリン	○		
112	イソプロパノール	イソプロパノール			
113	イソプロピルアンチピリン	イソプロピルアンチピリン			
114	L-イソロイシン	L-イソロイシン			
115	イダルピシン塩酸塩	塩酸イダルピシン	○		○
116	注射用イダルピシン塩酸塩			○	
117	イドクスウリジン	イドクスウリジン			
118	イドクスウリジン点眼液	イドクスウリジン点眼液			
119	イフェンプロジル酒石酸塩	酒石酸イフェンプロジル	○		
120	イブプロフェン	イブプロフェン			
121	イプラトロピウム臭化物水和物	臭化イプラトロピウム	○		
122	イミプラミン塩酸塩	塩酸イミプラミン	○		
123	イミプラミン塩酸塩錠	塩酸イミプラミン錠	○		
124	イミベネム水和物	イミベネム	○		○
125	注射用イミベネム・シラスタチンナトリウム			○	
126	インジゴカルミン	インジゴカルミン			
127	インジゴカルミン注射液	インジゴカルミン注射液			
128	インスリン	インスリン			○
129	インスリン注射液	インスリン注射液			○
130	インスリン亜鉛水性懸濁注射液	インスリン亜鉛水性懸濁注射液			○
131	結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液	結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液			○
132	無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液	無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液			○
133	インデノロール塩酸塩	塩酸インデノロール	○		
134	インドメタシン	インドメタシン			
135	インドメタシンカプセル	インドメタシンカプセル			
136	インドメタシン坐剤	インドメタシン坐剤			
137	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザHAワクチン			
138	ウラピジル			○	
139	ウリナスタチン	ウリナスタチン			
140	ウルソデオキシコール酸	ウルソデオキシコール酸			

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
141	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ			
142	エコチオパートヨウ化物	ヨウ化エコチオパート	○		
143	エスタゾラム	エスタゾラム			
144	エストラジオール安息香酸エステル	安息香酸エストラジオール	○		
145	エストラジオール安息香酸エステル注射液	安息香酸エストラジオール注射液	○		
146	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液	安息香酸エストラジオール水性懸濁注射液	○		
147	エストリオール	エストリオール			
148	エストリオール錠	エストリオール錠			
149	エストリオール水性懸濁注射液	エストリオール水性懸濁注射液			
150	エタクリン酸	エタクリン酸			
151	エタクリン酸錠	エタクリン酸錠			
152	エタノール	エタノール			○
153	無水エタノール	無水エタノール			○
154	消毒用エタノール	消毒用エタノール			○
155	エタンブール塩酸塩	塩酸エタンブール	○		
156	エチオナミド	エチオナミド			
157	エチゾラム	エチゾラム			
158	エチドロン酸二ナトリウム			○	
159	エチドロン酸二ナトリウム錠			○	
160	エチニルエストラジオール	エチニルエストラジオール			
161	エチニルエストラジオール錠	エチニルエストラジオール錠			
162	レーエチルシステイン塩酸塩	塩酸レーエチルシステイン	○		
163	エチルモルヒネ塩酸塩水和物	塩酸エチルモルヒネ	○		
164	エチレフリン塩酸塩	塩酸エチレフリン	○		○
165	エチレフリン塩酸塩錠	塩酸エチレフリン錠	○		
166	エチレンジアミン	エチレンジアミン			
167	エデト酸ナトリウム水和物	エデト酸ナトリウム	○		
168	エーテル	エーテル			
169	麻酔用エーテル	麻酔用エーテル			
170	エテンザミド	エテンザミド			
171	エトスクシミド	エトスクシミド			
172	エトドラク			○	
173	エトポシド	エトポシド			
174	エドロホニウム塩化物	塩化エドロホニウム	○		
175	エドロホニウム塩化物注射液	塩化エドロホニウム注射液	○		
176	エノキサシン水和物	エノキサシン	○		
177	エビリゾール	エビリゾール			
178	エピルピシン塩酸塩	塩酸エピルピシン	○		○
179	エフェドリン塩酸塩	塩酸エフェドリン	○		
180	エフェドリン塩酸塩散10%	塩酸エフェドリン散10%	○		
181	エフェドリン塩酸塩錠	塩酸エフェドリン錠	○		
182	エフェドリン塩酸塩注射液	塩酸エフェドリン注射液	○		
183	エペリゾン塩酸塩	塩酸エペリゾン	○		
184	エリスロマイシン	エリスロマイシン			○
185	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	エチルコハク酸エリスロマイシン	○		○
186	エリスロマイシンステアリン酸塩	ステアリン酸エリスロマイシン	○		○
187	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	ラクトビオン酸エリスロマイシン	○		○
188	エルカトニン	エルカトニン			
189	エルゴカルシフェロール	エルゴカルシフェロール			
190	エルゴタミン酒石酸塩	酒石酸エルゴタミン	○		
191	エルゴメトリンマレイン酸塩	マレイン酸エルゴメトリン	○		
192	エルゴメトリンマレイン酸塩錠	マレイン酸エルゴメトリン錠	○		
193	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液	マレイン酸エルゴメトリン注射液	○		
194	塩化亜鉛	塩化亜鉛			
195	塩化インジウム(111In)注射液	塩化インジウム(110In)注射液			
196	塩化カリウム	塩化カリウム			
197	塩化カルシウム水和物	塩化カルシウム	○		
198	塩化カルシウム注射液	塩化カルシウム注射液			
199	塩化タリウム(201Tl)注射液	塩化タリウム(200Tl)注射液			
200	塩化ナトリウム	塩化ナトリウム			
201	10%塩化ナトリウム注射液	10%塩化ナトリウム注射液			
202	塩酸	塩酸			
203	希塩酸	希塩酸			
204	塩酸リモナーデ	塩酸リモナーデ			
205	エンビオマイシン硫酸塩	硫酸エンビオマイシン	○		○
206	エンフルラン	エンフルラン			○
207	オキサゾラム	オキサゾラム			
208	オキサビウムヨウ化物	ヨウ化オキサビウム	○		
209	オキサプロジン	オキサプロジン			
210	オキシコドン塩酸塩水和物	塩酸オキシコドン	○		

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
211	複方オキシドロン注射液	複方オキシドロン注射液			
212	複方オキシドロン・アトロピン注射液	複方オキシドロン・アトロピン注射液			
213	オキシテトラサイクリン塩酸塩	塩酸オキシテトラサイクリン	○		○
214	オキシドシン	オキシドシン			○
215	オキシドシン注射液	オキシドシン注射液			○
216	オキシドール	オキシドール			
217	オキシブプロカイン塩酸塩	塩酸オキシブプロカイン	○		
218	オキシメロン	オキシメロン			
219	オキセサゼイン	オキセサゼイン			
220	オクスプレノロール塩酸塩	塩酸オクスプレノロール	○		
221	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン			
222	オフロキサシン	オフロキサシン			
223	オリブ油	オリブ油			
224	オルシブレナリン硫酸塩	硫酸オルシブレナリン	○		
225	オレンジ油	オレンジ油			
226	カイニン酸水和物	カイニン酸	○		
227	カイニン酸・サントニン散	カイニン酸・サントニン散			
228	カオリン	カオリン			
229	カカオ脂	カカオ脂			
230	ガスえそウマ抗毒素	ガスえそウマ抗毒素			
231	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液	過テクネチウム酸ナトリウム(98mTc)注射液			
232	果糖	果糖			
233	果糖注射液	果糖注射液			
234	カナマイシン一硫酸塩	一硫酸カナマイシン	○		○
235	カナマイシン硫酸塩	硫酸カナマイシン	○		○
236	無水カフェイン	無水カフェイン			
237	カフェイン水和物	カフェイン	○		
238	カプセル	カプセル			
239	カプトプリル	カプトプリル			
240	ガベキサートメシル酸塩	メシル酸ガベキサート	○		
241	過マンガン酸カリウム	過マンガン酸カリウム			
242	カモスタットメシル酸塩	メシル酸カモスタット	○		
243	β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)	β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)			
244	β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)	β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)			
245	カリジノゲナーゼ	カリジノゲナーゼ			
246	カリ石ケン	カリ石ケン			
247	カルテオロール塩酸塩	塩酸カルテオロール	○		
248	カルナウバロウ	カルナウバロウ			
249	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	○		
250	カルバマゼピン	カルバマゼピン			
251	カルビドバ水和物	カルビドバ	○		
252	L-カルボシステイン	L-カルボシステイン			○
253	カルメロース	カルメロース			
254	カルメロースカルシウム	カルメロースカルシウム			
255	カルメロースナトリウム	カルメロースナトリウム			
256	カルモナムナトリウム	カルモナムナトリウム			○
257	カルモフル	カルモフル			
258	含糖ペブシン	含糖ペブシン			
259	d-カンフル	d-カンフル			
260	dl-カンフル	dl-カンフル			
261	肝油	肝油			
262	カンレノ酸カリウム	カンレノ酸カリウム			
263	キシリトール	キシリトール			
264	キシリトール注射液	キシリトール注射液			
265	キタサマイシン	キタサマイシン			○
266	キタサマイシン酢酸エステル	アセチルキタサマイシン	○		○
267	キタサマイシン酒石酸塩	酒石酸キタサマイシン	○		○
268	キニジン硫酸塩水和物	硫酸キニジン	○		
269	キニーネエチル炭酸エステル	エチル炭酸キニーネ	○		
270	キニーネ塩酸塩水和物	塩酸キニーネ	○		
271	キニーネ硫酸塩水和物	硫酸キニーネ	○		
272	牛脂	牛脂			
273	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			
274	金チオリンゴ酸ナトリウム	金チオリンゴ酸ナトリウム			
275	グアイフェネシン	グアイフェネシン			
276	グアナベンズ酢酸塩	酢酸グアナベンズ	○		
277	グアナネチジン硫酸塩	硫酸グアナネチジン	○		
278	グアヤコールスルホン酸カリウム	グアヤコールスルホン酸カリウム			
279	無水クエン酸	無水クエン酸			○
280	クエン酸水和物	クエン酸	○		○

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
281	クエン酸ガリウム(67Ga)注射液	クエン酸ガリウム(66Ga)注射液			
282	クエン酸ナトリウム水和物	クエン酸ナトリウム	○		○
283	診断用クエン酸ナトリウム液	診断用クエン酸ナトリウム液			
284	輸血用クエン酸ナトリウム注射液	輸血用クエン酸ナトリウム注射液			
285	クラブラン酸カリウム	クラブラン酸カリウム			○
286	グラミシジン	グラミシジン			
287	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン			
288	クラリスロマイシン錠			○	
289	グリシン	グリシン			
290	グリセオフルビン	グリセオフルビン			○
291	グリセリン	グリセリン			
292	濃グリセリン	濃グリセリン			
293	グリセリンカリ液	グリセリンカリ液			
294	クリノフィブラート	クリノフィブラート			
295	グリベンクラミド	グリベンクラミド			
296	クリンダマイシン塩酸塩	塩酸クリンダマイシン	○		○
297	クリンダマイシン塩酸塩カプセル			○	
298	クリンダマイシンリン酸エステル	リン酸クリンダマイシン	○		○
299	グルコン酸カルシウム水和物	グルコン酸カルシウム	○		○
300	グルタチオン	グルタチオン			
301	クレオソート	クレオソート			
302	クレゾール	クレゾール			
303	クレゾール水	クレゾール水			
304	クレゾール石ケン液	クレゾール石ケン液			
305	クレマスチンフマル酸塩	フマル酸クレマスチン	○		
306	クロカプラミン塩酸塩水和物	塩酸クロカプラミン	○		
307	クロキサシリンナトリウム水和物	クロキサシリンナトリウム	○		○
308	クロキサゾラム	クロキサゾラム			
309	クロコナゾール塩酸塩	塩酸クロコナゾール	○		
310	クロスカルメロースナトリウム			○	
311	クロチアゼパム	クロチアゼパム			
312	クロトリマゾール	クロトリマゾール			
313	クロナゼパム	クロナゼパム			
314	クロニジン塩酸塩	塩酸クロニジン	○		
315	クロフィブラート	クロフィブラート			
316	クロフィブラートカプセル	クロフィブラートカプセル			
317	クロフェダノール塩酸塩	塩酸クロフェダノール	○		
318	クロペラスチン塩酸塩	塩酸クロペラスチン	○		
319	クロミフェンクエン酸塩	クエン酸クロミフェン	○		
320	クロミフェンクエン酸塩錠	クエン酸クロミフェン錠	○		
321	クロミプラミン塩酸塩	塩酸クロミプラミン	○		
322	クロム酸ナトリウム(51Cr)注射液	クロム酸ナトリウム(50Cr)注射液			
323	クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸ナトリウム			
324	クロラムフェニコール	クロラムフェニコール			○
325	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム	コハク酸クロラムフェニコールナトリウム	○		
326	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	パルミチン酸クロラムフェニコール	○		○
327	クロルジアゼボキシド	クロルジアゼボキシド			
328	クロルジアゼボキシド散	クロルジアゼボキシド散			
329	クロルジアゼボキシド錠	クロルジアゼボキシド錠			
330	クロルフェニラミンマレイン酸塩	マレイン酸クロルフェニラミン	○		○
331	クロルフェニラミンマレイン酸塩散	マレイン酸クロルフェニラミン散	○		○
332	クロルフェニラミンマレイン酸塩錠	マレイン酸クロルフェニラミン錠	○		○
333	クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液	マレイン酸クロルフェニラミン注射液	○		○
334	クロルフェニラミン・カルシウム散	クロルフェニラミン・カルシウム散			
335	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	d-マレイン酸クロルフェニラミン	○		○
336	クロルフェネシンカルバミン酸エステル	カルバミン酸クロルフェネシン	○		
337	クロルプロバミド	クロルプロバミド			
338	クロルプロバミド錠	クロルプロバミド錠			
339	クロルプロマジン塩酸塩	塩酸クロルプロマジン	○		
340	クロルプロマジン塩酸塩錠	塩酸クロルプロマジン錠	○		○
341	クロルプロマジン塩酸塩注射液	塩酸クロルプロマジン注射液	○		
342	クロルヘキシジン塩酸塩	塩酸クロルヘキシジン	○		
343	クロルヘキシジングルコン酸塩液	グルコン酸クロルヘキシジン液	○		
344	クロルマジノン酢酸エステル	酢酸クロルマジノン	○		
345	クロロブタノール	クロロブタノール			
346	軽質無水ケイ酸	軽質無水ケイ酸			
347	合成ケイ酸アルミニウム	合成ケイ酸アルミニウム			
348	天然ケイ酸アルミニウム	天然ケイ酸アルミニウム			
349	ケイ酸マグネシウム	ケイ酸マグネシウム			
350	ケタミン塩酸塩	塩酸ケタミン	○		

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
351	ケトチフェンフマル酸塩	フマル酸ケトチフェン	○		
352	ケトプロフェン	ケトプロフェン			○
353	ケノデオキシコール酸			○	
354	ゲンタマイシン硫酸塩	硫酸ゲンタマイシン	○		○
355	硬化油	硬化油			
356	乾燥甲状腺	乾燥甲状腺			
357	乾燥酵母	乾燥酵母			
358	コカイン塩酸塩	塩酸コカイン	○		
359	コデインリン酸塩水和物	リン酸コデイン	○		
360	コデインリン酸塩散1%	リン酸コデイン散1%	○		
361	コデインリン酸塩散10%	リン酸コデイン散10%	○		
362	コデインリン酸塩錠	リン酸コデイン錠	○		
363	ゴナドレリン酢酸塩			○	
364	ゴマ油	ゴマ油			
365	コムギデンブ	コムギデンブ			○
366	コメデンブ	コメデンブ			
367	コリスチン硫酸塩	硫酸コリスチン	○		○
368	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム			○
369	コルチゾン酢酸エステル	酢酸コルチゾン	○		○
370	コルヒチン	コルヒチン			
371	コレカルシフェロール	コレカルシフェロール			
372	コレステロール	コレステロール			
373	コレラワクチン	コレラワクチン			
374	サイクロセリン	サイクロセリン			○
375	酢酸	酢酸			
376	氷酢酸	氷酢酸			
377	酢酸ナトリウム水和物	酢酸ナトリウム	○		
378	サッカリン			○	
379	サッカリンナトリウム水和物	サッカリンナトリウム	○		○
380	サラシ粉	サラシ粉			
381	サラゾスルファピリジン	サラゾスルファピリジン			
382	サリチル酸	サリチル酸			
383	サリチル酸精	サリチル酸精			
384	複方サリチル酸精	複方サリチル酸精			
385	サリチル酸絆創膏	サリチル酸絆創膏			
386	サリチル・ミョウバン散	サリチル・ミョウバン散			
387	サリチル酸ナトリウム	サリチル酸ナトリウム			
388	サリチル酸メチル	サリチル酸メチル			
389	複方サリチル酸メチル精	複方サリチル酸メチル精			
390	ザルトプロフェン			○	
391	ザルトプロフェン錠			○	
392	サルブタモール硫酸塩	硫酸サルブタモール	○		
393	酸化亜鉛	酸化亜鉛			
394	酸化カルシウム	酸化カルシウム			
395	酸化チタン	酸化チタン			
396	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム			
397	三酸化ヒ素	三酸化ヒ素			
398	酸素	酸素			
399	サントニン	サントニン			○
400	ジアスターゼ	ジアスターゼ			
401	ジアスターゼ・重曹散	ジアスターゼ・重曹散			
402	複方ジアスターゼ・重曹散	複方ジアスターゼ・重曹散			
403	ジアゼパム	ジアゼパム			
404	シアナミド	シアナミド			○
405	シアノコバラミン	シアノコバラミン			○
406	シアノコバラミン注射液	シアノコバラミン注射液			○
407	ジエチルカルバマジンクエン酸塩	クエン酸ジエチルカルバマジン	○		
408	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	クエン酸ジエチルカルバマジン錠	○		
409	ジギトキシン	ジギトキシン			
410	ジギトキシン錠	ジギトキシン錠			
411	シクラシリン	シクラシリン			○
412	ジクロキサシリンナトリウム水和物	ジクロキサシリンナトリウム	○		○
413	シクロスポリン	シクロスポリン			
414	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクナトリウム			
415	ジクロフェナミド	ジクロフェナミド			
416	ジクロフェナミド錠	ジクロフェナミド錠			
417	シクロペントラート塩酸塩	塩酸シクロペントラート	○		
418	シクロホスファミド水和物	シクロホスファミド	○		
419	ジゴキシン	ジゴキシン			
420	ジゴキシン錠	ジゴキシン錠			

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
421	ジゴキシン注射液	ジゴキシン注射液			
422	次硝酸ビスマス	次硝酸ビスマス			
423	ジスチグミン臭化物	臭化ジスチグミン	○		
424	ジスチグミン臭化物錠	臭化ジスチグミン錠	○		
425	シスプラチン	シスプラチン			
426	ジスルフィラム	ジスルフィラム			
427	ジソピラミド	ジソピラミド			
428	シソマイシン硫酸塩	硫酸シソマイシン	○		○
429	シタラピン	シタラピン			
430	シッカニン	シッカニン			○
431	ジドロゲステロン	ジドロゲステロン			
432	ジドロゲステロン錠	ジドロゲステロン錠			
433	ジノスタチン スチマラマー	ジノスタチン スチマラマー			○
434	ジノプロスト	ジノプロスト			
435	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	○		
436	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩	メシル酸ジヒドロエルゴトキシン	○		
437	ジヒドロコデインリン酸塩	リン酸ジヒドロコデイン	○		
438	ジヒドロコデインリン酸塩散1%	リン酸ジヒドロコデイン散1%	○		
439	ジヒドロコデインリン酸塩散10%	リン酸ジヒドロコデイン散10%	○		
440	ジピリダモール	ジピリダモール			
441	ジフェニドール塩酸塩	塩酸ジフェニドール	○		
442	ジフェンヒドラミン	ジフェンヒドラミン			
443	ジフェンヒドラミン塩酸塩	塩酸ジフェンヒドラミン	○		
444	ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散	ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散	○		
445	ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント	ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント			
446	ジブカイン塩酸塩	塩酸ジブカイン	○		
447	乾燥ジフテリアウマ抗毒素	乾燥ジフテリアウマ抗毒素			
448	ジフテリアトキソイド	ジフテリアトキソイド			
449	成人用沈降ジフテリアトキソイド	成人用沈降ジフテリアトキソイド			
450	ジフテリア破傷風混合トキソイド	ジフテリア破傷風混合トキソイド			
451	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド			
452	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	塩酸シプロヘプタジン	○		
453	ジベカシン硫酸塩	硫酸ジベカシン	○		○
454	シメチジン	シメチジン			
455	ジメモルファンリン酸塩	リン酸ジメモルファン	○		
456	ジメルカプロール	ジメルカプロール			○
457	ジメルカプロール注射液	ジメルカプロール注射液			○
458	ジメンヒドリナート	ジメンヒドリナート			
459	ジメンヒドリナート錠	ジメンヒドリナート錠			
460	次没食子酸ビスマス	次没食子酸ビスマス			
461	ジモルホラミン	ジモルホラミン			
462	ジモルホラミン注射液	ジモルホラミン注射液			
463	臭化カリウム	臭化カリウム			
464	臭化ナトリウム	臭化ナトリウム			
465	酒石酸	酒石酸			
466	硝酸銀	硝酸銀			
467	硝酸銀点眼液	硝酸銀点眼液			
468	硝酸イソソルビド	硝酸イソソルビド			
469	硝酸イソソルビド錠	硝酸イソソルビド錠			
470	ジョサマイシン	ジョサマイシン			○
471	ジョサマイシンプロピオン酸エステル	プロピオン酸ジョサマイシン	○		○
472	シラスタチンナトリウム			○	
473	ジラゼブ塩酸塩水和物	塩酸ジラゼブ	○		
474	ジルチアゼム塩酸塩	塩酸ジルチアゼム	○		
475	シロスタゾール			○	
476	シロスタゾール錠			○	
477	常水	常水			○
478	精製水	精製水			○
479	滅菌精製水	滅菌精製水			○
480	注射用水	注射用水			○
481	乾燥水酸化アルミニウムゲル	乾燥水酸化アルミニウムゲル			
482	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒			
483	水酸化カリウム	水酸化カリウム			
484	水酸化カルシウム	水酸化カルシウム			
485	水酸化ナトリウム	水酸化ナトリウム			
486	スキサメニウム塩化物水和物	塩化スキサメニウム	○		
487	スキサメニウム塩化物注射液	塩化スキサメニウム注射液	○		
488	注射用スキサメニウム塩化物	注射用塩化スキサメニウム	○		
489	スクラルファート水和物	スクラルファート	○		
490	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	臭化水素酸スコポラミン	○		

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
491	ステアリルアルコール	ステアリルアルコール			
492	ステアリン酸	ステアリン酸			
493	ステアリン酸カルシウム	ステアリン酸カルシウム			
494	ステアリン酸マグネシウム	ステアリン酸マグネシウム			
495	ステアリン酸ポリオキシシル40	ステアリン酸ポリオキシシル40			
496	ストレプトマイシン硫酸塩	硫酸ストレプトマイシン	○		○
497	スピラマイシン酢酸エステル	アセチルスピラマイシン	○		○
498	スピロノラクトン	スピロノラクトン			
499	スペクチノマイシン塩酸塩水和物	塩酸スペクチノマイシン	○		○
500	スルタミシリントシル酸塩水和物	トシル酸スルタミシリン	○		
501	スルチアム	スルチアム			
502	スルバクタムナトリウム	スルバクタムナトリウム			
503	スルピリド	スルピリド			○
504	スルピリドカプセル			○	
505	スルピリド錠			○	
506	スルピリン水和物	スルピリン	○		
507	スルピリン注射液	スルピリン注射液			
508	スルファジアジン銀	スルファジアジン銀			
509	スルファメチゾール	スルファメチゾール			
510	スルファメトキサゾール	スルファメトキサゾール			
511	スルファモノメトキシ水和物	スルファモノメトキシ	○		
512	スルフィソキサゾール	スルフィソキサゾール			
513	スルフィンピラゾン	スルフィンピラゾン			
514	スルフィンピラゾン錠	スルフィンピラゾン錠			
515	スルベニシリンナトリウム	スルベニシリンナトリウム			○
516	スルホプロモフタレインナトリウム	スルホプロモフタレインナトリウム			
517	スルホプロモフタレインナトリウム注射液	スルホプロモフタレインナトリウム注射液			
518	血清性性腺刺激ホルモン	血清性性腺刺激ホルモン			
519	注射用血清性性腺刺激ホルモン	注射用血清性性腺刺激ホルモン			
520	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン			○	
521	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺刺激ホルモン	○		
522	注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	注射用胎盤性性腺刺激ホルモン	○		
523	生理食塩液	生理食塩液			
524	石油ベンジン	石油ベンジン			
525	— (削除)	セクレチン			
526	セタノール	セタノール			
527	セトラキサート塩酸塩	塩酸セトラキサート	○		
528	セファクロル	セファクロル			○
529	セファクロルカプセル			○	
530	セファクロル複合顆粒			○	
531	セファクロル細粒			○	
532	セファゾリンナトリウム	セファゾリンナトリウム			○
533	セファゾリンナトリウム水和物	セファゾリンナトリウム水和物			○
534	セファトリジンプロピレングリコール	セファトリジンプロピレングリコール			○
535	セファドロキシル	セファドロキシル			○
536	セファピリンナトリウム	セファピリンナトリウム			
537	— (削除)	セファマンドールナトリウム			
538	セファレキシム	セファレキシム			
539	セファロチンナトリウム	セファロチンナトリウム			○
540	— (削除)	セファロジン			
541	セフィキシム	セフィキシム			○
542	— (削除)	塩酸セフェタム ピボキシル			
543	セフェピム塩酸塩水和物	塩酸セフェピム	○		○
544	注射用セフェピム塩酸塩	注射用塩酸セフェピム	○		
545	— (削除)	セフォキシチンナトリウム			
546	セフォジジムナトリウム	セフォジジムナトリウム			
547	— (削除)	硫酸セフォセリス			
548	セフォゾプラン塩酸塩	塩酸セフォゾプラン	○		○
549	注射用セフォゾプラン塩酸塩			○	
550	セフォタキシムナトリウム	セフォタキシムナトリウム			
551	セフォチアム塩酸塩	塩酸セフォチアム	○		○
552	注射用セフォチアム塩酸塩			○	
553	セフォチアム ヘキシセチル塩酸塩	塩酸セフォチアムヘキシセチル	○		○
554	セフォテタン	セフォテタン			○
555	セフォペラゾンナトリウム	セフォペラゾンナトリウム			
556	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	塩酸セフカペン ピボキシル	○		○
557	セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒			○	
558	セフカペン ピボキシル塩酸塩錠			○	
559	セフジトレン ピボキシル	セフジトレン ピボキシル			○
560	セフジトレン ピボキシル細粒			○	

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
561	セフジトレン ピボキシル錠			○	
562	セフジニル	セフジニル			○
563	セフジニルカプセル			○	
564	セフジニル細粒			○	
565	セフスロジンナトリウム	セフスロジンナトリウム			○
566	セフタジジム水和物	セフタジジム	○		○
567	セフチゾキシムナトリウム	セフチゾキシムナトリウム			○
568	セフチブテン水和物	セフチブテン	○		○
569	セフテラム ピボキシル	セフテラムピボキシル	○		
570	セフテラム ピボキシル細粒			○	
571	セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンナトリウム	○		○
572	セフピラミドナトリウム	セフピラミドナトリウム			○
573	セフピロム硫酸塩	硫酸セフピロム	○		
574	セフペラゾンナトリウム	セフペラゾンナトリウム			
575	セフポドキシム プロキセチル	セフポドキシムプロキセチル			○
576	セフミノクスナトリウム水和物	セフミノクスナトリウム	○		○
577	セフメタゾールナトリウム	セフメタゾールナトリウム			○
578	セフメノキシム塩酸塩	塩酸セフメノキシム	○		○
579	— (削除)	セフラジシ			
580	セフロキサジン水和物	セフロキサジン	○		○
581	セフロキシム アキセチル	セフロキシムアキセチル	○		○
582	セフロキシムナトリウム	セフロキシムナトリウム			
583	セラセフェート	酢酸フタル酸セルロース	○		
584	ゼラチン	ゼラチン			
585	精製ゼラチン	精製ゼラチン			
586	精製セラック	精製セラック			
587	白色セラック	白色セラック			
588	セラペプターゼ	セラペプターゼ			
589	セルモロイキン(遺伝子組換え)			○	
590	結晶セルロース	結晶セルロース			○
591	粉末セルロース	粉末セルロース			○
592	ソルピタンセスキオレイン酸エステル	セスキオレイン酸ソルピタン	○		
593	D-ソルビトール	D-ソルビトール			
594	D-ソルビトール液	D-ソルビトール液			
595	ダイズ油	ダイズ油			
596	ダウノルビシン塩酸塩	塩酸ダウノルビシン	○		○
597	タウリン			○	
598	タムスロシン塩酸塩			○	
599	タランピシリン塩酸塩	塩酸タランピシリン	○		○
600	タルク	タルク			
601	炭酸カリウム	炭酸カリウム			
602	沈降炭酸カルシウム	沈降炭酸カルシウム			
603	炭酸水素ナトリウム	炭酸水素ナトリウム			
604	炭酸水素ナトリウム注射液	炭酸水素ナトリウム注射液			
605	乾燥炭酸ナトリウム	乾燥炭酸ナトリウム			
606	炭酸ナトリウム水和物	炭酸ナトリウム			
607	炭酸マグネシウム	炭酸マグネシウム			
608	炭酸リチウム	炭酸リチウム			
609	単シロップ	単シロップ			
610	ダントロレンナトリウム水和物	ダントロレンナトリウム	○		
611	単軟膏	単軟膏			
612	タンニン酸	タンニン酸			
613	タンニン酸アルブミン	タンニン酸アルブミン			
614	タンニン酸ジフェンヒドラミン	タンニン酸ジフェンヒドラミン			
615	タンニン酸ベルベリン	タンニン酸ベルベリン			○
616	チアマゾール	チアマゾール			
617	チアマゾール錠	チアマゾール錠			
618	チアミラールナトリウム	チアミラールナトリウム			
619	注射用チアミラールナトリウム	注射用チアミラールナトリウム			
620	チアミン塩化物塩酸塩	塩酸チアミン	○		
621	チアミン塩化物塩酸塩散	塩酸チアミン散	○		
622	チアミン塩化物塩酸塩注射液	塩酸チアミン注射液	○		
623	チアミン硝化物	硝酸チアミン	○		
624	チアラミド塩酸塩	塩酸チアラミド	○		
625	チアラミド塩酸塩錠	塩酸チアラミド錠	○		
626	チアントール	チアントール			
627	複方チアントール・サリチル酸液	複方チアントール・サリチル酸液			
628	チオテバ	チオテバ			
629	チオペンタールナトリウム	チオペンタールナトリウム			
630	注射用チオペンタールナトリウム	注射用チオペンタールナトリウム			

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
631	チオリダジン塩酸塩	塩酸チオリダジン	○		
632	チオ硫酸ナトリウム水和物	チオ硫酸ナトリウム	○		
633	チオ硫酸ナトリウム注射液	チオ硫酸ナトリウム注射液			
634	— (削除)	チカルシリンナトリウム			
635	チクロピジン塩酸塩	塩酸チクロピジン	○		
636	チザニジン塩酸塩	塩酸チザニジン	○		
637	窒素	窒素			
638	チニダゾール	チニダゾール			
639	チペジンヒベンズ酸塩	ヒベンズ酸チペジン	○		
640	チペジンヒベンズ酸塩錠	ヒベンズ酸チペジン錠	○		
641	チメピジウム臭化物水和物	臭化チメピジウム	○		
642	チモール	チモール			
643	チモロールマレイン酸塩			○	
644	チンク油	チンク油			
645	ツバキ油	ツバキ油			
646	ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物	塩化ツボクラリン	○		
647	ツボクラリン塩化物塩酸塩注射液	塩化ツボクラリン注射液	○		
648	ツロブテロール塩酸塩	塩酸ツロブテロール	○		
649	テイコプラニン	テイコプラニン			○
650	テオフィリン	テオフィリン			
651	テガフル	テガフル			
652	デキサメタゾン	デキサメタゾン			○
653	デキストラン40	デキストラン40			
654	デキストラン40注射液	デキストラン40注射液			
655	デキストラン70	デキストラン70			
656	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5			
657	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18			
658	デキストリン	デキストリン			
659	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	臭化水素酸デキストロメトルファン	○		
660	テストステロンエナント酸エステル	エナント酸テストステロン	○		
661	テストステロンエナント酸エステル注射液	エナント酸テストステロン注射液	○		
662	テストステロンプロピオン酸エステル	プロピオン酸テストステロン	○		
663	テストステロンプロピオン酸エステル注射液	プロピオン酸テストステロン注射液	○		
664	デスラノシド	デスラノシド			
665	デスラノシド注射液	デスラノシド注射液			
666	テセロイキン(遺伝子組換え)			○	
667	注射用テセロイキン(遺伝子組換え)			○	
668	テトラカイン塩酸塩	塩酸テトラカイン	○		
669	テトラサイクリン塩酸塩	塩酸テトラサイクリン	○		○
670	デヒドロコール酸	デヒドロコール酸			
671	精製デヒドロコール酸	精製デヒドロコール酸			
672	デヒドロコール酸注射液	デヒドロコール酸注射液			
673	デフェロキサミンメシル酸塩	メシル酸デフェロキサミン	○		
674	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩	塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	○		○
675	テルブタリン硫酸塩	硫酸テルブタリン	○		
676	テレピン油	テレピン油			
677	乾燥痘そうワクチン	乾燥痘そうワクチン			
678	乾燥細胞培養痘そうワクチン	乾燥細胞培養痘そうワクチン			
679	トウモロコシデンブ	トウモロコシデンブ			○
680	トウモロコシ油	トウモロコシ油			
681	ドキサプラム塩酸塩水和物	塩酸ドキサプラム	○		
682	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	塩酸ドキシサイクリン	○		○
683	ドキシフルリジン			○	
684	ドキシフルリジンカプセル			○	
685	ドキシソルピシン塩酸塩	塩酸ドキシソルピシン	○		○
686	トコフェロール	トコフェロール			
687	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	コハク酸トコフェロールカルシウム	○		
688	トコフェロール酢酸エステル	酢酸トコフェロール	○		
689	トコフェロールニコチン酸エステル	ニコチン酸トコフェロール	○		
690	ドドララジン塩酸塩水和物	塩酸ドドララジン	○		
691	ドパミン塩酸塩	塩酸ドパミン	○		
692	ドパミン塩酸塩注射液	塩酸ドパミン注射液	○		
693	トフィソバム	トフィソバム			
694	ドブタミン塩酸塩	塩酸ドブタミン	○		
695	トブラマイシン	トブラマイシン			○
696	トラザミド	トラザミド			
697	トラネキサム酸	トラネキサム酸			
698	トラネキサム酸カプセル	トラネキサム酸カプセル			○
699	トラネキサム酸錠	トラネキサム酸錠			○
700	トラネキサム酸注射液	トラネキサム酸注射液			

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
701	トラビジル	トラビジル			
702	トリアムシロン	トリアムシロン			
703	トリアムシロンアセトニド	トリアムシロンアセトニド			
704	トリアムテレン	トリアムテレン			
705	歯科用トリオジンクパスタ	歯科用トリオジンクパスタ			
706	トリクロホスナトリウム	トリクロホスナトリウム			
707	トリクロホスナトリウムシロップ	トリクロホスナトリウムシロップ			
708	トリクロルメチアジド	トリクロルメチアジド			
709	トリクロルメチアジド錠	トリクロルメチアジド錠			
710	トリコマイシン	トリコマイシン			○
711	レートリプトファン	レートリプトファン			
712	トリヘキシフェニジル塩酸塩	塩酸トリヘキシフェニジル	○		
713	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠	塩酸トリヘキシフェニジル錠	○		
714	トリメタジオン	トリメタジオン			
715	トリメタジオン錠	トリメタジオン錠			
716	トリメタジジン塩酸塩	塩酸トリメタジジン	○		○
717	トリメタジジン塩酸塩錠			○	
718	トリメトキノール塩酸塩水和物	塩酸トリメトキノール	○		
719	トリメブチンマレイン酸塩	マレイン酸トリメブチン	○		
720	トルナフタート	トルナフタート			
721	トルナフタート液	トルナフタート液			
722	トルブタミド	トルブタミド			
723	トルブタミド錠	トルブタミド錠			
724	トルペリゾン塩酸塩	塩酸トルペリゾン	○		
725	レートレオニン	レートレオニン			
726	トレピプトン	トレピプトン			
727	トロピカミド	トロピカミド			
728	ドロベリドール	ドロベリドール			
729	トロンピン	トロンピン			
730	豚脂	豚脂			
731	ナスタチン	ナスタチン			○
732	ナタネ油	ナタネ油			
733	ナドロール	ナドロール			
734	ナファゾリン塩酸塩	塩酸ナファゾリン	○		
735	ナファゾリン硝酸塩	硝酸ナファゾリン	○		
736	ナファゾリン・クロルフェニラミン液	ナファゾリン・クロルフェニラミン液			
737	ナプロキセン	ナプロキセン			
738	ナリジクス酸	ナリジクス酸			○
739	ナロキソン塩酸塩	塩酸ナロキソン	○		
740	吸水軟膏	吸水軟膏			
741	親水軟膏	親水軟膏			
742	白色軟膏	白色軟膏			
743	ニカルジピン塩酸塩	塩酸ニカルジピン	○		
744	ニカルジピン塩酸塩注射液	塩酸ニカルジピン注射液	○		
745	ニコチン酸	ニコチン酸			
746	ニコチン酸注射液	ニコチン酸注射液			
747	ニコチン酸アミド	ニコチン酸アミド			○
748	ニコモール	ニコモール			
749	ニコモール錠	ニコモール錠			
750	ニコランジル	ニコランジル			
751	二酸化炭素	二酸化炭素			
752	ニセルトロール	ニセルトロール			
753	ニセルゴリン			○	
754	ニセルゴリン散			○	
755	ニセルゴリン錠			○	
756	ニトラゼパム	ニトラゼパム			
757	ニトレンジピン			○	
758	ニトレンジピン錠			○	
759	ニトログリセリン錠	ニトログリセリン錠			
760	ニフェジピン	ニフェジピン			
761	日本脳炎ワクチン	日本脳炎ワクチン			
762	乾燥日本脳炎ワクチン	乾燥日本脳炎ワクチン			
763	乳酸	乳酸			
764	乳酸カルシウム水和物	乳酸カルシウム	○		
765	無水乳糖	無水乳糖			○
766	乳糖水和物	乳糖	○		○
767	尿素	尿素			
768	ニルバジピン	ニルバジピン			
769	ニルバジピン錠	ニルバジピン錠			
770	ネオステグミンメチル硫酸塩	メチル硫酸ネオステグミン	○		

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
771	ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液	メチル硫酸ネオスチグミン注射液	○		
772	ネチルマイシン硫酸塩	硫酸ネチルマイシン	○		○
773	ノスカピン	ノスカピン			
774	ノスカピン塩酸塩水和物	塩酸ノスカピン	○		
775	ノルアドレナリン	ノルエピネフリン	○		
776	ノルアドレナリン注射液	ノルエピネフリン注射液	○		
777	ノルエチステロン	ノルエチステロン			
778	ノルゲストレル	ノルゲストレル			
779	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠			
780	ノルトリプチリン塩酸塩	塩酸ノルトリプチリン	○		
781	ノルフロキサシン	ノルフロキサシン			
782	バカンピシリン塩酸塩	塩酸バカンピシリン	○		
783	白糖	白糖			
784	精製白糖	精製白糖			
785	バクロフェン	バクロフェン			
786	バクロフェン錠	バクロフェン錠			
787	バシトラシン	バシトラシン			○
788	乾燥破傷風ウマ抗毒素	乾燥破傷風ウマ抗毒素			
789	沈降破傷風トキソイド	沈降破傷風トキソイド			
790	バソプレシン注射液	バソプレシン注射液			○
791	パニペネム	パニペネム			○
792	パバペリン塩酸塩	塩酸パバペリン	○		
793	パバペリン塩酸塩注射液	塩酸パバペリン注射液	○		
794	乾燥はぶウマ抗毒素	乾燥はぶウマ抗毒素			
795	沈降はぶトキソイド	沈降はぶトキソイド			
796	バメタン硫酸塩	硫酸バメタン	○		
797	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	パラアミノサリチル酸カルシウム	○		○
798	パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒	パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒			○
799	パラオキシ安息香酸エチル	パラオキシ安息香酸エチル			○
800	パラオキシ安息香酸ブチル	パラオキシ安息香酸ブチル			○
801	パラオキシ安息香酸プロピル	パラオキシ安息香酸プロピル			○
802	パラオキシ安息香酸メチル	パラオキシ安息香酸メチル			○
803	パラフィン	パラフィン			
804	流動パラフィン	流動パラフィン			
805	軽質流動パラフィン	軽質流動パラフィン			
806	パラホルムアルデヒド	パラホルムアルデヒド			
807	歯科用パラホルムパスタ	歯科用パラホルムパスタ			
808	Ｌーバリン	Ｌーバリン			
809	パルナバリンナトリウム			○	
810	バルビタール	バルビタール			
811	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム			
812	パレイショデンプン	パレイショデンプン			○
813	ハロキサゾラム	ハロキサゾラム			
814	ハロタン	ハロタン			
815	ハロペリドール	ハロペリドール			○
816	ハロペリドール錠			○	
817	パンクレアチン	パンクレアチン			
818	パンクロニウム臭化物	臭化パンクロニウム	○		
819	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン	○		○
820	注射用バンコマイシン塩酸塩			○	
821	パンテチン	パンテチン			
822	パントテン酸カルシウム	パントテン酸カルシウム			
823	沈降B型肝炎ワクチン	沈降B型肝炎ワクチン			
824	ピコスルファートナトリウム水和物	ピコスルファートナトリウム	○		
825	ピサコジル	ピサコジル			
826	ピサコジル坐剤	ピサコジル坐剤			
827	乾燥BCGワクチン	乾燥BCGワクチン			
828	ビタミンA油	ビタミンA油			
829	ビタミンA油カプセル	ビタミンA油カプセル			
830	複方ビタミンB散	複方ビタミンB散			
831	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)			○
832	人全血液	人全血液			
833	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン			
834	ヒドララジン塩酸塩	塩酸ヒドララジン	○		
835	ヒドララジン塩酸塩散	塩酸ヒドララジン散	○		
836	ヒドララジン塩酸塩錠	塩酸ヒドララジン錠	○		
837	注射用ヒドララジン塩酸塩	注射用塩酸ヒドララジン	○		
838	ヒドロキシジン塩酸塩	塩酸ヒドロキシジン	○		
839	ヒドロキシジンパモ酸塩	パモ酸ヒドロキシジン	○		
840	ヒドロキシプロピルセルロース	ヒドロキシプロピルセルロース			

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
841	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース			
842	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	酢酸ヒドロキシコバラミン	○		
843	ヒドロクロロチアジド	ヒドロクロロチアジド			
844	ヒドロタルニン塩酸塩水和物	塩酸ヒドロタルニン	○		
845	ヒドロコルチゾン	ヒドロコルチゾン			
846	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル	コハク酸ヒドロコルチゾン	○		
847	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	○		
848	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	酢酸ヒドロコルチゾン	○		
849	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	酪酸ヒドロコルチゾン	○		
850	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	○		
851	ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏	ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏			
852	ピブメシリナム塩酸塩	塩酸ピブメシリナム	○		○
853		ヒドロキシプロピルメチルセルロース2208			○
854	ヒプロメロース	ヒドロキシプロピルメチルセルロース2906			○
855		ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910			○
856	ヒプロメロースフタル酸エステル	ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート	○		
857	ピペミド酸水和物	ピペミド酸三水和物	○		
858	ピペラシリンナトリウム	ピペラシリンナトリウム			
859	注射用ピペラシリンナトリウム			○	
860	ピペラジンアジピン酸塩	アジピン酸ピペラジン	○		
861	ピペラジンリン酸塩水和物	リン酸ピペラジン	○		
862	ピペラジンリン酸塩錠	リン酸ピペラジン錠	○		
863	ビペリデン塩酸塩	塩酸ビペリデン	○		
864	ビホナゾール	ビホナゾール			
865	ヒマシ油	ヒマシ油			
866	加香ヒマシ油	加香ヒマシ油			
867	ビマリシン				○
868	ヒメクロモン	ヒメクロモン			
869	沈降精製百日せきワクチン	沈降精製百日せきワクチン			
870	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン			
871	ピラジナミド	ピラジナミド			
872	ピラルピシン	ピラルピシン			○
873	ピランテルパモ酸塩	パモ酸ピランテル	○		
874	ピリドキシン塩酸塩	塩酸ピリドキシン	○		
875	ピリドキシン塩酸塩注射液	塩酸ピリドキシン注射液	○		
876	ピリドステグミン臭化物	臭化ピリドステグミン	○		
877	ピレノキシシン	ピレノキシシン			
878	ピレンゼピン塩酸塩水和物	塩酸ピレンゼピン水和物	○		
879	ピロ亜硫酸ナトリウム	ピロ亜硫酸ナトリウム			
880	ピロカルピン塩酸塩	塩酸ピロカルピン	○		
881	ピロキシカム	ピロキシカム			
882	ピロキシリン	ピロキシリン			
883	ピロールニトリン	ピロールニトリン			○
884	ピンクリスチン硫酸塩	硫酸ピンクリスチン	○		
885	ピンドロール	ピンドロール			
886	ピンブラスチン硫酸塩	硫酸ピンブラスチン	○		
887	注射用ピンブラスチン硫酸塩	注射用硫酸ピンブラスチン	○		
888	ファモチジン	ファモチジン			
889	ファモチジン散	ファモチジン散			○
890	ファモチジン錠	ファモチジン錠			○
891	注射用ファモチジン	注射用ファモチジン			
892	ファロベネムナトリウム水和物	ファロベネムナトリウム	○		○
893	ファロベネムナトリウム錠			○	
894	シロップ用ファロベネムナトリウム			○	
895	フィトナジオン	フィトナジオン			○
896	乾燥弱毒生風しんワクチン	乾燥弱毒生風しんワクチン			
897	フェニトイン	フェニトイン			
898	フェニトイン散	フェニトイン散			
899	フェニトイン錠	フェニトイン錠			
900	注射用フェニトインナトリウム	注射用フェニトインナトリウム			
901	レーフェニルアラニン	レーフェニルアラニン			
902	フェニルブタゾン	フェニルブタゾン			
903	フェニレフリン塩酸塩	塩酸フェニレフリン	○		
904	フェネチシリンカリウム	フェネチシリンカリウム			○
905	フェノバルビタール	フェノバルビタール			
906	フェノバルビタール散10%	フェノバルビタール散10%			
907	フェノール	フェノール			
908	液状フェノール	液状フェノール			
909	消毒用フェノール	消毒用フェノール			
910	フェノール水	フェノール水			

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
911	消毒用フェノール水	消毒用フェノール水			
912	フェノール・亜鉛華リニメント	フェノール・亜鉛華リニメント			
913	歯科用フェノール・カンフル	歯科用フェノール・カンフル			
914	フェノールスルホンフタレイン	フェノールスルホンフタレイン			
915	フェノールスルホンフタレイン注射液	フェノールスルホンフタレイン注射液			
916	フェンタニルクエン酸塩	クエン酸フェンタニル	○		
917	フェンブフェン	フェンブフェン			
918	ブクモロール塩酸塩	塩酸ブクモロール	○		
919	フシジン酸ナトリウム	フシジン酸ナトリウム			○
920	ブシラミン			○	
921	ブスルファン	ブスルファン			
922	ブチルスコポラミン臭化物	臭化ブチルスコポラミン	○		
923	ブドウ酒	ブドウ酒			○
924	ブドウ糖	ブドウ糖			
925	ブドウ糖注射液	ブドウ糖注射液			
926	ブトロピウム臭化物	臭化ブトロピウム	○		
927	ブナゾシン塩酸塩	塩酸ブナゾシン	○		
928	ブフェキサマク	ブフェキサマク			
929	ブフェキサマク軟膏	ブフェキサマク軟膏			
930	ブフェキサマククリーム	ブフェキサマク乳剤性軟膏	○		
931	ブフェトロール塩酸塩	塩酸ブフェトロール	○		
932	ブプラノロール塩酸塩	塩酸ブプラノロール	○		
933	ブメタニド	ブメタニド			
934	フラジオマイシン硫酸塩	硫酸フラジオマイシン	○		○
935	プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	プラステロン硫酸ナトリウム	○		
936	ブラゼパム	ブラゼパム			
937	ブラゼパム錠	ブラゼパム錠			
938	ブランプロフェン	ブランプロフェン			
939	プラバスタチンナトリウム			○	
940	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム			
941	フラボキサート塩酸塩	塩酸フラボキサート	○		
942	ブリミドン	ブリミドン			
943	フルオキシメステロン	フルオキシメステロン			
944	フルオシノニド	フルオシノニド			
945	フルオシノロンアセトニド	フルオシノロンアセトニド			
946	フルオレセインナトリウム	フルオレセインナトリウム			
947	フルオロウラシル	フルオロウラシル			
948	フルオロメロン	フルオロメロン			
949	フルジアゼパム	フルジアゼパム			
950	フルシトシン	フルシトシン			
951	フルスルチアミン塩酸塩	塩酸フルスルチアミン	○		
952	フルニトラゼパム	フルニトラゼパム			
953	フルフェナジンエナント酸エステル	エナント酸フルフェナジン	○		
954	フルラゼパム	フルラゼパム			
955	フルラゼパムカプセル	フルラゼパムカプセル			
956	フルラゼパム塩酸塩	塩酸フルラゼパム	○		
957	プルラン			○	
958	フルルビプロフェン	フルルビプロフェン			
959	ブレオマイシン塩酸塩	塩酸ブレオマイシン	○		○
960	ブレオマイシン硫酸塩	硫酸ブレオマイシン	○		○
961	ブレドニゾロン	ブレドニゾロン			
962	ブレドニゾロン錠	ブレドニゾロン錠			
963	ブレドニゾロンコハク酸エステル	コハク酸ブレドニゾロン	○		
964	注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射用コハク酸ブレドニゾロンナトリウム	○		
965	ブレドニゾロン酢酸エステル	酢酸ブレドニゾロン	○		
966	プロカイン塩酸塩	塩酸プロカイン	○		
967	プロカイン塩酸塩注射液	塩酸プロカイン注射液	○		
968	プロカインアミド塩酸塩	塩酸プロカインアミド	○		
969	プロカインアミド塩酸塩錠	塩酸プロカインアミド錠	○		
970	プロカインアミド塩酸塩注射液	塩酸プロカインアミド注射液	○		
971	プロカテロール塩酸塩水和物	塩酸プロカテロール	○		
972	プロカルバジン塩酸塩	塩酸プロカルバジン	○		
973	プログルミド	プログルミド			
974	プロクロルペラジンマレイン酸塩	マレイン酸プロクロルペラジン	○		
975	プロクロルペラジンマレイン酸塩錠	マレイン酸プロクロルペラジン錠	○		
976	プロゲステロン	プロゲステロン			
977	プロゲステロン注射液	プロゲステロン注射液			
978	フロセミド	フロセミド			
979	フロセミド錠	フロセミド錠			
980	プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液	プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液			○

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
981	プロタミン硫酸塩	硫酸プロタミン	○		
982	プロタミン硫酸塩注射液	硫酸プロタミン注射液	○		
983	プロチオナミド	プロチオナミド			
984	プロチレリン	プロチレリン			
985	プロチレリン酒石酸塩水和物	酒石酸プロチレリン	○		
986	プロテイン銀	プロテイン銀			
987	プロテイン銀液	プロテイン銀液			
988	プロバンテリン臭化物	臭化プロバンテリン	○		
989	プロピルチオウラシル	プロピルチオウラシル			
990	プロピルチオウラシル錠	プロピルチオウラシル錠			
991	プロピレングリコール	プロピレングリコール			
992	プロプラノロール塩酸塩	塩酸プロプラノロール	○		○
993	プロプラノロール塩酸塩錠			○	
994	フロプロピオン	フロプロピオン			
995	フロプロピオンカプセル	フロプロピオンカプセル			○
996	プロベネシド	プロベネシド			
997	プロベネシド錠	プロベネシド錠			
998	プロマゼパム	プロマゼパム			○
999	プロムヘキシシ塩酸塩	塩酸プロムヘキシシ	○		
1000	プロメタジン塩酸塩	塩酸プロメタジン	○		
1001	フロモキシセフナトリウム	フロモキシセフナトリウム			○
1002	注射用フロモキシセフナトリウム	注射用フロモキシセフナトリウム			
1003	プロモクリブチンメシル酸塩	メシル酸プロモクリブチン	○		
1004	プロモバレリル尿素	プロムワレリル尿素	○		
1005	ペカナマイシン硫酸塩	硫酸ペカナマイシン	○		○
1006	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	プロピオン酸ベクロメタゾン	○		
1007	ベザフィブラート			○	
1008	ベザフィブラート徐放錠			○	
1009	ベタネコール塩化物	塩化ベタネコール	○		○
1010	ベタヒスチンメシル酸塩	メシル酸ベタヒスチン	○		○
1011	ベタヒスチンメシル酸塩錠			○	
1012	ベタメタゾン	ベタメタゾン			○
1013	ベタメタゾン錠			○	
1014	ベタメタゾン吉草酸エステル	吉草酸ベタメタゾン	○		
1015	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			○	
1016	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			○	
1017	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	ジプロピオン酸ベタメタゾン	○		
1018	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	リン酸ベタメタゾンナトリウム	○		
1019	ベチジン塩酸塩	塩酸ベチジン	○		
1020	ベチジン塩酸塩注射液	塩酸ベチジン注射液	○		
1021	ベニジピン塩酸塩	塩酸ベニジピン	○		
1022	ベニジピン塩酸塩錠	塩酸ベニジピン錠	○		○
1023	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム			
1024	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム注射液			
1025	ペプロマイシン硫酸塩	硫酸ペプロマイシン	○		○
1026	ベラパミル塩酸塩	塩酸ベラパミル	○		
1027	ベラパミル塩酸塩錠			○	
1028	ペルフェナジン	ペルフェナジン			
1029	ペルフェナジン錠	ペルフェナジン錠			
1030	ペルフェナジンマレイン酸塩	マレイン酸ペルフェナジン	○		
1031	ペルフェナジンマレイン酸塩錠	マレイン酸ペルフェナジン錠	○		
1032	ベルベリン塩化物水和物	塩化ベルベリン	○		
1033	ベンザルコニウム塩化物	塩化ベンザルコニウム	○		
1034	濃ベンザルコニウム塩化物液50	濃塩化ベンザルコニウム液50	○		
1035	ベンザルコニウム塩化物液	塩化ベンザルコニウム液	○		
1036	ベンジルアルコール	ベンジルアルコール			○
1037	ベンジルベニシリンカリウム	ベンジルベニシリンカリウム			○
1038	ベンジルベニシリンベンザチン水和物	ベンジルベニシリンベンザチン	○		
1039	ベンズブロマロン	ベンズブロマロン			
1040	ベンゼトニウム塩化物	塩化ベンゼトニウム	○		
1041	ベンゼトニウム塩化物液	塩化ベンゼトニウム液	○		
1042	ベンセラジド塩酸塩	塩酸ベンセラジド	○		
1043	ベンタゾシン	ベンタゾシン			
1044	ペントキシベリンクエン酸塩	クエン酸ペントキシベリン	○		
1045	ベントナイト	ベントナイト			
1046	ペントパルピタールカルシウム	ペントパルピタールカルシウム			
1047	ペンプトロール硫酸塩	硫酸ペンプトロール	○		
1048	ホウ酸	ホウ酸			
1049	ホウ砂	ホウ砂			
1050	抱水クロラール	抱水クロラール			

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
1051	ボグリボース			○	
1052	ボグリボース錠			○	
1053	ホスフェストロール	ホスフェストロール			
1054	ホスフェストロール錠	ホスフェストロール錠			
1055	ホスホマイシンカルシウム水和物	ホスホマイシンカルシウム	○		
1056	ホスホマイシンナトリウム	ホスホマイシンナトリウム			○
1057	注射用ホスホマイシンナトリウム			○	
1058	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素			
1059	ポビドン	ポビドン			○
1060	ポビドンヨード	ポビドンヨード			
1061	ホマトロピン臭化水素酸塩	臭化水素酸ホマトロピン	○		
1062	ホモクルシクリジン塩酸塩	塩酸ホモクルシクリジン	○		
1063	経口生ポリオワクチン	経口生ポリオワクチン			
1064	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	ポリスチレンスルホン酸カルシウム			
1065	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム			
1066	ポリソルベート80	ポリソルベート80			
1067	ホリナートカルシウム	ホリナートカルシウム			
1068	ポリミキシンB硫酸塩	硫酸ポリミキシンB	○		○
1069	ホルマリン	ホルマリン			
1070	ホルマリン水	ホルマリン水			
1071	ホルモテロールフマル酸塩水和物	フマル酸ホルモテロール	○		
1072	マイトマイシンC	マイトマイシンC			○
1073	マーキュロクロム	マーキュロクロム			
1074	マーキュロクロム液	マーキュロクロム液			
1075	マクロゴール400	マクロゴール400			
1076	マクロゴール1500	マクロゴール1500			
1077	マクロゴール4000	マクロゴール4000			
1078	マクロゴール6000	マクロゴール6000			
1079	マクロゴール20000	マクロゴール20000			
1080	マクロゴール軟膏	マクロゴール軟膏			
1081	乾燥弱毒生麻しんワクチン	乾燥弱毒生麻しんワクチン			
1082	マブロチリン塩酸塩	塩酸マブロチリン	○		
1083	乾燥まむしウマ抗毒素	乾燥まむしウマ抗毒素			
1084	マルトース水和物	マルトース			
1085	D-マンニトール	D-マンニトール			
1086	D-マンニトール注射液	D-マンニトール注射液			
1087	ミグレニン	ミグレニン			
1088	ミクロノマイシン硫酸塩	硫酸ミクロノマイシン	○		○
1089	ミコナゾール	ミコナゾール			
1090	ミコナゾール硝酸塩	硝酸ミコナゾール	○		
1091	ミツロウ	ミツロウ			
1092	サラシミツロウ	サラシミツロウ			
1093	ミデカマイシン	ミデカマイシン			○
1094	ミデカマイシン酢酸エステル	酢酸ミデカマイシン	○		○
1095	ミノサイクリン塩酸塩	塩酸ミノサイクリン	○		○
1096	ミョウバン水	ミョウバン水			
1097	ムピロシンカルシウム水和物	ムピロシンカルシウム 水和物	○		○
1098	メキシレチン塩酸塩	塩酸メキシレチン	○		
1099	メキタジン	メキタジン			
1100	メグルミン	メグルミン			
1101	メクロフェノキサート塩酸塩	塩酸メクロフェノキサート	○		
1102	メコバラミン	メコバラミン			
1103	メストラノール	メストラノール			
1104	メダゼパム	メダゼパム			
1105	メタンフェタミン塩酸塩	塩酸メタンフェタミン	○		
1106	レーメチオニン	レーメチオニン			
1107	メチクラン	メチクラン			
1108	メチラボン	メチラボン			
1109	dI-メチルエフェドリン塩酸塩	dI-塩酸メチルエフェドリン	○		
1110	dI-メチルエフェドリン塩酸塩散10%	dI-塩酸メチルエフェドリン散10%	○		
1111	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	マレイン酸メチルエルゴメトリン	○		○
1112	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠	マレイン酸メチルエルゴメトリン錠	○		○
1113	メチルジゴキシン	メチルジゴキシン			
1114	メチルセルロース	メチルセルロース			○
1115	メチルテストステロン	メチルテストステロン			
1116	メチルテストステロン錠	メチルテストステロン錠			
1117	メチルドバ水和物	メチルドバ	○		
1118	メチルドバ錠	メチルドバ錠			
1119	メチルプレドニゾロン	メチルプレドニゾロン			
1120	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル	コハク酸メチルプレドニゾロン	○		

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
1121	メチルペナクチジウム臭化物	臭化メチルペナクチジウム	○		
1122	メチルロザニリン塩化物	塩化メチルロザニリン	○		
1123	メテノロンエナント酸エステル	エナント酸メテノロン	○		
1124	メテノロンエナント酸エステル注射液	エナント酸メテノロン注射液	○		
1125	メテノロン酢酸エステル	酢酸メテノロン	○		
1126	メキシサレン	メキシサレン			
1127	メクロブラミド	メクロブラミド			
1128	メクロブラミド錠	メクロブラミド錠			
1129	メトトレキサート	メトトレキサート			
1130	メブプロロール酒石酸塩			○	
1131	メブプロロール酒石酸塩錠			○	
1132	メホルミン塩酸塩			○	
1133	メホルミン塩酸塩錠			○	
1134	メロニダゾール	メロニダゾール			○
1135	メロニダゾール錠			○	
1136	メナテレノン	メナテレノン			
1137	メピチオスタン	メピチオスタン			
1138	メピバカイン塩酸塩	塩酸メピバカイン	○		
1139	メピバカイン塩酸塩注射液	塩酸メピバカイン注射液	○		
1140	メフェナム酸	メフェナム酸			
1141	メフルシド	メフルシド			
1142	メフルシド錠	メフルシド錠			
1143	メフロキン塩酸塩			○	
1144	メベンゾラート臭化物	臭化メベンゾラート	○		
1145	メルカプトプリン水和物	メルカプトプリン	○		
1146	メルファラン	メルファラン			
1147	メロベネム水和物	メロベネム 三水和物	○		○
1148	dl-メントール	dl-メントール			
1149	l-メントール	l-メントール			
1150	モノステアリン酸アルミニウム	モノステアリン酸アルミニウム			
1151	モノステアリン酸グリセリン	モノステアリン酸グリセリン			
1152	モルヒネ塩酸塩水和物	塩酸モルヒネ	○		
1153	モルヒネ塩酸塩錠	塩酸モルヒネ錠	○		
1154	モルヒネ塩酸塩注射液	塩酸モルヒネ注射液	○		
1155	モルヒネ・アトロピン注射液	モルヒネ・アトロピン注射液			
1156	薬用石ケン	薬用石ケン			
1157	薬用炭	薬用炭			
1158	ヤシ油	ヤシ油			
1159	ユーカリ油	ユーカリ油			
1160	ユビデカレノン	ユビデカレノン			
1161	ヨウ化カリウム	ヨウ化カリウム			
1162	ヨウ化ナトリウム	ヨウ化ナトリウム			
1163	ヨウ化ナトリウム(123I)カプセル	ヨウ化ナトリウム(122I)カプセル			
1164	ヨウ化ナトリウム(131I)液	ヨウ化ナトリウム(130I)液			
1165	ヨウ化ナトリウム(131I)カプセル	ヨウ化ナトリウム(130I)カプセル			
1166	ヨウ化人血清アルブミン(131I)注射液	ヨウ化人血清アルブミン(130I)注射液			
1167	ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(131I)注射液	ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(130I)注射液			
1168	葉酸	葉酸			
1169	葉酸錠	葉酸錠			
1170	葉酸注射液	葉酸注射液			
1171	ヨウ素	ヨウ素			
1172	ヨーダミド	ヨーダミド			
1173	ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液	ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液			
1174	ヨードチンキ	ヨードチンキ			
1175	希ヨードチンキ	希ヨードチンキ			
1176	歯科用ヨード・グリセリン	歯科用ヨード・グリセリン			
1177	複方ヨード・グリセリン	複方ヨード・グリセリン			
1178	ヨード・サリチル酸・フェノール精	ヨード・サリチル酸・フェノール精			
1179	ヨードホルム	ヨードホルム			
1180	ラウリル硫酸ナトリウム	ラウリル硫酸ナトリウム			
1181	ラウロマクロゴール	ラウロマクロゴール			
1182	ラクツロース	ラクツロース			
1183	ラタモキシフナトリウム	ラタモキシフナトリウム			○
1184	ラッカセイ油	ラッカセイ油			
1185	ラナトシドC	ラナトシドC			
1186	ラナトシドC錠	ラナトシドC錠			
1187	ラニチジン塩酸塩	塩酸ラニチジン	○		
1188	加水ラノリン	加水ラノリン			
1189	精製ラノリン	精製ラノリン			
1190	リオチロニンナトリウム	リオチロニンナトリウム			

	JP15日本名	JP14日本名	日本名変更	新規	改正
1191	リオチロニンナトリウム錠	リオチロニンナトリウム錠			
1192	リシノプリル水和物			○	
1193	リシノプリル錠			○	
1194	Ｌ－リジン塩酸塩	塩酸Ｌ－リジン	○		
1195	リゾチーム塩酸塩	塩化リゾチーム	○		
1196	リドカイン	リドカイン			
1197	リドカイン注射液	リドカイン注射液			
1198	リトドリン塩酸塩			○	
1199	リトドリン塩酸塩錠			○	
1200	リファンピシン	リファンピシン			○
1201	リファンピシンカプセル			○	
1202	リボスタマイシン硫酸塩	硫酸リボスタマイシン	○		○
1203	リボフラビン	リボフラビン			
1204	リボフラビン散	リボフラビン散			
1205	リボフラビン酪酸エステル	酪酸リボフラビン	○		
1206	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	リン酸リボフラビンナトリウム	○		
1207	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	リン酸リボフラビンナトリウム注射液	○		
1208	リマプロスト アルファデクス			○	
1209	硫酸亜鉛水和物	硫酸亜鉛	○		
1210	硫酸亜鉛点眼液	硫酸亜鉛点眼液			
1211	乾燥硫酸アルミニウムカリウム	乾燥硫酸アルミニウムカリウム			
1212	硫酸アルミニウムカリウム水和物	硫酸アルミニウムカリウム	○		
1213	硫酸カリウム	硫酸カリウム			
1214	硫酸鉄水和物	硫酸鉄	○		
1215	硫酸バリウム	硫酸バリウム			
1216	硫酸マグネシウム水和物	硫酸マグネシウム	○		
1217	硫酸マグネシウム水	硫酸マグネシウム水			
1218	硫酸マグネシウム注射液	硫酸マグネシウム注射液			
1219	リンゲル液	リンゲル液			
1220	リンコマイシン塩酸塩水和物	塩酸リンコマイシン	○		○
1221	無水リン酸水素カルシウム	無水リン酸水素カルシウム			
1222	リン酸水素カルシウム水和物	リン酸水素カルシウム	○		
1223	リン酸水素ナトリウム水和物	リン酸水素ナトリウム	○		
1224	リン酸二水素カルシウム水和物	リン酸二水素カルシウム	○		
1225	レセルピン	レセルピン			
1226	レセルピン散0.1%	レセルピン散0.0%			
1227	レセルピン錠	レセルピン錠			
1228	レセルピン注射液	レセルピン注射液			
1229	レチノール酢酸エステル	酢酸レチノール	○		
1230	レチノールパルミチン酸エステル	パルミチン酸レチノール	○		
1231	レナンピシリン塩酸塩	塩酸レナンピシリン	○		○
1232	レパロルファン酒石酸塩	酒石酸レパロルファン	○		
1233	レパロルファン酒石酸塩注射液	酒石酸レパロルファン注射液	○		
1234	レボチロキシジンナトリウム水和物	レボチロキシジンナトリウム	○		
1235	レボチロキシジンナトリウム錠	レボチロキシジンナトリウム錠			
1236	レボドパ	レボドパ			
1237	レボメプロマジンマレイン酸塩	マレイン酸レボメプロマジン	○		
1238	Ｌ－ロイシン	Ｌ－ロイシン			
1239	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩			○	
1240	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル			○	
1241	ロキシスロマイシン	ロキシスロマイシン			○
1242	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソプロフェンナトリウム	○		
1243	ロキタマイシン	ロキタマイシン			○
1244	ロラゼパム	ロラゼパム			
1245	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ワイル病秋やみ混合ワクチン			
1246	黄色ワセリン	黄色ワセリン			
1247	白色ワセリン	白色ワセリン			
1248	親水ワセリン	親水ワセリン			
1249	ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウム			○
1250	ワルファリンカリウム錠	ワルファリンカリウム錠			

No	JP15日本名	新規	改正
1	アカメガシワ		
2	アセンヤク		
3	アセンヤク末		
4	アヘン・トコン散		
5	アマチャ		
6	アマチャ末		
7	アラビアゴム		
8	アラビアゴム末		
9	アロエ		
10	アロエ末		
11	アンソッコウ		
12	アンモニア・ウイキョウ精		○
13	イレイセン		
14	インチンコウ		
15	インヨウカク		
16	ウイキョウ		
17	ウイキョウ末		○
18	ウイキョウ油		
19	ウコン		
20	ウヤク		
21	ウワウルシ		
22	ウワウルシ流エキス		
23	エイジツ		
24	エイジツ末		
25	エンゴサク		
26	オウギ		○
27	オウゴン		○
28	オウゴン末		○
29	オウセイ	○	
30	オウバク		○
31	オウバク末		○
32	パップ用複方オウバク散		
33	オウバク・タンナルビン・ビスマス散		
34	オウレン		○
35	オウレン末		○
36	オンジ		○
37	オンジ末		○
38	カゴソウ		
39	カシュウ		
40	ガジュツ		
41	カッコン		○
42	葛根湯エキス	○	
43	カノコソウ		
44	カノコソウ末		
45	加味逍遙散エキス	○	
46	カロコン		○
47	カンキョウ		
48	カンゾウ		○
49	カンゾウ末		○
50	カンゾウエキス		
51	カンゾウ粗エキス		

No	JP15日本名	新規	改正
52	カンテン		
53	カンテン末		
54	キキョウ		○
55	キキョウ末		○
56	キキョウ流エキス		
57	ククカ		
58	キササゲ		
59	キジツ		
60	キョウカツ		
61	キョウニン		
62	キョウニン水		
63	クコシ		
64	クジン		
65	クジン末		
66	苦味チンキ		
67	ケイガイ		
68	ケイヒ		○
69	ケイヒ末		○
70	ケイヒ油		
71	ケツメイシ		
72	ケンゴシ		
73	ゲンチアナ		
74	ゲンチアナ末		
75	ゲンチアナ・重曹散		
76	ゲンノショウコ		
77	ゲンノショウコ末		
78	コウカ		○
79	コウジン		○
80	コウブシ		
81	コウブシ末		
82	コウボク		
83	コウボク末		
84	ゴオウ		
85	ゴシツ		○
86	ゴシュユ		
87	ゴボウシ		○
88	ゴミシ		○
89	コロンボ		
90	コロンボ末		
91	コンズランゴ		
92	コンズランゴ流エキス		
93	サイコ		○
94	サイシン		○
95	柴苓湯エキス	○	
96	サフラン		
97	サンキライ		
98	サンキライ末		
99	サンシシ		
100	サンシシ末		○
101	サンシュユ		○
102	サンショウ		

No	JP15日本名	新規	改正
103	サンショウ末		
104	サンソウニン		○
105	サンヤク		
106	サンヤク末		
107	ジオウ		○
108	シゴカ	○	
109	ジコツピ		
110	シコン		
111	シツリシ		
112	シャクヤク		○
113	シャクヤク末		○
114	ジャショウシ		
115	シャゼンシ		○
116	シャゼンソウ		
117	苦味重曹水		
118	ジュウヤク		
119	シュクシャ		○
120	シュクシャ末		○
121	ショウキョウ		○
122	ショウキョウ末		○
123	ショウズク		
124	ショウマ		
125	シンイ		
126	セッコウ		
127	焼セッコウ		
128	セネガ		
129	セネガ末		
130	セネガシロップ		
131	センキュウ		
132	センキュウ末		
133	センコツ		
134	センソ		
135	センナ		○
136	センナ末		○
137	センブリ		○
138	センブリ末		
139	センブリ・重曹散		
140	ソウジュツ		○
141	ソウジュツ末		○
142	ソウハクヒ		
143	ソボク		
144	ソヨウ		○
145	ダイオウ		○
146	ダイオウ末		○
147	複方ダイオウ・センナ散		
148	大黄甘草湯エキス	○	
149	タイソウ		○
150	タクシャ		○
151	タクシャ末		○
152	チクセツニンジン		
153	チクセツニンジン末		

No	JP15日本名	新規	改正
154	チモ		
155	チョウジ		○
156	チョウジ末		
157	チョウジ油		
158	チョウトウコウ		○
159	チョレイ		
160	チョレイ末		
161	チンピ		○
162	テンマ		
163	テンモンドウ		
164	トウガシ	○	
165	トウガラシ		
166	トウガラシ末		
167	トウガラシチンキ		
168	トウガラシ・サリチル酸精		
169	トウキ		○
170	トウキ末		○
171	トウニン		
172	トウニン末		○
173	トウヒ		
174	トウヒシロップ		
175	トウヒチンキ		
176	トコン		
177	トコン末		
178	トコンシロップ		
179	トチュウ		
180	トラガント		
181	トラガント末		
182	ニガキ		
183	ニガキ末		
184	ニンジン		○
185	ニンジン末		○
186	ニンドウ		
187	バイモ		
188	バクモンドウ		○
189	ハチミツ		
190	ハッカ		
191	ハッカ水		
192	ハッカ油		
193	ハマボウフウ		
194	ハンゲ		○
195	ビャクシ		
196	ビャクジュツ		
197	ビャクジュツ末		
198	ビワヨウ		○
199	ビンロウジ		
200	ブクリョウ		○
201	ブクリョウ末		○
202	ブシ		○
203	ブシ末		○
204	ベラドンナコン		

No	JP15日本名	新規	改正
205	ペラドンナエキス		
206	ヘンズ	○	
207	ボウイ		
208	ボウコン		
209	ボウフウ		
210	ボタンピ		○
211	ボタンピ末		○
212	補中益気湯エキス	○	
213	ホミカ		
214	ホミカエキス		
215	ホミカエキス散		
216	ホミカチンキ		
217	ボレイ		
218	ボレイ末		
219	マオウ		
220	マクリ		
221	マシニン		○
222	モクツウ		○
223	モッコウ		
224	ヤクチ		
225	ユウタン		
226	ヨクイニン		
227	ヨクイニン末		
228	リュウコツ		
229	リュウタン		
230	リュウタン末		
231	リョウキョウ		
232	苓桂朮甘湯エキス	○	
233	レンギョウ		
234	レンニク	○	
235	ロジン		
236	ロートコン		
237	ロートエキス		
238	ロートエキス散		
239	ロートエキス・アネスタミン散		
240	ロートエキス・カーボン散		
241	複方ロートエキス・ジアスターゼ散		
242	ロートエキス・タンニン坐剤		
243	ロートエキス・パパベリン・アネスタミン散		

	日局15標準品	日局14標準品	新規	削除
1	アクチノマイシンD標準品	アクチノマイシンD		
2	アクラルピシン標準品	アクラルピシン		
3	アザチオプリン標準品	アザチオプリン		
4	アジスロマイシン標準品	アジスロマイシン		
5	アスコルビン酸標準品	アスコルビン酸		
6	アズトレオナム標準品	アズトレオナム		
7	アストロマイシン硫酸塩標準品	硫酸アストロマイシン		
8	アスピリン標準品	アスピリン		
9	アスポキシシリン標準品	アスポキシシリン		
10	アセグルタミド標準品	アセグルタミド		
11	アセトアミノフェン標準品	アセトアミノフェン		
12	アトロピン硫酸塩標準品	硫酸アトロピン		
13	アミカシン硫酸塩標準品	硫酸アミカシン		
14	アミトリプチリン塩酸塩標準品	塩酸アミトリプチリン		
15	アミノ安息香酸エチル標準品	アミノ安息香酸エチル		
16	アムホテリシンB標準品	アムホテリシンB		
17	アモキシシリン標準品	アモキシシリン		
18	アルプロスタジル標準品	アルプロスタジル		
19	アルペカシン硫酸塩標準品	硫酸アルペカシン		
20	アンピシリン標準品	アンピシリン		
21	イコサペント酸エチル標準品		○	
22	イセパマイシン硫酸塩標準品	硫酸イセパマイシン		
23	イソフルラン標準品		○	
24	イダルビシン塩酸塩標準品	塩酸イダルビシン		
25	イドクスウリジン標準品	イドクスウリジン		
26	イミプラミン塩酸塩標準品	塩酸イミプラミン		
27	イミペネム標準品	イミペネム		
28	インスリン標準品	インスリン		
29	インターロイキン-2標準品		○	
30	インドメタシン標準品	インドメタシン		
31	ウリナスタチン標準品	ウリナスタチン		
32	高分子量ウロキナーゼ標準品	高分子量ウロキナーゼ		
33	エストラジオール安息香酸エステル標準品	安息香酸エストラジオール		
34	エストリオール標準品	エストリオール		
35	エチニルエストラジオール標準品	エチニルエストラジオール		
36	エテンザミド標準品	エテンザミド		
37	エトポシド標準品	エトポシド		
38	エドロホニウム塩化物標準品	塩化エドロホニウム		
39	エピチオスタノール標準品	エピチオスタノール		
40	エピネフリン酒石酸水素塩標準品	酒石酸水素エピネフリン		
41	エピルビシン塩酸塩標準品	塩酸エピルビシン		
42	エリスロマイシン標準品	エリスロマイシン		
43	エルカトニン標準品	エルカトニン		

	日局15標準品	日局14標準品	新規	削除
44	エルゴカルシフェロール標準品	エルゴカルシフェロール		
45	エルゴメトリンマレイン酸塩標準品	マレイン酸エルゴメトリン		
46	エンドトキシン100標準品	エンドトキシン100		
47	エンドトキシン10000標準品	エンドトキシン10000		
48	エンビオマイシン硫酸塩標準品	硫酸エンビオマイシン		
49	オキシテトラサイクリン塩酸塩標準品	塩酸オキシテトラサイクリン		
50	オキシトシン標準品		○	
51	カナマイシン一硫酸塩標準品	一硫酸カナマイシン		
52	カフェイン標準品	カフェイン		
53	ガベキサートメシル酸塩標準品	メシル酸ガベキサート		
54	カモスタットメシル酸塩標準品	メシル酸カモスタット		
55	カリジノゲナーゼ標準品	カリジノゲナーゼ		
56	カルビドパ標準品	カルビドパ		
57	カルモナムナトリウム標準品	カルモナムナトリウム		
58	d-カンフル標準品	d-カンフル		
59	dl-カンフル標準品	dl-カンフル		
60	ギトキシン標準品	ギトキシン		
61	ギンセノシドRb1標準品		○	
62	ギンセノシドRg1標準品		○	
63	グアイフェネシン標準品	グアイフェネシン		
64	クラブラン酸リチウム標準品	クラブラン酸リチウム		
65	グラミシジン標準品	グラミシジン		
66	クラリスロマイシン標準品	クラリスロマイシン		
67	グリセオフルビン標準品	グリセオフルビン		
68	グリチルリチン酸標準品	グリチルリチン酸		
69	クリンダマイシン塩酸塩標準品	塩酸クリンダマイシン		
70	クリンダマイシンリン酸エステル標準品	リン酸クリンダマイシン		
71	クロキサシリンナトリウム標準品	クロキサシリンナトリウム		
72	クロフィブラート標準品	クロフィブラート		
73	クロミフェンクエン酸塩標準品	クエン酸クロミフェン		
74	クロラムフェニコール標準品	クロラムフェニコール		
75	クロラムフェニコールコハク酸エステル標準品	コハク酸クロラムフェニコール		
76	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル標準品	パルミチン酸クロラムフェニコール		
77	クオルジアゼボキシド標準品	クオルジアゼボキシド		
78	クオルフェニラミンマレイン酸塩標準品	マレイン酸クオルフェニラミン		
79	クオルマジノン酢酸エステル標準品	酢酸クオルマジノン		
80	ゲンタマイシン硫酸塩標準品	硫酸ゲンタマイシン		
81	ゴナドレリン酢酸塩標準品		○	
82	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム標準品	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム		
83	コリスチン硫酸塩標準品	硫酸コリスチン		
84	コルチゾン酢酸エステル標準品	酢酸コルチゾン		
85	コレカルシフェロール標準品	コレカルシフェロール		
86	サイクロセリン標準品	サイクロセリン		

	日局15標準品	日局14標準品	新規	削除
87	シアノコバラミン標準品	シアノコバラミン		
88	ジエチルカルバマジンクエン酸塩標準品	クエン酸ジエチルカルバマジン		
89	ジギトキシン標準品	ジギトキシン		
90	シクラシリン標準品	シクラシリン		
91	ジクロキサシリンナトリウム標準品	ジクロキサシリンナトリウム		
92	シクロスポリン標準品	シクロスポリン		
93	ジクロフェナミド標準品	ジクロフェナミド		
94	ジゴキシン標準品	ジゴキシン		
95	シスプラチン標準品	シスプラチン		
96	シソマイシン硫酸塩標準品	硫酸シソマイシン		
97	シッカニン標準品	シッカニン		
98	ジノスタチンスチマラマー標準品	ジノスタチン スチマラマー		
99	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩標準品	メシル酸ジヒドロエルゴトキシン		
100	ジベカシン硫酸塩標準品	硫酸ジベカシン		
101	シュウ酸カルシウム一水和物標準品	シュウ酸カルシウム一水和物		
102	ジョサマイシン標準品	ジョサマイシン		
103	ジョサマイシンプロピオン酸エステル標準品	プロピオン酸ジョサマイシン		
104	ショ糖オクタ硫酸エステルカリウム標準品	ショ糖オクタ硫酸エステルカリウム		
105	シロスタゾール標準品		○	
106	スウェルチアマリン標準品	スウェルチアマリン		
107	スコポラミン臭化水素酸塩標準品	臭化水素酸スコポラミン		
108	ストレプトマイシン硫酸塩標準品	硫酸ストレプトマイシン		
109	スピラマイシン酢酸エステルⅡ標準品	アセチルスピラマイシンⅡ		
110	スピロラクトン標準品	スピロラクトン		
111	スペクチノマイシン塩酸塩標準品	塩酸スペクチノマイシン		
112	スルタミシリントシル酸塩標準品	トシル酸スルタミシン		
113	スルバクタム標準品	スルバクタム		
114	スルファジアジン銀標準品	スルファジアジン銀		
115	スルフィンピラゾン標準品	スルフィンピラゾン		
116	スルベニシリンナトリウム標準品	スルベニシリンナトリウム		
117	血清性性腺刺激ホルモン標準品	血清性性腺刺激ホルモン		
118	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン標準品		○	
119	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン標準品	胎盤性性腺刺激ホルモン		
120	セファクロル標準品	セファクロル		
121	セファゾリン標準品	セファゾリン		
122	セファトリジンプロピレングリコール標準品	セファトリジンプロピレングリコール		
123	セファドロキシル標準品	セファドロキシル		
124	セファピリンナトリウム標準品	セファピリンナトリウム		
125	セファレキシン標準品	セファレキシン		
126	セファロチンナトリウム標準品	セファロチンナトリウム		
127	セフィキシム標準品	セフィキシム		
128	セフェピム塩酸塩標準品	塩酸セフェピム		
129	セフォジジムナトリウム標準品	セフォジジムナトリウム		

	日局15標準品	日局14標準品	新規	削除
130	セフォゾラン塩酸塩標準品	塩酸セフォゾラン		
131	セフォタキシム標準品	セフォタキシム		
132	セフォチアム塩酸塩標準品	塩酸セフォチアム		
133	セフォチアムヘキセチル塩酸塩標準品	塩酸セフォチアムヘキセチル		
134	セフォテタン標準品	セフォテタン		
135	セフォペラゾン標準品	セフォペラゾン		
136	セフカペンピボキシル塩酸塩標準品	塩酸セフカペン ピボキシル		
137	セフジレンピボキシル標準品	セフジレン ピボキシル		
138	セフジニル標準品	セフジニル		
139	セフスロジンナトリウム標準品	セフスロジンナトリウム		
140	セフタジジム標準品	セフタジジム		
141	セフチゾキシム標準品	セフチゾキシム		
142	セフチブテン塩酸塩標準品	塩酸セフチブテン		
143	セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸塩標準品	セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸		
144	セフトリアキソンナトリウム標準品	セフトリアキソンナトリウム		
145	セフピラミド標準品	セフピラミド		
146	セフピロム硫酸塩標準品	硫酸セフピロム		
147	セフブペラゾン標準品	セフブペラゾン		
148	セフポドキシムプロキセチル標準品	セフポドキシムプロキセチル		
149	セフミノクスナトリウム標準品	セフミノクスナトリウム		
150	セフメタゾール標準品	セフメタゾール		
151	セフメノキシム塩酸塩標準品	塩酸セフメノキシム		
152	セフロキサジン標準品	セフロキサジン		
153	セフロキシムアキセチル標準品	セフロキシムアキセチル		
154	セフロキシムナトリウム標準品	セフロキシムナトリウム		
155	セラセフェート標準品	酢酸フタル酸セルロース		
156	センノシドA標準品	センノシドA		
157	センノシドB標準品	センノシドB		
158	ダウノルビシン塩酸塩標準品	塩酸ダウノルビシン		
159	タランピシリン塩酸塩標準品	塩酸タランピシリン		
160	チアミラール標準品	チアミラール		
161	チアミン塩化物塩酸塩標準品	塩酸チアミン		
162	チロジン標準品	チロジン		
163	ツボクラリン塩化物塩酸塩標準品	塩化ツボクラリン		
164	テイコプラニン標準品	テイコプラニン		
165	デキサメタゾン標準品	デキサメタゾン		
166	テストステロンプロピオン酸エステル標準品	プロピオン酸テストステロン		
167	デスラノシド標準品	デスラノシド		
168	テトラサイクリン塩酸塩標準品	塩酸テトラサイクリン		
169	デフェロキサミンメシル酸塩標準品	メシル酸デフェロキサミン		
170	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩標準品	塩酸デメチルクロルテトラサイクリン		
171	ドキシサイクリン塩酸塩標準品	塩酸ドキシサイクリン		
172	ドキシソルビシン塩酸塩標準品	塩酸ドキシソルビシン		

	日局15標準品	日局14標準品	新規	削除
173	トコフェロール標準品	トコフェロール		
174	トコフェロールコハク酸エステル標準品	コハク酸トコフェロール		
175	トコフェロール酢酸エステル標準品	酢酸トコフェロール		
176	トコフェロールニコチン酸エステル標準品	ニコチン酸トコフェロール		
177	ドブタミン塩酸塩標準品	塩酸ドブタミン		
178	トブラマイシン標準品	トブラマイシン		
179	トラザミド標準品	トラザミド		
180	トラネキサム酸標準品	トラネキサム酸		
181	トリアムシノロン標準品	トリアムシノロン		
182	トリアムシノロンアセトニド標準品	トリアムシノロンアセトニド		
183	トリクロルメチアジド標準品	トリクロルメチアジド		
184	トリコマイシン標準品	トリコマイシン		
185	トリヘキシフェニジル塩酸塩標準品	塩酸トリヘキシフェニジル		
186	トルナフタート標準品	トルナフタート		
187	トルブタミド標準品	トルブタミド		
188	トロンピン標準品	トロンピン		
189	ナイスタチン標準品	ナイスタチン		
190	ニコチン酸標準品	ニコチン酸		
191	ニコチン酸アミド標準品	ニコチン酸アミド		
192	乳糖標準品	乳糖		
193	無水乳糖標準品	無水乳糖		
194	ニルバジピン標準品	ニルバジピン		
195	ネオスチグミンメチル硫酸塩標準品	メチル硫酸ネオスチグミン		
196	ネチルマイシン硫酸塩標準品	硫酸ネチルマイシン		
197	ノルエピネフリン酒石酸水素塩標準品	酒石酸水素ノルエピネフリン		
198	ノルゲストレル標準品	ノルゲストレル		
199	バイカリン標準品	バイカリン		
200	バカンピシリン塩酸塩標準品	塩酸バカンピシリン		
201	バクロフェン標準品	バクロフェン		
202	バシトラシン標準品	バシトラシン		
203	バソプレシン標準品		○	
204	パニペネム標準品	パニペネム		
205	パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品	パラアミノベンゾイルグルタミン酸		
206	バンコマイシン塩酸塩標準品	塩酸バンコマイシン		
207	ピサコジル標準品	ピサコジル		
208	ヒトインスリン標準品	ヒトインスリン		
209	ヒドロクロロチアジド標準品	ヒドロクロロチアジド		
210	ヒドロコルチゾン標準品	ヒドロコルチゾン		
211	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル標準品	コハク酸ヒドロコルチゾン		
212	ヒドロコルチゾン酢酸エステル標準品	酢酸ヒドロコルチゾン		
213	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム標準品	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム		
214	ピブメシリナム塩酸塩標準品	塩酸ピブメシリナム		
215	ヒプロメロースフタル酸エステル標準品	ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート		

	日局15標準品	日局14標準品	新規	削除
216	ピペラシリン標準品	ピペラシリン		
217	ピマリシン標準品	ピマリシン		
218	ピラルビシン標準品	ピラルビシン		
219	ピリドキシン塩酸塩標準品	塩酸ピリドキシン		
220	ピロールニトリン標準品	ピロールニトリン		
221	ビンブラスチン硫酸塩標準品	硫酸ビンブラスチン		
222	ファロペネムナトリウム標準品	ファロペネムナトリウム		
223	フィットナジオン標準品		○	
224	フェネチシリンカリウム標準品	L-フェネチシリンカリウム		
225	プエラリン標準品	プエラリン		
226	フシジン酸ジエタノールアンモニウム標準品	フシジン酸ジエタノールアミン		
227	フラジオマイシン硫酸塩標準品	硫酸フラジオマイシン		
228	プラバスタチン1,1,3,3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品		○	
229	プリミドン標準品	プリミドン		
230	フルオキシメステロン標準品	フルオキシメステロン		
231	フルオシノニド標準品	フルオシノニド		
232	フルオシノロンアセトニド標準品	フルオシノロンアセトニド		
233	フルオロメロン標準品	フルオロメロン		
234	フルスルチアミン塩酸塩標準品	塩酸フルスルチアミン		
235	ブレオマイシンA2塩酸塩標準品	塩酸ブレオマイシンA2		
236	プレドニゾン標準品	プレドニゾン		
237	プレドニゾンコハク酸エステル標準品	コハク酸プレドニゾン		
238	プレドニゾン酢酸エステル標準品	酢酸プレドニゾン		
239	プロクロルペラジンマレイン酸塩標準品	マレイン酸プロクロルペラジン		
240	プロゲステロン標準品	プロゲステロン		
241	フロセミド標準品	フロセミド		
242	プロタミン硫酸塩標準品	硫酸プロタミン		
243	プロベネシド標準品	プロベネシド		
244	フロモキシセフトリエチルアンモニウム標準品	フロモキシセフトリエチルアンモニウム		
245	ペオニフロリン標準品	ペオニフロリン		
246	ベカナマイシン硫酸塩標準品	硫酸ベカナマイシン		
247	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル標準品	プロピオン酸ベクロメタゾン		
248	ベタメタゾン標準品	ベタメタゾン		
249	ベタメタゾン吉草酸エステル標準品	吉草酸ベタメタゾン		
250	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム標準品	リン酸ベタメタゾンナトリウム		
251	ヘパリンナトリウム標準品	ヘパリンナトリウム		
252	低分子量ヘパリン標準品		○	
253	含糖ペプシン標準品	含糖ペプシン		
254	ペプロマイシン硫酸塩標準品	硫酸ペプロマイシン		
255	ペルフェナジン標準品	ペルフェナジン		
256	ベルベリン塩化物標準品	塩化ベルベリン		
257	ペンジルペニシリンカリウム標準品	ペンジルペニシリンカリウム		
258	ペントバルビタール標準品	ペントバルビタール		

	日局15標準品	日局14標準品	新規	削除
259	ホスフェストロール標準品	ホスフェストロール		
260	ホスホマイシンフェネチルアンモニウム標準品	ホスホマイシンフェネチルアンモニウム		
261	ポビドン標準品	ポビドン		
262	ホリナートカルシウム標準品	ホリナートカルシウム		
263	ポリミキシンB硫酸塩標準品	硫酸ポリミキシンB		
264	マイトマイシンC標準品	マイトマイシンC		
265	マルトース標準品	マルトース		
266	マイクロマイシン硫酸塩標準品	硫酸マイクロマイシン		
267	ミデカマイシン標準品	ミデカマイシン		
268	ミデカマイシン酢酸エステル標準品	酢酸ミデカマイシン		
269	ミノサイクリン塩酸塩標準品	塩酸ミノサイクリン		
270	ムピロシンリチウム標準品	ムピロシンリチウム		
271	メキシレチン塩酸塩標準品	塩酸メキシレチン		
272	メコバラミン標準品	メコバラミン		
273	メストラノール標準品	メストラノール		
274	メチルエルゴメリンマレイン酸塩標準品		○	
275	メチルジゴキシン標準品	メチルジゴキシン		
276	メチルテストステロン標準品	メチルテストステロン		
277	メチルドパ標準品	メチルドパ		
278	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル標準品	コハク酸メチルプレドニゾロン		
279	メキサレン標準品	メキサレン		
280	メトレキサート標準品	メトレキサート		
281	メナテトレノン標準品	メナテトレノン		
282	メロペネム標準品	メロペネム 三水和物		
283	融点標準品 アセトアニリド		○	
284	融点標準品 アセトフェネチジン		○	
285	融点標準品 カフェイン		○	
286	融点標準品 スルファニルアミド		○	
287	融点標準品 スルファピリジン		○	
288	融点標準品 ワニリン		○	
289	ユビデカレノン標準品	ユビデカレノン		
290	葉酸標準品	葉酸		
291	ラクツロース標準品	ラクツロース		
292	ラタモキセファンモニウム標準品	ラタモキセファンモニウム		
293	ラナトシドC標準品	ラナトシドC		
294	ラニチジン塩酸塩標準品	塩酸ラニチジン		
295	リゾチーム標準品	リゾチーム		
296	リトドリン塩酸塩標準品		○	
297	リファンピシン標準品	リファンピシン		
298	リボスタマイシン硫酸塩標準品	硫酸リボスタマイシン		
299	リボフラビン標準品	リボフラビン		
300	リマプロスト標準品		○	
301	リンコマイシン塩酸塩標準品	塩酸リンコマイシン		

	日局15標準品	日局14標準品	新規	削除
302	レセルピン標準品	レセルピン		
303	レチノール酢酸エステル標準品	酢酸レチノール		
304	レチノールパルミチン酸エステル標準品	パルミチン酸レチノール		
305	レナンピシリン塩酸塩標準品	塩酸レナンピシリン		
306	ロイコマイシンA5標準品	ロイコマイシンA5		
307	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩標準品		○	
308	ロキシスロマイシン標準品	ロキシスロマイシン		
309	ロキソプロフェン標準品	ロキソプロフェン		
310	ロキタマイシン標準品	ロキタマイシン		
311	ワルファリンカリウム標準品		○	
312		セクレチン		○
313		セファマンドールリチウム		○
314		セファロリジン		○
315		塩酸セフェタメト ピボキシル		○
316		セフォキシチン		○
317		硫酸セフォセリス		○
318		セフラジン		○
319		チカルシリンナトリウム		○
320		ベンジルペニシリンナトリウム		○
321		脳下垂体後葉		○

15局分類	15局No.	項目名	新規	改正
参考情報	1	アミノ酸分析法		
参考情報	2	アリストロキア酸について		
参考情報	3	胃腸薬のpH試験法		
参考情報	4	遺伝子解析による微生物の迅速同定法		
参考情報	5	医薬品の残留溶媒ガイドライン, 残留溶媒試験法及び 医薬品各条記載例		
参考情報	6	SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法		
参考情報	7	エンドキシン規格値の設定		
参考情報	8	キャピラリー電気泳動法		
参考情報	9	固体又は粉体の密度		
参考情報	10	最終滅菌医薬品の無菌性保証		
参考情報	11	最終滅菌法及び滅菌指標体		
参考情報	12	錠剤の摩損度試験法		○
参考情報	13	製薬用水の品質管理	○	
参考情報	14	第15改正における国際調和	○	
参考情報	15	たん白質定量法		
参考情報	16	中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法	○	
参考情報	17	等電点電気泳動法		
参考情報	18	日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件		
参考情報	19	日局通則40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		
参考情報	20	バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の 製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験		
参考情報	21	培地充てん試験法		
参考情報	22	微生物殺滅法		
参考情報	23	非無菌医薬品の微生物学的品質特性		
参考情報	24	プラスチック製医薬品容器		
参考情報	25	分析法バリデーション		
参考情報	26	粉体の流動性	○	
参考情報	27	ペプチドマップ法		
参考情報	28	保存効力試験法		
参考情報	29	無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法		
参考情報	30	レーザー回折法による粉体粒度測定	○	
付録	付録1	原子量表(2004年)について		○