

## 第十九改正日本薬局方（案）について

	ページ
第十九改正日本薬局方（案）について	1
第十九改正日本薬局方作成基本方針について	4
第十九改正日本薬局方（案）の概要	12
別添 新旧対照表、収載・改正一覧	20
第十九改正日本薬局方（案）	
通則・生薬総則・製剤総則	資料 No. 1-1
一般試験法	資料 No. 1-2
医薬品各条 化学薬品等（ア～コ）	資料 No. 1-3
医薬品各条 化学薬品等（サ～ト）	資料 No. 1-4
医薬品各条 化学薬品等（ナ～ホ）	資料 No. 1-5
医薬品各条 化学薬品等（マ～ワ）	資料 No. 1-6
医薬品各条 生薬等	資料 No. 1-7
参考紫外可視吸収スペクトル	資料 No. 1-8
参考赤外吸収スペクトル	資料 No. 1-9

令和7年10月8日  
日本薬局方部会

## 第十九改正日本薬局方（案）について

### 1. 日本薬局方の作成

日本薬局方は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書である。

（参考）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条（日本薬局方等）

- 1 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。
- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事審議会の検討が行われるように、その改定について薬事審議会に諮問しなければならない。

### 2. 日本薬局方の改正歴等

版	公 示 年 月 日	収載品目数
初版日本薬局方	明治 19 年 6 月 25 日	468
第二改正日本薬局方	明治 24 年 5 月 20 日	445
第三改正日本薬局方	明治 39 年 7 月 2 日	703
第四改正日本薬局方	大正 9 年 12 月 15 日	684
第五改正日本薬局方	昭和 7 年 6 月 25 日	657
第六改正日本薬局方	昭和 26 年 3 月 1 日	634
第七改正日本薬局方	昭和 36 年 4 月 1 日	1227
第八改正日本薬局方	昭和 46 年 4 月 1 日	1131
第九改正日本薬局方	昭和 51 年 4 月 1 日	1046
第十改正日本薬局方	昭和 56 年 4 月 1 日	1016
第十一改正日本薬局方	昭和 61 年 3 月 28 日	1066
第十一改正日本薬局方追補	昭和 63 年 10 月 1 日	1066
第十二改正日本薬局方	平成 3 年 3 月 25 日	1221
第十二改正日本薬局方第一追補	平成 5 年 10 月 1 日	1252
第十二改正日本薬局方第二追補	平成 6 年 12 月 15 日	1276
第十三改正日本薬局方	平成 8 年 3 月 13 日	1292
第十三改正日本薬局方第一追補	平成 9 年 12 月 26 日	1295
第十三改正日本薬局方第二追補	平成 11 年 12 月 21 日	1307
第十四改正日本薬局方	平成 13 年 3 月 30 日	1328

一部改正	平成 14 年 3 月 29 日	1327
第十四改正日本薬局方第一追補	平成 14 年 12 月 27 日	1362
第十四改正日本薬局方第二追補	平成 16 年 12 月 28 日	1391
一部改正	平成 17 年 7 月 21 日	1391
第十五改正日本薬局方	平成 18 年 3 月 31 日	1483
第十五改正日本薬局方第一追補	平成 19 年 9 月 28 日	1567
一部改正	平成 20 年 2 月 21 日	1567
一部改正	平成 20 年 7 月 31 日	1567
一部改正	平成 21 年 3 月 31 日	1568
第十五改正日本薬局方第二追補	平成 21 年 9 月 30 日	1673
一部改正	平成 22 年 7 月 30 日	1673
第十六改正日本薬局方	平成 23 年 3 月 24 日	1764
第十六改正日本薬局方第一追補	平成 24 年 9 月 27 日	1837
一部改正	平成 25 年 5 月 31 日	1837
第十六改正日本薬局方第二追補	平成 26 年 2 月 28 日	1896
第十七改正日本薬局方	平成 28 年 3 月 7 日	1962
第十七改正日本薬局方第一追補	平成 29 年 12 月 1 日	1977
第十七改正日本薬局方第二追補	令和元年 6 月 28 日	2008
第十八改正日本薬局方	令和 3 年 6 月 7 日	2033
第十八改正日本薬局方第一追補	令和 4 年 12 月 12 日	2042
第十八改正日本薬局方第二追補	令和 6 年 6 月 28 日	2048

### 3. 第十九改正日本薬局方の作成基本方針等

#### ○第十九改正日本薬局方作成基本方針

令和 3 年 10 月 25 日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務  
連絡

<第十九改正日本薬局方作成の 5 本の柱>

- ① 保健医療上重要な医薬品を優先して収載することによる収載品目の充実
- ② 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- ③ 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進
- ④ 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- ⑤ 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の国内外への普及

○第十九改正日本薬局方原案作成要領

令和4年3月29日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 審査マネジメント部長通知

令和5年4月18日 (一部改正) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 審査マネジメント部長通知

令和7年7月28日 (一部改正 その2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長通知

4. 第十九改正日本薬局方の検討経過

第十九改正日本薬局方の原案作成に当たって開催した委員会の回数

令和5年12月～令和7年7月	
委員会名	回数
総合委員会 (WGを含む)	12回
化学薬品委員会 (1) (2) (合同委員会、WGを含む)	33回
抗生物質委員会	5回
生物薬品委員会 (WGを含む)	14回
生薬等委員会 (A) (B)	14回
医薬品添加物委員会 (WGを含む)	8回
理化学試験法委員会	8回
製剤委員会 (WGを含む)	29回
物性試験法委員会	4回
生物試験法委員会	7回
医薬品名称委員会	4回
国際調和検討委員会	7回
標準品委員会	4回
合 計	149回

事 務 連 絡  
令和 3 年 10 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

### 第十九改正日本薬局方作成基本方針について

日本薬局方については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めることとされており、令和 3 年厚生労働省告示第 220 号により第十八改正日本薬局方を定めたところです。

今後、第十九改正日本薬局方の作成にあたり審議を進めていく上での基本方針を策定すべく、薬事・食品衛生審議会薬事分科会日本薬局方部会にて審議が行われ、別添のとおり「第十九改正日本薬局方作成基本方針」がとりまとめられましたので、御連絡いたします。

## 第十九改正日本薬局方作成基本方針

## 1．日本薬局方の役割と性格 - 公的・公共・公開の医薬品品質規範書 -

日本薬局方は、公衆衛生の確保に資するため、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書である。

また、日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたものであり、それぞれの場で関係者に広く活用されるべき公共のものである。

さらに、日本薬局方は、その作成過程における透明性ととも、国民に医薬品の品質に関する情報を開示し、説明責任を果たす役割が求められる公開の書である。

加えて、日本薬局方は、我が国における保健医療上重要な医薬品の一覧となるとともに、国際社会の中においては、国レベルを越えた医薬品の品質確保に向け、先進技術の活用及び国際的整合の推進に応分の役割を果たし、貢献することも求められている。

## 2．作成方針 - 日本薬局方改正の5本の柱 -

上述したように、日本薬局方の基本的な役割は医療に必要な医薬品全般の品質を適正に確保することである。この役割を果たすための課題として、第一に、保健医療上重要な医薬品を優先して収載することによる収載品目の充実を経て、公定規格にふさわしい医薬品の全面的収載を目指す。

第二に、医薬品の品質分野での規範書としての役割を果たすためには、最新の学問・技術を積極的に導入して内容の質的向上を図ることが必要不可欠である。

第三に、医薬品開発や市場及びサプライチェーンのグローバル化とともに、医薬品規制に係るガイドライン等が日・米・欧の三極から世界規模での国際調和・収束に移行し、また、薬局方収載試験法及び添加物を中心とした医薬品各条の国際調和並びに調和事項の規制当局受入れが促進されていること、さらにはアジア地域での貢献等を考慮し、日本薬局方の一層の国際化・国際整合化を図り、医薬品の開発と円滑な流通を支援することが重要な課題である。

第四に、近年の急速な科学技術の進歩や国際調和事項を日本薬局方ひいては薬事行政に速やかに反映させるため、従来の5年ごとの大改正及び追補改正に加え、適宜、部分改正を行うことが必要である。

第五に、医薬品品質に関する公的・公共・公開の規範書であるという日本薬局方の役割と性格に鑑み、日本薬局方改正の過程における透明性を保つとともに、広く国内外の関係者に利用されるよう日本薬局方の普及を図ることも重要な課題である。

こうしたことから、以下の五項目を第十九改正日本薬局方作成の柱とすることとする。

#### <第十九改正日本薬局方作成の5本の柱>

- (1) 保健医療上重要な医薬品を優先して収載することによる収載品目の充実
- (2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- (3) 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進
- (4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- (5) 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の国内外への普及

### 3. 作成方針に沿った第十九改正に向けての具体的な方策

#### (1) 保健医療上重要な医薬品を優先して収載することによる収載品目の充実 収載方針

保健医療上重要な医薬品とは、有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているものである。

加えて、日本薬局方が国際的に広く利用されていることに鑑み、最先端の医薬品についても、先進性及び国際的整合性の維持・確保の観点から、保健医療上重要な医薬品に位置付ける。

これらの医薬品の有効性及び安全性の恒常的確保は、規格等を定め適正な品質を保証することによりもたらされることから、順次、日本薬局方への収載を進め、収載品目の充実を目指す。

#### ア. 新規収載について

##### a) 優先的に新規収載をすべき品目

- ・ 有効性及び安全性に優れたもの

他の承認薬が存在しない又は他の治療薬若しくは治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる（著しい安全性の向上を含む）画期的な医薬品。

- ・ 医療上の必要性が高いもの  
代替薬が無い医薬品（希少疾病用医薬品等）、  
対象患者が多く、医療現場で広く用いられている医薬品等。
- ・ 国内外で広く使用されているもの  
日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格等公的規格集に収載済みで、国内で長年広く使用されている医薬品。  
米国薬局方（USP）や欧州薬局方（EP）等に収載され、国際的に広く使用されている医薬品。
- ・ 日本薬局方の一層の国際化を推進するもの  
他の薬局方に先駆けて、日本薬局方に早期収載すべき医薬品。

#### b) 収載時期

- ・ 既承認品で保健医療上重要な医薬品については、可能な限り速やかに収載する。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品の規格の統一や品質の向上を図る観点から、日本薬局方が品質確保における公的な規範書としての役割を果たし、広く活用されるように、再審査期間が終了した医薬品は可能な限り速やかな収載を行うよう検討する。
- ・ 今後承認される新規開発医薬品については、承認後一定の期間を経た後に収載することとする。

#### イ. 既収載品目について

時代の変遷により医療上の必要性が低くなった収載品目については、適宜、削除を行う。また、安全性の問題で回収などの措置がとられた品目については、その都度、削除等の適切な措置を講じる。

特に、医薬品各条において試験法や項目の見直しが長期間行われず、国際的な水準から遅れをとっている場合や規格値が国際的な水準とかけ離れている場合には、優先的に見直しを図る。

なお、効率性の観点から、再審査や再評価がなされる時期に合わせて、見直しを行うことも検討する。

### (2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上

#### 通則の改正

通則は、日本薬局方全般に関わる共通のルールを定めたものであることから、最新の学問・技術の進歩を反映し、すべての医薬品に共通するあるべき姿を念頭に置き、必要な項目の追加等について検討を行う。

## 一般試験法の改正

一般試験法は、医薬品各条に共通する試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項を定めたものである。

一般試験法の改正については、

- ア. 工程内試験を含め、汎用性があり、日本薬局方に未収載である試験法の積極的導入
- イ. 欧米薬局方等に収載され、かつ、日本薬局方に未収載である試験法の積極的導入
- ウ. 国際調和の推進
- エ. 既収載の一般試験法の見直し
- オ. 参考情報にある試験法の一般試験法への移行
- カ. クリーンアナリシスの一層の推進
- キ. 最小秤量値と使用されるべき天秤の考え方の整理

などを中心に、最新の科学技術を反映した試験法を設定するよう検討を行う。

## 医薬品各条の整備

主に次の項目に留意しつつ検討する。

- ア. 確認試験、純度試験、定量法等への最新の分析法の積極的導入
- イ. 製剤の新規収載に伴う既収載原薬の見直し
- ウ. 製法に依存する不純物の規格設定の考え方の明確化や国際調和への対応、試験項目の合理的設定（類縁物質等）
- エ. 試験に用いる試料量、試薬・試液量及び溶媒量の低減化
- オ. クリーンアナリシスの一層の推進
- カ. 動物を使用しない試験法への代替（代替試験法）
- キ. 先端技術応用医薬品に対応した医薬品各条設定の検討
- ク. 異なる処方製剤に対応する適切かつ柔軟な各条規格の記載の検討
- ケ. 必要に応じた「製造要件」及び「意図的混入有害物質」の項等の活用
- コ. 「製造要件」の活用による、工程で管理される重要品質特性の明示
- サ. 試験法や項目の見直しが長期間行われず、国際的な水準から遅れをとっている場合や規格値が国際的水準とかけ離れている場合には、優先的に見直しを図る。

医薬品各条の整備に際しては、日本薬局方が公的なものであることに留意し、広く一般に実施可能なものとするとともに、既収載品目を含め最新の科学・品質基準の国際的動向が反映されるよう検討する。

#### 標準品等の整備

日本薬局方標準品は、局方医薬品の品質を確保する上で不可欠なものである。より適切な品質管理及び今後の収載品目の増加に対応するため、引き続き、標準品の品質確保に関する考え方等について検討を行うとともに、各検討委員会間の円滑な連携を促進する。

また、標準品の設定方針は、適宜、最新の品質管理手法及び国際的な動向に基づいて策定する。さらに、標準品の供給体制の強化に努め、標準品の安定供給により日本薬局方の信頼性を確保する。

#### 生物薬品に係る整備

近年、先端技術を用いて開発・製造されるバイオ医薬品やバイオ後続品の承認品目数が増加し、医療上の重要性が高い製品が増えていることを踏まえ、これら生物薬品の各条収載を図るとともに、最新の科学的知見・技術を反映した一般試験法及び参考情報を整備する。

#### 国際的動向を踏まえた不純物の管理に係る整備

リスクを踏まえた不純物の管理、特に医薬品規制調和国際会議（ICH）-Q3D 医薬品の元素不純物ガイドラインを踏まえた元素不純物の管理について、国際的な動向を踏まえ、日本薬局方への取込みのロードマップに基づき、その実行に取り組む。さらに、ICH-M7 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も考慮する。

#### 参考情報の有効活用

参考情報は、日本薬局方を補足する重要情報として位置付けられているものである。参考情報を日本薬局方と一体として運用することにより、日本薬局方の質的向上や利用者の利便性の向上に資することができる。

参考情報については、

- ア. 通則等での重要事項の解説又は補足
- イ. 先端技術応用医薬品等の品質評価に必要な新試験法の収載
- ウ. 国際調和事項の日本薬局方収載状況
- エ. 医薬品の品質確保に必要な情報
- オ. 医薬品包装に係る試験法の充実

カ. 目的に応じた日本薬局方の適用方法の解説  
を中心に収載することとする。

また、既存の参考情報については必要に応じ改正を行う。

(3) 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進

医薬品各条に関する国際調和の推進

WHOをはじめとする薬局方に関する国際的な活動への積極的な  
貢献

日米欧三薬局方検討会議 (PDG) の場を通じた医薬品添加物及び  
試験法の国際調和等の推進、調和事項の速やかな日本薬局方への  
導入、並びに成果の国際的な活用の推進

日本薬局方の一層の国際化を推進するための方途の実施

ア. 日本薬局方が国際標準としてアジア地域を含む多くの国と地  
域で活用されることを目指し、医薬品各条における類縁物質  
情報 (類縁物質 / 不純物の名称、構造式) に関する記載の一  
層の推進により、不純物情報の透明性を確保

イ. 類縁物質情報の記載に伴い、カラム情報を (独) 医薬品医療  
機器総合機構ホームページに全面的に開示

生薬調和フォーラムの場を通じた生薬分野のアジア地域での調和  
活動への積極的支援

海外ユーザーを考慮した英文版の利便性の向上及び速やかな発行  
海外規制当局等に対する日本薬局方の教育トレーニング

(4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用

医薬品の安全性に係る情報が得られた場合や PDG、ICH 等におけ  
る国際調和がなされた場合等には、従来の大改正や追補以外にも  
部分改正を実施する。

(5) 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の国内外  
への普及

日本薬局方原案検討過程における意見募集並びに経緯の説明

引き続きインターネットを利用した意見募集を行う。また、可能な  
範囲で学会誌等を活用して、検討内容や経緯の説明を行う。

インターネットを利用した日本薬局方の公開

引き続き大改正や追補の他、部分改正も含め、インターネットによ  
り情報提供を行う。また、厚生労働省ホームページ及び (独) 医薬品

医療機器総合機構ホームページに掲載している日本薬局方に関連する情報について、さらに充実と利便性の向上を図る。

ユーザーに分かりやすい日本薬局方の策定（より分かりやすい文章表現等の検討、表記の整備等）

参考情報、附録、索引等の充実・拡充

薬学教育における日本薬局方の活用

医薬品の創製・品質確保・適正使用に関する薬学教育の拠り所とする。

#### 4．施行時期

第十九改正の施行時期は令和8年4月を目標とする。なお、検討状況等を勘案し、第十八改正日本薬局方の追補改正及び部分改正を適宜行う。

## 第十九改正日本薬局方（案）の概要

第十九改正日本薬局方（案）の主な改正点は、次のとおりである。

### 1. 通則

1.1. 改正する事項は次のとおりである。

(1) 「通則 8」

用いる原子量を 2021 年国際原子量表によるものとし、2021 年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は 2007 年国際原子量表によるものとするものである。

(2) 「通則 39」

「精密に量る」場合において、その－10%の範囲の秤量により有効数字の桁数が少なくなる場合があることを避けるための規定を追加するものである。

### 2. 製剤総則

2.1. 改正する事項は次のとおりである。

(1) 「[3] 製剤各条」

薬局方調和国際会議において改正が合意された内容を一般試験法「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」に反映し、一般試験法「6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法」を削除することに伴い、「3.1. 注射剤」の(14)よりタンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法（6.17）の記載を削除する。また、「5.1.3. 吸入エアゾール剤」について、加圧式吸入エアゾール剤のみを想定した記載から、非加圧式吸入エアゾール剤も想定した記載に改める。さらに、「5.1.3. 吸入エアゾール剤」の容器に係る記載を改めることに伴い「2.3. 口腔用スプレー剤」及び「11.3.1. 外用エアゾール剤」も改める。

### 3. 一般試験法

3.1. 改正する試験法等は次のとおりである。

(1)	2.00 クロマトグラフィー総論	(2)	2.42 凝固点測定法
(3)	2.46 残留溶媒	(4)	2.53 粘度測定法
(5)	2.56 比重及び密度測定法	(6)	2.57 沸点測定法及び蒸留試験法
(7)	2.60 融点測定法	(8)	2.66 元素不純物
(9)	4.05 微生物限度試験法	(10)	6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法
(11)	6.10 溶出試験法	(12)	6.14 吸入剤の送達量均一性試験法
(13)	7.01 注射剤用ガラス容器試験法	(14)	9.01 標準品
(15)	9.22 標準液	(16)	9.41 試薬・試液

(17)	9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤	(18)	9.62 計量器・用器
(19)	9.63 温度計		

(1) 「2.00 クロマトグラフィー総論」

SN比の計算式について、薬局方調和国际会議の議論を踏まえて改正するとともに、調和文書の原文に沿った記載に整備するものである。

(2) 「2.42 凝固点測定法」

「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、「9.63 温度計」を改正するとともに、「図 2.42-1」における「浸線付温度計」及び「浸線付温度計又は全没式温度計」に係る規定を改めるものである。

(3) 「2.46 残留溶媒」

「I. 残留溶媒の管理 3. 分析方法」において、クラス 3 の溶媒しか存在しない場合に乾燥減量などの非特異的方法を用いる際の留意事項を追記する。また、令和 6 年 4 月 15 日付医薬薬審発 0415 第 1 号「医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について」(ICH Q3C (R9)) を反映し、バリデーションに関する記載を改める。

(4) 「2.53 粘度測定法」

粘度計の校正において、必ずしも水を校正に用いる必要がない記載に整備するものである。

(5) 「2.56 比重及び密度測定法」

「表 2.56-1 水の密度」について、国際度量衡委員会によって承認された国際推奨値に改めるものである。

(6) 「2.57 沸点測定法及び蒸留試験法」

「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、「9.63 温度計」を改正するとともに、「1. 第 1 法」で使用する温度計の規定を改めるものである。

(7) 「2.60 融点測定法」

「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、「9.63 温度計」を改正するとともに、「1. 第 1 法」で使用する温度計の規定を改めるものである。

(8) 「2.66 元素不純物」

「II. 元素不純物試験法」について、薬局方調和国际会議において新規に調和合意された内容を反映するものである。

(9) 「4.05 微生物限度試験法」

「3.5. 結果及び判定」について、薬局方調和国际会議で修正が合意された内容を反映し、メンブランフィルター法及びカンテン平板法の判定の記載をより明確化するものである。

(10) 「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」

薬局方調和国際会議で改正が合意された内容を反映し、特に容量が 25mL 未満の製剤についての試料調製に関する指針を示すものである。

(11) 「6.10 溶出試験法」

適用する判定法を製剤ごとに明確にするため、「4. 判定」の「4.2 徐放性製剤」の項について記載を整備するものである。

(12) 「6.14 吸入剤の送達量均一性試験法」

欧州薬局方と新規に合意された内容に基づき、「1. 吸入器内試験」に装置・試験方法・判定方法を記載し、「2. 吸入粉末剤の試験法」に「適切な装置、試験方法及び判定方法は 1. 吸入器内試験の項に示す。」として、項目間で重複する記載を見直し整備するものである。

(13) 「7.01 注射剤用ガラス容器試験法」

バイアル、アンプル等の低容量容器の品質水準向上の観点から、「3. アルカリ溶出試験」に第 3 法を追加するとともに、第 3 法に適合するものを「低アルカリ溶出表面容器と称することができる」とする規定を新規に設定するものである。

(14) 「9.01 標準品」

新たに 11 個の標準品を追加し、2 個の標準品の改正を行う。

(15) 「9.22 標準液」

新たに 2 個の標準液を追加する。

(16) 「9.41 試薬・試液」

前文に分子式に続く [ ] の中に示した K で始まる番号の意味を示す。また、新たに 16 個を追加し、17 個を改正、8 個を削除する。

(17) 「9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤」

新たに 2 個を追加する。

(18) 「9.62 計量器・用器」

本邦において混合ガス調製器の使用及び流通実態がないことが確認されたことに伴い、「混合ガス調製器」を削除する。また、「はかり(天秤)及び分銅」について、規格値への適否を判断するにあたり、測定結果の数値のどの桁で判断するべきかについて示すため、有効桁数の考え方を記載する。

(19) 「9.63 温度計」

「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、温度計の規定を改めるものである。

3.2. 削除する試験法等は次のとおりである。

(1) 「6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法」

薬局方調和国際会議において改正が合意された内容を一般試験法「6.07 注射剤の不溶性微

粒子試験法」に反映することに伴い、削除するものである。

3.3. 新たに収載する標準品は次のとおりである。

(1)	インドシアニングリーン標準品	(2)	オメプラゾール標準品
(3)	ダパグリフロジンプロピレングリコール標準品	(4)	システム適合性試験用ダパグリフロジン類縁物質 A 標準品
(5)	プレガバリン標準品	(6)	ブロナンセリン標準品
(7)	ペロスピロン塩酸塩標準品	(8)	ミドドリン塩酸塩標準品
(9)	レベチラセタム標準品	(10)	純度試験用レベチラセタム類縁物質 A 標準品
(11)	システム適合性試験用レベチラセタム類縁物質 B 標準品		

3.4. 改正する標準品は次のとおりである。

(1)	確認試験用無水乳糖標準品	→	確認試験用乳糖標準品
(2)	確認試験用乳糖標準品	→	確認試験用乳糖水和物標準品

3.5. 次に掲げる標準品を「9.01(2) 国立健康危機管理研究機構が製造する標準品」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)	アズトレオナム標準品	(2)	アモキシシリン標準品
(3)	イミペネム標準品	(4)	カナマイシンー硫酸塩標準品
(5)	ゲンタマイシン硫酸塩標準品	(6)	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム標準品
(7)	バカンピシリン塩酸塩標準品		

#### 4. 医薬品各条

4.1. 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・抗生物質	26
生薬等	1
合計	27

(1)	アスピリン腸溶錠	(2)	アリピプラゾール錠
-----	----------	-----	-----------

(3)	インドシアニングリーン	(4)	エソメプラゾールマグネシウム水和物
(5)	エソメプラゾールマグネシウム腸溶カプセル	(6)	カモスタットメシル酸塩錠
(7)	シロップ用 L-カルボシステイン	(8)	セレコキシブ錠
(9)	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	(10)	ダパグリフロジンプロピレングリコール錠
(11)	プラニルカストカプセル	(12)	シロップ用プラニルカスト
(13)	プレガバリン	(14)	プレガバリン口腔内崩壊錠
(15)	プレガバリンカプセル	(16)	ブロナンセリン
(17)	ブロナンセリン錠	(18)	ブロナンセリン散
(19)	ペロスピロン塩酸塩水和物	(20)	ペロスピロン塩酸塩錠
(21)	ミドドリン塩酸塩	(22)	ミドドリン塩酸塩錠
(23)	ミドドリン塩酸塩口腔内崩壊錠	(24)	リマプロスト アルファデクス錠
(25)	レベチラセタム	(26)	レベチラセタム錠
(27)	麻子仁丸エキス		

4.2. 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。

化学薬品等	120
生薬等	27
合計	147

(1)	亜酸化窒素	(2)	アセプトロール塩酸塩
(3)	アゼルニジピン	(4)	アテノロール
(5)	アトルバスタチンカルシウム水和物	(6)	アルガトロバン水和物
(7)	L-アルギニン	(8)	L-アルギニン塩酸塩
(9)	アルプレノロール塩酸塩	(10)	アンピシリン
(11)	l-イソプレナリン塩酸塩	(12)	イソプロピルアンチピリン
(13)	70%一硝酸イソソルビド乳糖末	(14)	イブジラスト
(15)	イプラトロピウム臭化物水和物	(16)	イプリフラボン
(17)	イリノテカン塩酸塩水和物	(18)	イリノテカン塩酸塩注射液
(19)	インデノロール塩酸塩	(20)	エカベトナトリウム水和物
(21)	エリスロマイシン	(22)	エリブリンメシル酸塩
(23)	エンタカポン	(24)	オキシブプロカイン塩酸塩

(25)	オクスプレノロール塩酸塩	(26)	オルシプレナリン硫酸塩
(27)	ガチフロキサシン水和物	(28)	カフェイン
(29)	ガベキサートメシル酸塩	(30)	カベルゴリン
(31)	カモスタットメシル酸塩	(32)	カルテオロール塩酸塩
(33)	クエン酸	(34)	クエン酸水和物
(35)	ケイ酸マグネシウム	(36)	ゲフィチニブ
(37)	酸素	(38)	ジソピラミド
(39)	シタグリブチンリン酸塩水和物	(40)	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩
(41)	ジブカイン塩酸塩	(42)	シメチジン
(43)	シロスタゾール	(44)	シロドシン
(45)	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	(46)	ステアリルアルコール
(47)	ステアリン酸	(48)	ステアリン酸カルシウム
(49)	セタノール	(50)	セファゾリンナトリウム
(51)	セフォジジムナトリウム	(52)	セフォテタン
(53)	セレコキシブ	(54)	ゾピクロン
(55)	ダウノルビシン塩酸塩	(56)	窒素
(57)	チモール	(58)	テストステロンエナント酸エステル
(59)	コムギデンプン	(60)	コメデンプン
(61)	トウモロコシデンプン	(62)	バレイショデンプン
(63)	ドキシフルリジンカプセル	(64)	トリアゾラム
(65)	トリアムシノロンアセトニド	(66)	ドリペネム水和物
(67)	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイ ン酸塩点眼液	(68)	ナテグリニド
(69)	ナドロール	(70)	ナファモスタットメシル酸塩
(71)	ニセルゴリン	(72)	乳糖
(73)	乳糖水和物	(74)	ニルバジピン
(75)	バカンピシリン塩酸塩	(76)	ビカルタミド
(77)	ビソプロロールフマル酸塩	(78)	ピタバスタチンカルシウム水和物
(79)	ピタバスタチンカルシウム錠	(80)	ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠
(81)	ピンドロール	(82)	フェノフィブラート
(83)	フェロジピン	(84)	ブクモロール塩酸塩
(85)	フシジン酸ナトリウム	(86)	ブトロピウム臭化物
(87)	プラシルカスト水和物	(88)	フルオシノニド
(89)	フルオシノロンアセトニド	(90)	ブレオマイシン塩酸塩

(91)	ブレオマイシン硫酸塩	(92)	プロカテロール塩酸塩水和物
(93)	プロカルバジン塩酸塩	(94)	フロセミド
(95)	プロチゾラム	(96)	プロパフェノン塩酸塩
(97)	プロパンテリン臭化物	(98)	プロピレングリコール
(99)	プロプラノロール塩酸塩	(100)	ブロモクリプチンメシル酸塩
(101)	ベタキシロール塩酸塩	(102)	ベラパミル塩酸塩
(103)	ベントナイト	(104)	ホルモテロールフマル酸塩水和物
(105)	メトプロロール酒石酸塩	(106)	dl-メントール
(107)	l-メントール	(108)	モノステアリン酸アルミニウム
(109)	モノステアリン酸グリセリン	(110)	モンテルカストナトリウム
(111)	リシノプリル水和物	(112)	リシノプリル錠
(113)	リマプロスト アルファデクス	(114)	リン酸水素カルシウム
(115)	レナンピシリン塩酸塩	(116)	ロスバスタチンカルシウム
(117)	ロフラゼブ酸エチル	(118)	ロルノキシカム錠
(119)	黄色ワセリン	(120)	白色ワセリン
(121)	アカメガシワ	(122)	ウヤク
(123)	エンゴサク	(124)	エンゴサク末
(125)	カシュウ	(126)	ガジュツ
(127)	カノコソウ	(128)	カノコソウ末
(129)	キキョウ末	(130)	ゴオウ
(131)	ゴシツ	(132)	サイコ
(133)	サンザシ	(134)	サンシシ
(135)	センキュウ末	(136)	ソヨウ
(137)	チクセツニンジン	(138)	チクセツニンジン末
(139)	釣藤散エキス	(140)	チンピ
(141)	トウガシ	(142)	ニクジュヨウ
(143)	補中益気湯エキス	(144)	ヤクモソウ
(145)	抑肝散加陳皮半夏エキス	(146)	六君子湯エキス
(147)	リュウタン		

4.2.1 改正する品目のうち、医薬品各条の日本名を改正した品目は次のとおりである。

(1)	無水アンピシリン	→	アンピシリン
(2)	無水カフェイン	→	カフェイン
(3)	無水クエン酸	→	クエン酸

(4)	無水乳糖	→	乳糖
(5)	無水リン酸水素カルシウム	→	リン酸水素カルシウム

4.3. 削除する品目（各条）は次のとおりである。

(1)	乾燥痘そうワクチン	(2)	フルトプラゼパム
(3)	フルトプラゼパム錠		

#### 5. 参照紫外可視吸収スペクトル

新規 5、削除 1 である。

#### 6. 参照赤外吸収スペクトル

新規 7、削除 1 である。

## 新旧対照表、収載・改正一覧

	ページ
別添 1 : 通則 新旧対照表	2 1
別添 2 : 製剤総則 新旧対照表	2 2
別添 3 : 一般試験法 新旧対照表	2 4
別添 4 : 第十九改正日本薬局方 収載一覧	4 3
別紙 1 : 医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)	4 8
別紙 2 : 医薬品各条収載・改正一覧表(生薬等)	8 3
別紙 3 : 参照紫外可視吸収スペクトル 収載一覧	9 0
別紙 4 : 参照赤外吸収スペクトル 収載一覧	1 0 2

## [通則 新旧対照表]

新	旧	備考
1 この日本薬局方を第十九改正日本薬局方と称し、その略名は「日局 <u>十九</u> 」, 「日局 <u>19</u> 」, 「JP <u>XIX</u> 」又は「JP <u>19</u> 」とする。	1 この日本薬局方を第十八改正日本薬局方と称し、その略名は「日局 <u>十八</u> 」, 「日局 <u>18</u> 」, 「JP <u>XVIII</u> 」又は「JP <u>18</u> 」とする。	記載整備
2 この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia <u>Nineteenth</u> Edition」とする。	2 この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia <del>Eighteenth</del> Edition」とする。	記載整備
8 日本薬局方の医薬品名、又は物質名の次に( )で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。日本薬局方において用いる原子量は、 <u>2021</u> 年国際原子量表－原子量表(2024)(日本化学会原子量専門委員会)による。ただし、 <u>2021</u> 年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表－原子量表(2010)(日本化学会原子量専門委員会)による。 また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。	8 日本薬局方の医薬品名、又は物質名の次に( )で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。日本薬局方において用いる原子量は、 <del>2015</del> 年国際原子量表－原子量表( <del>2017</del> )(日本化学会原子量専門委員会)による。ただし、 <del>2015</del> 年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表－原子量表(2010)(日本化学会原子量専門委員会)による。 また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。	改正
39 定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。ただし、「精密に量る」場合において、その-10%の範囲の採取により有効数字の桁数が少なくなる場合には、±10%の範囲で要求される有効数字の桁数を維持する方法で採取を行う。また、試料について単に「乾燥し」とあるのは、その医薬品各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥することを示す。	39 定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。  また、試料について単に「乾燥し」とあるのは、その医薬品各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥することを示す。	改正

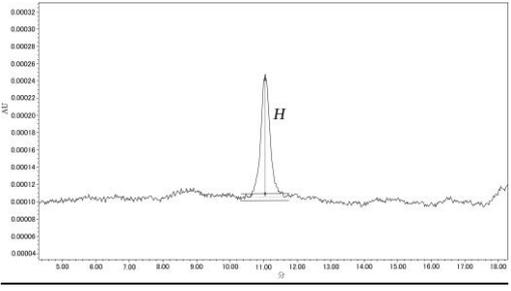
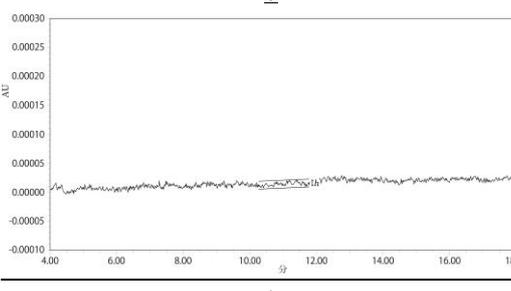
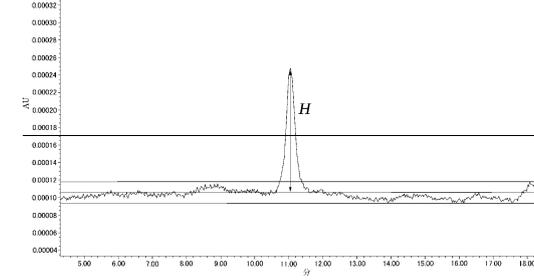
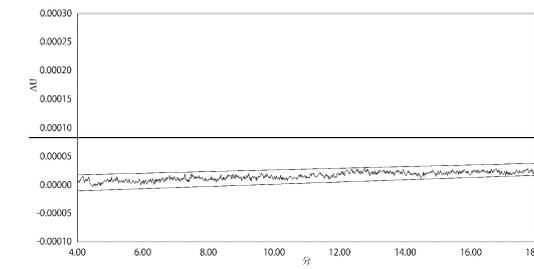
## [製剤総則 [3] 製剤各条 新旧対照表]

新	旧	備考
<p><b>2.3. 口腔用スプレー剤</b> <b>Sprays for Oro-mucosal Application</b></p> <p>(1) 口腔用スプレー剤は、口腔内に適用する、有効成分を霧状、粉末状、泡沫状又はペースト状などとして噴霧する製剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。</p> <p>(i) 溶剤などに有効成分及び添加剤を溶解又は懸濁させ、必要に応じて、ろ過した後、液化ガス又は圧縮ガスと共に容器に充填する。</p> <p>(ii) 有効成分及び添加剤を用いて溶液又は懸濁液を調製し、容器に充填後、スプレー用ポンプを装着する。</p> <p>(3) 本剤のうちの定量噴霧式製剤は、別に規定するもののほか、適切な噴霧量の均一性を有する。</p> <p>(4) 本剤に用いる容器は、通例、<u>耐圧性の密封容器、又は気密容器とする。</u></p>	<p><b>2.3. 口腔用スプレー剤</b> <b>Sprays for Oro-mucosal Application</b></p> <p>(1) 口腔用スプレー剤は、口腔内に適用する、有効成分を霧状、粉末状、泡沫状又はペースト状などとして噴霧する製剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。</p> <p>(i) 溶剤などに有効成分及び添加剤を溶解又は懸濁させ、必要に応じて、ろ過した後、液化ガス又は圧縮ガスと共に容器に充填する。</p> <p>(ii) 有効成分及び添加剤を用いて溶液又は懸濁液を調製し、容器に充填後、スプレー用ポンプを装着する。</p> <p>(3) 本剤のうちの定量噴霧式製剤は、別に規定するもののほか、適切な噴霧量の均一性を有する。</p> <p>(4) 本剤に用いる容器は、通例、<u>気密容器又は耐圧性の容器とする。</u></p>	改正
<p><b>3.1. 注射剤</b> <b>Injections</b></p> <p>(14) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験法 (6.07) に適合する。</p>	<p><b>3.1. 注射剤</b> <b>Injections</b></p> <p>(14) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験法 (6.07) <del>又はタンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法 (6.17)</del> に適合する。</p>	6.17 削除に伴う
<p><b>5.1.3. 吸入エアゾール剤</b> <b>Metered-Dose Inhalers</b></p> <p>(1) 吸入エアゾール剤は、容器に充填した噴射剤と共に、<u>又はその他の方法で</u>一定量の有効成分を噴霧する定量噴霧式吸入剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、<u>次の方法による。</u></p> <p>(i) <u>有効成分に溶剤及び適切な分散剤、安定化剤などを加えて、溶液又は懸濁液とし、液状の噴射剤と共に容器に充填し、定量バルブを装着する。</u></p> <p>(ii) <u>有効成分に溶剤及び適切な分散剤、安定化剤などを加えて、溶液又は懸濁液とし、定量噴霧が可能な容器に充填する。</u></p> <p>(3) 本剤は、別に規定するもののほか、吸入剤の送達量均一性試験法 (6.14) に適合する。</p> <p>(4) 本剤は、別に規定するもののほか、吸入剤の空気力学的粒度測定法 (6.15) に適合する。</p> <p>(5) 本剤に用いる容器は、通例、<u>耐圧性の密封容器、又は気密容器とする。</u></p>	<p><b>5.1.3. 吸入エアゾール剤</b> <b>Metered-Dose Inhalers</b></p> <p>(1) 吸入エアゾール剤は、容器に充填した噴射剤と共に、一定量の有効成分を噴霧する定量噴霧式吸入剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び適切な分散剤、安定化剤などを加えて、溶液又は懸濁液とし、液状の噴射剤と共に耐圧性の容器に充填し、定量バルブを装着する。</p> <p>(3) 本剤は、別に規定するもののほか、吸入剤の送達量均一性試験法 (6.14) に適合する。</p> <p>(4) 本剤は、別に規定するもののほか、吸入剤の空気力学的粒度測定法 (6.15) に適合する。</p> <p>(5) 本剤に用いる容器は、通例、<u>耐圧性の密封容器とする。</u></p>	改正

<p><b>11.3.1. 外用エアゾール剤</b> <b>Aerosols for Cutaneous Application</b></p> <p>(1) 外用エアゾール剤は、容器に充填した液化ガス又は圧縮ガスと共に有効成分を噴霧するスプレー剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、有効成分の溶液又は懸濁液を調製し、液状の噴射剤と共に耐圧性の容器に充填し、連続噴射バルブを装着する。必要に応じて、分散剤、安定化剤などを用いる。</p> <p>(3) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の<u>密封</u>容器とする。</p>	<p><b>11.3.1. 外用エアゾール剤</b> <b>Aerosols for Cutaneous Application</b></p> <p>(1) 外用エアゾール剤は、容器に充填した液化ガス又は圧縮ガスと共に有効成分を噴霧するスプレー剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、有効成分の溶液又は懸濁液を調製し、液状の噴射剤と共に耐圧性の容器に充填し、連続噴射バルブを装着する。必要に応じて、分散剤、安定化剤などを用いる。</p> <p>(3) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の容器とする。</p>	<p>改正</p>
--	---	-----------

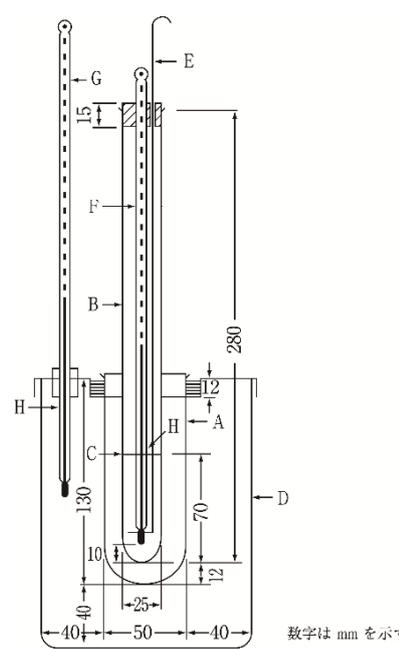
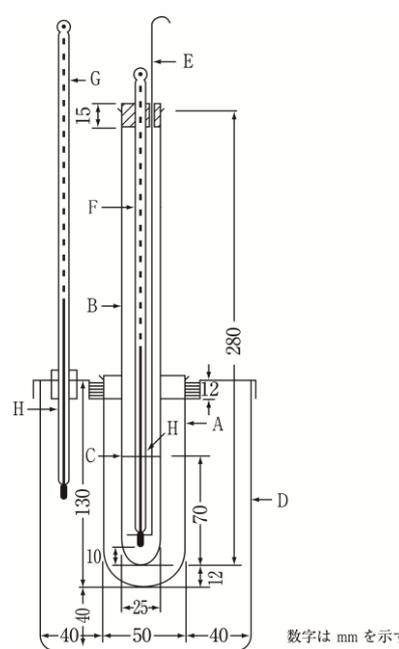
[一般試験法 新旧対照表]

2.00 クロマトグラフィー総論

新	旧	備考
<p><b>2.00 クロマトグラフィー総論</b></p> <p>2. 定義</p> <p>医薬品各条におけるシステム適合性と適否の判定基準は、以下に定義されるパラメーターを使用して設定される。装置によっては、<u>シグナルノイズ比(SN比)</u>と分離度のようなパラメーターは、装置メーカーの提供するソフトウェアを使って計算する。使用者には、そのソフトウェアで使われている計算方法が日本薬局方の規定と同等のものであることを確認し、もしそうでなければ、必要な補正を行う責任がある。</p> <p>(略)</p> <p><b>SN比 (<math>S/N</math>)</b></p> <p>短い時間間隔で生じるノイズは、定量の精度及び真度に影響する。SN比は次式により計算する。</p> $S/N = \frac{2H}{h}$ <p><math>H</math>: 標準溶液から得られたクロマトグラム中の被検成分のピーク高さ(図2.00-6)。ピークの頂点から、ピーク高さの midpoint におけるピーク幅の <u>少なくとも5倍</u> に相当する範囲で測定し外挿された基線までの高さ。</p> <p><math>h</math>: ブランクを注入後に得られたノイズ幅(図2.00-7)。標準溶液から得られたクロマトグラム中、ピーク高さの midpoint におけるピーク幅の <u>少なくとも5倍</u> に相当する範囲で測定する。可能ならば、標準溶液でピークが観察されるのと同じ位置で測定する。</p>  <p>◇</p> <p><b>図2.00-6 標準溶液のクロマトグラム</b></p>  <p>◇</p>	<p><b>2.00 クロマトグラフィー総論</b></p> <p>2. 定義</p> <p>医薬品各条におけるシステム適合性と適否の判定基準は、以下に定義されるパラメーターを使用して設定される。装置によっては、SN比と分離度のようなパラメーターは、装置メーカーの提供するソフトウェアを使って計算する。使用者には、そのソフトウェアで使われている計算方法が日本薬局方の規定と同等のものであることを確認し、もしそうでなければ、必要な補正を行う責任がある。</p> <p>(略)</p> <p><b>SN比 (<math>S/N</math>)</b></p> <p>短い時間間隔で生じるノイズは、定量の精度及び真度に影響する。SN比は次式により計算する。</p> $S/N = \frac{2H}{h}$ <p><math>H</math>: 標準溶液から得られたクロマトグラム中の被検成分のピーク高さ(図2.00-6)。ピークの頂点から、ピーク高さの midpoint におけるピーク幅の <b>20倍</b> に相当する範囲で測定し外挿された基線までの高さ</p> <p><math>h</math>: ブランクを注入後に得られたノイズ幅(図2.00-7)。標準溶液から得られたクロマトグラム中、ピーク高さの midpoint におけるピーク幅の <b>20倍</b> に相当する範囲で測定する。可能ならば、標準溶液でピークが観察されるのと同じ位置で測定する。</p>  <p><b>図2.00-6 標準溶液のクロマトグラム</b></p>  <p><b>図2.00-7 ブランクのクロマトグラム</b></p>	<p>SN比の計算式について、薬局方調和国际会議の議論を踏まえて改正するとともに、調和文書の原文に沿った記載に整備するものである。</p>

※ 上記以外の全体に渡る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。

## 2.42 凝固点測定法

新	旧	備考
<p><b>2.42 凝固点測定法</b></p> <p>凝固点は、次の方法で測定する。</p> <p>1. 装置</p> <p>図2.42-1に示すものを用いる。</p>  <p style="text-align: right;">数字は mm を示す</p> <p>A: ガラス製円筒(内外の両壁に曇り止めのためシリコン油を塗る)                  B: 試料容器(硬質ガラス製試験管で、管の両壁に曇り止めのためシリコン油を塗る。ただし、試料に接する部分には塗らない。A中に差し込み、コルク栓で固定する)                  C: 標線                  D: ガラス製又はプラスチック製浴                  E: ガラス製又はステンレス製かき混ぜ棒(径3 mm、下端を外径18 mmの輪状にしたもの)                  F: 浸線付温度計(温度計 (9.63) の表9.63-1)                  G: 温度計                  H: 浸線</p> <p>図2.42-1</p> <p>2. 操作法</p> <p>試料を試料容器Bの標線Cまで入れる。試料が固体の場合には、予想した凝固点よりも20℃以上高くならないように注意して加温して溶かし、Bに入れる。ガラス製又はプラスチック製浴Dに予想した凝固点よりも5℃低い温度の水をほぼ全満する。試料が常温で液体の場合には、Dの水を予想した凝固点より10～15℃低くする。</p> <p>試料をBに入れ、A中に差し込み、浸線付温度計F(温度計 (9.63) の表9.63-1)の浸線Hを試料のメニスカスに合わせた後、試料の温度が予想した凝固点よりも5℃高い温度まで冷却されたとき、かき混ぜ棒Eを毎分60～80回の割合で上下に動かし、30秒ごとに温度を読む。温度は</p>	<p><b>2.42 凝固点測定法</b></p> <p>凝固点は、次の方法で測定する。</p> <p>1. 装置</p> <p>図2.42-1に示すものを用いる。</p>  <p style="text-align: right;">数字は mm を示す</p> <p>A: ガラス製円筒(内外の両壁に曇り止めのためシリコン油を塗る)                  B: 試料容器(硬質ガラス製試験管で、管の両壁に曇り止めのためシリコン油を塗る。ただし、試料に接する部分には塗らない。A中に差し込み、コルク栓で固定する)                  C: 標線                  D: ガラス製又はプラスチック製浴                  E: ガラス製又はステンレス製かき混ぜ棒(径3 mm、下端を外径18 mmの輪状にしたもの)                  F: 浸線付温度計                  G: 浸線付温度計又は全没式温度計                  H: 浸線</p> <p>図2.42-1</p> <p>2. 操作法</p> <p>試料を試料容器Bの標線Cまで入れる。試料が固体の場合には、予想した凝固点よりも20℃以上高くならないように注意して加温して溶かし、Bに入れる。ガラス製又はプラスチック製浴Dに予想した凝固点よりも5℃低い温度の水をほぼ全満する。試料が常温で液体の場合には、Dの水を予想した凝固点より10～15℃低くする。</p> <p>試料をBに入れ、A中に差し込み、浸線付温度計Fの浸線Hを試料のメニスカスに合わせた後、試料の温度が予想した凝固点よりも5℃高い温度まで冷却されたとき、かき混ぜ棒Eを毎分60～80回の割合で上下に動かし、30秒ごとに温度を読む。温度は徐々に下がるが、結晶を析</p>	<p>「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、「9.63 温度計」を改正するとともに、「図2.42-1」における「浸線付温度計」及び「浸線付温度計又は全没式温度計」に係る規定を改めるものである。</p>

<p>徐々に下がるが、結晶を析出し始めて温度が一定になるか、又はやや上がり始めたとき、かき混ぜをやめる。通例、温度上昇の後にしばらく維持された最高温度(Fの示度)を読み取る。温度上昇の起こらない場合には、しばらく静止した温度を読み取る。連続4回以上の読み取り温度の範囲が0.2℃以内のとき、その平均値をとり、凝固点とする。</p> <p><b>3. 注意</b></p> <p>過冷の状態が予想されるときは、Bの内壁をこするか、温度が予想される凝固点に近づいたとき、固体試料の小片を投入して凝固を促進させる。</p>	<p>出し始めて温度が一定になるか、又はやや上がり始めたとき、かき混ぜをやめる。通例、温度上昇の後にしばらく維持された最高温度(Fの示度)を読み取る。温度上昇の起こらない場合には、しばらく静止した温度を読み取る。連続4回以上の読み取り温度の範囲が0.2℃以内のとき、その平均値をとり、凝固点とする。</p> <p><b>3. 注意</b></p> <p>過冷の状態が予想されるときは、Bの内壁をこするか、温度が予想される凝固点に近づいたとき、固体試料の小片を投入して凝固を促進させる。</p>	
--	--	--

## 2.46 残留溶媒

新	旧	備考
<p><b>2.46 残留溶媒</b></p> <p><b>1. 残留溶媒の管理</b></p> <p><b>3. 分析方法</b></p> <p>残留溶媒の測定法としては、ガスクロマトグラフィーのようなクロマトグラフィーの手法が一般に用いられる。本試験法又は他の適切な方法に従って測定する。<u>残留溶媒の分析法は、適切にバリデートされていなければならない。クラス3の溶媒しか存在しない場合には、適切にバリデートされているのであれば乾燥減量などの非特異的方法を用いてもよいが、バリデーションに際しては溶媒の揮発性が測定に及ぼす影響を考慮する必要がある。</u></p>	<p><b>2.46 残留溶媒</b></p> <p><b>1. 残留溶媒の管理</b></p> <p><b>3. 分析方法</b></p> <p>残留溶媒の測定法としては、ガスクロマトグラフィーのようなクロマトグラフィーの手法が一般に用いられる。本試験法又は他の適切な方法に従って測定する。クラス3の溶媒しか存在しない場合には、乾燥減量などの非特異的方法を用いてもよい。<del>残留溶媒の分析法は、適切にバリデートされていなければならない。</del></p>	<p>「I. 残留溶媒の管理 3. 分析方法」において、クラス3の溶媒しか存在しない場合に乾燥減量などの非特異的方法を用いる際の留意事項を追記する。また、令和6年4月15日付医薬薬審発0415第1号「医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について」(ICH Q3C (R9))を反映し、バリデーションに関する記載を改める。</p>

※ 上記以外の全体に渡る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。

## 2.53 粘度測定法

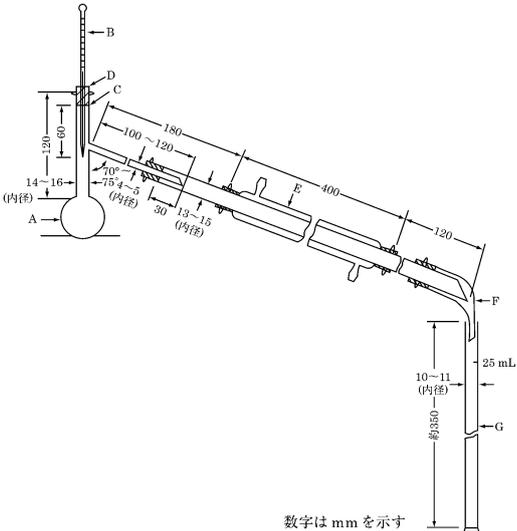
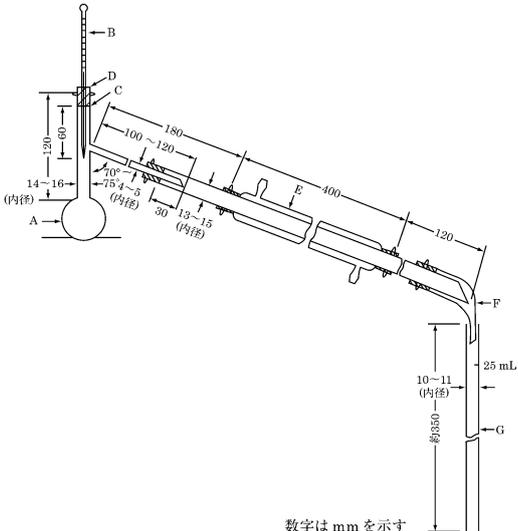
新	旧	備考
<p><b>2.53 粘度測定法</b></p> <p><b>2. 第2法 回転粘度計法</b></p> <p><b>2.2. 操作法</b></p> <p>粘度計は、その回転軸が水平面に対し垂直になるように設置する。測定に必要な量の試料溶液を装置に充填した後、医薬品各条に規定する温度になるまで放置する。粘度の測定精度を1%以内とする必要がある場合、測定系の温度制御は±0.1℃以内に保つ必要がある。次に、試料溶液が、規定の温度にあることを確認した後、装置を動作させる。回転が定常状態に達し、回転数又はトルクに対応する粘度計の指示目盛が安定した後、指示値を読み</p>	<p><b>2.53 粘度測定法</b></p> <p><b>2. 第2法 回転粘度計法</b></p> <p><b>2.2. 操作法</b></p> <p>粘度計は、その回転軸が水平面に対し垂直になるように設置する。測定に必要な量の試料溶液を装置に充填した後、医薬品各条に規定する温度になるまで放置する。粘度の測定精度を1%以内とする必要がある場合、測定系の温度制御は±0.1℃以内に保つ必要がある。次に、試料溶液が、規定の温度にあることを確認した後、装置を動作させる。回転が定常状態に達し、回転数又はトルクに対応する粘度計の指示目盛が安定した後、指示値を読み</p>	<p>粘度計の校正において、必ずしも水を校正に用いる必要がない記載に整備するものである。</p>

<p>取り、各々の装置に対応した計算式を用いて粘度 <math>\eta</math> を算出する。また、あらかじめ粘度計校正用標準液を用いて測定を行い、装置定数の決定又は確認及び操作法の妥当性の確認を行う。</p> <p>なお、非ニュートン液体の場合、一定の回転速度又は一定のトルクを負荷してみかけの粘度を得る操作を、回転速度又はトルクを変えながら繰り返し、これら一連の測定から試料溶液のずり速度とずり応力の関係(流動曲線)を得る。</p> <p>粘度計の校正は、粘度計校正用標準液や水を用いて行う。これらは、回転粘度計の装置定数を決定又は確認するために用いる。また、粘度計の定期的な校正に用い、規定された測定精度が確保されていることを確認する。</p>	<p>取り、各々の装置に対応した計算式を用いて粘度 <math>\eta</math> を算出する。また、あらかじめ粘度計校正用標準液を用いて測定を行い、装置定数の決定又は確認及び操作法の妥当性の確認を行う。</p> <p>なお、非ニュートン液体の場合、一定の回転速度又は一定のトルクを負荷してみかけの粘度を得る操作を、回転速度又はトルクを変えながら繰り返し、これら一連の測定から試料溶液のずり速度とずり応力の関係(流動曲線)を得る。</p> <p>粘度計の校正は、水及び粘度計校正用標準液を用いて行う。これらは、回転粘度計の装置定数を決定又は確認するために用いる。また、粘度計の定期的な校正に用い、規定された測定精度が確保されていることを確認する。</p>
--	---

## 2.56 比重及び密度測定法

新	旧	備考																																																																																																																																																																																																
<p><b>2.56 比重及び密度測定法</b></p> <p>1. 第1法 比重瓶による測定法</p> <p>比重瓶は、通例、内容10～100 mLのガラス製容器で、温度計付きのすり合わせの栓と標線及びすり合わせの蓋のある側管とがある。あらかじめ清浄にし、乾燥した比重瓶の質量 <math>M</math> を量る。次に栓及び蓋を除き、試料を満たして規定温度 <math>t^{\circ}\text{C}</math> より1～3<math>^{\circ}\text{C}</math> 低くし、泡が残らないように注意して栓をする。徐々に温度を上げ、温度計が規定温度を示したとき、標線の上部の試料を側管から除き、側管に蓋をし、外部をよく拭いた後、質量 <math>M_1</math> を量る。同じ比重瓶で水を用いて同様に操作し、その規定温度 <math>t^{\circ}\text{C}</math> における質量 <math>M_2</math> を量り、次の式より比重 <math>d_t^t</math> を求める。</p> $d_t^t = \frac{M_1 - M}{M_2 - M}$ <p>また、試料及び水に対する測定を同一温度で行うとき (<math>t' = t</math>)、温度 <math>t^{\circ}\text{C}</math> における試料の密度 <math>\rho_t^t</math> を表2.56-1に示した温度 <math>t^{\circ}\text{C}</math> における水の密度 <math>\rho_{\text{st}}^t</math> 及び測定された比重 <math>d_t^t</math> を用いて、次の式より計算することができる。</p> $\rho_t^t = \rho_{\text{st}}^t d_t^t$ <p>表2.56-1 水の密度</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>温度 (°C)</th> <th>密度 (g/mL)</th> <th>温度 (°C)</th> <th>密度 (g/mL)</th> <th>温度 (°C)</th> <th>密度 (g/mL)</th> <th>温度 (°C)</th> <th>密度 (g/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0.99984</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>0.99990</td><td>11</td><td>0.99961</td><td>21</td><td>0.99800</td><td>31</td><td>0.99534</td></tr> <tr><td>2</td><td>0.99994</td><td>12</td><td>0.99950</td><td>22</td><td>0.99777</td><td>32</td><td>0.99503</td></tr> <tr><td>3</td><td>0.99997</td><td>13</td><td>0.99938</td><td>23</td><td>0.99754</td><td>33</td><td>0.99470</td></tr> <tr><td>4</td><td>0.99997</td><td>14</td><td>0.99925</td><td>24</td><td>0.99730</td><td>34</td><td>0.99437</td></tr> <tr><td>5</td><td>0.99997</td><td>15</td><td>0.99910</td><td>25</td><td>0.99705</td><td>35</td><td>0.99403</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.99994</td><td>16</td><td>0.99895</td><td>26</td><td>0.99679</td><td>36</td><td>0.99368</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.99990</td><td>17</td><td>0.99878</td><td>27</td><td>0.99652</td><td>37</td><td>0.99333</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.99985</td><td>18</td><td>0.99860</td><td>28</td><td>0.99624</td><td>38</td><td>0.99297</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.99978</td><td>19</td><td>0.99841</td><td>29</td><td>0.99595</td><td>39</td><td>0.99259</td></tr> <tr><td>10</td><td>0.99970</td><td>20</td><td>0.99821</td><td>30</td><td>0.99565</td><td>40</td><td>0.99222</td></tr> </tbody> </table>	温度 (°C)	密度 (g/mL)	0	0.99984							1	0.99990	11	0.99961	21	0.99800	31	0.99534	2	0.99994	12	0.99950	22	0.99777	32	0.99503	3	0.99997	13	0.99938	23	0.99754	33	0.99470	4	0.99997	14	0.99925	24	0.99730	34	0.99437	5	0.99997	15	0.99910	25	0.99705	35	0.99403	6	0.99994	16	0.99895	26	0.99679	36	0.99368	7	0.99990	17	0.99878	27	0.99652	37	0.99333	8	0.99985	18	0.99860	28	0.99624	38	0.99297	9	0.99978	19	0.99841	29	0.99595	39	0.99259	10	0.99970	20	0.99821	30	0.99565	40	0.99222	<p><b>2.56 比重及び密度測定法</b></p> <p>1. 第1法 比重瓶による測定法</p> <p>比重瓶は、通例、内容10～100 mLのガラス製容器で、温度計付きのすり合わせの栓と標線及びすり合わせの蓋のある側管とがある。あらかじめ清浄にし、乾燥した比重瓶の質量 <math>M</math> を量る。次に栓及び蓋を除き、試料を満たして規定温度 <math>t^{\circ}\text{C}</math> より1～3<math>^{\circ}\text{C}</math> 低くし、泡が残らないように注意して栓をする。徐々に温度を上げ、温度計が規定温度を示したとき、標線の上部の試料を側管から除き、側管に蓋をし、外部をよく拭いた後、質量 <math>M_1</math> を量る。同じ比重瓶で水を用いて同様に操作し、その規定温度 <math>t^{\circ}\text{C}</math> における質量 <math>M_2</math> を量り、次の式より比重 <math>d_t^t</math> を求める。</p> $d_t^t = \frac{M_1 - M}{M_2 - M}$ <p>また、試料及び水に対する測定を同一温度で行うとき (<math>t' = t</math>)、温度 <math>t^{\circ}\text{C}</math> における試料の密度 <math>\rho_t^t</math> を表2.56-1に示した温度 <math>t^{\circ}\text{C}</math> における水の密度 <math>\rho_{\text{st}}^t</math> 及び測定された比重 <math>d_t^t</math> を用いて、次の式より計算することができる。</p> $\rho_t^t = \rho_{\text{st}}^t d_t^t$ <p>表2.56-1 水の密度</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>温度 (°C)</th> <th>密度 (g/mL)</th> <th>温度 (°C)</th> <th>密度 (g/mL)</th> <th>温度 (°C)</th> <th>密度 (g/mL)</th> <th>温度 (°C)</th> <th>密度 (g/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0.99984</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>0.99990</td><td>11</td><td>0.99961</td><td>21</td><td>0.99799</td><td>31</td><td>0.99534</td></tr> <tr><td>2</td><td>0.99994</td><td>12</td><td>0.99950</td><td>22</td><td>0.99777</td><td>32</td><td>0.99503</td></tr> <tr><td>3</td><td>0.99996</td><td>13</td><td>0.99938</td><td>23</td><td>0.99754</td><td>33</td><td>0.99470</td></tr> <tr><td>4</td><td>0.99997</td><td>14</td><td>0.99924</td><td>24</td><td>0.99730</td><td>34</td><td>0.99437</td></tr> <tr><td>5</td><td>0.99996</td><td>15</td><td>0.99910</td><td>25</td><td>0.99704</td><td>35</td><td>0.99403</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.99994</td><td>16</td><td>0.99894</td><td>26</td><td>0.99678</td><td>36</td><td>0.99368</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.99990</td><td>17</td><td>0.99877</td><td>27</td><td>0.99651</td><td>37</td><td>0.99333</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.99985</td><td>18</td><td>0.99860</td><td>28</td><td>0.99623</td><td>38</td><td>0.99297</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.99978</td><td>19</td><td>0.99841</td><td>29</td><td>0.99594</td><td>39</td><td>0.99259</td></tr> <tr><td>10</td><td>0.99970</td><td>20</td><td>0.99820</td><td>30</td><td>0.99565</td><td>40</td><td>0.99222</td></tr> </tbody> </table>	温度 (°C)	密度 (g/mL)	0	0.99984							1	0.99990	11	0.99961	21	0.99799	31	0.99534	2	0.99994	12	0.99950	22	0.99777	32	0.99503	3	0.99996	13	0.99938	23	0.99754	33	0.99470	4	0.99997	14	0.99924	24	0.99730	34	0.99437	5	0.99996	15	0.99910	25	0.99704	35	0.99403	6	0.99994	16	0.99894	26	0.99678	36	0.99368	7	0.99990	17	0.99877	27	0.99651	37	0.99333	8	0.99985	18	0.99860	28	0.99623	38	0.99297	9	0.99978	19	0.99841	29	0.99594	39	0.99259	10	0.99970	20	0.99820	30	0.99565	40	0.99222	<p>「表2.56-1 水の密度」について、国際度量衡委員会によって承認された国際推奨値に改めるものである。</p>												
温度 (°C)	密度 (g/mL)	温度 (°C)	密度 (g/mL)	温度 (°C)	密度 (g/mL)	温度 (°C)	密度 (g/mL)																																																																																																																																																																																											
0	0.99984																																																																																																																																																																																																	
1	0.99990	11	0.99961	21	0.99800	31	0.99534																																																																																																																																																																																											
2	0.99994	12	0.99950	22	0.99777	32	0.99503																																																																																																																																																																																											
3	0.99997	13	0.99938	23	0.99754	33	0.99470																																																																																																																																																																																											
4	0.99997	14	0.99925	24	0.99730	34	0.99437																																																																																																																																																																																											
5	0.99997	15	0.99910	25	0.99705	35	0.99403																																																																																																																																																																																											
6	0.99994	16	0.99895	26	0.99679	36	0.99368																																																																																																																																																																																											
7	0.99990	17	0.99878	27	0.99652	37	0.99333																																																																																																																																																																																											
8	0.99985	18	0.99860	28	0.99624	38	0.99297																																																																																																																																																																																											
9	0.99978	19	0.99841	29	0.99595	39	0.99259																																																																																																																																																																																											
10	0.99970	20	0.99821	30	0.99565	40	0.99222																																																																																																																																																																																											
温度 (°C)	密度 (g/mL)	温度 (°C)	密度 (g/mL)	温度 (°C)	密度 (g/mL)	温度 (°C)	密度 (g/mL)																																																																																																																																																																																											
0	0.99984																																																																																																																																																																																																	
1	0.99990	11	0.99961	21	0.99799	31	0.99534																																																																																																																																																																																											
2	0.99994	12	0.99950	22	0.99777	32	0.99503																																																																																																																																																																																											
3	0.99996	13	0.99938	23	0.99754	33	0.99470																																																																																																																																																																																											
4	0.99997	14	0.99924	24	0.99730	34	0.99437																																																																																																																																																																																											
5	0.99996	15	0.99910	25	0.99704	35	0.99403																																																																																																																																																																																											
6	0.99994	16	0.99894	26	0.99678	36	0.99368																																																																																																																																																																																											
7	0.99990	17	0.99877	27	0.99651	37	0.99333																																																																																																																																																																																											
8	0.99985	18	0.99860	28	0.99623	38	0.99297																																																																																																																																																																																											
9	0.99978	19	0.99841	29	0.99594	39	0.99259																																																																																																																																																																																											
10	0.99970	20	0.99820	30	0.99565	40	0.99222																																																																																																																																																																																											

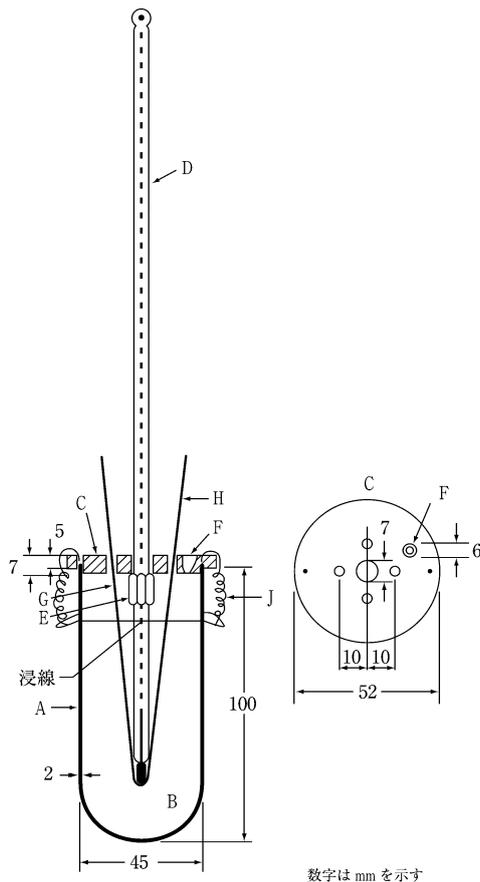
2.57 沸点測定法及び蒸留試験法

新	旧	備考
<p><b>2.57 沸点測定法及び蒸留試験法</b></p> <p>1. 第1法 規定の温度範囲が5°C未満のとき</p> <p>1.1. 装置</p> <p>図2.57-1に示すものを用いる。</p>  <p>数字は mm を示す</p> <p>A: 蒸留フラスコ          B: 浸線付温度計(温度計 (9.63) の表9.63-1)          C: 浸線          D: コルク栓          E: 冷却器          F: アダプター          G: メスシリンダー(25 mL, 0.1 mL目盛りのあるもの)</p> <p>図2.57-1</p> <p>1.2. 操作法</p> <p>あらかじめ液温を測定した試料25 mLを0.1 mLの目盛りのあるメスシリンダーGを用いて量り、内容50 ~ 60 mLの蒸留フラスコAに入れる。このメスシリンダーを洗わずに受器とする。Aに沸騰石を入れ、浸線付温度計B(温度計 (9.63) の表9.63-1)は浸線Cがコルク栓Dの下端にくるように、また、温度計の球部の上端が留出口の中央部にくるように付ける。Aに冷却器Eを連結し、EにはアダプターFを接続し、Fの先端は受器のメスシリンダーGの口に僅かに空気が流通するようにして差し込む。Aを覆う高さの風よけを付け、適当な熱源を用いてAを加熱する。ただし、直火で加熱するときは、Aを耐熱性断熱材料の板[150 mm×150 mm, 厚さ約6 mmの耐熱性断熱材料製の板(又は150 mm×150 mmの金網に厚さ約6 mmの耐熱性断熱材料を固着したもの)の中央に直径30 mmの円形の穴をあけたもの]の穴にのせて加熱する。</p> <p>別に規定するもののほか、測定温度200°C未満のものは1分間4 ~ 5 mL, 200°C以上のものは1分間3 ~ 4 mLの留出速度で蒸留し、沸点を読み取り、また、蒸留試験では留液の温度を初めの試料の液温と等しくし、留分の容量を量る。</p> <p>80°C以下で蒸留し始める液では、あらかじめ試料を10 ~ 15°Cに冷却してその容量を量り、蒸留中はメスシリンダーの上部から25 mm以下を氷冷する。</p>	<p><b>2.57 沸点測定法及び蒸留試験法</b></p> <p>1. 第1法 規定の温度範囲が5°C未満のとき</p> <p>1.1. 装置</p> <p>図2.57-1に示すものを用いる。</p>  <p>数字は mm を示す</p> <p>A: 蒸留フラスコ          B: 浸線付温度計          C: 浸線          D: コルク栓          E: 冷却器          F: アダプター          G: メスシリンダー(25 mL, 0.1 mL目盛りのあるもの)</p> <p>図2.57-1</p> <p>1.2. 操作法</p> <p>あらかじめ液温を測定した試料25 mLを0.1 mLの目盛りのあるメスシリンダーGを用いて量り、内容50 ~ 60 mLの蒸留フラスコAに入れ、このメスシリンダーを洗わずに受器とし、Aに沸騰石を入れ、浸線付温度計Bは浸線Cがコルク栓Dの下端にくるように、また、水銀球の上端が留出口の中央部にくるように付け、Aに冷却器Eを連結し、EにはアダプターFを接続し、Fの先端は受器のメスシリンダーGの口に僅かに空気が流通するようにして差し込む。Aを覆う高さの風よけを付け、適当な熱源を用いてAを加熱する。ただし、直火で加熱するときは、Aを耐熱性断熱材料の板[150 mm×150 mm, 厚さ約6 mmの耐熱性断熱材料製の板(又は150 mm×150 mmの金網に厚さ約6 mmの耐熱性断熱材料を固着したもの)の中央に直径30 mmの円形の穴をあけたもの]の穴にのせて加熱する。</p> <p>別に規定するもののほか、測定温度200°C未満のものは1分間4 ~ 5 mL, 200°C以上のものは1分間3 ~ 4 mLの留出速度で蒸留し、沸点を読み取り、また、蒸留試験では留液の温度を初めの試料の液温と等しくし、留分の容量を量る。</p> <p>80°C以下で蒸留し始める液では、あらかじめ試料を10 ~ 15°Cに冷却してその容量を量り、蒸留中はメスシリンダーの上部から25 mm以下を氷冷する。</p>	<p>「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、「9.63 温度計」を改正するとともに、「1. 第1法」で使用される温度計の規定を改めるものである。</p>

気圧に対する温度の補正は0.36 kPaにつき0.1℃とし、気圧101.3 kPa未満のときはこれを加え、101.3 kPaを超えるときはこれを減じる。	気圧に対する温度の補正は0.36 kPaにつき0.1℃とし、気圧101.3 kPa未満のときはこれを加え、101.3 kPaを超えるときはこれを減じる。	
--	--	--

## 2.60 融点測定法

新	旧	備考
<p><b>2.60 融点測定法</b></p> <p>融点とは、通例、結晶性物質が加熱により融解し、固相と液相が平衡状態にあるときの温度と定義されるが、実用的には試料の加熱昇温過程での状態変化を観察し、融け終わりの温度を測定して、これを融点とする。融点は、純物質においてはそれぞれの物質に固有の値を示すことから、物質の同定、確認に用いられるほか、純度の指標ともなる。</p> <p>融点は、次のいずれかの方法で測定する。比較的純度が高く、粉末状に試料を調製できる物質の融点は第1法により、水に不溶性で粉末にしにくい物質の融点は第2法により、ワセリン類の融点は第3法により測定する。</p> <p>測定は、別に規定するもののほか、第1法により行う。</p> <p><b>1. 第1法</b></p> <p>通例、比較的純度が高く、粉末状に試料を調製できる物質に適用する。</p> <p><b>1.1. 装置</b></p> <p>図2.60-1に示すものを用いる。ただし、<u>図2.60-1に示すものと同等以上の真度及び精度を有する場合は、適格性評価を行ったうえで攪拌、加温及び冷却操作等が自動化された装置を用いることができる。</u></p> <p>(i) 溶液：通例、常温における動粘度50～100 mm<sup>2</sup>/sの澄明なシリコン油を用いる。</p> <p>(ii) 浸線付温度計(温度計(9.63)の表9.63-1)：測定温度範囲により、1～6号の温度計がある。融点が50℃未満のときは1号、40℃以上100℃未満のときは2号、90℃以上150℃未満のときは3号、140℃以上200℃未満のときは4号、190℃以上250℃未満のときは5号、240℃以上320℃未満のときは6号を用いる。</p> <p>(iii) 毛細管：内径0.8～1.2 mm、長さ120 mm、壁の厚さ0.2～0.3 mmで一端を閉じた硬質ガラス製のものを用いる。</p> <p><b>1.2. 操作法</b></p> <p>試料を微細の粉末とし、別に規定するもののほか、デシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥する。また、乾燥後とあるときは、乾燥減量の項の条件で乾燥したものをを用いる。</p> <p>この試料を乾燥した毛細管Hに入れ、閉じた一端を下にしてガラス板又は陶板上に立てた長さ約70 cmのガラス管の内部に落とし、はずませて固く詰め、層厚が2.5～3.5 mmとなるようにする。</p>	<p><b>2.60 融点測定法</b></p> <p>融点とは、通例、結晶性物質が加熱により融解し、固相と液相が平衡状態にあるときの温度と定義されるが、実用的には試料の加熱昇温過程での状態変化を観察し、融け終わりの温度を測定して、これを融点とする。融点は、純物質においてはそれぞれの物質に固有の値を示すことから、物質の同定、確認に用いられるほか、純度の指標ともなる。</p> <p>融点は、次のいずれかの方法で測定する。比較的純度が高く、粉末状に試料を調製できる物質の融点は第1法により、水に不溶性で粉末にしにくい物質の融点は第2法により、ワセリン類の融点は第3法により測定する。</p> <p>測定は、別に規定するもののほか、第1法により行う。</p> <p><b>1. 第1法</b></p> <p>通例、比較的純度が高く、粉末状に試料を調製できる物質に適用する。</p> <p><b>1.1. 装置</b></p> <p>図2.60-1に示すものを用いる。ただし、攪拌、加温及び冷却操作等が自動化された装置を用いることができる。</p> <p>(i) 溶液：通例、常温における動粘度50～100 mm<sup>2</sup>/sの澄明なシリコン油を用いる。</p> <p>(ii) 浸線付温度計：測定温度範囲により、1～6号の温度計がある。融点が50℃未満のときは1号、40℃以上100℃未満のときは2号、90℃以上150℃未満のときは3号、140℃以上200℃未満のときは4号、190℃以上250℃未満のときは5号、240℃以上320℃未満のときは6号を用いる。</p> <p>(iii) 毛細管：内径0.8～1.2 mm、長さ120 mm、壁の厚さ0.2～0.3 mmで一端を閉じた硬質ガラス製のものを用いる。</p> <p><b>1.2. 操作法</b></p> <p>試料を微細の粉末とし、別に規定するもののほか、デシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥する。また、乾燥後とあるときは、乾燥減量の項の条件で乾燥したものをを用いる。</p> <p>この試料を乾燥した毛細管Hに入れ、閉じた一端を下にしてガラス板又は陶板上に立てた長さ約70 cmのガラス管の内部に落とし、はずませて固く詰め、層厚が2.5～3.5 mmとなるようにする。</p>	<p>「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、「9.63 温度計」を改正するとともに、「1. 第1法」で使用する温度計の規定を改めるものである。</p>



数字は mm を示す

- A: 加熱容器(硬質ガラス製)
- B: 浴液
- C: ポリテトラフルオロエチレン製蓋
- D: 浸線付温度計(温度計 9.63) の表9.63-1
- E: 温度計固定ばね
- F: 浴液量加減用小孔
- G: コイルスプリング
- H: 毛細管
- J: ポリテトラフルオロエチレン製蓋固定ばね

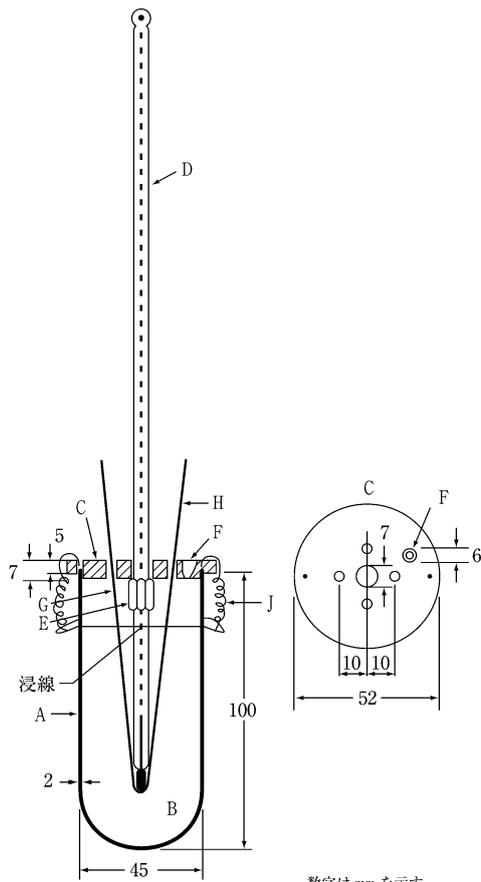
図2.60-1 融点測定装置

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

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

### 1.2.1 装置適合性

装置適合性の確認は、装置適合性確認用標準品を用いて定期的に行う。装置適合性確認用標準品は、2～5号温度計を用いる場合の装置適合性評価のために調製されたものであり、異なる融点を持つ六種の高純度物質(アセトアニリド、アセトフェネチジン、カフェイン、スルファニルアミド、スルファピリジン、ワニリン)が選択されており、それぞれの物質の融点 $MP_f$ (融け終わり温度)が表示される。予想される試料の融点に合わせて温度計及び装置適合性確認用標準品を選択し、操作法に従って装置適合性確認用標準品の融点を測定するとき、ワニリン



数字は mm を示す

- A: 加熱容器(硬質ガラス製)
- B: 浴液
- C: ポリテトラフルオロエチレン製蓋
- D: 浸線付温度計
- E: 温度計固定ばね
- F: 浴液量加減用小孔
- G: コイルスプリング
- H: 毛細管
- J: ポリテトラフルオロエチレン製蓋固定ばね

図2.60-1 融点測定装置

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

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

### 1.2.1 装置適合性

装置適合性の確認は、装置適合性確認用標準品を用いて定期的に行う。装置適合性確認用標準品は、2～5号温度計を用いる場合の装置適合性評価のために調製されたものであり、異なる融点を持つ六種の高純度物質(アセトアニリド、アセトフェネチジン、カフェイン、スルファニルアミド、スルファピリジン、ワニリン)が選択されており、それぞれの物質の融点 $MP_f$ (融け終わり温度)が表示される。予想される試料の融点に合わせて温度計及び装置適合性確認用標準品を選択し、操作法に従って装置適合性

<p>及びアセトアニドの融点が<math>MP\pm 0.5^{\circ}C</math>、アセトフェネチジン及びスルファニルアミドの融点が<math>MP\pm 0.8^{\circ}C</math>、スルファピリジン及びカフェインの融点が<math>MP\pm 1.0^{\circ}C</math>の範囲にあるとき、装置の適合性が確認されたものとする。ただし、上記の測定は繰り返し3回行い、その平均値をもって融点とする。なお、不適合と判定されたとき、上記の操作法に従って試料の充填、温度計及び毛細管の位置、浴液の加熱・攪拌、温度上昇速度の制御等が正しく行われているか確認し、再試験を行う。これらの条件設定が正しく行われていても、なお上記の判定基準に適合しないとき、浸線付温度計の再検定又は交換を行う必要がある。</p> <p><b>2. 第2法</b> 脂肪、脂肪酸、パラフィン又はろうなどに適用する。</p> <p><b>2.1. 装置</b> 第1法の装置に替えて、水を入れたビーカーを浴液及び加熱容器として用いる。温度計は、浸線付温度計又は全没式温度計を用いる。また、毛細管は、第1法で規定したものと同様なもので、両端を開いたものを用いる。</p> <p><b>2.2. 操作法</b> 試料を注意しながらできるだけ低温で融解し、これを、泡が入らないようにして毛細管中に吸い上げ、約10 mmの高さとする。毛細管から試料が流出しないように保ち、<math>10^{\circ}C</math>以下で24時間放置するか又は少なくとも1時間、氷上に放置した後、試料の位置が温度計の球部の中央外側にくるようにゴム輪で温度計に取り付ける。毛細管を取り付けた温度計を、水を入れたビーカーに入れ、試料の下端を水面下30 mmの位置になるよう固定する。水を絶えずかき混ぜながら加温して、予想した融点より<math>5^{\circ}C</math>低い温度に達したとき、1分間に<math>1^{\circ}C</math>上昇するように加熱を続ける。毛細管中で試料が浮上するときの温度計の示度を読み取り、融点とする。</p> <p><b>3. 第3法</b> ワセリン類に適用する。</p> <p><b>3.1. 装置</b> 第1法の装置に替えて、水を入れたビーカーを浴液及び加熱容器として用いる。温度計は、浸線付温度計又は全没式温度計を用いる。</p> <p><b>3.2. 操作法</b> 試料をよくかき混ぜながら徐々に<math>90 \sim 92^{\circ}C</math>まで加熱して融解した後、加熱をやめ、試料の融点より<math>8 \sim 10^{\circ}C</math>高い温度となるまで放冷する。温度計を<math>5^{\circ}C</math>付近に冷却し、ぬぐって乾燥し、直ちに球部の半分を試料中に差し込み、直ちに抜き取り、垂直に保ち、放冷し、付着した試料が混濁してきたとき、<math>16^{\circ}C</math>以下の水中に5分間浸す。次に試験管に温度計を挿入し、温度計の下端と試験管の底との間が15 mmになるようにコルク栓を用いて温度計を固定する。この試験管を約<math>16^{\circ}C</math>の水を入れたビーカー中に吊るし、浴液の温度が<math>30^{\circ}C</math>になるまでは1分間に<math>2^{\circ}C</math>上昇するように、その後は1分間に<math>1^{\circ}C</math>上昇するように加熱を続ける。温度計から、融解した試料の最初の1滴が離れたときの温度を測定する。この操作を3回行い、測定値の差が<math>1^{\circ}C</math>未満のときはその平均値をとり、<math>1^{\circ}C</math>以上のときは更にこの操作を2回繰り返し、合わせて5回の繰り返し試験の平均値をとり、融点とする。</p>	<p>確認用標準品の融点を測定するとき、ワニリン及びアセトアニドの融点が<math>MP\pm 0.5^{\circ}C</math>、アセトフェネチジン及びスルファニルアミドの融点が<math>MP\pm 0.8^{\circ}C</math>、スルファピリジン及びカフェインの融点が<math>MP\pm 1.0^{\circ}C</math>の範囲にあるとき、装置の適合性が確認されたものとする。ただし、上記の測定は繰り返し3回行い、その平均値をもって融点とする。なお、不適合と判定されたとき、上記の操作法に従って試料の充填、温度計及び毛細管の位置、浴液の加熱・攪拌、温度上昇速度の制御等が正しく行われているか確認し、再試験を行う。これらの条件設定が正しく行われていても、なお上記の判定基準に適合しないとき、浸線付温度計の再検定又は交換を行う必要がある。</p> <p><b>2. 第2法</b> 脂肪、脂肪酸、パラフィン又はろうなどに適用する。</p> <p><b>2.1. 装置</b> 第1法の装置に替えて、水を入れたビーカーを浴液及び加熱容器として用いる。温度計は、浸線付温度計又は全没式温度計を用いる。また、毛細管は、第1法で規定したものと同様なもので、両端を開いたものを用いる。</p> <p><b>2.2. 操作法</b> 試料を注意しながらできるだけ低温で融解し、これを、泡が入らないようにして毛細管中に吸い上げ、約10 mmの高さとする。毛細管から試料が流出しないように保ち、<math>10^{\circ}C</math>以下で24時間放置するか又は少なくとも1時間、氷上に放置した後、試料の位置が水銀球の中央外側にくるようにゴム輪で温度計に取り付ける。毛細管を取り付けた温度計を水を入れたビーカーに入れ、試料の下端を水面下30 mmの位置になるよう固定する。水を絶えずかき混ぜながら加温して、予想した融点より<math>5^{\circ}C</math>低い温度に達したとき、1分間に<math>1^{\circ}C</math>上昇するように加熱を続ける。毛細管中で試料が浮上するときの温度計の示度を読み取り、融点とする。</p> <p><b>3. 第3法</b> ワセリン類に適用する。</p> <p><b>3.1. 装置</b> 第1法の装置に替えて、水を入れたビーカーを浴液及び加熱容器として用いる。温度計は、浸線付温度計又は全没式温度計を用いる。</p> <p><b>3.2. 操作法</b> 試料をよくかき混ぜながら徐々に<math>90 \sim 92^{\circ}C</math>まで加熱して融解した後、加熱をやめ、試料の融点より<math>8 \sim 10^{\circ}C</math>高い温度となるまで放冷する。温度計を<math>5^{\circ}C</math>付近に冷却し、ぬぐって乾燥し、直ちに水銀球の半分を試料中に差し込み、直ちに抜き取り、垂直に保ち、放冷し、付着した試料が混濁してきたとき、<math>16^{\circ}C</math>以下の水中に5分間浸す。次に試験管に温度計を挿入し、温度計の下端と試験管の底との間が15 mmになるようにコルク栓を用いて温度計を固定する。この試験管を約<math>16^{\circ}C</math>の水を入れたビーカー中に吊るし、浴液の温度が<math>30^{\circ}C</math>になるまでは1分間に<math>2^{\circ}C</math>上昇するように、その後は1分間に<math>1^{\circ}C</math>上昇するように加熱を続ける。温度計から、融解した試料の最初の1滴が離れたときの温度を測定する。この操作を3回行い、測定値の差が<math>1^{\circ}C</math>未満のときはその平均値をとり、<math>1^{\circ}C</math>以上のときは更にこの操作を2回繰り返し、合わせて5回の繰り返し</p>
--	--

	返し試験の平均値をとり、融点とする。	
--	--------------------	--

## 2.66 元素不純物

新	旧	備考
<p><b>2.66 元素不純物</b></p> <p><b>II. 元素不純物試験法</b></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、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「<sup>◇</sup>」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「<sup>○</sup>」で囲むことにより示す。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><sup>◇</sup>元素不純物試験法は、製剤やその構成成分などに含まれる元素不純物を管理するために用いる方法である。<sup>○</sup>この試験法では、元素不純物のレベルを評価するための二つの分析手順(手順1及び2)とバリデーション要件を示す。以下に規定するバリデーション要件を満たすのであれば他の分析手順を用いてもよい。被験試料の化学的組成及び対象元素の規格限度値は非常に多様であるため、全ての被験試料に対して、適切な試料調製法及び測定法を示すことは困難である。したがって、バリデーションにより、その分析手順が対象とする被験試料に用いるのに適切であることを確認する。同じ試料を分析し、当該分析により分析手順1又は2と同等の結果が得られるか否かを確認する必要はない。元素不純物は至るところに微量でも存在している可能性がある。したがって、試験に当たっては、試料中への汚染を避けるよう特別の注意を払う必要がある。</p> <p><sup>○</sup>注：本試験法において説明されている分析法以外の原子吸光度法などの方法でも、バリデートされている場合には、分析手順1又は2に対してクロスバリデーションなしに使用できる。<sup>○</sup></p> <p><b>1. 試料調製法</b></p> <p>試料調製の種類には未処理試料、水溶液、有機溶媒溶液、分解処理溶液が含まれる。被験試料の性質に応じ、適切な調製方法を選択する。試料調製法が医薬品各条に規定されていないときは、適切にバリデートされた調製法を使用しなければならない。調製法を以下に示すが、これに限られるものではない。適切なシグナル強度を得るために被験試料へ分析対象元素を添加する必要がある場合には、当該分析対象元素を、可能であれば同じスパイク溶液を用いてブランクにも添加するべきである。被験試料には、試料調製法の手順を実施する前にスパイク溶液を添加しなければならない。標準溶液には、複数の分析対象元素が含まれていてもよい(注：定量試験に用いる場合、被験試料を適切に取り扱う。例えば、揮発性溶液はピペットを用いて容量を量り、粘性溶液は質量を量る)。</p>	<p><b>2.66 元素不純物</b></p> <p><b>II. 元素不純物試験法</b></p> <p>元素不純物試験法は、製剤やその構成成分などに含まれる元素不純物を管理するために用いる方法である。この試験法では、元素不純物のレベルを評価するための二つの分析手順(手順1及び2)とバリデーション要件を示す。以下に規定するバリデーション要件を満たすのであれば他の分析手順を用いてもよい。被験試料の化学的組成及び対象元素の規格限度値は非常に多様であるため、全ての被験試料に対して、適切な試料調製法及び測定法を示すことは困難である。したがって、バリデーションにより、その分析手順が対象とする被験試料に用いるのに適切であることを確認する。分析手順がバリデーション要件を満たすならば、分析手順1又は2に対してクロスバリデーションを実施する必要はない。元素不純物は至るところに微量でも存在している可能性がある。したがって、試験に当たっては、試料中への汚染を避けるよう特別の注意を払う必要がある。</p> <p>注：本試験法において説明されている分析法以外の原子吸光度法などの方法でも、バリデートされている場合には、分析手順1又は2に対してクロスバリデーションなしに使用できる。</p> <p><b>1. 試料調製法</b></p> <p>試料調製の種類には未処理試料、水溶液、有機溶媒溶液、分解処理溶液が含まれる。試料調製法は被験試料の性質に依存するため、適切な調製方法を選択する。試料調製法が医薬品各条に規定されていないときは、適切にバリデートされた調製法を使用しなければならない。調製法を以下に示すが、これに限られるものではない。適切なシグナル強度を得るために被験試料へ分析対象元素を添加する必要がある場合には、当該分析対象元素を、可能であれば同じスパイク溶液を用いてブランクにも添加するべきである。被験試料には、試料調製法の手順を実施する前にスパイク溶液を添加しなければならない。標準溶液には、複数の分析対象元素が含まれていてもよい(注：定量試験に用いる場合、被験試料を適切に取り扱う。例えば、揮発性溶液はピペットを用いて容量を量り、粘性溶液は質量を量る。)</p>	<p>「II. 元素不純物試験法」について、薬局方調和国際会議において新規に調和合意された内容を反映するものである。</p>

<p>未処理試料：<u>液体試料</u>，又は溶媒に溶解することなく測定可能な分析手順に用いる。</p> <p>水溶液：試料が水性溶媒に可溶な場合に用いる。</p> <p>有機溶媒溶液：試料が有機溶媒に可溶な場合に用いる。</p> <p>分解処理溶液：通例，被験試料が水にも有機溶媒にも溶解しない場合に用いる。分解処理溶液は<u>被験試料を全て分解できるもの</u>が望ましい。被験試料の分解には，以下に示す密閉容器内分解法又はそれに類似した方法を用いる。</p> <p>密閉容器内分解：この試料調製法は密閉容器内分解装置を用いて濃い酸の中で被験試料を分解する方法である。密閉容器内分解は揮発性不純物の損失を最小限にできる。試料マトリックスを構成する物質により，選択すべき濃い酸は異なる。どのような濃い酸を使用してもよいが，それぞれの濃い酸には固有の安全性のリスクがある。そのため，適切な安全上の予防措置を常に行うべきである(注：用いる分解装置の要件を満たすように，使用する質量や容量を調整してもよい)。</p> <p>広く適用可能な一例を以下に示す。被験試料0.5 gを5 mLの新たに調製した濃い酸で脱水及び前分解する。ドラフトチャンバー内で緩く覆った状態で30分間静置する。10 mLの濃い酸を追加し，密閉容器内分解手法を用いて，<u>澄明な溶液が得られるまで</u>，分解又は抽出を行う。必要な場合は，濃い酸5 mLを繰り返し追加する(注：密閉容器内分解が必要な場合は，安全に使用するために容器の使用手順に従う)。</p> <p>分析手順のバリデーションを行う際には，<u>澄明な溶液が調製されることが望ましい</u>。澄明な溶液が得られない場合は，適切なバリデーションにより試験方法の使用目的に適した回収率が得られることを保証すべきである。</p> <p>試薬：試料や標準溶液の調製に用いる全ての試薬は試験の目的にかなった純度でなければならない。</p> <p><b>2. 分析手順1及び2</b></p> <p>適切な標準物質を用いた検量線作成とシステム適合性の評価は，一連の試験ごとに行われるべきである。</p> <p><b>2.1. 方法と検出技術</b></p> <p>分析手順1は，一般的に誘導結合プラズマ発光分光分析法(ICP-AES又はICP-OES)で<u>検出可能な元素不純物に適用できる</u>。分析手順2は，一般的に誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS)による検出が適した元素不純物に適用できる。初回使用開始前に，以下のバリデーションの要求事項に合致することを確認することによって，装置と被験試料にとってその方法が適切であることを検証すべきである(手順の検証)。</p> <p><b>2.2. 分析手順1：ICP-OES</b></p> <p>標準溶液1：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に分析対象元素 1.5Jを含む。</p> <p>標準溶液2：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に分析対象元素 0.5Jを含む。</p> <p>試料原液：1.試料調製法の項に従い調製する。必要に応じて試料を冷却する。水銀の定量の際は，必要に応じて適切な安定剤を加える。</p> <p>試料溶液：試料原液を適切な溶媒で希釈し，分析対象元素の最終濃度を検量線範囲内に調整する。</p>	<p>未処理試料：液体あるいは溶媒を加えることなく測定可能な試料に用いられる。</p> <p>水溶液：試料が水性溶媒に可溶な場合に用いる。</p> <p>有機溶媒溶液：試料が有機溶媒に可溶な場合に用いる。</p> <p>分解処理溶液：通例，被験試料が水にも有機溶媒にも溶解しない場合に用いる。分解処理溶液を得るためには，<u>全ての金属を抽出することが望ましい</u>。被験試料の分解には，以下に示す密閉容器内分解法又はそれに類似した方法を用いる。</p> <p>密閉容器内分解：この試料調製法は密閉容器内分解装置を用いて濃い酸の中で被験試料を分解する方法である。密閉容器内分解は揮発性不純物の損失を最小限にできる。試料マトリックスを構成する物質により，選択すべき濃い酸は異なる。どのような濃い酸を使用してもよいが，それぞれの濃い酸には固有の安全性のリスクがある。そのため，適切な安全上の予防措置を常に行うべきである(注：用いる分解装置の要件を満たすように，使用する重量や容量を調整してもよい)。</p> <p>広く適用可能な一例を以下に示す。被験試料0.5 gを5 mLの新たに調製した濃い酸で脱水及び前分解する。ドラフトチャンバー内で緩く覆った状態で30分間静置する。10 mLの濃い酸を追加し，密閉容器内分解手法を用いて，分解又は抽出が完了するまで分解する。必要な場合は，濃い酸5 mLを繰り返し追加する(注：密閉容器内分解が必要な場合は，安全に使用するために容器の使用手順に従う)。</p> <p>分析手順のバリデーションを行う際には，<u>透明な溶液が調製されることが望ましい</u>。透明な溶液が得られない場合は，適切なバリデーションにより試験方法の使用目的に適した回収率が得られることを保証すべきである。</p> <p>試薬：試料や標準溶液の調製に用いる全ての試薬は試験の目的にかなった純度でなければならない。</p> <p><b>2. 分析手順1及び2</b></p> <p>適切な標準物質を用いた検量線作成とシステム適合性の評価は，一連の試験ごとに行われるべきである。</p> <p><b>2.1. 方法と検出技術</b></p> <p>分析手順1は，一般的に誘導結合プラズマ発光分光分析法(ICP-AES又はICP-OES)による検出が適した元素不純物に適用可能である。分析手順2は，一般的に誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS)による検出が適した元素不純物に適用可能である。初回使用開始前に，以下のバリデーションの要求事項に合致することを確認することによって，装置と被験試料にとってその方法が適切であることを検証すべきである。</p> <p><b>2.2. 分析手順1：ICP-OES</b></p> <p>標準溶液1：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に分析対象元素 1.5Jを含む。</p> <p>標準溶液2：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に分析対象元素 0.5Jを含む。</p> <p>試料原液：1.に従い調製する。必要に応じて試料を冷却する。水銀の定量の際は，必要に応じて適切な安定剤を加える。</p> <p>試料溶液：試料原液を適切な溶媒で希釈し，分析対象元素の最終濃度を検量線範囲内に調整する。</p>	
--	--	--

<p>ブランク：試料溶液と同一のマトリックス溶液 元素分光システム モード：ICP 検出器：光学検出システム 洗浄液：<sup>2</sup>通例は<sup>2</sup>希釈溶媒 検量線：標準溶液1, 標準溶液2, ブランク システム適合性試験用溶液：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に検量線範囲内のある濃度の分析対象元素が含まれる標準溶液 システム適合性の要件 装置の稼働安定性：試料溶液の測定前後のシステム適合性試験用溶液から得られた結果を比較する。 適合基準：各分析対象元素について、システム適合性試験用溶液の理論濃度からの偏差が20%以下(注：試料の無機物含量が高い場合は、システム適合性試験用溶液導入前に、<u>キャリアオーバーが最小限となるようにシステムをよく洗浄し、ブランクの測定により確認する</u>)。 分析：製造業者の指定するプログラムや波長に従い分析する。元の被験試料一定量当たりの元素不純物量を算出する[注：マトリックスによる干渉(例：波長のオーバーラップ)を補正するために適切な対策を講じなければならない]。 <b>2.3. 分析手順2：ICP-MS</b> 標準溶液1：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に分析対象元素 1.5Jを含む。 標準溶液2：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に分析対象元素 0.5Jを含む。 試料原液：1. 試料調製法の項に従い調製する。必要に応じて試料を冷却する。水銀の定量の際は、<sup>2</sup>必要に応じて適切な安定剤を加える。 試料溶液：試料原液を適切な溶媒で希釈し、分析対象元素の最終濃度を検量線範囲内に調整する。 ブランク：試料溶液と同一のマトリックス溶液 元素分光システム モード：ICP {注：冷却噴霧室(スプレーチャンバー)付装置が有効な場合がある[衝突(コリジョン)セル又は反応(リアクション)セルの使用も有益であるう]}。 検出器：質量分析計 洗浄液：<sup>2</sup>通例は<sup>2</sup>希釈溶媒 検量線：標準溶液1, 標準溶液2, ブランク システム適合性試験用溶液：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に検量線範囲内のある濃度の分析対象元素が含まれる標準溶液 システム適合性の要件 装置の稼働安定性：試料溶液の測定前後のシステム適合性試験用溶液から得られた結果を比較する。 適合基準：各分析対象元素について、システム適合性試験用溶液の理論濃度からの偏差が20%以下(注：試料の無機物含量が高い場合は、システム適合性試験用溶液導入前に、<u>キャリアオーバーが最小限となるようにシステムをよく洗浄し、ブランクの測定により確認する</u>)。 分析：製造業者の指定するプログラムと <i>ml/z</i> 値に従い分析</p>	<p>ブランク：試料溶液と同一のマトリックス溶液 元素分光システム モード：ICP 検出器：光学検出システム 洗浄液：通例は希釈溶媒 検量線：標準溶液1, 標準溶液2, ブランク システム適合性試験用溶液：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に検量線範囲内のある濃度の分析対象元素が含まれる標準溶液 システム適合性の要件 装置の稼働安定性：試料溶液の測定前後のシステム適合性試験用溶液から得られた結果を比較する。 適合基準：各分析対象元素について、<u>再システム適合性試験用溶液間の偏差が20%以下(注：試料の無機物含量が高い場合は、システム適合性試験用溶液導入前にシステムをよく洗浄し、ブランクの測定により、キャリアオーバーを最小限とするよう確認する)</u>。 分析：装置の操作手順に従い、<u>対象元素の検出に必要な波長を用い</u>分析する。元の被験試料当たりの元素不純物量を算出する[注：マトリックスの導入による干渉(例：波長のオーバーラップ)を補正するために適切な対策を講じなければならない]。 <b>2.3. 分析手順2：ICP-MS</b> 標準溶液1：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に分析対象元素 1.5Jを含む。 標準溶液2：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に分析対象元素 0.5Jを含む。 試料原液：1. に従い調製する。必要に応じて試料を冷却する。水銀の定量の際は、必要に応じて適切な安定剤を加える。 試料溶液：試料原液を適切な溶媒で希釈し、分析対象元素の最終濃度を検量線範囲内に調整する。 ブランク：試料溶液と同一のマトリックス溶液 元素分光システム モード：ICP {注：冷却噴霧室(スプレーチャンバー)付装置が有効な場合がある[衝突(コリジョン)セル又は反応(リアクション)セルの使用も有益であるう]}。 検出器：質量分析計 洗浄液：通例は希釈溶媒 検量線：標準溶液1, 標準溶液2, ブランク システム適合性試験用溶液：試料溶液と同一のマトリックス溶液中に検量線範囲内のある濃度の分析対象元素が含まれる標準溶液 システム適合性の要件 装置の稼働安定性：試料溶液の測定前後のシステム適合性試験用溶液から得られた結果を比較する。 適合基準：各分析対象元素について、<u>再システム適合性試験用溶液間の偏差が20%以下(注：試料の無機物含量が高い場合は、システム適合性試験用溶液導入前にシステムをよく洗浄し、ブランクの測定により、<del>キャリアオーバー</del>を最小限とするよう確認する)</u>。 分析：製造業者の指定するプログラムと <i>ml/z</i> に従って分析</p>	
---	---	--

<p>する。元の被験試料<u>一定量</u>当たりの元素不純物量を算出する[注：マトリックスによる干渉(例：ヒ素の検出における塩化アルゴンの干渉)を補正するために適切な対策を講じなければならない]。</p> <p><b>3. 分析法のバリデーション要件</b></p> <p>すべての分析法は以下に示すバリデーション要件に従ってバリデートされなければならない。ある分析法が許容範囲に入っているかを示すために必要なバリデーションのレベルは、限度試験か定量試験かにより異なる。バリデートされ、以下に記載する適合基準を満たす分析法は、使用に適しているとみなされる。妥当である場合には、元素不純物含量の評価目的に応じてバリデーションの方法及び基準値を変更してもよい。また、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(2.63)に記載のシステム適合性基準を満たす上で必要な要件と異なる場合がある。</p> <p><b>3.1. 限度試験の手順</b></p> <p>限度試験における分析能パラメータとその許容範囲を以下に規定する。適切な試験と標準物質を用いてバリデーション試験を行い、これらの要件を満たすことが示されなければならない。試験の妥当性は、適切な目標濃度において対象となる各分析対象元素を既知の濃度で添加された被験試料を用いて試験を実施することにより示される。</p> <p><b>3.1.1. 検出限界</b></p> <p><u>目標濃度と目標濃度より低い既知濃度の目的元素を含有する試料を分析することで、検出限界が十分に低いことを示す。その分析方法が可能な限りの低濃度の結果を示さなければならないという意味ではない。</u></p> <p>標準溶液：分析対象元素の標準物質を試料溶液と同一のマトリックス溶液に1.0Jの濃度で含むように調製したもの。</p> <p>添加試料溶液1：分析対象元素を目標濃度になるように適切な標準物質を添加した試料溶液を、1.試料調製法の項に従い溶解又は分解して調製する。</p> <p>添加試料溶液2：分析対象元素を目標濃度80%となるように適切な標準物質を添加した試料溶液を、1.試料調製法の項に従い溶解又は分解して調製する。</p> <p>非添加試料溶液：被験試料を、添加試料溶液と同様の方法で溶解又は分解する。</p> <p>適合基準</p> <p>機器を用いない手順：添加試料溶液1は標準溶液と同等かそれ以上の強度を示す。添加試料溶液2は添加試料溶液1よりも小さい強度又は例えば色によるシグナル/レスポンスを示さなければならない(注：各添加試料溶液は非添加試料溶液以上の強度を示す)。</p> <p>機器を用いた手順：添加試料溶液1の繰り返し測定3回の平均値は、標準溶液の繰り返し測定で得られた平均値の±15%以内である。添加試料溶液2の繰り返し測定の平均値は、標準溶液のシグナル強度又は値より小さな値を示さなければならない(注：各添加試料溶液から得られた値を非添加試料溶液から得られた値を用いて補正する)。</p> <p><b>3.1.2. 特異性</b></p>	<p>する。元の被験試料当たりの元素不純物量を算出する[注：マトリックスの導入による干渉(例：ヒ素の検出における塩化アルゴンの干渉)を補正するために適切な対策を講じなければならない]。</p> <p><b>3. 分析法のバリデーション要件</b></p> <p>すべての分析法は以下に示すバリデーション要件に従ってバリデートされ、<u>許容範囲にあることが示されなければならない</u>。ある分析法が許容範囲に入っているかを示すために必要なバリデーションのレベルは、限度試験か定量試験かにより異なる。バリデートされ、以下に記載する適合基準を満たす分析法は、使用に適しているとみなされる。妥当である場合には、元素不純物含量の評価目的に応じてバリデーションの方法及び基準値を変更してもよい。また、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(2.63)に記載のシステム適合性基準を満たす上で必要な要件と異なる場合がある。</p> <p><b>3.1. 限度試験の手順</b></p> <p>限度試験における分析能パラメータとその許容範囲を以下に規定する。これらの要件を満たすことは適切なシステム適合性試験と標準物質を用いてバリデーション試験を行い、示されなければならない。試験の妥当性は、適切な目標濃度において対象となる各分析対象元素を既知の濃度で添加された被験試料を用いて試験を実施することにより示される。</p> <p><b>3.1.1. 検出感度</b></p> <p>標準溶液：分析対象元素の標準物質を試料溶液と同一のマトリックス溶液に1.0Jの濃度で含むように調製したもの</p> <p>添加試料溶液1：分析対象元素を目標濃度になるように適切な標準物質を添加した試料溶液を、試料調製法の項に従い溶解又は分解して調製する。</p> <p>添加試料溶液2：分析対象元素を目標濃度80%となるように適切な標準物質を添加した試料溶液を、試料調製法の項に従い溶解又は分解して調製する。</p> <p>非添加試料溶液：被験試料を、添加試料溶液と同様の方法で溶解又は分解する。</p> <p>適合基準</p> <p>機器を用いない手順：添加試料溶液1は標準溶液と同等かそれ以上の強度を示す。添加試料溶液2は添加試料溶液1よりも小さい強度を示さなければならない(注：各添加試料溶液は非添加試料溶液以上の強度を示す)。</p> <p>機器を用いた手順：添加試料溶液1の繰り返し測定3回の平均値は、標準溶液の繰り返し測定で得られた平均値の±15%以内である。添加試料溶液2の繰り返し測定の平均値は、標準溶液のシグナル強度又は値より小さな値を示さなければならない(注：各添加試料溶液から得られた値を非添加試料溶液から得られた値を用いて補正する)。</p> <p><b>3.1.2. 特異性</b></p>	
--	--	--

<p>分析法は、他の分析対象元素など含有の可能性のある成分やマトリックス成分の存在下でも、各分析対象元素を特異的に評価できなければならない。</p> <p><b>3.1.3. 機器分析法における精度(併行精度)</b>          試料溶液：分析対象元素の適切な標準物質を目標濃度になるよう添加した、被験試料の独立した6個の試料溶液。          適合基準          相対標準偏差：各分析対象元素について20%以下</p> <p><b>3.2. 定量試験の手順</b>          定量試験における分析能パラメーターとその許容範囲を以下に規定する。適切な試験と標準物質を用いてバリデーション試験を行い、これらの要件を満たすことが示されなければならない。</p> <p><b>3.2.1. 真度</b>          標準溶液：適切な標準物質を用いて、試料溶液と同一のマトリックス溶液に0.5 ~ 1.5Jの範囲内で、3水準の濃度の分析対象元素を含む溶液、<sup>2</sup>並びにブランク<sub>0</sub>を調製する。          試料：試料調製(分解又は溶解)前に、適切な各分析対象元素の標準物質を<sup>2</sup>目標濃度の50 ~ 150%の範囲内にある3濃度<sub>0</sub>となるように添加した被験試料を各試料につき三つ調製する。添加された標準物質の<sup>2</sup>試料調製後の濃度は0.5 ~ 1.5Jの範囲にあり、少なくとも異なる3濃度を含まなければならない。          適合基準          添加回収率：各濃度につき、3回繰り返し調製した試料から得られた添加回収率の平均が70 ~ 150%</p> <p><b>3.2.2. 精度</b>          併行精度          試料：分析対象元素の適切な標準物質を目標濃度になるよう添加した、被験試料の少なくとも6個の独立した試料(同一ロットから得る)。又は、特定の範囲をカバーする少なくとも9回の繰り返し測定(例えば、3濃度それぞれ3回の繰り返し測定)。          適合基準          相対標準偏差：<u>どちらの場合でも</u>各分析対象元素について20%以下</p> <p>室内再現性          併行精度の分析を、分析日、装置、分析者のいずれか一つ以上を変えて、少なくとも一度再実施する。この分析結果を併行精度分析の結果と合わせる。          適合基準          相対標準偏差：各分析対象元素について25%以下</p> <p><b>3.2.3. 特異性</b>          分析法は、他の分析対象元素など含有の可能性のある成分やマトリックス成分の存在下でも、各分析対象元素を特異的に評価できなければならない。</p> <p><b>3.2.4. 範囲及び直線性</b>          真度の要件を満たすことにより示す。</p> <p><b>3.2.5. 定量限界</b>  <sup>2</sup>真度の適合基準に適合するとき、定量限界が確認できる。定量限界は目標濃度の50%以下でなければならない。</p>	<p>分析法は、他の分析対象元素など含有の可能性のある成分やマトリックス成分の存在下でも、各分析対象元素を特異的に評価できなければならない。</p> <p><b>3.1.3. 機器分析法における精度(併行精度)</b>          試料溶液：分析対象元素の適切な標準物質を目標濃度になるよう添加した、被験試料の独立した6個の試料溶液。          適合基準          相対標準偏差：各分析対象元素について20%以下</p> <p><b>3.2. 定量試験の手順</b>          定量試験における分析能パラメーターとその許容範囲を以下に規定する。これらの要件を満たすことは適切なシステム適合性試験と標準物質を用いてバリデーション試験を行い、示されなければならない。</p> <p><b>3.2.1. 真度</b>          標準溶液：適切な標準物質を用いて、試料溶液と同一のマトリックス溶液に0.5 ~ 1.5の濃度(J)の範囲内で、3水準の濃度の分析対象元素を含む溶液、並びにブランクを調製する。          試料：試料調製(分解又は溶解)前に、適切な各分析対象元素の標準物質を目標濃度の50 ~ 150%の範囲内にある3濃度となるように添加した被験試料を調製する。添加された標準物質の試料調製後の濃度は0.5 ~ 1.5Jの範囲にあり、少なくとも異なる3濃度を含まなければならない。          適合基準          添加回収率：各濃度につき、3回繰り返し調製した試料から得られた添加回収率の平均が70 ~ 150%</p> <p><b>3.2.2. 精度</b>          併行精度          試料：分析対象元素の適切な標準物質を目標濃度になるよう添加した、被験試料の少なくとも6個の独立した試料(同一ロットから得る)。又は、特定の範囲をカバーする少なくとも9回の繰り返し測定(3濃度それぞれ3回の繰り返し測定)。          適合基準          相対標準偏差：各分析対象元素について20%以下(α=6)</p> <p>室内再現性          併行精度の分析を、分析日、装置、分析者のいずれか一つ以上を変えて、少なくとも一度再実施する。この分析結果を併行精度分析の結果と合わせ、<u>総分析数を少なくとも12とする</u>。          適合基準          相対標準偏差：各分析対象元素について25%以下(α=12)</p> <p><b>3.2.3. 特異性</b>          分析法は、他の分析対象元素など含有の可能性のある成分やマトリックス成分の存在下でも、各分析対象元素を特異的に評価できなければならない。</p> <p><b>3.2.4. 範囲及び直線性</b>          真度の要件を満たすことにより示す。</p> <p><b>3.2.5. 定量限界</b>          真度の適合基準に適合するとき、定量限界が確認できる。定量限界は目標濃度の50%以下でなければならない。</p>	
--	--	--

<p>Ⓞ</p> <p><b>4. 用語</b></p> <p>(i) 濃い酸：分析の目的にかなう濃い硝酸，硫酸，塩酸又はフッ化水素酸若しくは適切に示された他の酸あるいはそれらの混合物。</p> <p>(ii) 試料溶液と同一のマトリックス溶液：試料溶液と同一の溶媒組成の溶液。水溶液の場合，試料溶液と同一のマトリックス溶液には試料溶液と同一の濃度の同一の酸及び水銀の安定化剤が用いられている。</p> <p>(iii) 分析対象元素：<sup>Ⓞ</sup>製剤中の存在量が管理されなければならない元素。</p> <p>(iv) 目標限度値又は目標濃度：評価される元素不純物の許容値。目標限度値を超える場合は被験試料中の元素不純物量が許容値を超えていることを示す。<sup>Ⓞ</sup>製剤中の目標限度値は，PDEを最大一日投与量で除することで概算できる。また，元素不純物の有意性を評価する場合には，PDEの30%(管理閾値)を最大一日投与量で除した値を目標限度値とできる。さらに，製剤の構成成分中の元素不純物の許容濃度が設定されているときには，許容濃度を目標濃度とできる。Ⓞ</p> <p>(v) <math>J</math>：標準溶液及び試料溶液中の対象元素の最終濃度。目標限度値において装置の稼働範囲内に適切に希釈された対象元素の濃度(w/v)に相当する。もし，希釈が必要なければ，<math>J</math>は目標限度値に等しい。例えば，一日投与量10 gの経口固形製剤の誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS)を用いた分析における分析対象元素が鉛とヒ素の場合は，これらの元素の目標限度値は0.5 µg/gと1.5 µg/gである。しかしながら，この場合，ICP-MSの直線性の範囲はこれらの元素について0.01 ng/mLから0.1 µg/mLであることが知られている。そのため，装置の直線性の範囲で分析を行うために，少なくとも1：100の希釈係数が必要とされる。鉛とヒ素の<math>J</math>は，それぞれ5 ng/mLと15 ng/mLとなる(注：試料溶液の密度を考慮しなければならぬ場合がある)。</p> <p>(vi) 適切な標準物質：「適切な標準物質」が規定されている場合，<sup>Ⓞ</sup>原則として，<sup>Ⓞ</sup>国家計量機関(National metrology institute：NMI)の認証標準物質(Certified reference materials：CRM)又はNMIのCRMにトレーサブルな標準物質が用いられるべきである。</p> <p><sup>Ⓞ</sup>(vii) クロスバリデーション：妥当性が示された異なる分析法に対して，同じ試料を測定して，同様の結果が得られることを確認する。Ⓞ</p>	<p><b>4. 用語</b></p> <p>(i) 濃い酸：分析の目的にかなう濃い硝酸，硫酸，塩酸又はフッ化水素酸若しくは適切に示された他の酸あるいはそれらの混合物。</p> <p>(ii) 試料溶液と同一のマトリックス溶液：試料溶液と同一の溶媒組成の溶液。水溶液の場合，試料溶液と同一のマトリックス溶液は試料溶液と同一の濃度の同一の酸及び水銀の安定化剤が用いられている。</p> <p>(iii) 分析対象元素：製剤中の存在量が管理されなければならない元素。</p> <p>(iv) 目標限度値又は目標濃度：評価される元素不純物の許容値。目標限度値を超える場合は被験試料中の元素不純物量が許容値を超えていることを示す。製剤中の目標限度値は，PDEを最大一日投与量で除することで概算できる。また，元素不純物の有意性を評価する場合には，PDEの30%(管理閾値)を最大一日投与量で除した値を目標限度値とできる。さらに，製剤の構成成分中の元素不純物の許容濃度が設定されているときには，許容濃度を目標濃度とできる。</p> <p>(v) <math>J</math>：装置の測定可能範囲内に適切に希釈された目標限度値での対象元素の濃度(w/v)。もし，希釈が必要なければ，<math>J</math>は目標限度値に等しい。例えば，一日投与量10 gの経口固形製剤の誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS)を用いた分析における分析対象元素が鉛とヒ素の場合は，これらの元素の目標限度値は0.5 µg/gと1.5 µg/gである。しかしながら，この場合，ICP-MSの直線性の範囲はこれらの元素について0.01 ng/mLから0.1 µg/mLであることが知られている。そのため，装置の直線性の範囲で分析を行うために，少なくとも1：100の希釈係数が必要とされる。<math>J</math>は鉛とヒ素についてそれぞれ5 ng/mLと15 ng/mLとなる。</p> <p>(vi) 適切な標準物質：「適切な標準物質」が規定されている場合，原則として，国家計量機関(National metrology institute：NMI)の認証標準物質(Certified reference materials：CRM)又はNMIのCRMにトレーサブルな標準物質が用いられるべきである。</p> <p>(vii) クロスバリデーション：妥当性が示された異なる分析法に対して，同じ試料を測定して，同様の結果が得られることを確認する。</p>	
---	---	--

※ 上記以外の全体に渡る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。

#### 4.05 微生物限度試験法

新	旧	備考
<p><b>4.05 微生物限度試験法</b></p> <p><b>3.5. 結果及び判定</b></p> <p>メンブランフィルター法の適合性を確認するとき，<u>いずれの試験菌の計測値も，3.4.2.で定義した製品が存在しない対照の計測値の1/2～2倍以内でなければならない。</u> <u>カンテン平板法の適合性を確認するとき，いずれの</u></p>	<p><b>4.05 微生物限度試験法</b></p> <p><b>3.5. 結果及び判定</b></p> <p>メンブランフィルター法又はカンテン平板法の適合性を確認するとき，<u>いずれの試験菌の平均計測値も，3.4.2.で定義した製品が存在しない対照の計測値の1/2～2倍以内でなければならない。</u> <u>MPN法の適合性を確認する</u></p>	<p>「3.5. 結果及び判定」について、薬局方調和国際会議で修正が合意された内容を反映し、メンブランフィル</p>

<p>試験菌の平均計測値も、3.4.2.で定義した製品が存在しない対照の平均計測値の1/2 ~ 2倍以内でなければならない。MPN法の適合性を確認するとき、試験菌の計測値は、対照から得られる結果の95%信頼限界の範囲内であればならない。</p> <p>記述したいずれの方法においても、試験菌のうち1菌種でも上記の基準に満たない場合には、基準に最も近くなる方法と試験条件で製品を試験する。</p>	<p>とき、試験菌の計測値は、対照から得られる結果の95%信頼限界の範囲内であればならない。</p> <p>記述したいずれの方法においても、試験菌のうち1菌種でも上記の基準に満たない場合には、基準に最も近くなる方法と試験条件で製品を試験する。</p>	<p>ター法及びカンテン平板法の判定の記載をより明確化するものである。</p>
---	---	---

## 6.10 溶出試験法

新	旧	備考
<p><b>6.10 溶出試験法</b></p> <p>4.2. 徐放性製剤</p> <p>◆判定法1又は判定法2に従い、用いる判定法は別に規定する。◆</p> <p>4.2.1. ◆判定法1◆ (略)</p>	<p><b>6.10 溶出試験法</b></p> <p>4.2. 徐放性製剤</p> <p>4.2.1. ◆判定法1◆ (略)</p>	<p>適用する判定法を製剤ごとに明確にするため、「4.判定」の「4.2 徐放性製剤」の項について記載を整備するものである。</p>

## 7.01 注射剤用ガラス容器試験法

新	旧	備考
<p><b>7.01 注射剤用ガラス容器試験法</b></p> <p>注射剤用ガラス容器は、内容医薬品と物理的又は化学的に作用してその性状又は品質に影響を与えないもので、完全に融封できるか、又は他の適当な方法によって微生物が侵入しないようにし、内容医薬品を保護できるものであり、次の規格に適合する。ただし、表面処理を施した輸液用容器は、アルカリ溶出試験第1法の融封できない容器の規定に適合した材質を用いて製する。</p> <p>1. 容器は無色又は淡褐色透明で、注射剤の不溶性異物検査法(6.06)の試験に支障をきたす気泡があってはならない。</p> <p>2. 分割使用を目的とする容器は、ゴム栓又は他の適当な栓を用いて密封する。栓は内容医薬品と物理的又は化学的に作用しないもので、注射針を挿入したとき、栓の破片を混入することなく、また、注射針を抜きとったとき、直ちに外部からの汚染を防ぎうるものである。</p> <p>輸液用を目的とする容器は、輸液用ゴム栓試験法(7.03)の規定に適合した栓を用いて密封する。</p> <p>3. アルカリ溶出試験</p> <p>試験法は容器の形状及び内容医薬品の用途によって、次の第1法又は第2法のいずれかを用いる、若しくは容器の形状や内容医薬品の用途によらず第3法を用いる。</p> <p>3.1. 第1法</p> <p>融封できる容器又は内容100 mL以上の輸液用容器以外の融封できない容器はこの方法による。</p> <p>容器の内外をよく水で洗い、乾燥し、必要ならば粗く砕いた後、その30 ~ 40 gをとる、これを鉄製乳鉢に入れて、粉碎し、12号(1400 μm)ふるいを通らないものは再び元の乳鉢に移し、同様の操作を、試料量の2/3が12</p>	<p><b>7.01 注射剤用ガラス容器試験法</b></p> <p>注射剤用ガラス容器は、内容医薬品と物理的又は化学的に作用してその性状又は品質に影響を与えないもので、完全に融封できるか、又は他の適当な方法によって微生物が侵入しないようにし、内容医薬品を保護できるものであり、次の規格に適合する。ただし、表面処理を施した輸液用容器は、アルカリ溶出試験第1法の融封できない容器の規定に適合した材質を用いて製する。</p> <p>(1) 容器は無色又は淡褐色透明で、注射剤の不溶性異物検査法(6.06)の試験に支障をきたす気泡があってはならない。</p> <p>(2) 分割使用を目的とする容器は、ゴム栓又は他の適当な栓を用いて密封する。栓は内容医薬品と物理的又は化学的に作用しないもので、注射針を挿入したとき、栓の破片を混入することなく、また、注射針を抜きとったとき、直ちに外部からの汚染を防ぎうるものである。</p> <p>輸液用を目的とする容器は、輸液用ゴム栓試験法(7.03)の規定に適合した栓を用いて密封する。</p> <p>(3) アルカリ溶出試験 試験法は容器の形状及び内容医薬品の用途によって、次の2方法に分ける。</p> <p>(i) 第1法÷融封できる容器又は内容100 mL以上の輸液用容器以外の融封できない容器はこの方法による。</p> <p>容器の内外をよく水で洗い、乾燥し、必要ならば粗く砕いた後、その30 ~ 40 gをとる、これを鉄製乳鉢に入れて、粉碎し、12号(1400 μm)ふるいを通らないものは再び元の乳鉢に移し、同様の操作を、試料量の2/3が12号(1400 μm)ふるいを通るまで繰り返す。次に12号(1400</p>	<p>バイアル、アンブル等の低容量容器の品質水準向上の観点から、「3. アルカリ溶出試験」に第3法を追加するとともに、第3法に適合するものを「低アルカリ溶出表面容器と称することができる」とする規定を新規に設定するものである。</p>

号ふるいを通るまで繰り返す。次に12号ふるいを通過した碎末を合わせ、18号(850 μm)及び50号(300 μm)ふるいを用い、5分間水平に揺り動かしながら、時々軽くたたいてふるった後、18号ふるいを通り、50号ふるいを通らない大きさの碎末7 gをとる。これを50号ふるいに入れて適当な容器中で水に浸し、1分間緩く振り混ぜながら洗い、更にエタノール(95)で1分間洗い、100℃で30分間乾燥し、デシケーター(シリカゲル)で放冷する。この碎末5.0 gを正確に量り、200 mLの硬質三角フラスコに入れ、水50 mLを加えて弱く振り混ぜ、碎末がなるべくフラスコの底部に平均に分散するようにし、硬質小ビーカー又は硬質時計皿で蓋をし、水浴中で2時間加熱した後、直ちに常温に冷却する。内容液は250 mLの硬質三角フラスコに移し、残留物は水20 mLずつで3回よく洗い、洗液は250 mLの硬質三角フラスコ中の液に合わせ、プロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液5滴を加え、0.01 mol/L硫酸で滴定(2.50)する。ただし、滴定の終点は液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.01 mol/L硫酸の消費量は、容器の種類によって次の量以下である。

融封できる容器	0.30 mL
融封できない容器 (容器として用いる注射筒を含む)	2.00 mL

**3.2. 第2法**

融封できない内容100 mL以上の輸液用容器はこの方法による。

容器の内外をよく水で洗い、乾燥する。容器の実容積の90%に対応する容量の水を加え、硬質小ビーカーで蓋をするか、又は適当な栓で密封した後、高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で1時間加熱し、常温になるまで放置する。この液100 mLを正確に量り、250 mLの硬質三角フラスコに入れ、プロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液5滴を加え、0.01 mol/L硫酸で滴定(2.50)する。ただし、滴定の終点は液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。別に水100 mLを正確に量り、250 mLの硬質三角フラスコに入れ、以下同様の方法で滴定して空試験を行い、補正するとき、0.01 mol/L硫酸の消費量は0.10 mL以下である。

**3.3. 第3法**

(略) ※

**4. 着色容器の鉄溶出試験**

着色容器5個以上をとり、水でよく洗い、105℃で30分間乾燥し、容器の表示された内容量の0.01 mol/L塩酸を入れ、融封できる容器は融封し、融封できない容器は、硬質小ビーカー又は硬質時計皿で蓋をして、105℃で1時間加熱する。冷後、この液40.0 mLをとり、鉄試験法(1.10)の第1法により検液を調製し、B法により試験を行う。比較液には鉄標準液2.0 mLを加える。

**5. 着色容器の遮光性試験**

着色容器5個をとり、それぞれできるだけ湾曲の少ない切片に切断する。切片の表面を清浄にした後、分光光度計を用い、切片の中心部を光が垂直に透過するように切片をセルホルダーに固定し、空気を対照とし、波長290 ~

μm)ふるいを通過した碎末を合わせ、18号(850 μm)及び50号(300 μm)ふるいを用い、5分間水平に揺り動かしながら、時々軽くたたいてふるった後、18号(850 μm)ふるいを通り、50号(300 μm)ふるいを通らない大きさの碎末7 gをとる。これを50号(300 μm)ふるいに入れて適当な容器中で水に浸し、1分間緩く振り混ぜながら洗い、更にエタノール(95)で1分間洗い、100℃で30分間乾燥し、デシケーター(シリカゲル)で放冷する。この碎末5.0 gを正確に量り、200 mLの硬質三角フラスコに入れ、水50 mLを加えて弱く振り混ぜ、碎末がなるべくフラスコの底部に平均に分散するようにし、硬質小ビーカー又は硬質時計皿で蓋をし、水浴中で2時間加熱した後、直ちに常温に冷却する。内容液は250 mLの硬質三角フラスコに移し、残留物は水20 mLずつで3回よく洗い、洗液は250 mLの硬質三角フラスコ中の液に合わせ、プロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液5滴を加え、0.01 mol/L硫酸で滴定(2.50)する。ただし、滴定の終点は液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.01 mol/L硫酸の消費量は、容器の種類によって次の量以下である。

融封できる容器	0.30 mL
融封できない容器 (容器として用いる注射筒を含む)	2.00 mL

(ii) 第2法÷融封できない内容100 mL以上の輸液用容器はこの方法による。

容器の内外をよく水で洗い、乾燥する。容器の実容積の90%に対応する容量の水を加え、硬質小ビーカーで蓋をするか、又は適当な栓で密封した後、高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で1時間加熱し、常温になるまで放置する。この液100 mLを正確に量り、250 mLの硬質三角フラスコに入れ、プロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液5滴を加え、0.01 mol/L硫酸で滴定(2.50)する。ただし、滴定の終点は液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。別に水100 mLを正確に量り、250 mLの硬質三角フラスコに入れ、以下同様の方法で滴定して空試験を行い、補正するとき、0.01 mol/L硫酸の消費量は0.10 mL以下である。

(4) 着色容器の鉄溶出試験 着色容器5個以上をとり、水でよく洗い、105℃で30分間乾燥し、表示された内容量の0.01 mol/L塩酸を入れ、融封できる容器は融封し、融封できない容器は、硬質小ビーカー又は硬質時計皿で蓋をして、105℃で1時間加熱する。冷後、この液40.0 mLをとり、鉄試験法(1.10)の第1法により検液を調製し、B法により試験を行う。比較液には鉄標準液2.0 mLを加える。

(5) 着色容器の遮光性試験 着色容器5個をとり、それぞれできるだけ湾曲の少ない切片に切断する。切片の表面を清浄にした後、分光光度計を用い、切片の中心部を光が垂直に透過するように切片をセルホルダーに固定し、空気を対照とし、波長290 ~ 450 nm及び590 ~

450 nm及び590 ～ 610 nmにおける透過度を20 nmの間隔で測定する。その透過率は波長290 ～ 450 nmでそれぞれ50%以下、波長590 ～ 610 nmでそれぞれ60%以上である。ただし、融封できない容器で器壁の厚さ1.0 mm以上のものにあつては波長590 ～ 610 nmでそれぞれ45%以上とする。	610 nmにおける透過度を20 nmの間隔で測定する。その透過率は波長290 ～ 450 nmでそれぞれ50%以下、波長590 ～ 610 nmでそれぞれ60%以上である。ただし、融封できない容器で器壁の厚さ1.0 mm以上のものにあつては波長590 ～ 610 nmでそれぞれ45%以上とする。	
---	---	--

※「3.3. 第3法」については、新たに追加する項目のため、内容の記載は省略した。

#### 9.41 試薬・試液

新	旧	備考
<p><b>9.41 試薬・試液</b></p> <p>試薬は日本薬局方における試験に用いるものである。日本薬局方において容量分析用標準試薬、特級、1級、水分測定用などと記載したもの又は単に試薬名を記載したものは、それぞれ日本産業規格試薬の容量分析用標準物質、特級、1級、水分測定用などの規格に適合するもので、試験法は日本産業規格試薬の試験法に従う。認証標準物質と記載したものは、JIS Q0030に基づく認証書が付けられ、国際単位系へのトレーサビリティが保証された標準物質であり、国立研究開発法人産業技術総合研究所計量標準総合センター及び認証標準物質生産者が供給する。日本薬局方の試薬名が日本産業規格と相違する場合は、これを併記する。医薬品各条に記載したものは、医薬品各条の規格に適合するものである。単に試験法を記載してある試薬については、日本薬局方の試験法を準用する。</p> <p>分子式に続く[ ]の中に示したKで始まる番号は、日本産業規格(JIS)に記載された試薬の規格番号である。例えば、アセトアルデヒドの場合のK 8030は日本産業規格番号JIS K 8030を意味する。</p> <p>試液は日本薬局方における試験に用いるために調製した液である。容器と称することができる。なお本法は、融封の可否や内容液量に関わらず、適用できる。</p>	<p><b>9.41 試薬・試液</b></p> <p>試薬は日本薬局方における試験に用いるものである。日本薬局方において容量分析用標準試薬、特級、1級、水分測定用などと記載したもの又は単に試薬名を記載したものは、それぞれ日本産業規格試薬の容量分析用標準物質、特級、1級、水分測定用などの規格に適合するもので、試験法は日本産業規格試薬の試験法に従う。認証標準物質と記載したものは、JIS Q0030に基づく認証書が付けられ、国際単位系へのトレーサビリティが保証された標準物質であり、国立研究開発法人産業技術総合研究所計量標準総合センター及び認証標準物質生産者が供給する。日本薬局方の試薬名が日本産業規格と相違する場合は、これを併記する。医薬品各条に記載したものは、医薬品各条の規格に適合するものである。単に試験法を記載してある試薬については、日本薬局方の試験法を準用する。</p> <p>試液は日本薬局方における試験に用いるために調製した液である。</p>	<p>前文に分子式に続く [ ]の中に示した K で始まる番号の意味を示す。</p>

※ 上記以外の個別試薬・試液の追加及び改正は新旧対照表中には提示していない。

#### 9.62 計量器・用器

新	旧	備考
<p><b>9.62 計量器・用器</b></p> <p>計量器は日本薬局方における試験において、計量に用いる器具又は機械である。</p> <p>用器は日本薬局方における試験において、その条件をなるべく一定にするために定めた器具である。</p> <p>(略)</p> <p>カシアフラスコ 硬質ガラス製、首部に容量目盛り線のある共栓付きフラスコで、図9.62-1に示すものを用いる。</p> <p>二酸化炭素測定用検知管 [検知管式ガス測定器 K</p>	<p><b>9.62 計量器・用器</b></p> <p>計量器は日本薬局方における試験において、計量に用いる器具又は機械である。</p> <p>用器は日本薬局方における試験において、その条件をなるべく一定にするために定めた器具である。</p> <p>(略)</p> <p>カシアフラスコ 硬質ガラス製、首部に容量目盛り線のある共栓付きフラスコで、図9.62-1に示すものを用いる。</p> <p><del>混合ガス調製器—硬質ガラス製で図9.62-3に示すものを用いる。</del></p>	<p>本邦において混合ガス調製器の使用及び流通実態がないことが確認されたことに伴い、「混合ガス調製器」を削除する。また、「はかり(天秤)及び分銅」について、規格</p>

0804]ただし、二酸化炭素検出用充填剤を充填したもの。

**ネスラー管** 無色、厚さ1.0 ~ 1.5 mmの硬質ガラス製、共栓付き円筒で、図9.62-2に示すものを用いる。ただし、それぞれの管の50 mL目盛り線の高さの差が2 mm以下のものを用いる。

**はかり(天秤)及び分銅**

- (1) 化学はかり(化学天秤): 0.1 mgの桁まで読み取れるもの。
- (2) セミマイクロ化学はかり(セミマイクロ化学天秤): 10 µgの桁まで読み取れるもの。
- (3) ミクロ化学はかり(ミクロ化学天秤): 1 µgの桁まで読み取れるもの。
- (4) ウルトラマイクロ化学はかり(ウルトラマイクロ化学天秤): 0.1 µgの桁まで読み取れるもの。
- (5) はかり(天秤)は、国際単位系(SI)へのトレーサビリティが確保された校正を実施していること。また、下記に示す要件を満たす性能を有すること。

(略)

(6) 偏置誤差の確認を除き、はかり(天秤)の正確さ(真度)の確認に使用する分銅は、国際単位系(SI)へのトレーサビリティが確保された校正を実施していること。また、使用要件を満たす精度等級を有すること。

(7) はかり(天秤)の、読取り限度桁の数字は試験での計算に使用するが、規格値の判定の際に使用する有効桁数とは見なさない。

**ふるい** 表9.62-1に示す規格のものを用いる。それぞれの名称はふるい番号又は呼び寸法(µm)とする。

図9.62-1 (略)

図9.62-2 (略)

**二酸化炭素測定用検知管** [検知管式ガス測定器 K 0804]ただし、二酸化炭素検出用充填剤を充填したもの。

**ネスラー管** 無色、厚さ1.0 ~ 1.5 mmの硬質ガラス製、共栓付き円筒で、図9.62-2に示すものを用いる。ただし、それぞれの管の50 mL目盛り線の高さの差が2 mm以下のものを用いる。

**はかり(天秤)及び分銅**

- (1) 化学はかり(化学天秤): 0.1 mgの桁まで読み取れるもの。
- (2) セミマイクロ化学はかり(セミマイクロ化学天秤): 10 µgの桁まで読み取れるもの。
- (3) ミクロ化学はかり(ミクロ化学天秤): 1 µgの桁まで読み取れるもの。
- (4) ウルトラマイクロ化学はかり(ウルトラマイクロ化学天秤): 0.1 µgの桁まで読み取れるもの。
- (5) はかり(天秤)は、国際単位系(SI)へのトレーサビリティが確保された校正を実施していること。また、下記に示す要件を満たす性能を有すること。

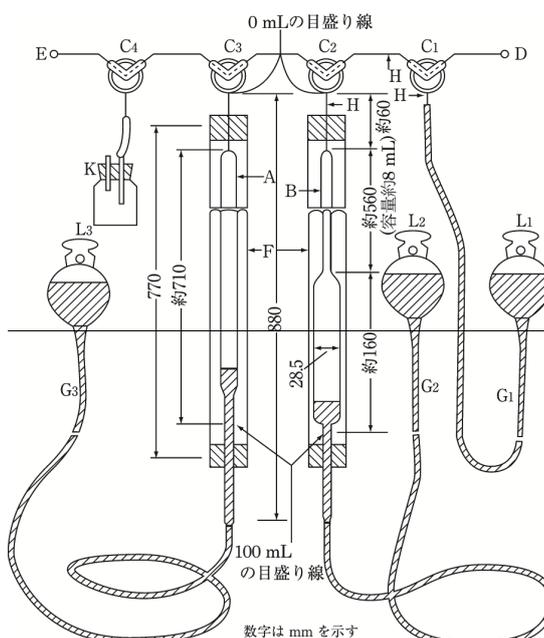
(略)

(6) 偏置誤差の確認を除き、はかり(天秤)の正確さ(真度)の確認に使用する分銅は、国際単位系(SI)へのトレーサビリティが確保された校正を実施していること。また、使用要件を満たす精度等級を有すること。

**ふるい** 表9.62-1に示す規格のものを用いる。それぞれの名称はふるい番号又は呼び寸法(µm)とする。

図9.62-1 (略)

図9.62-2 (略)



値への適否を判断するにあたり、測定結果の数値のどの桁で判断するべきかについて示すため、有効桁数の考え方を記載する。

<p>表9.62-1 ふるいの規格</p> <p>(略)</p>	<p>A: ガスピュレット(容量100 mL, 内径は約13.7 mmで0.2 mL目盛り。ただし、下部の細い部分は0.1 mL目盛り)</p> <p>B: ガスピュレット(容量100 mL, 上部の内径は約4.2 mmで0.02 mL目盛り。下部の内径は約28.5 mmで1 mL目盛り)</p> <p>C: (C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub>, C<sub>3</sub>及びC<sub>4</sub>): 三方コック</p> <p>D: 試料取口(前方に20 mmの長さに曲げる。)</p> <p>E: 混合ガス導入口(前方に20 mmの長さに曲げる。)</p> <p>F: 外筒(長さ約770 mm, 外径約40 mm, 室温の水をほとんど全満する。)</p> <p>G: 内径約4 mmの内厚ゴム管(G<sub>1</sub>の長さは約80 cm, G<sub>2</sub>及びG<sub>3</sub>は約120 cm)</p> <p>H: 内厚毛細管(内径約1 mm)</p> <p>K: 受瓶</p> <p>L: 水準球(水銀をL<sub>1</sub>には約50 mL, L<sub>2</sub>及びL<sub>3</sub>には約150 mL入れる。)</p> <p>図9.62-3</p> <p>表9.62-1 ふるいの規格</p> <p>(略)</p>
----------------------------------	--

※ 上記以外の全体に渡る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。

### 9.63 温度計

新	旧	備考																																																																																																																																																																																																																		
<p><b>9.63 温度計</b></p> <p><b>温度計</b> 通例, <u>日本産業規格に適合した浸線付温度計(棒状)若しくは全没式温度計(棒状), 又は日本産業規格に適合した測温抵抗体若しくはサーミスタ測温体を備えた温度測定装置を用いる。ただし, 凝固点測定法, 融点測定法(第1法), 沸点測定法及び蒸留試験法には表9.63-1に示した浸線付温度計(棒状)を用いる。</u></p> <p>表9.63-1 浸線付温度計</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: small;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1号</th> <th>2号</th> <th>3号</th> <th>4号</th> <th>5号</th> <th>6号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>液上に満たす気体</td> <td>窒素又はアルゴン</td> <td>窒素又はアルゴン</td> <td>窒素又はアルゴン</td> <td>窒素又はアルゴン</td> <td>窒素又はアルゴン</td> <td>窒素又はアルゴン</td> </tr> <tr> <td>温度範囲</td> <td>-17 ~ 50°C</td> <td>40 ~ 100°C</td> <td>90 ~ 150°C</td> <td>140 ~ 200°C</td> <td>190 ~ 250°C</td> <td>240 ~ 320°C</td> </tr> <tr> <td>最小目盛り</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> </tr> <tr> <td>長目盛線</td> <td>1°Cごと</td> <td>1°Cごと</td> <td>1°Cごと</td> <td>1°Cごと</td> <td>1°Cごと</td> <td>1°Cごと</td> </tr> <tr> <td>目盛数字</td> <td>2°Cごと</td> <td>2°Cごと</td> <td>2°Cごと</td> <td>2°Cごと</td> <td>2°Cごと</td> <td>2°Cごと</td> </tr> <tr> <td>全長(mm)</td> <td>280 ~ 300</td> </tr> <tr> <td>幹の直径(mm)</td> <td>6.0±0.3</td> <td>6.0±0.3</td> <td>6.0±0.3</td> <td>6.0±0.3</td> <td>6.0±0.3</td> <td>6.0±0.3</td> </tr> <tr> <td>球部の長さ(mm)</td> <td>12 ~ 18</td> </tr> <tr> <td>浸線の下端から最低目盛線までの距離(mm)</td> <td>75 ~ 90</td> </tr> <tr> <td>浸線の先端から最高目盛線までの距離(mm)</td> <td>35 ~ 65</td> </tr> <tr> <td>球部の下端から浸線までの距離(mm)</td> <td>58 ~ 62</td> </tr> <tr> <td>形</td> <td>棒状</td> <td>棒状</td> <td>棒状</td> <td>棒状</td> <td>棒状</td> <td>棒状</td> </tr> <tr> <td>検査温度</td> <td>-15°C, 15°C, 45°C</td> <td>45°C, 70°C, 120°C</td> <td>95°C, 145°C, 195°C</td> <td>145°C, 195°C, 245°C</td> <td>195°C, 245°C, 295°C</td> <td>245°C, 295°C, 315°C</td> </tr> <tr> <td>許容誤差</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> </tr> </tbody> </table>		1号	2号	3号	4号	5号	6号	液上に満たす気体	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	温度範囲	-17 ~ 50°C	40 ~ 100°C	90 ~ 150°C	140 ~ 200°C	190 ~ 250°C	240 ~ 320°C	最小目盛り	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	長目盛線	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	目盛数字	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	全長(mm)	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	幹の直径(mm)	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	球部の長さ(mm)	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	浸線の下端から最低目盛線までの距離(mm)	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	浸線の先端から最高目盛線までの距離(mm)	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	球部の下端から浸線までの距離(mm)	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	形	棒状	棒状	棒状	棒状	棒状	棒状	検査温度	-15°C, 15°C, 45°C	45°C, 70°C, 120°C	95°C, 145°C, 195°C	145°C, 195°C, 245°C	195°C, 245°C, 295°C	245°C, 295°C, 315°C	許容誤差	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	<p><b>9.63 温度計</b></p> <p><b>温度計</b> 通例, 浸線付温度計(棒状)又は日本産業規格の全没式水銀温度計(棒状)の器差試験を行ったものを用いる。ただし, 凝固点測定法, 融点測定法(第1法), 沸点測定法及び蒸留試験法には浸線付温度計(棒状)を用いる。(表9.63-1)</p> <p>表9.63-1 浸線付温度計</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: small;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1号</th> <th>2号</th> <th>3号</th> <th>4号</th> <th>5号</th> <th>6号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>液上に満たす気体</td> <td>窒素又はアルゴン</td> <td>窒素又はアルゴン</td> <td>窒素又はアルゴン</td> <td>窒素又はアルゴン</td> <td>窒素又はアルゴン</td> <td>窒素又はアルゴン</td> </tr> <tr> <td>温度範囲</td> <td>-17 ~ 50°C</td> <td>40 ~ 100°C</td> <td>90 ~ 150°C</td> <td>140 ~ 200°C</td> <td>190 ~ 250°C</td> <td>240 ~ 320°C</td> </tr> <tr> <td>最小目盛り</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> </tr> <tr> <td>長目盛線</td> <td>1°Cごと</td> <td>1°Cごと</td> <td>1°Cごと</td> <td>1°Cごと</td> <td>1°Cごと</td> <td>1°Cごと</td> </tr> <tr> <td>目盛数字</td> <td>2°Cごと</td> <td>2°Cごと</td> <td>2°Cごと</td> <td>2°Cごと</td> <td>2°Cごと</td> <td>2°Cごと</td> </tr> <tr> <td>全長(mm)</td> <td>280 ~ 300</td> </tr> <tr> <td>幹の直径(mm)</td> <td>6.0±0.3</td> <td>6.0±0.3</td> <td>6.0±0.3</td> <td>6.0±0.3</td> <td>6.0±0.3</td> <td>6.0±0.3</td> </tr> <tr> <td>球部の長さ(mm)</td> <td>12 ~ 18</td> </tr> <tr> <td>浸線の下端から最低目盛線までの距離(mm)</td> <td>75 ~ 90</td> </tr> <tr> <td>浸線の先端から最高目盛線までの距離(mm)</td> <td>35 ~ 65</td> </tr> <tr> <td>球部の下端から浸線までの距離(mm)</td> <td>58 ~ 62</td> </tr> <tr> <td>形</td> <td>棒状</td> <td>棒状</td> <td>棒状</td> <td>棒状</td> <td>棒状</td> <td>棒状</td> </tr> <tr> <td>検査温度</td> <td>-15°C, 15°C, 45°C</td> <td>45°C, 70°C, 120°C</td> <td>95°C, 145°C, 195°C</td> <td>145°C, 195°C, 245°C</td> <td>195°C, 245°C, 295°C</td> <td>245°C, 295°C, 315°C</td> </tr> <tr> <td>許容誤差</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> <td>0.2°C</td> </tr> </tbody> </table>		1号	2号	3号	4号	5号	6号	液上に満たす気体	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	温度範囲	-17 ~ 50°C	40 ~ 100°C	90 ~ 150°C	140 ~ 200°C	190 ~ 250°C	240 ~ 320°C	最小目盛り	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	長目盛線	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	目盛数字	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	全長(mm)	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	幹の直径(mm)	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	球部の長さ(mm)	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	浸線の下端から最低目盛線までの距離(mm)	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	浸線の先端から最高目盛線までの距離(mm)	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	球部の下端から浸線までの距離(mm)	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	形	棒状	棒状	棒状	棒状	棒状	棒状	検査温度	-15°C, 15°C, 45°C	45°C, 70°C, 120°C	95°C, 145°C, 195°C	145°C, 195°C, 245°C	195°C, 245°C, 295°C	245°C, 295°C, 315°C	許容誤差	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	<p>「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、温度計の規定を改めるものである。</p>
	1号	2号	3号	4号	5号	6号																																																																																																																																																																																																														
液上に満たす気体	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン																																																																																																																																																																																																														
温度範囲	-17 ~ 50°C	40 ~ 100°C	90 ~ 150°C	140 ~ 200°C	190 ~ 250°C	240 ~ 320°C																																																																																																																																																																																																														
最小目盛り	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C																																																																																																																																																																																																														
長目盛線	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと																																																																																																																																																																																																														
目盛数字	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと																																																																																																																																																																																																														
全長(mm)	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300																																																																																																																																																																																																														
幹の直径(mm)	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3																																																																																																																																																																																																														
球部の長さ(mm)	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18																																																																																																																																																																																																														
浸線の下端から最低目盛線までの距離(mm)	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90																																																																																																																																																																																																														
浸線の先端から最高目盛線までの距離(mm)	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65																																																																																																																																																																																																														
球部の下端から浸線までの距離(mm)	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62																																																																																																																																																																																																														
形	棒状	棒状	棒状	棒状	棒状	棒状																																																																																																																																																																																																														
検査温度	-15°C, 15°C, 45°C	45°C, 70°C, 120°C	95°C, 145°C, 195°C	145°C, 195°C, 245°C	195°C, 245°C, 295°C	245°C, 295°C, 315°C																																																																																																																																																																																																														
許容誤差	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C																																																																																																																																																																																																														
	1号	2号	3号	4号	5号	6号																																																																																																																																																																																																														
液上に満たす気体	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン																																																																																																																																																																																																														
温度範囲	-17 ~ 50°C	40 ~ 100°C	90 ~ 150°C	140 ~ 200°C	190 ~ 250°C	240 ~ 320°C																																																																																																																																																																																																														
最小目盛り	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C																																																																																																																																																																																																														
長目盛線	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと	1°Cごと																																																																																																																																																																																																														
目盛数字	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと	2°Cごと																																																																																																																																																																																																														
全長(mm)	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300																																																																																																																																																																																																														
幹の直径(mm)	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3																																																																																																																																																																																																														
球部の長さ(mm)	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18	12 ~ 18																																																																																																																																																																																																														
浸線の下端から最低目盛線までの距離(mm)	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90																																																																																																																																																																																																														
浸線の先端から最高目盛線までの距離(mm)	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65	35 ~ 65																																																																																																																																																																																																														
球部の下端から浸線までの距離(mm)	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62	58 ~ 62																																																																																																																																																																																																														
形	棒状	棒状	棒状	棒状	棒状	棒状																																																																																																																																																																																																														
検査温度	-15°C, 15°C, 45°C	45°C, 70°C, 120°C	95°C, 145°C, 195°C	145°C, 195°C, 245°C	195°C, 245°C, 295°C	245°C, 295°C, 315°C																																																																																																																																																																																																														
許容誤差	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C																																																																																																																																																																																																														

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。

6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法

6.14 吸入剤の送達量均一性試験法

9.01 標準品

9.22 標準液

9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤

# 第十九改正日本薬局方 収載一覽

別添4

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
通則	通則	1. 則-1		○
生薬総則	生薬総則	1. 則-4		
製剤総則	[1] 製剤通則	1. 則-5		
	[2] 製剤包装通則	1. 則-6		
	[3] 製剤各条	1. 則-7		○
	[4] 生薬関連製剤各条	1. 則-18		
一般試験法				
	(前文)	2. 試-1		
1.化学的試験法	1.01 アルコール数測定法	2. 試-2		
	1.02 アンモニウム試験法	2. 試-4		
	1.03 塩化物試験法	2. 試-5		
	1.04 炎色反応試験法	2. 試-6		
	1.05 鉱油試験法	2. 試-7		
	1.06 酸素フラスコ燃焼法	2. 試-8		
	1.07 重金属試験法	2. 試-10		
	1.08 窒素定量法(セミクロケルダール法)	2. 試-11		
	1.09 定性反応	2. 試-12		
	1.10 鉄試験法	2. 試-17		
	1.11 ヒ素試験法	2. 試-18		
	1.12 メタノール試験法	2. 試-20		
	1.13 油脂試験法	2. 試-21		
	1.14 硫酸塩試験法	2. 試-23		
	1.15 硫酸呈色物試験法	2. 試-24		
2.物理的試験法	2.00 クロマトグラフィー総論	2. 試-25		○
	2.01 液体クロマトグラフィー	2. 試-34		
	2.02 ガスクロマトグラフィー	2. 試-36		
	2.03 薄層クロマトグラフィー	2. 試-38		
	2.04 タンパク質のアミノ酸分析法	2. 試-40		
	2.05 サイズ排除クロマトグラフィー	2. 試-41		
	2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法	2. 試-42		
	2.22 蛍光光度法	2. 試-44		
	2.23 原子吸光光度法	2. 試-45		
	2.24 紫外可視吸光度測定法	2. 試-46		
	2.25 赤外吸収スペクトル測定法	2. 試-48		
	2.26 ラマンスペクトル測定法	2. 試-50		
	2.27 近赤外吸収スペクトル測定法	2. 試-52		
	2.28 円偏光二色性測定法	2. 試-55		
	2.41 乾燥減量試験法	2. 試-57		
	2.42 凝固点測定法	2. 試-58		○
	2.43 強熱減量試験法	2. 試-59		
	2.44 強熱残分試験法	2. 試-60		
	2.45 屈折率測定法	2. 試-61		
	2.46 残留溶媒	2. 試-62		○
	2.47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)	2. 試-69		
	2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)	2. 試-71		
	2.49 旋光度測定法	2. 試-74		
2.50 滴定終点検出法	2. 試-75			
2.51 導電率測定法	2. 試-77			
2.52 熱分析法	2. 試-79			
2.53 粘度測定法	2. 試-81		○	

第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正
2.54 pH測定法	2. 試-84		
2.55 ビタミンA定量法	2. 試-86		
2.56 比重及び密度測定法	2. 試-88		○
2.57 沸点測定法及び蒸留試験法	2. 試-90		○
2.58 粉末X線回折測定法	2. 試-91		
2.59 有機体炭素試験法	2. 試-95		
2.60 融点測定法	2. 試-96		○
2.61 濁度試験法	2. 試-98		
2.62 質量分析法	2. 試-99		
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. 試-103		
2.64 糖鎖試験法	2. 試-107		
2.65 色の比較試験法	2. 試-109		
2.66 元素不純物	2. 試-111		○
3.粉体物性測定法			
3.01 かさ密度測定法	2. 試-118		
3.02 比表面積測定法	2. 試-121		
3.03 粉体の粒子密度測定法	2. 試-123		
3.04 粒度測定法	2. 試-125		
3.05 収着-脱着等温線測定法及び水分活性測定法	2. 試-130		
3.06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法	2. 試-132		
3.07 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法	2. 試-136		
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	2. 試-138		
4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法	2. 試-142		
4.03 消化力試験法	2. 試-146		
4.04 発熱性物質試験法	2. 試-149		
4.05 微生物限度試験法	2. 試-150		○
4.06 無菌試験法	2. 試-159		
5.生薬試験法			
5.01 生薬試験法	2. 試-162		
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	2. 試-167		
6.製剤試験法			
6.01 眼軟膏剤の金属性異物試験法	2. 試-177		
6.02 製剤均一性試験法	2. 試-178		
6.03 製剤の粒度の試験法	2. 試-181		
6.04 制酸力試験法	2. 試-182		
6.05 注射剤の採取容量試験法	2. 試-183		
6.06 注射剤の不溶性異物検査法	2. 試-184		
6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法	2. 試-185		○
6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法	2. 試-188		
6.09 崩壊試験法	2. 試-189		
6.10 溶出試験法	2. 試-191		○
6.11 点眼剤の不溶性異物検査法	2. 試-195		
6.12 粘着力試験法	2. 試-196		
6.13 皮膚に適用する製剤の放出試験法	2. 試-199		
6.14 吸入剤の送達量均一性試験法	2. 試-202		○
6.15 吸入剤の空気力学的粒度測定法	2. 試-205		
6.16 半固形製剤の流動学的測定法	2. 試-214		
7.容器・包装材料試験法			
7.01 注射剤用ガラス容器試験法	2. 試-218		○
7.02 プラスチック製医薬品容器試験法	2. 試-221		
7.03 輸液用ゴム栓試験法	2. 試-226		
9.標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器, 用器等			
9.01 標準品	2. 試-228		○
9.21 容量分析用標準液	2. 試-233		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
	9.22 標準液	2. 試-245		○
	9.23 色の比較液	2. 試-248		
	9.41 試薬・試液	2. 試-249		○
	9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤	2. 試-432		○
	9.43 ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等	2. 試-437		
	9.44 標準粒子等	2. 試-438		
	9.61 波長及び透過率校正用光学フィルター	2. 試-439		
	9.62 計量器・用器	2. 試-440		○
	9.63 温度計	2. 試-443		○
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				
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〉	7. 参-1		
	品質リスクマネジメントの基本的考え方〈G0-2-170〉	7. 参-3		
	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〉	7. 参-6		
	医薬品の安定性試験の実施方法〈G0-4-171〉	7. 参-8		
	医薬品包装における基本的要件と用語〈G0-5-170〉	7. 参-11		
	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〉	7. 参-15		
G1. 理化学試験関連	分析法バリデーション〈G1-1-130〉	7. 参-18		
	システム適合性〈G1-2-181〉	7. 参-21		
	液の色に関する機器測定法〈G1-4-181〉	7. 参-23		
	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〉	7. 参-25		
	原子間力顕微鏡によるナノ粒子のサイズ及び形態解析法〈G1-9-182〉	7. 参-27		
	日本薬局方における秤量の考え方〈G1-6-182〉	7. 参-30		
	はかり(天秤)の校正、点検と分銅〈G1-7-182〉	7. 参-32		
	はかり(天秤)の設置環境, 基本的な取扱い方法と秤量時の留意点〈G1-8-182〉	7. 参-33		
G2. 物性関連	固体又は粉体の密度〈G2-1-190〉	7. 参-34		○
	粉体の細かさの表示法〈G2-2-171〉	7. 参-35		
	粉体の流動性〈G2-3-182〉	7. 参-36		
	せん断セル法による粉体の流動性測定法〈G2-5-181〉	7. 参-39		
	溶解度測定法〈G2-6-190〉	7. 参-42	○	
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〉	7. 参-43		
	アミノ酸分析法〈G3-2-171〉	7. 参-47		
	ペプチドマップ法〈G3-3-182〉	7. 参-54		

第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正
ペプチド及びタンパク質の質量分析〈G3-4-161〉	7. 参-60		
単糖分析及びオリゴ糖分析／糖鎖プロファイル法〈G3-5-170〉	7. 参-62		
等電点電気泳動法〈G3-6-142〉	7. 参-67		
キャピラリー電気泳動法〈G3-7-180〉	7. 参-69		
SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法〈G3-8-170〉	7. 参-74		
宿主細胞由来タンパク質試験法〈G3-9-172〉	7. 参-80		
バイオアッセイ〈G3-18-190〉	7. 参-83	○	
表面プラズモン共鳴法〈G3-10-170〉	7. 参-88		
酵素免疫測定法〈G3-11-171〉	7. 参-91		
フローサイトメトリー〈G3-16-182〉	7. 参-94		
タンパク質定量法〈G3-12-172〉	7. 参-97		
フローイメージング法によるバイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)原薬／製剤中の不溶性微粒子の評価法〈G3-17-182〉	7. 参-101		
日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件〈G3-13-190〉	7. 参-103		○
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〉	7. 参-117		
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〉	7. 参-121		
G4.微生物関連			
日本薬局方収載微生物株の学名表記について〈G4-14-190〉	7. 参-123	○	
非無菌医薬品の微生物学的品質特性〈G4-1-170〉	7. 参-124		
微生物試験に用いる培地及び微生物株の管理〈G4-2-180〉	7. 参-127		
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〉	7. 参-129		
微生物学的試験法の適合性試験等における留意事項〈G4-12-190〉	7. 参-133	○	
保存効力試験法〈G4-3-170〉	7. 参-135		
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〉	7. 参-138		
エンドキシン規格値の設定〈G4-5-131〉	7. 参-140		
単球活性化試験法〈G4-13-190〉	7. 参-141	○	
微生物迅速試験法〈G4-6-190〉	7. 参-143		○
遺伝子解析による微生物の迅速同定法〈G4-7-190〉	7. 参-147		○
蛍光染色による細菌数の迅速測定法〈G4-8-152〉	7. 参-149		
消毒法及び除染法〈G4-9-170〉	7. 参-151		
滅菌法及び滅菌指標体〈G4-10-162〉	7. 参-154		
G5.生薬関連			
日本薬局方収載生薬の学名表記について〈G5-1-182〉	7. 参-160		
生薬等の定量指標成分について〈G5-2-170〉	7. 参-170		
生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー〈G5-3-182〉	7. 参-171		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
	アリストロキア酸について 〈G5-4-141〉	7. 参-172		
	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 〈G5-5-190〉	7. 参-173		○
	<sup>1</sup> Hスピン情報に基づいた参照NMRスペクトルと日本薬局方試薬への応用 〈G5-9-190〉	7. 参-175	○	
	遺伝子情報を利用する生薬の純度試験 〈G5-6-172〉	7. 参-177		
	生薬及び生薬製剤のアフラトキシン試験法 〈G5-7-170〉	7. 参-181		
	生薬の放射能測定法 〈G5-8-180〉	7. 参-183		
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〉	7. 参-189		
	溶出試験装置の機械的校正の標準的方法 〈G6-2-170〉	7. 参-191		
	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〉	7. 参-193		
	吸入液剤の空気力学的粒度測定法 〈G6-8-190〉	7. 参-196	○	
	点鼻剤の噴霧量均一性試験法 〈G6-9-190〉	7. 参-198	○	
	錠剤硬度測定法 〈G6-4-180〉	7. 参-199		
	錠剤の摩損度試験法 〈G6-5-181〉	7. 参-200		
	胃腸薬のpH試験法 〈G6-6-131〉	7. 参-201		
	中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法 〈G6-7-160〉	7. 参-202		
G7.容器・包装関連	ガラス製医薬品容器 〈G7-1-171〉	7. 参-204		
	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〉	7. 参-206		
	固形製剤のプリスター包装の水蒸気透過性試験法 〈G7-3-171〉	7. 参-207		
	無菌医薬品の包装完全性の評価 〈G7-4-190〉	7. 参-209		○
	無菌医薬品包装の漏れ試験法 〈G7-5-180〉	7. 参-212		
G8.標準品関連	日本薬局方における標準品及び標準物質 〈G8-1-190〉	7. 参-215		○
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〉	7. 参-218		
G10.名称関連	化学名参考事項 〈G10-1-190〉	7. 参-219	○	
GZ.その他	医薬品等の試験に用いる水 〈GZ-1-161〉	7. 参-221		
	製薬用水の品質管理 〈GZ-2-181〉	7. 参-222		
	第十九改正日本薬局方における国際調和 〈GZ-3-190〉	7. 参-228		
	目的に応じた日本薬局方の適用方法 〈GZ-4-190〉	7. 参-229	○	
附録	原子量表(2024)について	8. 附-1	○	
	原子量表(2024)、Standard Atomic Weights 2024	8. 附-3	○	
	原子量表(2010)	8. 附-6		
	Standard Atomic Weights 2010	8. 附-8		

## 医薬品各条(3. 化学薬品等) 収載品目一覧

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
1	ア 亜鉛華デンプン	3-1. 化-1			
2	亜鉛華軟膏	3-1. 化-2			
3	アクチノマイシンD	3-1. 化-3			
4	アクリルビスン塩酸塩	3-1. 化-4			
5	アクリノール水和物	3-1. 化-6			
6	アクリノール・亜鉛華軟膏	3-1. 化-7			
7	アクリノール・チンク油	3-1. 化-8			
8	複方アクリノール・チンク油	3-1. 化-9			
9	アザチオプリン	3-1. 化-10			
10	アザチオプリン錠	3-1. 化-11			
11	亜酸化窒素	3-1. 化-12		○	確認試験、純度試験、定量法、貯法
12	アシクロビル	3-1. 化-14			
13	アシクロビル錠	3-1. 化-16			
14	アシクロビル顆粒	3-1. 化-17			
15	アシクロビルシロップ	3-1. 化-18			
16	シロップ用アシクロビル	3-1. 化-19			
17	アシクロビル注射液	3-1. 化-20			
18	注射用アシクロビル	3-1. 化-21			
19	アシクロビル眼軟膏	3-1. 化-22			
20	アシクロビル軟膏	3-1. 化-23			
21	アジスロマイシン水和物	3-1. 化-24			
22	アジマリン	3-1. 化-25			
23	アジマリン錠	3-1. 化-26			
24	亜硝酸アミル	3-1. 化-27			
25	アスコルビン酸	3-1. 化-28			
26	アスコルビン酸散	3-1. 化-29			
27	アスコルビン酸注射液	3-1. 化-30			
28	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠	3-1. 化-31			
29	アズトレオナム	3-1. 化-33			
30	注射用アズトレオナム	3-1. 化-35			
31	L-アスパラギン酸	3-1. 化-36			
32	アスピリン	3-1. 化-37			
33	アスピリン錠	3-1. 化-38			
34	アスピリン腸溶錠	3-1. 化-39	○		
35	アスピリンアルミニウム	3-1. 化-41			
36	アスポキシシリン水和物	3-1. 化-42			
37	アセタゾラミド	3-1. 化-43			
38	注射用アセチルコリン塩化物	3-1. 化-44			
39	アセチルシステイン	3-1. 化-45			
40	アセトアミノフェン	3-1. 化-46			
41	アセトヘキサミド	3-1. 化-47			
42	アセプトロール塩酸塩	3-1. 化-49		○	化学名
43	アセメタシン	3-1. 化-50			
44	アセメタシン錠	3-1. 化-51			
45	アセメタシンカプセル	3-1. 化-52			
46	アゼラスチン塩酸塩	3-1. 化-53			
47	アゼラスチン塩酸塩顆粒	3-1. 化-54			
48	アゼルニジピン	3-1. 化-55		○	化学名
49	アゼルニジピン錠	3-1. 化-56			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
50	アゾセミド	3-1. 化-58			
51	アゾセミド錠	3-1. 化-59			
52	アテノロール	3-1. 化-61		○	化学名
53	アトルバスタチンカルシウム水和物	3-1. 化-62		○	化学名
54	アトルバスタチンカルシウム錠	3-1. 化-64			
55	アドレナリン	3-1. 化-66			
56	アドレナリン液	3-1. 化-67			
57	アドレナリン注射液	3-1. 化-68			
58	アトロピン硫酸塩水和物	3-1. 化-69			
59	アトロピン硫酸塩注射液	3-1. 化-70			
60	アナストロゾール	3-1. 化-71			
61	アナストロゾール錠	3-1. 化-73			
62	亜ヒ酸 pasta	3-1. 化-75			
63	アプリンジン塩酸塩	3-1. 化-76			
64	アプリンジン塩酸塩カプセル	3-1. 化-77			
65	アフロクアロン	3-1. 化-78			
66	アヘンアルカロイド塩酸塩	3-1. 化-79			
67	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液	3-1. 化-80			
68	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液	3-1. 化-81			
69	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	3-1. 化-83			
70	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	3-1. 化-85			
71	アマンタジン塩酸塩	3-1. 化-87			
72	アミオダロン塩酸塩	3-1. 化-88			
73	アミオダロン塩酸塩錠	3-1. 化-90			
74	アミカシン硫酸塩	3-1. 化-92			
75	アミカシン硫酸塩注射液	3-1. 化-93			
76	注射用アミカシン硫酸塩	3-1. 化-94			
77	アミドトリゾ酸	3-1. 化-95			
78	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	3-1. 化-96			
79	アミトリプチリン塩酸塩	3-1. 化-97			
80	アミトリプチリン塩酸塩錠	3-1. 化-98			
81	アミノ安息香酸エチル	3-1. 化-99			
82	アミノフィリン水和物	3-1. 化-100			
83	アミノフィリン注射液	3-1. 化-101			
84	アムホテリシンB	3-1. 化-102			
85	アムホテリシンB錠	3-1. 化-103			
86	アムホテリシンBシロップ	3-1. 化-104			
87	注射用アムホテリシンB	3-1. 化-105			
88	アムロジピンベシル酸塩	3-1. 化-106			
89	アムロジピンベシル酸塩錠	3-1. 化-108			
90	アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠	3-1. 化-109			
91	アモキサピン	3-1. 化-111			
92	アモキシシリン水和物	3-1. 化-112			
93	アモキシシリンカプセル	3-1. 化-113			
94	アモスラロール塩酸塩	3-1. 化-115			
95	アモスラロール塩酸塩錠	3-1. 化-116			
96	アモバルビタール	3-1. 化-118			
97	アラセプリル	3-1. 化-119			
98	アラセプリル錠	3-1. 化-120			
99	L-アラニン	3-1. 化-121			
100	アリピプラゾール	3-1. 化-123			
101	アリピプラゾール錠	3-1. 化-125	○		

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
102	アリメジン酒石酸塩	3-1. 化-128			
103	亜硫酸水素ナトリウム	3-1. 化-129			
104	乾燥亜硫酸ナトリウム	3-1. 化-130			
105	アルガトロバン水和物	3-1. 化-131		○	化学名
106	L-アルギニン	3-1. 化-133		○	化学名
107	L-アルギニン塩酸塩	3-1. 化-134		○	化学名
108	L-アルギニン塩酸塩注射液	3-1. 化-135			
109	アルジオキサ	3-1. 化-136			
110	アルジオキサ錠	3-1. 化-137			
111	アルジオキサ顆粒	3-1. 化-138			
112	アルプラゾラム	3-1. 化-139			
113	アルプレノロール塩酸塩	3-1. 化-140		○	化学名
114	アルプロスタジル	3-1. 化-141			
115	アルプロスタジル注射液	3-1. 化-143			
116	アルプロスタジル アルファデクス	3-1. 化-145			
117	アルベカシン硫酸塩	3-1. 化-147			
118	アルベカシン硫酸塩注射液	3-1. 化-149			
119	アルミノプロフェン	3-1. 化-150			
120	アルミノプロフェン錠	3-1. 化-151			
121	アレンドロン酸ナトリウム水和物	3-1. 化-152			
122	アレンドロン酸ナトリウム錠	3-1. 化-154			
123	アレンドロン酸ナトリウム注射液	3-1. 化-156			
124	アロチノール塩酸塩	3-1. 化-157			
125	アロプリノール	3-1. 化-158			
126	アロプリノール錠	3-1. 化-159			
127	安息香酸	3-1. 化-160			
128	安息香酸ナトリウム	3-1. 化-161			
129	安息香酸ナトリウムカフェイン	3-1. 化-162			
130	安息香酸ベンジル	3-1. 化-163			
131	アンチピリン	3-1. 化-164			
132	歯科用アンチホルミン	3-1. 化-165			
133	アンピシリン(旧:無水アンピシリン)	3-1. 化-166		○	日本名、英名、別名、名称変更に伴う関連表記
134	アンピシリン水和物	3-1. 化-167			
135	アンピシリンナトリウム	3-1. 化-169			
136	注射用アンピシリンナトリウム	3-1. 化-170			
137	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	3-1. 化-171			
138	アンピロキシカム	3-1. 化-173			
139	アンピロキシカムカプセル	3-1. 化-174			
140	アンベノニウム塩化物	3-1. 化-175			
141	アンモニア水	3-1. 化-176			
142	イ				
142	イオウ	3-1. 化-177			
143	イオウ・カンフルローション	3-1. 化-178			
144	イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏	3-1. 化-179			
145	イオタラム酸	3-1. 化-180			
146	イオタラム酸ナトリウム注射液	3-1. 化-181			
147	イオタラム酸メグルミン注射液	3-1. 化-182			
148	イオトロクス酸	3-1. 化-183			
149	イオパミドール	3-1. 化-184			
150	イオパミドール注射液	3-1. 化-186			
151	イオヘキソール	3-1. 化-187			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
152	イオヘキソール注射液	3-1. 化-189			
153	イクタモール	3-1. 化-190			
154	イコサペント酸エチル	3-1. 化-191			
155	イコサペント酸エチルカプセル	3-1. 化-193			
156	イセパマイシン硫酸塩	3-1. 化-194			
157	イセパマイシン硫酸塩注射液	3-1. 化-196			
158	イソクスプリン塩酸塩	3-1. 化-197			
159	イソクスプリン塩酸塩錠	3-1. 化-198			
160	イソソルビド	3-1. 化-199			
161	イソニアジド	3-1. 化-200			
162	イソニアジド錠	3-1. 化-201			
163	イソニアジド注射液	3-1. 化-202			
164	イソフルラン	3-1. 化-203			
165	l-イソプレナリン塩酸塩	3-1. 化-205		○	化学名
166	イソプロパノール	3-1. 化-206			
167	イソプロピルアンチピリン	3-1. 化-207		○	化学名
168	イソマル水和物	3-1. 化-208			
169	l-イソロイシン	3-1. 化-210			
170	イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒	3-1. 化-211			
171	イダルビシン塩酸塩	3-1. 化-213			
172	注射用イダルビシン塩酸塩	3-1. 化-215			
173	70%一硝酸イソソルビド乳糖末	3-1. 化-216		○	標準品名称変更に伴う関連表記
174	一硝酸イソソルビド錠	3-1. 化-218			
175	イドクスウリジン	3-1. 化-220			
176	イドクスウリジン点眼液	3-1. 化-221			
177	イトラコナゾール	3-1. 化-222			
178	イフェンプロジル酒石酸塩	3-1. 化-223			
179	イフェンプロジル酒石酸塩錠	3-1. 化-224			
180	イフェンプロジル酒石酸塩細粒	3-1. 化-225			
181	イブジラスト	3-1. 化-226		○	化学名
182	イブプロフェン	3-1. 化-227			
183	イブプロフェンピコノール	3-1. 化-228			
184	イブプロフェンピコノール軟膏	3-1. 化-229			
185	イブプロフェンピコノールクリーム	3-1. 化-230			
186	イプラトロピウム臭化物水和物	3-1. 化-231		○	化学名
187	イプリフラボン	3-1. 化-232		○	化学名
188	イプリフラボン錠	3-1. 化-233			
189	イミダプリル塩酸塩	3-1. 化-234			
190	イミダプリル塩酸塩錠	3-1. 化-235			
191	イミプラミン塩酸塩	3-1. 化-237			
192	イミプラミン塩酸塩錠	3-1. 化-238			
193	イミペネム水和物	3-1. 化-239			
194	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム	3-1. 化-240			
195	イリノテカン塩酸塩水和物	3-1. 化-241		○	その他(類縁物質化学名)
196	イリノテカン塩酸塩注射液	3-1. 化-243		○	その他(類縁物質化学名)
197	イルソグラジンマレイン酸塩	3-1. 化-245			
198	イルソグラジンマレイン酸塩錠	3-1. 化-246			
199	イルソグラジンマレイン酸塩細粒	3-1. 化-248			
200	イルベサルタン	3-1. 化-250			
201	イルベサルタン錠	3-1. 化-251			
202	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠	3-1. 化-252			
203	インジゴカルミン	3-1. 化-255			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
204	インジゴカルミン注射液	3-1. 化-256			
205	インスリン ヒト(遺伝子組換え)	3-1. 化-257			
206	インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液	3-1. 化-259			
207	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	3-1. 化-260			
208	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	3-1. 化-262			
209	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	3-1. 化-263			
210	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	3-1. 化-265			
211	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液	3-1. 化-267			
212	インダパミド	3-1. 化-268			
213	インダパミド錠	3-1. 化-269			
214	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	3-1. 化-270			
215	インターフェロン アルファ(NAMALWA)注射液	3-1. 化-273			
216	インデノロール塩酸塩	3-1. 化-275		○	化学名
217	インドシアニングリーン	3-1. 化-276	○		
218	インドメタシン	3-1. 化-278			
219	インドメタシンカプセル	3-1. 化-279			
220	インドメタシン坐剤	3-1. 化-281			
221	インフルエンザHAワクチン	3-1. 化-282			
222	ウ	ウベニメクス	3-1. 化-283		
223	ウベニメクスカプセル	3-1. 化-284			
224	ウラピジル	3-1. 化-286			
225	ウリナスタチン	3-1. 化-287			
226	ウルソデオキシコール酸	3-1. 化-289			
227	ウルソデオキシコール酸錠	3-1. 化-290			
228	ウルソデオキシコール酸顆粒	3-1. 化-292			
229	ウロキナーゼ	3-1. 化-293			
230	エ	エカベトナトリウム水和物	3-1. 化-295	○	化学名
231	エカベトナトリウム顆粒	3-1. 化-296			
232	エコチオパートヨウ化物	3-1. 化-297			
233	エスタゾラム	3-1. 化-298			
234	エストラジオール安息香酸エステル	3-1. 化-299			
235	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液	3-1. 化-300			
236	エストリオール	3-1. 化-301			
237	エストリオール錠	3-1. 化-302			
238	エストリオール水性懸濁注射液	3-1. 化-303			
239	エソメプラゾールマグネシウム水和物	3-1. 化-304	○		
240	エソメプラゾールマグネシウム腸溶カプセル	3-1. 化-306	○		
241	エタクリン酸	3-1. 化-309			
242	エタクリン酸錠	3-1. 化-310			
243	エタノール	3-1. 化-311			
244	無水エタノール	3-1. 化-313			
245	消毒用エタノール	3-1. 化-315			
246	エダラボン	3-1. 化-316			
247	エダラボン注射液	3-1. 化-317			
248	エタンブトール塩酸塩	3-1. 化-319			
249	エチオナミド	3-1. 化-320			
250	エチゾラム	3-1. 化-321			
251	エチゾラム錠	3-1. 化-322			
252	エチゾラム細粒	3-1. 化-324			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
253	エチドロン酸ナトリウム	3-1. 化-326			
254	エチドロン酸ナトリウム錠	3-1. 化-327			
255	エチニルエストラジオール	3-1. 化-328			
256	エチニルエストラジオール錠	3-1. 化-329			
257	L-エチルシステイン塩酸塩	3-1. 化-330			
258	エチルセルロース	3-1. 化-331			
259	エチルモルヒネ塩酸塩水和物	3-1. 化-333			
260	エチレフリン塩酸塩	3-1. 化-334			
261	エチレフリン塩酸塩錠	3-1. 化-335			
262	エチレンジアミン	3-1. 化-336			
263	エドト酸カルシウムナトリウム水和物	3-1. 化-337			
264	エドト酸ナトリウム水和物	3-1. 化-338			
265	エーテル	3-1. 化-339			
266	麻酔用エーテル	3-1. 化-340			
267	エテンザミド	3-1. 化-341			
268	エトスクシミド	3-1. 化-342			
269	エトドラク	3-1. 化-343			
270	エトポシド	3-1. 化-344			
271	エドロホニウム塩化物	3-1. 化-346			
272	エドロホニウム塩化物注射液	3-1. 化-347			
273	エナラプリルマレイン酸塩	3-1. 化-348			
274	エナラプリルマレイン酸塩錠	3-1. 化-350			
275	エノキサシン水和物	3-1. 化-352			
276	エバスチン	3-1. 化-353			
277	エバスチン錠	3-1. 化-354			
278	エバスチン口腔内崩壊錠	3-1. 化-356			
279	エパルレスタット	3-1. 化-358			
280	エパルレスタット錠	3-1. 化-360			
281	エピリゾール	3-1. 化-361			
282	エピルピシン塩酸塩	3-1. 化-362			
283	エフェドリン塩酸塩	3-1. 化-363			
284	エフェドリン塩酸塩錠	3-1. 化-364			
285	エフェドリン塩酸塩散10%	3-1. 化-365			
286	エフェドリン塩酸塩注射液	3-1. 化-366			
287	エプレレノン	3-1. 化-367			
288	エプレレノン錠	3-1. 化-368			
289	エペリゾン塩酸塩	3-1. 化-369			
290	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	3-1. 化-370			
291	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	3-1. 化-373			
292	エメダスチンフマル酸塩	3-1. 化-376			
293	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル	3-1. 化-377			
294	エモルファゾン	3-1. 化-378			
295	エモルファゾン錠	3-1. 化-379			
296	エリスロマイシン	3-1. 化-380		○	確認試験、(追加)純度試験(3)
297	エリスロマイシン腸溶錠	3-1. 化-382			
298	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	3-1. 化-383			
299	エリスロマイシンステアリン酸塩	3-1. 化-384			
300	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	3-1. 化-385			
301	エリブリンメシル酸塩	3-1. 化-386		○	純度試験、その他(上流工程の 出発物質及び中間体並びに類縁物 質化学名)
302	エルカトニン	3-1. 化-390			

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
303	エルゴカルシフェロール	3-1. 化-393			
304	エルゴタミン酒石酸塩	3-1. 化-394			
305	エルゴメトリンマレイン酸塩	3-1. 化-395			
306	エルゴメトリンマレイン酸塩錠	3-1. 化-396			
307	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液	3-1. 化-397			
308	塩化亜鉛	3-1. 化-398			
309	塩化インジウム( <sup>111</sup> In)注射液	3-1. 化-399			
310	塩化カリウム	3-1. 化-400			
311	塩化カルシウム水和物	3-1. 化-401			
312	塩化カルシウム注射液	3-1. 化-402			
313	塩化タリウム( <sup>201</sup> Tl)注射液	3-1. 化-403			
314	塩化ナトリウム	3-1. 化-404			
315	10%塩化ナトリウム注射液	3-1. 化-405			
316	塩酸	3-1. 化-406			
317	希塩酸	3-1. 化-407			
318	塩酸リモナーデ	3-1. 化-408			
319	エンタカポン	3-1. 化-409		○	その他(類縁物質化学名)
320	エンタカポン錠	3-1. 化-411			
321	エンビオマイシン硫酸塩	3-1. 化-412			
322	エンフルラン	3-1. 化-414			
323	オキサゾラム	3-1. 化-415			
324	オキサピウムヨウ化物	3-1. 化-416			
325	オキサプロジン	3-1. 化-417			
326	オキサリプラチン	3-1. 化-418			
327	オキサリプラチン注射液	3-1. 化-421			
328	オキシコドン塩酸塩水和物	3-1. 化-423			
329	複方オキシコドン注射液	3-1. 化-424			
330	複方オキシコドン・アトロピン注射液	3-1. 化-425			
331	オキシテトラサイクリン塩酸塩	3-1. 化-427			
332	オキシトシン	3-1. 化-429			
333	オキシトシン注射液	3-1. 化-431			
334	オキシドール	3-1. 化-432			
335	オキシブチニン塩酸塩	3-1. 化-433			
336	オキシプロカイン塩酸塩	3-1. 化-434		○	化学名
337	オキシメロン	3-1. 化-435			
338	オキセサゼイン	3-1. 化-436			
339	オクスプレノロール塩酸塩	3-1. 化-437		○	化学名
340	オザグレルナトリウム	3-1. 化-438			
341	オザグレルナトリウム注射液	3-1. 化-440			
342	注射用オザグレルナトリウム	3-1. 化-441			
343	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	3-1. 化-442			
344	オフロキサシン	3-1. 化-443			
345	オメプラゾール	3-1. 化-444			
346	オメプラゾール腸溶錠	3-1. 化-445			
347	オーラノフィン	3-1. 化-446			
348	オーラノフィン錠	3-1. 化-447			
349	オルシプレナリン硫酸塩	3-1. 化-448		○	化学名
350	オルメサルタン メドキシミル	3-1. 化-449			
351	オルメサルタン メドキシミル錠	3-1. 化-451			
352	オロパタジン塩酸塩	3-1. 化-453			
353	オロパタジン塩酸塩錠	3-1. 化-454			
354	カイニン酸水和物	3-1. 化-456			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
355	カイニン酸・サントニン散	3-1. 化-457			
356	カオリン	3-1. 化-458			
357	ガチフロキサシン水和物	3-1. 化-459		○	その他(類縁物質化学名)
358	ガチフロキサシン点眼液	3-1. 化-461			
359	過テクネチウム酸ナトリウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液	3-1. 化-463			
360	果糖	3-1. 化-464			
361	果糖注射液	3-1. 化-465			
362	カドララジン	3-1. 化-466			
363	カドララジン錠	3-1. 化-467			
364	カナマイシン-硫酸塩	3-1. 化-468			
365	カナマイシン硫酸塩	3-1. 化-469			
366	カフェイン(旧:無水カフェイン)	3-1. 化-470		○	日本名、英名、別名、名称変更に伴う関連表記
367	カフェイン水和物	3-1. 化-471			
368	カプセル	3-1. 化-472			
369	ヒプロメロースカプセル	3-1. 化-473			
370	プルランカプセル	3-1. 化-474			
371	カプトプリル	3-1. 化-475			
372	ガベキサートメシル酸塩	3-1. 化-476		○	化学名
373	カベルゴリン	3-1. 化-478		○	その他(類縁物質化学名)
374	過マンガン酸カリウム	3-1. 化-480			
375	カモスタットメシル酸塩	3-1. 化-481		○	化学名
376	カモスタットメシル酸塩錠	3-1. 化-482	○		
377	β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)	3-1. 化-483			
378	β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)	3-1. 化-484			
379	カリジノゲナーゼ	3-1. 化-485			
380	カリ石ケン	3-1. 化-488			
381	カルシトニン サケ	3-1. 化-489			
382	カルテオロール塩酸塩	3-1. 化-492		○	化学名
383	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	3-1. 化-493			
384	カルバマゼピン	3-1. 化-494			
385	カルビドパ水和物	3-1. 化-495			
386	カルベジロール	3-1. 化-496			
387	カルベジロール錠	3-1. 化-497			
388	L-カルボシステイン	3-1. 化-499			
389	L-カルボシステイン錠	3-1. 化-500			
390	シロップ用L-カルボシステイン	3-1. 化-501	○		
391	カルボプラチン	3-1. 化-503			
392	カルボプラチン注射液	3-1. 化-505			
393	カルメロース	3-1. 化-507			
394	カルメロースカルシウム	3-1. 化-508			
395	カルメロースナトリウム	3-1. 化-509			
396	クロスカルメロースナトリウム	3-1. 化-510			
397	カルモナムナトリウム	3-1. 化-512			
398	カルモフル	3-1. 化-514			
399	カンデサルタン シレキセチル	3-1. 化-515			
400	カンデサルタン シレキセチル錠	3-1. 化-516			
401	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	3-1. 化-518			
402	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠	3-1. 化-521			
403	含糖ペプシン	3-1. 化-525			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
404	d-カンフル	3-1. 化-526			
405	dl-カンフル	3-1. 化-527			
406	肝油	3-1. 化-528			
407	カンレノ酸カリウム	3-1. 化-529			
408	キ キシリトール	3-1. 化-530			
409	キシリトール注射液	3-1. 化-531			
410	キサマイシン	3-1. 化-532			
411	キサマイシン酢酸エステル	3-1. 化-534			
412	キサマイシン酒石酸塩	3-1. 化-536			
413	キナプリル塩酸塩	3-1. 化-538			
414	キナプリル塩酸塩錠	3-1. 化-539			
415	キニジン硫酸塩水和物	3-1. 化-541			
416	キニーネエチル炭酸エステル	3-1. 化-542			
417	キニーネ塩酸塩水和物	3-1. 化-543			
418	キニーネ硫酸塩水和物	3-1. 化-544			
419	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	3-1. 化-545			
420	金子オリンゴ酸ナトリウム	3-1. 化-546			
421	ク グアイフェネシン	3-1. 化-547			
422	グアナベンズ酢酸塩	3-1. 化-548			
423	グアネチジン硫酸塩	3-1. 化-549			
424	グアヤコールスルホン酸カリウム	3-1. 化-550			
425	クエチアピンフマル酸塩	3-1. 化-551			
426	クエチアピンフマル酸塩錠	3-1. 化-553			
427	クエチアピンフマル酸塩細粒	3-1. 化-555			
428	クエン酸(旧:無水クエン酸)	3-1. 化-556		○	日本名、英名、別名、名称変更に伴う関連表記
429	クエン酸水和物	3-1. 化-557		○	無水クエン酸名称変更に伴う関連表記
430	クエン酸ガリウム( <sup>67</sup> Ga)注射液	3-1. 化-558			
431	クエン酸ナトリウム水和物	3-1. 化-559			
432	診断用クエン酸ナトリウム液	3-1. 化-560			
433	輸血用クエン酸ナトリウム注射液	3-1. 化-561			
434	クラブラン酸カリウム	3-1. 化-562			
435	クラリスロマイシン	3-1. 化-564			
436	クラリスロマイシン錠	3-1. 化-566			
437	シロップ用クラリスロマイシン	3-1. 化-568			
438	グリクラジド	3-1. 化-570			
439	グリシン	3-1. 化-571			
440	グリセリン	3-1. 化-572			
441	濃グリセリン	3-1. 化-574			
442	グリセリンカリ液	3-1. 化-576			
443	クリノフィブラート	3-1. 化-577			
444	グリベンクラミド	3-1. 化-578			
445	吸水クリーム	3-1. 化-579			
446	親水クリーム	3-1. 化-580			
447	グリメピリド	3-1. 化-581			
448	グリメピリド錠	3-1. 化-583			
449	クリンダマイシン塩酸塩	3-1. 化-585			
450	クリンダマイシン塩酸塩カプセル	3-1. 化-586			
451	クリンダマイシンリン酸エステル	3-1. 化-588			
452	クリンダマイシンリン酸エステル注射液	3-1. 化-589			
453	グルカゴン(遺伝子組換え)	3-1. 化-590			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
454	グルコン酸カルシウム水和物	3-1. 化-592			
455	グルタチオン	3-1. 化-593			
456	L-グルタミン	3-1. 化-594			
457	L-グルタミン酸	3-1. 化-595			
458	クレゾール	3-1. 化-597			
459	クレゾール水	3-1. 化-598			
460	クレゾール石ケン液	3-1. 化-599			
461	クレボプリドリンゴ酸塩	3-1. 化-600			
462	クレマスチンフマル酸塩	3-1. 化-601			
463	クロカブラミン塩酸塩水和物	3-1. 化-602			
464	クロキサシリンナトリウム水和物	3-1. 化-603			
465	クロキサゾラム	3-1. 化-605			
466	クロコナゾール塩酸塩	3-1. 化-606			
467	クロスポビドン	3-1. 化-607			
468	クロチアゼパム	3-1. 化-609			
469	クロチアゼパム錠	3-1. 化-610			
470	クロトリマゾール	3-1. 化-611			
471	クロナゼパム	3-1. 化-612			
472	クロナゼパム錠	3-1. 化-613			
473	クロナゼパム細粒	3-1. 化-614			
474	クロニジン塩酸塩	3-1. 化-615			
475	クロピドグレル硫酸塩	3-1. 化-616			
476	クロピドグレル硫酸塩錠	3-1. 化-618			
477	クロフィブラート	3-1. 化-620			
478	クロフィブラートカプセル	3-1. 化-621			
479	クロフェダノール塩酸塩	3-1. 化-622			
480	クロベタゾールプロピオン酸エステル	3-1. 化-623			
481	クロペラスチン塩酸塩	3-1. 化-624			
482	クロペラスチンフェンジゾ酸塩	3-1. 化-625			
483	クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠	3-1. 化-626			
484	クロミフェンクエン酸塩	3-1. 化-627			
485	クロミフェンクエン酸塩錠	3-1. 化-628			
486	クロミプラミン塩酸塩	3-1. 化-629			
487	クロミプラミン塩酸塩錠	3-1. 化-630			
488	クロム酸ナトリウム( <sup>51</sup> Cr)注射液	3-1. 化-631			
489	クロモグリク酸ナトリウム	3-1. 化-632			
490	クロラゼブ酸二カリウム	3-1. 化-633			
491	クロラゼブ酸二カリウムカプセル	3-1. 化-634			
492	クロラムフェニコール	3-1. 化-635			
493	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム	3-1. 化-636			
494	クロラムフェニコール・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム点眼液	3-1. 化-637			
495	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	3-1. 化-638			
496	クロルジアゼポキシド	3-1. 化-640			
497	クロルジアゼポキシド錠	3-1. 化-641			
498	クロルジアゼポキシド散	3-1. 化-643			
499	クロルフェニラミンマレイン酸塩	3-1. 化-644			
500	クロルフェニラミンマレイン酸塩錠	3-1. 化-645			
501	クロルフェニラミンマレイン酸塩散	3-1. 化-647			
502	クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液	3-1. 化-648			
503	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	3-1. 化-649			

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
504	クロルフェネシンカルバミン酸エステル	3-1. 化-650			
505	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠	3-1. 化-651			
506	クロルプロパミド	3-1. 化-652			
507	クロルプロパミド錠	3-1. 化-653			
508	クロルプロマジン塩酸塩	3-1. 化-654			
509	クロルプロマジン塩酸塩錠	3-1. 化-655			
510	クロルプロマジン塩酸塩注射液	3-1. 化-657			
511	クロルヘキシジン塩酸塩	3-1. 化-658			
512	クロルヘキシジングルコン酸塩液	3-1. 化-659			
513	クロルマジノン酢酸エステル	3-1. 化-660			
514	クロブタノール	3-1. 化-661			
515	ケ 軽質無水ケイ酸	3-1. 化-662			
516	合成ケイ酸アルミニウム	3-1. 化-663			
517	天然ケイ酸アルミニウム	3-1. 化-664			
518	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	3-1. 化-665			
519	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	3-1. 化-667			
520	ケイ酸マグネシウム	3-1. 化-669		○	純度試験
521	ケタミン塩酸塩	3-1. 化-670			
522	ケトコナゾール	3-1. 化-671			
523	ケトコナゾール液	3-1. 化-672			
524	ケトコナゾールローション	3-1. 化-673			
525	ケトコナゾールクリーム	3-1. 化-674			
526	ケトチフェンフマル酸塩	3-1. 化-675			
527	ケトプロフェン	3-1. 化-676			
528	ケノデオキシコール酸	3-1. 化-677			
529	ゲファルナート	3-1. 化-678			
530	ゲフィチニブ	3-1. 化-680		○	その他(類縁物質化学名)
531	ゲフィチニブ錠	3-1. 化-682			
532	ゲンタマイシン硫酸塩	3-1. 化-683			
533	ゲンタマイシン硫酸塩注射液	3-1. 化-685			
534	ゲンタマイシン硫酸塩点眼液	3-1. 化-686			
535	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	3-1. 化-687			
536	コ 硬化油	3-1. 化-688			
537	乾燥甲状腺	3-1. 化-689			
538	乾燥酵母	3-1. 化-690			
539	コカイン塩酸塩	3-1. 化-691			
540	ゴセレリン酢酸塩	3-1. 化-692			
541	コデインリン酸塩水和物	3-1. 化-694			
542	コデインリン酸塩錠	3-1. 化-695			
543	コデインリン酸塩散1%	3-1. 化-697			
544	コデインリン酸塩散10%	3-1. 化-698			
545	ゴナドレリン酢酸塩	3-1. 化-699			
546	コポビドン	3-1. 化-701			
547	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	3-1. 化-704			
548	コリスチン硫酸塩	3-1. 化-705			
549	コルチゾン酢酸エステル	3-1. 化-707			
550	コルヒチン	3-1. 化-708			
551	コレカルシフェロール	3-1. 化-710			
552	コレステミド	3-1. 化-711			
553	コレステミド錠	3-1. 化-712			
554	コレステミド顆粒	3-1. 化-713			
555	コレステロール	3-1. 化-714			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
556	サ サイクロセリン	3-2. 化-715			
557	酢酸	3-2. 化-716			
558	氷酢酸	3-2. 化-717			
559	酢酸ナトリウム水和物	3-2. 化-718			
560	サッカリン	3-2. 化-719			
561	サッカリンナトリウム水和物	3-2. 化-721			
562	サラシ粉	3-2. 化-723			
563	サラゾスルファピリジン	3-2. 化-724			
564	サリチル酸	3-2. 化-725			
565	サリチル酸精	3-2. 化-726			
566	複方サリチル酸精	3-2. 化-727			
567	サリチル酸絆創膏	3-2. 化-728			
568	サリチル・ミョウバン散	3-2. 化-729			
569	サリチル酸ナトリウム	3-2. 化-730			
570	サリチル酸メチル	3-2. 化-731			
571	複方サリチル酸メチル精	3-2. 化-732			
572	ザルトプロフェン	3-2. 化-733			
573	ザルトプロフェン錠	3-2. 化-734			
574	サルブタモール硫酸塩	3-2. 化-735			
575	サルボグレラート塩酸塩	3-2. 化-736			
576	サルボグレラート塩酸塩錠	3-2. 化-738			
577	サルボグレラート塩酸塩細粒	3-2. 化-740			
578	酸化亜鉛	3-2. 化-742			
579	酸化カルシウム	3-2. 化-743			
580	酸化チタン	3-2. 化-744			
581	酸化マグネシウム	3-2. 化-745			
582	三酸化二ヒ素	3-2. 化-747			
583	酸素	3-2. 化-748		○	確認試験、純度試験
584	サントニン	3-2. 化-749			
585	シ ジアスターゼ	3-2. 化-750			
586	ジアスターゼ・重曹散	3-2. 化-751			
587	複方ジアスターゼ・重曹散	3-2. 化-752			
588	ジアゼパム	3-2. 化-753			
589	ジアゼパム錠	3-2. 化-754			
590	シアナミド	3-2. 化-755			
591	シアノコバラミン	3-2. 化-756			
592	シアノコバラミン注射液	3-2. 化-758			
593	ジエチルカルバマジンクエン酸塩	3-2. 化-759			
594	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	3-2. 化-760			
595	シクラシリン	3-2. 化-762			
596	ジクロキサシリンナトリウム水和物	3-2. 化-763			
597	シクロスポリン	3-2. 化-764			
598	ジクロフェナクナトリウム	3-2. 化-766			
599	ジクロフェナクナトリウム坐剤	3-2. 化-767			
600	シクロペントラート塩酸塩	3-2. 化-768			
601	シクロホスファミド水和物	3-2. 化-769			
602	シクロホスファミド錠	3-2. 化-770			
603	ジゴキシシ	3-2. 化-772			
604	ジゴキシシ錠	3-2. 化-774			
605	ジゴキシシ注射液	3-2. 化-776			
606	次硝酸ビスマス	3-2. 化-777			
607	ジステグミン臭化物	3-2. 化-778			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
608	ジステグミン臭化物錠	3-2. 化-779			
609	L-シスチン	3-2. 化-780			
610	L-システイン	3-2. 化-781			
611	L-システイン塩酸塩水和物	3-2. 化-782			
612	シスプラチン	3-2. 化-783			
613	ジスルフィラム	3-2. 化-784			
614	ジソピラミド	3-2. 化-785		○	化学名
615	シタグリブチンリン酸塩水和物	3-2. 化-786		○	その他(類縁物質化学名)
616	シタグリブチンリン酸塩錠	3-2. 化-788			
617	シタラビン	3-2. 化-790			
618	シチコリン	3-2. 化-791			
619	ジドブジン	3-2. 化-793			
620	ジドロゲステロン	3-2. 化-795			
621	ジドロゲステロン錠	3-2. 化-796			
622	シノキサシン	3-2. 化-797			
623	シノキサシンカプセル	3-2. 化-798			
624	ジノプロスト	3-2. 化-799			
625	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	3-2. 化-800			
626	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩	3-2. 化-801		○	化学名
627	ジヒドロコデインリン酸塩	3-2. 化-803			
628	ジヒドロコデインリン酸塩散1%	3-2. 化-804			
629	ジヒドロコデインリン酸塩散10%	3-2. 化-805			
630	ジピリダモール	3-2. 化-806			
631	ジフェニドール塩酸塩	3-2. 化-807			
632	ジフェンヒドラミン	3-2. 化-808			
633	ジフェンヒドラミン塩酸塩	3-2. 化-809			
634	ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散	3-2. 化-810			
635	ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント	3-2. 化-811			
636	ジブカイン塩酸塩	3-2. 化-812		○	化学名
637	乾燥ジフテリアウマ抗毒素	3-2. 化-813			
638	ジフテリアトキソイド	3-2. 化-814			
639	成人用沈降ジフテリアトキソイド	3-2. 化-815			
640	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	3-2. 化-816			
641	ジフルコルトロン吉草酸エステル	3-2. 化-817			
642	シプロフロキサシン	3-2. 化-819			
643	シプロフロキサシン塩酸塩水和物	3-2. 化-821			
644	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	3-2. 化-823			
645	ジフロラゾン酢酸エステル	3-2. 化-824			
646	ジベカシン硫酸塩	3-2. 化-825			
647	ジベカシン硫酸塩点眼液	3-2. 化-826			
648	シベレスタットナトリウム水和物	3-2. 化-827			
649	注射用シベレスタットナトリウム	3-2. 化-829			
650	シベンゾリンコハク酸塩	3-2. 化-830			
651	シベンゾリンコハク酸塩錠	3-2. 化-831			
652	シメチジン	3-2. 化-832		○	化学名
653	ジメモルファンリン酸塩	3-2. 化-833			
654	ジメルカプロール	3-2. 化-834			
655	ジメルカプロール注射液	3-2. 化-835			
656	ジメンヒドリナート	3-2. 化-836			
657	ジメンヒドリナート錠	3-2. 化-837			
658	次没食子酸ビスマス	3-2. 化-838			
659	ジモルホラミン	3-2. 化-839			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
660	ジモルホラミン注射液	3-2. 化-840			
661	臭化カリウム	3-2. 化-841			
662	臭化ナトリウム	3-2. 化-842			
663	酒石酸	3-2. 化-843			
664	硝酸銀	3-2. 化-844			
665	硝酸銀点眼液	3-2. 化-845			
666	硝酸イソソルビド	3-2. 化-846			
667	硝酸イソソルビド錠	3-2. 化-847			
668	ジョサマイシン	3-2. 化-848			
669	ジョサマイシン錠	3-2. 化-850			
670	ジョサマイシンプロピオン酸エステル	3-2. 化-851			
671	シラザプリル水和物	3-2. 化-853			
672	シラザプリル錠	3-2. 化-854			
673	シラスタチンナトリウム	3-2. 化-856			
674	ジラゼブ塩酸塩水和物	3-2. 化-858			
675	ジルチアゼム塩酸塩	3-2. 化-859			
676	ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル	3-2. 化-861			
677	シルニジピン	3-2. 化-862			
678	シルニジピン錠	3-2. 化-864			
679	シロスタゾール	3-2. 化-866		○	化学名
680	シロスタゾール錠	3-2. 化-868			
681	シロドシン	3-2. 化-869		○	その他(類縁物質化学名)
682	シロドシン錠	3-2. 化-871			
683	シロドシン口腔内崩壊錠	3-2. 化-873			
684	シンバスタチン	3-2. 化-875			
685	シンバスタチン錠	3-2. 化-877			
686	ス 常水	3-2. 化-879			
687	精製水	3-2. 化-880			
688	精製水(容器入り)	3-2. 化-881			
689	滅菌精製水(容器入り)	3-2. 化-882			
690	注射用水	3-2. 化-883			
691	注射用水(容器入り)	3-2. 化-884			
692	乾燥水酸化アルミニウムゲル	3-2. 化-885			
693	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	3-2. 化-886			
694	水酸化カリウム	3-2. 化-887			
695	水酸化カルシウム	3-2. 化-888			
696	水酸化ナトリウム	3-2. 化-889			
697	スキサメニウム塩化物水和物	3-2. 化-890			
698	スキサメニウム塩化物注射液	3-2. 化-891			
699	注射用スキサメニウム塩化物	3-2. 化-892			
700	スクラルファート水和物	3-2. 化-893			
701	スコボラミン臭化水素酸塩水和物	3-2. 化-895		○	旋光度
702	ステアリルアルコール	3-2. 化-896		○	融点
703	ステアリン酸	3-2. 化-897		○	凝固点
704	ステアリン酸カルシウム	3-2. 化-899		○	確認試験
705	ステアリン酸ポリオキシル40	3-2. 化-900			
706	ステアリン酸マグネシウム	3-2. 化-901			
707	ストレプトマイシン硫酸塩	3-2. 化-903			
708	注射用ストレプトマイシン硫酸塩	3-2. 化-904			
709	スピラマイシン酢酸エステル	3-2. 化-905			
710	スピロラクトン	3-2. 化-907			
711	スピロラクトン錠	3-2. 化-908			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
712	スペクチノマイシン塩酸塩水和物	3-2. 化-909			
713	注射用スペクチノマイシン塩酸塩	3-2. 化-910			
714	スリンダク	3-2. 化-911			
715	スルタミシリントシル酸塩水和物	3-2. 化-912			
716	スルタミシリントシル酸塩錠	3-2. 化-914			
717	スルチアム	3-2. 化-916			
718	スルバクタムナトリウム	3-2. 化-917			
719	スルピリド	3-2. 化-918			
720	スルピリド錠	3-2. 化-919			
721	スルピリドカプセル	3-2. 化-920			
722	スルピリン水和物	3-2. 化-921			
723	スルピリン注射液	3-2. 化-922			
724	スルファジアジン銀	3-2. 化-923			
725	スルファメチゾール	3-2. 化-924			
726	スルファメトキサゾール	3-2. 化-925			
727	スルファモノメキシム水和物	3-2. 化-926			
728	スルフイソキサゾール	3-2. 化-927			
729	スルベニシリンナトリウム	3-2. 化-928			
730	スルホプロモフタレインナトリウム	3-2. 化-929			
731	スルホプロモフタレインナトリウム注射液	3-2. 化-930			
732	セ ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	3-3. 化-931			
733	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	3-3. 化-933			
734	注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	3-3. 化-935			
735	生理食塩液	3-3. 化-936			
736	石油ベンジン	3-3. 化-937			
737	セタノール	3-3. 化-938		○	融点
738	セチリジン塩酸塩	3-3. 化-939			
739	セチリジン塩酸塩錠	3-3. 化-940			
740	セトチアミン塩酸塩水和物	3-3. 化-941			
741	セトラキサート塩酸塩	3-3. 化-943			
742	セファクロル	3-3. 化-945			
743	セファクロルカプセル	3-3. 化-947			
744	セファクロル複合顆粒	3-3. 化-949			
745	セファクロル細粒	3-3. 化-951			
746	セファゾリンナトリウム	3-3. 化-953		○	pH
747	セファゾリンナトリウム水和物	3-3. 化-955			
748	注射用セファゾリンナトリウム	3-3. 化-957			
749	セファトリジンプロピレングリコール	3-3. 化-958			
750	シロップ用セファトリジンプロピレングリコール	3-3. 化-959			
751	セファレキシム	3-3. 化-960			
752	セファレキシムカプセル	3-3. 化-962			
753	セファレキシム複合顆粒	3-3. 化-964			
754	シロップ用セファレキシム	3-3. 化-966			
755	セファロチンナトリウム	3-3. 化-967			
756	注射用セファロチンナトリウム	3-3. 化-969			
757	セフィキシム水和物	3-3. 化-970			
758	セフィキシムカプセル	3-3. 化-972			
759	セフィキシム細粒	3-3. 化-974			
760	セフェピム塩酸塩水和物	3-3. 化-976			
761	注射用セフェピム塩酸塩	3-3. 化-978			
762	セフォジジムナトリウム	3-3. 化-979		○	無水カフェイン名称変更に伴う関連表記

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
763	セフォゾラン塩酸塩	3-3. 化-981			
764	注射用セフォゾラン塩酸塩	3-3. 化-982			
765	セフォタキシムナトリウム	3-3. 化-983			
766	セフォチアム塩酸塩	3-3. 化-985			
767	注射用セフォチアム塩酸塩	3-3. 化-986			
768	セフォチアム ヘキセチル塩酸塩	3-3. 化-987			
769	セフォテタン	3-3. 化-989		○	無水カフェイン名称変更に伴う関連表記
770	セフォペラゾンナトリウム	3-3. 化-991			
771	注射用セフォペラゾンナトリウム	3-3. 化-993			
772	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	3-3. 化-994			
773	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	3-3. 化-996			
774	セフカペン ピボキシル塩酸塩錠	3-3. 化-998			
775	セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒	3-3. 化-999			
776	セフジトレン ピボキシル	3-3. 化-1000			
777	セフジトレン ピボキシル錠	3-3. 化-1001			
778	セフジトレン ピボキシル細粒	3-3. 化-1002			
779	セフジニル	3-3. 化-1003			
780	セフジニルカプセル	3-3. 化-1005			
781	セフジニル細粒	3-3. 化-1006			
782	セフスロジンナトリウム	3-3. 化-1007			
783	セフタジジム水和物	3-3. 化-1009			
784	注射用セフタジジム	3-3. 化-1011			
785	セフチゾキシムナトリウム	3-3. 化-1012			
786	セフチブテン水和物	3-3. 化-1014			
787	セフテラム ピボキシル	3-3. 化-1016			
788	セフテラム ピボキシル錠	3-3. 化-1018			
789	セフテラム ピボキシル細粒	3-3. 化-1020			
790	セフトリアキソンナトリウム水和物	3-3. 化-1021			
791	セフピラミドナトリウム	3-3. 化-1023			
792	セフピロム硫酸塩	3-3. 化-1025			
793	セフブペラゾンナトリウム	3-3. 化-1026			
794	セフポドキシム プロキセチル	3-3. 化-1028			
795	セフポドキシム プロキセチル錠	3-3. 化-1030			
796	シロップ用セフポドキシム プロキセチル	3-3. 化-1032			
797	セフミノクスナトリウム水和物	3-3. 化-1033			
798	セフメタゾールナトリウム	3-3. 化-1034			
799	注射用セフメタゾールナトリウム	3-3. 化-1036			
800	セフメノキシム塩酸塩	3-3. 化-1037			
801	セフロキサジン水和物	3-3. 化-1039			
802	シロップ用セフロキサジン	3-3. 化-1041			
803	セフロキシム アキセチル	3-3. 化-1042			
804	セボフルラン	3-3. 化-1044			
805	セラセフェート	3-3. 化-1046			
806	ゼラチン	3-3. 化-1047			
807	精製ゼラチン	3-3. 化-1049			
808	精製セラック	3-3. 化-1051			
809	白色セラック	3-3. 化-1052			
810	L-セリン	3-3. 化-1053			
811	セルモロイキン(遺伝子組換え)	3-3. 化-1054			
812	結晶セルロース	3-3. 化-1057			

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
813	粉末セルロース	3-3. 化-1060			
814	セレコキシブ	3-3. 化-1061		○	その他(類縁物質化学名)
815	セレコキシブ錠	3-3. 化-1063	○		
816	ソ ゾニサミド	3-3. 化-1064			
817	ゾニサミド錠	3-3. 化-1065			
818	ゾピクロン	3-3. 化-1066		○	その他(類縁物質化学名)
819	ゾピクロン錠	3-3. 化-1068			
820	ソルビタンセスキオレイン酸エステル	3-3. 化-1069			
821	ゾルピデム酒石酸塩	3-3. 化-1070			
822	ゾルピデム酒石酸塩錠	3-3. 化-1071			
823	D-ソルビトール	3-3. 化-1073			
824	D-ソルビトール液	3-3. 化-1074			
825	タ ダウノルピシン塩酸塩	3-3. 化-1075		○	性状、確認試験
826	タウリン	3-3. 化-1077			
827	タカルシトール水和物	3-3. 化-1078			
828	タカルシトールローション	3-3. 化-1080			
829	タカルシトール軟膏	3-3. 化-1081			
830	タクロリムス水和物	3-3. 化-1083			
831	タクロリムスカプセル	3-3. 化-1084			
832	タゾバクタム	3-3. 化-1085			
833	注射用タゾバクタム・ピペラシリン	3-3. 化-1087			
834	ダナゾール	3-3. 化-1089			
835	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	3-3. 化-1090	○		
836	ダパグリフロジンプロピレングリコール錠	3-3. 化-1092	○		
837	タムスロシン塩酸塩	3-3. 化-1094			
838	タムスロシン塩酸塩徐放錠	3-3. 化-1096			
839	タモキシフェンクエン酸塩	3-3. 化-1097			
840	タランピシリン塩酸塩	3-3. 化-1098			
841	タルク	3-3. 化-1099			
842	タルチレリン水和物	3-3. 化-1101			
843	タルチレリン錠	3-3. 化-1102			
844	タルチレリン口腔内崩壊錠	3-3. 化-1104			
845	炭酸カリウム	3-3. 化-1106			
846	沈降炭酸カルシウム	3-3. 化-1107			
847	沈降炭酸カルシウム錠	3-3. 化-1108			
848	沈降炭酸カルシウム細粒	3-3. 化-1109			
849	炭酸水素ナトリウム	3-3. 化-1110			
850	炭酸水素ナトリウム注射液	3-3. 化-1111			
851	乾燥炭酸ナトリウム	3-3. 化-1112			
852	炭酸ナトリウム水和物	3-3. 化-1113			
853	炭酸マグネシウム	3-3. 化-1114			
854	炭酸リチウム	3-3. 化-1115			
855	炭酸リチウム錠	3-3. 化-1117			
856	単シロップ	3-3. 化-1118			
857	ダントロレンナトリウム水和物	3-3. 化-1119			
858	タンニン酸	3-3. 化-1120			
859	タンニン酸アルブミン	3-3. 化-1121			
860	タンニン酸ジフェンヒドラミン	3-3. 化-1122			
861	タンニン酸ベルベリン	3-3. 化-1123			
862	チ チアプリド塩酸塩	3-4. 化-1124			
863	チアプリド塩酸塩錠	3-4. 化-1125			
864	チアマゾール	3-4. 化-1126			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
865	チアマゾール錠	3-4. 化-1127			
866	チアミールナトリウム	3-4. 化-1128			
867	注射用チアミールナトリウム	3-4. 化-1129			
868	チアミン塩化物塩酸塩	3-4. 化-1130			
869	チアミン塩化物塩酸塩散	3-4. 化-1132			
870	チアミン塩化物塩酸塩注射液	3-4. 化-1133			
871	チアミン硝化物	3-4. 化-1134			
872	チアラミド塩酸塩	3-4. 化-1135			
873	チアラミド塩酸塩錠	3-4. 化-1136			
874	チアントール	3-4. 化-1137			
875	複方チアントール・サリチル酸液	3-4. 化-1138			
876	チオペンタールナトリウム	3-4. 化-1139			
877	注射用チオペンタールナトリウム	3-4. 化-1140			
878	チオリダジン塩酸塩	3-4. 化-1141			
879	チオ硫酸ナトリウム水和物	3-4. 化-1142			
880	チオ硫酸ナトリウム注射液	3-4. 化-1143			
881	チクロピジン塩酸塩	3-4. 化-1144			
882	チクロピジン塩酸塩錠	3-4. 化-1145			
883	チザニジン塩酸塩	3-4. 化-1146			
884	窒素	3-4. 化-1147		○	確認試験、純度試験、定量法
885	チニダゾール	3-4. 化-1148			
886	チペピジンヒベンズ酸塩	3-4. 化-1149			
887	チペピジンヒベンズ酸塩錠	3-4. 化-1151			
888	チメピジウム臭化物水和物	3-4. 化-1153			
889	チモール	3-4. 化-1154		○	化学名
890	チモロールマレイン酸塩	3-4. 化-1155			
891	L-チロシン	3-4. 化-1156			
892	チンク油	3-4. 化-1157			
893	ツ ツロブテロール	3-4. 化-1158			
894	ツロブテロール経皮吸収型テープ	3-4. 化-1159			
895	ツロブテロール塩酸塩	3-4. 化-1160			
896	テ テイコプラニン	3-4. 化-1161			
897	テオフィリン	3-4. 化-1164			
898	テガフル	3-4. 化-1165			
899	デキサメタゾン	3-4. 化-1166			
900	デキストラン40	3-4. 化-1168			
901	デキストラン40注射液	3-4. 化-1169			
902	デキストラン70	3-4. 化-1170			
903	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5	3-4. 化-1171			
904	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18	3-4. 化-1172			
905	デキストリン	3-4. 化-1173			
906	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	3-4. 化-1174			
907	テストステロンエナント酸エステル	3-4. 化-1175		○	貯法
908	テストステロンエナント酸エステル注射液	3-4. 化-1176			
909	テストステロンプロピオン酸エステル	3-4. 化-1177			
910	テストステロンプロピオン酸エステル注射液	3-4. 化-1178			
911	デスラノシド	3-4. 化-1179			
912	デスラノシド注射液	3-4. 化-1180			
913	テセロイキン(遺伝子組換え)	3-4. 化-1181			
914	注射用テセロイキン(遺伝子組換え)	3-4. 化-1185			
915	テトラカイン塩酸塩	3-4. 化-1186			
916	テトラサイクリン塩酸塩	3-4. 化-1187			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
917	デヒドロコール酸	3-4. 化-1189			
918	精製デヒドロコール酸	3-4. 化-1190			
919	デヒドロコール酸注射液	3-4. 化-1191			
920	デフェロキサミンメシル酸塩	3-4. 化-1192			
921	テプレノン	3-4. 化-1193			
922	テプレノンカプセル	3-4. 化-1195			
923	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩	3-4. 化-1196			
924	テモカプリル塩酸塩	3-4. 化-1198			
925	テモカプリル塩酸塩錠	3-4. 化-1199			
926	テモゾロミド	3-4. 化-1201			
927	テモゾロミドカプセル	3-4. 化-1203			
928	注射用テモゾロミド	3-4. 化-1205			
929	テルビナフィン塩酸塩	3-4. 化-1206			
930	テルビナフィン塩酸塩錠	3-4. 化-1207			
931	テルビナフィン塩酸塩液	3-4. 化-1208			
932	テルビナフィン塩酸塩スプレー	3-4. 化-1209			
933	テルビナフィン塩酸塩クリーム	3-4. 化-1210			
934	テルブタリン硫酸塩	3-4. 化-1211			
935	テルミサルタン	3-4. 化-1212			
936	テルミサルタン錠	3-4. 化-1213			
937	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠	3-4. 化-1214			
938	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	3-4. 化-1216			
939	コムギデンブン	3-4. 化-1219		○	確認試験
940	コメデンブン	3-4. 化-1221		○	確認試験
941	トウモロコシデンブン	3-4. 化-1222		○	確認試験
942	バレイショデンブン	3-4. 化-1223		○	確認試験
943	デンブングリコール酸ナトリウム	3-4. 化-1225			
944	ト 乾燥細胞培養痘そうワクチン	3-4. 化-1227			
945	ドキサゾシンメシル酸塩	3-4. 化-1228			
946	ドキサゾシンメシル酸塩錠	3-4. 化-1229			
947	ドキサプラム塩酸塩水和物	3-4. 化-1230			
948	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	3-4. 化-1231			
949	ドキシサイクリン塩酸塩錠	3-4. 化-1233			
950	ドキシフルリジン	3-4. 化-1235			
951	ドキシフルリジンカプセル	3-4. 化-1236		○	無水カフェイン名称変更に伴う関連表記
952	ドキソルビシン塩酸塩	3-4. 化-1237			
953	注射用ドキソルビシン塩酸塩	3-4. 化-1239			
954	トコフェロール	3-4. 化-1240			
955	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	3-4. 化-1241			
956	トコフェロール酢酸エステル	3-4. 化-1243			
957	トコフェロールニコチン酸エステル	3-4. 化-1244			
958	トスフロキサシントシル酸塩水和物	3-4. 化-1245			
959	トスフロキサシントシル酸塩錠	3-4. 化-1247			
960	ドセタキセル水和物	3-4. 化-1248			
961	ドセタキセル注射液	3-4. 化-1250			
962	注射用ドセタキセル	3-4. 化-1251			
963	トララジン塩酸塩水和物	3-4. 化-1252			
964	ドネペジル塩酸塩	3-4. 化-1253			
965	ドネペジル塩酸塩錠	3-4. 化-1254			
966	ドネペジル塩酸塩細粒	3-4. 化-1256			
967	ドパミン塩酸塩	3-4. 化-1258			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
968	ドパミン塩酸塩注射液	3-4. 化-1259			
969	トフィソパム	3-4. 化-1260			
970	ドブタミン塩酸塩	3-4. 化-1261			
971	トブラマイシン	3-4. 化-1262			
972	トブラマイシン注射液	3-4. 化-1263			
973	トラニラスト	3-4. 化-1264			
974	トラニラストカプセル	3-4. 化-1266			
975	トラニラスト細粒	3-4. 化-1268			
976	シロップ用トラニラスト	3-4. 化-1269			
977	トラニラスト点眼液	3-4. 化-1271			
978	トラネキサム酸	3-4. 化-1272			
979	トラネキサム酸錠	3-4. 化-1273			
980	トラネキサム酸カプセル	3-4. 化-1274			
981	トラネキサム酸注射液	3-4. 化-1275			
982	トラピジル	3-4. 化-1276			
983	トラマドール塩酸塩	3-4. 化-1277			
984	トリアゾラム	3-4. 化-1278		○	その他(類縁物質化学名)
985	トリアムシノロン	3-4. 化-1280			
986	トリアムシノロンアセトニド	3-4. 化-1281		○	化学名
987	トリアムテレン	3-4. 化-1282			
988	トリエンチン塩酸塩	3-4. 化-1283			
989	トリエンチン塩酸塩カプセル	3-4. 化-1284			
990	歯科用トリオジンクパスタ	3-4. 化-1285			
991	トリクロホスナトリウム	3-4. 化-1286			
992	トリクロホスナトリウムシロップ	3-4. 化-1287			
993	トリクロルメチアジド	3-4. 化-1288			
994	トリクロルメチアジド錠	3-4. 化-1290			
995	トリコマイシン	3-4. 化-1292			
996	L-トリプトファン	3-4. 化-1294			
997	トリヘキシフェニジル塩酸塩	3-4. 化-1295			
998	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠	3-4. 化-1296			
999	ドリペネム水和物	3-4. 化-1298		○	その他(類縁物質化学名)
1000	注射用ドリペネム	3-4. 化-1301			
1001	トリメタジオン	3-4. 化-1302			
1002	トリメタジジン塩酸塩	3-4. 化-1303			
1003	トリメタジジン塩酸塩錠	3-4. 化-1304			
1004	トリメトキノール塩酸塩水和物	3-4. 化-1306			
1005	トリメブチンマレイン酸塩	3-4. 化-1307			
1006	ドルゾラミド塩酸塩	3-4. 化-1308			
1007	ドルゾラミド塩酸塩点眼液	3-4. 化-1310			
1008	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液	3-4. 化-1311		○	その他(類縁物質化学名)
1009	トルナフタート	3-4. 化-1313			
1010	トルナフタート液	3-4. 化-1314			
1011	トルバブタン	3-4. 化-1315			
1012	トルバブタン錠	3-4. 化-1317			
1013	トルペリゾン塩酸塩	3-4. 化-1318			
1014	L-トレオニン	3-4. 化-1319			
1015	トレハロース水和物	3-4. 化-1320			
1016	トレピプトン	3-4. 化-1322			
1017	ドロキシドパ	3-4. 化-1323			
1018	ドロキシドパカプセル	3-4. 化-1324			

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
1019	ドロキシドパ細粒	3-4. 化-1325			
1020	トロキシビド	3-4. 化-1326			
1021	トロキシビド錠	3-4. 化-1327			
1022	トロキシビド細粒	3-4. 化-1328			
1023	トロピカミド	3-4. 化-1329			
1024	ドロペリドール	3-4. 化-1330			
1025	ترونビン	3-4. 化-1331			
1026	ドンペリドン	3-4. 化-1332			
1027	ナ	ナイスタチン	3-5. 化-1333		
1028		ナテグリニド	3-5. 化-1334	○	化学名
1029		ナテグリニド錠	3-5. 化-1335		
1030		ナドロール	3-5. 化-1337	○	化学名
1031		ナファゾリン塩酸塩	3-5. 化-1338		
1032		ナファゾリン硝酸塩	3-5. 化-1339		
1033		ナファゾリン・クロルフェニラミン液	3-5. 化-1340		
1034		ナファモスタットメシル酸塩	3-5. 化-1341	○	化学名
1035		ナフトピジル	3-5. 化-1342		
1036		ナフトピジル錠	3-5. 化-1343		
1037		ナフトピジル口腔内崩壊錠	3-5. 化-1344		
1038		ナブメトン	3-5. 化-1345		
1039		ナブメトン錠	3-5. 化-1346		
1040		ナプロキセン	3-5. 化-1347		
1041		ナリジクス酸	3-5. 化-1348		
1042		ナロキソン塩酸塩	3-5. 化-1349		
1043		白色軟膏	3-5. 化-1350		
1044	ニ	ニカルジピン塩酸塩	3-5. 化-1351		
1045		ニカルジピン塩酸塩注射液	3-5. 化-1352		
1046		ニコチン酸	3-5. 化-1353		
1047		ニコチン酸注射液	3-5. 化-1354		
1048		ニコチン酸アミド	3-5. 化-1355		
1049		ニコモール	3-5. 化-1356		
1050		ニコモール錠	3-5. 化-1357		
1051		ニコランジル	3-5. 化-1358		
1052		ニザチジン	3-5. 化-1359		
1053		ニザチジンカプセル	3-5. 化-1361		
1054		二酸化炭素	3-5. 化-1362		
1055		ニセリトロール	3-5. 化-1363		
1056		ニセルゴリン	3-5. 化-1364	○	定量法
1057		ニセルゴリン錠	3-5. 化-1365		
1058		ニセルゴリン散	3-5. 化-1366		
1059		ニトラゼパム	3-5. 化-1367		
1060		ニトレンジピン	3-5. 化-1368		
1061		ニトレンジピン錠	3-5. 化-1369		
1062		ニトログリセリン錠	3-5. 化-1371		
1063		ニフェジピン	3-5. 化-1372		
1064		ニフェジピン徐放カプセル	3-5. 化-1373		
1065		ニフェジピン細粒	3-5. 化-1374		
1066		ニフェジピン腸溶細粒	3-5. 化-1375		
1067		乳酸	3-5. 化-1377		
1068		L-乳酸	3-5. 化-1378		
1069		乳酸カルシウム水和物	3-5. 化-1379		
1070		L-乳酸ナトリウム液	3-5. 化-1380		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
1071		L-乳酸ナトリウムリンゲル液	3-5. 化-1381		
1072		乳糖(旧:無水乳糖)	3-5. 化-1383		○ 日本名、英名、別名、名称変更に伴う関連表記
1073		乳糖水和物	3-5. 化-1385		○ 無水乳糖名称変更に伴う関連表記
1074		尿素	3-5. 化-1386		
1075		ニルバジピン	3-5. 化-1387		○ 化学名
1076		ニルバジピン錠	3-5. 化-1389		
1077	ネ	ネオスチグミンメチル硫酸塩	3-5. 化-1391		
1078		ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液	3-5. 化-1392		
1079	ノ	ノスカピン	3-5. 化-1393		
1080		ノスカピン塩酸塩水和物	3-5. 化-1394		
1081		ノルアドレナリン	3-5. 化-1395		
1082		ノルアドレナリン注射液	3-5. 化-1396		
1083		ノルエチステロン	3-5. 化-1397		
1084		ノルゲストレル	3-5. 化-1398		
1085		ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠	3-5. 化-1399		
1086		ノルトリプチリン塩酸塩	3-5. 化-1401		
1087		ノルトリプチリン塩酸塩錠	3-5. 化-1402		
1088		ノルフロキサシン	3-5. 化-1403		
1089	ハ	バカンピシリン塩酸塩	3-5. 化-1404		○ 無水カフェイン名称変更に伴う関連表記
1090		白糖	3-5. 化-1406		
1091		精製白糖	3-5. 化-1407		
1092		バクロフェン	3-5. 化-1409		
1093		バクロフェン錠	3-5. 化-1410		
1094		バシトラシン	3-5. 化-1411		
1095		沈降破傷風トキソイド	3-5. 化-1412		
1096		パズフロキサシンメシル酸塩	3-5. 化-1413		
1097		パズフロキサシンメシル酸塩注射液	3-5. 化-1415		
1098		バソプレシン注射液	3-5. 化-1416		
1099		パニペネム	3-5. 化-1418		
1100		注射用パニペネム・ベタミプロン	3-5. 化-1420		
1101		パノパペリン塩酸塩	3-5. 化-1422		
1102		パノパペリン塩酸塩注射液	3-5. 化-1423		
1103		乾燥はぶウマ抗毒素	3-5. 化-1424		
1104		バメタン硫酸塩	3-5. 化-1425		
1105		パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	3-5. 化-1426		
1106		パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒	3-5. 化-1427		
1107		パラオキシ安息香酸エチル	3-5. 化-1428		
1108		パラオキシ安息香酸ブチル	3-5. 化-1430		
1109		パラオキシ安息香酸プロピル	3-5. 化-1432		
1110		パラオキシ安息香酸メチル	3-5. 化-1434		
1111		バラシクロビル塩酸塩	3-5. 化-1436		
1112		バラシクロビル塩酸塩錠	3-5. 化-1438		
1113		パラフィン	3-5. 化-1439		
1114		流動パラフィン	3-5. 化-1440		
1115		軽質流動パラフィン	3-5. 化-1441		
1116		パラホルムアルデヒド	3-5. 化-1442		
1117		歯科用パラホルムパスタ	3-5. 化-1443		
1118		L-バリン	3-5. 化-1444		
1119		バルサルタン	3-5. 化-1445		

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
1120	バルサルタン錠	3-5. 化-1447			
1121	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	3-5. 化-1448			
1122	バルナパリンナトリウム	3-5. 化-1451			
1123	バルピタール	3-5. 化-1453			
1124	バルプロ酸ナトリウム	3-5. 化-1454			
1125	バルプロ酸ナトリウム錠	3-5. 化-1455			
1126	バルプロ酸ナトリウム徐放錠A	3-5. 化-1456			
1127	バルプロ酸ナトリウム徐放錠B	3-5. 化-1458			
1128	バルプロ酸ナトリウムシロップ	3-5. 化-1460			
1129	ハロキサゾラム	3-5. 化-1461			
1130	パロキセチン塩酸塩水和物	3-5. 化-1462			
1131	パロキセチン塩酸塩錠	3-5. 化-1464			
1132	ハロタン	3-5. 化-1465			
1133	ハロペリドール	3-5. 化-1466			
1134	ハロペリドール錠	3-5. 化-1467			
1135	ハロペリドール細粒	3-5. 化-1468			
1136	ハロペリドール注射液	3-5. 化-1469			
1137	パンクレアチン	3-5. 化-1470			
1138	パンクロニウム臭化物	3-5. 化-1471			
1139	バンコマイシン塩酸塩	3-5. 化-1472			
1140	注射用バンコマイシン塩酸塩	3-5. 化-1474			
1141	パンテチン	3-5. 化-1475			
1142	パントテン酸カルシウム	3-5. 化-1476			
1143	ヒ 精製ヒアルロン酸ナトリウム	3-5. 化-1478			
1144	精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液	3-5. 化-1480			
1145	精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液	3-5. 化-1481			
1146	ピオグリタゾン塩酸塩	3-5. 化-1482			
1147	ピオグリタゾン塩酸塩錠	3-5. 化-1484			
1148	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠	3-5. 化-1485			
1149	ピオグリタゾン塩酸塩・メホルミン塩酸塩錠	3-5. 化-1488			
1150	ピオチン	3-5. 化-1491			
1151	沈降B型肝炎ワクチン	3-5. 化-1492			
1152	ピカルタミド	3-5. 化-1493		○	その他(類縁物質化学名)
1153	ピカルタミド錠	3-5. 化-1495			
1154	ピコスルファートナトリウム水和物	3-5. 化-1496			
1155	ピサコジル	3-5. 化-1497			
1156	ピサコジル坐剤	3-5. 化-1498			
1157	乾燥BCGワクチン	3-5. 化-1499			
1158	L-ヒスチジン	3-5. 化-1500			
1159	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	3-5. 化-1501			
1160	ピソプロロールフマル酸塩	3-5. 化-1502		○	化学名
1161	ピソプロロールフマル酸塩錠	3-5. 化-1503			
1162	ピタバスタチンカルシウム水和物	3-5. 化-1505		○	その他(類縁物質化学名)
1163	ピタバスタチンカルシウム錠	3-5. 化-1507		○	その他(類縁物質化学名)
1164	ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠	3-5. 化-1509		○	その他(類縁物質化学名)
1165	ビタミンA油	3-5. 化-1511			
1166	人全血液	3-5. 化-1512			
1167	人免疫グロブリン	3-5. 化-1513			
1168	ヒドララジン塩酸塩	3-5. 化-1514			
1169	ヒドララジン塩酸塩錠	3-5. 化-1515			
1170	ヒドララジン塩酸塩散	3-5. 化-1516			
1171	注射用ヒドララジン塩酸塩	3-5. 化-1517			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
1172	ヒドロキシエチルセルロース	3-5. 化-1518			
1173	ヒドロキシジン塩酸塩	3-5. 化-1520			
1174	ヒドロキシジンパモ酸塩	3-5. 化-1521			
1175	ヒドロキシプロピルセルロース	3-5. 化-1522			
1176	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	3-5. 化-1524			
1177	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	3-5. 化-1525			
1178	ヒドロクロロチアジド	3-5. 化-1526			
1179	ヒドロクタリニン塩酸塩水和物	3-5. 化-1527			
1180	ヒドロコルチゾン	3-5. 化-1528			
1181	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル	3-5. 化-1529			
1182	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	3-5. 化-1530			
1183	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	3-5. 化-1531			
1184	ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏	3-5. 化-1532			
1185	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	3-5. 化-1533			
1186	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	3-5. 化-1534			
1187	ピブメシリナム塩酸塩	3-5. 化-1536			
1188	ピブメシリナム塩酸塩錠	3-5. 化-1537			
1189	ヒプロメロース	3-5. 化-1538			
1190	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル	3-5. 化-1540			
1191	ヒプロメロースフタル酸エステル	3-5. 化-1542			
1192	ピペミド酸水和物	3-5. 化-1543			
1193	ピペラシリン水和物	3-5. 化-1544			
1194	ピペラシリンナトリウム	3-5. 化-1546			
1195	注射用ピペラシリンナトリウム	3-5. 化-1548			
1196	ピペラジニアジピン酸塩	3-5. 化-1549			
1197	ピペラジリン酸塩水和物	3-5. 化-1550			
1198	ピペラジリン酸塩錠	3-5. 化-1551			
1199	ビペリデン塩酸塩	3-5. 化-1552			
1200	ビホナゾール	3-5. 化-1553			
1201	ピマリシン	3-5. 化-1554			
1202	ヒメクロモン	3-5. 化-1555			
1203	ピモジド	3-5. 化-1556			
1204	沈降精製百日せきワクチン	3-5. 化-1557			
1205	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	3-5. 化-1558			
1206	ピラジナミド	3-5. 化-1559			
1207	ピラルピシン	3-5. 化-1560			
1208	ピランテルパモ酸塩	3-5. 化-1562			
1209	ピリドキサルリン酸エステル水和物	3-5. 化-1563			
1210	ピリドキシン塩酸塩	3-5. 化-1565			
1211	ピリドキシン塩酸塩注射液	3-5. 化-1566			
1212	ピリドスチグミン臭化物	3-5. 化-1567			
1213	ピルシカイニド塩酸塩水和物	3-5. 化-1568			
1214	ピルシカイニド塩酸塩カプセル	3-5. 化-1569			
1215	ピレノキシシン	3-5. 化-1571			
1216	ピレンゼピン塩酸塩水和物	3-5. 化-1572			
1217	ピロ垂硫酸ナトリウム	3-5. 化-1573			
1218	ピロカルピン塩酸塩	3-5. 化-1574			
1219	ピロカルピン塩酸塩錠	3-5. 化-1575			
1220	ピロキシカム	3-5. 化-1577			
1221	ピロキシリン	3-5. 化-1578			
1222	ピロールニトリン	3-5. 化-1579			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
1223	ピンクリスチン硫酸塩	3-5. 化-1580			
1224	ピンドロール	3-5. 化-1582		○	化学名
1225	ピンブラスチン硫酸塩	3-5. 化-1583			
1226	注射用ピンブラスチン硫酸塩	3-5. 化-1585			
1227	フ ファモチジン	3-6. 化-1586			
1228	ファモチジン錠	3-6. 化-1587			
1229	ファモチジン散	3-6. 化-1588			
1230	ファモチジン注射液	3-6. 化-1589			
1231	注射用ファモチジン	3-6. 化-1591			
1232	ファロペネムナトリウム水和物	3-6. 化-1592			
1233	ファロペネムナトリウム錠	3-6. 化-1593			
1234	シロップ用ファロペネムナトリウム	3-6. 化-1595			
1235	フィットナジオン	3-6. 化-1596			
1236	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	3-6. 化-1597			
1237	フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液	3-6. 化-1600			
1238	乾燥弱毒生風しんワクチン	3-6. 化-1601			
1239	フェキソフェナジン塩酸塩	3-6. 化-1602			
1240	フェキソフェナジン塩酸塩錠	3-6. 化-1604			
1241	フェニトイン	3-6. 化-1606			
1242	フェニトイン錠	3-6. 化-1607			
1243	フェニトイン散	3-6. 化-1608			
1244	注射用フェニトインナトリウム	3-6. 化-1609			
1245	L-フェニルアラニン	3-6. 化-1610			
1246	フェニルブタゾン	3-6. 化-1611			
1247	フェニレフリン塩酸塩	3-6. 化-1612			
1248	フェネチシリンカリウム	3-6. 化-1613			
1249	フェノバルビタール	3-6. 化-1614			
1250	フェノバルビタール錠	3-6. 化-1615			
1251	フェノバルビタール散10%	3-6. 化-1616			
1252	フェノフィブラート	3-6. 化-1617		○	化学名、その他(類縁物質化学名)
1253	フェノフィブラート錠	3-6. 化-1619			
1254	フェノール	3-6. 化-1621			
1255	液状フェノール	3-6. 化-1622			
1256	消毒用フェノール	3-6. 化-1623			
1257	フェノール水	3-6. 化-1624			
1258	消毒用フェノール水	3-6. 化-1625			
1259	フェノール・亜鉛華リニメント	3-6. 化-1626			
1260	歯科用フェノール・カンフル	3-6. 化-1627			
1261	フェノールスルホンフタレイン	3-6. 化-1628			
1262	フェノールスルホンフタレイン注射液	3-6. 化-1629			
1263	フェブキソスタット	3-6. 化-1630			
1264	フェブキソスタット錠	3-6. 化-1632			
1265	フェルビナク	3-6. 化-1634			
1266	フェルビナクテープ	3-6. 化-1635			
1267	フェルビナクパップ	3-6. 化-1636			
1268	フェロジピン	3-6. 化-1637		○	その他(類縁物質化学名)
1269	フェロジピン錠	3-6. 化-1638			
1270	フェンタニルクエン酸塩	3-6. 化-1640			
1271	フェンブフェン	3-6. 化-1641			
1272	ブクモロール塩酸塩	3-6. 化-1642		○	化学名
1273	フシジン酸ナトリウム	3-6. 化-1643		○	その他(類縁物質化学名)

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
1274	ブシラミン	3-6. 化-1646			
1275	ブシラミン錠	3-6. 化-1647			
1276	ブスルファン	3-6. 化-1649			
1277	ブチルスコポラミン臭化物	3-6. 化-1650			
1278	ブデソニド	3-6. 化-1651			
1279	ブテナフィン塩酸塩	3-6. 化-1653			
1280	ブテナフィン塩酸塩液	3-6. 化-1654			
1281	ブテナフィン塩酸塩スプレー	3-6. 化-1655			
1282	ブテナフィン塩酸塩クリーム	3-6. 化-1656			
1283	ブドウ酒	3-6. 化-1657			
1284	ブドウ糖	3-6. 化-1659			
1285	精製ブドウ糖	3-6. 化-1660			
1286	ブドウ糖水和物	3-6. 化-1662			
1287	ブドウ糖注射液	3-6. 化-1664			
1288	ブドステイン	3-6. 化-1665			
1289	ブドステイン錠	3-6. 化-1666			
1290	ブトロピウム臭化物	3-6. 化-1667		○	化学名
1291	ブナゾシン塩酸塩	3-6. 化-1668			
1292	ブピバカイン塩酸塩水和物	3-6. 化-1669			
1293	ブフェロール塩酸塩	3-6. 化-1670			
1294	ブプラノロール塩酸塩	3-6. 化-1671			
1295	ブプレノルフィン塩酸塩	3-6. 化-1672			
1296	ブホルミン塩酸塩	3-6. 化-1673			
1297	ブホルミン塩酸塩錠	3-6. 化-1674			
1298	ブホルミン塩酸塩腸溶錠	3-6. 化-1675			
1299	ブメタニド	3-6. 化-1677			
1300	フラジオマイシン硫酸塩	3-6. 化-1678			
1301	プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	3-6. 化-1680			
1302	ブラゼパム	3-6. 化-1681			
1303	ブラゼパム錠	3-6. 化-1682			
1304	プラゾシン塩酸塩	3-6. 化-1683			
1305	プラノプロフェン	3-6. 化-1685			
1306	ブラバスタチンナトリウム	3-6. 化-1686			
1307	ブラバスタチンナトリウム錠	3-6. 化-1688			
1308	ブラバスタチンナトリウム細粒	3-6. 化-1690			
1309	ブラバスタチンナトリウム液	3-6. 化-1692			
1310	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	3-6. 化-1693			
1311	フラボキサート塩酸塩	3-6. 化-1695			
1312	برانルカスト水和物	3-6. 化-1696		○	化学名、純度試験、(追加)その他
1313	برانルカストカプセル	3-6. 化-1698	○		
1314	シロップ用برانلکاست	3-6. 化-1699	○		
1315	プリミドン	3-6. 化-1700			
1316	フルオシノニド	3-6. 化-1701		○	化学名
1317	フルオシノロンアセトニド	3-6. 化-1702		○	化学名
1318	フルオレセインナトリウム	3-6. 化-1704			
1319	フルオロウラシル	3-6. 化-1705			
1320	フルオロメロン	3-6. 化-1706			
1321	フルコナゾール	3-6. 化-1707			
1322	フルコナゾールカプセル	3-6. 化-1708			
1323	フルコナゾール注射液	3-6. 化-1709			
1324	フルジアゼパム	3-6. 化-1710			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
1325	フルジアゼパム錠	3-6. 化-1711			
1326	フルシトシン	3-6. 化-1712			
1327	フルスルチアミン塩酸塩	3-6. 化-1713			
1328	フルタミド	3-6. 化-1714			
1329	フルドロコルチゾン酢酸エステル	3-6. 化-1715			
1330	フルニトラゼパム	3-6. 化-1716			
1331	フルフェナジンエナント酸エステル	3-6. 化-1717			
1332	フルボキサミンマレイン酸塩	3-6. 化-1718			
1333	フルボキサミンマレイン酸塩錠	3-6. 化-1720			
1334	フルラゼパム塩酸塩	3-6. 化-1721			
1335	プルラン	3-6. 化-1722			
1336	フルルビプロフェン	3-6. 化-1723			
1337	プレオマイシン塩酸塩	3-6. 化-1724		○	化学名
1338	プレオマイシン硫酸塩	3-6. 化-1727		○	化学名
1339	フレカイニド酢酸塩	3-6. 化-1729			
1340	フレカイニド酢酸塩錠	3-6. 化-1731			
1341	プレガバリン	3-6. 化-1732	○		
1342	プレガバリン口腔内崩壊錠	3-6. 化-1734	○		
1343	プレガバリンカプセル	3-6. 化-1736	○		
1344	プレドニゾン	3-6. 化-1738			
1345	プレドニゾン錠	3-6. 化-1739			
1346	プレドニゾンコハク酸エステル	3-6. 化-1740			
1347	注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	3-6. 化-1741			
1348	プレドニゾン酢酸エステル	3-6. 化-1742			
1349	プレドニゾンリン酸エステルナトリウム	3-6. 化-1743			
1350	プロカイン塩酸塩	3-6. 化-1745			
1351	プロカイン塩酸塩注射液	3-6. 化-1746			
1352	プロカインアミド塩酸塩	3-6. 化-1747			
1353	プロカインアミド塩酸塩錠	3-6. 化-1748			
1354	プロカインアミド塩酸塩注射液	3-6. 化-1749			
1355	プロカテロール塩酸塩水和物	3-6. 化-1750		○	化学名
1356	プロカルバジン塩酸塩	3-6. 化-1751		○	化学名
1357	プログルミド	3-6. 化-1752			
1358	プロクロルペラジンマレイン酸塩	3-6. 化-1753			
1359	プロクロルペラジンマレイン酸塩錠	3-6. 化-1754			
1360	プロゲステロン	3-6. 化-1756			
1361	プロゲステロン注射液	3-6. 化-1757			
1362	フロセミド	3-6. 化-1758		○	純度試験
1363	フロセミド錠	3-6. 化-1760			
1364	フロセミド注射液	3-6. 化-1761			
1365	プロタミン硫酸塩	3-6. 化-1762			
1366	プロタミン硫酸塩注射液	3-6. 化-1763			
1367	プロチオナミド	3-6. 化-1764			
1368	プロチゾラム	3-6. 化-1765		○	融点
1369	プロチゾラム錠	3-6. 化-1766			
1370	プロチレリン	3-6. 化-1768			
1371	プロチレリン酒石酸塩水和物	3-6. 化-1769			
1372	プロテイン銀	3-6. 化-1770			
1373	プロテイン銀液	3-6. 化-1771			
1374	プロナンセリン	3-6. 化-1772	○		
1375	プロナンセリン錠	3-6. 化-1774	○		

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
1376	プロナンセリン散	3-6. 化-1775	○		
1377	プロパフェノン塩酸塩	3-6. 化-1776		○	化学名
1378	プロパフェノン塩酸塩錠	3-6. 化-1777			
1379	プロパンテルイン臭化物	3-6. 化-1778		○	化学名
1380	プロピペリン塩酸塩	3-6. 化-1779			
1381	プロピペリン塩酸塩錠	3-6. 化-1780			
1382	プロピルチオウラシル	3-6. 化-1782			
1383	プロピルチオウラシル錠	3-6. 化-1783			
1384	プロピレングリコール	3-6. 化-1784		○	純度試験
1385	プロブコール	3-6. 化-1785			
1386	プロブコール錠	3-6. 化-1787			
1387	プロブコール細粒	3-6. 化-1788			
1388	プロプラノロール塩酸塩	3-6. 化-1789		○	化学名
1389	プロプラノロール塩酸塩錠	3-6. 化-1790			
1390	フロプロピオン	3-6. 化-1791			
1391	フロプロピオンカプセル	3-6. 化-1792			
1392	プロベネシド	3-6. 化-1793			
1393	プロベネシド錠	3-6. 化-1794			
1394	プロマゼパム	3-6. 化-1795			
1395	ブロムフェナクナトリウム水和物	3-6. 化-1796			
1396	ブロムフェナクナトリウム点眼液	3-6. 化-1798			
1397	ブロムヘキシン塩酸塩	3-6. 化-1799			
1398	プロメタジン塩酸塩	3-6. 化-1800			
1399	フロモキシセフナトリウム	3-6. 化-1801			
1400	注射用フロモキシセフナトリウム	3-6. 化-1803			
1401	ブロモクリプチンメシル酸塩	3-6. 化-1804		○	化学名
1402	ブロモバレリル尿素	3-6. 化-1805			
1403	L-プロリン	3-6. 化-1806			
1404	ヘ ベカナマイシン硫酸塩	3-7. 化-1808			
1405	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	3-7. 化-1809			
1406	ベザフィブラート	3-7. 化-1810			
1407	ベザフィブラート徐放錠	3-7. 化-1811			
1408	ベタキソロール塩酸塩	3-7. 化-1812		○	化学名
1409	ベタネコール塩化物	3-7. 化-1813			
1410	ベタヒスチンメシル酸塩	3-7. 化-1814			
1411	ベタヒスチンメシル酸塩錠	3-7. 化-1815			
1412	ベタミプロン	3-7. 化-1817			
1413	ベタメタゾン	3-7. 化-1818			
1414	ベタメタゾン錠	3-7. 化-1819			
1415	ベタメタゾン吉草酸エステル	3-7. 化-1821			
1416	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	3-7. 化-1822			
1417	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	3-7. 化-1823			
1418	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	3-7. 化-1825			
1419	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	3-7. 化-1826			
1420	ペチジン塩酸塩	3-7. 化-1828			
1421	ペチジン塩酸塩注射液	3-7. 化-1829			
1422	ベニジピン塩酸塩	3-7. 化-1830			
1423	ベニジピン塩酸塩錠	3-7. 化-1831			
1424	ヘパリンカルシウム	3-7. 化-1833			
1425	ヘパリンナトリウム	3-7. 化-1837			

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
1426	ヘパリンナトリウム注射液	3-7. 化-1841			
1427	透析用ヘパリンナトリウム液	3-7. 化-1842			
1428	ロック用ヘパリンナトリウム液	3-7. 化-1843			
1429	ペプロマイシン硫酸塩	3-7. 化-1844			
1430	注射用ペプロマイシン硫酸塩	3-7. 化-1846			
1431	ペポタスチンベシル酸塩	3-7. 化-1847			
1432	ペポタスチンベシル酸塩錠	3-7. 化-1849			
1433	ペミロラストカリウム	3-7. 化-1851			
1434	ペミロラストカリウム錠	3-7. 化-1852			
1435	シロップ用ペミロラストカリウム	3-7. 化-1853			
1436	ペミロラストカリウム点眼液	3-7. 化-1854			
1437	ベラパミル塩酸塩	3-7. 化-1856		○	化学名
1438	ベラパミル塩酸塩錠	3-7. 化-1857			
1439	ベラパミル塩酸塩注射液	3-7. 化-1858			
1440	ベラプロストナトリウム	3-7. 化-1859			
1441	ベラプロストナトリウム錠	3-7. 化-1861			
1442	ペルフェナジン	3-7. 化-1863			
1443	ペルフェナジン錠	3-7. 化-1864			
1444	ペルフェナジンマレイン酸塩	3-7. 化-1865			
1445	ペルフェナジンマレイン酸塩錠	3-7. 化-1866			
1446	ベルベリン塩化物水和物	3-7. 化-1867			
1447	ペロスピロン塩酸塩水和物	3-7. 化-1868	○		
1448	ペロスピロン塩酸塩錠	3-7. 化-1870	○		
1449	ベンザルコニウム塩化物	3-7. 化-1872			
1450	ベンザルコニウム塩化物液	3-7. 化-1873			
1451	濃ベンザルコニウム塩化物液50	3-7. 化-1874			
1452	ベンジルアルコール	3-7. 化-1875			
1453	ベンジルペニシリンカリウム	3-7. 化-1877			
1454	注射用ベンジルペニシリンカリウム	3-7. 化-1879			
1455	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	3-7. 化-1880			
1456	ベンズブロマロン	3-7. 化-1882			
1457	ベンゼトニウム塩化物	3-7. 化-1883			
1458	ベンゼトニウム塩化物液	3-7. 化-1884			
1459	ベンセラジド塩酸塩	3-7. 化-1885			
1460	ペンタゾシン	3-7. 化-1886			
1461	ペントキシベリンクエン酸塩	3-7. 化-1887			
1462	ペントナイト	3-7. 化-1888		○	純度試験
1463	ペントバルビタールカルシウム	3-7. 化-1889			
1464	ペントバルビタールカルシウム錠	3-7. 化-1891			
1465	ペンブトロール硫酸塩	3-7. 化-1892			
1466	ホウ酸	3-7. 化-1893			
1467	ホウ砂	3-7. 化-1894			
1468	抱水クロラール	3-7. 化-1895			
1469	ボグリボース	3-7. 化-1896			
1470	ボグリボース錠	3-7. 化-1897			
1471	ボグリボース口腔内崩壊錠	3-7. 化-1899			
1472	ホスホマイシンカルシウム水和物	3-7. 化-1901			
1473	シロップ用ホスホマイシンカルシウム	3-7. 化-1903			
1474	ホスホマイシンナトリウム	3-7. 化-1904			
1475	注射用ホスホマイシンナトリウム	3-7. 化-1906			
1476	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	3-7. 化-1907			
1477	ポピドン	3-7. 化-1908			

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
1478	ポビドンヨード	3-7. 化-1911			
1479	ホマトロビン臭化水素酸塩	3-7. 化-1912			
1480	ホモクロルシクリジン塩酸塩	3-7. 化-1913			
1481	ポラプレジンク	3-7. 化-1914			
1482	ポラプレジンク顆粒	3-7. 化-1916			
1483	ポリコナゾール	3-7. 化-1917			
1484	ポリコナゾール錠	3-7. 化-1919			
1485	注射用ポリコナゾール	3-7. 化-1920			
1486	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	3-7. 化-1922			
1487	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	3-7. 化-1924			
1488	ポリソルベート80	3-7. 化-1925			
1489	ホリナートカルシウム水和物	3-7. 化-1928			
1490	ポリミキシムB硫酸塩	3-7. 化-1930			
1491	ホルマリン	3-7. 化-1931			
1492	ホルマリン水	3-7. 化-1932			
1493	ホルモテロールフマル酸塩水和物	3-7. 化-1933		○	化学名
1494	マ マイトマイシンC	3-7. 化-1935			
1495	注射用マイトマイシンC	3-7. 化-1937			
1496	マクロゴール400	3-7. 化-1938			
1497	マクロゴール1500	3-7. 化-1939			
1498	マクロゴール4000	3-7. 化-1940			
1499	マクロゴール6000	3-7. 化-1941			
1500	マクロゴール20000	3-7. 化-1942			
1501	マクロゴール軟膏	3-7. 化-1943			
1502	乾燥弱毒生麻しんワクチン	3-7. 化-1944			
1503	マニジピン塩酸塩	3-7. 化-1945			
1504	マニジピン塩酸塩錠	3-7. 化-1947			
1505	マプロチリン塩酸塩	3-7. 化-1948			
1506	乾燥まむしウマ抗毒素	3-7. 化-1949			
1507	マルトース水和物	3-7. 化-1950			
1508	D-マンニトール	3-7. 化-1951			
1509	D-マンニトール注射液	3-7. 化-1953			
1510	ミ ミグリトール	3-7. 化-1954			
1511	ミグリトール錠	3-7. 化-1956			
1512	ミグレニン	3-7. 化-1957			
1513	マイクロマイシン硫酸塩	3-7. 化-1958			
1514	ミコナゾール	3-7. 化-1959			
1515	ミコナゾール硝酸塩	3-7. 化-1960			
1516	ミゾリビン	3-7. 化-1961			
1517	ミゾリビン錠	3-7. 化-1962			
1518	ミチグリニドカルシウム水和物	3-7. 化-1963			
1519	ミチグリニドカルシウム錠	3-7. 化-1965			
1520	ミデカマイシン	3-7. 化-1967			
1521	ミデカマイシン酢酸エステル	3-7. 化-1968			
1522	ミドドリン塩酸塩	3-7. 化-1969	○		
1523	ミドドリン塩酸塩錠	3-7. 化-1971	○		
1524	ミドドリン塩酸塩口腔内崩壊錠	3-7. 化-1973	○		
1525	ミノサイクリン塩酸塩	3-7. 化-1975			
1526	ミノサイクリン塩酸塩錠	3-7. 化-1977			
1527	ミノサイクリン塩酸塩顆粒	3-7. 化-1978			
1528	注射用ミノサイクリン塩酸塩	3-7. 化-1979			
1529	ミョウバン水	3-7. 化-1980			

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
1530	ム	ムピロシカルシウム水和物	3-7. 化-1981		
1531		ムピロシカルシウム軟膏	3-7. 化-1983		
1532	メ	メキシレチン塩酸塩	3-8. 化-1984		
1533		メキタジン	3-8. 化-1985		
1534		メキタジン錠	3-8. 化-1986		
1535		メグルミン	3-8. 化-1987		
1536		メクロフェノキサート塩酸塩	3-8. 化-1988		
1537		メコパラミン	3-8. 化-1989		
1538		メコパラミン錠	3-8. 化-1991		
1539		メサラジン	3-8. 化-1993		
1540		メサラジン徐放錠	3-8. 化-1995		
1541		メストラノール	3-8. 化-1996		
1542		メダゼパム	3-8. 化-1997		
1543		メタンフェタミン塩酸塩	3-8. 化-1998		
1544		Ｌ-メチオニン	3-8. 化-1999		
1545		メチクラン	3-8. 化-2000		
1546		メチラボン	3-8. 化-2001		
1547		dl-メチルエフェドリン塩酸塩	3-8. 化-2002		
1548		dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%	3-8. 化-2003		
1549		メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	3-8. 化-2004		
1550		メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠	3-8. 化-2005		
1551		メチルジゴキシシン	3-8. 化-2006		
1552		メチルセルロース	3-8. 化-2008		
1553		メチルテストステロン	3-8. 化-2010		
1554		メチルテストステロン錠	3-8. 化-2011		
1555		メチルドパ水和物	3-8. 化-2012		
1556		メチルドパ錠	3-8. 化-2013		
1557		メチルプレドニゾロン	3-8. 化-2014		
1558		メチルプレドニゾロンコハク酸エステル	3-8. 化-2015		
1559		メチルベナクチジウム臭化物	3-8. 化-2017		
1560		メテノロンエナント酸エステル	3-8. 化-2018		
1561		メテノロンエナント酸エステル注射液	3-8. 化-2019		
1562		メテノロン酢酸エステル	3-8. 化-2020		
1563		メトキサレン	3-8. 化-2021		
1564		メクロプラミド	3-8. 化-2022		
1565		メクロプラミド錠	3-8. 化-2023		
1566		メトトレキサート	3-8. 化-2024		
1567		メトトレキサート錠	3-8. 化-2025		
1568		メトトレキサートカプセル	3-8. 化-2027		
1569		注射用メトトレキサート	3-8. 化-2029		
1570		メプロロール酒石酸塩	3-8. 化-2030	○	化学名
1571		メプロロール酒石酸塩錠	3-8. 化-2031		
1572		メホルミン塩酸塩	3-8. 化-2033		
1573		メホルミン塩酸塩錠	3-8. 化-2034		
1574		メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	3-8. 化-2035		
1575		メロニダゾール	3-8. 化-2036		
1576		メロニダゾール錠	3-8. 化-2037		
1577		メナテレン	3-8. 化-2038		
1578		メピチオスタン	3-8. 化-2040		
1579		メピバカイン塩酸塩	3-8. 化-2042		
1580		メピバカイン塩酸塩注射液	3-8. 化-2043		
1581		メフェナム酸	3-8. 化-2044		

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
1582	メフルシド	3-8. 化-2045			
1583	メフルシド錠	3-8. 化-2046			
1584	メフロキン塩酸塩	3-8. 化-2047			
1585	メペンゾラート臭化物	3-8. 化-2048			
1586	メルカプトプリン水和物	3-8. 化-2049			
1587	メルファラン	3-8. 化-2050			
1588	メロペネム水和物	3-8. 化-2051			
1589	注射用メロペネム	3-8. 化-2053			
1590	dl-メントール	3-8. 化-2054		○	化学名
1591	l-メントール	3-8. 化-2055		○	化学名
1592	モ	モサブリドクエン酸塩水和物	3-8. 化-2056		
1593	モサブリドクエン酸塩錠	3-8. 化-2057			
1594	モサブリドクエン酸塩散	3-8. 化-2059			
1595	モノステアリン酸アルミニウム	3-8. 化-2061		○	確認試験
1596	モノステアリン酸グリセリン	3-8. 化-2062		○	融点
1597	モルヒネ塩酸塩水和物	3-8. 化-2063			
1598	モルヒネ塩酸塩錠	3-8. 化-2064			
1599	モルヒネ塩酸塩注射液	3-8. 化-2066			
1600	モルヒネ・アトロピン注射液	3-8. 化-2067			
1601	モルヒネ硫酸塩水和物	3-8. 化-2069			
1602	モンテルカストナトリウム	3-8. 化-2070		○	その他(類縁物質化学名)
1603	モンテルカストナトリウム錠	3-8. 化-2073			
1604	モンテルカストナトリウムチュアブル錠	3-8. 化-2075			
1605	モンテルカストナトリウム顆粒	3-8. 化-2077			
1606	ヤ	薬用石ケン	3-8. 化-2079		
1607	薬用炭	3-8. 化-2080			
1608	ユ	ユビデカレノン	3-8. 化-2081		
1609	ヨ	ヨウ化カリウム	3-8. 化-2082		
1610	ヨウ化ナトリウム	3-8. 化-2083			
1611	ヨウ化ナトリウム( <sup>123</sup> I)カプセル	3-8. 化-2084			
1612	ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I)カプセル	3-8. 化-2085			
1613	ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I)液	3-8. 化-2086			
1614	ヨウ化人血清アルブミン( <sup>131</sup> I)注射液	3-8. 化-2087			
1615	ヨウ化ヒプル酸ナトリウム( <sup>131</sup> I)注射液	3-8. 化-2088			
1616	葉酸	3-8. 化-2089			
1617	葉酸錠	3-8. 化-2090			
1618	葉酸注射液	3-8. 化-2091			
1619	ヨウ素	3-8. 化-2092			
1620	ヨードチンキ	3-8. 化-2093			
1621	希ヨードチンキ	3-8. 化-2094			
1622	歯科用ヨード・グリセリン	3-8. 化-2095			
1623	複方ヨード・グリセリン	3-8. 化-2096			
1624	ヨード・サリチル酸・フェノール精	3-8. 化-2098			
1625	ヨードホルム	3-8. 化-2100			
1626	ラ	ラウリル硫酸ナトリウム	3-8. 化-2101		
1627	ラウロマクロゴール	3-8. 化-2102			
1628	ラクツロース	3-8. 化-2103			
1629	ラタモキシフナトリウム	3-8. 化-2104			
1630	ラニチジン塩酸塩	3-8. 化-2106			
1631	ラノコナゾール	3-8. 化-2107			
1632	ラノコナゾール外用液	3-8. 化-2109			
1633	ラノコナゾール軟膏	3-8. 化-2110			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
1634	ラノコナゾールクリーム	3-8. 化-2111			
1635	ラフチジン	3-8. 化-2112			
1636	ラフチジン錠	3-8. 化-2113			
1637	ラベタロール塩酸塩	3-8. 化-2115			
1638	ラベタロール塩酸塩錠	3-8. 化-2116			
1639	ラベプラゾールナトリウム	3-8. 化-2117			
1640	ランソプラゾール	3-8. 化-2119			
1641	ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠	3-8. 化-2121			
1642	ランソプラゾール腸溶カプセル	3-8. 化-2123			
1643	リオチロニンナトリウム	3-8. 化-2124			
1644	リオチロニンナトリウム錠	3-8. 化-2125			
1645	リシノプリル水和物	3-8. 化-2127		○	無水カフェイン名称変更に伴う関連表記
1646	リシノプリル錠	3-8. 化-2128		○	無水カフェイン名称変更に伴う関連表記
1647	L-リシン塩酸塩	3-8. 化-2130			
1648	L-リシン酢酸塩	3-8. 化-2131			
1649	リスペリドン	3-8. 化-2133			
1650	リスペリドン錠	3-8. 化-2134			
1651	リスペリドン細粒	3-8. 化-2136			
1652	リスペリドン内服液	3-8. 化-2138			
1653	リセドロン酸ナトリウム水和物	3-8. 化-2139			
1654	リセドロン酸ナトリウム錠	3-8. 化-2141			
1655	リゾチーム塩酸塩	3-8. 化-2143			
1656	リドカイン	3-8. 化-2144			
1657	リドカイン注射液	3-8. 化-2145			
1658	リトドリン塩酸塩	3-8. 化-2146			
1659	リトドリン塩酸塩錠	3-8. 化-2148			
1660	リトドリン塩酸塩注射液	3-8. 化-2150			
1661	リバビリン	3-8. 化-2151			
1662	リバビリンカプセル	3-8. 化-2153			
1663	リファンピシン	3-8. 化-2155			
1664	リファンピシンカプセル	3-8. 化-2157			
1665	リボスタマイシン硫酸塩	3-8. 化-2159			
1666	リボフラビン	3-8. 化-2160			
1667	リボフラビン散	3-8. 化-2161			
1668	リボフラビン酪酸エステル	3-8. 化-2162			
1669	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	3-8. 化-2163			
1670	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	3-8. 化-2164			
1671	リマプロスト アルファデクス	3-8. 化-2165		○	純度試験、(追加)その他
1672	リマプロスト アルファデクス錠	3-8. 化-2167	○		
1673	硫酸亜鉛水和物	3-8. 化-2169			
1674	硫酸亜鉛点眼液	3-8. 化-2170			
1675	乾燥硫酸アルミニウムカリウム	3-8. 化-2171			
1676	硫酸アルミニウムカリウム水和物	3-8. 化-2172			
1677	硫酸カリウム	3-8. 化-2173			
1678	硫酸鉄水和物	3-8. 化-2174			
1679	硫酸バリウム	3-8. 化-2175			
1680	硫酸マグネシウム水和物	3-8. 化-2176			
1681	硫酸マグネシウム水	3-8. 化-2177			
1682	硫酸マグネシウム注射液	3-8. 化-2178			
1683	リュープロレリン酢酸塩	3-8. 化-2179			

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
1684	リルマザホン塩酸塩水和物	3-8. 化-2182			
1685	リルマザホン塩酸塩錠	3-8. 化-2184			
1686	リンゲル液	3-8. 化-2185			
1687	リンコマイシン塩酸塩水和物	3-8. 化-2186			
1688	リンコマイシン塩酸塩注射液	3-8. 化-2187			
1689	リン酸水素カルシウム(旧:無水リン酸水素カルシウム)	3-8. 化-2188		○	日本名、英名、別名、名称変更に伴う関連表記
1690	リン酸水素カルシウム水和物	3-8. 化-2189			
1691	リン酸水素ナトリウム水和物	3-8. 化-2190			
1692	リン酸二水素カルシウム水和物	3-8. 化-2191			
1693	レセルピン	3-8. 化-2192			
1694	レセルピン錠	3-8. 化-2194			
1695	レセルピン散0.1%	3-8. 化-2195			
1696	レセルピン注射液	3-8. 化-2196			
1697	レチノール酢酸エステル	3-8. 化-2197			
1698	レチノールパルミチン酸エステル	3-8. 化-2198			
1699	レナンピシリン塩酸塩	3-8. 化-2199		○	無水カフェイン名称変更に伴う関連表記
1700	レノグラステム(遺伝子組換え)	3-8. 化-2201			
1701	レバミピド	3-8. 化-2204			
1702	レバミピド錠	3-8. 化-2206			
1703	レバルロファン酒石酸塩	3-8. 化-2208			
1704	レバルロファン酒石酸塩注射液	3-8. 化-2209			
1705	レベチラセタム	3-8. 化-2210	○		
1706	レベチラセタム錠	3-8. 化-2212	○		
1707	レボチロキシナトリウム水和物	3-8. 化-2214			
1708	レボチロキシナトリウム錠	3-8. 化-2215			
1709	レボドパ	3-8. 化-2216			
1710	レボフロキサシン水和物	3-8. 化-2217			
1711	レボフロキサシン錠	3-8. 化-2218			
1712	レボフロキサシン細粒	3-8. 化-2220			
1713	レボフロキサシン注射液	3-8. 化-2221			
1714	レボフロキサシン点眼液	3-8. 化-2222			
1715	レボホリナートカルシウム水和物	3-8. 化-2223			
1716	レボメプロマジンマレイン酸塩	3-8. 化-2225			
1717	ロイシン	3-8. 化-2226			
1718	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	3-8. 化-2227			
1719	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠	3-8. 化-2228			
1720	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル	3-8. 化-2229			
1721	注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	3-8. 化-2231			
1722	ロキシスロマイシン	3-8. 化-2232			
1723	ロキシスロマイシン錠	3-8. 化-2234			
1724	ロキソプロフェンナトリウム水和物	3-8. 化-2236			
1725	ロキソプロフェンナトリウム錠	3-8. 化-2237			
1726	ロサルタンカリウム	3-8. 化-2238			
1727	ロサルタンカリウム錠	3-8. 化-2240			
1728	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠	3-8. 化-2241			
1729	ロスバスタチンカルシウム	3-8. 化-2244		○	化学名、その他(類縁物質化学名)
1730	ロスバスタチンカルシウム錠	3-8. 化-2247			
1731	ロフラゼン酸エチル	3-8. 化-2249		○	その他(類縁物質化学名)
1732	ロフラゼン酸エチル錠	3-8. 化-2251			

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
1733	ロベンザリットナトリウム	3-8. 化-2253			
1734	ロラゼパム	3-8. 化-2254			
1735	ロルノキシカム	3-8. 化-2255			
1736	ロルノキシカム錠	3-8. 化-2257		○	純度試験
1737	ワ 黄色ワセリン	3-8. 化-2259		○	純度試験
1738	白色ワセリン	3-8. 化-2260		○	純度試験
1739	親水ワセリン	3-8. 化-2261			
1740	ワルファリンカリウム	3-8. 化-2262			
1741	ワルファリンカリウム錠	3-8. 化-2264			

## 医薬品各条(4. 生薬等) 収載品目一覧

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
1	ア アカメガシワ	4. 生薬-1		○	確認試験
2	アセンヤク	4. 生薬-2			
3	アセンヤク末	4. 生薬-3			
4	アヘン末	4. 生薬-4			
5	アヘン散	4. 生薬-5			
6	アヘンチンキ	4. 生薬-6			
7	アヘン・トコン散	4. 生薬-7			
8	アマチャ	4. 生薬-8			
9	アマチャ末	4. 生薬-9			
10	アラビアゴム	4. 生薬-10			
11	アラビアゴム末	4. 生薬-11			
12	アロエ	4. 生薬-12			
13	アロエ末	4. 生薬-13			
14	アンソッコウ	4. 生薬-14			
15	アンモニア・ウイキョウ精	4. 生薬-15			
16	イ イレイセン	4. 生薬-16			
17	インチンコウ	4. 生薬-17			
18	インヨウカク	4. 生薬-18			
19	ウ ウイキョウ	4. 生薬-19			
20	ウイキョウ末	4. 生薬-20			
21	ウイキョウ油	4. 生薬-21			
22	ウコン	4. 生薬-22			
23	ウコン末	4. 生薬-23			
24	ウヤク	4. 生薬-24		○	4. 生薬の性状
25	ウワウルシ	4. 生薬-25			
26	ウワウルシ流エキス	4. 生薬-26			
27	温清飲エキス	4. 生薬-27			
28	エ エイジツ	4. 生薬-30			
29	エイジツ末	4. 生薬-31			
30	エンゴサク	4. 生薬-32		○	定量用
31	エンゴサク末	4. 生薬-33		○	定量用
32	オ オウギ	4. 生薬-34			
33	オウゴン	4. 生薬-35			
34	オウゴン末	4. 生薬-36			
35	オウセイ	4. 生薬-37			
36	オウバク	4. 生薬-38			
37	オウバク末	4. 生薬-39			
38	パップ用複方オウバク散	4. 生薬-40			
39	オウバク・タンナルビン・ビスマス散	4. 生薬-41			
40	オウヒ	4. 生薬-42			
41	オウレン	4. 生薬-43			
42	オウレン末	4. 生薬-45			
43	黄連解毒湯エキス	4. 生薬-47			
44	乙字湯エキス	4. 生薬-49			
45	オリブ油	4. 生薬-52			
46	オレンジ油	4. 生薬-53			
47	オンジ	4. 生薬-54			
48	オンジ末	4. 生薬-55			
49	カ ガイヨウ	4. 生薬-56			
50	カカオ脂	4. 生薬-57			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
51	カゴソウ	4. 生薬-58			
52	カシュウ	4. 生薬-59		○	確認試験
53	ガジュツ	4. 生薬-60		○	4. 生薬の性状
54	カッコウ	4. 生薬-61			
55	カッコン	4. 生薬-62			
56	葛根湯エキス	4. 生薬-63			
57	葛根湯加川芎辛夷エキス	4. 生薬-66			
58	カッセキ	4. 生薬-70			
59	カノコソウ	4. 生薬-71		○	4. 生薬の性状
60	カノコソウ末	4. 生薬-72		○	4. 生薬の性状
61	加味帰脾湯エキス	4. 生薬-73			
62	加味逍遙散エキス	4. 生薬-77			
63	カルナウバロウ	4. 生薬-80			
64	カロコン	4. 生薬-81			
65	カンキョウ	4. 生薬-82			
66	カンゾウ	4. 生薬-83			
67	カンゾウ末	4. 生薬-84			
68	カンゾウエキス	4. 生薬-85			
69	カンゾウ粗エキス	4. 生薬-86			
70	カンテン	4. 生薬-87			
71	カンテン末	4. 生薬-88			
72	キキョウ	4. 生薬-89			
73	キキョウ末	4. 生薬-90		○	4. 生薬の性状
74	キキョウ流エキス	4. 生薬-91			
75	キクカ	4. 生薬-92			
76	キササゲ	4. 生薬-93			
77	キジツ	4. 生薬-94			
78	牛脂	4. 生薬-95			
79	キョウカツ	4. 生薬-96			
80	キョウニン	4. 生薬-97			
81	キョウニン水	4. 生薬-98			
82	クコシ	4. 生薬-99			
83	クジン	4. 生薬-100			
84	クジン末	4. 生薬-101			
85	苦味チンキ	4. 生薬-102			
86	ケイガイ	4. 生薬-103			
87	桂枝茯苓丸エキス	4. 生薬-104			
88	ケイヒ	4. 生薬-106			
89	ケイヒ末	4. 生薬-107			
90	ケイヒ油	4. 生薬-108			
91	ケツメイシ	4. 生薬-109			
92	ケンゴシ	4. 生薬-110			
93	ゲンチアナ	4. 生薬-111			
94	ゲンチアナ末	4. 生薬-112			
95	ゲンチアナ・重曹散	4. 生薬-113			
96	ゲンノショウコ	4. 生薬-114			
97	ゲンノショウコ末	4. 生薬-115			
98	コウイ	4. 生薬-116			
99	コウカ	4. 生薬-117			
100	コウジン	4. 生薬-118			
101	コウブシ	4. 生薬-120			
102	コウブシ末	4. 生薬-121			

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
103	コウベイ	4. 生薬-122			
104	コウボク	4. 生薬-123			
105	コウボク末	4. 生薬-124			
106	ゴオウ	4. 生薬-125		○	灰分
107	ゴシツ	4. 生薬-126		○	確認試験、純度試験
108	牛車腎気丸エキス	4. 生薬-127			
109	ゴシュユ	4. 生薬-131			
110	呉茱萸湯エキス	4. 生薬-132			
111	ゴボウシ	4. 生薬-134			
112	ゴマ	4. 生薬-135			
113	ゴマ油	4. 生薬-136			
114	ゴミシ	4. 生薬-137			
115	五苓散エキス	4. 生薬-138			
116	コロンボ	4. 生薬-140			
117	コロンボ末	4. 生薬-141			
118	コンズランゴ	4. 生薬-142			
119	コンズランゴ流エキス	4. 生薬-143			
120	サ サイコ	4. 生薬-144		○	基原、定量法
121	柴胡桂枝湯エキス	4. 生薬-145			
122	柴胡桂枝乾姜湯エキス	4. 生薬-149			
123	サイシン	4. 生薬-152			
124	柴朴湯エキス	4. 生薬-153			
125	柴苓湯エキス	4. 生薬-156			
126	サフラン	4. 生薬-159			
127	サンキライ	4. 生薬-160			
128	サンキライ末	4. 生薬-161			
129	サンザシ	4. 生薬-162		○	4. 生薬の性状
130	サンシシ	4. 生薬-163		○	基原
131	サンシシ末	4. 生薬-164			
132	サンシュユ	4. 生薬-165			
133	サンショウ	4. 生薬-166			
134	サンショウ末	4. 生薬-167			
135	サンソウニン	4. 生薬-168			
136	サンヤク	4. 生薬-169			
137	サンヤク末	4. 生薬-170			
138	シ ジオウ	4. 生薬-171			
139	シゴカ	4. 生薬-172			
140	ジコツピ	4. 生薬-173			
141	シコン	4. 生薬-174			
142	シツリシ	4. 生薬-175			
143	シャカンゾウ	4. 生薬-176			
144	シャクヤク	4. 生薬-177			
145	シャクヤク末	4. 生薬-178			
146	芍薬甘草湯エキス	4. 生薬-179			
147	ジャショウシ	4. 生薬-181			
148	シャゼンシ	4. 生薬-182			
149	シャゼンソウ	4. 生薬-183			
150	十全大補湯エキス	4. 生薬-184			
151	苦味重曹水	4. 生薬-188			
152	ジュウヤク	4. 生薬-189			
153	シュクシャ	4. 生薬-190			
154	シュクシャ末	4. 生薬-191			

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
155	シウキョウ	4. 生薬-192			
156	シウキョウ末	4. 生薬-193			
157	小柴胡湯エキス	4. 生薬-194			
158	シウズク	4. 生薬-197			
159	小青竜湯エキス	4. 生薬-198			
160	シウマ	4. 生薬-202			
161	シンイ	4. 生薬-203			
162	辛夷清肺湯エキス	4. 生薬-204			
163	シンギ	4. 生薬-206			
164	真武湯エキス	4. 生薬-207			
165	セ	セツコウ	4. 生薬-210		
166	焼セツコウ	4. 生薬-211			
167	セネガ	4. 生薬-212			
168	セネガ末	4. 生薬-213			
169	セネガシロップ	4. 生薬-214			
170	センキュウ	4. 生薬-215			
171	センキュウ末	4. 生薬-216		○	4. 生薬の性状、純度試験
172	ゼンコ	4. 生薬-217			
173	センコツ	4. 生薬-218			
174	センソ	4. 生薬-219			
175	センナ	4. 生薬-220			
176	センナ末	4. 生薬-222			
177	センブリ	4. 生薬-223			
178	センブリ末	4. 生薬-224			
179	センブリ・重曹散	4. 生薬-225			
180	ソ	ソウジュツ	4. 生薬-226		
181	ソウジュツ末	4. 生薬-227			
182	ソウハクヒ	4. 生薬-228			
183	ソボク	4. 生薬-229			
184	ソヨウ	4. 生薬-230		○	4. 生薬の性状
185	タ	ダイオウ	4. 生薬-231		
186	ダイオウ末	4. 生薬-232			
187	複方ダイオウ・センナ散	4. 生薬-233			
188	大黄甘草湯エキス	4. 生薬-234			
189	無コウイ大建中湯エキス	4. 生薬-236			
190	大柴胡湯エキス	4. 生薬-238			
191	ダイズ油	4. 生薬-241			
192	タイソウ	4. 生薬-242			
193	タクシャ	4. 生薬-243			
194	タクシャ末	4. 生薬-244			
195	タンジン	4. 生薬-245			
196	単軟膏	4. 生薬-246			
197	チ	チクセツニンジン	4. 生薬-247	○	確認試験
198	チクセツニンジン末	4. 生薬-248		○	確認試験
199	チモ	4. 生薬-249			
200	チョウジ	4. 生薬-250			
201	チョウジ末	4. 生薬-251			
202	チョウジ油	4. 生薬-252			
203	チョウトウコウ	4. 生薬-253			
204	釣藤散エキス	4. 生薬-254		○	定量法
205	チヨレイ	4. 生薬-257			
206	チヨレイ末	4. 生薬-258			

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
207		チンピ	4. 生薬-259		○ 定量法
208	ツ	ツバキ油	4. 生薬-260		
209	テ	テレピン油	4. 生薬-261		
210		テンマ	4. 生薬-262		
211		テンモンドウ	4. 生薬-263		
212	ト	桃核承気湯エキス	4. 生薬-264		
213		トウガシ	4. 生薬-267	○	4. 生薬の性状
214		トウガラシ	4. 生薬-268		
215		トウガラシ末	4. 生薬-269		
216		トウガラシチンキ	4. 生薬-270		
217		トウガラシ・サリチル酸精	4. 生薬-271		
218		トウキ	4. 生薬-272		
219		トウキ末	4. 生薬-273		
220		当帰芍薬散エキス	4. 生薬-274		
221		トウジン	4. 生薬-277		
222		トウニン	4. 生薬-278		
223		トウニン末	4. 生薬-279		
224		トウヒ	4. 生薬-280		
225		トウヒシロップ	4. 生薬-281		
226		トウヒチンキ	4. 生薬-282		
227		トウモロコシ油	4. 生薬-283		
228		ドクカツ	4. 生薬-284		
229		トコン	4. 生薬-285		
230		トコン末	4. 生薬-286		
231		トコンシロップ	4. 生薬-287		
232		トチュウ	4. 生薬-288		
233		トラガント	4. 生薬-289		
234		トラガント末	4. 生薬-290		
235		豚脂	4. 生薬-291		
236	ナ	ナタネ油	4. 生薬-292		
237	ニ	ニガキ	4. 生薬-293		
238		ニガキ末	4. 生薬-294		
239		ニクジュヨウ	4. 生薬-295	○	4. 生薬の性状
240		ニクズク	4. 生薬-296		
241		ニンジン	4. 生薬-297		
242		ニンジン末	4. 生薬-299		
243		ニンドウ	4. 生薬-301		
244	ハ	バイモ	4. 生薬-302		
245		バクガ	4. 生薬-303		
246		バクモンドウ	4. 生薬-304		
247		麦門冬湯エキス	4. 生薬-305		
248		八味地黄丸エキス	4. 生薬-307		
249		ハチミツ	4. 生薬-310		
250		ハッカ	4. 生薬-311		
251		ハッカ水	4. 生薬-312		
252		ハッカ油	4. 生薬-313		
253		ハマボウフウ	4. 生薬-314		
254		ハンゲ	4. 生薬-315		
255		半夏厚朴湯エキス	4. 生薬-316		
256		半夏瀉心湯エキス	4. 生薬-318		
257	ヒ	ヒマシ油	4. 生薬-321		
258		加香ヒマシ油	4. 生薬-322		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正	変更項目一覧
259	ビャクゴウ	4. 生薬-323			
260	ビャクシ	4. 生薬-324			
261	ビャクジュツ	4. 生薬-325			
262	ビャクジュツ末	4. 生薬-326			
263	白虎加人参湯エキス	4. 生薬-327			
264	ビワヨウ	4. 生薬-330			
265	ビンロウジ	4. 生薬-331			
266	フ ブクリョウ	4. 生薬-332			
267	ブクリョウ末	4. 生薬-333			
268	ブシ	4. 生薬-334			
269	ブシ末	4. 生薬-336			
270	ヘ ベラドンナコン	4. 生薬-338			
271	ベラドンナエキス	4. 生薬-339			
272	ベラドンナ総アルカロイド	4. 生薬-340			
273	ヘンズ	4. 生薬-341			
274	ホ ボウイ	4. 生薬-342			
275	防己黄耆湯エキス	4. 生薬-343			
276	ボウコン	4. 生薬-346			
277	ボウショウ	4. 生薬-347			
278	無水ボウショウ	4. 生薬-348			
279	ボウフウ	4. 生薬-349			
280	防風通聖散エキス	4. 生薬-350			
281	ボクソク	4. 生薬-355			
282	ポタンピ	4. 生薬-356			
283	ポタンピ末	4. 生薬-357			
284	補中益気湯エキス	4. 生薬-358		○	定量法
285	ホミカ	4. 生薬-361			
286	ホミカエキス	4. 生薬-362			
287	ホミカエキス散	4. 生薬-363			
288	ホミカチンキ	4. 生薬-364			
289	ボレイ	4. 生薬-365			
290	ボレイ末	4. 生薬-366			
291	マ マオウ	4. 生薬-367			
292	麻黄湯エキス	4. 生薬-368			
293	マクリ	4. 生薬-371			
294	マシニン	4. 生薬-372			
295	麻子仁丸エキス	4. 生薬-373	○		
296	ミ ミツロウ	4. 生薬-376			
297	サラシミツロウ	4. 生薬-377			
298	モ 木クレオソート	4. 生薬-378			
299	モクツウ	4. 生薬-380			
300	モッコウ	4. 生薬-381			
301	ヤ ヤクチ	4. 生薬-382			
302	ヤクモソウ	4. 生薬-383		○	4. 生薬の性状
303	ヤシ油	4. 生薬-384			
304	ユ ユウタン	4. 生薬-385			
305	ユーカリ油	4. 生薬-386			
306	ヨ ヨクイニン	4. 生薬-387			
307	ヨクイニン末	4. 生薬-388			
308	抑肝散エキス	4. 生薬-389			
309	抑肝散加陳皮半夏エキス	4. 生薬-392		○	定量法
310	ラ ラッカセイ油	4. 生薬-395			

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正	変更項目一覧
311	加水ラノリン	4. 生薬-396			
312	精製ラノリン	4. 生薬-397			
313	リ 六君子湯エキス	4. 生薬-398		○	定量法
314	リュウガンニク	4. 生薬-401			
315	リュウコツ	4. 生薬-402			
316	リュウコツ末	4. 生薬-403			
317	リュウタン	4. 生薬-404		○	4. 生薬の性状
318	リュウタン末	4. 生薬-405			
319	リョウキョウ	4. 生薬-406			
320	苓桂朮甘湯エキス	4. 生薬-407			
321	レ レンギョウ	4. 生薬-409			
322	レンニク	4. 生薬-410			
323	ロ ロジン	4. 生薬-411			
324	ロートコン	4. 生薬-412			
325	ロートエキス	4. 生薬-414			
326	ロートエキス散	4. 生薬-415			
327	ロートエキス・アネスタミン散	4. 生薬-416			
328	ロートエキス・カーボン散	4. 生薬-417			
329	複方ロートエキス・ジアスターゼ散	4. 生薬-418			
330	ロートエキス・タンニン坐剤	4. 生薬-419			
331	ローヤルゼリー	4. 生薬-420			

## 参照紫外可視吸収スペクトル 収載一覧

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
	前文	5. UV-1		
1	ア アクチノマイシンD	5. UV-2		
2	ア クラルピシン塩酸塩	5. UV-2		
3	ア クリノール水和物	5. UV-2		
4	ア ザチオプリン	5. UV-3		
5	ア シクロビル	5. UV-3		
6	ア ズトレオナム	5. UV-3		
7	ア スポキシシリン水和物	5. UV-4		
8	ア セトヘキサミド1	5. UV-4		
9	ア セトヘキサミド2	5. UV-4		
10	ア セプトロール塩酸塩	5. UV-5		
11	ア セメタシン	5. UV-5		
12	ア ゼラスチン塩酸塩	5. UV-5		
13	ア ゼルニジピン	5. UV-6		
14	ア ゾセミド	5. UV-6		
15	ア テノロール	5. UV-6		
16	ア トルバスタチンカルシウム水和物	5. UV-7		
17	ア ドレナリン	5. UV-7		
18	ア ナストロゾール	5. UV-7		
19	ア プリンジン塩酸塩	5. UV-8		
20	ア フロクアロン	5. UV-8		
21	ア ミオダロン塩酸塩	5. UV-8		
22	ア ミトリプチリン塩酸塩	5. UV-9		
23	ア ムホテリシンB	5. UV-9		
24	ア ムロジピンベシル酸塩	5. UV-9		
25	ア モキサピン	5. UV-10		
26	ア モスラロール塩酸塩	5. UV-10		
27	ア リピプラゾール	5. UV-10		
28	ア リメマジン酒石酸塩	5. UV-11		
29	ア ルガトロバン水和物	5. UV-11		
30	ア ルプラゾラム	5. UV-11		
31	ア ルプレノロール塩酸塩	5. UV-12		
32	ア ルプロスタジル	5. UV-12		
33	ア ルプロスタジル アルファデクス	5. UV-12		
34	ア ルミノプロフェン	5. UV-13		
35	ア ロチノロール塩酸塩	5. UV-13		
36	ア ロプリノール	5. UV-13		
37	ア ンピロキシカム	5. UV-14		
38	ア ンベノニウム塩化物	5. UV-14		
39	イ イオヘキソール	5. UV-14		
40	イ コサベント酸エチル	5. UV-15		
41	イ ソクスブリン塩酸塩	5. UV-15		
42	イ ソニアジド	5. UV-15		
43	l-イ ソプレナリン塩酸塩	5. UV-16		
44	イ ダルピシン塩酸塩	5. UV-16		
45	イ ドクスウリジン	5. UV-16		
46	イ トラコナゾール	5. UV-17		
47	イ フェンプロジル酒石酸塩	5. UV-17		
48	イ ブジラスト	5. UV-17		
49	イ ブプロフェン	5. UV-18		

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正
50	イブプロフェンピコノール	5. UV-18		
51	イプラトロピウム臭化物水和物	5. UV-18		
52	イブリフラボン	5. UV-19		
53	イミプラミン塩酸塩	5. UV-19		
54	イミベネム水和物	5. UV-19		
55	イリノテカン塩酸塩水和物	5. UV-20		
56	イルソグラジンマレイン酸塩	5. UV-20		
57	イルベサルタン	5. UV-20		
58	インジゴカルミン	5. UV-21		
59	インダパミド	5. UV-21		
60	インデノロール塩酸塩1	5. UV-21		
61	インデノロール塩酸塩2	5. UV-22		
62	インドシアニングリーン	5. UV-22	○	
63	インドメタシン	5. UV-22		
64	ウ			
	ウベニメクス	5. UV-23		
65	ウラピジル	5. UV-23		
66	ウリナスタチン	5. UV-23		
67	エ			
	エカベトナトリウム水和物	5. UV-24		
68	エスタゾラム	5. UV-24		
69	エストリオール	5. UV-24		
70	エソメプラゾールマグネシウム水和物	5. UV-25	○	
71	エタクリン酸	5. UV-25		
72	エダラボン	5. UV-25		
73	エチオナミド	5. UV-26		
74	エチゾラム	5. UV-26		
75	エチルモルヒネ塩酸塩水和物	5. UV-26		
76	エチレフリン塩酸塩	5. UV-27		
77	エテンザミド	5. UV-27		
78	エトスクシミド	5. UV-27		
79	エトドラク	5. UV-28		
80	エトポシド	5. UV-28		
81	エドロホニウム塩化物	5. UV-28		
82	エノキサシン水和物	5. UV-29		
83	エバスチン	5. UV-29		
84	エパルレスタット	5. UV-29		
85	エビリゾール	5. UV-30		
86	エピルピシン塩酸塩	5. UV-30		
87	エフェドリン塩酸塩	5. UV-30		
88	エプレレノン	5. UV-31		
89	エペリゾン塩酸塩	5. UV-31		
90	エメダスチンフマル酸塩	5. UV-31		
91	エモルファゾン	5. UV-32		
92	エルカトニン	5. UV-32		
93	エンタカボン	5. UV-32		
94	エンピオマイシン硫酸塩	5. UV-33		
95	オ			
	オキサゾラム	5. UV-33		
96	オキサリプラチン	5. UV-33		
97	オキシコドン塩酸塩水和物	5. UV-34		
98	オキシテトラサイクリン塩酸塩	5. UV-34		
99	オキシトシン	5. UV-34		
100	オキシブチニン塩酸塩	5. UV-35		
101	オキシプロカイン塩酸塩	5. UV-35		

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正
102	オキシメロン	5. UV-35		
103	オキセサゼイン	5. UV-36		
104	オザグレルナトリウム	5. UV-36		
105	オフロキサシン	5. UV-36		
106	オメプラゾール	5. UV-37		
107	オルシプレナリン硫酸塩	5. UV-37		
108	オルメサルタン モドキソミル	5. UV-37		
109	オロパタジン塩酸塩	5. UV-38		
110	カ ガチフロキサシン水和物	5. UV-38		
111	カドララジン	5. UV-38		
112	ガベキサートメシル酸塩	5. UV-39		
113	カベルゴリン	5. UV-39		
114	カモスタットメシル酸塩	5. UV-39		
115	$\beta$ -ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)	5. UV-40		
116	カルシトニン サケ	5. UV-40		
117	カルテオロール塩酸塩	5. UV-40		
118	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	5. UV-41		
119	カルバマゼピン	5. UV-41		
120	カルビドパ水和物	5. UV-41		
121	カルベジロール	5. UV-42		
122	カルモナムナトリウム	5. UV-42		
123	カルモフル	5. UV-42		
124	カンデサルタン シレキセチル	5. UV-43		
125	カンレノ酸カリウム	5. UV-43		
126	キ キタサマイシン	5. UV-43		
127	キタサマイシン酢酸エステル	5. UV-44		
128	キタサマイシン酒石酸塩	5. UV-44		
129	キナプリル塩酸塩	5. UV-44		
130	キニーネエチル炭酸エステル	5. UV-45		
131	キニーネ硫酸塩水和物	5. UV-45		
132	ク グアイフェネシン	5. UV-45		
133	グアナベンズ酢酸塩	5. UV-46		
134	グアヤコールスルホン酸カリウム	5. UV-46		
135	クエチアピンフマル酸塩	5. UV-46		
136	クラブラン酸カリウム	5. UV-47		
137	グリクラジド	5. UV-47		
138	クリノフィブラート	5. UV-47		
139	グリベンクラミド	5. UV-48		
140	グリメピリド	5. UV-48		
141	クレボプリドリノゴ酸塩	5. UV-48		
142	クロカプラミン塩酸塩水和物	5. UV-49		
143	クロキサシリンナトリウム水和物	5. UV-49		
144	クロキサゾラム	5. UV-49		
145	クロコナゾール塩酸塩	5. UV-50		
146	クロチアゼパム	5. UV-50		
147	クロトリマゾール	5. UV-50		
148	クロナゼパム	5. UV-51		
149	クロニジン塩酸塩	5. UV-51		
150	クロピトグレル硫酸塩	5. UV-51		
151	クロフィブラート1	5. UV-52		
152	クロフィブラート2	5. UV-52		
153	クロフェダノール塩酸塩	5. UV-52		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
154	クロペラスチン塩酸塩1	5. UV-53		
155	クロペラスチン塩酸塩2	5. UV-53		
156	クロペラスチンフェンジゾ酸塩	5. UV-53		
157	クロミフェンクエン酸塩	5. UV-54		
158	クロミプタミン塩酸塩	5. UV-54		
159	クロモグリク酸ナトリウム	5. UV-54		
160	クロラゼブ酸ニカリウム	5. UV-55		
161	クロラムフェニコール	5. UV-55		
162	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム	5. UV-55		
163	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	5. UV-56		
164	クロルジアゼポキシド	5. UV-56		
165	クロルフェニラミンマレイン酸塩	5. UV-56		
166	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	5. UV-57		
167	クロルフェネシンカルバミン酸エステル	5. UV-57		
168	クロルプロパミド	5. UV-57		
169	ケ			
169	ケタミン塩酸塩	5. UV-58		
170	ケトコナゾール	5. UV-58		
171	ケトチフェンフマル酸塩	5. UV-58		
172	ケトプロフェン	5. UV-59		
173	ゲフィチニブ	5. UV-59		
174	コ			
174	コカイン塩酸塩1	5. UV-59		
175	コカイン塩酸塩2	5. UV-60		
176	コデインリン酸塩水和物	5. UV-60		
177	ゴナドレリン酢酸塩	5. UV-60		
178	コルチゾン酢酸エステル	5. UV-61		
179	コルヒチン	5. UV-61		
180	サ			
180	サラズスルファピリジン	5. UV-61		
181	サリチル酸	5. UV-62		
182	ザルトプロフェン	5. UV-62		
183	サルブタモール硫酸塩	5. UV-62		
184	サルポグレラート塩酸塩	5. UV-63		
185	サントニン	5. UV-63		
186	シ			
186	ジアゼパム	5. UV-63		
187	シアノコバラミン	5. UV-64		
188	ジクロキサシリンナトリウム水和物	5. UV-64		
189	ジスチグミン臭化物	5. UV-64		
190	シスプラチン	5. UV-65		
191	ジスルフィラム	5. UV-65		
192	ジソピラミド	5. UV-65		
193	シタグリブチンリン酸塩水和物	5. UV-66		
194	シタラビン	5. UV-66		
195	シチコリン	5. UV-66		
196	ジドロゲステロン	5. UV-67		
197	シノキサシン	5. UV-67		
198	ジノプロスト	5. UV-67		
199	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	5. UV-68		
200	ジヒドロコデインリン酸塩	5. UV-68		
201	ジピリダモール	5. UV-68		
202	ジフェンヒドラミン塩酸塩	5. UV-69		
203	ジブカイン塩酸塩	5. UV-69		
204	ジフルコルトロン吉草酸エステル	5. UV-69		
205	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	5. UV-70		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
206	シベレスタットナトリウム水和物	5. UV-70		
207	シベンゾリンコハク酸塩	5. UV-70		
208	ジメモルファンリン酸塩	5. UV-71		
209	ジモルホラミン	5. UV-71		
210	ジョサマイシン	5. UV-71		
211	ジョサマイシンプロピオン酸エステル	5. UV-72		
212	ジラゼブ塩酸塩水和物	5. UV-72		
213	ジルチアゼム塩酸塩	5. UV-72		
214	シルニジピン	5. UV-73		
215	シロスタゾール	5. UV-73		
216	シロドシン	5. UV-73		
217	シンバスタチン	5. UV-74		
218	ス スピラマイシン酢酸エステル	5. UV-74		
219	スピロラクトン	5. UV-74		
220	スリンダク	5. UV-75		
221	スルタミシリントシル酸塩水和物	5. UV-75		
222	スルチアム	5. UV-75		
223	スルピリド	5. UV-76		
224	セ セチリジン塩酸塩	5. UV-76		
225	セトチアミン塩酸塩水和物	5. UV-76		
226	セトラキサート塩酸塩	5. UV-77		
227	セファクロル	5. UV-77		
228	セファズリンナトリウム	5. UV-77		
229	セファズリンナトリウム水和物	5. UV-78		
230	セファトリジンプロピレングリコール	5. UV-78		
231	セファレキシン	5. UV-78		
232	セファロチンナトリウム	5. UV-79		
233	セフィキシム水和物	5. UV-79		
234	セフォジジムナトリウム	5. UV-79		
235	セフォタキシムナトリウム	5. UV-80		
236	セフォチアム塩酸塩	5. UV-80		
237	セフォチアム ヘキセチル塩酸塩	5. UV-80		
238	セフォテタン	5. UV-81		
239	セフォペラゾンナトリウム	5. UV-81		
240	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	5. UV-81		
241	セフジトレン ピボキシル	5. UV-82		
242	セフスロジンナトリウム	5. UV-82		
243	セフタジジム水和物	5. UV-82		
244	セフチゾキシムナトリウム	5. UV-83		
245	セフチブテン水和物	5. UV-83		
246	セフテラム ピボキシル	5. UV-83		
247	セフトリアキソンナトリウム水和物	5. UV-84		
248	セフピラミドナトリウム	5. UV-84		
249	セフペラゾンナトリウム	5. UV-84		
250	セフポドキシム プロキセチル	5. UV-85		
251	セフミノクスナトリウム水和物	5. UV-85		
252	セフメタゾールナトリウム	5. UV-85		
253	セフメノキシム塩酸塩	5. UV-86		
254	セフロキサジン水和物	5. UV-86		
255	セフロキシム アキセチル	5. UV-86		
256	セレコキシブ	5. UV-87		
257	ソ ゾニサミド	5. UV-87		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
258	ゾピクロン	5. UV-87		
259	ゾルピデム酒石酸塩	5. UV-88		
260	タ ダウノルピシン塩酸塩	5. UV-88		
261	タ タカルシトール水和物	5. UV-88		
262	タ ダナゾール	5. UV-89		
263	タ タムスロシン塩酸塩	5. UV-89		
264	タ タモキシフェンクエン酸塩	5. UV-89		
265	タ ダントロレンナトリウム水和物	5. UV-90		
266	タ タンニン酸ベルベリン	5. UV-90		
267	チ チアプリド塩酸塩	5. UV-90		
268	チ チアミラルナトリウム	5. UV-91		
269	チ チアミン塩化物塩酸塩	5. UV-91		
270	チ チザニジン塩酸塩	5. UV-91		
271	チ チニダゾール	5. UV-92		
272	チ チペピジンヒベンズ酸塩	5. UV-92		
273	チ チメピジウム臭化物水和物	5. UV-92		
274	チ チモロールマレイン酸塩	5. UV-93		
275	チ L-チロシン	5. UV-93		
276	ツ ツロブテロール	5. UV-93		
277	ツ ツロブテロール塩酸塩	5. UV-94		
278	テ テオフィリン	5. UV-94		
279	テ テガフル	5. UV-94		
280	テ デキサメタゾン	5. UV-95		
281	テ デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	5. UV-95		
282	テ テストステロンプロピオン酸エステル	5. UV-95		
283	テ テトラカイン塩酸塩	5. UV-96		
284	テ テトラサイクリン塩酸塩	5. UV-96		
285	テ デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩	5. UV-96		
286	テ テモカプリル塩酸塩	5. UV-97		
287	テ テモゾロミド	5. UV-97		
288	テ テルビナフィン塩酸塩	5. UV-97		
289	テ テルブタリン硫酸塩	5. UV-98		
290	テ テルミサルタン	5. UV-98		
291	ト ドキサゾシンメシル酸塩	5. UV-98		
292	ト ドキサプラム塩酸塩水和物	5. UV-99		
293	ト ドキシサイクリン塩酸塩水和物	5. UV-99		
294	ト ドキシフルリジン	5. UV-99		
295	ト ドキソルピシン塩酸塩	5. UV-100		
296	ト トコフェロールニコチン酸エステル	5. UV-100		
297	ト トスフロキサシントシル酸塩水和物	5. UV-100		
298	ト ドセタキセル水和物	5. UV-101		
299	ト ドドララジン塩酸塩水和物	5. UV-101		
300	ト ドネペジル塩酸塩	5. UV-101		
301	ト ドパミン塩酸塩	5. UV-102		
302	ト トフィソパム	5. UV-102		
303	ト ラニラスト	5. UV-102		
304	ト ラビジル	5. UV-103		
305	ト ラマドール塩酸塩	5. UV-103		
306	ト リアゾラム	5. UV-103		
307	ト リアムシノロンアセトニド	5. UV-104		
308	ト リアムテレン	5. UV-104		
309	ト リクロルメチアジド	5. UV-104		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
310	ドリペネム水和物	5. UV-105		
311	トリメタジジン塩酸塩	5. UV-105		
312	トリメキノール塩酸塩水和物	5. UV-105		
313	トリメブチンマレイン酸塩	5. UV-106		
314	ドルゾラミド塩酸塩	5. UV-106		
315	トルナフタート	5. UV-106		
316	トルバブタン	5. UV-107		
317	トレピプトン	5. UV-107		
318	ドロキシドパ	5. UV-107		
319	トロキシビド	5. UV-108		
320	ドロペリドール	5. UV-108		
321	ドンペリドン	5. UV-108		
322	ナ	ナイスタチン	5. UV-109	
323	ナテグリニド	5. UV-109		
324	ナドロール	5. UV-109		
325	ナファモスタットメシル酸塩	5. UV-110		
326	ナフトピジル	5. UV-110		
327	ナブメトン	5. UV-110		
328	ナプロキセン	5. UV-111		
329	ナリジクス酸	5. UV-111		
330	ナロキソン塩酸塩	5. UV-111		
331	ニ	ニカルジピン塩酸塩	5. UV-112	
332	ニコチン酸	5. UV-112		
333	ニコチン酸アミド	5. UV-112		
334	ニコモール	5. UV-113		
335	ニコランジル	5. UV-113		
336	ニザチジン	5. UV-113		
337	ニセリトロール	5. UV-114		
338	ニセルゴリン	5. UV-114		
339	ニトラゼパム	5. UV-114		
340	ニトレンジピン	5. UV-115		
341	ニフェジピン	5. UV-115		
342	ニルバジピン	5. UV-115		
343	ネ	ネオスチグミンメチル硫酸塩	5. UV-116	
344	ノ	ノスカピン	5. UV-116	
345	ノルアドレナリン	5. UV-116		
346	ノルトリプチリン塩酸塩	5. UV-117		
347	ノルフロキサシン	5. UV-117		
348	ハ	バカンピシリン塩酸塩	5. UV-117	
349	バクロフェン	5. UV-118		
350	パズフロキサシンメシル酸塩	5. UV-118		
351	パニペネム	5. UV-118		
352	バメタン硫酸塩	5. UV-119		
353	バラシクロビル塩酸塩	5. UV-119		
354	バルサルタン	5. UV-119		
355	ハロキサゾラム	5. UV-120		
356	パロキセチン塩酸塩水和物	5. UV-120		
357	ハロペリドール	5. UV-120		
358	バンコマイシン塩酸塩	5. UV-121		
359	ヒ	ピオグリタゾン塩酸塩	5. UV-121	
360	ピカルタミド	5. UV-121		
361	ピコスルファートナトリウム水和物	5. UV-122		

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正
362	ビスコジル	5. UV-122		
363	ビスプロロール fumarate 塩	5. UV-122		
364	ピタバスタチンカルシウム水和物	5. UV-123		
365	ヒドララジン塩酸塩	5. UV-123		
366	ヒドロキシジン塩酸塩	5. UV-123		
367	ヒドロキシジンバモ酸塩	5. UV-124		
368	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	5. UV-124		
369	ヒドロクロロチアジド	5. UV-124		
370	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	5. UV-125		
371	ピペミド酸水和物	5. UV-125		
372	ピペリデン塩酸塩	5. UV-125		
373	ビホナゾール	5. UV-126		
374	ピマリシン	5. UV-126		
375	ヒメクロモン	5. UV-126		
376	ピモジド	5. UV-127		
377	ピラジナミド	5. UV-127		
378	ピラルピシン	5. UV-127		
379	ピランテルバモ酸塩	5. UV-128		
380	ピリドキサルリン酸エステル水和物	5. UV-128		
381	ピリドキシン塩酸塩	5. UV-128		
382	ピリドスチグミン臭化物	5. UV-129		
383	ピルシカイニド塩酸塩水和物	5. UV-129		
384	ピレノキシシン	5. UV-129		
385	ピレンゼピン塩酸塩水和物	5. UV-130		
386	ピロキシカム	5. UV-130		
387	ピロールニトリン	5. UV-130		
388	ピンクリスチン硫酸塩	5. UV-131		
389	ピンドロール	5. UV-131		
390	ピンプラスチン硫酸塩	5. UV-131		
391	フ ファモチジン	5. UV-132		
392	フィットナジオン1	5. UV-132		
393	フィットナジオン2	5. UV-132		
394	フェキシフェナジン塩酸塩	5. UV-133		
395	フェニルブタゾン	5. UV-133		
396	フェネチシリンカリウム	5. UV-133		
397	フェノバルビタール	5. UV-134		
398	フェノフィブラート	5. UV-134		
399	フェノールスルホンフタレイン	5. UV-134		
400	フェブキソスタット	5. UV-135		
401	フェルビナク	5. UV-135		
402	フェロジピン	5. UV-135		
403	フェンタニルクエン酸塩	5. UV-136		
404	フェンブフェン	5. UV-136		
405	ブクモロール塩酸塩	5. UV-136		
406	ブチルスコポラミン臭化物	5. UV-137		
407	ブデソニド	5. UV-137		
408	ブテナフィン塩酸塩	5. UV-137		
409	ブトロピウム臭化物1	5. UV-138		
410	ブトロピウム臭化物2	5. UV-138		
411	ブピバカイン塩酸塩水和物	5. UV-138		
412	ブフェトロール塩酸塩	5. UV-139		
413	ブプラノロール塩酸塩	5. UV-139		

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正
414	ブプレノルフィン塩酸塩	5. UV-139		
415	ブホルミン塩酸塩	5. UV-140		
416	ブメタニド	5. UV-140		
417	ブラゼパム	5. UV-140		
418	ブラゾシン塩酸塩	5. UV-141		
419	ブラノプロフェン	5. UV-141		
420	ブラバスタチンナトリウム	5. UV-141		
421	フラボキサート塩酸塩	5. UV-142		
422	ブランルカスト水和物	5. UV-142		
423	フルオシノニド	5. UV-142		
424	フルオロウラシル	5. UV-143		
425	フルオロメロン	5. UV-143		
426	フルコナゾール	5. UV-143		
427	フルジアゼパム1	5. UV-144		
428	フルジアゼパム2	5. UV-144		
429	フルシトシン	5. UV-144		
430	フルタミド	5. UV-145		
431	フルドロコルチゾン酢酸エステル	5. UV-145		
432	フルニトラゼパム	5. UV-145		
433	フルフェナジンエナント酸エステル	5. UV-146		
434	フルボキサミンマレイン酸塩	5. UV-146		
435	フルラゼパム塩酸塩	5. UV-146		
436	フルルビプロフェン	5. UV-147		
437	ブレオマイシン塩酸塩	5. UV-147		
438	ブレオマイシン硫酸塩	5. UV-147		
439	フレカイニド酢酸塩	5. UV-148		
440	ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	5. UV-148		
441	プロカイン塩酸塩	5. UV-148		
442	プロカテロール塩酸塩水和物	5. UV-149		
443	プロカルバジン塩酸塩	5. UV-149		
444	プロゲステロン	5. UV-149		
445	フロセミド	5. UV-150		
446	プロチゾラム	5. UV-150		
447	プロナンセリン	5. UV-150	○	
448	プロパフェノン塩酸塩	5. UV-151		
449	プロピペリン塩酸塩	5. UV-151		
450	プロブコール	5. UV-151		
451	プロプラノロール塩酸塩	5. UV-152		
452	フロプロピオン	5. UV-152		
453	プロベネシド	5. UV-152		
454	プロマゼパム	5. UV-153		
455	ブロムフェナクナトリウム水和物	5. UV-153		
456	ブロムヘキシシン塩酸塩	5. UV-153		
457	プロメタジン塩酸塩	5. UV-154		
458	フロモキシセフナトリウム	5. UV-154		
459	フロモクリプチンメシル酸塩	5. UV-154		
460	ベザフィブラート	5. UV-155		
461	ベタキソロール塩酸塩	5. UV-155		
462	ベタヒスチンメシル酸塩	5. UV-155		
463	ベタミプロン	5. UV-156		
464	ベタメタゾン	5. UV-156		
465	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	5. UV-156		

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正
466	ベチジン塩酸塩	5. UV-157		
467	ベニジピン塩酸塩	5. UV-157		
468	ペプロマイシン硫酸塩	5. UV-157		
469	ベポタスチンベシル酸塩	5. UV-158		
470	ベミロラストカリウム	5. UV-158		
471	ベラパミル塩酸塩	5. UV-158		
472	ベラプロストナトリウム	5. UV-159		
473	ベルフェナジン1	5. UV-159		
474	ベルフェナジン2	5. UV-159		
475	ベルフェナジンマレイン酸塩1	5. UV-160		
476	ベルフェナジンマレイン酸塩2	5. UV-160		
477	ベルベリン塩化物水和物	5. UV-160		
478	ペロスピロン塩酸塩水和物	5. UV-161	○	
479	ベンザルコニウム塩化物	5. UV-161		
480	ベンジルペニシリンカリウム	5. UV-161		
481	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	5. UV-162		
482	ベンズブロマロン	5. UV-162		
483	ベンゼトニウム塩化物	5. UV-162		
484	ベンセラジド塩酸塩	5. UV-163		
485	ペンタゾシン	5. UV-163		
486	ペンブトロール硫酸塩	5. UV-163		
487	ホホクロルシクリジン塩酸塩	5. UV-164		
488	ポリコナゾール	5. UV-164		
489	ホリナートカルシウム水和物	5. UV-164		
490	ホルモテロールフマル酸塩水和物	5. UV-165		
491	マイトマイシンC	5. UV-165		
492	マニジピン塩酸塩	5. UV-165		
493	マプロチリン塩酸塩	5. UV-166		
494	ミコナゾール	5. UV-166		
495	ミコナゾール硝酸塩	5. UV-166		
496	ミゾリピン	5. UV-167		
497	ミチグリニドカルシウム水和物	5. UV-167		
498	ミデカマイシン	5. UV-167		
499	ミデカマイシン酢酸エステル	5. UV-168		
500	ミドドリン塩酸塩	5. UV-168	○	
501	ミノサイクリン塩酸塩	5. UV-168		
502	メキシレチン塩酸塩	5. UV-169		
503	メキタジン	5. UV-169		
504	メクロフェノキサート塩酸塩	5. UV-169		
505	メコバラミン1	5. UV-170		
506	メコバラミン2	5. UV-170		
507	メサラジン	5. UV-170		
508	メストラノール	5. UV-171		
509	メダゼパム	5. UV-171		
510	メチ克蘭	5. UV-171		
511	メチラポン	5. UV-172		
512	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	5. UV-172		
513	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	5. UV-172		
514	メチルジゴキシシン	5. UV-173		
515	メチルテストステロン	5. UV-173		
516	メチルドパ水和物	5. UV-173		
517	メチルプレドニゾン	5. UV-174		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
518	メチルプレドニゾンコハク酸エステル	5. UV-174		
519	メキシレン	5. UV-174		
520	メクロプラミド	5. UV-175		
521	メトレキサート	5. UV-175		
522	メプロロール酒石酸塩	5. UV-175		
523	メホルミン塩酸塩	5. UV-176		
524	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	5. UV-176		
525	メロニダゾール	5. UV-176		
526	メピバカイン塩酸塩	5. UV-177		
527	メフェナム酸	5. UV-177		
528	メフルシド	5. UV-177		
529	メフロキン塩酸塩	5. UV-178		
530	メベンゾラート臭化物	5. UV-178		
531	メルカプトプリン水和物	5. UV-178		
532	メルファラン	5. UV-179		
533	モ	モサブリドクエン酸塩水和物	5. UV-179	
534		モルヒネ塩酸塩水和物1	5. UV-179	
535		モルヒネ塩酸塩水和物2	5. UV-180	
536		モルヒネ硫酸塩水和物 1	5. UV-180	
537		モルヒネ硫酸塩水和物 2	5. UV-180	
538		モンテルカストナトリウム	5. UV-181	
539	ヨ	葉酸	5. UV-181	
540	ラ	ラタモキシセフナトリウム	5. UV-181	
541		ラニチジン塩酸塩	5. UV-182	
542		ラノコナゾール	5. UV-182	
543		ラフチジン	5. UV-182	
544		ラベタロール塩酸塩	5. UV-183	
545		ラベプラゾールナトリウム	5. UV-183	
546		ランソプラゾール	5. UV-183	
547	リ	リオチロニンナトリウム	5. UV-184	
548		リシノプリル水和物	5. UV-184	
549		リスペリドン	5. UV-184	
550		リセドロン酸ナトリウム水和物	5. UV-185	
551		リゾチーム塩酸塩	5. UV-185	
552		リドカイン	5. UV-185	
553		リトドリン塩酸塩	5. UV-186	
554		リバビリン	5. UV-186	
555		リファンピシン	5. UV-186	
556		リボフラビン	5. UV-187	
557		リボフラビン酪酸エステル	5. UV-187	
558		リボフラビンリン酸エステルナトリウム	5. UV-187	
559		リマプロスト アルファデクス	5. UV-188	
560		リルマザホン塩酸塩水和物	5. UV-188	
561	レ	レセルピン	5. UV-188	
562		レバミピド	5. UV-189	
563		レバルロファン酒石酸塩	5. UV-189	
564		レボチロキシンナトリウム水和物	5. UV-189	
565		レボドパ	5. UV-190	
566		レボフロキサシン水和物	5. UV-190	
567		レボホリナートカルシウム水和物	5. UV-190	
568	ロ	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	5. UV-191	
569		ロキソプロフェンナトリウム水和物	5. UV-191	

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正
570	ロサルタンカリウム	5. UV-191		
571	ロスバスタチンカルシウム	5. UV-192		
572	ロフラゼブ酸エチル	5. UV-192		
573	ロベンザリットナトリウム	5. UV-192		
574	ロラゼパム	5. UV-193		
575	ロルノキシカム	5. UV-193		
576	ワルファリンカリウム	5. UV-193		

## 参照赤外吸収スペクトル 収載一覧

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
	前文	6. IR-1		
	ポリスチレン	6. IR-2		
1	ア アクリルピシリン塩酸塩	6. IR-2		
2	アクリノール水和物	6. IR-2		
3	アシクロビル	6. IR-3		
4	アジスロマイシン水和物	6. IR-3		
5	亜硝酸アミル	6. IR-3		
6	L-アスパラギン酸	6. IR-4		
7	アスポキシシリン水和物	6. IR-4		
8	注射用アセチルコリン塩化物	6. IR-4		
9	アセチルシステイン	6. IR-5		
10	アセトアミノフェン	6. IR-5		
11	アセトヘキサミド	6. IR-5		
12	アセプトロール塩酸塩	6. IR-6		
13	アセメタシン	6. IR-6		
14	アゼラスチン塩酸塩	6. IR-6		
15	アゼルニジピン	6. IR-7		
16	アゾセミド	6. IR-7		
17	アテノロール	6. IR-7		
18	アトルバスタチンカルシウム水和物	6. IR-8		
19	アナストロゾール	6. IR-8		
20	アドレナリン	6. IR-8		
21	アプリンジン塩酸塩	6. IR-9		
22	アフロクアロン	6. IR-9		
23	アマンタジン塩酸塩	6. IR-9		
24	アミオダロン塩酸塩	6. IR-10		
25	アミカシン硫酸塩	6. IR-10		
26	アミドトリゾ酸	6. IR-10		
27	アムロジピンベシル酸塩	6. IR-11		
28	アモキサピン	6. IR-11		
29	アモキシシリン水和物	6. IR-11		
30	アモスラロール塩酸塩	6. IR-12		
31	アラセプリル	6. IR-12		
32	L-アラニン	6. IR-12		
33	アリピプラゾール	6. IR-13		
34	アルガトロバン水和物	6. IR-13		
35	L-アルギニン	6. IR-13		
36	L-アルギニン塩酸塩	6. IR-14		
37	アルジオキサ	6. IR-14		
38	アルプレノロール塩酸塩	6. IR-14		
39	アルプロスタジール	6. IR-15		
40	アルミノプロフェン	6. IR-15		
41	アレンドロン酸ナトリウム水和物	6. IR-15		
42	アロチノロール塩酸塩	6. IR-16		
43	アロプリノール	6. IR-16		
44	アンピシリン(旧:無水アンピシリン)	6. IR-16		○
45	アンピシリン水和物	6. IR-17		
46	アンピシリンナトリウム	6. IR-17		
47	アンピロキシカム	6. IR-17		
48	アンベノニウム塩化物	6. IR-18		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
49	イ イオタラム酸	6. IR-18		
50	イオトロクス酸	6. IR-18		
51	イオパミドール	6. IR-19		
52	イオヘキソール	6. IR-19		
53	イコサベント酸エチル	6. IR-19		
54	イソクスブリン塩酸塩	6. IR-20		
55	イソソルビド	6. IR-20		
56	イソニアジド	6. IR-20		
57	イソフルラン	6. IR-21		
58	L-イソロイシン	6. IR-21		
59	一硝酸イソソルビド	6. IR-21		
60	イトラコナゾール	6. IR-22		
61	イフェンプロジル酒石酸塩	6. IR-22		
62	イブジラスト	6. IR-22		
63	イブプロフェン	6. IR-23		
64	イブプロフェンピコノール	6. IR-23		
65	イプラトロピウム臭化物水和物	6. IR-23		
66	イプリフラボン	6. IR-24		
67	イミダプリル塩酸塩	6. IR-24		
68	イミペネム水和物	6. IR-24		
69	イリノテカン塩酸塩水和物	6. IR-25		
70	イルソグラジンマレイン酸塩	6. IR-25		
71	イルベサルタン	6. IR-25		
72	インダパミド	6. IR-26		
73	インデノロール塩酸塩	6. IR-26		
74	インドシアニングリーン	6. IR-26	○	
75	インドメタシン	6. IR-27		
76	ウ ウベニメクス	6. IR-27		
77	ウラピジル	6. IR-27		
78	ウルソデオキシコール酸	6. IR-28		
79	エ エカベトナトリウム水和物	6. IR-28		
80	エストラジオール安息香酸エステル	6. IR-28		
81	エストリオール	6. IR-29		
82	エソメプラゾールマグネシウム水和物	6. IR-29	○	
83	エタノール	6. IR-29		
84	無水エタノール	6. IR-30		
85	エダラボン	6. IR-30		
86	エチオナミド	6. IR-30		
87	エチゾラム	6. IR-31		
88	エチドロン酸二ナトリウム	6. IR-31		
89	L-エチルシステイン塩酸塩	6. IR-31		
90	エチルセルロース	6. IR-32		
91	エチルモルヒネ塩酸塩水和物	6. IR-32		
92	エチレフリン塩酸塩	6. IR-32		
93	エデト酸カルシウムナトリウム水和物	6. IR-33		
94	エデト酸ナトリウム水和物	6. IR-33		
95	エテンザミド	6. IR-33		
96	エトドラク	6. IR-34		
97	エトポシド	6. IR-34		
98	エナラプリルマレイン酸塩	6. IR-34		
99	エノキサシン水和物	6. IR-35		
100	エバスチン	6. IR-35		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
101	エパルレスタット	6. IR-35		
102	エフェドリン塩酸塩	6. IR-36		
103	エプレレノン	6. IR-36		
104	エペリゾン塩酸塩	6. IR-36		
105	エメダスチンフマル酸塩	6. IR-37		
106	エモルファゾン	6. IR-37		
107	エリスロマイシン	6. IR-37		
108	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	6. IR-38		
109	エリスロマイシンステアリン酸塩	6. IR-38		
110	エルゴカルシフェロール	6. IR-38		
111	エンタカポン	6. IR-39		
112	エンフルラン	6. IR-39		
113	オ オキサピウムヨウ化物	6. IR-39		
114	オキサプロジン	6. IR-40		
115	オキサリプラチン	6. IR-40		
116	オキシコドン塩酸塩水和物	6. IR-40		
117	オキシテトラサイクリン塩酸塩	6. IR-41		
118	オキシブチニン塩酸塩	6. IR-41		
119	オキシメロン	6. IR-41		
120	オキセサゼイン	6. IR-42		
121	オクスプレノロール塩酸塩	6. IR-42		
122	オザグレルナトリウム	6. IR-42		
123	オフロキサシン	6. IR-43		
124	オメプラゾール	6. IR-43		
125	オーラノフィン	6. IR-43		
126	オルメサルタン メドキシミル	6. IR-44		
127	オロパタジン塩酸塩	6. IR-44		
128	カ ガチフロキサシン水和物	6. IR-44		
129	果糖	6. IR-45		
130	カドララジン	6. IR-45		
131	カプトプリル	6. IR-45		
132	カベルゴリン	6. IR-46		
133	カルテオロール塩酸塩	6. IR-46		
134	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	6. IR-46		
135	カルビドパ水和物	6. IR-47		
136	カルベジロール	6. IR-47		
137	L-カルボシステイン	6. IR-47		
138	カルボプラチン	6. IR-48		
139	カルメロース	6. IR-48		
140	クロスカルメロースナトリウム	6. IR-48		
141	カルモナムナトリウム	6. IR-49		
142	カルモフル	6. IR-49		
143	カンデサルタン シレキセチル	6. IR-49		
144	カンレノ酸カリウム	6. IR-50		
145	キ キシリトール	6. IR-50		
146	キタサマイシン酢酸エステル	6. IR-50		
147	キタサマイシン酒石酸塩	6. IR-51		
148	キナプリル塩酸塩	6. IR-51		
149	キニーネエチル炭酸エステル	6. IR-51		
150	キニーネ硫酸塩水和物	6. IR-52		
151	ク グアイフェネシン	6. IR-52		
152	グアナベンズ酢酸塩	6. IR-52		

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正
153	グアネチジン硫酸塩	6. IR-53		
154	クエチアピン fumarate 塩	6. IR-53		
155	クエン酸(旧:無水クエン酸)	6. IR-53		○
156	クエン酸水和物	6. IR-54		
157	クラブラン酸カリウム	6. IR-54		
158	グリクラジド	6. IR-54		
159	グリシン	6. IR-55		
160	グリセリン	6. IR-55		
161	濃グリセリン	6. IR-55		
162	クリノフィブラート	6. IR-56		
163	グリベンクラミド	6. IR-56		
164	グリメピリド	6. IR-56		
165	クリンダマイシン塩酸塩	6. IR-57		
166	グルタチオン	6. IR-57		
167	L-グルタミン	6. IR-57		
168	L-グルタミン酸	6. IR-58		
169	クレボプリドリノ酸塩	6. IR-58		
170	クロカブラミン塩酸塩水和物	6. IR-58		
171	クロキサシリンナトリウム水和物	6. IR-59		
172	クロコナゾール塩酸塩	6. IR-59		
173	クロトリマゾール	6. IR-59		
174	クロナゼパム	6. IR-60		
175	クロニジン塩酸塩	6. IR-60		
176	クロピトグレル硫酸塩	6. IR-60		
177	クロフィブラート	6. IR-61		
178	クロフェダノール塩酸塩	6. IR-61		
179	クロベタゾールプロピオン酸エステル	6. IR-61		
180	クロペラスチン塩酸塩	6. IR-62		
181	クロペラスチンフェンジゾ酸塩	6. IR-62		
182	クロラゼブ酸二カリウム	6. IR-62		
183	クロラムフェニコール	6. IR-63		
184	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム	6. IR-63		
185	クロルジアゼポキシド	6. IR-63		
186	クロルフェニラミンマレイン酸塩	6. IR-64		
187	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	6. IR-64		
188	クロルフェネシンカルバミン酸エステル	6. IR-64		
189	クロルプロバミド	6. IR-65		
190	クロルマジノン酢酸エステル	6. IR-65		
191	ケ ケタミン塩酸塩	6. IR-65		
192	ケ ケトコナゾール	6. IR-66		
193	ケ ケトチフェン fumarate 塩	6. IR-66		
194	ケ ケトプロフェン	6. IR-66		
195	ケ ケノデオキシコール酸	6. IR-67		
196	ゲ ゲファルナート	6. IR-67		
197	ゲ ゲフィチニブ	6. IR-67		
198	コ コカイン塩酸塩	6. IR-68		
199	コ コデインリン酸塩水和物	6. IR-68		
200	ゴ ゴナドレリン酢酸塩	6. IR-68		
201	コ コポビドン	6. IR-69		
202	コ コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	6. IR-69		
203	コ コルチゾン酢酸エステル	6. IR-69		
204	コ コルヒチン	6. IR-70		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
205	コレカルシフェロール	6. IR-70		
206	コレステミド	6. IR-70		
207	サ サイクロセリン	6. IR-71		
208	サ ッカリン	6. IR-71		
209	サ リチル酸	6. IR-71		
210	サ リチル酸ナトリウム	6. IR-72		
211	ザ ルトプロフェン	6. IR-72		
212	サルプタモール硫酸塩	6. IR-72		
213	サルボグレラート塩酸塩	6. IR-73		
214	サ ントニン	6. IR-73		
215	シ ジアゼパム	6. IR-73		
216	シ アナミド	6. IR-74		
217	シ クラシリン	6. IR-74		
218	ジクロキサシリンナトリウム水和物	6. IR-74		
219	シ クロスポリン	6. IR-75		
220	ジクロフェナクナトリウム	6. IR-75		
221	シクロベントラート塩酸塩	6. IR-75		
222	シクロホスファミド水和物	6. IR-76		
223	ジゴキシシ	6. IR-76		
224	ジスチグミン臭化物	6. IR-76		
225	Ｌ-シスチン	6. IR-77		
226	Ｌ-システイン	6. IR-77		
227	Ｌ-システイン塩酸塩水和物	6. IR-77		
228	シスプラチン	6. IR-78		
229	ジスルフィラム	6. IR-78		
230	ジソピラミド	6. IR-78		
231	シタグリブチンリン酸塩水和物	6. IR-79		
232	シ タラビン	6. IR-79		
233	シ チコリン	6. IR-79		
234	ジドブジン	6. IR-80		
235	ジドロゲステロン	6. IR-80		
236	シノキサシン	6. IR-80		
237	ジノプロスト	6. IR-81		
238	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	6. IR-81		
239	ジヒドロエルゴトキシメシル酸塩	6. IR-81		
240	ジヒドロコデインリン酸塩	6. IR-82		
241	ジピリダモール	6. IR-82		
242	ジフェンヒドラミン塩酸塩	6. IR-82		
243	ジブカイン塩酸塩	6. IR-83		
244	ジフルコルトロン吉草酸エステル	6. IR-83		
245	シプロフロキサシン	6. IR-83		
246	シプロフロキサシン塩酸塩水和物	6. IR-84		
247	ジフロラゾン酢酸エステル	6. IR-84		
248	シベレスタットナトリウム水和物	6. IR-84		
249	シベンゾリンコハク酸塩	6. IR-85		
250	シメチジン	6. IR-85		
251	ジメモルファンリン酸塩	6. IR-85		
252	ジメルカプロール	6. IR-86		
253	ジモルホラミン	6. IR-86		
254	シラザプリル水和物	6. IR-86		
255	シラスタチンナトリウム	6. IR-87		
256	ジラゼブ塩酸塩水和物	6. IR-87		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
257	シルニジピン	6. IR-87		
258	シロスタゾール	6. IR-88		
259	シロドシン	6. IR-88		
260	シンバスタチン	6. IR-88		
261	ス スキサメトニウム塩化物水和物	6. IR-89		
262	スピラマイシン酢酸エステル	6. IR-89		
263	スピロラクトン	6. IR-89		
264	スリンダク	6. IR-90		
265	スルタミシリンチル酸塩水和物	6. IR-90		
266	スルバクタムナトリウム	6. IR-90		
267	スルピリド	6. IR-91		
268	スルファジアジン銀	6. IR-91		
269	スルファメチゾール	6. IR-91		
270	スルファメキサゾール	6. IR-92		
271	スルファモノメキシム水和物	6. IR-92		
272	スルベニシリンナトリウム	6. IR-92		
273	セ セチリジン塩酸塩	6. IR-93		
274	セトチアミン塩酸塩水和物	6. IR-93		
275	セトラキサート塩酸塩	6. IR-93		
276	セファクロル	6. IR-94		
277	セファゾリンナトリウム	6. IR-94		
278	セファゾリンナトリウム水和物	6. IR-94		
279	セファトリジンプロピレングリコール	6. IR-95		
280	セファレキシン	6. IR-95		
281	セファロチンナトリウム	6. IR-95		
282	セフィキシム水和物	6. IR-96		
283	セフォジジムナトリウム	6. IR-96		
284	セフォタキシムナトリウム	6. IR-96		
285	セフォチアム塩酸塩	6. IR-97		
286	セフォテタン	6. IR-97		
287	セフスロジンナトリウム	6. IR-97		
288	セフタジジム水和物	6. IR-98		
289	セフチゾキシムナトリウム	6. IR-98		
290	セフチブテン水和物	6. IR-98		
291	セフテラム ピボキシル	6. IR-99		
292	セフポドキシム プロキセチル	6. IR-99		
293	セフミノクスナトリウム水和物	6. IR-99		
294	セフメタゾールナトリウム	6. IR-100		
295	セフメノキシム塩酸塩	6. IR-100		
296	セフロキサジン水和物	6. IR-100		
297	セフロキシム アキセチル	6. IR-101		
298	セボフルラン	6. IR-101		
299	セラセフェート	6. IR-101		
300	レーセリン	6. IR-102		
301	セレコキシブ	6. IR-102		
302	ソ ゾニサミド	6. IR-102		
303	ゾピクロン	6. IR-103		
304	ゾルピデム酒石酸塩	6. IR-103		
305	タ ダウノルビシン塩酸塩	6. IR-103		
306	タウリン	6. IR-104		
307	タカルシトール水和物	6. IR-104		
308	タクロリムス水和物	6. IR-104		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
309	タゾバクタム	6. IR-105		
310	ダナゾール	6. IR-105		
311	タムスロシン塩酸塩	6. IR-105		
312	タモキシフェンクエン酸塩	6. IR-106		
313	タランピシリン塩酸塩	6. IR-106		
314	タルチレリン水和物	6. IR-106		
315	ダントロレンナトリウム水和物	6. IR-107		
316	タンニン酸ベルベリン	6. IR-107		
317	チ			
	チアプリド塩酸塩	6. IR-107		
318	チアミラールナトリウム	6. IR-108		
319	チアミン塩化物塩酸塩	6. IR-108		
320	チアラミド塩酸塩	6. IR-108		
321	チオリダジン塩酸塩	6. IR-109		
322	チクロピジン塩酸塩	6. IR-109		
323	チザニジン塩酸塩	6. IR-109		
324	チニダゾール	6. IR-110		
325	チペピジンヒベンズ酸塩	6. IR-110		
326	チメピジウム臭化物水和物	6. IR-110		
327	チモロールマレイン酸塩	6. IR-111		
328	L-チロシン	6. IR-111		
329	ツ			
	ツロブテロール	6. IR-111		
330	ツロブテロール塩酸塩	6. IR-112		
331	テ			
	テオフィリン	6. IR-112		
332	テガフル	6. IR-112		
333	デキサメタゾン	6. IR-113		
334	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	6. IR-113		
335	テストステロンプロピオン酸エステル	6. IR-113		
336	テトラサイクリン塩酸塩	6. IR-114		
337	デフェロキサミンメシル酸塩	6. IR-114		
338	テプレノン	6. IR-114		
339	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩	6. IR-115		
340	テモカプリル塩酸塩	6. IR-115		
341	テモゾロミド	6. IR-115		
342	テルピナフィン塩酸塩	6. IR-116		
343	テルミサルタン	6. IR-116		
344	デンブングリコール酸ナトリウム タイプA	6. IR-116		
345	デンブングリコール酸ナトリウム タイプB	6. IR-117		
346	ト			
	ドキサゾシンメシル酸塩	6. IR-117		
347	ドキサプラム塩酸塩水和物	6. IR-117		
348	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	6. IR-118		
349	ドキシフルリジン	6. IR-118		
350	ドキソルピシン塩酸塩	6. IR-118		
351	トコフェロール	6. IR-119		
352	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	6. IR-119		
353	トコフェロール酢酸エステル	6. IR-119		
354	トコフェロールニコチン酸エステル	6. IR-120		
355	トスフロキサシントシル酸塩水和物	6. IR-120		
356	ドセタキセル水和物	6. IR-120		
357	トドラジン塩酸塩水和物	6. IR-121		
358	ドネペジル塩酸塩	6. IR-121		
359	ドパミン塩酸塩	6. IR-121		
360	トフィソパム	6. IR-122		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
361	ドブタミン塩酸塩	6. IR-122		
362	トラニラスト	6. IR-122		
363	トラネキサム酸	6. IR-123		
364	トラマドール塩酸塩	6. IR-123		
365	トリアゾラム	6. IR-123		
366	トリアムシノロン	6. IR-124		
367	トリアムシノロンアセトニド	6. IR-124		
368	トリエンチン塩酸塩	6. IR-124		
369	トリクロホスナトリウム	6. IR-125		
370	トリクロルメチアジド	6. IR-125		
371	レートリプトファン	6. IR-125		
372	ドリペネム水和物	6. IR-126		
373	トリメタジオン	6. IR-126		
374	トリメタジジン塩酸塩	6. IR-126		
375	トリメキノール塩酸塩水和物	6. IR-127		
376	トリメブチンマレイン酸塩	6. IR-127		
377	ドルゾラミド塩酸塩	6. IR-127		
378	トルナフタート	6. IR-128		
379	トルバプタン	6. IR-128		
380	レートレオニン	6. IR-128		
381	トレハロース水和物	6. IR-129		
382	ドロキシドパ	6. IR-129		
383	トロキシピド	6. IR-129		
384	ドロペリドール	6. IR-130		
385	ドンペリドン	6. IR-130		
386	ナ ナテグリニド	6. IR-130		
387	ナ ファモスタットメシル酸塩	6. IR-131		
388	ナ フトピジル	6. IR-131		
389	ナ ブメトン	6. IR-131		
390	ナ プロキセン	6. IR-132		
391	ナ リジクス酸	6. IR-132		
392	ナ ロキソン塩酸塩	6. IR-132		
393	ニ ニカルジピン塩酸塩	6. IR-133		
394	ニ コモール	6. IR-133		
395	ニ コランジル	6. IR-133		
396	ニ ザチジン	6. IR-134		
397	ニ セリトロール	6. IR-134		
398	ニ セルゴリン	6. IR-134		
399	ニ トレンジピン	6. IR-135		
400	ニ フェジピン	6. IR-135		
401	乳糖(旧:無水乳糖)	6. IR-135		○
402	乳糖水和物	6. IR-136		
403	ニ ルバジピン	6. IR-136		
404	ネ ネオステグミンメチル硫酸塩	6. IR-136		
405	ノ ノスカピン	6. IR-137		
406	ノ ルアドレナリン	6. IR-137		
407	ノ ルエチステロン	6. IR-137		
408	ノ ルゲストレル	6. IR-138		
409	ノ ルトリブチリン塩酸塩	6. IR-138		
410	ノ ルフロキサシン	6. IR-138		
411	ハ バカンピシリン塩酸塩	6. IR-139		
412	精製白糖	6. IR-139		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
413	パズフロキサシンメシル酸塩	6. IR-139		
414	パニベネム	6. IR-140		
415	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	6. IR-140		
416	パラオキシ安息香酸エチル	6. IR-140		
417	パラオキシ安息香酸ブチル	6. IR-141		
418	パラオキシ安息香酸プロピル	6. IR-141		
419	パラオキシ安息香酸メチル	6. IR-141		
420	バラシクロビル塩酸塩	6. IR-142		
421	L-バリン	6. IR-142		
422	バルサルタン	6. IR-142		
423	バルプロ酸ナトリウム	6. IR-143		
424	ハロキサゾラム	6. IR-143		
425	パロキセチン塩酸塩水和物	6. IR-143		
426	ハロタン	6. IR-144		
427	ハロペリドール	6. IR-144		
428	パンクロニウム臭化物	6. IR-144		
429	バンコマイシン塩酸塩	6. IR-145		
430	パントテン酸カルシウム	6. IR-145		
431	ヒ 精製ヒアルロン酸ナトリウム	6. IR-145		
432	ピオグリタゾン塩酸塩	6. IR-146		
433	ピオチン	6. IR-146		
434	ピカルタミド	6. IR-146		
435	ピコスルファートナトリウム水和物	6. IR-147		
436	ピサコジル	6. IR-147		
437	L-ヒスチジン	6. IR-147		
438	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	6. IR-148		
439	ピソプロロールフマル酸塩	6. IR-148		
440	ヒドララジン塩酸塩	6. IR-148		
441	ヒドロキシプロピルセルロース	6. IR-149		
442	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	6. IR-149		
443	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	6. IR-149		
444	ヒドロコルチゾン	6. IR-150		
445	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル	6. IR-150		
446	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	6. IR-150		
447	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	6. IR-151		
448	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	6. IR-151		
449	ピブメシリナム塩酸塩	6. IR-151		
450	ヒプロメロースフタル酸エステル 置換度タイプ 200731	6. IR-152		
451	ヒプロメロースフタル酸エステル 置換度タイプ 220824	6. IR-152		
452	ピペミド酸水和物	6. IR-152		
453	ピペラシリン水和物	6. IR-153		
454	ピペラシリンナトリウム	6. IR-153		
455	ピペラジンアジピン酸塩	6. IR-153		
456	ピペラジンリン酸塩水和物	6. IR-154		
457	ピペリデン塩酸塩	6. IR-154		
458	ビホナゾール	6. IR-154		
459	ヒメクロモン	6. IR-155		
460	ピモジド	6. IR-155		
461	ピラジナミド	6. IR-155		
462	ピランテルパモ酸塩	6. IR-156		
463	ピリドキサーリン酸エステル水和物	6. IR-156		
464	ピリドキシン塩酸塩	6. IR-156		

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正
465	ピルシカイニド塩酸塩水和物	6. IR-157		
466	ピレノキシシ	6. IR-157		
467	ピレンゼピン塩酸塩水和物	6. IR-157		
468	ピロキシカム	6. IR-158		
469	ピロールニトリン	6. IR-158		
470	ピンクリスチン硫酸塩	6. IR-158		
471	ピンドロール	6. IR-159		
472	ピンブラスチン硫酸塩	6. IR-159		
473	フ ファモチジン	6. IR-159		
474	フィットナジオン	6. IR-160		
475	フェキソフェナジン塩酸塩	6. IR-160		
476	レ-フェニルアラニン	6. IR-160		
477	フェネチシリンカリウム	6. IR-161		
478	フェノバルビタール	6. IR-161		
479	フェノフィブラート	6. IR-161		
480	フェブキソスタット	6. IR-162		
481	フェルピナク	6. IR-162		
482	フェロジピン	6. IR-162		
483	フェンタニルクエン酸塩	6. IR-163		
484	フェンブフェン	6. IR-163		
485	ブクモロール塩酸塩	6. IR-163		
486	フシジン酸ナトリウム	6. IR-164		
487	ブシラミン	6. IR-164		
488	ブスルファン	6. IR-164		
489	ブチルスコポラミン臭化物	6. IR-165		
490	ブデソニド	6. IR-165		
491	ブテナフィン塩酸塩	6. IR-165		
492	ブドステイン	6. IR-166		
493	ブナゾシン塩酸塩	6. IR-166		
494	ブピバカイン塩酸塩水和物	6. IR-166		
495	ブフェトロール塩酸塩	6. IR-167		
496	ブプラノロール塩酸塩	6. IR-167		
497	ブプレノルフィン塩酸塩	6. IR-167		
498	ブホルミン塩酸塩	6. IR-168		
499	ブメタニド	6. IR-168		
500	ブラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	6. IR-168		
501	プラゼパム	6. IR-169		
502	プラゾシン塩酸塩	6. IR-169		
503	プラノプロフェン	6. IR-169		
504	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	6. IR-170		
505	フラボキサート塩酸塩	6. IR-170		
506	ブランルカスト水和物	6. IR-170		
507	フルオシノロンアセトニド	6. IR-171		
508	フルオロメロン	6. IR-171		
509	フルコナゾール	6. IR-171		
510	フルジアゼパム	6. IR-172		
511	フルスルチアミン塩酸塩	6. IR-172		
512	フルタミド	6. IR-172		
513	フルドロコルチゾン酢酸エステル	6. IR-173		
514	フルニトラゼパム	6. IR-173		
515	フルフェナジンエナント酸エステル	6. IR-173		
516	フルボキサミンマレイン酸塩	6. IR-174		

	第十九改正日本薬局方(案)	頁	新規	改正
517	フルラゼパム塩酸塩	6. IR-174		
518	フルルビプロフェン	6. IR-174		
519	ブレオマイシン塩酸塩	6. IR-175		
520	ブレオマイシン硫酸塩	6. IR-175		
521	フレカイニド酢酸塩	6. IR-175		
522	ブレガバリン	6. IR-176	○	
523	ブレドニゾロン	6. IR-176		
524	ブレドニゾロンコハク酸エステル	6. IR-176		
525	ブレドニゾロン酢酸エステル	6. IR-177		
526	ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	6. IR-177		
527	プロカイン塩酸塩	6. IR-177		
528	プロカインアミド塩酸塩	6. IR-178		
529	プロカテロール塩酸塩水和物	6. IR-178		
530	プロカルバジン塩酸塩	6. IR-178		
531	プログルミド	6. IR-179		
532	プロゲステロン	6. IR-179		
533	フロセミド	6. IR-179		
534	プロチゾラム	6. IR-180		
535	プロチレリン	6. IR-180		
536	プロナンセリン	6. IR-180	○	
537	プロパフェノン塩酸塩	6. IR-181		
538	プロピペリン塩酸塩	6. IR-181		
539	プロブコール	6. IR-181		
540	プロプラノロール塩酸塩	6. IR-182		
541	フロプロピオン	6. IR-182		
542	ブロマゼパム	6. IR-182		
543	ブロムフェナクナトリウム水和物	6. IR-183		
544	ブロムヘキシシン塩酸塩	6. IR-183		
545	プロメタジン塩酸塩	6. IR-183		
546	フロモキシセフナトリウム	6. IR-184		
547	フロモクリプチンメシル酸塩	6. IR-184		
548	L-プロリン	6. IR-184		
549	ヘ バクロメタゾンプロピオン酸エステル	6. IR-185		
550	ベザフィブラート	6. IR-185		
551	ベタキソロール塩酸塩	6. IR-185		
552	ベタネコール塩化物	6. IR-186		
553	ベタヒスチンメシル酸塩	6. IR-186		
554	ベタミプロン	6. IR-186		
555	ベタメタゾン	6. IR-187		
556	ベタメタゾン吉草酸エステル	6. IR-187		
557	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	6. IR-187		
558	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	6. IR-188		
559	ベチジン塩酸塩	6. IR-188		
560	ベニジピン塩酸塩	6. IR-188		
561	ペプロマイシン硫酸塩	6. IR-189		
562	ペポタスチンベシル酸塩	6. IR-189		
563	ベミロラストカリウム	6. IR-189		
564	ベラパミル塩酸塩	6. IR-190		
565	ベラプロストナトリウム	6. IR-190		
566	ベルベリン塩化物水和物	6. IR-190		
567	ペロスピロン塩酸塩水和物	6. IR-191	○	
568	ベンジルアルコール	6. IR-191		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
569	ベンジルペニシリンカリウム	6. IR-191		
570	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	6. IR-192		
571	ベンズブロマロン	6. IR-192		
572	ベンセラジド塩酸塩	6. IR-192		
573	ペントキシペリクエン酸塩	6. IR-193		
574	ペントバルビタールカルシウム	6. IR-193		
575	ペンブトロール硫酸塩	6. IR-193		
576	ホ ボグリボース	6. IR-194		
577	ホスホマイシンカルシウム水和物	6. IR-194		
578	ホスホマイシンナトリウム	6. IR-194		
579	ポビドン	6. IR-195		
580	ホモクロロシクリジン塩酸塩	6. IR-195		
581	ボラブレジンク	6. IR-195		
582	ポリコナゾール	6. IR-196		
583	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	6. IR-196		
584	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	6. IR-196		
585	ホリナートカルシウム水和物	6. IR-197		
586	ホルモテロールフマル酸塩水和物	6. IR-197		
587	マ マイトマイシンC	6. IR-197		
588	マニジピン塩酸塩	6. IR-198		
589	マプロチリン塩酸塩	6. IR-198		
590	D-マンニトール	6. IR-198		
591	ミ ミグリトール	6. IR-199		
592	ミコナゾール	6. IR-199		
593	ミゾリビン	6. IR-199		
594	ミチグリニドカルシウム水和物	6. IR-200		
595	ミデカマイシン	6. IR-200		
596	ミデカマイシン酢酸エステル	6. IR-200		
597	ミドドリン塩酸塩	6. IR-201	○	
598	ミノサイクリン塩酸塩	6. IR-201		
599	メ メキシレチン塩酸塩	6. IR-201		
600	メキタジン	6. IR-202		
601	メサラジン	6. IR-202		
602	メストラノール	6. IR-202		
603	メダゼパム	6. IR-203		
604	L-メチオニン	6. IR-203		
605	メチクラム	6. IR-203		
606	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	6. IR-204		
607	メチルジゴキシン	6. IR-204		
608	メチルテストステロン	6. IR-204		
609	メチルドパ水和物	6. IR-205		
610	メチルブレドニゾロンコハク酸エステル	6. IR-205		
611	メテノロン酢酸エステル	6. IR-205		
612	メトトレキサート	6. IR-206		
613	メプロロール酒石酸塩	6. IR-206		
614	メホルミン塩酸塩	6. IR-206		
615	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	6. IR-207		
616	メトロニダゾール	6. IR-207		
617	メナテレノン	6. IR-207		
618	メピチオスタン	6. IR-208		
619	メピバカイン塩酸塩	6. IR-208		
620	メフルシド	6. IR-208		

第十九改正日本薬局方(案)		頁	新規	改正
621	メフロキン塩酸塩	6. IR-209		
622	モ モサブリドクエン酸塩水和物	6. IR-209		
623	モルヒネ塩酸塩水和物	6. IR-209		
624	モルヒネ硫酸塩水和物	6. IR-210		
625	モンテルカストナトリウム	6. IR-210		
626	ユ ユビデカレノン	6. IR-210		
627	ラ ラウリル硫酸ナトリウム	6. IR-211		
628	ラタモキシセフナトリウム	6. IR-211		
629	ラニチジン塩酸塩	6. IR-211		
630	ラノコナゾール	6. IR-212		
631	ラフチジン	6. IR-212		
632	ラベタロール塩酸塩	6. IR-212		
633	ラベプラゾールナトリウム	6. IR-213		
634	ランソプラゾール	6. IR-213		
635	リ リシノプリル水和物	6. IR-213		
636	Ｌ-リシン塩酸塩	6. IR-214		
637	Ｌ-リシン酢酸塩	6. IR-214		
638	リスペリドン	6. IR-214		
639	リセドロン酸ナトリウム水和物	6. IR-215		
640	リドカイン	6. IR-215		
641	リトドリン塩酸塩	6. IR-215		
642	リバビリン	6. IR-216		
643	リファンピシン	6. IR-216		
644	リユープロレリン酢酸塩	6. IR-216		
645	リルマザホン塩酸塩水和物	6. IR-217		
646	リンコマイシン塩酸塩水和物	6. IR-217		
647	レ レセルピン	6. IR-217		
648	レナンピシリン塩酸塩	6. IR-218		
649	レバミピド	6. IR-218		
650	レパロルファン酒石酸塩	6. IR-218		
651	レベチラセタム	6. IR-219	○	
652	レボフロキサシン水和物	6. IR-219		
653	レボホリナートカルシウム水和物	6. IR-219		
654	ロ Ｌ-ロイシン	6. IR-220		
655	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	6. IR-220		
656	ロキシスロマイシン	6. IR-220		
657	ロキソプロフェンナトリウム水和物	6. IR-221		
658	ロサルタンカリウム	6. IR-221		
659	ロスバスタチンカルシウム	6. IR-221		
660	ロフラゼプ酸エチル	6. IR-222		
661	ロベンザリットナトリウム	6. IR-222		
662	ロラゼパム	6. IR-222		
663	ロルノキシカム	6. IR-223		
664	ワ 黄色ワセリン	6. IR-223		
665	白色ワセリン	6. IR-223		
666	ワルファリンカリウム	6. IR-224		