

## 日本薬局方部会について

	ページ
第十八改正日本薬局方第一追補（案）の概要	1
日本薬局方部会 議事概要	7
別添 1：一般試験法収載項目一覧表	8
別紙 1：医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)	1 2
別紙 2：医薬品各条収載・改正一覧表(生薬等)	3 2
別紙 3：参照紫外可視吸収スペクトル 収載一覧	3 7
別紙 4：参照赤外吸収スペクトル 収載一覧	4 5
別紙 5：9.41 試薬・試液 改正品目一覧	5 4
別添 2：一般試験法新旧対照表	5 5
別添 3：参考情報 新旧対照表	6 5

## 第十八改正日本薬局方第一追補（案）の概要

本追補案の主な改正点は、次のとおりである。

### 1. 一般試験法

1.1. 新たに収載する試験法は次のとおりである。

(1)	2.00 クロマトグラフィー総論	(2)	2.27 近赤外吸収スペクトル測定法
(3)	2.28 円偏光二色性測定法		

(1) 「2.00 クロマトグラフィー総論」

日米欧三薬局方で調和合意された内容を、クロマトグラフィーに関する総論として新規に設定するものである。

(2) 「2.27 近赤外吸収スペクトル測定法」

参考情報「近赤外吸収スペクトル測定法 G1-3-161」を基に、全体的な見直しを行い、一般試験法として新規に設定するものである。

(3) 「2.28 円偏光二色性測定法」

光学活性な化合物の光の吸収波長領域において、左右円偏光の吸収度合いが異なる現象（円偏光二色性）を利用して、光学活性物質の構造解析、構造確認、鏡像異性体やジアステレオマーとの識別等に用いられる方法を新規に設定するものである。

1.2. 改正する試験法等は次のとおりである。

(1)	2.01 液体クロマトグラフィー	(2)	2.02 ガスクロマトグラフィー
(3)	2.22 蛍光光度法	(4)	2.58 粉末 X 線回折測定法
(5)	3.04 粒度測定法	(6)	9.01 標準品
(7)	9.41 試薬・試液	(8)	9.42 クロマトグラフィー用担体 / 充填剤

(1) 「2.01 液体クロマトグラフィー」

(2) 「2.02 ガスクロマトグラフィー」

いずれも新規一般試験法「2.00 クロマトグラフィー総論」の収載に伴い、用語の項を「2.00 クロマトグラフィー総論」の引用とするほか、記載を整備するものである。

(3) 「2.22 蛍光光度法」

現在主に使用されている装置の仕様を踏まえ、「蛍光分光光度計」の記載を「分光蛍光光度計」に変更するものである。

(4) 「2.58 粉末 X 線回折測定法」

日米欧三薬局方で改正が合意された内容を反映し、結晶相の定量分析における下限値の記載を見直すとともに、全般的な用語の整備等を行うものである。

(5) 「3.04 粒度測定法」

日米欧三薬局方で改正が合意された内容を反映し、ふるいの直径にインチ表記を併記するとともに記載を整備するものである。

(6) 「9.01 標準品」

新たに3個の標準品を追加し、1個の標準品を削除する。

(7) 「9.41 試薬・試液」

新たに8個を追加し、14個の改正、21個を削除する。

(8) 「9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤

新たに4個を追加する。

1.3. 新たに収載する標準品は次のとおりである。

(1)	アナストロゾール標準品	(2)	テモゾロミド標準品
(3)	ブデソニド標準品		

1.4. 削除する標準品は次のとおりである。

(1)	ナルトグラスチム標準品
-----	-------------

1.5. 次に掲げる標準品を「9.01(2) 国立感染症研究所が製造する標準品」から削り、「9.01(1) 別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」へ加える。

(1)	アミカシン硫酸塩標準品	(2)	クリンダマイシンリン酸エステル標準品
(3)	セファクロル標準品	(4)	セファレキシン標準品
(5)	ドキシソルピシン塩酸塩標準品		

2. 医薬品各条

2.1. 新たに収載する品目(各条)は次のとおりである。

なお、品目の内訳は次のとおり。

化学薬品等	9
生薬等	2
合計	11

(1)	アナストロゾール	(2)	アナストロゾール錠
-----	----------	-----	-----------

(3)	オキシブチニン塩酸塩	(4)	テモゾロミド
(5)	テモゾロミドカプセル	(6)	注射用テモゾロミド
(7)	ピカルタミド錠	(8)	ブデソニド
(9)	ボグリボース口腔内崩壊錠	(10)	柴胡桂枝乾姜湯エキス
(11)	抑肝散加陳皮半夏エキス		

2.2. 改正する品目（各条）は次のとおりである。

品目の内訳は次のとおり。その他、各条横断的改正として、863 品目の医薬品各条（化学薬品等）の純度試験中の一部の項目を削除する。（該当各条及び削除項目は収載一覧表の別紙 1 を参照）

化学薬品等	38
生薬等	44
合計	82

(1)	アムホテリシン B 錠	(2)	注射用アムホテリシン B
(3)	注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	(4)	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム
(5)	インスリン ヒト(遺伝子組換え)	(6)	インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液
(7)	イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液	(8)	二相性イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液
(9)	エタノール	(10)	無水エタノール
(11)	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	(12)	塩化ナトリウム
(13)	エンピオマイシン硫酸塩	(14)	クロスカルメロースナトリウム
(15)	サルボグレラート塩酸塩細粒	(16)	ステアリン酸
(17)	ステアリン酸マグネシウム	(18)	注射用スペクチノマイシン塩酸塩
(19)	注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	(20)	粉末セルロース
(21)	コムギデンブン	(22)	パラオキシ安息香酸エチル
(23)	パラオキシ安息香酸ブチル	(24)	パラオキシ安息香酸プロピル
(25)	パラオキシ安息香酸メチル	(26)	ヒプロメロースフタル酸エステル
(27)	ブトロピウム臭化物	(28)	ブロムヘキシン塩酸塩
(29)	ベンジルアルコール	(30)	ボグリボース錠
(31)	ポリソルベート 80	(32)	ホルモテロールフマル酸塩水和物
(33)	D - マンニトール	(34)	dl - メントール

(35)	l-メントール	(36)	モノステアリン酸グリセリン
(37)	黄色ワセリン	(38)	白色ワセリン
(39)	インチンコウ	(40)	ウコン
(41)	ウワウルシ	(42)	エンゴサク
(43)	エンゴサク末	(44)	ガイヨウ
(45)	カンキョウ	(46)	キョウニン
(47)	桂枝茯苓丸エキス	(48)	コウボク
(49)	ゴシツ	(50)	牛車腎気丸エキス
(51)	呉茱萸湯エキス	(52)	ゴボウシ
(53)	サンシシ	(54)	サンシュユ
(55)	シャカンゾウ	(56)	ジャシヨウシ
(57)	シャゼンソウ	(58)	ショウキョウ
(59)	ショウキョウ末	(60)	ショウズク
(61)	ショウマ	(62)	真武湯エキス
(63)	センナ	(64)	センナ末
(65)	無コウイ大建中湯エキス	(66)	チョウジ
(67)	チョウジ油	(68)	チョウトウコウ
(69)	桃核承気湯エキス	(70)	トウニン
(71)	トウニン末	(72)	ニガキ
(73)	ニガキ末	(74)	ニクズク
(75)	八味地黄丸エキス	(76)	ハマボウフウ
(77)	半夏厚朴湯エキス	(78)	ボウイ
(79)	麻黄湯エキス	(80)	モクツウ
(81)	ヤクチ	(82)	ヤクモソウ

2.3. 削除する品目（各条）は次のとおりである。

(1)	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	(2)	注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)
-----	------------------	-----	---------------------

### 3. 参照紫外可視吸収スペクトル

新たに4品目のスペクトルを収載する。

### 4. 参照赤外吸収スペクトル

新たに7品目のスペクトルを収載する。

## 5. 参考情報

5.1. 参考情報のカテゴリー分類に「G9．医薬品添加剤関連」を新設する。

5.2. 新たに作成する項目は次のとおりである。

(1)	液の色に関する機器測定法 <i>G1-4-181</i>	(2)	クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方（クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理） <i>G1-5-181</i>
(3)	せん断セル法による粉体の流動性測定法 <i>G2-5-181</i>	(4)	微生物試験における微生物の取扱いのバイオリスク管理 <i>G4-11-181</i>
(5)	製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について <i>G9-1-181</i>		

(1) 「G1．液の色に関する機器測定法 *G1-4-181*」

日米欧三薬局方で調和合意された試験法を収載するものである。

(2) 「G1．クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方（クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理） *G1-5-181*」

新規に収載される一般試験法「2.00 クロマトグラフィー総論」の「4. クロマトグラフィー条件の調整」に関する留意点を示すために設定するものである。

(3) 「G2．せん断セル法による粉体の流動性測定法 *G2-5-181*」

粉体の流動性評価に有用な試験法の一つであるせん断セル法について、その詳細を示すものである。

(4) 「G4．微生物試験における微生物の取扱いのバイオリスク管理 *G4-11-181*」

一般試験法及び参考情報に収載されている微生物を用いる試験の実施に際して、考慮すべき微生物の安全な取扱いにおける基本要件を示すものである。

(5) 「G9．製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について *G9-1-181*」

製剤の製造工程・保存・使用において、有効成分及び製剤の有用性の向上に関連する添加剤の物理的・化学的特性を機能性関連特性として解説するため、新規に収載するものである。

5.3. 改正する項目は次のとおりである。

(1)	化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方 <i>G0-3-181</i>	(2)	システム適合性 <i>G1-2-181</i>
(3)	日本薬局方収載生薬の学名表記について <i>G5-1-181</i>	(4)	錠剤の摩損度試験法 <i>G6-5-181</i>

- |     |                    |
|-----|--------------------|
| (5) | 製薬用水の品質管理 GZ-2-181 |
|-----|--------------------|
- (1) 「G0 . 化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方 G0-3-181 」  
第十八改正に収載された通則 34 及び一般試験法「2.66 元素不純物」に関連する内  
容とともに、各条中のその他の項に示される不純物の構造に関する留意点を追記す  
るものである。
- (2) 「G1 . システム適合性 G1-2-181 」  
新規参考情報「G1 . クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理  
戦略と変更管理の考え方（クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管  
理） G1-5-181 」と内容が重複する「3. 分析システム変更時の考え方（分析シス  
テム変更時の管理）」を削除するほか、記載を整備するものである。
- (3) 「G5 . 日本薬局方収載生薬の学名表記について G5-1-181 」  
医薬品各条の改正内容を反映するものである。
- (4) 「G6 . 錠剤の摩損度試験法 G6-5-181 」  
日米欧三薬局方で調和合意された内容を反映するものである。
- (5) 「GZ . 製薬用水の品質管理 GZ-2-181 」  
一般試験法「2.51 導電率測定法」の測定温度に関する記載内容、及び現状の製薬用  
水の品質管理の実態を踏まえて、導電率を指標とする品質管理の記載内容を見直す  
ほか、記載を整備するものである。

5.4. 廃止する項目は次のとおりである。

- |     |                        |
|-----|------------------------|
| (1) | 近赤外吸収スペクトル測定法 G1-3-161 |
|-----|------------------------|
- (1) 「G1 . 近赤外吸収スペクトル測定法 G1-3-161 」  
今般の追補で一般試験法「2.27 近赤外吸収スペクトル測定法」が新規収載されるこ  
とに合わせ、削除するものである。

令和4年7月26日(火) 日本薬局方部会 議事概要

担当課室 : 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

照会先 : 03-3595-2431(直通) 担当 : 林

	議題	概要	部会での主な意見と回答	特記事項
1	第十八改正日本薬局方第一追補(案)について	<p>改正にかかる修正や反対意見は特段なく、了承された。</p> <p>[改正審議事項] 日本薬局方(令和3年厚生労働省告示第220号)の一部改正</p> <p>[改正報告事項] 日本薬局方の参考情報及び新規収載候補品目(案)</p>	<p>・微生物関連の参考情報について、専門的な観点からの指摘があり、指摘のあった箇所について修正を行うことを回答した。</p> <p>・参考情報中のマイコプラズマ否定試験について、一般試験法に載せることはできないか質問があり、現在、生物学的製剤基準と連携を取りつつ、マイコプラズマ否定試験を一般試験法に載せるという方向で検討を進めている旨を説明した。</p> <p>・日本薬局方に収載しているワクチンについて、収載するルールがあるのかという質問があり、日本薬局方に収載されている11種類のワクチンについては収載時期が古く、当時の経緯は不明であること及び、現在は新たにワクチンを収載する場合において生物学的製剤基準との調整を行う必要があると認識している旨を説明した。</p>	



## 日局18第一追補 収載・改正一覧

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	改正内容
通則	通則			
生薬総則	生薬総則			
製剤総則	[1] 製剤通則			
	[2] 製剤包装通則			
	[3] 製剤各条			
	[4] 生薬関連製剤各条			
一般試験法				
	(前文)			
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 硫酸呈色物試験法			
2.物理的試験法	2.00 クロマトグラフィー総論			新規
	2.01 液体クロマトグラフィー			全般
	2.02 ガスクロマトグラフィー			全般
	2.03 薄層クロマトグラフィー			
	2.04 タンパク質のアミノ酸分析法			
	2.05 サイズ排除クロマトグラフィー			
	2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法			
	2.22 蛍光光度法			装置、操作法
	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			
	2.26 ラマンスペクトル測定法			
	2.27 近赤外吸収スペクトル測定法			新規
	2.28 円偏光二色性測定法			新規
	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			
	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			
	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			全般
	2.59 有機体炭素試験法			
2.60 融点測定法				
2.61 濁度試験法				
2.62 質量分析法				
2.63 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法				
2.64 糖鎖試験法				
2.65 色の比較試験法				
2.66 元素不純物				
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			2.1. 操作以降

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	改正内容
	3.05 収着 - 脱着等温線測定法及び水分活性測定法			
	3.06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法			
4.生物学的試験法 / 生化学的試験法 / 微生物学的試験法	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 生薬及び生薬を主たる原料とする製剤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			
	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			
	6.11 点眼剤の不溶性異物検査法			
	6.12 粘着力試験法			
	6.13 皮膚に適用する製剤の放出試験法			
	6.14 吸入剤の送達量均一性試験法			
	6.15 吸入剤の空気力学的粒度測定法			
	6.16 半固形製剤の流動学的測定法			
	6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法			
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			
9.標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器, 用器等	9.01 標準品			新規(1):3、削除(1):1、(2) (1)へ移行:5
	9.21 容量分析用標準液			
	9.22 標準液			
	9.23 色の比較液			
	9.41 試薬・試液			別紙5
	9.42 クロマトグラフィー用担体 / 充填剤			新規:4
	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			
	9.61 波長及び透過率校正用光学フィルター			
	9.62 計量器・用器			
	9.63 温度計			
医薬品各条(化学薬品等)			別紙1	
医薬品各条(生薬等)			別紙2	
参照紫外可視吸収スペクトル			別紙3	
参照赤外吸収スペクトル			別紙4	
参考情報		新規	改正	
G0.医薬品品質に関する基本的事項	医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方 G0-1-172			
	品質リスクマネジメントの基本的考え方 G0-2-170			
	化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方 G0-3-181			全般
	医薬品の安定性試験の実施方法 G0-4-171			
	医薬品包装における基本的要件と用語 G0-5-170			
	クオリティ・バイ・デザイン(QbD), 品質リスクマネジメント(QRM)及び医薬品品質システム(PQS)に関連する用語集 G0-6-172			
G1.理化学試験関連	分析法バリデーション G1-1-130			
	システム適合性 G1-2-181			全般
	近赤外吸収スペクトル測定法 G1-3-161			削除
	液の色に関する機器測定法 G1-4-181			新規
	クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方(クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理) G1-5-181			新規
G2.物性関連	固体又は粉体の密度 G2-1-171			
	粉体の細かさの表示法 G2-2-171			
	粉体の流動性 G2-3-171			

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	改正内容
	動的光散乱法による液体中の粒子径測定法 G2-4-161 せん断セル法による粉体の流動性測定法 G2-5-181			新規
G3.生物薬品関連	バイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)の品質確保の基本的考え方 G3-1-180 アミノ酸分析法 G3-2-171 ペプチドマップ法 G3-3-142 ペプチド及びタンパク質の質量分析 G3-4-161 単糖分析及びオリゴ糖分析/糖鎖プロファイル法 G3-5-170 等電点電気泳動法 G3-6-142 キャピラリー電気泳動法 G3-7-180 SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法 G3-8-170 宿主細胞由来タンパク質試験法 G3-9-172 表面プラズモン共鳴法 G3-10-170 酵素免疫測定法 G3-11-171 タンパク質定量法 G3-12-172 日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件 G3-13-141 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 G3-14-170 日本薬局方の通則等に規定する動物由来医薬品起源としての動物に求められる要件 G3-15-141			
G4.微生物関連	非無菌医薬品の微生物学的品質特性 G4-1-170 微生物試験に用いる培地及び微生物株の管理 G4-2-180 保存効力試験法 G4-3-170 エンドキシン試験法と測定試薬に遺伝子組換えタンパク質を用いる代替法 G4-4-180 エンドキシン規格値の設定 G4-5-131 微生物迅速試験法 G4-6-170 遺伝子解析による微生物の迅速同定法 G4-7-160 蛍光染色による細菌数の迅速測定法 G4-8-152 消毒法及び除染法 G4-9-170 滅菌法及び滅菌指標体 G4-10-162 微生物試験における微生物の取扱いのバイオリスク管理 G4-11-181			新規
G5.生薬関連	日本薬局方収載生薬の学名表記について G5-1-181 生薬等の定量指標成分について G5-2-170 生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー G5-3-170 アリストロキア酸について G5-4-141 核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用 G5-5-170 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験 G5-6-172 生薬及び生薬製剤のアフラトキシン試験法 G5-7-170 生薬の放射能測定法 G5-8-180			コウボク、サンシシ、チョウジ、チョウジ油、ハマボウフウ、ボウイ、モウツウ
G6.製剤関連	プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験における含量均一性評価のための判定基準 G6-1-171 溶出試験装置の機械的校正の標準的方法 G6-2-170 ガラスインピンジャーによる吸入剤の空気力学的粒度測定法 G6-3-171 錠剤硬度測定法 G6-4-180 錠剤の摩損度試験法 G6-5-181 胃腸薬のpH試験法 G6-6-131 中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法 G6-7-160			全般
G7.容器・包装関連	ガラス製医薬品容器 G7-1-171 プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件 G7-2-162 固形製剤のプリストア包装の水蒸気透過性試験法 G7-3-171 無菌医薬品の包装完全性の評価 G7-4-180 無菌医薬品包装の漏れ試験法 G7-5-180			
G8.標準品関連	日本薬局方における標準品及び標準物質 G8-1-170			
G9.医薬品添加剤関連	製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について G9-1-181			新規
GZ.その他	医薬品等の試験に用いる水 GZ-1-161 製薬用水の品質管理 GZ-2-181 第十八改正日本薬局方における国際調和 GZ-3-180			4.5 理化学的モニタリング以降
附録	原子量表(2017)について、原子量表(2017)、原子量表(2010) Standard Atomic Weights 2017			

第十八改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	改正内容
Standard Atomic Weights 2010			

## 医薬品各条(化学薬品等) 収載品目一覧

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験・重金属等の削除項目
1	ア 亜鉛華デンブ				
2	亜鉛華軟膏				
3	アクチノマイシンD				
4	アクリルピシリン塩酸塩				重金属
5	アクリノール水和物				重金属
6	アクリノール・亜鉛華軟膏				
7	アクリノール・チンク油				
8	複方アクリノール・チンク油				
9	アザチオプリン				重金属、ヒ素
10	アザチオプリン錠				
11	亜酸化窒素				
12	アシクロビル				重金属
13	アシクロビル錠				
14	アシクロビル顆粒				
15	アシクロビルシロップ				
16	シロップ用アシクロビル				
17	アシクロビル注射液				
18	注射用アシクロビル				
19	アシクロビル眼軟膏				
20	アシクロビル軟膏				
21	アジスロマイシン水和物				重金属
22	アジマリン				
23	アジマリン錠				
24	亜硝酸アミル				
25	アスコルビン酸				重金属
26	アスコルビン酸散				
27	アスコルビン酸注射液				
28	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠				
29	アストレオナム				重金属
30	注射用アストレオナム				
31	L-アスパラギン酸				重金属
32	アスピリン				重金属
33	アスピリン錠				
34	アスピリンアルミニウム				
35	アスポキシリリン水和物				重金属、ヒ素
36	アセタソラミド				重金属
37	注射用アセチルコリン塩化物				重金属
38	アセチルシステイン				重金属
39	アセトアミノフェン				重金属、ヒ素
40	アセトヘキサミド				重金属
41	アセプトロール塩酸塩				重金属、ヒ素
42	アセメタシン				重金属
43	アセメタシン錠				
44	アセメタシンカプセル				
45	アゼラスチン塩酸塩				重金属、ヒ素
46	アゼラスチン塩酸塩顆粒				
47	アゼルニジピン				重金属
48	アゼルニジピン錠				
49	アゾセミド				重金属
50	アゾセミド錠				
51	アテノロール				重金属
52	アトルバスタチンカルシウム水和物				重金属
53	アトルバスタチンカルシウム錠				
54	アドレナリン				重金属
55	アドレナリン液				
56	アドレナリン注射液				
57	アトロピン硫酸塩水和物				
58	アトロピン硫酸塩注射液				
59	アナストロゾール		新規		
60	アナストロゾール錠		新規		
61	亜ヒ酸パスタ				
62	アブリンジン塩酸塩				重金属
63	アブリンジン塩酸塩カプセル				
64	アフロクアロン				重金属
65	アヘンアルカロイド塩酸塩				
66	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液				
67	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液				
68	アヘンアルカロイド・スコボラミン注射液				
69	弱アヘンアルカロイド・スコボラミン注射液				
70	アマンタジン塩酸塩				重金属、ヒ素
71	アミオダロン塩酸塩				重金属
72	アミオダロン塩酸塩錠				
73	アミカシン硫酸塩				重金属
74	アミカシン硫酸塩注射液				
75	注射用アミカシン硫酸塩				
76	アミドトリゾ酸				重金属、ヒ素
77	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液				
78	アミトリプチリン塩酸塩				重金属
79	アミトリプチリン塩酸塩錠				
80	アミノ安息香酸エチル				重金属
81	アミノフィリン水和物				重金属
82	アミノフィリン注射液				
83	アムホテリシンB				
84	アムホテリシンB錠			製剤均一性	
85	アムホテリシンBシロップ				
86	注射用アムホテリシンB			製剤均一性	

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
87	アムロジピンベシル酸塩				重金属
88	アムロジピンベシル酸塩錠				
89	アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠				
90	アモキシシリン				重金属
91	アモキシシリン水和物				重金属、ヒ素
92	アモキシシリンカプセル				
93	アモスラロール塩酸塩				重金属
94	アモスラロール塩酸塩錠				
95	アモバルピタール				重金属
96	アラセプリル				重金属
97	アラセプリル錠				
98	L-アラニン				重金属
99	アリマジン酒石酸塩				重金属、ヒ素
100	亜硫酸水素ナトリウム				重金属
101	乾燥亜硫酸ナトリウム				重金属
102	アルゴトロバン水和物				重金属、ヒ素
103	L-アルギニン				重金属
104	L-アルギニン塩酸塩				重金属、ヒ素
105	L-アルギニン塩酸塩注射液				
106	アルジオキサ				重金属
107	アルジオキサ錠				
108	アルジオキサ顆粒				
109	アルブラゾラム				重金属
110	アルブレノール塩酸塩				重金属、ヒ素
111	アルプロスタジル				
112	アルプロスタジル注射液				重金属
113	アルプロスタジル アルファデクス				
114	アルベカシン硫酸塩				重金属
115	アルベカシン硫酸塩注射液				
116	アルミノプロフェン				
117	アルミノプロフェン錠				
118	アレンドロン酸ナトリウム水和物				重金属
119	アレンドロン酸ナトリウム錠				
120	アレンドロン酸ナトリウム注射液				
121	アロチノール塩酸塩				重金属
122	アロプリノール				重金属、ヒ素
123	アロプリノール錠				
124	安息香酸				重金属
125	安息香酸ナトリウム				重金属、ヒ素
126	安息香酸ナトリウムカフェイン				重金属、ヒ素
127	安息香酸ベンジル				
128	アンチピリン				重金属
129	歯科用アンチホルミン				
130	無水アンピシリン				重金属、ヒ素
131	アンピシリン水和物				重金属、ヒ素
132	アンピシリンナトリウム				重金属、ヒ素
133	注射用アンピシリンナトリウム				
134	注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム			製剤均一性	
135	アンピロキシカム				重金属
136	アンピロキシカムカプセル				
137	アンペニウム塩化物				重金属
138	アンモニア水				重金属
139	アンレキサノクス				重金属
140	アンレキサノクス錠				
141	イオウ				ヒ素
142	イオウ・カンフルローション				
143	イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏				
144	イオタラム酸				重金属、ヒ素
145	イオタラム酸ナトリウム注射液				
146	イオタラム酸メグルミン注射液				
147	イオトロクス酸				重金属
148	イオバミドール				重金属
149	イオバミドール注射液				
150	イオヘキソール				重金属
151	イオヘキソール注射液				
152	イクタモール				
153	イコサベント酸エチル				重金属、ヒ素
154	イコサベント酸エチルカプセル				
155	イセパマイシン硫酸塩				重金属
156	イセパマイシン硫酸塩注射液				
157	イソクスプリン塩酸塩				重金属
158	イソクスプリン塩酸塩錠				
159	イソソルピド				重金属、ヒ素
160	イソニアジド				重金属、ヒ素
161	イソニアジド錠				
162	イソニアジド注射液				
163	イソフルラン				
164	L-イソプレナリン塩酸塩				重金属
165	イソプロパノール				
166	イソプロピルアンチピリン				重金属、ヒ素
167	イソマル水和物				重金属
168	L-イソロイシン				重金属、ヒ素
169	イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒				
170	イタルピシン塩酸塩				銀
171	注射用イタルピシン塩酸塩				
172	70%一硝酸イソソルピド乳糖末				重金属
173	一硝酸イソソルピド錠				
174	イドクスウリジン				重金属

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
175	イドクスウリジン点眼液				
176	イトラコナゾール				重金属
177	イフェンプロジル酒石酸塩				重金属
178	イフェンプロジル酒石酸塩錠				
179	イフェンプロジル酒石酸塩細粒				
180	イブシラスト				重金属
181	イブプロフェン				重金属、ヒ素
182	イブプロフェンピコノール				重金属
183	イブプロフェンピコノール軟膏				
184	イブプロフェンピコノールクリーム				
185	イブラトロピウム臭化物水和物				重金属、ヒ素
186	イブリフラボン				重金属、ヒ素
187	イブリフラボン錠				
188	イミダプリル塩酸塩				重金属
189	イミダプリル塩酸塩錠				
190	イミプラミン塩酸塩				
191	イミプラミン塩酸塩錠				
192	イミベネム水和物				重金属、ヒ素
193	注射用イミベネム・シラスタチンナトリウム			製剤均一性	
194	イリリテカン塩酸塩水和物				重金属
195	イリリテカン塩酸塩注射液				
196	イルソグラジンマレイン酸塩				重金属
197	イルソグラジンマレイン酸塩錠				
198	イルソグラジンマレイン酸塩細粒				
199	イルベサルタン				重金属
200	イルベサルタン錠				
201	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠				
202	インジゴカルミン				ヒ素
203	インジゴカルミン注射液				
204	インスリン ヒト(遺伝子組換え)			確認試験、定量法	
205	インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液			定量法	
206	インスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液			純度試験、定量法	
207	二相性インスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液			定量法	
208	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)				
209	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)				
210	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液				
211	インダバミド				重金属
212	インダバミド錠				
213	インターフェロン アルファ(NAMALWA)				
214	インターフェロン アルファ(NAMALWA)注射液				
215	インデノール塩酸塩				重金属、ヒ素
216	インドメタシン				重金属、ヒ素
217	インドメタシンカプセル				
218	インドメタシン坐剤				
219	インフルエンザHAワクチン				
220	ウベニメクス				重金属
221	ウベニメクスカプセル				
222	ウラビジル				重金属
223	ウリナスタチン				重金属
224	ウルソデオキシコール酸				重金属、バリウム
225	ウルソデオキシコール酸錠				
226	ウルソデオキシコール酸顆粒				
227	ウロキナーゼ				重金属
228	エカベトナトリウム水和物				重金属
229	エカベトナトリウム顆粒				
230	エコチオパートヨウ化物				重金属
231	エスタゾラム				重金属、ヒ素
232	エストラジオール安息香酸エステル				
233	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液				
234	エストリオール				重金属
235	エストリオール錠				
236	エストリオール水性懸濁注射液				
237	エタクリン酸				重金属、ヒ素
238	エタクリン酸錠				
239	エタノール			前文、貯法、有効期間	
240	無水エタノール			前文、貯法、有効期間	
241	消毒用エタノール				
242	エタラボン				重金属
243	エタラボン注射液				
244	エタンブール塩酸塩				重金属、ヒ素
245	エチオナミド				重金属、ヒ素
246	エチゾラム				重金属
247	エチゾラム錠				
248	エチゾラム細粒				
249	エチドロン酸二ナトリウム				重金属、ヒ素
250	エチドロン酸二ナトリウム錠				
251	エチニルエストラジオール				
252	エチニルエストラジオール錠				
253	L-エチルシステイン塩酸塩				重金属
254	エチルセルロース				重金属
255	エチルモルヒネ塩酸塩水和物				
256	エチレフリン塩酸塩				重金属
257	エチレフリン塩酸塩錠				
258	エチレンジアミン				重金属
259	エデト酸カルシウムナトリウム水和物				重金属
260	エデト酸ナトリウム水和物				重金属、ヒ素
261	エーテル				
262	麻酔用エーテル				

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験、重金属等の削除項目
263	エテンザミド				重金属、ヒ素
264	エトスクシミド				重金属、ヒ素
265	エトドラク				重金属
266	エトボシド				重金属
267	エドロホニウム塩化物				重金属、ヒ素
268	エドロホニウム塩化物注射液				
269	エナラプリルマレイン酸塩				重金属
270	エナラプリルマレイン酸塩錠				
271	エノキサシン水和物				重金属、ヒ素
272	エバステチン				重金属
273	エバステチン錠				
274	エバステチン口腔内崩壊錠				
275	エバルレスタット				重金属
276	エバルレスタット錠				
277	エビリゾール				重金属、ヒ素
278	エビルピシン塩酸塩				重金属
279	エフェドリン塩酸塩				重金属
280	エフェドリン塩酸塩錠				
281	エフェドリン塩酸塩散10%				
282	エフェドリン塩酸塩注射液				
283	エプレレノン				重金属
284	エプレレノン錠				
285	エベリゾン塩酸塩				重金属
286	エボエチン アルファ(遺伝子組換え)				
287	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)			確認試験	
288	エメダステチンフマル酸塩				重金属
289	エメダステチンフマル酸塩徐放カプセル				
290	エモルファゾン				重金属、ヒ素
291	エモルファゾン錠				
292	エリスロマイシン				重金属
293	エリスロマイシン腸溶錠				
294	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル				
295	エリスロマイシンステアリン酸塩				
296	エリスロマイシンラクチピオン酸塩				
297	エリブリンメシル酸塩				重金属
298	エルカトニン				
299	エルゴカルシフェロール				
300	エルゴタミン酒石酸塩				
301	エルゴメトリンマレイン酸塩				
302	エルゴメトリンマレイン酸塩錠				
303	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液				
304	塩化亜鉛				重金属、ヒ素
305	塩化インジウム(111In)注射液				
306	塩化カリウム				重金属、ヒ素
307	塩化カルシウム水和物				重金属、ヒ素、バリウム
308	塩化カルシウム注射液				
309	塩化タリウム(201Tl)注射液				
310	塩化ナトリウム			確認試験	重金属
311	10%塩化ナトリウム注射液				
312	塩酸				重金属、ヒ素、水銀
313	希塩酸				重金属、ヒ素、水銀
314	塩酸リモナーデ				
315	エンタカボン				重金属
316	エンタカボン錠				
317	エンピオマイシン硫酸塩			成分含量比	重金属、ヒ素
318	エンフルラン				
オ	オキサゾラム				重金属、ヒ素
320	オキサビウムヨウ化物				重金属
321	オキサプロジン				重金属、ヒ素
322	オキシゴドン塩酸塩水和物				
323	複方オキシゴドン注射液				
324	複方オキシゴドン・アトロピン注射液				
325	オキシテトラサイクリン塩酸塩				重金属
326	オキシトシン				
327	オキシトシン注射液				
328	オキシドール				重金属、ヒ素
329	オキシブチニン塩酸塩			新規	
330	オキシブプロカイン塩酸塩				重金属
331	オキシメトロン				
332	オキセザゼイン				重金属
333	オクスプレノロール塩酸塩				重金属、ヒ素
334	オザグレルナトリウム				重金属
335	オザグレルナトリウム注射液				
336	注射用オザグレルナトリウム				
337	乾燥弱毒生おたぶくかぜワクチン				
338	オフロキサシン				重金属
339	オメブラゾール				重金属
340	オメブラゾール腸溶錠				
341	オーラフィン				重金属、ヒ素
342	オーラフィン錠				
343	オルシブレナリン硫酸塩				重金属
344	オルメサルタン メドキシミル				重金属
345	オルメサルタン メドキシミル錠				
346	オロパタジン塩酸塩				重金属
347	オロパタジン塩酸塩錠				
カ	カイニン酸水和物				重金属、ヒ素
349	カイニン酸・サントニン散				
350	カオリン				



第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験、重金属等の削除項目
351	ガチフロキサシン水和物				重金属
352	ガチフロキサシン点眼液				
353	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液				
354	果糖				重金属、ヒ素
355	果糖注射液				重金属、ヒ素
356	カドララジン				重金属
357	カドララジン錠				
358	カナマイシン-硫酸塩				重金属、ヒ素
359	カナマイシン硫酸塩				重金属、ヒ素
360	無水カフェイン				重金属
361	カフェイン水和物				重金属
362	カプセル				
363	ヒプロメロースカプセル				
364	ブルランカプセル				
365	カプトプリル				重金属、ヒ素
366	ガベキサートメシル酸塩				重金属、ヒ素
367	カベルゴリン				重金属
368	過マンガン酸カリウム				ヒ素
369	カモスタットメシル酸塩				重金属、ヒ素
370	- ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)				重金属、ヒ素
371	- ガラクトシダーゼ(ベニシリウム)				重金属、ヒ素
372	カリジノゲナーゼ				
373	カリ石ケン				
374	カルシトニン サケ				
375	カルテオロール塩酸塩				重金属、ヒ素
376	カルバソクロムスルホン酸ナトリウム水和物				重金属
377	カルバマゼピン				重金属
378	カルピドバ水和物				重金属
379	カルベジロール				重金属
380	カルベジロール錠				
381	L-カルボシステイン				重金属、ヒ素
382	L-カルボシステイン錠				
383	カルボプラチン				
384	カルボプラチン注射液				
385	カルメロース				重金属
386	カルメロースカルシウム				重金属
387	カルメロースナトリウム				重金属、ヒ素
388	クロスカルメロースナトリウム			確認試験、純度試験、強熱残分、貯法	重金属
389	カルモナムナトリウム				重金属、ヒ素
390	カルモフル				重金属
391	カンデサルタン シレキセチル				重金属
392	カンデサルタン シレキセチル錠				
393	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠				
394	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠				
395	含糖ペプシン				
396	d-カンフル				
397	dl-カンフル				
398	肝油				
399	カンレノ酸カリウム				重金属、ヒ素
400	キシリトール				重金属、ヒ素、ニッケル
401	キシリトール注射液				
402	キタサマイシン				
403	キタサマイシン酢酸エステル				
404	キタサマイシン酒石酸塩				重金属
405	キナプリル塩酸塩				重金属
406	キナプリル塩酸塩錠				
407	キニジン硫酸塩水和物				
408	キニーネエチル炭酸エステル				重金属
409	キニーネ塩酸塩水和物				
410	キニーネ硫酸塩水和物				重金属
411	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン				
412	金チオリンゴ酸ナトリウム				重金属、ヒ素
413	グアイフェネシン				重金属、ヒ素
414	グアナベンス酢酸塩				重金属
415	グアナベジン硫酸塩				重金属
416	グアヤコールスルホン酸カリウム				
417	クエチアピン fumarate 塩酸塩				重金属
418	クエチアピン fumarate 塩酸塩錠				
419	クエチアピン fumarate 塩酸塩細粒				
420	無水クエン酸				重金属
421	クエン酸水和物				重金属
422	クエン酸カリウム(67Ga)注射液				
423	クエン酸ナトリウム水和物				重金属、ヒ素
424	診断用クエン酸ナトリウム液				
425	輸血用クエン酸ナトリウム注射液				
426	クラブラン酸カリウム				重金属、ヒ素
427	クラリスロマイシン				重金属
428	クラリスロマイシン錠				
429	シロップ用クラリスロマイシン				
430	グリケラジド				重金属
431	グリシン				重金属、ヒ素
432	グリセリン				重金属
433	濃グリセリン				重金属
434	グリセリンカリ液				
435	グリノフィブラート				重金属、ヒ素
436	グリベンクラミド				重金属
437	吸水クリーム				
438	親水クリーム				

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
439	グリメピリド				重金属
440	グリメピリド錠				
441	クリンダマイシン塩酸塩				重金属
442	クリンダマイシン塩酸塩カプセル				
443	クリンダマイシンリン酸エステル				重金属、ヒ素
444	クリンダマイシンリン酸エステル注射液				
445	グルカゴン(遺伝子組換え)				
446	グルコン酸カルシウム水和物				重金属、ヒ素
447	グルタチオン				重金属、ヒ素
448	L-グルタミン				重金属
449	L-グルタミン酸				重金属
450	クレゾール				
451	クレゾール水				
452	クレゾール石ケン液				
453	クレボプリドリンゴ酸塩				重金属
454	クレマスチンフマル酸塩				重金属、ヒ素
455	クロカブラミン塩酸塩水和物				重金属
456	クロキサリジンナトリウム水和物				重金属、ヒ素
457	クロキサゾラム				重金属、ヒ素
458	クロコナゾール塩酸塩				重金属
459	クロスボピドン				重金属
460	クロチアゼパム				重金属、ヒ素
461	クロチアゼパム錠				
462	クロトリマゾール				重金属、ヒ素
463	クロナゼパム				重金属
464	クロナゼパム錠				
465	クロナゼパム細粒				
466	クロニジン塩酸塩				重金属、ヒ素
467	クロビドグレル硫酸塩				重金属
468	クロビドグレル硫酸塩錠				
469	クロフィブラート				重金属、ヒ素
470	クロフィブラートカプセル				
471	クロフェタノール塩酸塩				重金属
472	クロベタゾールプロピオン酸エステル				重金属
473	クロベラスチン塩酸塩				重金属
474	クロベラスチンフェンジソ酸塩				重金属
475	クロベラスチンフェンジソ酸塩錠				
476	クロミフェンクエン酸塩				重金属
477	クロミフェンクエン酸塩錠				
478	クロミブラミン塩酸塩				重金属、ヒ素
479	クロミブラミン塩酸塩錠				
480	クロム酸ナトリウム(51Cr)注射液				
481	クロモグリク酸ナトリウム				重金属
482	クロラゼパ酸二カリウム				重金属、ヒ素
483	クロラゼパ酸二カリウムカプセル				
484	クロラムフェニコール				重金属
485	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム				重金属
486	クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液				
487	クロラムフェニコールバルミチン酸エステル				重金属、ヒ素
488	クオルジアゼボキシド				重金属
489	クオルジアゼボキシド錠				
490	クオルジアゼボキシド散				
491	クオルフェニラミンマレイン酸塩				重金属
492	クオルフェニラミンマレイン酸塩錠				
493	クオルフェニラミンマレイン酸塩散				
494	クオルフェニラミンマレイン酸塩注射液				
495	d-クオルフェニラミンマレイン酸塩				重金属
496	クオルフェネシンカルバミン酸エステル				重金属、ヒ素
497	クオルフェネシンカルバミン酸エステル錠				
498	クオルプロバミド				重金属
499	クオルプロバミド錠				
500	クオルプロマジン塩酸塩				重金属
501	クオルプロマジン塩酸塩錠				
502	クオルプロマジン塩酸塩注射液				
503	クオルヘキシジン塩酸塩				重金属、ヒ素
504	クオルヘキシジングルコン酸塩液				
505	クオルマジノン酢酸エステル				重金属、ヒ素
506	クوروبタノール				
507	ケ 軽質無水ケイ酸				重金属
508	合成ケイ酸アルミニウム				重金属、ヒ素
509	天然ケイ酸アルミニウム				重金属、ヒ素
510	ケイ酸アルミン酸マグネシウム				重金属
511	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム				重金属
512	ケイ酸マグネシウム				
513	ケタミン塩酸塩				重金属、ヒ素
514	ケトコナゾール				重金属
515	ケトコナゾール液				
516	ケトコナゾールローション				
517	ケトコナゾールクリーム				
518	ケトチフェンフマル酸塩				重金属
519	ケトプロフェン				重金属
520	ケノデオキシコール酸				重金属、バリウム
521	ゲファルナート				重金属
522	ゲフィチニブ				重金属
523	ゲンタマイシン硫酸塩				重金属
524	ゲンタマイシン硫酸塩注射液				
525	ゲンタマイシン硫酸塩点眼液				

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
526	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏				
527	硬化油				重金属
528	乾燥甲状腺				
529	乾燥酵母				
530	コカイン塩酸塩				
531	コデインリン酸塩水和物				
532	コデインリン酸塩錠				
533	コデインリン酸塩散1%				
534	コデインリン酸塩散10%				
535	コナドレリン酢酸塩				
536	コボピドン				重金属
537	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム				重金属、ヒ素
538	コリスチン硫酸塩				
539	コルチゾン酢酸エステル				
540	コルヒチン				
541	コレカルシフェロール				
542	コレステミド				重金属
543	コレステミド錠				
544	コレステミド顆粒				
545	コレステロール				
546	サイクロセリン				重金属
547	酢酸				重金属
548	氷酢酸				重金属
549	酢酸ナトリウム水和物				重金属、ヒ素
550	サッカリン				重金属
551	サッカリンナトリウム水和物				重金属
552	サラシ粉				
553	サラソスルファピリジン				重金属、ヒ素
554	サリチル酸				重金属
555	サリチル酸精				
556	複方サリチル酸精				
557	サリチル酸絆創膏				
558	サリチル・ミョウバン散				
559	サリチル酸ナトリウム				重金属、ヒ素
560	サリチル酸メチル				重金属
561	複方サリチル酸メチル精				
562	ザルトプロフェン				重金属、ヒ素
563	ザルトプロフェン錠				
564	サルブタモール硫酸塩				重金属
565	サルボグレラート塩酸塩				重金属、ヒ素
566	サルボグレラート塩酸塩錠				
567	サルボグレラート塩酸塩細粒			製剤均一性、定量法	
568	酸化亜鉛				鉛、ヒ素
569	酸化カルシウム				
570	酸化チタン				
571	酸化マグネシウム				重金属
572	三酸化二ヒ素				
573	酸素				
574	サントニン				
575	ジアスターゼ				
576	ジアスターゼ・重曹散				
577	複方ジアスターゼ・重曹散				
578	ジアゼパム				重金属
579	ジアゼパム錠				
580	シアナミド				重金属
581	シアノコバラミン				
582	シアノコバラミン注射液				
583	ジエチルカルバマジンクエン酸塩				重金属
584	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠				
585	シクラシリン				重金属、ヒ素
586	ジクロキシサシリンナトリウム水和物				
587	シクロスポリン				重金属
588	ジクロフェナクナトリウム				重金属、ヒ素
589	ジクロフェナクナトリウム坐剤				
590	シクロペントラート塩酸塩				重金属
591	シクロホスファミド水和物				重金属
592	シクロホスファミド錠				
593	ジゴキシン				
594	ジゴキシン錠				
595	ジゴキシン注射液				
596	次硝酸ピスマス				
597	ジステグミン臭化物				重金属
598	ジステグミン臭化物錠				
599	L-システイン				重金属
600	L-システイン				重金属
601	L-システイン塩酸塩水和物				重金属
602	シスプラチン				
603	シスルフィラム				重金属、ヒ素
604	ジソピラミド				重金属、ヒ素
605	シタグリブチンリン酸塩水和物				重金属
606	シタグリブチンリン酸塩錠				
607	シタラピン				重金属
608	シチコリン				重金属、ヒ素
609	ジドブジン				重金属
610	ジドロゲステロン				重金属
611	ジドロゲステロン錠				
612	シノキサシン				重金属
613	シノキサシンカプセル				

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験・重金属等の削除項目
614	ジノプロスト				
615	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩				
616	ジヒドロエルゴトキシニンメシル酸塩				重金属
617	ジヒドロコデインリン酸塩				
618	ジヒドロコデインリン酸塩散1%				
619	ジヒドロコデインリン酸塩散10%				
620	ジピリダモール				重金属、ヒ素
621	ジフェニドール塩酸塩				重金属、ヒ素
622	ジフェンヒドラミン				重金属
623	ジフェンヒドラミン塩酸塩				重金属
624	ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散				
625	ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント				
626	ジブカイン塩酸塩				重金属
627	乾燥ジフテリアウマ抗毒素				
628	ジフテリアトキソイド				
629	成人用沈降ジフテリアトキソイド				
630	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド				
631	ジフルコルトロン吉草酸エステル				重金属
632	シブフロロキサシン				重金属
633	シブフロロキサシン塩酸塩水和物				重金属
634	シブロヘプタジン塩酸塩水和物				重金属
635	シフロラゾン酢酸エステル				重金属
636	ジベカシン硫酸塩				重金属
637	ジベカシン硫酸塩点眼液				
638	シベレスタットナトリウム水和物				重金属
639	注射用シベレスタットナトリウム				
640	シベンゾリンコハク酸塩				重金属、ヒ素
641	シベンゾリンコハク酸塩錠				
642	シメチジン				重金属、ヒ素
643	ジメルファンリン酸塩				重金属、ヒ素
644	ジメルカプロール				重金属
645	ジメルカプロール注射液				
646	ジメンヒドリナート				
647	ジメンヒドリナート錠				
648	次没食子酸ビスマス				ヒ素、銅、鉛、銀
649	ジモルホラミン				重金属
650	ジモルホラミン注射液				
651	臭化カリウム				重金属、ヒ素、バリウム
652	臭化ナトリウム				重金属、ヒ素、バリウム
653	酒石酸				重金属、ヒ素
654	硝酸銀				ビスマス、銅及び鉛のうち銅、鉛 (本試験法の名称をビスマスとする。)
655	硝酸銀点眼液				
656	硝酸イソソルビド				重金属
657	硝酸イソソルビド錠				
658	ジョサマイシン				重金属
659	ジョサマイシン錠				
660	ジョサマイシンプロピオン酸エステル				重金属
661	シラザプリル水和物				重金属
662	シラザプリル錠				
663	シラスタチンナトリウム				重金属、ヒ素
664	シラセブ塩酸塩水和物				重金属、ヒ素
665	シルチアゼム塩酸塩				重金属、ヒ素
666	シルチアゼム塩酸塩徐放カプセル				
667	シルニジピン				重金属
668	シルニジピン錠				
669	シロスタゾール				重金属
670	シロスタゾール錠				
671	シロドシン				重金属
672	シロドシン錠				
673	シロドシン口腔内崩壊錠				
674	シンバスタチン				重金属
675	シンバスタチン錠				
676	ス 常水				
677	精製水				
678	精製水(容器入り)				
679	滅菌精製水(容器入り)				
680	注射用水				
681	注射用水(容器入り)				
682	乾燥水酸化アルミニウムゲル				重金属、ヒ素
683	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒				
684	水酸化カリウム				重金属
685	水酸化カルシウム				重金属、ヒ素
686	水酸化ナトリウム				重金属、水銀
687	スキサメトニウム塩化物水和物				
688	スキサメトニウム塩化物注射液				
689	注射用スキサメトニウム塩化物				
690	スクラルファート水和物				重金属、ヒ素
691	スコボラミン臭化水素酸塩水和物				
692	ステアリルアルコール				
693	ステアリン酸		凝固点		重金属
694	ステアリン酸カルシウム				重金属
695	ステアリン酸ポリオキシル40				重金属
696	ステアリン酸マグネシウム			前文、確認試験、純度試験、ステアリン酸・パルミチン酸含量比	重金属
697	ストレプトマイシン硫酸塩				重金属、ヒ素
698	注射用ストレプトマイシン硫酸塩				
699	スピラマイシン酢酸エステル				重金属

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
700	スピロラクトン				
701	スピロラクトン錠				
702	スペクチノマイシン塩酸塩水和物				
703	注射用スペクチノマイシン塩酸塩			製剤均一性	
704	スリンダク				重金属、ヒ素
705	スルタミシリンチル酸塩水和物				重金属
706	スルタミシリンチル酸塩錠				
707	スルチアム				重金属、ヒ素
708	スルバクタムナトリウム				重金属
709	スルピリド				重金属
710	スルピリド錠				
711	スルピリドカプセル				
712	スルピリン水和物				重金属
713	スルピリン注射液				
714	スルファジアジン銀				
715	スルファメチゾール				重金属、ヒ素
716	スルファメトキサゾール				重金属、ヒ素
717	スルファモノメキシシク水和物				重金属、ヒ素
718	スルファイソキサゾール				重金属
719	スルベニシリンナトリウム				重金属、ヒ素
720	スルホプロモフタレインナトリウム				重金属、ヒ素
721	スルホプロモフタレインナトリウム注射液				
722	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン				
723	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン				
724	注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン				
725	生理食塩液				重金属、ヒ素
726	石油ベンジン				
727	セタノール				
728	セチリジン塩酸塩				重金属
729	セチリジン塩酸塩錠				
730	セトチアミン塩酸塩水和物				重金属
731	セトラキサート塩酸塩				重金属、ヒ素
732	セファクロル				重金属、ヒ素
733	セファクロルカプセル				
734	セファクロル複合顆粒				
735	セファクロル細粒				
736	セファゾリンナトリウム				重金属、ヒ素
737	セファゾリンナトリウム水和物				重金属
738	注射用セファゾリンナトリウム				
739	セファトリジンプロピレングリコール				重金属、ヒ素
740	シロップ用セファトリジンプロピレングリコール				
741	セファドロキシル				重金属
742	セファドロキシルカプセル				
743	シロップ用セファドロキシル				
744	セファレキシシ				重金属、ヒ素
745	セファレキシシカプセル				
746	セファレキシシ複合顆粒				
747	シロップ用セファレキシシ				
748	セファロチンナトリウム				重金属、ヒ素
749	注射用セファロチンナトリウム				
750	セフィキシム水和物				
751	セフィキシムカプセル				
752	セフィキシム細粒				
753	セフェピム塩酸塩水和物				重金属
754	注射用セフェピム塩酸塩				
755	セフォジジムナトリウム				重金属、ヒ素
756	セフォゾラン塩酸塩				重金属、ヒ素
757	注射用セフォゾラン塩酸塩				
758	セフォタキシムナトリウム				重金属、ヒ素
759	セフォチアム塩酸塩				重金属、ヒ素
760	注射用セフォチアム塩酸塩				
761	セフォチアム ヘキサセチル塩酸塩				重金属、ヒ素
762	セフォデタン				重金属
763	セフォペラゾンナトリウム				重金属、ヒ素
764	注射用セフォペラゾンナトリウム				
765	注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム			製剤均一性	
766	セフカベン ビボキシル塩酸塩水和物				重金属
767	セフカベン ビボキシル塩酸塩錠				
768	セフカベン ビボキシル塩酸塩細粒				
769	セフジトレン ビボキシル				重金属
770	セフジトレン ビボキシル錠				
771	セフジトレン ビボキシル細粒				
772	セフジニル				重金属
773	セフジニルカプセル				
774	セフジニル細粒				
775	セフスロジンナトリウム				重金属、ヒ素
776	セフタジジム水和物				重金属
777	注射用セフタジジム				
778	セフチゾキシムナトリウム				重金属、ヒ素
779	セフチブテン水和物				重金属
780	セフテラム ビボキシル				重金属
781	セフテラム ビボキシル錠				
782	セフテラム ビボキシル細粒				
783	セフトリアキソンナトリウム水和物				重金属、ヒ素
784	セフピラミドナトリウム				重金属
785	セフピロム硫酸塩				重金属、ヒ素
786	セフペラゾンナトリウム				重金属、ヒ素
787	セフポドキシム プロキセチル				重金属

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
788	セフボドキシム プロキセチル錠				
789	シロップ用セフボドキシム プロキセチル				
790	セフミノクスナトリウム水和物				重金属、ヒ素
791	セフメタゾールナトリウム				重金属、ヒ素
792	注射用セフメタゾールナトリウム				
793	セフメノキシム塩酸塩				重金属、ヒ素
794	セフロキサジン水和物				重金属
795	シロップ用セフロキサジン				
796	セフロキシム アキセチル				重金属
797	セボフルラン				
798	セラセフェート				重金属
799	セラチン				重金属、ヒ素
800	精製セラチン				重金属、ヒ素
801	精製セラック				重金属
802	白色セラック				重金属
803	L-セリン				重金属
804	セルモロイキン(遺伝子組換え)				
805	結晶セルロース				重金属
806	粉末セルロース			前文、基原、確認試験、純度試験	重金属
807	セレコキシブ				重金属
808	ソニサミド				重金属
809	ソニサミド錠				
810	ソビクロン				重金属
811	ソビクロン錠				
812	ソルピタンセスキオレイン酸エステル				重金属
813	ソルピデム酒石酸塩				重金属
814	ソルピデム酒石酸塩錠				
815	D-ソルビトール				重金属、ヒ素、ニッケル
816	D-ソルビトール液				重金属、ヒ素、ニッケル
817	タウアルピシン塩酸塩				重金属
818	タウリン				重金属
819	タカルシトール水和物				
820	タカルシトールローション				
821	タカルシトール軟膏				
822	タクロリムス水和物				重金属
823	タクロリムスカプセル				
824	タソバクタム				重金属
825	注射用タソバクタム・ピペラシリン				
826	タナゾール				重金属
827	タムスロシン塩酸塩				重金属
828	タムスロシン塩酸塩徐放錠				
829	タモキシフェンクエン酸塩				重金属
830	タランピシリン塩酸塩				重金属、ヒ素
831	タルク				
832	タルチレリン水和物				重金属
833	タルチレリン錠				
834	タルチレリン口腔内崩壊錠				
835	炭酸カリウム				重金属、ヒ素
836	沈降炭酸カルシウム				重金属、ヒ素、バリウム
837	沈降炭酸カルシウム錠				
838	沈降炭酸カルシウム細粒				
839	炭酸水素ナトリウム				重金属、ヒ素
840	炭酸水素ナトリウム注射液				
841	乾燥炭酸ナトリウム				重金属
842	炭酸ナトリウム水和物				重金属
843	炭酸マグネシウム				重金属、ヒ素
844	炭酸リチウム				重金属、ヒ素、バリウム
845	単シロップ				
846	ダントロレンナトリウム水和物				重金属
847	タンニン酸				
848	タンニン酸アルブミン				
849	タンニン酸ジフェンヒドラミン				重金属
850	タンニン酸ベルベリン				
851	チアブリド塩酸塩				重金属
852	チアブリド塩酸塩錠				
853	チアマゾール				重金属、ヒ素、セレン
854	チアマゾール錠				
855	チアミラールナトリウム				重金属
856	注射用チアミラールナトリウム				
857	チアミン塩化物塩酸塩				重金属
858	チアミン塩化物塩酸塩散				
859	チアミン塩化物塩酸塩注射液				
860	チアミン硝化物				重金属
861	チアラミド塩酸塩				重金属、ヒ素
862	チアラミド塩酸塩錠				
863	チアントール				
864	複方チアントール・サリチル酸液				
865	チオベンタールナトリウム				重金属
866	注射用チオベンタールナトリウム				重金属
867	チオリダジン塩酸塩				重金属、ヒ素
868	チオ硫酸ナトリウム水和物				重金属、ヒ素
869	チオ硫酸ナトリウム注射液				
870	チクロピジン塩酸塩				重金属、ヒ素
871	チクロピジン塩酸塩錠				
872	チザニジン塩酸塩				重金属
873	窒素				
874	チニダゾール				重金属、ヒ素
875	チベピジンピペンス酸塩				重金属、ヒ素

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
876	チベジンヒベンズ酸塩錠				
877	チメジウム臭化物水和物				重金属
878	チモール				
879	チモールマレイン酸塩				重金属
880	L-チロシン				重金属
881	チンク油				
882	ツロブテロール				重金属
883	ツロブテロール経皮吸収型テープ				
884	ツロブテロール塩酸塩				重金属
885	テイコブラニン				重金属、ヒ素
886	テオフィリン				重金属、ヒ素
887	テガフル				重金属、ヒ素
888	デキサメタゾン				重金属
889	デキストラン40				重金属、ヒ素
890	デキストラン40注射液				
891	デキストラン70				重金属、ヒ素
892	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5				重金属、ヒ素
893	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18				重金属、ヒ素
894	デキストリン				重金属
895	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物				重金属
896	テストステロンエナント酸エステル				
897	テストステロンエナント酸エステル注射液				
898	テストステロンプロピオン酸エステル				
899	テストステロンプロピオン酸エステル注射液				
900	デスラシド				
901	デスラシド注射液				
902	テセロイキン(遺伝子組換え)				
903	注射用テセロイキン(遺伝子組換え)				
904	テトラカイン塩酸塩				重金属
905	テトラサイクリン塩酸塩				重金属
906	デヒドロコール酸				重金属、バリウム
907	精製デヒドロコール酸				重金属、バリウム
908	デヒドロコール酸注射液				重金属
909	デフェロキサミンメシル酸塩				重金属、ヒ素
910	テブレン				重金属
911	テブレンカプセル				
912	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩				重金属
913	デモカプリル塩酸塩				重金属
914	デモカプリル塩酸塩錠				
915	デモソロミド		新規		
916	デモソロミドカプセル		新規		
917	注射用デモソロミド		新規		
918	テルピナフィン塩酸塩				重金属
919	テルピナフィン塩酸塩錠				
920	テルピナフィン塩酸塩液				
921	テルピナフィン塩酸塩スプレー				
922	テルピナフィン塩酸塩クリーム				
923	テルプタリン硫酸塩				重金属、ヒ素
924	テルミサルタン				重金属
925	テルミサルタン錠				
926	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠				
927	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠				
928	コムギデンブ			純度試験	
929	コムギデンブ				
930	トウモロコシデンブ				
931	バレイショデンブ				
932	デンブグリコール酸ナトリウム				重金属
933	乾燥痘そうワクチン				
934	乾燥細胞培養痘そうワクチン				
935	ドキサソシンメシル酸塩				重金属
936	ドキサソシンメシル酸塩錠				
937	ドキサプラム塩酸塩水和物				重金属、ヒ素
938	ドキシサイクリン塩酸塩水和物				重金属
939	ドキシサイクリン塩酸塩錠				
940	ドキシフルリジン				重金属
941	ドキシフルリジンカプセル				
942	ドキシソルピシン塩酸塩				
943	注射用ドキシソルピシン塩酸塩				
944	トコフェロール				重金属
945	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム				
946	トコフェロール酢酸エステル				重金属
947	トコフェロールニコチン酸エステル				重金属、ヒ素
948	トスフロキサシントシル酸塩水和物				重金属、ヒ素
949	トスフロキサシントシル酸塩錠				
950	ドセタキセル水和物				重金属
951	ドセタキセル注射液				
952	注射用ドセタキセル				
953	ドドララジン塩酸塩水和物				重金属、ヒ素
954	ドネベジル塩酸塩				重金属
955	ドネベジル塩酸塩錠				
956	ドネベジル塩酸塩細粒				
957	ドバミン塩酸塩				重金属、ヒ素
958	ドバミン塩酸塩注射液				
959	トフィソバム				重金属、ヒ素
960	ドブタミン塩酸塩				重金属
961	トブラマイシン				重金属
962	トブラマイシン注射液				
963	トラニラスト				重金属

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
964	トラニラストカプセル				
965	トラニラスト細粒				
966	シロップ用トラニラスト				
967	トラニラスト点眼液				
968	トラネキサム酸				重金属、ヒ素
969	トラネキサム酸錠				
970	トラネキサム酸カプセル				
971	トラネキサム酸注射液				
972	トラビジル				重金属、ヒ素
973	トラマドール塩酸塩				重金属
974	トリアゾラム				重金属
975	トリアムシロン				重金属
976	トリアムシロンアセトニド				重金属
977	トリアムテレン				重金属、ヒ素
978	トリエンチン塩酸塩				重金属
979	トリエンチン塩酸塩カプセル				
980	菌科用トリオジンクバスタ				
981	トリクロホスナトリウム				重金属、ヒ素
982	トリクロホスナトリウムシロップ				
983	トリクロルメチアジド				重金属、ヒ素
984	トリクロルメチアジド錠				
985	トリコマイシン				
986	L-トリプトファン				重金属、ヒ素
987	トリヘキシフェニジル塩酸塩				重金属
988	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠				
989	ドリベネム水和物				重金属
990	注射用ドリベネム				
991	トリメタジオン				重金属
992	トリメタジジン塩酸塩				重金属
993	トリメタジジン塩酸塩錠				
994	トリメトキノール塩酸塩水和物				重金属
995	トリメプチンマレイン酸塩				重金属、ヒ素
996	ドルゾラミド塩酸塩				重金属
997	ドルゾラミド塩酸塩点眼液				
998	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液				
999	トルナフタート				重金属
1000	トルナフタート液				
1001	トルブタミド				重金属
1002	トルブタミド錠				
1003	トルペリゾン塩酸塩				重金属
1004	L-トレオニン				重金属、ヒ素
1005	トレハロース水和物				重金属
1006	トレピブトン				重金属
1007	ドロキシジバ				重金属、ヒ素
1008	ドロキシジバカプセル				
1009	ドロキシジバ細粒				
1010	ドロキシビド				重金属
1011	ドロキシビド錠				
1012	ドロキシビド細粒				
1013	ドロピカミド				重金属
1014	ドロペリドール				重金属
1015	ドロソピン				
1016	ドンペリドン				重金属
1017	ナ				
1018	ナイスタチン				重金属
1019	ナテグリニド				重金属
1020	ナテグリニド錠				
1021	ナドロール				重金属
1022	ナファゾリン塩酸塩				
1023	ナファゾリン硝酸塩				重金属
1024	ナファゾリン・クロルフェニラミン液				
1025	ナファモスタットメシル酸塩				重金属
1026	ナフトビジル				重金属
1027	ナフトビジル錠				
1028	ナフトビジル口腔内崩壊錠				
1029	ナフメトン				重金属
1030	ナフメトン錠				
1031	ナプロキセン				重金属、ヒ素
1032	ナリジクス酸				重金属
1033	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)			削除	
1034	注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)			削除	
1035	ナロキソン塩酸塩				
1036	白色軟膏				
1037	ニカルジピン塩酸塩				重金属
1038	ニカルジピン塩酸塩注射液				
1039	ニコチン酸				重金属
1040	ニコチン酸注射液				
1041	ニコチン酸アミド				重金属
1042	ニコモール				重金属、ヒ素
1043	ニコモール錠				
1044	ニコランジル				重金属
1045	ニザチジン				重金属
1046	ニザチジンカプセル				
1047	ニ酸化炭素				
1048	ニセリトロール				重金属、ヒ素
1049	ニセルゴリン				重金属
1050	ニセルゴリン錠				
1051	ニセルゴリン散				
1052	ニトラゼパム				重金属、ヒ素



第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
1052	ニトレンジピン				重金属
1053	ニトレンジピン錠				
1054	ニトログリセリン錠				
1055	ニフェジピン				重金属、ヒ素
1056	ニフェジピン徐放カプセル				
1057	ニフェジピン細粒				
1058	ニフェジピン腸溶細粒				
1059	乳酸				重金属
1060	L-乳酸				重金属
1061	乳酸カルシウム水和物				重金属、ヒ素
1062	L-乳酸ナトリウム液				重金属、ヒ素
1063	L-乳酸ナトリウムリンゲル液				重金属
1064	無水乳糖				重金属
1065	乳糖水和物				重金属
1066	尿素				重金属
1067	ニルバジピン				重金属
1068	ニルバジピン錠				
1069	ネオスチグミンメチル硫酸塩				
1070	ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液				
1071	ノスカピン				重金属
1072	ノスカピン塩酸塩水和物				
1073	ノルアドレナリン				
1074	ノルアドレナリン注射液				
1075	ノルエチステロン				
1076	ノルゲストレル				重金属
1077	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠				
1078	ノルトリプチリン塩酸塩				重金属、ヒ素
1079	ノルトリプチリン塩酸塩錠				
1080	ノルフロキサシン				重金属、ヒ素
1081	バカンピシリン塩酸塩				重金属、ヒ素
1082	白糖				重金属
1083	精製白糖				
1084	バクロフェン				重金属、ヒ素
1085	バクロフェン錠				
1086	バシトラシン				重金属
1087	洗降破傷風トキシソイド				
1088	バスフロキサシンメシル酸塩				重金属
1089	バスフロキサシンメシル酸塩注射液				
1090	バソプレジシン注射液				
1091	バニベネム				重金属
1092	注射用バニベネム・ベタミプロン				
1093	ババベリン塩酸塩				
1094	ババベリン塩酸塩注射液				
1095	乾燥はぶウマ抗毒素				
1096	バメタン硫酸塩				重金属、ヒ素
1097	バラアミノサリチル酸カルシウム水和物				重金属、ヒ素
1098	バラアミノサリチル酸カルシウム顆粒				
1099	バラオキシ安息香酸エチル		前文、純度試験、定量法		重金属
1100	バラオキシ安息香酸ブチル		前文、純度試験、定量法		重金属
1101	バラオキシ安息香酸プロピル		前文、純度試験、定量法		重金属
1102	バラオキシ安息香酸メチル		前文、純度試験、定量法		重金属
1103	ハラシクロピル塩酸塩				重金属、パラジウム
1104	ハラシクロピル塩酸塩錠				
1105	バラフィン				重金属
1106	流動バラフィン				重金属
1107	軽質流動バラフィン				重金属
1108	バラホルムアルデヒド				
1109	歯科用バラホルムバスタ				
1110	L-バリリン				重金属、ヒ素
1111	バルサルタン				重金属
1112	バルサルタン錠				
1113	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠				
1114	バルナバリリンナトリウム				重金属
1115	バルピタール				重金属
1116	バルプロ酸ナトリウム				重金属
1117	バルプロ酸ナトリウム錠				
1118	バルプロ酸ナトリウム徐放錠A				
1119	バルプロ酸ナトリウム徐放錠B				
1120	バルプロ酸ナトリウムシロップ				
1121	ハロキサソラム				重金属、ヒ素
1122	ハロキセチン塩酸塩水和物				重金属
1123	ハロキセチン塩酸塩錠				
1124	ハロタン				
1125	ハロベリドール				重金属
1126	ハロベリドール錠				
1127	ハロベリドール細粒				
1128	ハロベリドール注射液				
1129	バンクレアチン				
1130	バンクロニウム臭化物				
1131	バンコマイシン塩酸塩				重金属
1132	注射用バンコマイシン塩酸塩				
1133	バンデチン				重金属、ヒ素
1134	バンデチン酸カルシウム				重金属
1135	精製ヒアルロン酸ナトリウム				重金属
1136	精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液				
1137	精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液				
1138	ピオグリタゾン塩酸塩				重金属
1139	ピオグリタゾン塩酸塩錠				

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験・重金属等の削除項目
1140	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠				
1141	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠				
1142	ピオチン				重金属、ヒ素
1143	沈降B型肝炎ワクチン				
1144	ピカルタミド				重金属
1145	ピカルタミド錠		新規		
1146	ピコスルファートナトリウム水和物				重金属、ヒ素
1147	ピサコジル				重金属
1148	ピサコジル坐剤				
1149	乾燥BCGワクチン				
1150	L-ヒスチジン				重金属
1151	L-ヒスチジン塩酸塩水和物				重金属
1152	ピソプロロールフマル酸塩				重金属
1153	ピソプロロールフマル酸塩錠				
1154	ピタバスタチンカルシウム水和物				重金属
1155	ピタバスタチンカルシウム錠				
1156	ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠				
1157	ビタミンA油				
1158	人全血液				
1159	人免疫グロブリン				
1160	ヒドララジン塩酸塩				重金属
1161	ヒドララジン塩酸塩錠				
1162	ヒドララジン塩酸塩散				
1163	注射用ヒドララジン塩酸塩				
1164	ヒドロキシエチルセルロース				重金属
1165	ヒドロキシジン塩酸塩				重金属
1166	ヒドロキシジパモ酸塩				重金属、ヒ素
1167	ヒドロキシプロピルセルロース				重金属
1168	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース				重金属
1169	ヒドロキソコバラミン酢酸塩				
1170	ヒドロクロロチアジド				重金属
1171	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物				重金属
1172	ヒドロコルチゾン				
1173	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル				
1174	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム				
1175	ヒドロコルチゾン酢酸エステル				
1176	ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏				
1177	ヒドロコルチゾン酪酸エステル				重金属
1178	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム				重金属、ヒ素
1179	ピブメシリナム塩酸塩				重金属、ヒ素
1180	ピブメシリナム塩酸塩錠				
1181	ヒプロメロース				重金属
1182	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル				重金属
1183	ヒプロメロースフタル酸エステル			前文、性状、粘度、純度試験	重金属
1184	ピベミド酸水和物				重金属、ヒ素
1185	ピベラシリン水和物				重金属
1186	ピベラシリンナトリウム				重金属、ヒ素
1187	注射用ピベラシリンナトリウム				
1188	ピベラジニアジピン酸塩				重金属
1189	ピベラジリン酸塩水和物				重金属、ヒ素
1190	ピベラジリン酸塩錠				
1191	ペベリデン塩酸塩				重金属、ヒ素
1192	ピホナゾール				重金属
1193	ピマリシン				重金属
1194	ピメクロモン				重金属、ヒ素
1195	ピモジド				重金属、ヒ素
1196	沈降精製百日せきワクチン				
1197	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン				
1198	ピラジナミド				重金属
1199	ピラルピシン				重金属
1200	ピラデルパモ酸塩				重金属、ヒ素
1201	ピリドキサルリン酸エステル水和物				重金属、ヒ素
1202	ピリドキシン塩酸塩				重金属
1203	ピリドキシン塩酸塩注射液				
1204	ピリドスチグミン臭化物				重金属、ヒ素
1205	ピルシカイニド塩酸塩水和物				重金属
1206	ピルシカイニド塩酸塩カプセル				
1207	ピレノキシ				重金属
1208	ピレンゼピン塩酸塩水和物				重金属
1209	ピロ亜硫酸ナトリウム				重金属
1210	ピロカルピン塩酸塩				
1211	ピロカルピン塩酸塩錠				
1212	ピロキシカム				重金属
1213	ピロキシリン				
1214	ピロールニトリン				
1215	ピンクリスチン硫酸塩				
1216	ピンドロール				重金属、ヒ素
1217	ピンブラスチン硫酸塩				
1218	注射用ピンブラスチン硫酸塩				
1219	ファミチジン				重金属
1220	ファミチジン錠				
1221	ファミチジン散				
1222	ファミチジン注射液				
1223	注射用ファミチジン				
1224	ファロベネムナトリウム水和物				重金属
1225	ファロベネムナトリウム錠				
1226	シロップ用ファロベネムナトリウム				
1227	ファイトナジオン				重金属

	第十八改正日本薬局方第一追補(案)	新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
1228	フィルグラスチム(遺伝子組換え)				
1229	フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液				
1230	乾燥弱毒生風しんワクチン				
1231	フェキソフェナジン塩酸塩				重金属
1232	フェキソフェナジン塩酸塩錠				
1233	フェニトイン				重金属
1234	フェニトイン錠				
1235	フェニトイン散				
1236	注射用フェニトインナトリウム				重金属
1237	L-フェニルアラニン				重金属、ヒ素
1238	フェニルブタゾン				重金属、ヒ素
1239	フェニレフリン塩酸塩				
1240	フェネチシリンカリウム				重金属、ヒ素
1241	フェノバルビタール				重金属
1242	フェノバルビタール錠				
1243	フェノバルビタール散10%				
1244	フェノフィブラート				重金属
1245	フェノフィブラート錠				
1246	フェノール				
1247	液状フェノール				
1248	消毒用フェノール				
1249	フェノール水				
1250	消毒用フェノール水				
1251	フェノール・亜鉛華リニメント				
1252	歯科用フェノール・カンフル				
1253	フェノールスルホンフタレイン				
1254	フェノールスルホンフタレイン注射液				
1255	フェルピナク				重金属
1256	フェルピナクテープ				
1257	フェルピナクパップ				
1258	フェロジピン				重金属
1259	フェロジピン錠				
1260	フェンタニルクエン酸塩				重金属
1261	フェンブフェン				重金属、ヒ素
1262	ブクモロール塩酸塩				重金属、ヒ素
1263	ブシジン酸ナトリウム				重金属
1264	ブシラミン				重金属、ヒ素
1265	ブシラミン錠				
1266	ブスルファン				重金属
1267	ブチルスコボラミン臭化物				重金属
1268	ブテソド		新規		
1269	ブテナフィン塩酸塩				重金属
1270	ブテナフィン塩酸塩液				
1271	ブテナフィン塩酸塩スプレー				
1272	ブテナフィン塩酸塩クリーム				
1273	ブドウ酒				ヒ素
1274	ブドウ糖				重金属
1275	精製ブドウ糖				重金属
1276	ブドウ糖水合物				重金属
1277	ブドウ糖注射液				
1278	ブドステイン				重金属、ヒ素
1279	ブドステイン錠				
1280	ブトロピウム臭化物		定量法		重金属
1281	ブナゾシン塩酸塩				重金属
1282	ブピバカイン塩酸塩水和物				重金属
1283	ブフェロール塩酸塩				重金属
1284	ブブナロール塩酸塩				重金属、ヒ素
1285	ブブレルフィン塩酸塩				重金属
1286	ブホルミン塩酸塩				重金属、ヒ素
1287	ブホルミン塩酸塩錠				
1288	ブホルミン塩酸塩腸溶錠				
1289	ブメタニド				重金属、ヒ素
1290	ブラジオマイシン硫酸塩				重金属、ヒ素
1291	ブラステロン硫酸エステルナトリウム水和物				重金属
1292	ブラセバム				重金属、ヒ素
1293	ブラセバム錠				
1294	ブラソシン塩酸塩				重金属
1295	ブранаプロフェン				重金属
1296	ブラバスタチンナトリウム				重金属
1297	ブラバスタチンナトリウム錠				
1298	ブラバスタチンナトリウム細粒				
1299	ブラバスタチンナトリウム液				
1300	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム				重金属、ヒ素
1301	フラボキサート塩酸塩				重金属、ヒ素
1302	フランルカスト水和物				重金属、ヒ素
1303	フリミドン				重金属
1304	フルオシノニド				
1305	フルオシノロンアセトニド				
1306	フルオレセインナトリウム				
1307	フルオロウラシル				重金属、ヒ素
1308	フルオロメトロン				重金属
1309	フルコナゾール				重金属
1310	フルコナゾールカプセル				
1311	フルコナゾール注射液				
1312	フルジアゼバム				重金属
1313	フルジアゼバム錠				
1314	フルシトシン				重金属、ヒ素
1315	フルスルチアミン塩酸塩				重金属

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
1316	フルタミド				重金属
1317	フルトブラゼパム				重金属
1318	フルトブラゼパム錠				
1319	フルドコロールチゾン酢酸エステル				重金属
1320	フルニトラゼパム				重金属
1321	フルフェナジンエナント酸エステル				重金属
1322	フルボキサミンマレイン酸塩				重金属
1323	フルボキサミンマレイン酸塩錠				
1324	フルラゼパム塩酸塩				重金属
1325	フルラン				重金属
1326	フルルビプロフェン				重金属
1327	フレオマイシン塩酸塩				銅
1328	フレオマイシン硫酸塩				銅
1329	フレカイニド酢酸塩				重金属
1330	フレカイニド酢酸塩錠				
1331	フレドニゾロン				セレン
1332	フレドニゾロン錠				
1333	フレドニゾロンコハク酸エステル				
1334	注射用フレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム				
1335	フレドニゾロン酢酸エステル				
1336	フレドニゾロンリン酸エステルナトリウム				重金属
1337	フロカイン塩酸塩				重金属
1338	フロカイン塩酸塩注射液				
1339	フロカインアミド塩酸塩				重金属、ヒ素
1340	フロカインアミド塩酸塩錠				
1341	フロカインアミド塩酸塩注射液				
1342	フロカテロール塩酸塩水和物				重金属
1343	フロカルバジン塩酸塩				重金属
1344	フログルミド				重金属、ヒ素
1345	フロクロールベラジンマレイン酸塩				重金属
1346	フロクロールベラジンマレイン酸塩錠				
1347	フロゲステロン				
1348	フロゲステロン注射液				
1349	フロセミド				重金属
1350	フロセミド錠				
1351	フロセミド注射液				
1352	フロタミン硫酸塩				
1353	フロタミン硫酸塩注射液				
1354	フロチオナミド				重金属、ヒ素
1355	フロチゾラム				重金属
1356	フロチゾラム錠				
1357	フロチレリン				重金属
1358	フロチレリン酒石酸塩水和物				重金属、ヒ素
1359	フロテイン銀				
1360	フロテイン銀液				
1361	フロバフェン塩酸塩				重金属
1362	フロバフェン塩酸塩錠				
1363	フロバンテリン臭化物				
1364	フロビベリン塩酸塩				重金属
1365	フロビベリン塩酸塩錠				
1366	フロビルチオウラシル				
1367	フロビルチオウラシル錠				
1368	フロビレングリコール				重金属
1369	フロブコール				重金属
1370	フロブコール錠				
1371	フロブコール細粒				
1372	フロブシロール塩酸塩				重金属
1373	フロブシロール塩酸塩錠				
1374	フロプロピオン				重金属
1375	フロプロピオンカプセル				
1376	フロベネシド				重金属、ヒ素
1377	フロベネシド錠				
1378	フロマゼパム				重金属
1379	フロムフェナクナトリウム水和物				重金属
1380	フロムフェナクナトリウム点眼液				
1381	フロムヘキシン塩酸塩			純度試験	重金属
1382	フロメタジン塩酸塩				重金属
1383	フロモキセフナトリウム				重金属、ヒ素
1384	注射用フロモキセフナトリウム				
1385	フロモクリブチンメシル酸塩				重金属
1386	フロモバレリル尿素				重金属、ヒ素
1387	L-フロリン				重金属
1388	ベカナマイシン硫酸塩				重金属、ヒ素
1389	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル				重金属
1390	ベザフィブラート				重金属
1391	ベザフィブラート徐放錠				
1392	ベタキソロール塩酸塩				重金属、ヒ素
1393	ベタネコール塩化物				重金属
1394	ベタヒスチンメシル酸塩				重金属
1395	ベタヒスチンメシル酸塩錠				
1396	ベタミブロン				重金属
1397	ベタメタゾン				重金属
1398	ベタメタゾン錠				
1399	ベタメタゾン吉草酸エステル				
1400	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				
1401	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				
1402	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル				重金属
1403	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム				

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
1404	ベチジン塩酸塩				
1405	ベチジン塩酸塩注射液				
1406	ベニジピン塩酸塩				重金属
1407	ベニジピン塩酸塩錠				
1408	ヘパリンカルシウム				重金属、バリウム
1409	ヘパリンナトリウム				バリウム
1410	ヘパリンナトリウム注射液				バリウム
1411	透析用ヘパリンナトリウム液				
1412	ロック用ヘパリンナトリウム液				
1413	ペプロマイシン硫酸塩				銅
1414	注射用ペプロマイシン硫酸塩				
1415	ペボタステンベシル酸塩				重金属
1416	ペボタステンベシル酸塩錠				
1417	ペミロラストカリウム				重金属
1418	ペミロラストカリウム錠				
1419	シロップ用ペミロラストカリウム				
1420	ペミロラストカリウム点眼液				
1421	ペラバミル塩酸塩				重金属、ヒ素
1422	ペラバミル塩酸塩錠				
1423	ペラバミル塩酸塩注射液				
1424	ペラプロストナトリウム				
1425	ペラプロストナトリウム錠				
1426	ペルフェナジン				重金属
1427	ペルフェナジン錠				
1428	ペルフェナジンマレイン酸塩				重金属、ヒ素
1429	ペルフェナジンマレイン酸塩錠				
1430	ペルベリン塩化物水和物				重金属
1431	ベンザルコニウム塩化物				
1432	ベンザルコニウム塩化物液				
1433	濃ベンザルコニウム塩化物液50				
1434	ベンジルアルコール			確認試験	
1435	ベンジルベニシリンカリウム				重金属、ヒ素
1436	注射用ベンジルベニシリンカリウム				
1437	ベンジルベニシリンベンザチン水和物				重金属、ヒ素
1438	ベンスプロマロン				重金属
1439	ベンゼトニウム塩化物				
1440	ベンゼトニウム塩化物液				
1441	ベンセラジド塩酸塩				重金属
1442	ベンタゾシン				重金属、ヒ素
1443	ベントキシペリリンクエン酸塩				重金属、ヒ素
1444	ベントナイト				
1445	ベントバルピタールカルシウム				重金属
1446	ベントバルピタールカルシウム錠				
1447	ベントロール硫酸塩				重金属、ヒ素
1448	ホウ酸				重金属、ヒ素
1449	ホウ砂				重金属、ヒ素
1450	拘水クロラニル				
1451	ボグリボース				重金属
1452	ボグリボース錠			確認試験	
1453	ボグリボース口腔内崩壊錠			新規	
1454	ホスホマイシンカルシウム水和物				重金属、ヒ素
1455	シロップ用ホスホマイシンカルシウム				
1456	ホスホマイシンナトリウム				重金属、ヒ素
1457	注射用ホスホマイシンナトリウム				
1458	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素				
1459	ポピドン				重金属
1460	ポピドンヨード				重金属、ヒ素
1461	ホマトロピン臭化水素酸塩				
1462	ホモクホルシクリジン塩酸塩				重金属
1463	ボラブレジンク				鉛
1464	ボラブレジンク顆粒				
1465	ポリコナゾール				重金属
1466	ポリコナゾール錠				
1467	注射用ポリコナゾール				
1468	ポリステレンスルホン酸カルシウム				重金属、ヒ素
1469	ポリステレンスルホン酸ナトリウム				重金属、ヒ素
1470	ポリソルベート80			前文、加助成分重比、酸価、純度試験、強熱試験	重金属
1471	ホリナートカルシウム水和物				重金属
1472	ポリミキシンB硫酸塩				重金属
1473	ホルマリン				
1474	ホルマリン水				
1475	ホルモテロールフマル酸塩水和物			化学名、純度試験、(追加)その他	重金属
1476	マイトマイシンC				
1477	注射用マイトマイシンC				
1478	マクロゴール400				
1479	マクロゴール1500				
1480	マクロゴール4000				
1481	マクロゴール6000				
1482	マクロゴール20000				
1483	マクロゴール軟膏				
1484	乾燥弱毒生麻しんワクチン				
1485	マニジピン塩酸塩				重金属、ヒ素
1486	マニジピン塩酸塩錠				
1487	マプロチリン塩酸塩				重金属
1488	乾燥まむしウマ抗毒素				
1489	マルトース水和物				重金属、ヒ素
1490	D-マンニトール			前文、純度試験、定量法	重金属
1491	D-マンニトール注射液				

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
1492	ミ	ミグリトール			重金属
1493		ミグリトール錠			
1494		ミグレニン			重金属
1495		マイクロマイシン硫酸塩			重金属
1496		ミコナゾール			重金属、ヒ素
1497		ミコナゾール硝酸塩			重金属、ヒ素
1498		ミゾリピン			重金属
1499		ミゾリピン錠			
1500		ミチグリニドカルシウム水和物			重金属
1501		ミチグリニドカルシウム錠			
1502		ミデカマイシン			重金属
1503		ミデカマイシン酢酸エステル			重金属
1504		ミノサイクリン塩酸塩			重金属
1505		ミノサイクリン塩酸塩錠			
1506		ミノサイクリン塩酸塩顆粒			
1507		注射用ミノサイクリン塩酸塩			
1508		ミョウバン水			
1509	ム	ムピロシカルシウム水和物			工程由来の無機塩類
1510		ムピロシカルシウム軟膏			
1511	メ	メキシレチン塩酸塩			重金属
1512		メキタジン			重金属
1513		メキタジン錠			
1514		メグルミン			重金属
1515		メクロフェニキサート塩酸塩			重金属、ヒ素
1516		メコバラミン			
1517		メコバラミン錠			
1518		メサラジン			重金属
1519		メサラジン徐放錠			
1520		メストラノール			重金属、ヒ素
1521		メダゼパム			重金属、ヒ素
1522		メタンフェタミン塩酸塩			
1523		L-メチオニン			重金属、ヒ素
1524		メチ克蘭			重金属、ヒ素
1525		メチラボン			重金属、ヒ素
1526		dl-メチルエフェドリン塩酸塩			重金属
1527		dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%			
1528		メチルエルゴメトリンマレイン酸塩			
1529		メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠			
1530		メチルシゴキシン			ヒ素
1531		メチルセルロース			重金属
1532		メチルテストステロン			
1533		メチルテストステロン錠			
1534		メチルドバ水和物			重金属、ヒ素
1535		メチルドバ錠			
1536		メチルプレドニゾン			
1537		メチルプレドニゾンコハク酸エステル			重金属、ヒ素
1538		メチルペナクチジウム臭化物			
1539		メテノロンエナント酸エステル			重金属
1540		メテノロンエナント酸エステル注射液			
1541		メテノロン酢酸エステル			重金属
1542		メトキサレン			重金属、ヒ素
1543		メクロプラミド			重金属、ヒ素
1544		メクロプラミド錠			
1545		メトトレキサート			
1546		メトトレキサート錠			
1547		メトトレキサートカプセル			
1548		注射用メトトレキサート			
1549		メプロロール酒石酸塩			重金属
1550		メプロロール酒石酸塩錠			
1551		メホルミン塩酸塩			重金属
1552		メホルミン塩酸塩錠			
1553		メドロキシプロゲステロン酢酸エステル			重金属
1554		メロニダゾール			重金属
1555		メロニダゾール錠			
1556		メナテレン			重金属
1557		メピチオスタン			重金属
1558		メピバカイン塩酸塩			重金属
1559		メピバカイン塩酸塩注射液			
1560		メフェナム酸			重金属、ヒ素
1561		メフルシド			重金属、ヒ素
1562		メフルシド錠			
1563		メフロキン塩酸塩			重金属、ヒ素
1564		メベンゾラート臭化物			重金属、ヒ素
1565		メルカプトプリン水和物			重金属
1566		メルファラン			重金属、ヒ素
1567		メロベナム水和物			重金属
1568		注射用メロベナム			
1569		dl-メントール		貯法	
1570		l-メントール		貯法	
1571	モ	モサプリドクエン酸塩水和物			重金属
1572		モサプリドクエン酸塩錠			
1573		モサプリドクエン酸塩散			
1574		モノステアリン酸アルミニウム			重金属
1575		モノステアリン酸グリセリン		(削除) 確認試験(1)	
1576		モルヒネ塩酸塩水和物			
1577		モルヒネ塩酸塩錠			
1578		モルヒネ塩酸塩注射液			
1579		モルヒネ・アトロピン注射液			

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
1580	モルヒネ硫酸塩水和物				
1581	モンテルカストナトリウム				重金属
1582	モンテルカストナトリウム錠				
1583	モンテルカストナトリウムチュアブル錠				
1584	モンテルカストナトリウム顆粒				
1585	ヤ 薬用石ケン				重金属
1586	薬用炭				重金属、ヒ素
1587	ユ コ ビデカレノン				重金属
1588	ヨウ化カリウム				重金属、ヒ素、バリウム
1589	ヨウ化ナトリウム				重金属
1590	ヨウ化ナトリウム(123I)カプセル				
1591	ヨウ化ナトリウム(131I)カプセル				
1592	ヨウ化ナトリウム(131I)液				
1593	ヨウ化人血清アルブミン(131I)注射液				
1594	ヨウ化ヒル酸ナトリウム(131I)注射液				
1595	葉酸				
1596	葉酸錠				
1597	葉酸注射液				
1598	ヨウ素				
1599	ヨードチンキ				
1600	希ヨードチンキ				
1601	歯科用ヨード・グリセリン				
1602	複方ヨード・グリセリン				
1603	ヨード・サリチル酸・フェノール精				
1604	ヨードホルム				
1605	ラ ウ リル硫酸ナトリウム				
1606	ラウロマクロゴール				
1607	ラクツロース				重金属、ヒ素
1608	ラタモキセフナトリウム				重金属、ヒ素
1609	ラニチジン塩酸塩				重金属、ヒ素
1610	ラノナゾール				重金属
1611	ラノナゾール外用液				
1612	ラノナゾール軟膏				
1613	ラノナゾールクリーム				
1614	ラフチジン				重金属
1615	ラフチジン錠				
1616	ラベタロール塩酸塩				重金属
1617	ラベタロール塩酸塩錠				
1618	ラベプラゾールナトリウム				重金属
1619	ランソプラゾール				重金属、ヒ素
1620	ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠				
1621	ランソプラゾール腸溶カプセル				
1622	リ オ チロニンナトリウム				
1623	リオチロニンナトリウム錠				
1624	リシノプリル水和物				重金属
1625	リシノプリル錠				
1626	L-リシン塩酸塩				重金属、ヒ素
1627	L-リシン酢酸塩				重金属
1628	リスベリドン				重金属
1629	リスベリドン錠				
1630	リスベリドン細粒				
1631	リスベリドン内服液				
1632	リセドロン酸ナトリウム水和物				重金属、ヒ素
1633	リセドロン酸ナトリウム錠				
1634	リゾチーム塩酸塩				重金属
1635	リドカイン				重金属
1636	リドカイン注射液				
1637	リドリン塩酸塩				重金属
1638	リドリン塩酸塩錠				
1639	リドリン塩酸塩注射液				
1640	リバピリン				重金属、ヒ素
1641	リバピリンカプセル				
1642	リファンピシン				重金属、ヒ素
1643	リファンピシンカプセル				
1644	リボスタマイシン硫酸塩				重金属、ヒ素
1645	リボフラビン				
1646	リボフラビン散				
1647	リボフラビン酪酸エステル				重金属
1648	リボフラビンリン酸エステルナトリウム				
1649	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液				
1650	リマプロスト アルファデクス				
1651	硫酸亜鉛水和物				重金属、ヒ素
1652	硫酸亜鉛点眼液				
1653	乾燥硫酸アルミニウムカリウム				
1654	硫酸アルミニウムカリウム水和物				重金属、ヒ素
1655	硫酸カリウム				重金属、ヒ素
1656	硫酸鉄水和物				重金属、ヒ素
1657	硫酸バリウム				重金属、ヒ素
1658	硫酸マグネシウム水和物				重金属、ヒ素
1659	硫酸マグネシウム水				
1660	硫酸マグネシウム注射液				
1661	リユープロレリン酢酸塩				
1662	リルマザホン塩酸塩水和物				重金属
1663	リルマザホン塩酸塩錠				
1664	リングェル液				重金属、ヒ素
1665	リンコマイシン塩酸塩水和物				重金属
1666	リンコマイシン塩酸塩注射液				
1667	無水リン酸水素カルシウム				重金属

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧	純度試験: 重金属等の削除項目
1668	リン酸水素カルシウム水和物				重金属
1669	リン酸水素ナトリウム水和物				重金属
1670	リン酸二水素カルシウム水和物				重金属
1671	レセルピン				
1672	レセルピン錠				
1673	レセルピン散0.1%				
1674	レセルピン注射液				
1675	レチノール酢酸エステル				
1676	レチノールパルミチン酸エステル				
1677	レナンピシリン塩酸塩				重金属、ヒ素
1678	レノグラステム(遺伝子組換え)				
1679	レバミピド				重金属
1680	レバミピド錠				
1681	レバロルフファン酒石酸塩				重金属
1682	レバロルフファン酒石酸塩注射液				
1683	レボチロキシシンナトリウム水和物				
1684	レボチロキシシンナトリウム錠				
1685	レボドパ				重金属、ヒ素
1686	レボフロキサシン水和物				重金属
1687	レボフロキサシン錠				
1688	レボフロキサシン細粒				
1689	レボフロキサシン注射液				
1690	レボフロキサシン点眼液				
1691	レボホリナートカルシウム水和物				重金属、白金
1692	レボメプロマジンマレイン酸塩				重金属
1693	ロイシン				重金属、ヒ素
1694	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩				重金属
1695	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠				
1696	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル				
1697	注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩				
1698	ロキシソロマイシン				重金属
1699	ロキシソロマイシン錠				
1700	ロキソプロフェンナトリウム水和物				重金属
1701	ロキソプロフェンナトリウム錠				
1702	ロサルタンカリウム				重金属
1703	ロサルタンカリウム錠				
1704	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠				
1705	ロスバスタチンカルシウム				重金属
1706	ロスバスタチンカルシウム錠				
1707	ロフラゼブ酸エチル				重金属、ヒ素
1708	ロフラゼブ酸エチル錠				
1709	ロベンザリットナトリウム				重金属、ヒ素
1710	ロラゼパム				重金属、ヒ素
1711	黄色ワセリン			全般	重金属、ヒ素
1712	白色ワセリン			全般	重金属、ヒ素
1713	親水ワセリン				
1714	ワルファリンカリウム				重金属
1715	ワルファリンカリウム錠				



## 医薬品各条(生薬等) 収載品目一覧

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1	ア アカメガシワ			
2	ア センヤク			
3	ア センヤク末			
4	ア ヘン末			
5	ア ヘン散			
6	ア ヘンチンキ			
7	ア ヘン・トコン散			
8	ア マチャ			
9	ア マチャ末			
10	ア ラビアゴム			
11	ア ラビアゴム末			
12	ア ロエ			
13	ア ロエ末			
14	ア ンソッコウ			
15	ア ンモニア・ウイキョウ精			
16	イ イレイセン			
17	イ ンチンコウ			生薬の性状
18	イ ンヨウカク			
19	ウ ウイキョウ			
20	ウ ウイキョウ末			
21	ウ ウイキョウ油			
22	ウ コン			生薬の性状
23	ウ コン末			
24	ウ ヤク			
25	ウ ワウルシ			生薬の性状、定量法
26	ウ ワウルシ流エキス			
27	温清飲エキス			
28	エ エイジツ			
29	エ イジツ末			
30	エ ンゴサク			定量法
31	エ ンゴサク末			定量法
32	オ オウギ			
33	オ ウゴン			
34	オ ウゴン末			
35	オ ウセイ			
36	オ ウバク			
37	オ ウバク末			
38	パップ用複方オウバク散			
39	オウバク・タンナルピン・ビスマス散			
40	オウヒ			
41	オウレン			
42	オウレン末			
43	黄連解毒湯エキス			
44	乙字湯エキス			
45	オリブ油			
46	オレンジ油			
47	オンジ			
48	オンジ末			
49	カ ガイヨウ			生薬の性状
50	カカオ脂			
51	カゴソウ			
52	カシュウ			
53	ガジュツ			
54	カッコウ			
55	カッコン			
56	葛根湯エキス			
57	葛根湯加川芎辛夷エキス			
58	カッセキ			
59	カノコソウ			
60	カノコソウ末			
61	加味帰脾湯エキス			
62	加味逍遙散エキス			
63	カルナウバロウ			
64	カロコン			
65	カンキョウ			定量法
66	カンゾウ			
67	カンゾウ末			
68	カンゾウエキス			

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
69	カンゾウ粗エキス			
70	カンテン			
71	カンテン末			
72	キキョウ			
73	キキョウ末			
74	キキョウ流エキス			
75	キクカ			
76	キササゲ			
77	キジツ			
78	牛脂			
79	キョウカツ			
80	キョウニン			定量法
81	キョウニン水			
82	クコシ			
83	クジン			
84	クジン末			
85	苦味チンキ			
86	ケイガイ			
87	桂枝茯苓丸エキス			定量法
88	ケイヒ			
89	ケイヒ末			
90	ケイヒ油			
91	ケツメイシ			
92	ケンゴシ			
93	ゲンチアナ			
94	ゲンチアナ末			
95	ゲンチアナ・重曹散			
96	ゲンノショウコ			
97	ゲンノショウコ末			
98	コウイ			
99	コウカ			
100	コウジン			
101	コウブシ			
102	コウブシ末			
103	コウベイ			
104	コウボク			基原
105	コウボク末			
106	ゴオウ			
107	ゴシツ			確認試験
108	牛車腎気丸エキス			定量法
109	ゴシュユ			
110	呉茱萸湯エキス			定量法
111	ゴボウシ			生薬の性状
112	ゴマ			
113	ゴマ油			
114	ゴミシ			
115	五苓散エキス			
116	コロンボ			
117	コロンボ末			
118	コンズランゴ			
119	コンズランゴ流エキス			
120	サイコ			
121	柴胡桂枝湯エキス			
122	柴胡桂枝乾姜湯エキス			新規
123	サイシン			
124	柴朴湯エキス			
125	柴苓湯エキス			
126	サフラン			
127	サンキライ			
128	サンキライ末			
129	サンザシ			
130	サンシシ			基原
131	サンシシ末			
132	サンシュユ			定量法
133	サンショウ			
134	サンショウ末			
135	サンソウニン			
136	サンヤク			
137	サンヤク末			
138	ジオウ			

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
139	シゴカ			
140	ジコッピ			
141	シコン			
142	シツリシ			
143	シャカンゾウ			生薬の性状
144	シャクヤク			
145	シャクヤク末			
146	芍薬甘草湯エキス			
147	ジャショウシ			ラテン名
148	シャゼンシ			
149	シャゼンソウ			生薬の性状
150	十全大補湯エキス			
151	苦味重曹水			
152	ジュウヤク			
153	シュクシャ			
154	シュクシャ末			
155	ショウキョウ			定量法
156	ショウキョウ末			定量法
157	小柴胡湯エキス			
158	ショウズク			日本名別名
159	小青竜湯エキス			
160	ショウマ			純度試験
161	シンイ			
162	シンギ			
163	真武湯エキス			定量法
164	セッコウ			
165	焼セッコウ			
166	セネガ			
167	セネガ末			
168	セネガシロップ			
169	センキュウ			
170	センキュウ末			
171	ゼンコ			
172	センコツ			
173	センソ			
174	センナ			生薬の性状、確認試験
175	センナ末			確認試験
176	センブリ			
177	センブリ末			
178	センブリ・重曹散			
179	ソウジュツ			
180	ソウジュツ末			
181	ソウハクヒ			
182	ソボク			
183	ソヨウ			
184	ダイオウ			
185	ダイオウ末			
186	複方ダイオウ・センナ散			
187	大黃甘草湯エキス			
188	無コウイ大建中湯エキス			定量法
189	大柴胡湯エキス			
190	ダイズ油			
191	タイソウ			
192	タクシャ			
193	タクシャ末			
194	タンジン			
195	単軟膏			
196	チクセツニンジン			
197	チクセツニンジン末			
198	チモ			
199	チョウジ			基原
200	チョウジ末			
201	チョウジ油			基原
202	チョウトウコウ			定量法
203	釣藤散エキス			
204	チョレイ			
205	チョレイ末			
206	チンピ			
207	ツバキ油			
208	テレピン油			

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
209	テンマ			
210	テンモンドウ			
211	ト 桃核承気湯エキス			定量法
212	トウガシ			
213	トウガラシ			
214	トウガラシ末			
215	トウガラシチンキ			
216	トウガラシ・サリチル酸精			
217	トウキ			
218	トウキ末			
219	当歸芍薬散エキス			
220	トウジン			
221	トウニン			定量法
222	トウニン末			定量法
223	トウヒ			
224	トウヒシロップ			
225	トウヒチンキ			
226	トウモロコシ油			
227	ドクカツ			
228	トコン			
229	トコン末			
230	トコンシロップ			
231	トチュウ			
232	トラガント			
233	トラガント末			
234	豚脂			
235	ナ タネ油			
236	ニ ニガキ			(追加)確認試験
237	ニガキ末			(追加)確認試験
238	ニクジュヨウ			
239	ニクスク			日本名別名
240	ニンジン			
241	ニンジン末			
242	ニンドウ			
243	ハ バイモ			
244	バクガ			
245	バクモンドウ			
246	麦門冬湯エキス			
247	八味地黄丸エキス			定量法
248	ハチミツ			
249	ハッカ			
250	ハッカ水			
251	ハッカ油			
252	ハマボウフウ			基原
253	ハンゲ			
254	半夏厚朴湯エキス			定量法
255	半夏瀉心湯エキス			
256	ヒ ヒマシ油			
257	加香ヒマシ油			
258	ビャクゴウ			
259	ビャクシ			
260	ビャクジュツ			
261	ビャクジュツ末			
262	白虎加人參湯エキス			
263	ビワヨウ			
264	ビンロウジ			
265	フ ブクリョウ			
266	ブクリョウ末			
267	ブシ			
268	ブシ末			
269	ヘ ベラドンナコン			
270	ベラドンナエキス			
271	ベラドンナ総アルカロイド			
272	ヘンズ			
273	ホ ボウイ			基原
274	防已黄耆湯エキス			
275	ボウコン			
276	ボウショウ			
277	無水ボウショウ			
278	ボウフウ			

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
279	防風通聖散エキス			
280	ボクソク			
281	ボタンピ			
282	ボタンピ末			
283	補中益気湯エキス			
284	ホミカ			
285	ホミカエキス			
286	ホミカエキス散			
287	ホミカチンキ			
288	ボレイ			
289	ボレイ末			
290	マオウ			
291	麻黄湯エキス			定量法
292	マクリ			
293	マシニン			
294	ミツロウ			
295	サラシミツロウ			
296	モクレオソート			
297	モクツウ			基原
298	モッコウ			
299	ヤクチ			(追加)確認試験
300	ヤクモソウ			生薬の性状
301	ヤシ油			
302	ユウタン			
303	ユーカリ油			
304	ヨクイニン			
305	ヨクイニン末			
306	抑肝散エキス			
307	抑肝散加陳皮半夏エキス			新規
308	ラッカセイ油			
309	加水ラノリン			
310	精製ラノリン			
311	六君子湯エキス			
312	リュウガンニク			
313	リュウコツ			
314	リュウコツ末			
315	リュウタン			
316	リュウタン末			
317	リュウキョウ			
318	苓桂朮甘湯エキス			
319	レンギョウ			
320	レンニク			
321	ロジン			
322	ロートコン			
323	ロートエキス			
324	ロートエキス散			
325	ロートエキス・アネスタミン散			
326	ロートエキス・カーボン散			
327	複方ロートエキス・ジアスターゼ散			
328	ロートエキス・タンニン坐剤			
329	ローヤルゼリー			

# 参照紫外可視吸収スペクトル 収載一覧

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
	前文		
1	ア アクチノマイシンD		
2	アクラルピシン塩酸塩		
3	アクリノール水和物		
4	アザチオプリン		
5	アシクロビル		
6	アズトレオナム		
7	アスポキシシリン水和物		
8	アセトヘキサミド1		
9	アセトヘキサミド2		
10	アセプトロール塩酸塩		
11	アセメタシン		
12	アゼラスチン塩酸塩		
13	アゼルニジピン		
14	アゾセミド		
15	アテノロール		
16	アトルバスタチンカルシウム水和物		
17	アドレナリン		
18	アナストロゾール		
19	アプリンジン塩酸塩		
20	アフロクアロン		
21	アミオダロン塩酸塩		
22	アミトリプチリン塩酸塩		
23	アムホテリシンB		
24	アムロジピンベシル酸塩		
25	アモキサピン		
26	アモスラロール塩酸塩		
27	アリメマジン酒石酸塩		
28	アルガトロバン水和物		
29	アルブラゾラム		
30	アルブレノロール塩酸塩		
31	アルプロスタジル		
32	アルプロスタジル アルファデクス		
33	アルミノプロフェン		
34	アロチノロール塩酸塩		
35	アロプリノール		
36	アンピロキシカム		
37	アンベノニウム塩化物		
38	アンレキサノクス		
39	イ オヘキソール		
40	イコサベント酸エチル		
41	イソクスプリン塩酸塩		
42	イソニアジド		
43	l- イソプレナリン塩酸塩		
44	イダルピシン塩酸塩		
45	イドクスウリジン		
46	イトラコナゾール		
47	イフェンプロジル酒石酸塩		
48	イブジラスト		
49	イブプロフェン		
50	イブプロフェンピコノール		
51	イブラトロピウム臭化物水和物		
52	イブリフラボン		
53	イミプラミン塩酸塩		
54	イミベネム水和物		
55	イリノテカン塩酸塩水和物		
56	イルソグラジンマレイン酸塩		
57	イルベサルタン		
58	インジゴカルミン		
59	インタバミド		
60	インデノロール塩酸塩1		
61	インデノロール塩酸塩2		
62	インドメタシン		
63	ウ ベニメクス		
64	ウラビジル		
65	ウリナスタチン		
66	エ カベトナトリウム水和物		
67	エスタゾラム		
68	エストリオール		
69	エタクリン酸		
70	エダラボン		
71	エチオナミド		
72	エチゾラム		
73	エチルモルヒネ塩酸塩水和物		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
74	エチレフリン塩酸塩		
75	エテンザミド		
76	エトスクシミド		
77	エトドラク		
78	エトボシド		
79	エドロホニウム塩化物		
80	エノキサシン水和物		
81	エバステチン		
82	エパレルスタット		
83	エビリゾール		
84	エビルピシン塩酸塩		
85	エフェドリン塩酸塩		
86	エブレノン		
87	エベリゾン塩酸塩		
88	エメダステンフマル酸塩		
89	エモルファゾン		
90	エルカトニン		
91	エンタカボン		
92	エンピオマイシン硫酸塩		
93	オキサゾラム		
94	オキシコドン塩酸塩水和物		
95	オキシテトラサイクリン塩酸塩		
96	オキシトシン		
97	オキシブチニン塩酸塩		
98	オキシプロコカイン塩酸塩		
99	オキシメトロン		
100	オキセサゼイン		
101	オザゲレルナトリウム		
102	オフロキサシン		
103	オメブラゾール		
104	オルシブレナリン硫酸塩		
105	オルメサルタン メドキシミル		
106	オロパタジン塩酸塩		
107	ガチフロキサシン水和物		
108	カドララジン		
109	ガベキサートメシル酸塩		
110	カベルゴリン		
111	カモスタットメシル酸塩		
112	- ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)		
113	カルシトニン サケ		
114	カルテオロール塩酸塩		
115	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物		
116	カルバマゼピン		
117	カルピドパ水和物		
118	カルベジロール		
119	カルモナムナトリウム		
120	カルモフル		
121	カンデサルタン シレキセチル		
122	カンレノ酸カリウム		
123	キタサマイシン		
124	キタサマイシン酢酸エステル		
125	キタサマイシン酒石酸塩		
126	キナプリル塩酸塩		
127	キニーネエチル炭酸エステル		
128	キニーネ硫酸塩水和物		
129	グアイフェネシン		
130	グアナベンス酢酸塩		
131	グアヤコールスルホン酸カリウム		
132	クエチアピンフマル酸塩		
133	クラブラン酸カリウム		
134	グリクラジド		
135	クリノフィブラート		
136	グリベンクラミド		
137	グリメピリド		
138	クレボプリドリンゴ酸塩		
139	クロカブラミン塩酸塩水和物		
140	クロキサシリンナトリウム水和物		
141	クロキサゾラム		
142	クロコナゾール塩酸塩		
143	クロチアゼパム		
144	クロトリマゾール		
145	クロナゼパム		
146	クロニジン塩酸塩		
147	クロピトゲレル硫酸塩		
148	クロフィブラート1		
149	クロフィブラート2		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
150	クロフェダノール塩酸塩		
151	クロベラスチン塩酸塩1		
152	クロベラスチン塩酸塩2		
153	クロベラスチンフェンジソ酸塩		
154	クロミフェンクエン酸塩		
155	クロミブラミン塩酸塩		
156	クロモグリク酸ナトリウム		
157	クロラゼブ酸二カリウム		
158	クロラムフェニコール		
159	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム		
160	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル		
161	クロルジアゼボキシド		
162	クロルフェニラミンマレイン酸塩		
163	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩		
164	クロルフェネシンカルバミン酸エステル		
165	クロルプロバミド		
166	ケタミン塩酸塩		
167	ケトコナゾール		
168	ケチフェンフマル酸塩		
169	ケトプロフェン		
170	ゲフィチニブ		
171	コカイン塩酸塩1		
172	コカイン塩酸塩2		
173	コデインリン酸塩水和物		
174	ゴナドレリン酢酸塩		
175	コルチゾン酢酸エステル		
176	コルヒチン		
177	サラソスルファピリジン		
178	サリチル酸		
179	ザルトプロフェン		
180	サルプタモール硫酸塩		
181	サルボグレラート塩酸塩		
182	サントニン		
183	ジアゼパム		
184	シアノコバラミン		
185	ジクロキサシリンナトリウム水和物		
186	ジスチグミン臭化物		
187	シスプラチン		
188	ジスルフィラム		
189	ジソピラミド		
190	シタグリブチンリン酸塩水和物		
191	シタラピン		
192	シチコリン		
193	ジドロゲステロン		
194	シノキサシン		
195	ジノプロスト		
196	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩		
197	ジヒドロコデインリン酸塩		
198	ジピリダモール		
199	ジフェンヒドラミン塩酸塩		
200	ジブカイン塩酸塩		
201	ジフルコルトロン吉草酸エステル		
202	シプロヘプタジン塩酸塩水和物		
203	シベレスタットナトリウム水和物		
204	シベンゾリンコハク酸塩		
205	ジメモルファンリン酸塩		
206	ジモルホラミン		
207	ジョサマイシン		
208	ジョサマイシンプロピオン酸エステル		
209	ジラゼブ塩酸塩水和物		
210	ジルチアゼム塩酸塩		
211	シルニジピン		
212	シロスタゾール		
213	シロドシン		
214	シンバスタチン		
215	スピラマイシン酢酸エステル		
216	スピロラクトン		
217	スリンダク		
218	スルタミシリントシル酸塩水和物		
219	スルチアム		
220	スルピリド		
221	セチリジン塩酸塩		
222	セトチアミン塩酸塩水和物		
223	セトラキサート塩酸塩		
224	セファクロル		
225	セファゾリンナトリウム		



第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
226	セファゾリンナトリウム水和物		
227	セファトリジンプロピレングリコール		
228	セファドロキシル		
229	セファレキシシ		
230	セファロチンナトリウム		
231	セフィキシム水和物		
232	セフォジジムナトリウム		
233	セフォタキシムナトリウム		
234	セフォチアム塩酸塩		
235	セフォチアム ヘキセチル塩酸塩		
236	セフォテタン		
237	セフォペラゾンナトリウム		
238	セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物		
239	セフジトレン ピボキシル		
240	セフスロジンナトリウム		
241	セフタジジム水和物		
242	セフチゾキシムナトリウム		
243	セフチブテン水和物		
244	セフテラム ピボキシル		
245	セフトリアキソンナトリウム水和物		
246	セフピラミドナトリウム		
247	セフペラゾンナトリウム		
248	セフボドキシム プロキセチル		
249	セフミノクスナトリウム水和物		
250	セフメタゾールナトリウム		
251	セフメノキシム塩酸塩		
252	セフロキサジン水和物		
253	セフロキシム アクセチル		
254	セレコキシブ		
255	ソ		
256	ゾニサミド		
257	ゾビクロン		
258	ゾルピデム酒石酸塩		
259	タ		
260	ダウナルピシン塩酸塩		
261	タカルシトール水和物		
262	ダナゾール		
263	タムスロシン塩酸塩		
264	タモキシフェンクエン酸塩		
265	ダントロレンナトリウム水和物		
266	チ		
267	タンニン酸ベルベリン		
268	チアブリド塩酸塩		
269	チアマラルナトリウム		
270	チアミン塩化物塩酸塩		
271	チザニジン塩酸塩		
272	チニダゾール		
273	チベジンヒベンズ酸塩		
274	チメビジウム臭化物水和物		
275	チモロールマレイン酸塩		
276	ツ		
277	L-チロシン		
278	ツロブテロール		
279	ツロブテロール塩酸塩		
280	テ		
281	テオフィリン		
282	テガフル		
283	デキサメタゾン		
284	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物		
285	テストステロンプロピオン酸エステル		
286	テトラカイン塩酸塩		
287	テトラサイクリン塩酸塩		
288	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩		
289	テモカプリル塩酸塩		
290	テモゾロミド		
291	テルピナフィン塩酸塩		
292	テルブタリン硫酸塩		
293	テルミサルタン		
294	ト		
295	ドキサゾシンメシル酸塩		
296	ドキサプラム塩酸塩水和物		
297	ドキシサイクリン塩酸塩水和物		
298	ドキシフルリジン		
299	ドキシソルピシン塩酸塩		
300	トコフェロールニコチン酸エステル		
301	トスフロキサシントシル酸塩水和物		
	ドセタキセル水和物		
	トドラジン塩酸塩水和物		
	ドネベジル塩酸塩		
	ドバミン塩酸塩		
	トフィソバム		
	トラニラスト		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
302	トラビジル		
303	トラマドール塩酸塩		
304	トリアゾラム		
305	トリアムシノロンアセトニド		
306	トリアムテレン		
307	トリクロルメチアジド		
308	ドリベネム水和物		
309	トリメタジジン塩酸塩		
310	トリメトキノール塩酸塩水和物		
311	トリメプチンマレイン酸塩		
312	ドルゾラミド塩酸塩		
313	トルナフタート		
314	トレピプトン		
315	ドロキシドパ		
316	ドロキシビド		
317	ドロペリドール		
318	ドンペリドン		
319	ナ		
320	ナイスタチン		
321	ナテグリニド		
322	ナドロール		
323	ナファモスタットメシル酸塩		
324	ナフトビジル		
325	ナブメトン		
326	ナプロキセン		
327	ナリジクス酸		
328	ニ		
329	ナロキソン塩酸塩		
330	ニカルジピン塩酸塩		
331	ニコチン酸		
332	ニコチン酸アミド		
333	ニコモール		
334	ニコランジル		
335	ニザチジン		
336	ニセリトロール		
337	ニセルゴリン		
338	ニトラゼパム		
339	ニトレンジピン		
340	ニフェジピン		
341	ニルバジピン		
342	ネ		
343	ネオスチグミンメチル硫酸塩		
344	ノ		
345	ノスカピン		
346	ノルアドレナリン		
347	ノルトリプチリン塩酸塩		
348	ノルフロキサシン		
349	ハ		
350	バカンピシリン塩酸塩		
351	バクロフェン		
352	バズフロキサシンメシル酸塩		
353	バニベネム		
354	バメタン硫酸塩		
355	バラシクロピル塩酸塩		
356	バルサルタン		
357	ハロキサゾラム		
358	バロキセチン塩酸塩水和物		
359	ハロペリドール		
360	バンコマイシン塩酸塩		
361	ヒ		
362	ピオグリタゾン塩酸塩		
363	ピカルタミド		
364	ピコスルファートナトリウム水和物		
365	ピサコジル		
366	ピソプロロールフマル酸塩		
367	ピタバスタチンカルシウム水和物		
368	ヒドララジン塩酸塩		
369	ヒドロキシジン塩酸塩		
370	ヒドロキシジンパモ酸塩		
371	ヒドロキシコバラミン酢酸塩		
372	ヒドロクロロチアジド		
373	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物		
374	ビベミド酸水和物		
375	ビベリデン塩酸塩		
376	ビホナゾール		
377	ビマリシン		
378	ヒメクロモン		
379	ピモジド		
380	ピラジナミド		
381	ピラルピシン		
382	ピランテルパモ酸塩		
383	ピリドキサルリン酸エステル水和物		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
378	ピリドキシン塩酸塩		
379	ピリドスチグミン臭化物		
380	ピルシカイニド塩酸塩水和物		
381	ピレノキシム		
382	ピレンゼピン塩酸塩水和物		
383	ピロキシカム		
384	ピロールニトリン		
385	ピンクリスチン硫酸塩		
386	ピンドロール		
387	ピンブラスチン硫酸塩		
388	ファミチジン		
389	フィトナジオン1		
390	フィトナジオン2		
391	フェキソフェナジン塩酸塩		
392	フェニルブタゾン		
393	フェネチシリンカリウム		
394	フェノバルビタール		
395	フェノフィブラート		
396	フェノールスルホンフタレイン		
397	フェルピナク		
398	フェロジピン		
399	フェンタニルケエン酸塩		
400	フェンブフェン		
401	ブクモロール塩酸塩		
402	ブチルスコポラミン臭化物		
403	ブデソニド		
404	ブテナフィン塩酸塩		
405	ブトロピウム臭化物1		
406	ブトロピウム臭化物2		
407	ブビバカイン塩酸塩水和物		
408	ブフェロール塩酸塩		
409	ブプラノール塩酸塩		
410	ブプレラルフィン塩酸塩		
411	ブホルミン塩酸塩		
412	ブメタニド		
413	ブラゼバム		
414	ブラゾシン塩酸塩		
415	ブライプロフェン		
416	ブラバスタチンナトリウム		
417	ブラボキサート塩酸塩		
418	ブランチカスト水和物		
419	フルオシノニド		
420	フルオロウラシル		
421	フルオロメトロン		
422	フルコナゾール		
423	フルジアゼバム1		
424	フルジアゼバム2		
425	フルシトシン		
426	フルタミド		
427	フルトブラゼバム		
428	フルドロコルチゾン酢酸エステル		
429	フルニトラゼバム		
430	フルフェナジンエナント酸エステル		
431	フルボキサミンマレイン酸塩		
432	フルラゼバム塩酸塩		
433	フルルビプロフェン		
434	プレオマイシン塩酸塩		
435	プレオマイシン硫酸塩		
436	フレカイニド酢酸塩		
437	ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム		
438	プロカイン塩酸塩		
439	プロカテロール塩酸塩水和物		
440	プロカルバジン塩酸塩		
441	プロゲステロン		
442	フロセミド		
443	プロチゾラム		
444	プロバフェン塩酸塩		
445	プロピベリン塩酸塩		
446	プロブコール		
447	プロプラノロール塩酸塩		
448	フロプロピオン		
449	プロベネシド		
450	プロマゼバム		
451	プロムフェナクナトリウム水和物		
452	プロムヘキシム塩酸塩		
453	プロメタジン塩酸塩		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
454	フロモキシセフナトリウム		
455	フロモクリブチンメシル酸塩		
456	ヘ		
457	ベザフィブラート		
458	ベタキソロール塩酸塩		
459	ベタヒスチンメシル酸塩		
460	ベタミブロン		
461	ベタメタゾン		
462	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル		
463	ベチジン塩酸塩		
464	ベニジピン塩酸塩		
465	ペプロマイシン硫酸塩		
466	ペボタスチンベシル酸塩		
467	ペミロラスタカリウム		
468	ペラバミル塩酸塩		
469	ペラブロスタナトリウム		
470	ペルフェナジン1		
471	ペルフェナジン2		
472	ペルフェナジンマレイン酸塩1		
473	ペルフェナジンマレイン酸塩2		
474	ペルベリン塩化物水和物		
475	ペンザルコニウム塩化物		
476	ベンジルペニシリンカリウム		
477	ベンジルペニシリンベンザチン水和物		
478	ベンズプロマロン		
479	ベンゼトニウム塩化物		
480	ベンセラジド塩酸塩		
481	ペンタゾシン		
482	ペンブトロール硫酸塩		
483	ホ		
484	ホモクロルシクリジン塩酸塩		
485	ポリコナゾール		
486	ホリナートカルシウム水和物		
487	ホルモテロールフマル酸塩水和物		
488	マ		
489	マイトマイシンC		
490	マニジピン塩酸塩		
491	マプロチリン塩酸塩		
492	ミ		
493	ミコナゾール		
494	ミコナゾール硝酸塩		
495	ミゾリピン		
496	ミチグリニドカルシウム水和物		
497	ミデカマイシン		
498	ミデカマイシン酢酸エステル		
499	ミノサイクリン塩酸塩		
500	メ		
501	メキシレチン塩酸塩		
502	メキタジン		
503	メクロフェノキサート塩酸塩		
504	メコバラミン1		
505	メコバラミン2		
506	メサラジン		
507	メストラノール		
508	メダゼパム		
509	メチクラン		
510	メチラボン		
511	dl メチルエフェドリン塩酸塩		
512	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩		
513	メチルジゴキシン		
514	メチルテストステロン		
515	メチルドバ水和物		
516	メチルブレドニゾン		
517	メチルブレドニゾンコハク酸エステル		
518	メトキサレン		
519	メトクロプラミド		
520	メトトレキサート		
521	メトプロロール酒石酸塩		
522	メトホルミン塩酸塩		
523	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル		
524	メトロニダゾール		
525	メビバカイン塩酸塩		
526	メフェナム酸		
527	メフルシド		
528	メフロキン塩酸塩		
529	メベンゾラート臭化物		
	メルカプトプリン水和物		
	メルファラン		
	モ		
	モサプリドクエン酸塩水和物		
	モルヒネ塩酸塩水和物1		
	モルヒネ塩酸塩水和物2		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
530	モルヒネ硫酸塩水和物 1		
531	モルヒネ硫酸塩水和物 2		
532	モンテルカストナトリウム		
533	ヨ 葉酸		
534	ラ ラタモキセフナトリウム		
535	ラニチジン塩酸塩		
536	ラノコナゾール		
537	ラフチジン		
538	ラベタロール塩酸塩		
539	ラベプラゾールナトリウム		
540	ランソプラゾール		
541	リ リオチロニンナトリウム		
542	リシノプリル水和物		
543	リスベリドン		
544	リセドロン酸ナトリウム水和物		
545	リゾチーム塩酸塩		
546	リドカイン		
547	リトドリン塩酸塩		
548	リバビリン		
549	リファンピシン		
550	リボフラビン		
551	リボフラビン酪酸エステル		
552	リボフラビンリン酸エステルナトリウム		
553	リマプロスト アルファデクス		
554	リルマザホン塩酸塩水和物		
555	レ レセルピン		
556	レバミピド		
557	レバロルファン酒石酸塩		
558	レボチロキシシンナトリウム水和物		
559	レボドパ		
560	レボフロキサシン水和物		
561	レボホリナートカルシウム水和物		
562	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩		
563	ロキソプロフェンナトリウム水和物		
564	ロサルタンカリウム		
565	ロスバスタチンカルシウム		
566	ロフラゼブ酸エチル		
567	ロベンザリットナトリウム		
568	ロラゼパム		
569	ワルファリンカリウム		

# 参照赤外吸収スペクトル 収載一覧

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
	前文		
1	ア		
2	ポリスチレン		
3	アクリルピシリン塩酸塩		
4	アクリノール水和物		
5	アシクロビル		
6	アジスロマイシン水和物		
7	亜硝酸アミル		
8	L-アスパラギン酸		
9	アスポキシシリン水和物		
10	注射用アセチルコリン塩化物		
11	アセチルシステイン		
12	アセトアミノフェン		
13	アセトヘキサミド		
14	アセプトロール塩酸塩		
15	アセメタシン		
16	アゼラスチン塩酸塩		
17	アゼルニジピン		
18	アゾセミド		
19	アテノロール		
20	アトルバスタチンカルシウム水和物		
21	アナストロゾール		
22	アドレナリン		
23	アプリンジン塩酸塩		
24	アフロクアロン		
25	アマンタジン塩酸塩		
26	アミオダロン塩酸塩		
27	アミカシン硫酸塩		
28	アミドトリゾ酸		
29	アムロジピンベシル酸塩		
30	アモキサピン		
31	アモキシシリン水和物		
32	アモスラロール塩酸塩		
33	アラセプリル		
34	L-アラニン		
35	アルガトロバン水和物		
36	L-アルギニン		
37	L-アルギニン塩酸塩		
38	アルジオキサ		
39	アルブレノロール塩酸塩		
40	アルプロスタジル		
41	アルミナプロフェン		
42	アレンドロン酸ナトリウム水和物		
43	アロチノロール塩酸塩		
44	アロプリノール		
45	無水アンピシリン		
46	アンピシリン水和物		
47	アンピシリンナトリウム		
48	アンピロキシカム		
49	アンベニウム塩化物		
50	イ		
51	イオレキサノクス		
52	イオタラム酸		
53	イオトロクス酸		
54	イオバミドール		
55	イオヘキソール		
56	イコサペント酸エチル		
57	イソクスブリン塩酸塩		
58	イソソルピド		
59	イソニアジド		
60	イソフルラン		
61	L-イソロイシン		
62	一硝酸イソソルピド		
63	イトラコナゾール		
64	イフェンプロジル酒石酸塩		
65	イブジラスト		
66	イブプロフェン		
67	イブプロフェンピコノール		
68	イブラトロピウム臭化物水和物		
69	イブリフラボン		
70	イミダプリル塩酸塩		
71	イミベネム水和物		
72	イリノテカン塩酸塩水和物		
	イルソグラジンマレイン酸塩		
	イルベサルタン		
	インダパミド		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
73	インデノロール塩酸塩		
74	インドメタシン		
75	ウベニメクス		
76	ウラビジル		
77	ウルソデオキシコール酸		
78	エカベトナトリウム水和物		
79	エストラジオール安息香酸エステル		
80	エストリオール		
81	エタノール		
82	無水エタノール		
83	エダラボン		
84	エチオナミド		
85	エチゾラム		
86	エチドロン酸二ナトリウム		
87	L-エチルシステイン塩酸塩		
88	エチルセルロース		
89	エチルモルヒネ塩酸塩水和物		
90	エチレフリン塩酸塩		
91	エデト酸カルシウムナトリウム水和物		
92	エテンザミド		
93	エトドラク		
94	エトボシド		
95	エナラプリルマレイン酸塩		
96	エノキサシン水和物		
97	エバスチン		
98	エバルレスタット		
99	エフェドリン塩酸塩		
100	エブレノン		
101	エベリゾン塩酸塩		
102	エメダスチンフマル酸塩		
103	エモルファゾン		
104	エリスロマイシン		
105	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル		
106	エリスロマイシンステアリン酸塩		
107	エルゴカルシフェロール		
108	エンタカボン		
109	エンフルラン		
110	オキサピウムヨウ化物		
111	オキサプロジン		
112	オキシコドン塩酸塩水和物		
113	オキシテトラサイクリン塩酸塩		
114	オキシブチニン塩酸塩		
115	オキシメトロン		
116	オキセサゼイン		
117	オクスプレノロール塩酸塩		
118	オザグレルナトリウム		
119	オフロキサシン		
120	オメブラゾール		
121	オーラノフィン		
122	オルメサルタン メドキシミル		
123	オロパタジン塩酸塩		
124	ガチフロキサシン水和物		
125	果糖		
126	カドラルジン		
127	カプトプリル		
128	カベルゴリン		
129	カルテオロール塩酸塩		
130	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物		
131	カルピドバ水和物		
132	カルベジロール		
133	L-カルボシステイン		
134	カルボプラチン		
135	カルメロース		
136	カルメロースナトリウム		
137	クロスカルメロースナトリウム		
138	カルモナムナトリウム		
139	カルモフル		
140	カンデサルタン シレキセチル		
141	カンレノ酸カリウム		
142	キシリトール		
143	キササマイシン酢酸エステル		
144	キササマイシン酒石酸塩		
145	キナプリル塩酸塩		
146	キニーネエチル炭酸エステル		
147	キニーネ硫酸塩水和物		
148	グアイフェネシン		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
149	グアナベンス酢酸塩		
150	グアネチジン硫酸塩		
151	ケチアピンフマル酸塩		
152	無水クエン酸		
153	クエン酸水和物		
154	クラブラン酸カリウム		
155	グリクラジド		
156	グリシン		
157	グリセリン		
158	濃グリセリン		
159	クリノフィブラート		
160	グリベンクラミド		
161	グリメピリド		
162	クリンダマイシン塩酸塩		
163	クリンダマイシンリン酸エステル		
164	グルタチオン		
165	L-グルタミン		
166	L-グルタミン酸		
167	クレボプリドリンゴ酸塩		
168	クロカブラミン塩酸塩水和物		
169	クロキサシリンナトリウム水和物		
170	クロコナゾール塩酸塩		
171	クロトリマゾール		
172	クロナゼパム		
173	クロニジン塩酸塩		
174	クロビトグレル硫酸塩		
175	クロフィブラート		
176	クロフェダノール塩酸塩		
177	クロベタゾールプロピオン酸エステル		
178	クロベラスチン塩酸塩		
179	クロベラスチンフェンジソ酸塩		
180	クロラゼパ酸二カリウム		
181	クロラムフェニコール		
182	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム		
183	クロルジアゼボキシド		
184	クロルフェニラミンマレイン酸塩		
185	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩		
186	クロルフェネシンカルバミン酸エステル		
187	クロルプロバミド		
188	クロルマジノン酢酸エステル		
189	ケタミン塩酸塩		
190	ケトコナゾール		
191	ケチフェンフマル酸塩		
192	ケトプロフェン		
193	ケノデオキシコール酸		
194	ゲファルナート		
195	ゲフィチニブ		
196	コカイン塩酸塩		
197	コデインリン酸塩水和物		
198	ゴナドレリン酢酸塩		
199	コボピドン		
200	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム		
201	コルチゾン酢酸エステル		
202	コルヒチン		
203	コレカルシフェロール		
204	コレスチミド		
205	サイクロセリン		
206	サッカリン		
207	サリチル酸		
208	サリチル酸ナトリウム		
209	ザルトプロフェン		
210	サルブタモール硫酸塩		
211	サルボグレレート塩酸塩		
212	サントニン		
213	ジアゼパム		
214	シアナミド		
215	シクラシリン		
216	ジクロキサシリンナトリウム水和物		
217	シクロスポリン		
218	ジクロフェナクナトリウム		
219	シクロペントラート塩酸塩		
220	ジゴキシソ		
221	ジスチグミン臭化物		
222	L-シスチン		
223	L-システイン		
224	L-システイン塩酸塩水和物		



第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
225	シスプラチン		
226	ジスルフィラム		
227	ジソピラミド		
228	シタグリブチンリン酸塩水和物		
229	シタラピン		
230	シチコリン		
231	ジドブジン		
232	ジドロゲステロン		
233	シノキサシン		
234	ジノプロスト		
235	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩		
236	ジヒドロエルゴトキシメシル酸塩		
237	ジヒドロコデインリン酸塩		
238	ジピリダモール		
239	ジフェンヒドラミン塩酸塩		
240	ジブカイン塩酸塩		
241	ジフルコルトロン吉草酸エステル		
242	シプロフロキサシン		
243	シプロフロキサシン塩酸塩水和物		
244	ジフロラゾン酢酸エステル		
245	シベレスタットナトリウム水和物		
246	シベンゾリンコハク酸塩		
247	シメチジン		
248	ジメモルファンリン酸塩		
249	ジメルカプロール		
250	ジモルホラミン		
251	シラザプリル水和物		
252	シラスタチンナトリウム		
253	ジラゼブ塩酸塩水和物		
254	シルニジピン		
255	シロスタゾール		
256	シロドシン		
257	シンバスタチン		
258	スキサメトニウム塩化物水和物		
259	スピラマイシン酢酸エステル		
260	スピロラクトン		
261	スリンダク		
262	スルタミシリンチル酸塩水和物		
263	スルバクタムナトリウム		
264	スルピリド		
265	スルファジアジン銀		
266	スルファメチゾール		
267	スルファメトキサゾール		
268	スルファモノメトキシ水和物		
269	スルベニシリンナトリウム		
270	セチリジン塩酸塩		
271	セトチアミン塩酸塩水和物		
272	セトラキサート塩酸塩		
273	セファクロル		
274	セファゾリンナトリウム		
275	セファゾリンナトリウム水和物		
276	セファトリジンプロピレングリコール		
277	セファドロキシル		
278	セファレキシン		
279	セファロチンナトリウム		
280	セフィキシム水和物		
281	セフォジジムナトリウム		
282	セフォタキシムナトリウム		
283	セフォチアム塩酸塩		
284	セフォタタン		
285	セフスロジンナトリウム		
286	セフタジジム水和物		
287	セフチゾキシムナトリウム		
288	セフチブテン水和物		
289	セフテラム ピボキシル		
290	セフボドキシム プロキセチル		
291	セフミノクスナトリウム水和物		
292	セフメタゾールナトリウム		
293	セフメノキシム塩酸塩		
294	セフロキサジン水和物		
295	セフロキシム アキセチル		
296	セボフルラン		
297	セラセフェート		
298	L-セリン		
299	セレコキシブ		
300	ゾニサミド		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
301	ソビクロン		
302	ソルピデム酒石酸塩		
303	タ		
304	タウリン		
305	タカルシトール水和物		
306	タクロリムス水和物		
307	タゾバクタム		
308	ダナゾール		
309	タムスロシン塩酸塩		
310	タモキシフェンクエン酸塩		
311	タランピシリン塩酸塩		
312	タルチレリン水和物		
313	ダントロレンナトリウム水和物		
314	タンニン酸ベルベリン		
315	チ		
316	チアマミラールナトリウム		
317	チアミン塩化物塩酸塩		
318	チアラミド塩酸塩		
319	チオリダジン塩酸塩		
320	チクロピジン塩酸塩		
321	チザニジン塩酸塩		
322	チニダゾール		
323	チベピジンヒベンズ酸塩		
324	チメピジウム臭化物水和物		
325	チモロールマレイン酸塩		
326	L-チロシン		
327	ツ		
328	ツロブテロール		
329	ツロブテロール塩酸塩		
330	テ		
331	テガフル		
332	デキサメタゾン		
333	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物		
334	テストステロンプロピオン酸エステル		
335	テトラサイクリン塩酸塩		
336	デフェロキサミンメシル酸塩		
337	テブレノン		
338	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩		
339	テモカプリル塩酸塩		
340	テモゾロミド		
341	テルピナフィン塩酸塩		
342	テルミサルタン		
343	デンブングリコール酸ナトリウム タイプA		
344	デンブングリコール酸ナトリウム タイプB		
345	ト		
346	ドキサゾシンメシル酸塩		
347	ドキサプラム塩酸塩水和物		
348	ドキシサイクリン塩酸塩水和物		
349	ドキシフルリジン		
350	ドキソルピシン塩酸塩		
351	トコフェロール		
352	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム		
353	トコフェロール酢酸エステル		
354	トコフェロールニコチン酸エステル		
355	トスフロキサシントシル酸塩水和物		
356	ドセタキセル水和物		
357	トドラジン塩酸塩水和物		
358	ドネベジル塩酸塩		
359	ドバミン塩酸塩		
360	トフィソバム		
361	ドブタミン塩酸塩		
362	トラニラスト		
363	トラネキサム酸		
364	トラマドール塩酸塩		
365	トリアゾラム		
366	トリアムシノロン		
367	トリアムシノロンアセトニド		
368	トリエンチン塩酸塩		
369	トリクロホスナトリウム		
370	トリクロルメチアジド		
371	L-トリプトファン		
372	ドリペネム水和物		
373	トリメタジオン		
374	トリメタジン塩酸塩		
375	トリメキノール塩酸塩水和物		
376	トリメプチンマレイン酸塩		
	ドルゾラミド塩酸塩		
	トルナフタート		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
377	L-トレオニン		
378	トレハロース水和物		
379	ドロキシドパ		
380	トロキシド		
381	ドロペリドール		
382	ドンペリドン		
383	ナ		
384	ナファモスタットメシル酸塩		
385	ナフトビジル		
386	ナフメトン		
387	ナプロキセン		
388	ナリジクス酸		
389	ナロキソン塩酸塩		
390	ニ		
391	ニカルジピン塩酸塩		
392	ニコモール		
393	ニコランジル		
394	ニザチジン		
395	ニセリトール		
396	ニセルゴリン		
397	ニトレンジピン		
398	ニフェジピン		
399	無水乳糖		
400	乳糖水和物		
401	ニルバジピン		
402	ネ		
403	ネオステグミンメチル硫酸塩		
404	ノ		
405	ノスカピン		
406	ノルアドレナリン		
407	ノルエチステロン		
408	ノルゲステレル		
409	ノルトリプチリン塩酸塩		
410	ノルフロキサシン		
411	ハ		
412	バカンピシリン塩酸塩		
413	精製白糖		
414	バズフロキサシンメシル酸塩		
415	バニベナム		
416	バラアミノサリチル酸カルシウム水和物		
417	バラオキシ安息香酸エチル		
418	バラオキシ安息香酸ブチル		
419	バラオキシ安息香酸プロピル		
420	バラオキシ安息香酸メチル		
421	バラシクロピル塩酸塩		
422	L-バリン		
423	バルサルタン		
424	バルプロ酸ナトリウム		
425	ハロキサゾラム		
426	パロキセチン塩酸塩水和物		
427	ハロタン		
428	ハロペリドール		
429	バンクロナウム臭化物		
430	バンコマイシン塩酸塩		
431	バントテン酸カルシウム		
432	ヒ		
433	精製ヒアルロン酸ナトリウム		
434	ビオグリタゾン塩酸塩		
435	ビオチン		
436	ビカルタミド		
437	ピコスルファートナトリウム水和物		
438	ピサコジル		
439	L-ヒスチジン		
440	L-ヒスチジン塩酸塩水和物		
441	ピソプロロールブマル酸塩		
442	ヒドララジン塩酸塩		
443	ヒドロキシプロピルセルロース		
444	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース		
445	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物		
446	ヒドロコルチゾン		
447	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル		
448	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム		
449	ヒドロコルチゾン酪酸エステル		
450	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム		
451	ピブメシリナム塩酸塩		
452	ヒプロメロースフタル酸エステル 置換度タイプ 200731		
	ヒプロメロースフタル酸エステル 置換度タイプ 220824		
	ピベミド酸水和物		
	ピベラシリン水和物		
	ピベラシリンナトリウム		
	ピベラジンアジピン酸塩		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
453	ピペラジンリン酸塩水和物		
454	ピペリデン塩酸塩		
455	ピホナゾール		
456	ヒメクロモン		
457	ピモジド		
458	ピラジナミド		
459	ピランテルバモ酸塩		
460	ピリドキサルリン酸エステル水和物		
461	ピリドキシン塩酸塩		
462	ピルシカイニド塩酸塩水和物		
463	ピレノキシシ		
464	ピレンゼピン塩酸塩水和物		
465	ピロキシカム		
466	ピロールニトリン		
467	ピンクリスチン硫酸塩		
468	ピンドロール		
469	ピンブラスチン硫酸塩		
470	ファミチジン		
471	フィトナジオン		
472	フェキソフェナジン塩酸塩		
473	L-フェニルアラニン		
474	フェネチシリンカリウム		
475	フェノバルビタール		
476	フェノフィブラート		
477	フェルピナク		
478	フェロジピン		
479	フェンタニルケエン酸塩		
480	フェンブフェン		
481	ブクモロール塩酸塩		
482	フシジン酸ナトリウム		
483	ブシラミン		
484	ブスルファン		
485	ブチルスコボラミン臭化物		
486	ブテソニド		
487	ブテナフィン塩酸塩		
488	ブドステイン		
489	ブナゾシン塩酸塩		
490	ブビバカイン塩酸塩水和物		
491	ブフェトロール塩酸塩		
492	ブブランチロール塩酸塩		
493	ブブレナルフィン塩酸塩		
494	ブホルミン塩酸塩		
495	ブメタニド		
496	ブラステロン硫酸エステルナトリウム水和物		
497	ブラゼバム		
498	ブラゾシン塩酸塩		
499	ブランチプロフェン		
500	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム		
501	フラボキサート塩酸塩		
502	ブランチルカスト水和物		
503	フルオシノロンアセトニド		
504	フルオロメトロン		
505	フルコナゾール		
506	フルジアゼバム		
507	フルスルチアミン塩酸塩		
508	フルタミド		
509	フルトブラゼバム		
510	フルドロコルチゾン酢酸エステル		
511	フルニトラゼバム		
512	フルフェナジンエナント酸エステル		
513	フルボキサミンマレイン酸塩		
514	フルラゼバム塩酸塩		
515	フルルビプロフェン		
516	ブレオマイシン塩酸塩		
517	ブレオマイシン硫酸塩		
518	フレカイニド酢酸塩		
519	ブレドニゾロン		
520	ブレドニゾロンコハク酸エステル		
521	ブレドニゾロン酢酸エステル		
522	ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム		
523	プロカイン塩酸塩		
524	プロカインアミド塩酸塩		
525	プロカテロール塩酸塩水和物		
526	プロカルバジン塩酸塩		
527	プロゲルミド		
528	プロゲステロン		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
529	フロセミド		
530	プロチゾラム		
531	プロチレリン		
532	プロパフェノン塩酸塩		
533	プロピベリン塩酸塩		
534	プロブコール		
535	プロプラノロール塩酸塩		
536	フロプロピオン		
537	プロマゼパム		
538	プロムフェナクナトリウム水和物		
539	プロムヘキシン塩酸塩		
540	プロメタジン塩酸塩		
541	フロモセフナトリウム		
542	フロモクリプチンメシル酸塩		
543	L-プロリン		
544	ヘ バクロメタゾンプロピオン酸エステル		
545	ベザフィブラート		
546	ベタキソロール塩酸塩		
547	ベタネコール塩化物		
548	ベタヒスチンメシル酸塩		
549	ベタミプロン		
550	ベタメタゾン		
551	ベタメタゾン吉草酸エステル		
552	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル		
553	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム		
554	ベチジン塩酸塩		
555	ベニジピン塩酸塩		
556	ペプロマイシン硫酸塩		
557	ペボタスチンベシル酸塩		
558	ペミロラトカリウム		
559	ペラバミル塩酸塩		
560	ペラプロストナトリウム		
561	ペルベリン塩化物水和物		
562	ベンジルアルコール		
563	ベンジルペニシリンカリウム		
564	ベンジルペニシリンベンザチン水和物		
565	ベンズプロマロン		
566	ベンセラジド塩酸塩		
567	ベントキシベリンクエン酸塩		
568	ベントバルピタルカルシウム		
569	ベンブトロール硫酸塩		
570	ホ ボグリボース		
571	ホスホマイシカルシウム水和物		
572	ホスホマイシンナトリウム		
573	ポビドン		
574	ホモクローリシクリジン塩酸塩		
575	ポラブレジンク		
576	ポリコナゾール		
577	ポリスチレンスルホン酸カルシウム		
578	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム		
579	ホリナートカルシウム水和物		
580	ホルモテロールフマル酸塩水和物		
581	マ マイトマイシンC		
582	マニジピン塩酸塩		
583	マプロチリン塩酸塩		
584	D-マンニトール		
585	ミグリトール		
586	ミコナゾール		
587	ミゾリピン		
588	ミチグリニドカルシウム水和物		
589	ミデカマイシン		
590	ミデカマイシン酢酸エステル		
591	ミノサイクリン塩酸塩		
592	メ キシレチン塩酸塩		
593	メキタジン		
594	メサラジン		
595	メストラノール		
596	メダゼパム		
597	L-メチオニン		
598	メチクラン		
599	dl-メチルエフェドリン塩酸塩		
600	メチルジゴキシン		
601	メチルテストステロン		
602	メチルドパ水和物		
603	メチルプレドニゾンコハク酸エステル		
604	メテノロン酢酸エステル		

第十八改正日本薬局方第一追補(案)		新規	改正
605	メトトレキサート		
606	メトプロロール酒石酸塩		
607	メトホルミン塩酸塩		
608	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル		
609	メトロニダゾール		
610	メナテレノン		
611	メピチオスタン		
612	メピバカイン塩酸塩		
613	メフルシド		
614	メフロキン塩酸塩		
615	モサプリドクエン酸塩水和物		
616	モルヒネ塩酸塩水和物		
617	モルヒネ硫酸塩水和物		
618	モンテルカストナトリウム		
619	ユビデカレノン		
620	ラウリル硫酸ナトリウム		
621	ラタモキシフェナトリウム		
622	ラニチジン塩酸塩		
623	ラノコナゾール		
624	ラフチジン		
625	ラベタロール塩酸塩		
626	ラベプラゾールナトリウム		
627	ランソプラゾール		
628	リシノプリル水和物		
629	L-リシン塩酸塩		
630	L-リシン酢酸塩		
631	リスベリドン		
632	リセドロン酸ナトリウム水和物		
633	リドカイン		
634	リトドリン塩酸塩		
635	リバビリン		
636	リファンピシン		
637	リユープロレリン酢酸塩		
638	リルマザホン塩酸塩水和物		
639	リンコマイシン塩酸塩水和物		
640	レセルピン		
641	レナンピシリン塩酸塩		
642	レバミピド		
643	レバロルファン酒石酸塩		
644	レボフロキサシン水和物		
645	レボホリナートカルシウム水和物		
646	L-ロイシン		
647	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩		
648	ロキシスロマイシン		
649	ロキソプロフェンナトリウム水和物		
650	ロサルタンカリウム		
651	ロスバスタチンカルシウム		
652	ロフラゼブ酸エチル		
653	ロベンザリットナトリウム		
654	ロラゼパム		
655	黄色ワセリン		
656	白色ワセリン		
657	ワルファリンカリウム		

## 9.41 試薬・試液 改正品目一覧

## 新規:8

1	1,4 - ジアミノブタン
2	テモゾロミド
3	ノトカトン, 薄層クロマトグラフィー用
4	薄層クロマトグラフィー用ノトカトン
5	四酢酸鉛
6	四酢酸鉛・フルオレセインナトリウム試液
7	リン酸塩緩衝液, pH 3.2
8	リン酸カリウム三水和物

## 改正:14

1	アミグダリン, 定量用
2	アルブチン, 定量用
3	[6] - ギンゲロール, 定量用
4	抗ウロキナーゼ血清
5	シャゼンシ, 薄層クロマトグラフィー用
6	ジフェニルスルホン, 定量用
7	[6] - ショーガオール, 定量用
8	シンドビスウイルス
9	デヒドロコリダリン硝化物, 定量用
10	デヒドロコリダリン硝化物, 薄層クロマトグラフィー用
11	パラオキシ安息香酸ベンジル
12	ヒルスチン, 定量用
13	リンコフィリン, 定量用
14	ロガニン, 定量用

## 削除:21

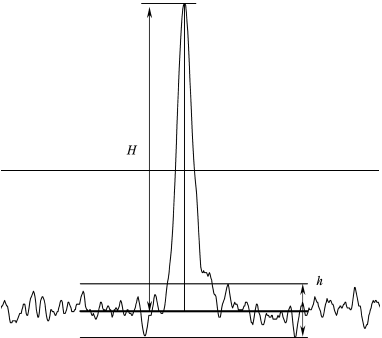
1	ウサギ抗ナルトグラスチム抗体
2	ウサギ抗ナルトグラスチム抗体試液
3	ウシ血清アルブミン試液, ナルトグラスチム試験用
4	還元緩衝液, ナルトグラスチム試料用
5	緩衝液, ナルトグラスチム試料用
6	継代培地, ナルトグラスチム試験用
7	洗浄液, ナルトグラスチム試験用
8	ナルトグラスチム試験用ウシ血清アルブミン試液
9	ナルトグラスチム試験用継代培地
10	ナルトグラスチム試験用洗浄液
11	ナルトグラスチム試験用ブロッキング試液
12	ナルトグラスチム試験用分子量マーカ
13	ナルトグラスチム試験用力価測定培地
14	ナルトグラスチム試料用還元緩衝液
15	ナルトグラスチム試料用緩衝液
16	ナルトグラスチム用ポリアクリルアミドゲル
17	フロイント完全アジュバント
18	ブロッキング試液, ナルトグラスチム試験用
19	分子量マーカ, ナルトグラスチム試験用
20	ポリアクリルアミドゲル, ナルトグラスチム用
21	力価測定培地, ナルトグラスチム試験用

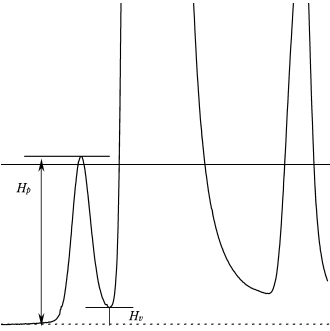
## [一般試験法 新旧対照表]

## 2.01 液体クロマトグラフィー

新	旧	備考
<p><b>2.01 液体クロマトグラフィー</b></p> <p>液体クロマトグラフィーは、適当な固定相を用いて作られたカラムに試料混合物を注入し、移動相として液体を用い、固定相に対する保持力の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法であり、液体試料又は溶液にできる試料に適用でき、物質の確認、純度の試験又は定量などに用いる。</p> <p>(略)</p> <p><b>3. 確認及び純度の試験</b></p> <p>本法を確認試験に用いる場合、試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が一致すること、又は試料に標準被検試料を添加しても試料の被検成分のピークの形状が崩れないことを確認する。</p> <p>(略)</p> <p><b>6. システム適合性</b></p> <p>システム適合性は、クロマトグラフィーを用いた試験法には不可欠の項目であり、医薬品の試験に使用するシステムが、当該の試験を行うのに適切な性能で稼働していることを一連の品質試験ごとに確かめることを目的としている。システム適合性の試験方法と適合要件は、医薬品の品質規格に設定した試験法の中に規定されている必要がある。規定された適合要件を満たさない場合には、そのシステムを用いて行った品質試験の結果を採用してはならない。</p> <p>システム適合性は、基本的に「システムの性能」及び「システムの再現性」で評価されるが、純度試験においてはこれらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある。適切な場合には、<u>クロマトグラフィー総論 (2.00) に規定のシステム適合性の項目により評価することもできる。ただし、本法とクロマトグラフィー総論 (2.00) を組み合わせることはできない。</u></p> <p>(略)</p> <p><b>7. 試験条件の変更に関する留意事項</b></p> <p>医薬品各条の試験条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径(モノリス型カラムの場合は孔径)、カラム</p>	<p><b>2.01 液体クロマトグラフィー</b></p> <p>液体クロマトグラフィーは、適当な固定相を用いて作られたカラムに試料混合物を注入し、移動相として液体を用い、固定相に対する保持力の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法であり、液体試料又は溶液にできる試料に適用でき、物質の確認、純度の試験又は定量などに用いる。</p> <p>与えられたカラムに注入された混合物は各成分に固有の比率<math>k</math>で、移動相と固定相に分布する。</p> $k = \frac{\text{固定相に存在する量}}{\text{移動相に存在する量}}$ <p>この比率<math>k</math>は、液体クロマトグラフィーでは質量分布比などとよばれる。この比率<math>k</math>と移動相のカラム通過時間<math>t_0</math> (<math>k=0</math>の物質の試料注入時からピークの頂点までの時間)及び保持時間<math>t_R</math> (測定試料の注入時からピークの頂点までの時間)との間には次の関係があるので、同一条件では、保持時間は物質に固有の値となる。</p> $t_R = (1 + k) t_0$ <p>(略)</p> <p><b>3. 確認及び純度の試験</b></p> <p>本法を確認試験に用いる場合、試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が一致すること、又は試料に標準被検成分を添加しても試料の被検成分のピークの形状が崩れないことを確認する。</p> <p>(略)</p> <p><b>6. システム適合性</b></p> <p>システム適合性は、クロマトグラフィーを用いた試験法には不可欠の項目であり、医薬品の試験に使用するシステムが、当該の試験を行うのに適切な性能で稼働していることを一連の品質試験ごとに確かめることを目的としている。システム適合性の試験方法と適合要件は、医薬品の品質規格に設定した試験法の中に規定されている必要がある。規定された適合要件を満たさない場合には、そのシステムを用いて行った品質試験の結果を採用してはならない。</p> <p>システム適合性は、基本的に「システムの性能」及び「システムの再現性」で評価されるが、純度試験においてはこれらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある。</p> <p>(略)</p> <p><b>7. 試験条件の変更に関する留意事項</b></p> <p>医薬品各条の試験条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径(モノリス型カラムの場合は孔径)、カラム</p>	<p>新規一般試験法「2.00 クロマトグラフィー総論」の収載に伴い、用語の項を「2.00 クロマトグラフィー総論」の引用とするほか、記載を整備する。</p>



新	旧	備考
<p>温度，移動相の組成比，移動相の緩衝液組成，移動相のpH，移動相のイオン対形成剤濃度，移動相の塩濃度，切替え回数，切替え時間，グラジエントプログラム及びその流量，誘導体化試薬の組成及び流量，移動相の流量並びに反応時間及び化学反応槽温度は，<u>適切に分析性能の検証を行った上で一部変更することができる。ただし，生薬等については，システム適合性の規定に適合することをもって分析性能の検証に代えることができる。</u></p> <p>8. 用語  <u>クロマトグラフィー総論 (2.00) の定義に従う。</u>  (略)</p>	<p>温度，移動相の組成比，移動相の緩衝液組成，移動相のpH，移動相のイオン対形成剤濃度，移動相の塩濃度，切替え回数，切替え時間，グラジエントプログラム及びその流量，誘導体化試薬の組成及び流量，移動相の流量並びに反応時間及び化学反応槽温度は，<u>システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することができる。</u></p> <p>8. 用語  (i) SN比：次の式で定義する。  <math display="block">S/N = \frac{2H}{h}</math>   <i>H</i>：対象物質のピークの基線(バックグラウンドノイズの中央値)からのピーク高さ  <i>h</i>：対象物質のピークの前後における試料溶液又は溶媒ブランクのクロマトグラムのバックグラウンドノイズの幅    なお，基線及びバックグラウンドノイズは対象物質のピーク高さの midpoint におけるピーク幅の20倍に相当する範囲で測定する。また，溶媒ブランクを用いる場合，対象物質が溶出する位置付近で，上記とほぼ同様の範囲で測定する。     (ii) シンメトリー係数：クロマトグラム上のピークの対称性の度合いを示すもので，シンメトリー係数<i>S</i>として次の式で定義する。  <math display="block">S = \frac{W_{0.05h}}{2f}</math>   <i>W</i><sub>0.05<i>h</i></sub>：ピークの基線からピーク高さの1/20の高さにおけるピーク幅  <i>f</i>：<i>W</i><sub>0.05<i>h</i></sub>のピーク幅をピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線で二分したときのピークの立ち上がり側の距離    ただし，<i>W</i><sub>0.05<i>h</i></sub>、<i>f</i>は同じ単位を用いる。  (iii) 相対標準偏差：通例，次の式により定義される相対標準偏差(RSD)(%)で規定する。  <math display="block">RSD(\%) = \frac{100}{\bar{x}} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}</math>   <i>x</i><sub>i</sub>＝測定値</p>	

新	旧	備考
	<p><math>\bar{X}</math>: 測定値の平均値  <math>n</math>: 測定回数</p> <p>(iv) ピークの完全分離: ピークが完全に分離するとは、分離度1.5以上を意味する。ベースライン分離ともいう。</p> <p>(v) ピークパレー比: クロマトグラム上の二つのピークの間でベースライン分離が達成できないときに、それらのピークの間での分離の程度を示す指標となるもので、ピークパレー比<math>p/v</math>として次の式で定義する。</p> $p/v = \frac{H_p}{H_v}$ <p><math>H_p</math>: マイナーピークのピークの基線からのピーク高さ  <math>H_v</math>: マイナーピークとメジャーピークとの分離曲線の最下点(ピークの谷)のピークの基線からの高さ</p>  <p>(vi) 分離係数: クロマトグラム上のピーク相互の保持時間の関係を示すもので、分離係数<math>\alpha</math>として次の式で定義する。分離係数<math>\alpha</math>は、二つの物質の分配の熱力学的な差違の指標で、基本的には、二つの物質の分配平衡係数の比又は二つの物質の質量分布比の比であるが、二つの物質の保持時間の比としてクロマトグラムから求める。</p> $\alpha = \frac{t_{R2} - t_0}{t_{R1} - t_0}$ <p><math>t_{R1}</math>, <math>t_{R2}</math>: 分離度測定に用いる二つの物質の保持時間  ただし、<math>t_{R1} &lt; t_{R2}</math>  <math>t_0</math>: 移動相のカラム通過時間(<math>k=0</math>の物質の試料注入時からピークの頂点までの時間)</p> <p>(vii) 分離度: クロマトグラム上のピーク相互の保持時間とそれぞれのピーク幅との関係を示すもので、分離度<math>R_s</math>として次の式で定義する。</p> $R_s = 1.18 \times \frac{t_{R2} - t_{R1}}{W_{0.5h1} + W_{0.5h2}}$ <p><math>t_{R1}</math>, <math>t_{R2}</math>: 分離度測定に用いる二つの物質の保持時間  ただし、<math>t_{R1} &lt; t_{R2}</math>  <math>W_{0.5h1}</math>, <math>W_{0.5h2}</math>: それぞれのピークの高さの midpoint におけるピーク幅</p> <p>ただし、<math>t_{R1}</math>, <math>t_{R2}</math>, <math>W_{0.5h1}</math>, <math>W_{0.5h2}</math>は同じ単位を用いる。</p> <p>(viii) 理論段数: カラム中における物質のバンドの広がりの度合いを示すもので、通例、理論段数<math>N</math>として次の式で定義する。</p>	

新	旧	備考
	$N = 5.54 \times \frac{t_R^2}{W_{0.5h}^2}$ <p><math>t_R</math> : 物質の保持時間  <math>W_{0.5h}</math> : ピーク高さの midpoint におけるピーク幅</p> <p>ただし、<math>t_R</math>、<math>W_{0.5h}</math> は同じ単位を用いる。  (略)</p>	

※ 上記以外の記載上の整備については新旧対照表中には提示していない。

## 2.02 ガスクロマトグラフィー

新	旧	備考
<p><b>2.02 ガスクロマトグラフィー</b></p> <p>ガスクロマトグラフィーは、適当な固定相を用いて作られたカラムに、試料混合物を注入し、移動相として気体(キャリアーガス)を用い、固定相に対する保持力の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法であり、気体試料又は気化できる試料に適用でき、物質の確認、純度の試験又は定量などに用いる。</p> <p>(略)</p> <p><b>3. 確認及び純度の試験</b></p> <p>本法を確認試験に用いる場合、試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が一致すること又は試料に標準被検成分を添加しても、試料の被検成分のピークの形状が崩れないことを確認する。</p> <p>(略)</p> <p><b>7. 試験条件の変更に関する留意事項</b></p> <p>医薬品各条の試験条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径、固定相の濃度又は厚さ、カラム温度、昇温速度、キャリアーガスの種類及び流量、スプリット比は、<u>適切に分析性能の検証を行った上で一部変更することができる。ただし、生薬等については、システム適合性の規定に適合することをもって分析性能の検証に代えることができる。</u>また、ヘッドスペース用試料導入装置及びその操作条件は、規定の方法以上の真度及び精度が得られる範囲内で変更できる。</p> <p><b>8. 用語</b></p> <p><u>クロマトグラフィー総論(2.00)の定義に従う。</u></p> <p>(略)</p>	<p><b>2.02 ガスクロマトグラフィー</b></p> <p>ガスクロマトグラフィーは、適当な固定相を用いて作られたカラムに、試料混合物を注入し、移動相として気体(キャリアーガス)を用い、固定相に対する保持力の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法であり、気体試料又は気化できる試料に適用でき、物質の確認、純度の試験又は定量などに用いる。</p> <p>与えられたカラムに注入された混合物は各成分に固有の比率<math>k</math>で、移動相と固定相に分布する。</p> $k = \frac{\text{固定相に存在する量}}{\text{移動相に存在する量}}$ <p>この比率<math>k</math>と移動相のカラム通過時間<math>t_0</math> (<math>k=0</math>の物質の試料注入時からピークの頂点までの時間)及び保持時間<math>t_R</math> (測定試料の注入時からピークの頂点までの時間)との間には次の関係があるので、同一条件では、保持時間は物質に固有の値となる。</p> $t_R = (1 + k) t_0$ <p>(略)</p> <p><b>3. 確認及び純度の試験</b></p> <p>本法を確認試験に用いる場合、試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が一致すること又は試料に標準被検成分を添加しても、試料の被検成分のピークの形状が崩れないことを確認する。</p> <p>(略)</p> <p><b>7. 試験条件の変更に関する留意事項</b></p> <p>医薬品各条の試験条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径、固定相の濃度又は厚さ、カラム温度、昇温速度、キャリアーガスの種類及び流量、スプリット比は、システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することができる。また、ヘッドスペース用試料導入装置及びその操作条件は、規定の方法以上の真度及び精度が得られる範囲内で変更することができる。</p> <p><b>8. 用語</b></p> <p>液体クロマトグラフィー(2.01)の用語の定義を準用する。</p> <p>(略)</p>	<p>新規一般試験法「2.00 クロマトグラフィー総論」の取載に伴い、用語の項を「2.00 クロマトグラフィー総論」の引用とするほか、記載を整備する。</p>

## 2.22 蛍光光度法

新	旧	備考
<p><b>2.22 蛍光光度法</b></p> <p>1. 装置</p> <p>通例, 分光蛍光光度計を用いる.</p> <p>光源としてはキセノンランプ, レーザー, アルカリハライドランプなど励起光を安定に放射するものを用いる. 蛍光測定には, 通例, 層長1 cm×1 cmの四面透明で無蛍光の石英製セルを用いる.</p> <p>2. 操作法</p> <p>励起スペクトルは, 分光蛍光光度計の蛍光波長を適切な波長に固定しておき, 励起波長を変化させて試料溶液の蛍光強度を測定し, 励起波長と蛍光強度との関係を示す曲線を描くことによって得られる.</p> <p>(略)</p>	<p><b>2.22 蛍光光度法</b></p> <p>1. 装置</p> <p>通例, 蛍光分光光度計を用いる.</p> <p>光源としてはキセノンランプ, レーザー, アルカリハライドランプなど励起光を安定に放射するものを用いる. 蛍光測定には, 通例, 層長1 cm×1 cmの四面透明で無蛍光の石英製セルを用いる.</p> <p>2. 操作法</p> <p>励起スペクトルは, 蛍光分光光度計の蛍光波長を適切な波長に固定しておき, 励起波長を変化させて試料溶液の蛍光強度を測定し, 励起波長と蛍光強度との関係を示す曲線を描くことによって得られる.</p> <p>(略)</p>	<p>現在主に使用されている装置の仕様を踏まえ、「蛍光分光光度計」の記載を「分光蛍光光度計」に変更する。</p>

## 2.58 粉末 X 線回折測定法

新	旧	備考
<p><b>2.58 粉末X線回折測定法</b></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のうち, <u>調和合意において, 調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「<math>\diamond</math>」で, 調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「<math>\circ</math>」で囲むことにより示す.</u></p> <p>三薬局方の調和合意に関する情報については, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している.</p> <p><math>\circ</math>粉末X線回折測定法は, 粉末試料にX線を照射し, その物質中の電子を強制振動させることにより生じる干渉性散乱X線による回折強度を, 各回折角について測定する方法である<math>\circ</math></p> <p>化合物の全ての結晶相は特徴的なX線回折パターンを示す. X線回折パターンは, 微結晶(粒子内の結晶性領域)又はある程度の大きさの結晶片からなる無配向化した結晶性粉末から得られる. 単位格子の種類と大きさに依存した回折線の角度, 主として原子の種類と配列並びに試料中の選択配向に依存した回折線の強度, 及び測定装置の解像力と微結晶の大きさ, 歪み及び試料の厚さに依存した回折線の形状の3種類の情報が, 通例, X線回折パターンから得られる.</p> <p>(略)</p> <p>1. 原理</p> <p>X線回折はX線と原子の電子雲との間の相互作用の結果生じる. 原子配列に依存して, 弾性散乱X線に干渉が生じる. (略)</p> <p>粉末試料が多結晶の場合, いずれの角度<math>\theta_{hkl}</math>においてもブラッグの法則で示される回折が可能となる方向を向いている微結晶が存在する<sup>2)</sup>. 一定の波長のX線に対して, 回折ピーク(回折線, 反射又はブラッグ反射とも呼ばれる)の位置は結晶格子(<math>d</math>-間隔)の特性を示し, それらの理論</p>	<p><b>2.58 粉末X線回折測定法</b></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「<math>\diamond</math>」で囲むことにより示す.</p> <p>三薬局方の調和合意に関する情報については, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している.</p> <p><math>\diamond</math>粉末X線回折測定法は, 粉末試料にX線を照射し, その物質中の電子を強制振動させることにより生じる干渉性散乱X線による回折強度を, 各回折角について測定する方法である<math>\diamond</math></p> <p>化合物の全ての結晶相は特徴的なX線回折パターンを示す. X線回折パターンは, 微結晶又はある程度の大きさの結晶片からなる無配向化した結晶性粉末から得られる. 単位格子の種類と大きさに依存した回折線の角度, 主として原子の種類と配列並びに試料中の粒子配向に依存した回折線の強度, 及び測定装置の解像力と微結晶の大きさ, 歪み及び試料の厚さに依存した回折線の形状の3種類の情報が, 通例, X線回折パターンから得られる.</p> <p>(略)</p> <p>1. 原理</p> <p>X線回折はX線と原子の電子雲との間の相互作用の結果生じる. 原子配列に依存して, 散乱X線に干渉が生じる. (略)</p> <p>粉末試料は多結晶であり, いずれの角度<math>\theta_{hkl}</math>においてもブラッグの法則で示される回折が可能となる方向を向いている微結晶が存在する<sup>2)</sup>. 一定の波長のX線に対して, 回折ピーク(回折線, 反射又はブラッグ反射とも呼ばれる)の位置は結晶格子(<math>d</math>-間隔)の特性を示し, それらの理論</p>	<p>日米欧三薬局方で改正が合意された内容を反映し, 結晶相の定量分析における下限値の記載を見直すとともに, 一般的な用語の整備等を行う。</p>

新	旧	備考
<p>的強度は結晶学的な単位格子の内容(原子の種類と位置)に依存し、回折線形状は結晶格子の完全性や結晶の大きさに依存する。これらの条件の下で、回折ピーク強度は、原子配列、原子の種類、熱運動及び構造の不完全性や測定装置特性などにより決められる。回折強度は構造因子、温度因子、偏光因子、多重度因子、ローレンツ因子、<u>及び微小吸収因子</u>などの多くの因子にも依存する。回折パターンの主要な特徴は、<math>2\theta</math>の位置、ピーク高さ、ピーク面積及びピーク形状(例えば、ピークの幅や非対称性、あるいは解析関数や経験的な表現法などにより示される)である。ある物質の異なる五つの固体相で認められた粉末X線パターンの例を図2.58-2に示す。</p> <p><b>図2.58-2 ある物質の異なる五つの固体相で認められた粉末X線パターン(結晶形A-Dの強度は規格化してある)※図は省略</b></p> <p>粉末X線回折測定では回折ピークに加えてある程度のバックグラウンドが発生し、ピークに重なって観察される。試料調製方法に加え、試料ホルダー、<u>空気</u>、<u>試料及び装置</u>による散漫散乱や、検出器のノイズ、X線管から発生する連続X線など、装置側の要因もバックグラウンドの原因となる。バックグラウンドを最小限にし、照射時間を延長することによってピーク対バックグラウンド比を増加させることができる。</p> <p><b>2. 装置</b></p> <p><b>2.1. 装置の構成</b></p> <p>粉末X線回折測定は、通例、粉末回折計か粉末カメラを用いる。粉末回折計は、一般的に五つの主要な部分から構成されている。それらはX線源、<u>入射光</u>の単色化、平行化や集束のための光学系、<u>ゴニオメーター</u>、<u>回折光</u>の<u>単色化</u>、平行化や集束のための光学系及び検出器から構成される。別にX線回折測定装置には、通例、データの収集及びデータ処理システムが必要であり、これらは装備されている。</p> <p>相の同定、定量分析、格子パラメーターの測定など、分析目的に応じて、装置の異なる配置や性能レベルが必要となる。粉末回折パターンを測定するための最も簡単な装置は粉末カメラである。通例、写真フィルムにより検出するが、光子検出器が組み込まれたブラッグブレンターノ集中法光学系が開発されている。ブラッグブレンターノ集中法光学系は現在広く使用されているので、以下に簡潔に記載する。</p> <p>装置の配置は、水平又は垂直な<math>\theta/2\theta</math>の配置、若しくは垂直な<math>\theta/\theta</math>の配置とすることができる。いずれの配置においても、入射X線ビームは試料面と<math>\theta</math>の角度をなし、回折X線ビームは試料面とは<math>\theta</math>の角度をなすが、入射X線ビームの方向とは<math>2\theta</math>の角度をなす。基本配置の一例を図2.58-3に示す。X線管から放射された発散ビーム(一次ビーム)はソーラーリットと発散リットを通過し、平らな試料面に入射する。試料中の適切に配向している微結晶により、<math>2\theta</math>の角度に回折された全てのX線は、受光スリットの本線の線に集束する。二組目のソーラーリットと散乱リットは、受光スリットの前か後のいずれかに設置される。受光スリットは、通例、0次元検出器が用</p>	<p>的強度は結晶学的な単位格子の内容(原子の種類と位置)に依存し、回折線形状は結晶格子の完全性や結晶の大きさに依存する。これらの条件の下で、回折ピーク強度は、原子配列、原子の種類、熱運動及び構造の不完全性や測定装置特性などにより決められる。回折強度は構造因子、温度因子、<u>結晶化度</u>、<u>偏光因子</u>、多重度因子、ローレンツ因子などの多くの因子に依存する。回折パターンの主要な特徴は、<math>2\theta</math>の位置、ピーク高さ、ピーク面積及びピーク形状(例えば、ピークの幅や非対称性、あるいは解析関数や経験的な表現法などにより示される)である。ある物質の異なる五つの固体相で認められた粉末X線パターンの例を図2.58-2に示す。</p> <p><b>図2.58-2 ある物質の異なる五つの固体相で認められた粉末X線パターン(強度は規格化してある)※図は省略</b></p> <p>粉末X線回折測定では回折ピークに加えてある程度のバックグラウンドが発生し、ピークに重なって観察される。試料調製方法に加え、<u>試料ホルダー</u>など装置及び<u>空気</u>による散漫散乱や、検出器のノイズ、X線管から発生する連続X線など、装置側の要因もバックグラウンドの原因となる。バックグラウンドを最小限にし、照射時間を延長することによってピーク対バックグラウンド比を増加させることができる。</p> <p><b>2. 装置</b></p> <p><b>2.1. 装置の構成</b></p> <p>粉末X線回折測定は、通例、粉末回折計か粉末カメラを用いる。粉末回折計は、一般的に五つの主要な部分から構成されている。それらはX線源、<u>ビーム</u>の単色化、平行化や集束のための入射光に関わる光学系、<u>ゴニオメーター</u>、<u>ビーム</u>の平行化や集束のための回折光に関わる光学系及び検出器から構成される。別にX線回折測定装置には、通例、データの収集及びデータ処理システムが必要であり、これらは装備されている。</p> <p>相の同定、定量分析、格子パラメーターの測定など、分析目的に応じて、装置の異なる配置や性能レベルが必要となる。粉末回折パターンを測定するための最も簡単な装置は粉末カメラである。通例、写真フィルムにより検出するが、光子検出器が組み込まれたブラッグブレンターノ擬似集中法光学系が開発されている。ブラッグブレンターノ集中法光学系は現在広く使用されているので、以下に簡潔に記載する。</p> <p>装置の配置は、水平又は垂直な<math>\theta/2\theta</math>の配置、若しくは垂直な<math>\theta/\theta</math>の配置とすることができる。いずれの配置においても、入射X線ビームは試料面と<math>\theta</math>の角度をなし、回折X線ビームは試料面とは<math>\theta</math>の角度をなすが、入射X線ビームの方向とは<math>2\theta</math>の角度をなす。基本配置を図2.58-3に示す。X線管から放射された発散ビーム(一次ビーム)は平行板コリメーターと発散スリットを通過し、平らな試料面に入射する。試料中の適切に配向している微結晶により、<math>2\theta</math>の角度に回折された全てのX線は、受光スリットの本線の線に集束する。二組目の平行板コリメーターと散乱スリットは、受光スリットの前か後のいずれかに設置される。X線管の線焦点軸と受光スリット軸はゴニオ</p>	

新	旧	備考
<p>いられるときのみ利用される。X線管の線焦点軸と受光スリット軸はゴニオメーター軸から等距離に設定される。X線は、通例、シンチレーション計数管や密閉ガス比例計数管のような検出器により求められるが、<u>現在では位置敏感型半導体検出器やハイブリッド型光子計数検出器がより広く利用されている</u>。受光スリットと検出器は組み合わされており、焦点円の接線方向に動く。θ/2θ走査では、ゴニオメーターは試料と検出器を同軸方向に回転させるが、試料は検出器の半分の回転速度で回転する。試料面は焦点円の接線方向と同一となる。ソーラスリットはビームの軸方向発散を制限し、回折線の形状に部分的に影響を与える。</p> <p>(略)</p> <p><b>2.2. X線放射</b></p> <p>実験室では、X線は熱電子効果により放出された電子を高電圧による強い電場で加速し金属陽極に衝突させることによって得られる。電子の多くの運動エネルギーは熱に変換されるため、X線管の機能を保持させるためには、陽極の十分な冷却が必要となる。回転対陰極や最適化されたX線光学系を用いると、20～30倍の輝度が得られる。もう一つの方法として、X線フォトンシンクロトロンのような大規模施設においても発生される。</p> <p>高電圧で作動しているX線管から発生するX線のスペクトルは、多色放射(制動放射X線又は白色X線)の連続的なスペクトル(バックグラウンド)と陽極の種類によって決まる特性X線からなり、X線回折測定には、<u>通例、特性X線のみ</u>が用いられる。X線回折に用いられる主な放射線源には、銅、モリブデン、鉄、コバルト、<u>銀</u>、クロムを陽極とする真空管が用いられる。有機物のX線回折測定においては、<u>通例、銅やモリブデンのX線</u>が用いられる。</p> <p>(略)</p> <p><b>3.1. 試料の調製</b></p> <p>一般的には、多くの結晶粒子の形態は試料ホルダー中で試料に選択配向性を与える傾向がある。粉砕により微細な針状晶又は板状晶が生成する場合には、この傾向は特に顕著となる。試料中の選択配向は種々の反射強度に影響を与え、その結果、完全な無配向な試料で予測される反射に比べ、ある場合には強く、ある場合には弱く観察される。幾つかの手法が微結晶の配向のランダム化(結果として選択配向が最小になる)のために用いられるが、最良で最も簡便な方法は、粒子径を小さくすることである。微結晶の最適数は、回折装置の配置、必要な解像度及び試料によるX線ビームの減衰の程度に依存する。相の同定であれば、<u>通例、50 μm程度の粒子径</u>によって十分な結果が得られる。しかしながら、過度の粉砕(粒子径が約0.5 μm以下となる場合)は、線幅の広がりや下記のような、試料の性質の重大な変化の原因となることがある。</p> <p>(略)</p> <p><b>4. 装置性能の管理</b></p> <p>(略)</p> <p>回折装置全体の性能は、標準物質、例えばシリコンやα-アルミナの粉末を用いて定期的に試験及び検査をしなければならない。この場合、認証された標準物質の使用が望ましいが、分析の種類によっては</p>	<p>メーター軸から等距離に設定される。X線強度は、通例、シンチレーション計数管、密閉ガス比例計数管又はイメージングプレート、若しくはCCD検出器のような二次元半導体検出器により求められる。受光スリットと検出器は組み合わされており、焦点円の接線方向に動く。θ/2θ走査では、ゴニオメーターは試料と検出器を同軸方向に回転させるが、試料は検出器の半分の回転速度で回転する。試料面は焦点円の接線方向と同一となる。平行板コリメーターはビームの軸方向発散を制限し、回折線の形状に部分的に影響を与える。</p> <p>(略)</p> <p><b>2.2. X線放射</b></p> <p>実験室では、X線は熱電子効果により放出された電子を高電圧による強い電場で加速し金属陽極に衝撃を与えることによって得られる。電子の多くの運動エネルギーは熱に変換されるため、X線管の機能を保持させるためには、陽極の十分な冷却が必要となる。回転対陰極や最適化されたX線光学系を用いると、20～30倍の輝度が得られる。もう一つの方法として、X線フォトンシンクロトロンのような大規模施設においても発生される。</p> <p>高電圧で作動しているX線管から発生するX線のスペクトルは、多色放射の連続的なスペクトル(バックグラウンド)と陽極の種類によって決まる特性X線からなり、X線回折測定には、<u>特性X線だけ</u>が用いられる。X線回折に用いられる主な放射線源には、銅、モリブデン、鉄、コバルト、クロムを陽極とする真空管が用いられる。有機物のX線回折測定においては、<u>通例、銅、モリブデン、コバルトのX線</u>が用いられる(コバルト陽極は、X線ピークの明確な分離に適している)。</p> <p>(略)</p> <p><b>3.1. 試料の調製</b></p> <p>一般的には、多くの結晶粒子の形態は試料ホルダー中で試料に選択配向性を与える傾向がある。粉砕により微細な針状晶又は板状晶が生成する場合には、この傾向は特に顕著となる。試料中の選択配向は種々の反射強度に影響を与え、その結果、完全な無配向な試料で予測される反射に比べ、ある場合には強く、ある場合には弱く観察される。幾つかの手法が微結晶の配向のランダム化(結果として選択配向が最小になる)のために用いられるが、最良で最も簡便な方法は、粒子径を小さくすることである。微結晶の最適数は、回折装置の配置、必要な解像度及び試料によるX線ビームの減衰の程度に依存する。相の同定であれば、<u>通例、50 μm程度の粒子径</u>によって十分な結果が得られる。しかしながら、過度の粉砕(結晶径が約0.5 μm以下となる場合)は、線幅の広がりや下記のような、試料の性質の重大な変化の原因となることがある。</p> <p>(略)</p> <p><b>4. 装置性能の管理</b></p> <p>(略)</p> <p>回折装置全体の性能は、標準物質を用いて定期的に試験及び検査をしなければならない。この場合、認証された標準物質の使用が望ましいが、分析の種類によっては</p>	

新	旧	備考
<p>用が望ましいが、分析の種類によっては他の特定の標準物質を使用することもできる。</p> <p>5. 定性分析(相の同定) (略)</p> <p>CuK<math>\alpha</math>線を用いた多くの有機結晶の測定では、できるだけ0°付近から少なくとも30°までの2<math>\theta</math>の範囲で回折パターンを記録するのが、通例、適切である。同一結晶形の試料と基準となる物質との間の2<math>\theta</math>回折角は、0.2°以内で一致すると期待される。しかしながら、試料と基準となる物質間の相対的強度は選択配向効果のためかなり変動することがある。転移しやすい水和物や溶媒和物は、単位格子の大きさが変化することが知られており、その場合回折パターン上、ピーク位置のシフトが生じる。これらの物質では、0.2°を超える2<math>\theta</math>位置のシフトが予期されることから、0.2°以内というピーク位置の許容幅は適用しない。その他の無機塩類等の試料については、2<math>\theta</math>測定範囲を30°以上に拡大する必要がある。一般的には、単一相試料の粉末X線回折データベースに収載されている、10本以上の強度の大きな反射を測定すれば十分である。</p> <p>(略)</p> <p>6. 定量分析</p> <p>対象とする試料が最大一つの非晶質を含む複数の相からなっている場合、各結晶相の割合又は非晶相の割合(容積比又は質量比)を求めることは多くの場合可能である。定量分析は積分強度、複数の個々の回折線のピーク高さ又は全体のパターンに基づいて行われる<sup>1)</sup>。これらの積分強度、ピーク高さ、全体のパターンは対応する基準となる物質の値と比較される。ここで基準となる物質は、単一の相又は混合物である。試料調製(試料中では全ての相が均一に分散していることと各相の粒子径が適切であることが測定結果の真度と精度に必須である)とマトリックス効果が定量分析における問題点である。通常、<u>固体試料中の10%程度の結晶相を定量することが可能であり、最適の条件を整えば、10%より少量の結晶相を定量することも可能である。</u></p> <p>6.1. (略)</p> <p>6.2. 標準試料を用いる方法 (略)</p> <p>内部標準法では、測定しようとする試料と回折パターンが重ならず粒子径やX線吸収係数が同等な内部標準となる物質が、マトリックス効果による誤差を少なくするために使用される。(略)</p> <p>7. 非晶質と結晶の割合の評価 (略)</p> <p>A=試料中の結晶成分からの回折による全ピーク面積 B=領域Aを除く、回折パターン下部の全面積 C=バックグラウンドノイズの面積(空気による散乱、蛍光、装置などによる)</p> <p>(略)</p> <p><sup>1)</sup> 結晶構造の決定・精密化、結晶相の結晶学的純度の測定、結晶組織の評価など、結晶性医薬品に適用可能な粉末X線回折法の応用例はほかにも多く存在するが、こ</p>	<p>他の特定の標準物質を使用することもできる。</p> <p>5. 定性分析(相の同定) (略)</p> <p>CuK<math>\alpha</math>線を用いた多くの有機結晶の測定では、できるだけ0°付近から少なくとも40°までの2<math>\theta</math>の範囲で回折パターンを記録するのが、通例、適切である。同一結晶形の試料と基準となる物質との間の2<math>\theta</math>回折角は、0.2°以内で一致する。しかしながら、試料と基準となる物質間の相対的強度は選択配向効果のためかなり変動することがある。転移しやすい水和物や溶媒和物は、単位格子の大きさが変化することが知られており、その場合回折パターン上、ピーク位置のシフトが生じる。これらの物質では、0.2°を超える2<math>\theta</math>位置のシフトが予期されることから、0.2°以内というピーク位置の許容幅は適用しない。その他の無機塩類等の試料については、2<math>\theta</math>測定範囲を40°以上に拡大する必要がある。一般的には、単一相試料の粉末X線回折データベースに収載されている、10本以上の強度の大きな反射を測定すれば十分である。</p> <p>(略)</p> <p>6. 定量分析</p> <p>対象とする試料が最大一つの非晶質を含む複数の相からなっている場合、各結晶相の割合又は非晶相の割合(容積比又は質量比)を求めることは多くの場合可能である。定量分析は積分強度、複数の個々の回折線のピーク高さ又は全体のパターンに基づいて行われる<sup>1)</sup>。これらの積分強度、ピーク高さ、全体のパターンは対応する基準となる物質の値と比較される。ここで基準となる物質は、単一の相又は混合物である。試料調製(試料中では全ての相が均一に分散していることと各相の粒子径が適切であることが測定結果の真度と精度に必須である)とマトリックス効果が定量分析における問題点である。最適の条件を整えば、<u>固体試料中の10%程度の結晶相を定量することは可能である。</u></p> <p>6.1. (略)</p> <p>6.2. 標準試料を用いる方法 (略)</p> <p>内部標準法では、測定しようとする試料と回折パターンが重ならず粒子径やX線吸収係数が同等な内部標準となる物質が、マトリックス効果による誤差を少なくするために使用される。(略)</p> <p>7. 非晶質と結晶の割合の評価 (略)</p> <p>A=試料中の結晶領域からの回折による全ピーク面積 B=領域Aの下部の全面積 C=バックグラウンドの面積(空気による散乱、蛍光、装置などによる)</p> <p>(略)</p> <p><sup>1)</sup> 結晶構造の決定・精密化、結晶相の結晶学的純度の測定、結晶組織の評価など、結晶性医薬品に適用可能な粉末X線回折法の応用例はほかにも多く存在するが、こ</p>	

新	旧	備考
<p>ここでは詳述しない。</p> <p>2) X線回折測定のための「理想的な」粉末は、無配向化した多数の小球状粒子(干渉回折する結晶性領域)である。微結晶数が十分多数であれば、いかなる回折方位でも再現性のある回折パターンが得られる。</p> <p>(略)</p>	<p>ここでは詳述しない。</p> <p>2) X線回折測定のための「理想的な」粉末は、無配向化した多数の小球状微結晶(干渉回折する結晶性領域)である。微結晶数が十分多数であれば、いかなる回折方位でも再現性のある回折パターンが得られる。</p> <p>(略)</p>	

### 3.04 粒度測定法

新	旧	備考
<p><b>3.04 粒度測定法</b></p> <p>2.1. 操作</p> <p>2.1.1. 試験用ふるい</p> <p>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。</p> <p>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<math>\sqrt{2}</math>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、<math>\mu\text{m}</math>又は<math>\text{mm}</math>を用いる[注：ふるい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。</p> <p>(略)</p> <p>2.1.2. 測定用試料</p> <p>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又は203mm(8インチ)のふるいを用いる。直径75mm又は76mm(3インチ)のふるいを用いる場合は、試料量は200mm又は203mm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, 100g)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又は203mm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。</p> <p>(略)</p> <p>2.1.4. 終点の決定</p> <p>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%(75mm又は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</p>	<p><b>3.04 粒度測定法</b></p> <p>2.1. 操作</p> <p>2.1.1. 試験用ふるい</p> <p>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。</p> <p>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<math>\sqrt{2}</math>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、<math>\mu\text{m}</math>又は<math>\text{mm}</math>を用いる[注：<del>メッシュ</del>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。</p> <p>(略)</p> <p>2.1.2. 測定用試料</p> <p>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, 100g)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。</p> <p>(略)</p> <p>2.1.4. 終点の決定</p> <p>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。</p>	<p>日米欧三薬局方で修正が合意された内容を反映し、ふるいの直径にインチ表記を併記するとともに記載を整備する。</p>



新	旧	備考
<p>る。(略)</p> <p><sup>1)</sup> 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.</p> <p><sup>2)</sup> ISO 3310-1, Test sieves - Technical requirements and testing - Part 1: Test sieves of metal wire cloth.</p>	<p>(略)</p> <p><sup>1)</sup> 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.</p> <p><sup>2)</sup> <del>International Organization for Standardization (ISO) Specification ISO 3310 - 1 - Test sieves - Technical requirements and testing</del></p>	

以下については、改正に際し記載が大幅に見直されたため、新旧対照表中には提示していない。

9.01 標準品

9.41 試薬・試液

9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤

## [ 参考情報 新旧対照表 ]

## 化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方

新	旧	備考
<p><b>化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方</b> <i>G0-3-181</i></p> <p>1. 化学合成医薬品中に含まれる不純物の種類とその管理に際して準拠すべきガイドライン</p> <p>化学合成医薬品中に存在する不純物は、有機不純物、無機不純物及び残留溶媒に大別される。新有効成分含有医薬品では、以下に示す医薬品規制調和国際会議(以下「ICH」という)で合意されたガイドラインに基づきこれらの不純物は管理されている。すなわち、有機不純物については、原薬は平成9年4月1日以降の製造承認申請から、また、製剤は平成11年4月1日以降の製造承認申請から、それぞれ「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインについて(平成7年9月25日薬審第877号)」「以下「ICH Q3Aガイドライン」という<sup>1)</sup>並びに「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインについて(平成9年6月23日薬審第539号)」「以下「ICH Q3Bガイドライン」という<sup>2)</sup>に基づいて規格が設定されている。一方、無機不純物については、日局の基準値や既知の安全性データに基づいて設定されていたところであるが、平成29年4月1日以降の製造販売承認申請から「医薬品の元素不純物ガイドラインについて(平成27年9月30日薬食審査発0930第4号)」「以下「ICH Q3Dガイドライン」という<sup>3)</sup>が、残留溶媒については、平成12年4月1日以降の製造承認申請から「医薬品の残留溶媒ガイドラインについて(平成10年3月30日薬審第307号)」「以下「ICH Q3Cガイドライン」というが適用されている。不純物の中でもDNA反応性不純物については、主として平成28年1月15日以降の製造承認申請から「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドラインについて(平成27年11月10日薬生審査発1110第3号)」が適用されている。また、有機不純物の一種である光学対掌体については、ICH Q3Aガイドラインは対象外としているものの、その後公表された「新医薬品の規格及び試験方法の設定について(平成13年5月1日薬審第568号)」「以下「ICH Q6Aガイドライン」という)では管理すべき不純物として規定され、測定可能な場合にはICH Q3Aガイドラインの原則に従い、管理されるべきであるとされた。</p> <p>品質確保の観点から新有効成分含有医薬品以外の医薬品においても上記ガイドラインに準じた不純物の管理が求められているところであり、製造販売承認申請(あるいは製造販売承認事項一部変更承認申請)がなされる場合に適宜これらのガイドラインが適用される。残留溶媒は日局17の通則で、全ての日局収載医薬品が医薬品各条において規定する場合を除き、原則として一般試験法の残留溶媒に係る規定に従って管理されなければならないことが明記され、管理されることとなった。また、元素不純物に関しては日局への取込みとして試験法と管理方法の収載を段階的に進めてきた。日局18では、通則34の項においてICH</p>	<p><b>化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方</b> <i>G0-3-172</i></p> <p>1. 化学合成医薬品中に含まれる不純物の種類とその管理に際して準拠すべきガイドライン</p> <p>化学合成医薬品中に存在する不純物は、有機不純物、無機不純物及び残留溶媒に大別される。新有効成分含有医薬品では、以下に示す医薬品規制調和国際会議(以下「ICH」という)で合意されたガイドラインに基づきこれらの不純物は管理されている。すなわち、有機不純物については、原薬は平成9年4月1日以降の製造承認申請から、また、製剤は平成11年4月1日以降の製造承認申請から、それぞれ「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインについて(平成7年9月25日薬審第877号)」「以下「ICH Q3Aガイドライン」という<sup>1)</sup>並びに「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインについて(平成9年6月23日薬審第539号)」「以下「ICH Q3Bガイドライン」という<sup>2)</sup>に基づいて規格が設定されている。一方、無機不純物については、日局の基準値や既知の安全性データに基づいて設定されていたところであるが、平成29年4月1日以降の製造販売承認申請から「医薬品の元素不純物ガイドラインについて(平成27年9月30日薬食審査発0930第4号)」が、残留溶媒については、平成12年4月1日以降の製造承認申請から「医薬品の残留溶媒ガイドラインについて(平成10年3月30日薬審第307号)」「以下「ICH Q3Cガイドライン」というが適用されている。不純物の中でもDNA反応性不純物については、主として平成28年1月15日以降の製造承認申請から「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドラインについて(平成27年11月10日薬生審査発1110第3号)」が適用されている。また、有機不純物の一種である光学対掌体については、ICH Q3Aガイドラインは対象外としているものの、その後公表された「新医薬品の規格及び試験方法の設定について(平成13年5月1日薬審第568号)」「以下「ICH Q6Aガイドライン」という)では管理すべき不純物として規定され、測定可能な場合にはICH Q3Aガイドラインの原則に従い、管理されるべきであるとされた。</p> <p>品質確保の観点から新有効成分含有医薬品以外の医薬品においても上記ガイドラインに準じた不純物の管理が求められているところであり、製造販売承認申請(あるいは製造販売承認事項一部変更承認申請)がなされる場合に適宜これらのガイドラインが適用される。残留溶媒は日局17の通則で、全ての日局収載医薬品が医薬品各条において規定する場合を除き、原則として一般試験法の残留溶媒に係る規定に従って管理されなければならないことが明記され、管理されることとなった。また、元素不純物に関しては日局18作成基本方針において収載にむけて日局への取込みのロードマップを作成し、その実行に取り組むこと</p>	<p>第十八改正に収載された通則34及び一般試験法「2.66 元素不純物」に関連する内容とともに、各条中のその他の項に示される不純物の構造に関する留意点を追記する。</p>

新	旧	備考
<p>Q3Dガイドラインに基づく元素不純物に係る規定を設け、併せて一般試験法「元素不純物試験法 2.66」と参考情報「製剤中の元素不純物の管理」を統合すると共にICH Q3Dガイドラインの改正を反映した一般試験法「元素不純物 2.66」を収載した。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 日局収載品目における有機不純物の管理の原則 (略)</p> <p>一方、相対保持時間を利用して不純物を同定する方法は、カラム依存的であり、適切なカラムが入手できないと分析が困難になることから、日局17では、原薬の純度試験の設定に際して、不純物標準品を用いる分析方法も並行して認めることとした。さらに、原則として光学対掌体を含め、不純物の情報として化学名及び構造式を日局においても開示する方針とされた。</p> <p>なお、ICH Q3Aガイドラインでも言及されているように、不純物の構造決定は不完全な場合も存在する。そのため、各条中のその他の項で開示する化学構造は、NMRなどにより確定されている構造の他、合成経路などから推定される化学的に妥当な構造を含めて示している。その際、立体化学が確定していない場合には、当該部分の構造は波線を用いて表記し、当該炭素に結合している水素は記載せず(構造を示すうえで必須である場合を除く)、化学名にはR体とS体、E体とZ体の別を記載しないこととする。</p> <p>(略)</p>	<p>とされている。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 日局収載品目における有機不純物の管理の原則 (略)</p> <p>一方、相対保持時間を利用して不純物を同定する方法は、カラム依存的であり、適切なカラムが入手できないと分析が困難になることから、日局17では、原薬の純度試験の設定に際して、不純物標準品を用いる分析方法も並行して認めることとした。さらに、原則として光学対掌体を含め、不純物の情報として化学名及び構造式を日局においても開示する方針とされた。</p> <p>(略)</p>	

## システム適合性

新	旧	備考
<p><b>システム適合性</b> <u>GI-2-181</u></p> <p>2. システム適合性設定時の留意事項</p> <p>規格試験法中に設定すべきシステム適合性の項目は、試験の目的と用いられる分析法のタイプに依存している。また、システム適合性の試験は、日常的に行う試験であることから、使用する分析システムが目的とする品質試験を行うのに適切な状態を維持していることを確認するのに必要な項目を選び、迅速かつ簡便に行えるような試験として設定することが望ましい。</p> <p>例えば、液体クロマトグラフィーやガスクロマトグラフィーを用いた定量的な純度試験の場合には、システムの性能(試験対象物質を特異的に分析し得ることの確認)、システムの再現性(繰返し注入におけるばらつきの程度の確認)、検出の確認(限度値レベルでのレスポンスの数値的信頼性の確認)などの項目について設定する。ただし、面積百分率法において、マトリックスの影響が評価され、分析対象物の性質を考慮して管理すべき最低濃度レベルの溶液を用いる等、適切な検出の確認が設定されている場合、システムの再現性の規定が不要な場合がある。</p> <p>クロマトグラフィーにおけるシステム適合性の規定は、クロマトグラフィー総論 2.00、又は、液体クロマトグラフィー 2.01 に従う。日本薬局方一般試験法「液体クロマトグラフィー 2.01」に記載されたシステム適合性の規定を補完する事項について以下に記載する。</p>	<p><b>システム適合性</b> <u>GI-2-152</u></p> <p>2. システム適合性設定時の留意事項</p> <p>規格試験法中に設定すべきシステム適合性の項目は、試験の目的と用いられる分析法のタイプに依存している。また、システム適合性の試験は、日常的に行う試験であることから、使用する分析システムが目的とする品質試験を行うのに適切な状態を維持していることを確認するのに必要な項目を選び、迅速かつ簡便に行えるような試験として設定することが望ましい。</p> <p>例えば、液体クロマトグラフィーやガスクロマトグラフィーを用いた定量的な純度試験の場合には、システムの性能(試験対象物質を特異的に分析し得ることの確認)、システムの再現性(繰返し注入におけるばらつきの程度の確認)、検出の確認(限度値レベルでのレスポンスの数値的信頼性の確認)などの項目について設定する。</p> <p>日本薬局方一般試験法「液体クロマトグラフィー」に記載されたシステム適合性の規定を補完する事項について以下に記載する。</p>	<p><u>GI-5-181</u> との重複部分を削除するほか、記載を整備する。</p>

新	旧	備考																																																																												
<p>2.1. 液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーのシステムの再現性について</p> <p>2.1.1. 許容限度値の設定</p> <p>日本薬局方一般試験法「液体クロマトグラフィー 2.01」のシステム適合性の項に「繰返し注入の回数は6回を原則とする」、また、「システムの再現性の許容限度値は、当該試験法の適用を検討した際のデータと試験に必要とされる精度を考慮して、適切なレベルに設定する。」と規定されていることから、6回繰返し注入における許容限度値を下記の記載を参考にして設定する。</p> <p>(略)</p> <p>2.1.2. システムの再現性の試験の質を落とさずに繰返し注入の回数を減らす方法</p> <p>日本薬局方一般試験法「液体クロマトグラフィー 2.01」のシステム適合性の項に「繰返し注入の回数は6回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在する場合など、1回の分析に時間がかかる場合には、6回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保されるように達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰返し注入の回数を減らしてもよい。」と規定されている。これと関連して、システムの再現性の試験の質を落とさずに繰返し注入の回数を減らす方法を以下に示した。この方法により、必要な場合には、繰返し注入の回数を減らして設定することができ、また変更可能である。</p> <p>システムの再現性の試験の質を繰返し注入の回数が6回 (<math>n=6</math>)の試験と同等に保つために、<math>n=3 \sim 5</math>の試験で達成すべきばらつきの許容限度値を下記の表に示した。</p> <p>しかしながら、繰返し注入の回数を減らすということは、システムの再現性を確認する上での1回の試験の重みが増すということであり、装置が適切に維持管理されることがより重要となることに留意する必要がある。</p> <p>表 システムの再現性の試験の質を <math>n=6</math>の試験と同等に保つために <math>n=3 \sim 5</math>の試験で達成すべきばらつきの許容限度値</p> <table border="1" data-bbox="172 1496 703 1816"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="6">許容限度値(RSD)</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>1.0%</th> <th>2.0%</th> <th>3.0%</th> <th>4.0%</th> <th>5.0%</th> <th>10.0%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">達成すべきばらつきの許容限度値</td> <td><math>n=5</math></td> <td>0.88%</td> <td>1.76%</td> <td>2.64%</td> <td>3.52%</td> <td>4.40%</td> <td>8.81%</td> </tr> <tr> <td><math>n=4</math></td> <td>0.72%</td> <td>1.43%</td> <td>2.15%</td> <td>2.86%</td> <td>3.58%</td> <td>7.16%</td> </tr> <tr> <td><math>n=3</math></td> <td>0.47%</td> <td>0.95%</td> <td>1.42%</td> <td>1.89%</td> <td>2.37%</td> <td>4.73%</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 排除すべき性能の分析システムがシステム適合性の試験に合格する確率を5%とした。</p>			許容限度値(RSD)								1.0%	2.0%	3.0%	4.0%	5.0%	10.0%	達成すべきばらつきの許容限度値	$n=5$	0.88%	1.76%	2.64%	3.52%	4.40%	8.81%	$n=4$	0.72%	1.43%	2.15%	2.86%	3.58%	7.16%	$n=3$	0.47%	0.95%	1.42%	1.89%	2.37%	4.73%	<p>2.1. 液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーのシステムの再現性について</p> <p>2.1.1. 許容限度値の設定</p> <p>日本薬局方一般試験法「液体クロマトグラフィー」のシステム適合性の項に「繰返し注入の回数は6回を原則とする」、また、「システムの再現性の許容限度値は、当該試験法の適用を検討した際のデータと試験に必要とされる精度を考慮して、適切なレベルに設定する。」と規定されていることから、6回繰返し注入における許容限度値を下記の記載を参考にして設定する。</p> <p>(略)</p> <p>2.1.2. システムの再現性の試験の質を落とさずに繰返し注入の回数を減らす方法</p> <p>日本薬局方一般試験法「液体クロマトグラフィー」のシステム適合性の項に「繰返し注入の回数は6回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在する場合など、1回の分析に時間がかかる場合には、6回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保されるように達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰返し注入の回数を減らしてもよい」と規定されている。これと関連して、システムの再現性の試験の質を落とさずに繰返し注入の回数を減らす方法を以下に示した。この方法により、必要な場合には、繰返し注入の回数を減らして設定することができるし、日常の品質試験の中でも同様な考えに基づいて運用することができる。</p> <p>システムの再現性の試験の質を繰返し注入の回数が6回 (<math>n=6</math>)の試験と同等に保つために、<math>n=3 \sim 5</math>の試験で達成すべきばらつきの許容限度値を下記の表に示した。</p> <p>しかしながら、繰返し注入の回数を減らすということは、システムの再現性を確認する上での1回の試験の重みが増すということであり、適切な技術レベルにある試験者が担当するとともに、装置が適切に維持管理されることがより重要となることに留意する必要がある。</p> <p>表 システムの再現性の試験の質を <math>n=6</math>の試験と同等に保つために <math>n=3 \sim 5</math>の試験で達成すべきばらつきの許容限度値</p> <table border="1" data-bbox="750 1496 1281 1816"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="6">許容限度値(RSD)</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>1%</th> <th>2%</th> <th>3%</th> <th>4%</th> <th>5%</th> <th>10%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">達成すべきばらつきの許容限度値</td> <td><math>n=5</math></td> <td>0.88%</td> <td>1.76%</td> <td>2.64%</td> <td>3.52%</td> <td>4.40%</td> <td>8.81%</td> </tr> <tr> <td><math>n=4</math></td> <td>0.72%</td> <td>1.43%</td> <td>2.15%</td> <td>2.86%</td> <td>3.58%</td> <td>7.16%</td> </tr> <tr> <td><math>n=3</math></td> <td>0.47%</td> <td>0.95%</td> <td>1.42%</td> <td>1.89%</td> <td>2.37%</td> <td>4.73%</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 排除すべき性能の分析システムがシステム適合性の試験に合格する確率を5%とした。</p> <p>3. 分析システム変更時の考え方(分析システム変更時の管理)</p> <p>目的に適う試験結果を与えることが検証された試験法と分析システムが基本的に変更されずに、品質試験が日常</p>			許容限度値(RSD)								1%	2%	3%	4%	5%	10%	達成すべきばらつきの許容限度値	$n=5$	0.88%	1.76%	2.64%	3.52%	4.40%	8.81%	$n=4$	0.72%	1.43%	2.15%	2.86%	3.58%	7.16%	$n=3$	0.47%	0.95%	1.42%	1.89%	2.37%	4.73%	
		許容限度値(RSD)																																																																												
		1.0%	2.0%	3.0%	4.0%	5.0%	10.0%																																																																							
達成すべきばらつきの許容限度値	$n=5$	0.88%	1.76%	2.64%	3.52%	4.40%	8.81%																																																																							
	$n=4$	0.72%	1.43%	2.15%	2.86%	3.58%	7.16%																																																																							
	$n=3$	0.47%	0.95%	1.42%	1.89%	2.37%	4.73%																																																																							
		許容限度値(RSD)																																																																												
		1%	2%	3%	4%	5%	10%																																																																							
達成すべきばらつきの許容限度値	$n=5$	0.88%	1.76%	2.64%	3.52%	4.40%	8.81%																																																																							
	$n=4$	0.72%	1.43%	2.15%	2.86%	3.58%	7.16%																																																																							
	$n=3$	0.47%	0.95%	1.42%	1.89%	2.37%	4.73%																																																																							

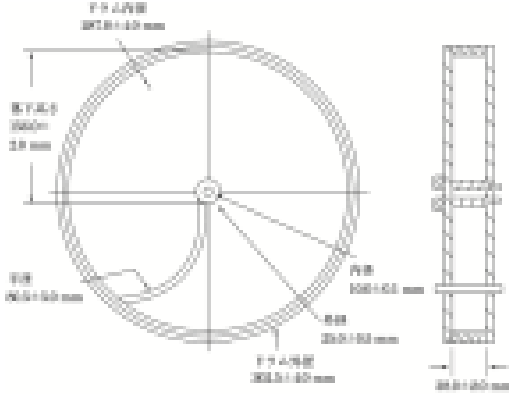
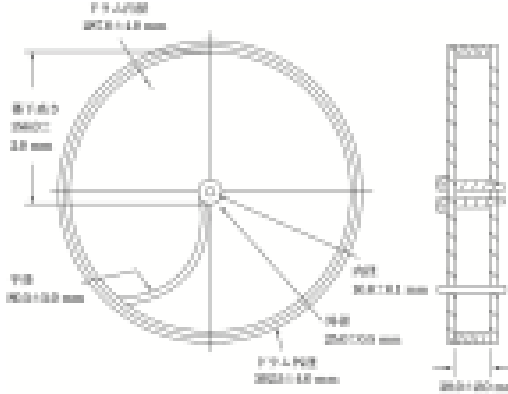
新	旧	備考
	<p>的に繰り返される場合には、システム適合性で規定された適合要件を満たしていることを確認すればよい。</p> <p>しかしながら、当該の品質試験が長期にわたって続けられる間には、試験法や分析システムにも種々の変更が必要となる状況も起こり得る。これらの変更は、製造方法の変更の場合のように製品の品質に直接影響を与えるものではないが、品質を評価する際の尺度に影響を与えるものであり、変更の結果、評価の尺度に狂いが生じれば、適切でない品質のものを許容したり、逆に適切な品質のものを排除したりすることも起こり得る。そのため、試験法や分析システムの変更時には当該の変更が適切なことを確認して、評価の尺度に狂いが生じないように管理する必要がある。</p> <p>試験法を変更する場合には、変更の内容に応じた適切なバリデーションを行う。一方、例えば、同じ試験室において液体クロマトグラフィーの装置やカラムの更新、試験者の交替などを行う場合には、上述の変更時の管理の一環として、変更した分析システムにより少なくともシステム適合性の試験を行って、変更前と同等の結果が得られることを確認する。同等な結果が得られないとき、例えば、液体クロマトグラフィーのカラムを交換したとき、新しいカラムによって試験の対象成分と分離確認用物質との溶出順が逆転するなどの溶出パターンの大きな変化がもたらされるような場合には、特異性などが担保されているかが懸念されるため、そのカラムを当該品質試験に用いても目的に合う試験結果が得られることを再検証する必要がある。</p>	

日本薬局方収載生薬の学名表記について

新		旧		備考
<b>日本薬局方収載生薬の学名表記について</b> G5-1-181 日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記		<b>日本薬局方収載生薬の学名表記について</b> G5-1-180 日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記		医薬品各条の 改正内容を反 映する。
生薬名	日本薬局方の学名表記 = 分類学的に用いられている学名表記 日本薬局方の学名表記とは異なるが分 類学的に同一あるいは同一とみなされ ることがあるもの及び収載種に含まれ る代表的な下位分類群。*印のあるもの は、日本薬局方で併記されているもの。	生薬名	日本薬局方の学名表記 = 分類学的に用いられている学名表記 日本薬局方の学名表記とは異なるが分 類学的に同一あるいは同一とみなされ ることがあるもの及び収載種に含まれ る代表的な下位分類群。*印のあるもの は、日本薬局方で併記されているもの。	
コウボク	ホオノキ <i>Magnolia obovata</i> Thunberg = <i>Magnolia obovata</i> Thunb. * <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold et Zuccarini = <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold & Zucc. <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et E. H. Wilson <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et E. H. Wilson var. <i>biloba</i> Rehder et E. H. Wilson	コウボク	ホオノキ <i>Magnolia obovata</i> Thunberg = <i>Magnolia obovata</i> Thunb. * <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold et Zuccarini = <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold & Zucc. <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et Wilson = <i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E. H. Wilson <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et Wilson var. <i>biloba</i> Rehder et Wilson = <i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E. H. Wilson var. <i>biloba</i> Rehder & E. H. Wilson	
サンシシ	クチナシ <i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis <i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis f. <i>longicarpa</i> Z. W. Xie & M. Okada	サンシシ	クチナシ <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis f. <i>longicarpa</i> Z. W. Xie & Okada	
チョウジ チョウジ 油	チョウジ <i>Syzygium aromaticum</i> Merrill et L. M. Perry = <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L. M. Perry * <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunberg = <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb. <i>Eugenia caryophyllus</i> (Spreng.) Bullock & S. G. Harrison	チョウジ チョウジ 油	チョウジ <i>Syzygium aromaticum</i> Merrill et Perry = <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L. M. Perry * <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunberg = <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb. <i>Eugenia caryophyllus</i> (Spreng.) Bullock & S. G. Harrison	
ハマボウ フウ	ハマボウフウ <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miquel = <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miq.	ハマボウ フウ	ハマボウフウ <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miquel = <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miq.	
ボウイ	オオツツラフジ <i>Sinomenium acutum</i> Rehder et E. H. Wilson = <i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehder & E. H. Wilson	ボウイ	オオツツラフジ <i>Sinomenium acutum</i> Rehder et Wilson = <i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehder & E. H. Wilson	
モクツウ	アケビ <i>Akebia quinata</i> Decaisne = <i>Akebia quinata</i> (Thunb. ex Houtt.) Decne. ミツバアケビ <i>Akebia trifoliata</i> Koidzumi = <i>Akebia trifoliata</i> (Thunb.) Koidz. 上記種の種間雑種	モクツウ	アケビ <i>Akebia quinata</i> Decaisne = <i>Akebia quinata</i> (Thunb. ex Houtt.) Decne. ミツバアケビ <i>Akebia trifoliata</i> Koidzumi = <i>Akebia trifoliata</i> (Thunb.) Koidz.	

錠剤の摩損度試験法

新		旧		備考
<b>錠剤の摩損度試験法</b> G6-5-181		<b>錠剤の摩損度試験法</b> G6-5-150		日米欧三薬局 方で調和合意 された内容を 反映する。
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。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。 錠剤の摩損度試験法は、剤皮を施していない圧縮成型錠の摩損度を測定する方法である。ここに記載した試験手順はほとんどの圧縮成型錠に適用できる。摩損度の測定は、		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。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。 錠剤の摩損度試験法は、剤皮を施していない圧縮成型錠の摩損度を測定する方法である。ここに記載した試験手順はほとんどの圧縮成型錠に適用できる。摩損度の測定は、		

新	旧	備考
<p>錠剤の硬度など他の物理的強度の試験を補足するものである。</p> <p><b>装置</b></p> <p>内径283.0 ~ 291.0 mm, 深さ36.0 ~ 40.0 mmの内面が滑らかな透明な合成樹脂製で, 静電気をおびにくいドラムを用いる(典型的な装置については図1参照)。ドラムの一方の側面は取り外しができる。錠剤はドラムの中央から外壁まで伸びている内側半径75.5 ~ 85.5 mmの湾曲した仕切り板に沿ってドラムの回転ごとに転がり落ちる。中心軸リング部の外径は24.5 ~ 25.5 mmとする。ドラムは, 24 ~ 26 rpmで回転する装置の水平軸に取り付けられる。したがって, 錠剤は各回転ごとに転がり若しくは滑ってドラム壁に又は他の錠剤の上に落ちる。</p>  <p>図1 錠剤の摩損度試験装置</p> <p><b>操作法</b></p> <p>1錠の質量が650 mg以下のときは, 6.5 gにできるだけ近い量に相当するn錠を試料とする。1錠の質量が650 mgを超えるときは10錠を試料とする。試験前に注意深く錠剤に付着している粉末を取り除く。錠剤試料の質量を精密に量り, ドラムに入れる。ドラムを24 ~ 26 rpmで100回転させた後, 錠剤を取り出す。試験開始前と同様に錠剤に付着した粉末を取り除いた後, 質量を精密に量る。</p> <p>通常, 試験は一回行う。試験後の錠剤試料に明らかにひび, 割れ, あるいは欠けの見られる錠剤があるとき, その試料は不適合である。もし結果が判断しにくいとき, あるいは質量減少が目標値より大きいときは, 更に試験を二回繰り返し, 三回の試験結果の平均値を求める。多くの製品において, 一回の試験又は三回の試験の平均として得られる質量減少は, 1.0%以下であることが望ましい。発泡錠やチュアブル錠の摩損度規格はこの範囲を超えることがある。</p> <p>もし錠剤の大きさや形によって回転落下が不規則になるなら, 錠剤が密集状態にあっても錠剤同士が付着して錠剤の自由落下を妨げることのないよう, 水平面とドラムの装置下台との角度が約10°になるよう装置を調整する。</p> <p>吸湿性の錠剤の場合の試験は, 適切な湿度の雰囲気下で行う必要がある。</p> <p>多くの試料を同時に試験できるよう設計された, 仕切り板を二つ持ったドラムや二つ以上のドラムを備えた装置を利用してもよい。</p>	<p>錠剤の硬度など他の物理的強度の測定を補足するものである。</p> <p>内径283 ~ 291 mm, 深さ36 ~ 40 mmの内面が滑らかな透明な合成樹脂製で, 静電気をおびにくいドラムを用いる(典型的な装置については図参照)。ドラムの一方の側面は取り外しができる。錠剤はドラムの中央から外壁まで伸びている内側半径75.5 ~ 85.5 mmの湾曲した仕切り板に沿ってドラムの回転ごとに転がり落ちる。中心軸リング部の外径は24.5 ~ 25.5 mmとする。ドラムは, 25±1 rpmで回転する装置の水平軸に取り付けられる。したがって, 錠剤は各回転ごとに転がり若しくは滑ってドラム壁に又は他の錠剤の上に落ちる。</p>  <p>図1 錠剤の摩損度試験装置</p> <p><b>操作法</b></p> <p>1錠の質量が650 mg以下のときは, 6.5 gにできるだけ近い量に相当するn錠を試料とする。1錠の質量が650 mgを超えるときは10錠を試料とする。試験前に注意深く錠剤に付着している粉末を取り除く。錠剤試料の質量を精密に量り, ドラムに入れる。ドラムを100回転させた後, 錠剤を取り出す。試験開始前と同様に錠剤に付着した粉末を取り除いた後, 質量を精密に量る。</p> <p>通常, 試験は一回行う。試験後の錠剤試料に明らかにひび, 割れ, あるいは欠けの見られる錠剤があるとき, その試料は不適合である。もし結果が判断しにくいとき, あるいは質量減少が目標値より大きいときは, 更に試験を二回繰り返し, 三回の試験結果の平均値を求める。多くの製品において, 最大平均質量減少(三回の試験の)が1.0%以下であることが望ましい。</p> <p>もし錠剤の大きさや形によって回転落下が不規則になるなら, 錠剤が密集状態にあっても錠剤同士が付着して錠剤の自由落下を妨げることのないよう, 水平面とドラムの装置下台との角度が約10°になるよう装置を調整する。</p> <p>発泡錠やチュアブル錠は, 異なった摩損度を示す。吸湿性の錠剤の場合には, 適切に湿度が調節された条件が試験のために必要である。</p> <p>多くの試料を同時に試験できるよう仕切り板を二つ持ったドラムや二つ以上のドラムを備えた装置を利用してもよい。</p>	

製薬用水の品質管理

新	旧	備考
<p><b>製薬用水の品質管理</b> <i>GZ-2-181</i></p> <p>4.5. 理化学的モニタリング</p> <p>製薬用水システムの理化学的モニタリングは、通例、導電率及び有機体炭素(TOC)を指標として行われる。導電率を指標とするモニタリングによれば、混在する無機塩類の総量の概略を知ることができ、TOCを指標とするモニタリング(TOCモニタリング)によれば、混在する有機物の総量を評価することができる。これらの理化学的モニタリングは、基本的に日本薬局方一般試験法に規定される導電率測定法 2.51 及び有機体炭素試験法 2.59 を準用して行われるが、モニタリングのための試験には、医薬品各条の試験とは異なる側面があることから、以下にはそれぞれの一般試験法で対応できない部分に対する補完的事項を記載する。</p> <p>なお、各製造施設において、導電率及びTOCを指標とするモニタリングを行う場合、それぞれの指標について適切な警報基準値及び処置基準値を設定し、不測の事態に対する対応手順を定めておく必要がある。</p> <p>4.5.1. 導電率を指標とするモニタリング</p> <p>モニタリング用の導電率測定は、通例、流液型セル又は配管挿入型セルを用いてインラインで連続的に行われるが、製薬用水システムの適切な場所よりサンプリングし、浸漬型セルを用いてオフラインのバッチ試験として行うこともできる。</p> <p>(1) オンライン又はインラインでの測定</p> <p>インラインでの導電率モニタリングでは、通常、測定温度の制御は困難である。したがって、任意の温度でモニタリングしようとする場合には、下記の方法を適用する。</p>	<p><b>製薬用水の品質管理</b> <i>GZ-2-172</i></p> <p>4.5. 理化学的モニタリング</p> <p>製薬用水システムの理化学的モニタリングは、通例、導電率及び有機体炭素(TOC)を指標として行われる。導電率を指標とするモニタリングによれば、混在する無機塩類の総量の概略を知ることができ、TOCを指標とするモニタリング(TOCモニタリング)によれば、混在する有機物の総量を評価することができる。これらの理化学的モニタリングは、基本的に日本薬局方一般試験法に規定される導電率測定法 2.51 及び有機体炭素試験法 2.59 を準用して行われるが、モニタリングのための試験には、医薬品各条の試験とは異なる側面があることから、以下にはそれぞれの一般試験法で対応できない部分に対する補完的事項を記載する。</p> <p>なお、各製造施設において、導電率及びTOCを指標とするモニタリングを行う場合、それぞれの指標について適切な警報基準値及び処置基準値を設定し、不測の事態に対する対応手順を定めておく必要がある。</p> <p>4.5.1. 導電率を指標とするモニタリング</p> <p>モニタリング用の導電率測定は、通例、流液型セル又は配管挿入型セルを用いてインラインで連続的に行われるが、製薬用水システムの適切な場所よりサンプリングし、浸漬型セルを用いてオフラインのバッチ試験として行うこともできる。</p> <p>以下に製薬用水システムの運転管理にあたり、導電率試験の結果をどのように判断して運転の可否を決定するか、日本薬局方の導電率測定法—2.51—により標準温度(20—)で測定が行われる場合と米国薬局方のGeneral Chapter &lt;645&gt;—WATER CONDUCTIVITYを準用して標準温度以外の温度で測定が行われる場合につき、それぞれの指針を示す。</p> <p>4.5.1.1.—日本薬局方の導電率測定法—2.51—を準用してモニタリングを行う場合</p> <p>「精製水」及び「注射用水」について標準温度(20—)で導電率モニタリングを行う場合、測定温度が20±1—の範囲にあることを確認した後、導電率を測定する。この場合の推奨される許容導電率(処置基準値)は、下記のとおりである。</p> <p>処置基準値：1.1 μS·cm<sup>-1</sup> (20—)</p> <p>なお、上記の処置基準値は、インラインでのモニタリングを想定して設定したものであり、オフラインのバッチ試験として行う場合には、この処置基準値を変更することができる。</p> <p>4.5.1.2.—米国薬局方の&lt;645&gt;—WATER CONDUCTIVITYを準用してモニタリングを行う場合</p> <p>インラインでの導電率モニタリングでは、通常、測定温度の制御は困難である。したがって、標準温度以外の温度でモニタリングしようとする場合には、下記の方法を適用する。なお、この方法は米国薬局方の&lt;645&gt;—WATER CONDUCTIVITY 及び欧州薬局方の製薬用水各条 (“Purified Water”、“Highly Purified Water”及び“Water</p>	<p>一般試験法「2.51 導電率測定法」の測定温度に関する記載内容、及び現状の製薬用水の品質管理の実態を踏まえて、導電率を指標とする品質管理の記載内容を見直すほか、記載を整備する。</p>



新	旧	備考
<p>( ) 温度非補償方式により試料水の温度及び導電率を測定する。</p> <p>( ) 表3から、測定された温度における許容導電率を求める。測定された温度が表3に記載されている温度の間にある場合は、測定された温度よりも低い方の温度における値を許容導電率とする。</p> <p>( ) 測定された導電率が、許容導電率以下であれば、導電率試験適合とする。許容導電率を超える場合は、<u>オフラインでの測定を行う</u>。</p> <p>表3 異なる測定温度における許容導電率<sup>*</sup> (略)</p> <p>(2) オフラインでの測定</p> <p>( ) 下記の方法により、容器に採水後、強くかき混ぜることによって、大気中から二酸化炭素を平衡状態になるまで吸収させ、大気と平衡状態になった試料の導電率を測定する。</p> <p>( ) 十分な量の試料を適当な容器にとり、かき混ぜる。温度を25±1 に調節し、強くかき混ぜながら、一定時間ごとにこの液の導電率の測定を行う。5分当たりの導電率変化が0.1 μS・cm<sup>-1</sup>以下となったときの導電率を本品の導電率(25 )とする。</p> <p>( ) 前項で得られた導電率(25 )が2.1 μS・cm<sup>-1</sup>以下であれば、導電率試験適合とし、それを超える場合は不適合と判定する。</p> <p>4.5.2. TOCモニタリング</p> <p>「精製水」及び「注射用水」のTOCの規格限度値はいずれも「0.50 mg/L以下」(500 ppb以下)とされているが、製薬用水の各製造施設は、製薬用水システムの運転管理にあたり、別途警報基準値と処置基準値を定めてTOCモニタリングを行うことが望ましい。</p> <p>推奨されるTOCの処置基準値は、下記のとおりである。 処置基準値： 300 ppb (インライン) 400 ppb (オフライン)</p> <p>水道水(「常水」)のTOCの許容基準値は「3 mg/L以下」(3 ppm以下)(水道法第4条に基づく水質基準)であるが、上記の管理基準を考慮し、製薬用水製造の原水として使われる水についても、各製造施設において適切な警報基準値及び処置基準値を設けてTOCモニタリングによる水質管理を実施することが望ましい。</p> <p>なお、日本薬局方では有機体炭素試験法 2.59 を定めており、通例、これに適合する装置を用いてTOCの測定を行うが、高純度の水(イオン性の有機物や分子中に窒素、硫黄、リン又はハロゲン原子を含む有機物が含まれていない純度の高い水)を原水として用いる場合に限り、米国薬局方のGeneral Chapter &lt; 643 &gt; TOTAL ORGANIC CARBON又は欧州薬局方のMethods of Analysis 2.2.44. TOTAL ORGANIC CARBON IN WATER FOR PHARMACEUTICAL USEに定める装置適合性試験に適合する装置を製薬用水システムのTOCモニタリングに用いることができる。</p>	<p>for Injection<sup>39</sup>)に記載されている3段階法のうち、第一段階及び第二段階を採用したものである。</p> <p>第一段階(インラインでの測定)</p> <p>( ) 温度非補償方式により試料水の温度及び導電率を測定する。</p> <p>( ) 表3から、測定された温度における許容導電率を求める。測定された温度が表3に記載されている温度の間にある場合は、測定された温度よりも低い方の温度における値を許容導電率とする。</p> <p>( ) 測定された導電率が、許容導電率以下であれば、導電率試験適合とする。許容導電率を超える場合には、第二段階に進む。</p> <p>表3 第一段階 異なる測定温度における許容導電率<sup>*</sup> (略)</p> <p>第二段階(オフラインでの測定)</p> <p>( ) 下記の方法により、容器に採水後、強くかき混ぜることによって、大気中から二酸化炭素を平衡状態になるまで吸収させ、大気と平衡状態になった試料の導電率を測定する。</p> <p>( ) 十分な量の試料を適当な容器にとり、かき混ぜる。温度を25±1 に調節し、強くかき混ぜながら、一定時間ごとにこの液の導電率の測定を行う。5分あたりの導電率変化が0.1 μS・cm<sup>-1</sup>以下となったときの導電率を本品の導電率(25 )とする。</p> <p>( ) 前項で得られた導電率(25 )が2.1 μS・cm<sup>-1</sup>以下であれば、導電率試験適合とし、それを超える場合は不適合と判定する。</p> <p>4.5.2. 有機体炭素(TOC)を指標とするモニタリング</p> <p>「精製水」及び「注射用水」の有機体炭素(TOC)の規格限度値はいずれも「0.50 mg/L以下」(500 ppb以下)とされているが、製薬用水の各製造施設は、製薬用水システムの運転管理にあたり、別途警報基準値と処置基準値を定めてTOCモニタリングを行うことが望ましい。</p> <p>推奨されるTOCの処置基準値は、下記のとおりである。 処置基準値： 300 ppb (インライン)→ 400 ppb (オフライン)</p> <p>水道水(「常水」)のTOCの許容基準値は「3 mg/L以下」(3 ppm以下)(水道法第4条に基づく水質基準)であるが、上記の管理基準を考慮し、製薬用水製造の原水として使われる水についても、各製造施設において適切な警報基準値及び処置基準値を設けてTOCモニタリングによる水質管理を実施することが望ましい。</p> <p>なお、日本薬局方では有機体炭素試験法 2.59 を定めており、通例、これに適合する装置を用いてTOCの測定を行うが、高純度の水(イオン性の有機物や分子中に窒素、硫黄、リン又はハロゲン原子を含む有機物が含まれていない純度の高い水)を原水として用いる場合に限り、米国薬局方のGeneral Chapter &lt; 643 &gt; TOTAL ORGANIC CARBON又は欧州薬局方のMethods of Analysis 2.2.44. TOTAL ORGANIC CARBON IN WATER FOR PHARMACEUTICAL USEに定める装置適合性試験に適合する装置を製薬用水システムのTOCモニタリングに用いることができる。</p>	

新	旧	備考
<p>ただし、二酸化炭素を試料水から分離せずに測定した有機物の分解前後の導電率の差からTOC量を求める方式の装置は、試料水中にイオン性の有機物が含まれている場合、若しくは分子中に窒素、硫黄、リン又はハロゲン原子を含む有機物が含まれている場合には、マイナス又はプラスの影響を受けることがあるので、測定対象の水の純度や装置の不具合発生時の汚染リスクを考慮して適切な装置を選択する。</p> <p>4.6. 注射用水の一時的保存</p> <p>注射用水の一時的な保存については、微生物の増殖を厳しく抑制するために高温で循環するなどの方策をとると共に、汚染並びに品質劣化のリスクを考慮し、バリデーションの結果に基づいて適切な保存時間を設定する。</p> <p>5. 容器入りの水の品質管理に関する留意事項</p> <p>製品として流通する容器入りの水(「精製水(容器入り)」、「滅菌精製水(容器入り)」及び「注射用水(容器入り)」)の品質管理に関しては、別途、留意すべき事項が幾つかある。</p> <p>5.1. 滅菌した容器入りの水の製法について</p> <p>「滅菌精製水(容器入り)」及び「注射用水(容器入り)」の製法としては、次の二つの異なる方法がある。</p> <p>( ) 「精製水」又は「注射用水」を密封容器に入れた後、滅菌する。</p> <p>( ) あらかじめ滅菌した「精製水」又は「注射用水」を無菌的な手法により無菌の容器に入れた後、密封する。</p> <p>製造された容器入りの水の無菌性を保証するには、( )の製法では、最終の滅菌工程についてバリデーションを行えば良いのに対して、( )の製法では、全ての工程についてバリデーションを行う必要がある。これは、( )の製法があらかじめ過滅菌などの方法によって滅菌したものを「無菌的に」容器に入れて密封することにより、無菌性を保証しようとするものであるためである。</p> <p>5.2. 容器中での保存に伴う水質変化</p> <p>5.2.1. 無機性不純物(導電率を指標として管理)</p> <p>バルクの精製水又は注射用水の導電率が<math>1.3 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}</math>以下(25 )で管理されている場合であっても、それを容器に入れたときには、容器への充填時の空気との接触や保存中におけるプラスチック膜透過に伴う空気中の二酸化炭素の溶け込み及び保存中における容器からのイオン性物質の溶出が原因となって、導電率が上昇する。特に、小容量のガラス容器を用いる場合には、保存中における導電率の変化に注意する必要がある。</p> <p>5.2.2. 有機性不純物(過マンガン酸カリウム還元性物質又はTOCを指標として管理)</p> <p>日本薬局方では、容器入りの水(「精製水(容器入り)」、「滅菌精製水(容器入り)」及び「注射用水(容器入り)」)中の有機性不純物に対しては、古典的な過マンガン酸カリウム還元性物質による管理を求めている。容器入りの水に対するこの規定は、バルクの水において、TOCによる管理(限度値「0.50 mg/L以下」(500 ppb以下))を規定していることと対照的である。これは、容器中での保存により、TOC量が著しく増加する事例があり、バルクの水に整合させてTOCにより規格を設定することが困難と判断されたことによるものである。特に、小容量のプラスチック製容器入りの水については、保存中における容器からの溶出物の増</p>	<p>ただし、二酸化炭素を試料水から分離せずに測定した有機物の分解前後の導電率の差から有機体炭素量を求める方式の装置は、試料水中にイオン性の有機物が含まれている場合、若しくは分子中に窒素、硫黄、リン又はハロゲン原子を含む有機物が含まれている場合には、マイナス又はプラスの影響を受けることがあるので、測定対象の水の純度や装置の不具合発生時の汚染リスクを考慮して適切な装置を選択する。</p> <p>4.6. 注射用水の一時的保存</p> <p>注射用水の一時的な保存については、微生物の増殖を厳しく抑制するために高温で循環するなどの方策をとるとともに、汚染並びに品質劣化のリスクを考慮し、バリデーションの結果に基づいて適切な保存時間を設定する。</p> <p>5. 容器入りの水の品質管理に関する留意事項</p> <p>製品として流通する容器入りの水(「精製水(容器入り)」、「滅菌精製水(容器入り)」及び「注射用水(容器入り)」)の品質管理に関しては、別途、留意すべき事項が幾つかある。</p> <p>5.1. 滅菌した容器入りの水の製法について</p> <p>「滅菌精製水(容器入り)」及び「注射用水(容器入り)」の製法としては、次の二つの異なる方法がある。</p> <p>( ) 「精製水」又は「注射用水」を密封容器に入れた後、滅菌する。</p> <p>( ) あらかじめ滅菌した「精製水」又は「注射用水」を無菌的な手法により無菌の容器に入れた後、密封する。</p> <p>製造された容器入りの水の無菌性を保証するには、( )の製法では、最終の滅菌工程についてバリデーションを行えばよいのに対して、( )の製法では、全ての工程についてバリデーションを行う必要がある。これは、( )の製法があらかじめ過滅菌等の方法によって滅菌したものを「無菌的に」容器に入れて密封することにより、無菌性を保証しようとするものであるためである。</p> <p>5.2. 容器中での保存に伴う水質変化</p> <p>5.2.1. 無機性不純物(導電率を指標として管理)</p> <p>バルクの精製水又は注射用水の導電率が<math>\pm 0 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}</math>以下で管理されている場合であっても、それを容器に入れたときには、容器への充填時の空気との接触や保存中におけるプラスチック膜透過に伴う空気中の二酸化炭素の溶け込み及び保存中における容器からのイオン性物質の溶出が原因となって、導電率が上昇する。特に、小容量のガラス容器を用いる場合には、保存中における導電率の変化に注意する必要がある。</p> <p>5.2.2. 有機性不純物(過マンガン酸カリウム還元性物質又は有機体炭素(TOC)を指標として管理)</p> <p>日本薬局方では、容器入りの水(「精製水(容器入り)」、「滅菌精製水(容器入り)」及び「注射用水(容器入り)」)中の有機性不純物に対しては、古典的な過マンガン酸カリウム還元性物質による管理を求めている。容器入りの水に対するこの規定は、バルクの水において、TOCによる管理(限度値「0.50 mg/L以下」(500 ppb以下))を規定していることと対照的である。これは、容器中での保存により、TOC量が著しく増加する事例があり、バルクの水に整合させてTOCにより規格を設定することが困難と判断されたことによるものである。特に、小容量のプラスチック製容器入りの水については、保存中における容器からの溶出物の増</p>	

新	旧	備考
<p>加に十分注意する必要がある。</p> <p>容器入りの水において、過マンガン酸カリウム還元性物質による有機性不純物の管理を求めているのは、容器の材質(ガラス、ポリエチレン、ポリプロピレンなど)やサイズ(0.5 ~ 2000 mL)及び保存期間の如何によらず、同一の試験法を用いて試験できるようにするための止むを得ない措置としてとられたものであり、溶存する有機性不純物の限度試験として最適なものとして規定されているわけではない。医薬品の製造業者の責任において、過マンガン酸カリウム還元性物質の代わりにTOCにより品質管理を行うことが望ましい。TOCにより品質管理を行う場合、下記のような目標値により管理することが望ましい。</p> <p>(略)</p>	<p>加に十分注意する必要がある。</p> <p>容器入りの水において、過マンガン酸カリウム還元性物質による有機性不純物の管理を求めているのは、容器の材質(ガラス、ポリエチレン、ポリプロピレンなど)やサイズ(0.5 ~ 2000 mL)及び保存期間の如何によらず、同一の試験法を用いて試験できるようにするための止むを得ない措置としてとられたものであり、溶存する有機性不純物の限度試験として最適なものとして規定されているわけではない。医薬品の製造業者の責任において、過マンガン酸カリウム還元性物質試験の代替法として有機体炭素試験を採用し、TOCにより品質管理を行うことが望ましい。TOCにより品質管理を行う場合、下記のような目標値により管理することが望ましい。</p> <p>(略)</p>	

上記以外の記載上の整備については新旧対照表中には提示していない。