

## 第十六改正日本薬局方（案）の改正内容

### 1. 通則（別添 1：通則 新旧対照表を参照）

通則中、以下の項目を改正する。

- (1) 通則 1：日本薬局方の記載ルールについて、記載を整備する。
- (2) 通則 2：第十六改正に合わせ日本薬局方の英名を整備する。
- (3) 通則 3：製剤総則の改正に伴い、散を細粒に読みかえることができる旨を削除する。
- (4) 通則 4：医薬品各条の収載実態に合わせ、例示する剤形名を改正する。
- (5) 通則 8：国際原子量表 2010 年版への更新。
- (6) 通則 9：日局で使用頻度の高い 2 つの単位を追加する ( $\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 、CFU)。
- (7) 通則 16：通則 20 の医薬品の試験に用いる水の定義改正に伴い、器具の校正に用いる水の記載を改正する。
- (8) 通則 20：医薬品各条「精製水」の改正に伴い、医薬品の試験に用いる水の定義を改正する。
- (9) 通則 31：確認試験の定義について、記載を整備する。
- (10) 通則 33：恒量の規定について、記載を整備する。
- (11) 通則 44：国際調和に関する記載方針について、記載を整備する。

### 2. 生薬総則（別添 2：生薬総則 新旧対照表を参照）

生薬の新規収載に伴い生薬総則を適用する品目（カッセキ等）を追加した（生薬総則 1）。

### 3. 製剤総則（別添 3：製剤総則 収載剤形新旧対照表を参照）

製剤総則に規定されていない剤形の追加、投与経路・適用部位に基づく剤形分類、及び各剤形の定義及び製剤特性試験の規定を整理する等、全般的に改正する。

### 4. 一般試験法（別添 4-1：一般試験法収載項目一覧表、別添 4-2：一般試験法 新旧対照表を参照）

(1) 一般試験法中、以下の項目を改正する。

- ① 2.01 液体クロマトグラフィー：本法を確認試験に用いる場合の検出器について改正。
- ② 2.46 残留溶媒試験法：残留溶媒の試験方法について記載を整備する。
- ③ 2.51 導電率測定法：温度補正式の有効範囲及び水各条の改正に伴う改正。

- ④ 2.54 pH 測定法：水各条の改正に伴う改正。
- ⑤ 2.58 粉末 X 線回折測定法：日米欧 3 薬局方で国際調和された事項(2007.10)に伴う改正。
- ⑥ 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法：日米欧 3 薬局方で国際調和された事項(2009.06)に伴う改正。
- ⑦ 4.01 エンドトキシン試験法：日米欧 3 薬局方で国際調和された事項(2008.11、2009.10)に伴う改正。
- ⑧ 4.05 微生物限度試験法：日米欧 3 薬局方で国際調和された事項(2009.06)に伴う改正。
- ⑨ 4.06 無菌試験法：日米欧 3 薬局方で国際調和された事項(2009.06)に伴う改正。
- ⑩ 5.02 生薬の微生物限度試験法：培地組成改正(4.05 微生物限度試験法と整合)。
- ⑪ 6.03 製剤の粒度の試験法：製剤総則の改正に伴う顆粒剤及び散剤の規定削除。
- ⑫ 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法：日米欧 3 薬局方で国際調和された事項(2009.10)に伴う改正、及び試験に用いる水の定義改正に伴う試験用水の名称改正。
- ⑬ 6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法：試験に用いる水の定義改正に伴う試験用水の名称改正。
- ⑭ 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法：試験に用いる水の定義改正に伴う 3. 微粒子試験の改正。4. 透明性試験の試液の改正及びポリ塩化ビニル製水性注射剤容器の(11)塩化ビニルの試験の改正。
- ⑮ 8.01 滅菌法及び無菌操作法：超ろ過法に関する記載を参考情報に取り込むことに伴い、一般試験法の記載を削除する改正。

(2) 一般試験法に章節番号を付与する。

5. 医薬品各条（別添 5-1：医薬品各条収載・改正一覧表（化学薬品等）、別添 5-2：医薬品各条収載・改正一覧表（生薬等）、別添 5-3：医薬品各条削除品目一覧表を参照）

(1) 製剤総則の改正に伴い、製法、粒度の項を改正する。

(2) 水各条の改正に伴い、製法の項を改正する。

(3) 含量を少数第 1 位まで規定するため、成分の含量規定の項を改正する。

- (4) 成分含量測定法を定量法に改正する。
- (5) アシクロビルシロップ等 106 品目を新規収載、アクチノマイシン D 等 330 品目を改正する。
- (6) アストロマイシン硫酸塩等 15 品目を削除する。

## 6. その他

### (1) 9.01 標準品の条

#### 1) 医薬品各条の改正に伴い、日局標準品の新規追加を行う。

- ① アトルバスタチンカルシウム標準品
- ② アレンドロン酸ナトリウム標準品
- ③ グリメピリド標準品
- ④ サルポグレラート塩酸塩標準品
- ⑤ ドネペジル塩酸塩標準品
- ⑥ トレハロース標準品
- ⑦ ナテグリニド標準品
- ⑧ フェキソフェナジン塩酸塩標準品
- ⑨ フルボキサミンマレイン酸塩標準品
- ⑩ プロピペリン塩酸塩標準品
- ⑪ ペミロラストカリウム標準品
- ⑫ ラベプラゾールナトリウム標準品
- ⑬ リセドロン酸標準品

#### 2) 用途記載を廃止する。



マイクロメートル	$\mu\text{m}$	マイクロメートル	$\mu\text{m}$
ナノメートル	nm	ナノメートル	nm
キログラム	kg	キログラム	kg
グラム	g	グラム	g
ミリグラム	mg	ミリグラム	mg
マイクログラム	$\mu\text{g}$	マイクログラム	$\mu\text{g}$
ナノグラム	ng	ナノグラム	ng
ピコグラム	pg	ピコグラム	pg
セルシウス度	$^{\circ}\text{C}$	セルシウス度	$^{\circ}\text{C}$
モル	mol	モル	mol
ミリモル	mmol	ミリモル	mmol
平方センチメートル	$\text{cm}^2$	平方センチメートル	$\text{cm}^2$
リットル	L	リットル	L
ミリリットル	mL	ミリリットル	mL
マイクロリットル	$\mu\text{L}$	マイクロリットル	$\mu\text{L}$
メガヘルツ	MHz	メガヘルツ	MHz
毎センチメートル	$\text{cm}^{-1}$	毎センチメートル	$\text{cm}^{-1}$
ニュートン	N	ニュートン	N
キロパスカル	kPa	キロパスカル	kPa
パスカル	Pa	パスカル	Pa
パスカル秒	$\text{Pa} \cdot \text{s}$	パスカル秒	$\text{Pa} \cdot \text{s}$
ミリパスカル秒	$\text{mPa} \cdot \text{s}$	ミリパスカル秒	$\text{mPa} \cdot \text{s}$
平方ミリメートル毎秒	$\text{mm}^2/\text{s}$	平方ミリメートル毎秒	$\text{mm}^2/\text{s}$
ルクス	lx	ルクス	lx
モル毎リットル	mol/L	モル毎リットル	mol/L
ミリモル毎リットル	mmol/L	ミリモル毎リットル	mmol/L
質量百分率	%	質量百分率	%
質量百万分率	ppm	質量百万分率	ppm
質量十億分率	ppb	質量十億分率	ppb
体積百分率	vol%	体積百分率	vol%
体積百万分率	vol ppm	体積百万分率	vol ppm
質量対容量百分率	w/v%	質量対容量百分率	w/v%
マイクロジーメンス毎センチメートル	$\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$	エンドトキシン単位	EU
エンドトキシン単位	EU	ただし、一般試験法の核磁気共鳴スペクトル測定法で用いる ppm は化学シフトを示す。	
コロニー形成単位	CFU	また、w/v%は製剤の処方又は成分などを示す場合に用いる。	
ただし、一般試験法の核磁気共鳴スペクトル測定法で用いる ppm は化学シフトを示す。			
また、w/v%は製剤の処方又は成分などを示す場合に用いる。			

<p><b>16</b> 滴数を量るには、20℃において<u>水 20 滴</u>を滴加するとき、その質量が 0.90～1.10g となるような器具を用いる。</p>	<p><b>16</b> 滴数を量るには、20℃において「<u>精製水</u>」20 滴を滴加するとき、その質量が 0.90～1.10g となるような器具を用いる。</p>	<p>改正。 通則 20 の医薬品の試験に用いる水の定義改正に伴い、器具の校正に用いる水の記載を改正する。</p>
<p><b>20</b> 医薬品等の試験に用いる水は、<u>試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水とする。</u></p>	<p><b>20</b> 医薬品の試験に用いる水は、<u>別に規定するもののほか、「精製水」とする。</u></p>	<p>改正。 医薬品各条「精製水」の改正に伴い、医薬品の試験に用いる水の定義を改正する。</p>
<p><b>31</b> 確認試験は、医薬品又は医薬品中に含有されている主成分などを、その特性に基づいて確認するための<u>試験</u>である。</p>	<p><b>31</b> 確認試験は、医薬品又は医薬品中に含有されている主成分などを、その特性に基づいて確認するための<u>に必要な試験</u>である。</p>	<p>改正。 確認試験の定義について、記載を整備する。</p>
<p><b>33</b> 乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引き続き更に 1 時間乾燥又は強熱するとき、前後の秤量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の 0.10% 以下であることを示し、生薬においては 0.25% 以下とする。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたとき 0.5mg 以下、セミマイクロ化学はかりを用いたとき 0.05mg 以下、マイクロ化学はかりを用いたとき 0.005mg 以下の場合は、恒量とみなす。</p>	<p><b>33</b> 乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引き続き更に 1 時間乾燥又は強熱するとき、前後の秤量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の 0.10% 以下であることを示し、生薬においては 0.25% 以下とする。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたとき 0.5mg 以下、セミマイクロ化学はかりを用いたとき 0.05mg 以下、マイクロ化学はかりを用いたとき 0.005mg 以下の場合は<u>無視しうる量とし</u>、恒量とみなす。</p>	<p>改正。 恒量の規定について、記載を整備する。</p>
<p><b>44</b> 日本薬局方、欧州薬局方（The European Pharmacopoeia）及び米国薬局方（The United States Pharmacopeia）（以下「三薬局方」という。）での調和合意に基づき規定した一般試験法及び医薬品各条については、それぞれの冒頭にその旨を<u>記載する</u>。 また、それぞれの一般試験法及び医薬品各条において三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。</p>	<p><b>44</b> 日本薬局方、欧州薬局方（The European Pharmacopoeia）及び米国薬局方（The United States Pharmacopeia）（以下「三薬局方」という。）での調和合意に基づき規定した一般試験法及び医薬品各条については、それぞれの冒頭にその旨を<u>記す</u>。 また、それぞれの一般試験法及び医薬品各条において三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。</p>	<p>改正。 国際調和に関する記載方針について、記載を整備する。</p>

## [生薬総則 新旧対照表]

生薬総則 1 の条を次のように改める。

新	旧
<p><b>1</b> 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。</p> <p>アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウコン末、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、エンゴサク末、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウセイ、オウバク、オウバク末、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコウ、カッコン、<u>カッセキ</u>、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、<u>コウイ</u>、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、<u>コウベイ</u>、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、<u>ゴマ</u>、ゴミシ、コロンボ、コロンボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンザシ、サンシシ、サンシシ末、サンシュユ、サンショウ、サンショウ末、サンソウニン、サンヤク、サンヤク末、ジオウ、シゴカ、ジコッピ、シコン、シツリシ、シヤクヤク、シヤクヤク末、ジャショウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シユクシヤ、シユクシヤ末、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウズク、ショウマ、シンイ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキュウ、センキュウ末、ゼンコ、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、チクセツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、</p>	<p><b>1</b> 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。</p> <p>アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウコン末、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、エンゴサク末、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウセイ、オウバク、オウバク末、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコウ、カッコン、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、ゴミシ、コロンボ、コロンボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンザシ、サンシシ、サンシシ末、サンシュユ、サンショウ、サンショウ末、サンソウニン、サンヤク、サンヤク末、ジオウ、シゴカ、ジコッピ、シコン、シツリシ、シヤクヤク、シヤクヤク末、ジャショウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シユクシヤ、シユクシヤ末、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウズク、ショウマ、シンイ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキュウ、センキュウ末、ゼンコ、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、チクセツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、<u>チョウジ</u>、<u>チョウジ末</u>、<u>チョウト</u></p>

<p>         チョウジ, チョウジ末, チョウトウコウ, チョレイ,          チョレイ末, チンピ, テンマ, テンモンドウ, トウガ          シ, トウガラシ, トウガラシ末, トウキ, トウキ末,          トウニン, トウニン末, トウヒ, ドクカツ, トコン,          トコン末, トチュウ, トラガント, トラガント末, ニ          ガキ, ニガキ末, ニクズク, ニンジン, ニンジン末,          ニンドウ, バイモ, バクモンドウ, ハチミツ, ハッカ,          ハマボウフウ, ハンゲ, ビヤクゴウ, ビヤクシ, ビヤ          クジュツ, ビヤクジュツ末, ビワヨウ, ビンロウジ,          ブクリョウ, ブクリョウ末, ブシ, ブシ末, ベラドン          ナコン, ヘンズ, ボウイ, ボウコン, ボウフウ, ボク          ソク, ボタンピ, ボタンピ末, ホミカ, ボレイ, ボレ          イ末, マオウ, マクリ, マシニン, モクツウ, モッコ          ウ, ヤクチ, ヤクモソウ, ユウタン, ヨクイニン, ヨ          クイニン末, リュウガンニク, リュウコツ, リュウコ          ツ末, リュウタン, リュウタン末, リョウキョウ, レ          ンギョウ, レンニク, ロジン, ロートコン, ローヤル          ゼリー.       </p>	<p>         ウコウ, チョレイ, チョレイ末, チンピ, テンマ, テ          ンモンドウ, トウガシ, トウガラシ, トウガラシ末,          トウキ, トウキ末, トウニン, トウニン末, トウヒ,          ドクカツ, トコン, トコン末, トチュウ, トラガント,          トラガント末, ニガキ, ニガキ末, ニクズク, ニンジ          ン, ニンジン末, ニンドウ, バイモ, バクモンドウ,          ハチミツ, ハッカ, ハマボウフウ, ハンゲ, ビヤクゴ          ウ, ビヤクシ, ビヤクジュツ, ビヤクジュツ末, ビワ          ヨウ, ビンロウジ, ブクリョウ, ブクリョウ末, ブシ,          ブシ末, ベラドンナコン, ヘンズ, ボウイ, ボウコン,          ボウフウ, ボクソク, ボタンピ, ボタンピ末, ホミカ,          ボレイ, ボレイ末, マオウ, マクリ, マシニン, モク          ツウ, モッコウ, ヤクチ, ヤクモソウ, ユウタン, ヨ          クイニン, ヨクイニン末, リュウガンニク, リュウコ          ツ, リュウコツ末, リュウタン, リュウタン末, リョ          ウキョウ, レンギョウ, レンニク, ロジン, ロートコ          ン, ローヤルゼリー.       </p>
---	---

## [製剤総則 収載剤形新旧対照表]

新	旧
<p>[1] 製剤通則</p> <p>[2] 製剤各条</p> <p>1. 経口投与する製剤</p> <p>1. 1. 錠剤</p> <p>1. 1. 1. 口腔内崩壊錠</p> <p>1. 1. 2. チュアブル錠</p> <p>1. 1. 3. 発泡錠</p> <p>1. 1. 4. 分散錠</p> <p>1. 1. 5. 溶解錠</p> <p>1. 2. カプセル剤</p> <p>1. 3. 顆粒剤</p> <p>1. 3. 1. 発泡顆粒剤</p> <p>1. 4. 散剤</p> <p>1. 5. 経口服液剤</p> <p>1. 5. 1. エリキシル剤</p> <p>1. 5. 2. 懸濁剤</p> <p>1. 5. 3. 乳剤</p> <p>1. 5. 4. リモナーデ剤</p> <p>1. 6. シロップ剤</p> <p>1. 6. 1. シロップ用剤</p> <p>1. 7. 経口ゼリー剤</p> <p>2. 口腔内に適用する製剤</p> <p>2. 1. 口腔用錠剤</p> <p>2. 1. 1. トローチ剤</p> <p>2. 1. 2. 舌下錠</p> <p>2. 1. 3. バッカル錠</p> <p>2. 1. 4. 付着錠</p> <p>2. 1. 5. ガム剤</p> <p>2. 2. 口腔用スプレー剤</p> <p>2. 3. 口腔用半固形剤</p> <p>2. 4. 含嗽剤</p> <p>3. 注射により投与する製剤</p> <p>3. 1. 注射剤</p> <p>3. 1. 1. 輸液剤</p> <p>3. 1. 2. 埋め込み注射剤</p> <p>3. 1. 3. 持続性注射剤</p>	<p>1. 製剤通則</p> <p>2. エアゾール剤</p> <p>3. 液剤</p> <p>4. エキス剤</p> <p>5. エリキシル剤</p> <p>6. カプセル剤</p> <p>7. 顆粒剤</p> <p>8. 丸剤</p> <p>9. 眼軟膏剤</p> <p>10. 経皮吸収型製剤</p> <p>11. 懸濁剤・乳剤</p> <p>12. 坐剤</p> <p>13. 散剤</p> <p>14. 酒精剤</p> <p>15. 錠剤</p> <p>16. シロップ剤</p> <p>17. 浸剤・煎剤</p> <p>18. 注射剤</p>

<p><b>4. 透析に用いる製剤</b></p> <p>4. 1. 透析用剤</p> <p>4. 1. 1. 腹膜透析用剤</p> <p>4. 1. 2. 血液透析用剤</p> <p><b>5. 気管支・肺に適用する製剤</b></p> <p>5. 1. 吸入剤</p> <p>5. 1. 1. 吸入粉末剤</p> <p>5. 1. 2. 吸入液剤</p> <p>5. 1. 3. 吸入エアゾール剤</p> <p><b>6. 目に投与する製剤</b></p> <p>6. 1. 点眼剤</p> <p>6. 2. 眼軟膏剤</p> <p><b>7. 耳に投与する製剤</b></p> <p>7. 1. 点耳剤</p> <p><b>8. 鼻に適用する製剤</b></p> <p>8. 1. 点鼻剤</p> <p>8. 1. 1. 点鼻粉末剤</p> <p>8. 1. 2. 点鼻液剤</p> <p><b>9. 直腸に適用する製剤</b></p> <p>9. 1. 坐剤</p> <p>9. 2. 直腸用半固形剤</p> <p>9. 3. 注腸剤</p> <p><b>10. 膣に適用する製剤</b></p> <p>10. 1. 膣錠</p> <p>10. 2. 膣用坐剤</p> <p><b>11. 皮膚などに適用する製剤</b></p> <p>11. 1. 外用固形剤</p> <p>11. 1. 1. 外用散剤</p> <p>11. 2. 外用液剤</p> <p>11. 1. 1. リニメント剤</p> <p>11. 1. 2. ローション剤</p> <p>11. 3. スプレー剤</p> <p>11. 3. 1. 外用エアゾール剤</p> <p>11. 3. 2. ポンプスプレー剤</p> <p>11. 4. 軟膏剤</p> <p>11. 5. クリーム剤</p> <p>11. 6. ゲル剤</p> <p>11. 7. 貼付剤</p> <p>11. 7. 1. テープ剤</p> <p>11. 7. 2. パップ剤</p>	<p>19. 貼付剤</p> <p>20. チンキ剤</p> <p>21. 点眼剤</p> <p>22. トローチ剤</p> <p>23. 軟膏剤</p> <p>24. パップ剤</p> <p>25. 芳香水剤</p> <p>26. リニメント剤</p> <p>27. リモナーゲ剤</p> <p>28. 流エキス剤</p> <p>29. ローション剤</p>
---	--

[3] 生薬関連製剤各条

1. エキス剤
2. 丸剤
3. 酒精剤
4. 浸剤・煎剤
5. 茶剤
6. チンキ剤
7. 芳香水剤
8. 流エキス剤

一般試験法名	新規	改正
1) 化学的試験法		
1. 01 アルコール数測定法		
1. 02 アンモニウム試験法		
1. 03 塩化物試験法		
1. 04 炎色反応試験法		
1. 05 鉍油試験法		
1. 06 酸素フラスコ燃焼法		
1. 07 重金属試験法		
1. 08 窒素定量法(セミマイクロケルダール法)		
1. 09 定性反応		
1. 10 鉄試験法		
1. 11 ヒ素試験法		
1. 12 メタノール試験法		
1. 13 油脂試験法		
1. 14 硫酸塩試験法		
1. 15 硫酸呈色物試験法		
2) 物理的試験法		
2. 01 液体クロマトグラフィー		○
2. 02 ガスクロマトグラフィー		
2. 03 薄層クロマトグラフィー		
2. 04 たん白質のアミノ酸分析法		
2. 21 核磁気共鳴スペクトル測定法		
2. 22 蛍光光度法		
2. 23 原子吸光光度法		
2. 24 紫外可視吸光度測定法		
2. 25 赤外吸収スペクトル測定法		
2. 41 乾燥減量試験法		
2. 42 凝固点測定法		
2. 43 強熱減量試験法		
2. 44 強熱残分試験法		
2. 45 屈折率測定法		
2. 46 残留溶媒試験法		○
2. 47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)		
2. 48 水分測定法(カールフィッシャー法)		
2. 49 旋光度測定法		
2. 50 滴定終点検出法		
2. 51 導電率測定法		○

一般試験法名	新規	改正
2. 52 熱分析法		
2. 53 粘度測定法		
2. 54 pH測定法		○
2. 55 ビタミンA定量法		
2. 56 比重及び密度測定法		
2. 57 沸点測定法及び蒸留試験法		
2. 58 粉末X線回折測定法		○
2. 59 有機体炭素試験法		
2. 60 融点測定法		
3) 粉体物性測定法		
3. 01 かさ密度及びタップ密度測定法		○
3. 02 比表面積測定法		
3. 03 粉体の粒子密度測定法		
3. 04 粒度測定法		
4) 生物学的試験法／生化学的試験法／微生物学的試験		
4. 01 エントキシン試験法		○
4. 02 抗生物質の微生物学的力価試験法		
4. 03 消化力試験法		
4. 04 発熱性物質試験法		
4. 05 微生物限度試験法		○
4. 06 無菌試験法		○
5) 生薬試験法		
5. 01 生薬試験法		
5. 02 生薬の微生物限度試験法		○
6) 製剤試験法		
6. 01 眼軟膏剤の金属性異物試験法		
6. 02 製剤均一性試験法		
6. 03 製剤の粒度の試験法		○
6. 04 制酸力試験法		
6. 05 注射剤の採取容量試験法		
6. 06 注射剤の不溶性異物検査法		
6. 07 注射剤の不溶性微粒子試験法		○
6. 08 点眼剤の不溶性微粒子試験法		○
6. 09 崩壊試験法		

一般試験法名	新規	改正
6. 10 溶出試験法		
6. 11 点眼剤の不溶性異物試験法		
7) 容器・包装材料試験法		
7. 01 注射剤用ガラス容器試験法		
7. 02 プラスチック製医薬品容器試験法		○
7. 03 輸液用ゴム栓試験法		
8) その他		
8. 01 滅菌法及び無菌操作法		○
9) 標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器・用器等		
9. 01 標準品	○	
9. 21 容量分析用標準液	○	
9. 22 標準液		○
9. 23 色の比較液		
9. 41 試薬・試液		○
9. 42 クロマトグラフィー用担体／充てん剤	○	
9. 43 ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等		
9. 44 標準粒子等		
9. 61 波長及び透過率校正用フィルター		○
9. 62 計量器・用器		○
9. 63 温度計		

## [一般試験法 新旧対照表]

## 2.01 液体クロマトグラフィー

新	旧
<p style="text-align: center;"><b>2.01 液体クロマトグラフィー</b></p> <p><u>確認及び純度の項を次のように改める。</u></p> <p><b>3. 確認及び純度の試験</b></p> <p><u>本法を確認試験に用いる場合</u>，試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が一致すること，又は試料に標準被検成分を添加しても試料の被検成分のピークの形状が崩れないことを<u>確認する</u>。なお，<u>被検成分の化学構造に関する知見が同時に得られる検出器が用いられる場合</u>，保持時間の一致に加えて，<u>化学構造に関する情報が一致することにより</u>，より特異性の高い確認を行うことができる。</p> <p><u>本法を純度試験に用いる場合</u>，通例，試料中の混在物の限度に対応する濃度の標準溶液を用いる方法，又は面積百分率法により試験を行う。別に規定するもののほか，試料の異性体比は面積百分率法により求める。</p> <p>面積百分率法は，クロマトグラム上に得られた各成分のピーク面積の総和を 100 とし，それに対するそれぞれの成分のピーク面積の比から組成比を求める。ただし，正確な組成比を得るためには混在物の主成分に対する感度係数によるピーク面積の補正を行う。</p>	<p style="text-align: center;"><b>2.01 液体クロマトグラフィー</b></p> <p><b>確認及び純度の試験</b></p> <p>確認は，試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が一致すること，又は試料に標準被検成分を添加しても試料の被検成分のピークの形状が崩れないことにより<u>試験を行う</u>。</p> <p>純度は，通例，試料中の混在物の限度に対応する濃度の標準溶液を用いる方法，又は面積百分率法により試験を行う。別に規定するもののほか，試料の異性体比は面積百分率法により求める。</p> <p>面積百分率法は，クロマトグラム上に得られた各成分のピーク面積の総和を 100 とし，それに対するそれぞれの成分のピーク面積の比から組成比を求める。ただし，正確な組成比を得るためには混在物の主成分に対する感度係数によるピーク面積の補正を行う。</p>

## 2.46 残留溶媒試験法

新	旧
<p style="text-align: center;"><b>2.46 残留溶媒試験法</b></p> <p><u>次のように改める。</u></p> <p>残留溶媒試験法は，<u>医薬品中に残留する有機溶媒の量をガスクロマトグラフィー〈2.02〉などにより測定する方法である</u>。ただし，ヒトに対して低毒性と考えられる溶媒のみが残留する場合，<u>乾燥減量試験法〈2.41〉でこれに代えることができる</u>。</p>	<p style="text-align: center;"><b>2.46 残留溶媒試験法</b></p> <p>残留溶媒試験法は，<u>患者の安全のために「医薬品の残留溶媒ガイドライン」により勧告された残留溶媒の許容量を遵守するため</u>，<u>ガスクロマトグラフィーにより医薬品中に残留する有機溶媒の量を測定する方法である</u>。</p>

<p><b>1. 操作方法及び試験方法</b></p> <p>ガスクロマトグラフィー〈2.02〉などにより試験を行う。</p> <p>試験の実施にあたっては、あらかじめ対象となる残留溶媒の分析に適切な試験方法となるように、試験に必要な事項を設定する。通例、ガスクロマトグラフィーでは、試料及び標準品(基準物質)の秤取量、試料溶液及び標準溶液の調製方法、ガスクロマトグラフへの注入量、<u>計算式</u>、ヘッドスペース装置の試験条件、ガスクロマトグラフィーの試験条件及びシステム適合性などである。</p>	<p>医薬品各条には、別に規定するもののほか、<u>医薬品中に残留する有機溶媒の限度をppm</u>で示す。また規格値は、別に規定するもののほか「<u>医薬品の残留溶媒ガイドライン</u>」に示された許容量を超えてはならない。</p> <p><b>装置、操作方法及び試験方法</b></p> <p><u>試料溶液及び標準溶液を調製し</u>、ガスクロマトグラフィー〈2.02〉により試験を行う。</p> <p>ただし、<u>医薬品各条に試料及び標準品(基準物質)の採取量、試料溶液及び標準溶液の調製方法及びガスクロマトグラフへの注入量、ヘッドスペース装置の操作条件、ガスクロマトグラフィーの試験条件及びシステム適合性並びに計算式など試験に必要な事項を規定する。</u></p>
--	--

## 2.51 導電率測定法

新	旧																								
<p><b>2.51 導電率測定法</b></p> <p>塩化カリウム標準液の項を次のように改める。</p> <p><b>2. 塩化カリウム標準液</b></p> <p>導電率測定用塩化カリウムを粉末とし、500～600℃で4時間乾燥する。表 2.51-1 に記載した量の乾燥した導電率測定用塩化カリウムをとり、新たに煮沸して冷却した蒸留水又は<u>導電率 <math>2\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}</math> 以下の水</u>に溶かして全量を 1000.0g とし、それぞれの塩化カリウム標準液を調製する。これらの液の 20℃における導電率及び抵抗率は、表 2.51-1 のとおりである。これらの塩化カリウム標準液は、ポリエチレン瓶又は硬質ガラス瓶に密栓して保存する。</p> <p>表2.51-1 塩化カリウム標準液の導電率及び抵抗率(20℃)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度 (g/1000.0g)</th> <th>導電率 <math>\kappa</math> (<math>\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}</math>)</th> <th>抵抗率 <math>\rho</math> (<math>\Omega\cdot\text{cm}</math>)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.7455</td> <td>1330</td> <td>752</td> </tr> <tr> <td>0.0746</td> <td>133.0</td> <td>7519</td> </tr> <tr> <td>0.0149</td> <td>26.6</td> <td>37594</td> </tr> </tbody> </table> <p>20℃での測定が行えない場合、表 2.51-1 中に示し</p>	濃度 (g/1000.0g)	導電率 $\kappa$ ( $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ )	抵抗率 $\rho$ ( $\Omega\cdot\text{cm}$ )	0.7455	1330	752	0.0746	133.0	7519	0.0149	26.6	37594	<p><b>2.51 導電率測定法</b></p> <p>塩化カリウム標準液</p> <p>導電率測定用塩化カリウムを粉末とし、500～600℃で4時間乾燥する。表 2.51-1 に記載した量の乾燥した導電率測定用塩化カリウムをとり、新たに煮沸して冷却した蒸留水又は<u>精製水(導電率 <math>2\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}</math> 以下)</u>に溶かして全量を 1000.0g とし、それぞれの塩化カリウム標準液を調製する。これらの液の 20℃における導電率及び抵抗率は、表 2.51-1 のとおりである。これらの塩化カリウム標準液は、ポリエチレン瓶又は硬質ガラス瓶に密栓して保存する。</p> <p>表2.51-1 塩化カリウム標準液の導電率及び抵抗率(20℃)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度 (g/1000.0g)</th> <th>導電率 <math>\kappa</math> (<math>\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}</math>)</th> <th>抵抗率 <math>\rho</math> (<math>\Omega\cdot\text{cm}</math>)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.7455</td> <td>1330</td> <td>752</td> </tr> <tr> <td>0.0746</td> <td>133.0</td> <td>7519</td> </tr> <tr> <td>0.0149</td> <td>26.6</td> <td>37594</td> </tr> </tbody> </table> <p>20℃での測定が行えない場合、表 2.51-1 中に示し</p>	濃度 (g/1000.0g)	導電率 $\kappa$ ( $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ )	抵抗率 $\rho$ ( $\Omega\cdot\text{cm}$ )	0.7455	1330	752	0.0746	133.0	7519	0.0149	26.6	37594
濃度 (g/1000.0g)	導電率 $\kappa$ ( $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ )	抵抗率 $\rho$ ( $\Omega\cdot\text{cm}$ )																							
0.7455	1330	752																							
0.0746	133.0	7519																							
0.0149	26.6	37594																							
濃度 (g/1000.0g)	導電率 $\kappa$ ( $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ )	抵抗率 $\rho$ ( $\Omega\cdot\text{cm}$ )																							
0.7455	1330	752																							
0.0746	133.0	7519																							
0.0149	26.6	37594																							

<p>た塩化カリウム標準液の導電率を次式を用いて補正する。ただし、次式は <u>15～30℃</u> の温度範囲においてのみ有効である。</p> $\kappa_T = \kappa_{20}[1 + 0.021(T - 20)]$ <p><math>T</math>: 医薬品各条で規定される測定温度(℃)  <math>\kappa_T</math>: <math>T</math>℃における塩化カリウム標準液の導電率 (<math>\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}</math>)  <math>\kappa_{20}</math>: 20℃における塩化カリウム標準液の導電率 (<math>\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}</math>)</p>	<p>た塩化カリウム標準液の導電率を次式を用いて補正する。ただし、次式は <u>20±5℃</u> の温度範囲においてのみ有効である。</p> $\kappa_T = \kappa_{20}[1 + 0.021(T - 20)]$ <p><math>T</math>: 医薬品各条で規定される測定温度(℃)  <math>\kappa_T</math>: <math>T</math>℃における塩化カリウム標準液の導電率 (<math>\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}</math>)  <math>\kappa_{20}</math>: 20℃における塩化カリウム標準液の導電率 (<math>\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}</math>)</p>
---	--

#### 2.54 pH 測定法

新	旧
<p><b>2.54 pH 測定法</b></p> <p><i>pH 標準液の項を次のように改める。</i></p> <p>1. pH 標準液</p> <p>pH 標準液は pH の基準として用いる。pH 標準液の調製には、<u>蒸留した水又は導電率 2<math>\mu\text{S}/\text{cm}</math>(25℃)以下及び有機体炭素 0.50mg/mL 以下の水を 15 分間以上煮沸した後、二酸化炭素吸収管(ソーダ石灰)を付けて冷却した水を用いる。</u> 表 2.54-2 に示す 6 種類の pH 標準液を定めるが、それぞれの pH 標準液は、規定された方法により調製する。</p> <p style="text-align: center;">— 以下略 —</p>	<p><b>2.54 pH 測定法</b></p> <p>pH 標準液</p> <p>pH 標準液は pH の基準として用いる。pH 標準液の調製に用いる水は、精製水を蒸留し、<u>留液を 15 分間以上煮沸した後、二酸化炭素吸収管(ソーダ石灰)を付けて冷却する。</u> 表 2.54-2 に示す 6 種類の pH 標準液を定めるが、それぞれの pH 標準液は、規定された方法により調製する。</p> <p style="text-align: center;">— 以下略 —</p>

#### 2.58 粉末 X 線回析測定法

全面的な見直しのため、対照表省略。

#### 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法

新	旧
<p><b>3.01 かさ密度及びタップ密度測定法</b></p> <p><i>次のように改める。</i></p> <p style="text-align: center;">— 前略 —</p> <p>1.2. 第2法 (ポリュメーターを用いる方法)</p> <p>1.2.1. 装置</p>	<p><b>3.01 かさ密度及びタップ密度測定法</b></p> <p style="text-align: center;">— 前略 —</p> <p>第2法 (ポリュメーターを用いる方法)</p> <p>装置</p>

装置<sup>1)</sup>(図 3.01-1)は目開き 1.0mm のふるいを取り付けた上部漏斗から構成される。この漏斗は、粉体が通過するときに、その上を滑落したり跳ね上がったりする 4 枚のガラス製邪魔板が取り付けられたバツフル・ボックスの上部に固定されている。バツフル・ボックスの底部には、ボックスの直下に置かれた、粉体を集めてカップに注入できるような漏斗がある。このカップは円筒形(容積  $25.00 \pm 0.05\text{mL}$ , 内径  $30.00 \pm 2.00\text{mm}$ )又は立方体(容積  $16.39 \pm 0.20\text{mL}$ , 一辺の長さ  $25.4 \pm 0.076\text{mm}$ )である。

— 中略 —

### 2.3. 第3法

#### 2.3.1. 操作法

図 3.01-2 に示した補助円筒を装着した測定用容器を用いて、かさ密度の測定法に従って行う。適切なタップ密度測定器を用いて補助円筒付きの測定用容器を 50~60 回/分でタップする。200 回タップして補助円筒を取り外し、かさ密度測定における第 3 法で示した測定用容器の上面から過剰の粉体を注意深くすり落とす。タップ操作を更に 400 回繰り返す。200 回及び 400 回タップ後に得られた二つの質量の差が 2%を超えた場合には、二つの連続した測定値間の差が 2%未満となるまで更に 200 回ずつタップして、試験を行う。式  $m_f/100$  ( $m_f$  は測定用容器中の粉体質量)を用いてタップ密度(g/mL)を計算し、三つの異なった試料を用いて、3 回の測定値の平均値を記録する。タップ高さも含めた試験条件を結果の項目中に記載しておく。

### 3. 粉体の圧縮性の尺度

粉体のかさ特性に影響する粒子間相互作用は、粉体の流動を妨げる相互作用でもあるので、かさ密度とタップ密度を比較することは、ある特定の粉体におけるこれらの相互作用の相対的重要性を示す一つの尺度となり得る。このような比較は、例えば、圧縮性指数又は Hausner 比のように、粉体の流れやすさの指標としてしばしば用いられる。

圧縮性指数と Hausner 比は、先に述べたように粉体の圧縮性の尺度となる。これらはそれ自体、粉体層の沈下能の尺度であり、これによって粒子間相互作用の相対的重要性を評価することができる。自由流動性のある粉体については、このような相互作用はあまり重

装置<sup>1)</sup>(図 3.01-1)は目開き 1.0mm のふるいを取り付けた上部漏斗から構成される。この漏斗は、粉体が通過するときに、その上を滑落したり跳ね上がったりする 4 枚のガラス製邪魔板が取り付けられたバツフル・ボックスの上部に固定されている。バツフル・ボックスの底部には、ボックスの直下に置かれた、粉体を集めてカップに注入できるような漏斗がある。このカップは円筒形(容積  $25.00 \pm 0.05\text{mL}$ , 内径  $30.00 \pm 2.00\text{mm}$ )又は立方体(容積  $16.39 \pm 0.20\text{mL}$ , 一辺の長さ  $25.4 \pm 0.076\text{mm}$ )である。

— 中略 —

### 第3法

#### 操作法

図 3.01-2 に示した補助円筒を装着した測定用容器を用いて、かさ密度の測定法に従って行う。適切なタップ密度測定器を用いて補助円筒付きの測定用容器を 50~60 回/分でタップする。200 回タップして補助円筒を取り外し、かさ密度測定における第 3 法で示した測定用容器の上面から過剰の粉体を注意深くすり落とす。タップ操作を更に 400 回繰り返す。200 回及び 400 回タップ後に得られた二つの質量の差が 2%を超えた場合には、二つの連続した測定値間の差が 2%未満となるまで更に 200 回ずつタップして、試験を行う。式  $m_f/100$  ( $m_f$  は測定用容器中の粉体質量)を用いてタップ密度(g/mL)を計算し、三つの異なった試料を用いて、3 回の測定値の平均値を記録する。

### 粉体の圧縮性の尺度

粉体のかさ特性に影響する粒子間相互作用は、粉体の流動を妨げる相互作用でもあるので、かさ密度とタップ密度を比較することは、ある特定の粉体におけるこれらの相互作用の相対的重要性を示す一つの尺度となり得る。このような比較は、例えば、圧縮性指数又は Hausner 比のように、粉体の流れやすさの指標としてしばしば用いられる。

圧縮性指数と Hausner 比は、先に述べたように粉体の圧縮性の尺度となる。これらはそれ自体、粉体層の沈下能の尺度であり、これによって粒子間相互作用の相対的重要性を評価することができる。自由流動性のある粉体については、このような相互作用はあまり重

<p>要ではなく、かさ密度とタップ密度の値は比較的接近している。流動性の乏しい粉体では粒子間相互作用はしばしば大きくなり、かさ密度とタップ密度の間にはより大きな差違が認められる。これらの差違は圧縮性指数と Hausner 比に反映する。</p> <p>圧縮性指数：次式によって計算する。</p> $\text{圧縮性指数} = (V_0 - V_f) / V_0 \times 100$ <p><math>V_0</math>：ゆるみかさ体積  <math>V_f</math>：最終タップ体積</p> <p>Hausner比：次式によって計算する。</p> $\text{Hausner比} = V_0 / V_f$ <p>試料によっては、圧縮性指数は <math>V_0</math> の代わりに <math>V_{10}</math> を用いて求めることができる。<u><math>V_0</math> の代わりに <math>V_{10}</math> を用いた場合は、試験結果に明記する。</u></p>	<p>要ではなく、かさ密度とタップ密度の値は比較的接近している。流動性の乏しい粉体では粒子間相互作用はしばしば大きくなり、かさ密度とタップ密度の間にはより大きな差違が認められる。これらの差違は圧縮性指数と Hausner 比に反映する。</p> <p>圧縮性指数：次式によって計算する。</p> $\text{圧縮性指数} = (V_0 - V_f) / V_0 \times 100$ <p><math>V_0</math>：ゆるみかさ体積  <math>V_f</math>：最終タップ体積</p> <p>Hausner比：次式によって計算する。</p> $\text{Hausner比} = V_0 / V_f$ <p>試料によっては、圧縮性指数は <math>V_0</math> の代わりに <math>V_{10}</math> を用いて測定することができる。</p>
---	--

#### 4.01 エンドトキシン試験法

全面的な見直しのため、対照表省略。

#### 4.05 微生物限度試験法

新	旧
<p><b>4.05 微生物限度試験法</b></p> <p><b>I. 非無菌製品の微生物学的試験：生菌数試験の 4. 培地性能、測定法の適合性及び陰性対照の項の 4.2. 試験菌の調製の目を次のように改める。</b></p> <p><b>3.1. 試験菌の調製</b></p> <p>試験菌は標準化された安定な懸濁液を使用するか、又は次に示す手順で調製する。</p> <p>なお、試験に用いる微生物は、最初のマスターシードロットからの継代数 5 回を超えないように、シードロット培養管理手法(シードロットシステム)を用いて管理する。細菌及び真菌の各試験菌について、表 4.05 - I - 1 に示す条件でそれぞれ個別に培養する。</p> <p>試験菌懸濁液の調製には、pH7.0 のペプトン食塩緩衝液又は pH7.2 のリン酸緩衝液を用いる。 <i>Aspergillus brasiliensis</i> の胞子を懸濁させるために、緩衝液にポリ</p>	<p><b>4.05 微生物限度試験法</b></p> <p><b>4.2. 試験菌の調製</b></p> <p>試験菌は標準化された安定な懸濁液を使用するか、又は次に示す手順で調製する。</p> <p>なお、試験に用いる微生物は、最初のマスターシードロットからの継代数 5 回を超えないように、シードロット培養管理手法(シードロットシステム)を用いて管理する。細菌及び真菌の各試験菌について、表 4.05 - I - 1 に示す条件でそれぞれ個別に培養する。</p> <p>試験菌懸濁液の調製には、pH7.0 のペプトン食塩緩衝液又は pH7.2 のリン酸緩衝液を用いる。 <i>Aspergillus niger</i> の胞子を懸濁させるために、緩衝液にポリソルベ</p>

ソルベート 80 を 0.05%加えてもよい。懸濁液は 2 時間以内、又は 2~8℃に保存する場合は 24 時間以内に用いる。*Aspergillus brasiliensis* 又は *Bacillus subtilis* の栄養型細胞の新鮮懸濁液を調製して希釈する代わりに、孢子懸濁液又は芽胞懸濁液を調製し、接種菌液として使用できる。それぞれの懸濁液は、保証された期間内は 2~8℃で保存できる。

表 4.05- I -1 を次のように改める。

表4.05- I -1 試験菌の調製と使用方法

微生物	試験菌の調製	培地性能		製品存在下での生菌数測定法の適合性	
		総好気性微生物数	総真菌数	総好気性微生物数	総真菌数
<i>Staphylococcus aureus</i> 例えば, ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83 又は NBRC 13276	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 30~35℃ 18~24 時間	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤3 日間		ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地/MPN ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤3 日間	
<i>Pseudo monas aeruginosa</i> 例え ば, ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118 又は NBRC 13275	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 30~35℃ 18~24 時間	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤3 日間		ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地/MPN ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤3 日間	
<i>Bacillus subtilis</i> 例えば, ATCC 6633, NCIMB 8054, CIP 52.62 又は NBRC 3134	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 30~35℃ 18~24 時間	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤3 日間		ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地/MPN ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤3 日間	
<i>Candida</i>	サブプロ	ソイビーン	サブプロ	ソイビーン	サブプロ

ート 80 を 0.05%加えてもよい。懸濁液は 2 時間以内、又は 2~8℃に保存する場合は 24 時間以内に用いる。*Aspergillus niger* 又は *Bacillus subtilis* の栄養型細胞の新鮮懸濁液を調製して希釈する代わりに、孢子懸濁液又は芽胞懸濁液を調製し、接種菌液として使用できる。それぞれの懸濁液は、保証された期間内は 2~8℃で保存できる。

表4.05- I -1 試験菌の調製と使用方法

微生物	試験菌の調製	培地性能		製品存在下での生菌数測定法の適合性	
		総好気性微生物数	総真菌数	総好気性微生物数	総真菌数
<i>Staphylococcus aureus</i> 例えば, ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83 又は NBRC 13276	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 30~35℃ 18~24 時間	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤3 日間		ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地/MPN ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤3 日間	
<i>Pseudo monas aeruginosa</i> 例え ば, ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118 又は NBRC 13275	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 30~35℃ 18~24 時間	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤3 日間		ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地/MPN ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤3 日間	
<i>Bacillus subtilis</i> 例えば, ATCC 6633, NCIMB 8054, CIP 52.62 又は NBRC 3134	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 30~35℃ 18~24 時間	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤3 日間		ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地/MPN ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤3 日間	
<i>Candida</i>	サブプロ	ソイビーン	サブプロ	ソイビーン	サブプロ

<i>albicans</i> 例え ば, ATCC 10231, NCPF 3179, IP 48.72 又は NBRC 1594	一・ブドウ糖カン テン培地 又はサブ ロー・ブ ドウ糖液 体培地 20~25℃ 2~3 日間	ン・カゼイ ン・ダイジ ン・ダイジ エストカ ンテン培 地 ≤100 CFU 20~25℃ 30~35℃ ≤5 日間	一・ブドウ 糖カンテ ン培地 ≤100 CFU 20~25℃ ≤5 日間	ン・カゼイ ン・ダイジ ン・ダイジ エストカ ンテン培 地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤5 日間	一・ブドウ 糖カンテ ン培地 ≤100 CFU 20~25℃ ≤5 日間	<i>albicans</i> 例え ば, ATCC 10231, NCPF 3179, IP 48.72 又は NBRC 1594	一・ブドウ糖カン テン培地 又はサブ ロー・ブ ドウ糖液 体培地 20~25℃ 2~3 日間	ン・カゼイ ン・ダイジ ン・ダイジ エストカ ンテン培 地 ≤100 CFU 20~25℃ 30~35℃ ≤5 日間	一・ブドウ 糖カンテ ン培地 ≤100 CFU 20~25℃ ≤5 日間	ン・カゼイ ン・ダイジ ン・ダイジ エストカ ンテン培 地 ≤100 CFU 30~35℃ ≤5 日間	一・ブドウ 糖カンテ ン培地 ≤100 CFU 20~25℃ ≤5 日間
<i>Aspergillus brasiliensis</i> 例え ば, ATCC 16404, IMI 149007, IP 1431.83 又は NBRC 9455	サブロー 一・ブドウ糖カン テン培地 又はポテ ト・デキ ストロー スカンテ ン培地 20~25℃ 5~7 日 間, 又は 良好な胞 子形成が 認められ るまで	ソイビー ン・カゼイ ン・カゼイ ン・ダイジ ン・ダイジ エストカ ンテン培 地 ≤100 CFU 20~25℃ 30~35℃ ≤5 日間	サブロー 一・ブドウ 糖カンテ ン培地 ≤100 CFU 20~25℃ ≤5 日間	ソイビー ン・カゼイ ン・カゼイ ン・ダイジ ン・ダイジ エストカ ンテン培 地 ≤100 CFU 20~25℃ 30~35℃ ≤5 日間	サブロー 一・ブドウ 糖カンテ ン培地 ≤100 CFU 20~25℃ ≤5 日間	<i>Aspergillus niger</i> 例え, ATCC 16404, IMI 149007, IP 1431.83 又は NBRC 9455	サブロー 一・ブドウ糖カン テン培地 又はポテ ト・デキ ストロー スカンテ ン培地 20~25℃ 5~7 日 間, 又は 良好な胞 子形成が 認められ るまで	ソイビー ン・カゼイ ン・カゼイ ン・ダイジ ン・ダイジ エストカ ンテン培 地 ≤100 CFU 20~25℃ 30~35℃ ≤5 日間	サブロー 一・ブドウ 糖カンテ ン培地 ≤100 CFU 20~25℃ ≤5 日間	ソイビー ン・カゼイ ン・カゼイ ン・ダイジ ン・ダイジ エストカ ンテン培 地 ≤100 CFU 20~25℃ 30~35℃ ≤5 日間	サブロー 一・ブドウ 糖カンテ ン培地 ≤100 CFU 20~25℃ ≤5 日間

#### 4.06 無菌試験法

新	旧
<p><b>4.06 無菌試験法</b></p> <p>3. 培地の適合性の項を次のように改める。</p> <p>3. 培地の適合性</p> <p>培地は, 次の試験に適合すること。この試験は, 製品の無菌試験実施前に, 又は並行して行うことができる。</p> <p>3.1. 無菌性</p> <p>培地の一部を 14 日間培養するとき, 微生物の増殖を認めない。</p> <p>3.2. 好気性菌, 嫌気性菌及び真菌に対する培地性能試験</p> <p>市販液体培地及び粉末培地又は各成分から調製した培地の各バッチについて試験を行うこと。適切な微生物株を表 4.06-1 に示す。</p> <p>液状チオグリコール酸培地には, 次に示す少数(100CFU 以下)の微生物を接種する。それぞれの微生物に対しては別々の培地容器を用いる。</p> <p><i>Clostridium sporogenes</i></p>	<p><b>4.06 無菌試験法</b></p> <p>3. 培地の適合性</p> <p>培地は, 次の試験に適合すること。この試験は, 製品の無菌試験実施前に, 又は並行して行うことができる。</p> <p>無菌性</p> <p>培地の一部を 14 日間培養するとき, 微生物の増殖を認めない。</p> <p>好気性菌, 嫌気性菌及び真菌に対する培地性能試験</p> <p>市販液体培地及び粉末培地又は各成分から調製した培地の各バッチについて試験を行うこと。適切な微生物株を表 4.06-1 に示す。</p> <p>液状チオグリコール酸培地には, 次に示す少数(100CFU 以下)の微生物を接種する。それぞれの微生物に対しては別々の培地容器を用いる。</p> <p><i>Clostridium sporogenes</i></p>

<p><i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i></p> <p>ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地には、次に示す少数(100CFU 以下)の微生物を接種する。それぞれの微生物に対しては別々の培地容器を用いる。</p> <p><i>Aspergillus brasiliensis</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Candida albicans</i></p> <p>細菌の場合は 3 日間、真菌の場合は 5 日間をそれぞれ超えないで培養する。</p> <p>接種菌の継代数は、シードロット培養管理手法(シードロットシステム)を採用することにより、マスターシードロットから 5 代を超えないようにする。</p> <p>微生物の増殖が肉眼で明らかに観察された場合には、当該培地は基準に適合している。</p> <p>表4.06-1 培地性能試験及び手法の適合性試験に適している試験用菌株</p> <table border="1"> <tr> <td>好気性細菌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i></td> <td>ATCC 6538, CIP 4.83, NCTC 10788, NCIMB 9518, <u>NBRC13276</u></td> </tr> <tr> <td><i>Bacillus subtilis</i></td> <td>ATCC 6633, CIP 52.62, NCIMB 8054, <u>NBRC 3134</u></td> </tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td> <td>ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118, <u>NBRC 13275</u></td> </tr> <tr> <td>嫌気性細菌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Clostridium sporogenes</i></td> <td>ATCC 19404, CIP 79.3, NCTC 532 又は ATCC 11437, NBRC 14293</td> </tr> <tr> <td>真菌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i></td> <td>ATCC 10231, IP 48.72, NCPF 3179, <u>NBRC 1594</u></td> </tr> <tr> <td><i>Aspergillus brasiliensis</i></td> <td>ATCC 16404, IP 1431.83, IMI 149007, <u>NBRC 9455</u></td> </tr> </table>	好気性細菌		<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538, CIP 4.83, NCTC 10788, NCIMB 9518, <u>NBRC13276</u>	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633, CIP 52.62, NCIMB 8054, <u>NBRC 3134</u>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118, <u>NBRC 13275</u>	嫌気性細菌		<i>Clostridium sporogenes</i>	ATCC 19404, CIP 79.3, NCTC 532 又は ATCC 11437, NBRC 14293	真菌		<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231, IP 48.72, NCPF 3179, <u>NBRC 1594</u>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404, IP 1431.83, IMI 149007, <u>NBRC 9455</u>	<p><i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i></p> <p>ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地には、次に示す少数(100CFU 以下)の微生物を接種する。それぞれの微生物に対しては別々の培地容器を用いる。</p> <p><i>Aspergillus niger</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Candida albicans</i></p> <p>細菌の場合は 3 日間、真菌の場合は 5 日間をそれぞれ超えないで培養する。</p> <p>接種菌の継代数は、シードロット培養管理手法(シードロットシステム)を採用することにより、マスターシードロットから 5 代を超えないようにする。</p> <p>微生物の増殖が肉眼で明らかに観察された場合には、当該培地は基準に適合している。</p> <p>表4.06-1 培地性能試験及び手法の適合性試験に適している試験用菌株</p> <table border="1"> <tr> <td>好気性細菌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i></td> <td>ATCC 6538, <u>NBRC13276</u>, CIP 4.83, NCTC 10788, NCIMB 9518</td> </tr> <tr> <td><i>Bacillus subtilis</i></td> <td>ATCC 6633, <u>NBRC 3134</u>, CIP 52.62, NCIMB 8054</td> </tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td> <td>ATCC 9027, <u>NBRC 13275</u>, NCIMB 8626, CIP 82.118</td> </tr> <tr> <td>嫌気性細菌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Clostridium sporogenes</i></td> <td>ATCC 19404, CIP 79.3, NCTC 532 又は ATCC 11437, NBRC 14293</td> </tr> <tr> <td>真菌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i></td> <td>ATCC 10231, <u>NBRC 1594</u>, IP 48.72, NCPF 3179</td> </tr> <tr> <td><i>Aspergillus niger</i></td> <td>ATCC 16404, <u>NBRC 9455</u>, IP 1431.83, IMI 149007</td> </tr> </table>	好気性細菌		<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538, <u>NBRC13276</u> , CIP 4.83, NCTC 10788, NCIMB 9518	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633, <u>NBRC 3134</u> , CIP 52.62, NCIMB 8054	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027, <u>NBRC 13275</u> , NCIMB 8626, CIP 82.118	嫌気性細菌		<i>Clostridium sporogenes</i>	ATCC 19404, CIP 79.3, NCTC 532 又は ATCC 11437, NBRC 14293	真菌		<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231, <u>NBRC 1594</u> , IP 48.72, NCPF 3179	<i>Aspergillus niger</i>	ATCC 16404, <u>NBRC 9455</u> , IP 1431.83, IMI 149007
好気性細菌																																					
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538, CIP 4.83, NCTC 10788, NCIMB 9518, <u>NBRC13276</u>																																				
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633, CIP 52.62, NCIMB 8054, <u>NBRC 3134</u>																																				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118, <u>NBRC 13275</u>																																				
嫌気性細菌																																					
<i>Clostridium sporogenes</i>	ATCC 19404, CIP 79.3, NCTC 532 又は ATCC 11437, NBRC 14293																																				
真菌																																					
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231, IP 48.72, NCPF 3179, <u>NBRC 1594</u>																																				
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404, IP 1431.83, IMI 149007, <u>NBRC 9455</u>																																				
好気性細菌																																					
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538, <u>NBRC13276</u> , CIP 4.83, NCTC 10788, NCIMB 9518																																				
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633, <u>NBRC 3134</u> , CIP 52.62, NCIMB 8054																																				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027, <u>NBRC 13275</u> , NCIMB 8626, CIP 82.118																																				
嫌気性細菌																																					
<i>Clostridium sporogenes</i>	ATCC 19404, CIP 79.3, NCTC 532 又は ATCC 11437, NBRC 14293																																				
真菌																																					
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231, <u>NBRC 1594</u> , IP 48.72, NCPF 3179																																				
<i>Aspergillus niger</i>	ATCC 16404, <u>NBRC 9455</u> , IP 1431.83, IMI 149007																																				

## 5.02 生薬の微生物限度試験法

新	旧
<p><b>5.02 生薬の微生物限度試験法</b></p> <p>2. 特定微生物試験の項の試験の手順(1)を次のように改める。</p> <p>2.3. 試験の手順</p> <p>2.3.1. 腸内細菌とその他のグラム陰性菌</p> <p>2.3.1.1. 定性試験</p> <p>試料 10g 又は 10mL を量り、乳糖ブイヨン 90mL を加えて振り混ぜて分散又は溶解し、10mL をモーゼル</p>	<p><b>5.02 生薬の微生物限度試験法</b></p> <p>試験の手順</p> <p>(1) 腸内細菌とその他のグラム陰性菌</p> <p>(i) 定性試験</p> <p>試料 10g 又は 10mL を量り、乳糖ブイヨン 90mL を加えて振り混ぜて分散又は溶解し、10mL をモーゼル</p>

腸内細菌増菌ブイヨン培地 90mL に接種し、35～37℃で 18～24 時間培養する。培養液を軽く振った後、1 白金耳をとり、バイオレット・レッド・胆汁酸・ブドウ糖カンテン培地上に塗抹し、35～37℃で 18～24 時間培養する。通例、赤又は赤味がかかった集落が検出された場合、陽性と判定する。

### 2.3.1.2. 定量試験

定性試験で腸内細菌とその他グラム陰性菌が認められた場合、試料 10g 又は 10mL を量り、乳糖ブイヨン 90mL に振り混ぜて分散又は溶解し、試料溶液 1mL(0.1g 又は 0.1mL の試料を含む)をモーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地 9mL に接種し、振り混ぜる。次いでこの希釈試料溶液から 1mL をとり、モーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地 9mL に接種し、振り混ぜる(0.01g 又は 0.01mL の試料を含む)。更に、希釈試料溶液から 1mL をとり、モーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地 9mL に接種し、振り混ぜる(1mg 又は 1μL の試料を含む)。これらの調製した液を 35～37℃で 18～24 時間培養した後、1 白金耳をとり、バイオレット・レッド・胆汁酸・ブドウ糖カンテン培地上に塗抹し、35～37℃で 18～24 時間培養する。赤又は赤味がかかった集落が検出された場合、陽性と判定し、表 5.02-2 に従って菌数を求める。

## 3. 緩衝液、培地と試薬の項 (1) 緩衝液及び (2) 培地を次のように改める。

### 3.1. 緩衝液

#### (i) リン酸緩衝液, pH7.2

用時、保存溶液を 800 倍に希釈し、121℃で 15～20 分間滅菌する。

保存溶液：リン酸二水素カリウム 34g を水約 500mL に溶かす。水酸化ナトリウム試液約 175mL を加え、pH7.1～7.3 に調整し、水を加えて 1000mL とし、保存溶液とする。高圧蒸気滅菌後、冷所で保存する。

#### (ii) ペプトン食塩緩衝液, pH7.0

リン酸二水素カリウム	3.6g
リン酸水素二ナトリウム二水和物 (リン酸塩 0.067mol に相当する)	7.2g
塩化ナトリウム	4.3g
ペプトン(肉製又はカゼイン製)	1.0g
水	1000mL

腸内細菌増菌ブイヨン培地 90mL に接種し、35～37℃で 18～24 時間培養する。培養液を軽く振った後、1 白金耳をとり、ブドウ糖添加 VRB カンテン培地上に塗抹し、35～37℃で 18～24 時間培養する。通例、赤又は赤味がかかった集落が検出された場合、陽性と判定する。

### (ii) 定量試験

定性試験で腸内細菌とその他グラム陰性菌が認められた場合、試料 10g 又は 10mL を量り、乳糖ブイヨン 90mL に振り混ぜて分散又は溶解し、試料溶液 1mL(0.1g 又は 0.1mL の試料を含む)をモーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地 9mL に接種し、振り混ぜる。次いでこの希釈試料溶液から 1mL をとり、モーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地 9mL に接種し、振り混ぜる(0.01g 又は 0.01mL の試料を含む)。更に、希釈試料溶液から 1mL をとり、モーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地 9mL に接種し、振り混ぜる(1mg 又は 1μL の試料を含む)。これらの調製した液を 35～37℃で 18～24 時間培養した後、1 白金耳をとり、ブドウ糖添加 VRB カンテン培地上に塗抹し、35～37℃で 18～24 時間培養する。赤又は赤味がかかった集落が検出された場合、陽性と判定し、表 5.02-2 に従って菌数を求める。

### (1) 緩衝液

#### (i) リン酸緩衝液, pH7.2

保存溶液：リン酸二水素カリウム 34g を水約 500mL に溶かす。水酸化ナトリウム試液約 175mL を加え、pH7.1～7.3 に調整し、水を加えて 1000mL とし、保存溶液とする。高圧蒸気滅菌後、冷所で保存する。用時、保存溶液を 800 倍に希釈し、121℃で 15～20 分間滅菌して用いる。

#### (ii) ペプトン食塩緩衝液, pH7.0

リン酸二水素カリウム	3.56g
リン酸水素二ナトリウム十二水和物	18.23g
塩化ナトリウム	4.30g
ペプトン	1.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH6.9～7.1。0.1～1.0w/v%のポリソルベート20又はポリソルベート80を添加しても差し支えない。

### 3.2. 培地

(i) ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地

カゼイン製ペプトン	15.0g
ダイズ製ペプトン	5.0g
塩化ナトリウム	5.0g
カンテン	15.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH7.1～7.5。

(ii) ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地

カゼイン製ペプトン	17.0g
ダイズ製ペプトン	3.0g
塩化ナトリウム	5.0g
リン酸水素二カリウム	2.5g
ブドウ糖一水和物	2.5g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH7.1～7.5。

(iii) 抗生物質添加サブロー・ブドウ糖カンテン培地

ブドウ糖	40.0g
ペプトン(肉製及びカゼイン製1:1)	10.0g
カンテン	15.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH5.4～5.8。使用直前に培地1L当たりベンジルペニシリンカリウム0.10gとテトラサイクリン0.10gを滅菌溶液として加える。ベンジルペニシリンカリウムとテトラサイクリンの代わりに培地1L当たりクロラムフェニコール50mgを加えてもよい。

(iv) 抗生物質添加ポテト・デキストロースカンテン培地

ポテトエキス	4.0g
ブドウ糖	20.0g
カンテン	15.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH5.4～5.8。使用直前に培地1L当たりベンジルペニシリンカリウム0.10gとテトラサイクリン0.10gを滅菌溶液として加える。ベンジルペニシリンカリウムとテトラサイクリンの代わりに培地1L当たりクロラムフェニコール50mgを加えてもよい。

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH6.9～7.1。0.1～1.0w/v%のポリソルベート20又はポリソルベート80を添加しても差し支えない。

### 3.2. 培地

(i) ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地

カゼイン製ペプトン	15.0g
ダイズ製ペプトン	5.0g
塩化ナトリウム	5.0g
カンテン	15.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH7.1～7.3。

(ii) ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地

カゼイン製ペプトン	17.0g
ダイズ製ペプトン	3.0g
塩化ナトリウム	5.0g
リン酸水素二カリウム	2.5g
ブドウ糖	2.5g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH7.1～7.5。

(iii) 抗生物質添加サブロー・ブドウ糖カンテン培地

ペプトン(肉製及びカゼイン製)	10.0g
カンテン	15.0g
ブドウ糖	40.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH5.4～5.8。使用直前に培地1L当たりベンジルペニシリンカリウム0.10gとテトラサイクリン0.10gを滅菌溶液として加える。ベンジルペニシリンカリウムとテトラサイクリンの代わりに培地1L当たりクロラムフェニコール50mgを加えてもよい。

(iv) 抗生物質添加ポテト・デキストロースカンテン培地

ポテトエキス	4.0g
ブドウ糖	20.0g
カンテン	15.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH5.4～5.8。使用直前に培地1L当たりベンジルペニシリンカリウム0.10gとテトラサイクリン0.10gを滅菌溶液として加える。ベンジルペニシリンカリウムとテトラサイクリンの代わりに培地1L当たりクロラムフェニコール50mgを加えてもよい。

(v) 抗生物質添加 GP(グルコース・ペプトン)カンテン培地

ブドウ糖	20.0g
酵母エキス	2.0g
硫酸マグネシウム七水和物	0.5g
ペプトン	5.0g
リン酸二水素カリウム	1.0g
カンテン	15.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH5.6～5.8。使用直前に培地1L当たりベンジルペニシリンカリウム0.10gとテトラサイクリン0.10gを滅菌溶液として加える。ベンジルペニシリンカリウムとテトラサイクリンの代わりに培地1L当たりクロラムフェニコール50mgを加えてもよい。

(vi) 乳糖ブイヨン

肉エキス	3.0g
ゼラチン製ペプトン	5.0g
乳糖一水和物	5.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH6.7～7.1。滅菌後はできるだけ速やかに冷却する。

(vii) EC培地

ペプトン	20.0g
乳糖一水和物	5.0g
胆汁酸塩	1.5g
リン酸水素二カリウム	4.0g
リン酸二水素カリウム	1.5g
塩化ナトリウム	5.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH6.8～7.0。滅菌後はできるだけ速やかに冷却する。冷却後もダーラム管中に気泡が残っている試験管は使用しない。

(viii) EMB(エオシンメチレンブルー)カンテン培地

ゼラチン製ペプトン	10.0g
リン酸水素二カリウム	2.0g
乳糖一水和物	10.0g
カンテン	15.0g
エオシンY	0.4g
メチレンブルー	65mg
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH6.9～7.3。

(ix) モーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地

ゼラチン製ペプトン	10.0g
ブドウ糖一水和物	5.0g
乾燥ウシ胆汁	20.0g

(v) 抗生物質添加 GP(グルコース・ペプトン)カンテン培地

ブドウ糖	20.0g
酵母エキス	2.0g
硫酸マグネシウム七水和物	0.5g
ペプトン	5.0g
リン酸二水素カリウム	1.0g
カンテン	15.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH5.6～5.8。使用直前に培地1L当たりベンジルペニシリンカリウム0.10gとテトラサイクリン0.10gを滅菌溶液として加える。ベンジルペニシリンカリウムとテトラサイクリンの代わりに培地1L当たりクロラムフェニコール50mgを加えてもよい。

(vi) 乳糖ブイヨン

肉エキス	3.0g
ゼラチン製ペプトン	5.0g
乳糖一水和物	5.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH6.7～7.1。滅菌後はできるだけ速やかに冷却する。

(vii) EC培地

ペプトン	20.0g
乳糖一水和物	5.0g
胆汁酸塩	1.5g
リン酸水素二カリウム	4.0g
リン酸二水素カリウム	1.5g
塩化ナトリウム	5.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH6.8～7.0。滅菌後はできるだけ速やかに冷却する。冷却後もダーラム管中に気泡が残っている試験管は使用しない。

(viii) EMB(エオシンメチレンブルー)カンテン培地

ゼラチン製ペプトン	10.0g
リン酸水素二カリウム	2.0g
乳糖一水和物	10.0g
カンテン	15.0g
エオシンY	0.40g
メチレンブルー	0.065g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH6.9～7.3。

(ix) モーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地

ゼラチン製ペプトン	10.0g
ブドウ糖	5.0g
乾燥したウシ胆汁	20.0g

リン酸二水素カリウム	2.0g	リン酸二水素カリウム	2.0g
リン酸水素二ナトリウム二水和物	8.0g	リン酸水素二ナトリウム十二水和物	8.0g
ブリリアントグリーン	15mg	ブリリアントグリーン	0.015g
水	1000mL	水	1000mL
全成分を混和し、100℃で30分間加熱後、速やかに冷却する。加熱後のpH7.0～7.4。		全成分を混和し、100℃で30分間加熱後、速やかに冷却する。加熱後のpH7.0～7.4。	
(x) <u>バイオレット・レッド・胆汁酸・ブドウ糖カンテン培地</u>		(x) <u>ブドウ糖添加 VRB (バイオレット・レッド・胆汁酸) カンテン培地</u>	
酵母エキス	3.0g	酵母エキス	3.0g
ゼラチン製ペプトン	7.0g	ゼラチン製ペプトン	7.0g
胆汁酸塩	1.5g	胆汁酸塩	1.5g
塩化ナトリウム	5.0g	乳糖一水和物	10.0g
ブドウ糖一水和物	10.0g	塩化ナトリウム	5.0g
カンテン	15.0g	ブドウ糖	10.0g
ニュートラルレッド	30mg	カンテン	15.0g
クリスタルバイオレット	2mg	ニュートラルレッド	0.030g
水	1000mL	クリスタルバイオレット	0.002g
全成分を混和して、煮沸して溶かす。煮沸後のpH7.2～7.6。高圧蒸気滅菌してはならない。		水	1000mL
		全成分を混和して、煮沸して溶かす。煮沸後のpH7.2～7.6。高圧蒸気滅菌してはならない。	
(x i) <u>セレナイト・シスチン液体培地</u>		(x i) <u>セレナイト・シスチン液体培地</u>	
ゼラチン製ペプトン	5.0g	ゼラチン製ペプトン	5.0g
乳糖一水和物	4.0g	乳糖一水和物	4.0g
リン酸三ナトリウム十二水和物	10.0g	リン酸三ナトリウム十二水和物	10.0g
亜セレン酸ナトリウム	4.0g	亜セレン酸ナトリウム	4.0g
L-シスチン	10mg	L-シスチン	0.010g
水	1000mL	水	1000mL
全成分を混和し、加温して溶かす。最終のpH6.8～7.2。滅菌してはならない。		全成分を混和し、加温して溶かす。最終のpH6.8～7.2。滅菌してはならない。	
(x ii) <u>テトラチオネート液体培地</u>		(x ii) <u>テトラチオネート液体培地</u>	
カゼイン製ペプトン	2.5g	カゼイン製ペプトン	2.5g
肉製ペプトン	2.5g	肉製ペプトン	2.5g
デソキシコール酸ナトリウム	1.0g	デソキシコール酸ナトリウム	1.0g
炭酸カルシウム	10.0g	炭酸カルシウム	10.0g
チオ硫酸ナトリウム五水和物	30.0g	チオ硫酸ナトリウム五水和物	30.0g
水	1000mL	水	1000mL
固体を含む上記溶液を煮沸する。使用当日に水20mLにヨウ化カリウム5g及びヨウ素6gを溶かした液を加える。更に滅菌ブリリアントグリーン溶液(1→1000)10mLを加え、混和する。その後は培地に熱を加えてはならない。		固体を含む上記溶液を煮沸する。使用当日に水20mLにヨウ化カリウム5g及びヨウ素6gを溶かした液を加える。更に滅菌ブリリアントグリーン溶液(1→1000)10mLを加え、混和する。その後は培地に熱を加えてはならない。	
(x iii) <u>ラバポート液体培地</u>		(x iii) <u>ラバポート液体培地</u>	
ダイズ製ペプトン	5.0g	ダイズ製ペプトン	5.0g
塩化ナトリウム	8.0g	塩化ナトリウム	8.0g
リン酸二水素カリウム	1.6g	リン酸二水素カリウム	1.6g
マラカイトグリーンシュウ酸塩	0.12g	マラカイトグリーンシュウ酸塩	0.12g
塩化マグネシウム六水和物	40.0g	塩化マグネシウム六水和物	40.0g
水	1000mL	水	1000mL
マラカイトグリーンシュウ酸塩と塩化マグネシウム六水和物及び残りの成分をそれぞれ別々に水に溶かし		マラカイトグリーンシュウ酸塩と塩化マグネシウム六水和物及び残りの成分をそれぞれ別々に水に溶かし	

て、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後、  
 混和して使用する。最終のpH5.4～5.8。

(x iv) ブリリアントグリーンカンテン培地

ペプトン(肉製及びカゼイン製)	10.0g
酵母エキス	3.0g
塩化ナトリウム	5.0g
乳糖一水和物	10.0g
白糖	10.0g
フェノールレッド	80mg
ブリリアントグリーン	12.5mg
カンテン	20.0g
水	1000mL

全成分を混和し、1分間煮沸する。使用直前に121℃  
 で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH6.7～  
 7.1。約50℃に冷却してペトリ皿に分注する。

(x v) XLD(キシロース・リジン・デソキシコール酸)  
 カンテン培地

キシロース	3.5g
L-リジン	5.0g
乳糖一水和物	7.5g
白糖	7.5g
塩化ナトリウム	5.0g
酵母エキス	3.0g
フェノールレッド	80mg
デソキシコール酸ナトリウム	2.5g
チオ硫酸ナトリウム	6.8g
クエン酸アンモニウム鉄(III)	0.8g
カンテン	13.5g
水	1000mL

全成分を混和して、煮沸して溶かす。煮沸後のpH7.2  
 ～7.6。高圧蒸気滅菌してはならない。過剰な加熱は避  
 ける。煮沸後、約50℃に冷却してペトリ皿に分注する。

(x vi) 亜硫酸ビスマスカンテン培地

肉エキス	5.0g
カゼイン製ペプトン	5.0g
肉製ペプトン	5.0g
ブドウ糖	5.0g
リン酸三ナトリウム十二水和物	4.0g
硫酸鉄(II)七水和物	0.3g
亜硫酸ビスマス・インジケーター	8.0g
ブリリアントグリーン	25mg
カンテン	20.0g
水	1000mL

全成分を混和して、煮沸して溶かす。煮沸後のpH7.4  
 ～7.8。高圧蒸気滅菌をしてはならない。過剰な加熱は  
 避ける。煮沸後、約50℃に冷却して、ペトリ皿に分注  
 する。

(x vii) TSI(トリプルシュガーアイアン)カンテン培地

カゼイン製ペプトン	10.0g
肉製ペプトン	10.0g
乳糖一水和物	10.0g

て、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後、  
 混和して使用する。最終のpH5.4～5.8。

(x iv) ブリリアントグリーンカンテン培地

ペプトン(肉製及びカゼイン製)	10.0g
酵母エキス	3.0g
塩化ナトリウム	5.0g
乳糖一水和物	10.0g
白糖	10.0g
フェノールレッド	0.080g
ブリリアントグリーン	0.0125g
カンテン	20.0g
水	1000mL

全成分を混和し、1分間煮沸する。使用直前に121℃  
 で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH6.7～  
 7.1。約50℃に冷却してペトリ皿に分注する。

(x v) XLD(キシロース・リジン・デソキシコール酸)  
 カンテン培地

D-キシロース	3.5g
塩酸L-リジン	5.0g
乳糖一水和物	7.5g
白糖	7.5g
塩化ナトリウム	5.0g
酵母エキス	3.0g
フェノールレッド	0.080g
カンテン	13.5g
デソキシコール酸ナトリウム	2.5g
チオ硫酸ナトリウム五水和物	6.8g
クエン酸アンモニウム鉄(III)	0.80g
水	1000mL

全成分を混和して、煮沸して溶かす。煮沸後のpH7.2  
 ～7.6。高圧蒸気滅菌してはならない。過剰な加熱は避  
 ける。煮沸後、約50℃に冷却してペトリ皿に分注する。

(x vi) 亜硫酸ビスマスカンテン培地

肉エキス	5.0g
カゼイン製ペプトン	5.0g
肉製ペプトン	5.0g
ブドウ糖	5.0g
リン酸三ナトリウム十二水和物	4.0g
硫酸鉄(II)七水和物	0.30g
亜硫酸ビスマス・インジケーター	8.0g
ブリリアントグリーン	0.025g
カンテン	20.0g
水	1000mL

全成分を混和して、煮沸して溶かす。煮沸後のpH7.4  
 ～7.8。高圧蒸気滅菌をしてはならない。過剰な加熱は  
 避ける。煮沸後、約50℃に冷却して、ペトリ皿に分注  
 する。

(x vii) TSI(トリプルシュガーアイアン)カンテン培地

カゼイン製ペプトン	10.0g
肉製ペプトン	10.0g
乳糖一水和物	10.0g

白糖	10.0g	白糖	10.0g
ブドウ糖	1.0g	ブドウ糖	1.0g
硫酸アンモニウム鉄(II)六水和物	<u>0.2g</u>	硫酸アンモニウム鉄(II)六水和物	<u>0.20g</u>
塩化ナトリウム	5.0g	塩化ナトリウム	5.0g
チオ硫酸ナトリウム五水和物	<u>0.2g</u>	チオ硫酸ナトリウム五水和物	<u>0.20g</u>
フェノールレッド	<u>25mg</u>	フェノールレッド	<u>0.025g</u>
カンテン	13.0g	カンテン	13.0g
水	1000mL	水	1000mL
全成分を混和して、煮沸して溶かした後、小試験管に分注して 121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH7.1～7.5。斜面カンテン培地として使用する。なお、上記の組合せに加えて、肉エキスや酵母エキス 3g を含むものや、硫酸アンモニウム鉄(II)六水和物の代わりにクエン酸アンモニウム鉄(III)を含むものも使用して差し支えない。		全成分を混和して、煮沸して溶かした後、小試験管に分注して 121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH7.1～7.5。斜面カンテン培地として使用する。なお、上記の組合せに加えて、肉エキスや酵母エキス 3g を含むものや、硫酸アンモニウム鉄(II)六水和物の代わりにクエン酸アンモニウム鉄(III)を含むものも使用して差し支えない。	
(x viii) 7.5%食塩加ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地		(x viii) 7.5%食塩加ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地	
カゼイン製ペプトン	17.0g	カゼイン製ペプトン	17.0g
ダイズ製ペプトン	3.0g	ダイズ製ペプトン	3.0g
塩化ナトリウム	75.0g	塩化ナトリウム	75.0g
リン酸水素二カリウム	2.5g	リン酸水素二カリウム	2.5g
ブドウ糖一水和物	2.5g	ブドウ糖	2.5g
水	1000mL	水	1000mL
「3.2.培地」の(ii)ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地(5g 塩化ナトリウム含有)に塩化ナトリウム 70.0g を加え、全成分を混和し、121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH7.1～7.5。		「3.2.培地」の(ii)ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地(5g 塩化ナトリウム含有)に塩化ナトリウム 70.0g を加え、全成分を混和し、121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH7.1～7.5。	
(x ix) フォーゲル・ジョンソンカンテン培地		(x ix) フォーゲル・ジョンソンカンテン培地	
カゼイン製ペプトン	10.0g	カゼイン製ペプトン	10.0g
酵母エキス	5.0g	酵母エキス	5.0g
D-マンニトール	10.0g	D-マンニトール	10.0g
リン酸水素二カリウム	5.0g	リン酸水素二カリウム	5.0g
塩化リチウム	5.0g	塩化リチウム	5.0g
グリシン	10.0g	グリシン	10.0g
フェノールレッド	<u>25mg</u>	フェノールレッド	<u>0.025g</u>
カンテン	16.0g	カンテン	16.0g
水	1000mL	水	1000mL
全成分を混和した後、1 分間煮沸して溶かす。121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌後、45～50℃に冷却する。滅菌後の pH7.0～7.4。これに滅菌亜テルル酸カリウム溶液(1→100)20mL を加えて混和する。		全成分を混和した後、1 分間煮沸して溶かす。121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌後、45～50℃に冷却する。滅菌後の pH7.0～7.4。これに滅菌亜テルル酸カリウム溶液(1→100)20mL を加えて混和する。	
(xx) ベアード・パーカーカンテン培地		(xx) ベアード・パーカーカンテン培地	
カゼイン製ペプトン	10.0g	カゼイン製ペプトン	10.0g
肉エキス	5.0g	肉エキス	5.0g
酵母エキス	1.0g	酵母エキス	1.0g
塩化リチウム	5.0g	塩化リチウム	5.0g
グリシン	12.0g	グリシン	12.0g
焦性ブドウ酸ナトリウム	10.0g	焦性ブドウ酸ナトリウム	10.0g
カンテン	20.0g	カンテン	20.0g
水	950mL	水	950mL

<p>全成分を混和し、時々激しく振り混ぜながら加熱し、1分間煮沸する。121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌した後、45～50℃に冷却する。滅菌後のpH6.6～7.0。これに滅菌亜テルル酸カリウム溶液(1→100)10mLと卵黄乳濁液50mLを加えて緩やかに混和した後、ペトリ皿に分注する。卵黄乳濁液は卵黄約30%、生理食塩液約70%の割合で混和して調製する。</p> <p>(xxi) マンニット・食塩カンテン培地</p> <table border="0"> <tr><td>カゼイン製ペプトン</td><td>5.0g</td></tr> <tr><td>肉製ペプトン</td><td>5.0g</td></tr> <tr><td>牛肉エキス</td><td>1.0g</td></tr> <tr><td>D-マンニトール</td><td>10.0g</td></tr> <tr><td>塩化ナトリウム</td><td>75.0g</td></tr> <tr><td>フェノールレッド</td><td>25mg</td></tr> <tr><td>カンテン</td><td>15.0g</td></tr> <tr><td>水</td><td>1000mL</td></tr> </table> <p>全成分を混和し、時々激しく振り混ぜながら加熱し、1分間煮沸した後、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH7.2～7.6。</p>	カゼイン製ペプトン	5.0g	肉製ペプトン	5.0g	牛肉エキス	1.0g	D-マンニトール	10.0g	塩化ナトリウム	75.0g	フェノールレッド	25mg	カンテン	15.0g	水	1000mL	<p>全成分を混和し、時々激しく振り混ぜながら加熱し、1分間煮沸する。121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌した後、45～50℃に冷却する。滅菌後のpH6.6～7.0。これに滅菌亜テルル酸カリウム溶液(1→100)10mLと卵黄乳濁液50mLを加えて緩やかに混和した後、ペトリ皿に分注する。卵黄乳濁液は卵黄約30%、生理食塩液約70%の割合で混和して調製する。</p> <p>(xxi) マンニット・食塩カンテン培地</p> <table border="0"> <tr><td>カゼイン製ペプトン</td><td>5.0g</td></tr> <tr><td>肉製ペプトン</td><td>5.0g</td></tr> <tr><td>肉エキス</td><td>1.0g</td></tr> <tr><td>D-マンニトール</td><td>10.0g</td></tr> <tr><td>塩化ナトリウム</td><td>75.0g</td></tr> <tr><td>フェノールレッド</td><td>0.025g</td></tr> <tr><td>カンテン</td><td>15.0g</td></tr> <tr><td>水</td><td>1000mL</td></tr> </table> <p>全成分を混和し、時々激しく振り混ぜながら加熱し、1分間煮沸した後、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH7.2～7.6。</p>	カゼイン製ペプトン	5.0g	肉製ペプトン	5.0g	肉エキス	1.0g	D-マンニトール	10.0g	塩化ナトリウム	75.0g	フェノールレッド	0.025g	カンテン	15.0g	水	1000mL
カゼイン製ペプトン	5.0g																																
肉製ペプトン	5.0g																																
牛肉エキス	1.0g																																
D-マンニトール	10.0g																																
塩化ナトリウム	75.0g																																
フェノールレッド	25mg																																
カンテン	15.0g																																
水	1000mL																																
カゼイン製ペプトン	5.0g																																
肉製ペプトン	5.0g																																
肉エキス	1.0g																																
D-マンニトール	10.0g																																
塩化ナトリウム	75.0g																																
フェノールレッド	0.025g																																
カンテン	15.0g																																
水	1000mL																																

### 6.03 製剤の粒度の試験法

新	旧
<p><b>6.03 製剤の粒度の試験法</b></p> <p>次のように改める。</p> <p>製剤の粒度の試験法は、製剤総則中の製剤の粒度の規定を試験する方法である。</p> <p><b>1. 操作法</b></p> <p>18号(850μm)及び30号(500μm)のふるいを用いて試験を行う。ただし、この試験に用いるふるいの枠の内径は75mmとする。</p> <p>試料10.0gを正確に量り、前記のふるい及び受器を重ね合わせた用器の上段のふるいに入れ、上ふたをした後、3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、各々のふるい及び受器の残留物の質量を量る。</p>	<p><b>6.03 製剤の粒度の試験法</b></p> <p>製剤の粒度の試験法は、製剤総則中の製剤の粒度の規定を試験する方法である。</p> <p><b>操作法</b></p> <p>(1) 顆粒剤</p> <p>本剤は、10号(1700μm)、12号(1400μm)及び42号(355μm)ふるいを用いて試験を行う。ただし、本試験法に用いるふるいの枠の内径は75mmとする。</p> <p>本剤20.0gを正確に量り、前記のふるい及び受器を重ね合わせた用器の上段のふるいに入れ、上ふたをした後、3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、各々のふるい及び受器の残留物の質量を量る。</p> <p>(2) 散剤</p>

	<p>本剤は、18号(850<math>\mu</math>m)、30号(500<math>\mu</math>m)及び200号(75<math>\mu</math>m)のふるいを用いて試験を行う。ただし、この試験に用いるふるいの枠の内径は75mmとする。</p> <p>試料10.0gを正確に量り、前記のふるい及び受器を重ね合わせた用器の上段のふるいに入れ、上ふたをした後、3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、各々のふるい及び受器の残留物の質量を量る。</p>
--	--

#### 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法

全面的な見直しのため、対照表省略。

#### 6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法

新	旧
<p><b>6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法</b></p> <p>次のように改める。</p> <p>点眼剤の不溶性微粒子試験法は、点眼剤中の不溶性微粒子の大きさ及び数を試験する方法である。</p> <p><b>1. 装置</b></p> <p>測定装置には、顕微鏡、不溶性微粒子捕集用ろ過装置及び測定用メンブランフィルターを用いる。</p> <p>(i) 顕微鏡：顕微鏡には対物測微計で検定した接眼測微計、可動ステージ及び照明装置を備え、倍率は100倍に調整する。</p> <p>(ii) 不溶性微粒子捕集用ろ過器：不溶性微粒子捕集用ろ過器は、ガラス又は試験に支障をきたさない材質で製したフィルターホルダーとクリップからなり、直径25mm又は13mmの測定用メンブランフィルターを取り付けて、減圧で使用できるろ過器である。</p> <p>(iii) 測定用メンブランフィルター：測定用メンブランフィルターは、白色、直径25mm又は13mm、孔径10<math>\mu</math>m以下、一辺約3mmの格子付きで、あらかじめ試験するとき、フィルター上に25<math>\mu</math>m以上の微粒子を認めないものを用いる。必要ならば<u>微粒子試験用水</u>を用いて洗浄する。</p> <p><b>2. 試薬</b></p>	<p><b>6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法</b></p> <p>点眼剤の不溶性微粒子試験法は、点眼剤中の不溶性微粒子の大きさ及び数を試験する方法である。</p> <p><b>装置</b></p> <p>測定装置には、顕微鏡、不溶性微粒子捕集用ろ過装置及び測定用メンブランフィルターを用いる。</p> <p>顕微鏡：顕微鏡には対物測微計で検定した接眼測微計、可動ステージ及び照明装置を備え、倍率は100倍に調整する。</p> <p>不溶性微粒子捕集用ろ過器：不溶性微粒子捕集用ろ過器は、ガラス又は試験に支障をきたさない材質で製したフィルターホルダーとクリップからなり、直径25mm又は13mmの測定用メンブランフィルターを取り付けて、減圧で使用できるろ過器である。</p> <p>測定用メンブランフィルター：測定用メンブランフィルターは、白色、直径25mm又は13mm、孔径10<math>\mu</math>m以下、一辺約3mmの格子付きで、あらかじめ試験するとき、フィルター上に25<math>\mu</math>m以上の微粒子を認めないものを用いる。必要ならば<u>微粒子試験用精製水</u>を用いて洗浄する。</p> <p><b>試薬</b></p>

(i) 微粒子試験用水：用時、孔径  $0.45\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターを用いてろ過して製した水で、 $10\mu\text{m}$  以上の不溶性微粒子数は、 $100\text{mL}$  当たり 10 個以下である。

### 3. 操作法

#### 3.1. 水性点眼剤

操作は、塵埃の少ない清浄な設備又は装置内で注意して行う。フィルターホルダーに測定用メンブランフィルターを取り付け、クリップで固定し、フィルターホルダーの内側を微粒子試験用水で洗浄した後、微粒子試験用水  $200\text{mL}$  を 1 分間  $20\sim 30\text{mL}$  の速度で吸引ろ過する。メンブランフィルター上から水がなくなるまで吸引し、メンブランフィルターを取り出し、平底ペトリ皿に入れ、ふたをずらして  $50^\circ\text{C}$  以下で十分に乾燥する。乾燥後、ペトリ皿を顕微鏡のステージに置き、照明装置を用いて落射し、メンブランフィルターの格子を可動ステージの座標軸に合わせ、不溶性微粒子を最も見やすいように調節した後、可動ステージを移動させながら、有効ろ過面上の  $150\mu\text{m}$  以上の微粒子数を測定し、その個数が 1 個以下であることを確かめる。微粒子の大きさは最長径とする。

次に別のメンブランフィルターをフィルターホルダーに取り付け、クリップで固定し、フィルター内部を微粒子試験用水  $\text{mL}$  で潤す。試料は容器の外部を清浄にし、数回倒立するようにして穏やかに振り混ぜた後、キャップを開け、ノズル部分の外部を清浄にした後、あらかじめ微粒子試験用水でよく洗浄したメスシリンダーに入れる。この操作を繰り返し、試験用溶液  $25\text{mL}$  を調製する。これをフィルター内壁に沿うようにして徐々に注ぎ、常にフィルター上に試料を保つよう穏やかに吸引する。粘稠な試料は、あらかじめ微粒子試験用水又は適当な希釈用溶液で適当に薄めて同様にろ過する。メンブランフィルター上の試料が少量になったとき、微粒子試験用水又は適当な希釈用溶液  $30\text{mL}$  でフィルターホルダーの内壁を洗うように加える。更に微粒子試験用水  $30\text{mL}$  ずつで 3 回繰り返す。引き続きメンブランフィルター上から水がなくなるまで穏やかに吸引した後、メンブランフィルターを取り、ペトリ皿に入れ、ふたをずらして  $50^\circ\text{C}$  以下で乾燥する。乾燥後、ペトリ皿を顕微鏡のステージに置き、前

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

### 操作法

#### 水性点眼剤

操作は、塵埃の少ない清浄な設備又は装置内で注意して行う。フィルターホルダーに測定用メンブランフィルターを取り付け、クリップで固定し、フィルターホルダーの内側を微粒子試験用精製水で洗浄した後、微粒子試験用精製水  $200\text{mL}$  を 1 分間  $20\sim 30\text{mL}$  の速度で吸引ろ過する。メンブランフィルター上から水がなくなるまで吸引し、メンブランフィルターを取り出し、平底ペトリ皿に入れ、ふたをずらして  $50^\circ\text{C}$  以下で十分に乾燥する。乾燥後、ペトリ皿を顕微鏡のステージに置き、照明装置を用いて落射し、メンブランフィルターの格子を可動ステージの座標軸に合わせ、不溶性微粒子を最も見やすいように調節した後、可動ステージを移動させながら、有効ろ過面上の  $150\mu\text{m}$  以上の微粒子数を測定し、その個数が 1 個以下であることを確かめる。微粒子の大きさは最長径とする。

次に別のメンブランフィルターをフィルターホルダーに取り付け、クリップで固定し、フィルター内部を微粒子試験用精製水  $\text{mL}$  で潤す。試料は容器の外部を清浄にし、数回倒立するようにして穏やかに振り混ぜた後、キャップを開け、ノズル部分の外部を清浄にした後、あらかじめ微粒子試験用精製水でよく洗浄したメスシリンダーに入れる。この操作を繰り返し、試験用溶液  $25\text{mL}$  を調製する。これをフィルター内壁に沿うようにして徐々に注ぎ、常にフィルター上に試料を保つよう穏やかに吸引する。粘稠な試料は、あらかじめ微粒子試験用精製水又は適当な希釈用溶液で適当に薄めて同様にろ過する。メンブランフィルター上の試料が少量になったとき、微粒子試験用精製水又は適当な希釈用溶液  $30\text{mL}$  でフィルターホルダーの内壁を洗うように加える。更に微粒子試験用精製水  $30\text{mL}$  ずつで 3 回繰り返す。引き続きメンブランフィルター上から水がなくなるまで穏やかに吸引した後、メンブランフィルターを取り、ペトリ皿に入れ、ふたをずらして  $50^\circ\text{C}$  以下で乾燥する。乾燥後、ペトリ皿を顕微鏡の

<p>記と同様に顕微鏡を操作し、有効ろ過面上の 300<math>\mu</math>m 以上の不溶性微粒子数を測定する。不溶性微粒子の大きさは最長径とする。</p> <p><b>3.2. 用時溶解して用いる点眼剤</b></p> <p>操作は水性点眼剤に準じて行う。ただし、添付された溶解液に溶解した後、試料量は 25mL とする。</p> <p><b>3.3. 懸濁性点眼剤</b></p> <p>操作は水性点眼剤に準じて行う。ただし、あらかじめ微粒子試験用水で洗浄した容器に試料 25mL を量り、懸濁溶解用液若しくは適当な溶解用溶媒を適当量加えて、振り混ぜて懸濁粒子を溶解し、試料溶液として試験を行う。</p> <p>なお、溶媒を用いる場合には、使用する溶媒に耐えるメンブランフィルターを使用する。</p> <p><b>3.4. 1 回量包装点眼剤</b></p> <p>操作は水性点眼剤に準じて行う。ただし、試料は 10 本を用いる。また、メンブランフィルターは直径 13mm、微粒子捕集口径 4mm のフィルターホルダーを用いる。</p> <p><b>4. 判定</b></p> <p><u>本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300<math>\mu</math>m 以上の不溶性微粒子が 1 個以下であるときは適合とする。</u></p>	<p>ステージに置き、前記と同様に顕微鏡を操作し、有効ろ過面上の 300<math>\mu</math>m 以上の不溶性微粒子数を測定する。不溶性微粒子の大きさは最長径とする。</p> <p><b>判定</b></p> <p><u>本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300<math>\mu</math>m 以上の不溶性微粒子が 1 個以下であるときは適合とする。</u></p> <p><b>用時溶解して用いる点眼剤</b></p> <p>操作は水性点眼剤に準じて行う。ただし、添付された溶解液に溶解した後、試料量は 25mL とする。</p> <p><b>懸濁性点眼剤</b></p> <p>操作は水性点眼剤に準じて行う。ただし、あらかじめ微粒子試験用精製水で洗浄した容器に試料 25mL を量り、懸濁溶解用液若しくは適当な溶解用溶媒を適当量加えて、振り混ぜて懸濁粒子を溶解し、試料溶液として試験を行う。</p> <p>なお、溶媒を用いる場合には、使用する溶媒に耐えるメンブランフィルターを使用する。</p> <p><b>1 回量包装点眼剤</b></p> <p>操作は水性点眼剤に準じて行う。ただし、試料は 10 本を用いる。また、メンブランフィルターは直径 13mm、微粒子捕集口径 4mm のフィルターホルダーを用いる。</p>
--	---

7.02 プラスチック製医薬品容器試験法  
全面的な見直しのため、対照表省略。

8.01 滅菌法及び無菌操作法

新	旧
<p>次のように改める。</p> <p><b>8.01 滅菌法及び無菌操作法</b></p> <p>1. 滅菌法</p>	<p><b>8.01 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法</b></p> <p><u>(1) 滅菌法及び無菌操作法</u></p> <p>1. 滅菌法</p>

滅菌とは、物質中のすべての微生物を殺滅又は除去することをいう。滅菌法は、一般に、微生物の種類、汚染状況、滅菌されるものの性質及び状態に応じて、その方法の適切な選択と操作法及び条件の適正化を検討して行う。

滅菌の適否は、通例、無菌試験法によって判定する。

滅菌操作は、温度、圧力などが目的とする滅菌条件に適合していることを十分に確認して行わなければならない。

なお、滅菌条件の選定又は滅菌効果の確認などを行うとき、それぞれの滅菌方法に適した滅菌指標体を用いることができる。

## 2. 無菌操作法

無菌操作法は、無菌医薬品を製造する場合、医薬品を最終容器(医薬品が最終的に用いる容器のことをいう)に充てんした後、滅菌する方法である最終滅菌法を適用しない医薬品に用いる技術であり、ろ過滅菌後、又は原料段階から一連の無菌工程により無菌医薬品を製造するために用いる方法をいう。

本操作法を用いて無菌医薬品を製造する場合は、通例、あらかじめ使用するすべての器具及び材料を滅菌した後、環境微生物数及び微粒子数が適切に管理された無菌設備内において、適切な無菌操作法を用いて一定の無菌性保証水準を得られるように行う。

滅菌とは、物質中のすべての微生物を殺滅又は除去することをいう。滅菌法は、一般に、微生物の種類、汚染状況、滅菌されるものの性質及び状態に応じて、その方法の適切な選択と操作法及び条件の適正化を検討して行う。

滅菌の適否は、通例、無菌試験法によって判定する。

滅菌操作は、温度、圧力などが目的とする滅菌条件に適合していることを十分に確認して行わなければならない。

なお、滅菌条件の選定又は滅菌効果の確認などを行うとき、それぞれの滅菌方法に適した滅菌指標体を用いることができる。

## 2. 無菌操作法

無菌操作法は、無菌医薬品を製造する場合、医薬品を最終容器(医薬品が最終的に用いる容器のことをいう)に充てんした後、滅菌する方法である最終滅菌法を適用しない医薬品に用いる技術であり、ろ過滅菌後、又は原料段階から一連の無菌工程により無菌医薬品を製造するために用いる方法をいう。

本操作法を用いて無菌医薬品を製造する場合は、通例、あらかじめ使用するすべての器具及び材料を滅菌した後、環境微生物数及び微粒子数が適切に管理された無菌設備内において、適切な無菌操作法を用いて一定の無菌性保証水準を得られるように行う。

### (2) 超ろ過法

超ろ過法とは、すべての種類の微生物及びエンドトキシンを除去する能力を持つ逆浸透膜、限外ろ過膜又はこれらの膜を組み合わせた膜ろ過装置を用い、十字流ろ過方式で水をろ過する方法である。

超ろ過により「注射用水」を製するときには、通例、前処理設備、注射用水製造設備及び注射用水供給設備を用いる。前処理設備は原水から固形物、溶存塩類及びコロイドなどを除去し、注射用水製造設備の負荷を軽減させるために、注射用水製造設備の前に設置する。本設備は凝集装置、沈降分離装置、ろ過装置、塩素殺菌装置、酸化・還元装置、残留塩素除去装置、精密ろ過装置、逆浸透装置、限外ろ過装置及びイオン交換装置などを原水の品質に応じて適切に組み合わせて構成される。注射用水製造設備は前処理水供給装置、紫外

線殺菌装置，熱交換装置，膜モジュール，洗浄・殺菌用装置などから構成される。注射用水供給設備は，使用量の変動に対応するための貯水タンク，「注射用水」を使用箇所まで供給する配管，熱交換装置，循環ポンプ，調圧装置などから構成され，通例，超ろ過により製した「注射用水」を80℃以上で循環，保持するなどにより微生物の増殖を阻止する。

本法を「注射用水」の製造に用いるときは，膜モジュールに微生物及び分子量約6000以上の物質を除去できる能力を持つものを用いる。

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
1	ア 亜鉛華デンプン			
2	亜鉛華軟膏		○	改正:製法
3	アクチノマイシンD			
4	アクリルビシン塩酸塩			
5	アクリノール水和物			
6	アクリノール・亜鉛華軟膏			
7	アクリノール・チンク油			
8	複方アクリノール・チンク油			
9	アザチオプリン			
10	アザチオプリン錠			
11	亜酸化窒素			
12	アシクロビル			
13	アシクロビルシロップ	○		
14	アシクロビル注射液	○		
15	シロップ用アシクロビル	○		
16	アジスロマイシン水和物			
17	アジマリン			
18	アジマリン錠		○	改正:含量
19	亜硝酸アミル			
20	アスコルビン酸			
21	アスコルビン酸散		○	改正:含量、製法
22	アスコルビン酸注射液		○	改正:含量
23	アズトレオナム			
24	注射用アズトレオナム			
25	L-アスパラギン酸			
26	アスピリン			
27	アスピリン錠		○	改正:含量
28	アスピリンアルミニウム			
29	アスポキシリン水和物			
30	アセグルタミドアルミニウム			
31	アセタゾラミド			
32	注射用アセチルコリン塩化物		○	改正:含量
33	アセチルシステイン	○		
34	アセトアミノフェン			
35	アセトヘキサミド			
36	アセプトロール塩酸塩			
37	アセメタシン			
38	アセメタシンカプセル			
39	アセメタシン錠			
40	アゼラスチン塩酸塩			
41	アゼラスチン塩酸塩顆粒		○	削除:粒度
42	アテノロール			
43	アトルバスタチンカルシウム水和物	○		
44	アトルバスタチンカルシウム錠	○		
45	アドレナリン		○	改正:基原、性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、定量法、貯法
46	アドレナリン液		○	改正:製法
47	アドレナリン注射液			
48	アトロピン硫酸塩水和物			
49	アトロピン硫酸塩注射液			
50	亜ヒ酸パスタ			
51	アプリンジン塩酸塩			
52	アプリンジン塩酸塩カプセル			
53	アフロクアロン			
54	アヘン末			
55	アヘン散			
56	アヘンチンキ		○	改正:製法
57	アヘンアルカロイド塩酸塩			
58	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液		○	改正:製法
59	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液		○	改正:製法
60	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液		○	改正:製法
61	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液		○	改正:製法
62	アマンタジン塩酸塩			
63	アミオダロン塩酸塩			
64	アミオダロン塩酸塩錠			
65	アミカシン硫酸塩			
66	アミカシン硫酸塩注射液			
67	注射用アミカシン硫酸塩	○		
68	アミドトリゾ酸			
69	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液		○	改正:含量、製法

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
70	アミトリプチリン塩酸塩			
71	アミトリプチリン塩酸塩錠		○	改正:含量
72	アミノ安息香酸エチル			
73	アミノフィリン水和物			
74	アミノフィリン注射液		○	改正:含量
75	アムホテリシンB			
76	アムホテリシンB錠			
77	アムホテリシンBシロップ			
78	注射用アムホテリシンB			
79	アムロジピンベシル酸塩			
80	アムロジピンベシル酸塩錠			
81	アモキサピン			
82	アモキシシリン水和物			
83	アモキシシリンカプセル			
84	アモスラロール塩酸塩			
85	アモスラロール塩酸塩錠			
86	アモバルピタール			
87	注射用アモバルピタールナトリウム			
88	アラセプリル			
89	アラセプリル錠			
90	L-アラニン		○	改正:純度試験(7)
91	アリメマジン酒石酸塩			
92	亜硫酸水素ナトリウム			
93	乾燥亜硫酸ナトリウム			
94	アルガトロバン水和物			
95	L-アルギニン			
96	L-アルギニン塩酸塩			
97	L-アルギニン塩酸塩注射液		○	改正:製法
98	アルジオキサ			
99	アルブラゾラム			
100	アルブレノロール塩酸塩			
101	アルプロスタジル			
102	アルプロスタジル注射液			
103	アルプロスタジル アルファデクス			
104	アルベカシン硫酸塩			
105	アルベカシン硫酸塩注射液			
106	アルミノプロフェン			
107	アルミノプロフェン錠			
108	アレンドロン酸ナトリウム水和物	○		
109	アレンドロン酸ナトリウム錠	○		
110	アレンドロン酸ナトリウム注射液	○		
111	アロチノロール塩酸塩			
112	アロプリノール		○	改正:基原、性状、確認試験、純度試験
113	アロプリノール錠			
114	安息香酸			
115	安息香酸ナトリウム			
116	安息香酸ナトリウムカフェイン			
117	安息香酸ベンジル			
118	アンチピリン			
119	歯科用アンチホルミン			
120	無水アンピシリン			
121	アンピシリン水和物			
122	アンピシリンナトリウム			
123	注射用アンピシリンナトリウム			
124	アンベノニウム塩化物			
125	アンモニア水			
126	アンレキサノクス			
127	アンレキサノクス錠			
128	イオウ			
129	イオウ・カンフルローション		○	改正:製法
130	イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏			
131	イオタラム酸			
132	イオタラム酸ナトリウム注射液		○	改正:含量、製法
133	イオタラム酸メグルミン注射液		○	改正:含量、製法
134	イオトロクス酸			
135	イオバミドール			
136	イクタモール			
137	イコサペント酸エチル			
138	イセパマイシン硫酸塩			
139	イセパマイシン硫酸塩注射液			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
140	イソクスプリン塩酸塩			
141	イソクスプリン塩酸塩錠			
142	イソソルビド			
143	イソニアジド			
144	イソニアジド錠		○	改正:含量
145	イソニアジド注射液		○	改正:含量
146	イソフルラン			
147	トイソプレナリン塩酸塩			
148	イソプロパノール			
149	イソプロピルアンチピリン			
150	トイソロイシン			
151	イソロイシン・ロイシン・パリン顆粒	○		
152	イダルピシン塩酸塩			
153	注射用イダルピシン塩酸塩			
154	イドクスウリジン			
155	イドクスウリジン点眼液		○	改正:含量
156	イトラコナゾール			
157	イフェンプロジル酒石酸塩			
158	イブジラスト			
159	イブプロフェン			
160	イプラトロピウム臭化物水和物			
161	イプリフラボン			
162	イプリフラボン錠			
163	イミダプリル塩酸塩			
164	イミダプリル塩酸塩錠			
165	イミプラミン塩酸塩		○	改正:含量
166	イミプラミン塩酸塩錠			
167	イミペネム水和物			
168	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム			
169	イルソグラジンマレイン酸塩			
170	イルソグラジンマレイン酸塩細粒		○	改正:製法、粒度
171	イルソグラジンマレイン酸塩錠			
172	インジゴカルミン			
173	インジゴカルミン注射液		○	改正:含量
174	ヒトインスリン(遺伝子組換え)		○	追加:日本名別名
175	インダパミド			
176	インダパミド錠			
177	インデノロール塩酸塩			
178	インドメタシン			
179	インドメタシンカプセル		○	改正:含量
180	インドメタシン坐剤		○	改正:含量
181	インフルエンザHAワクチン			
182	ウ			
183	ウベニメクス			
184	ウベニメクスカプセル			
185	ウラビジル			
186	ウリナスタチン			
187	ウルソデオキシコール酸			
188	ウルソデオキシコール酸顆粒		○	削除:粒度
189	ウルソデオキシコール酸錠			
190	エ			
191	エカベトナトリウム水和物			
192	エカベトナトリウム顆粒		○	削除:粒度
193	エコチオパートヨウ化物			
194	エスタゾラム			
195	エストラジオール安息香酸エステル			
196	エストラジオール安息香酸エステル注射液		○	改正:含量
197	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液		○	改正:含量
198	エストリオール			
199	エストリオール錠		○	改正:含量
200	エストリオール水性懸濁注射液		○	改正:含量
201	エタクリン酸			
202	エタクリン酸錠		○	改正:含量
203	エタノール			
204	無水エタノール			
205	消毒用エタノール		○	改正:製法
206	エタンプトール塩酸塩			
207	エチオナミド			
208	エチゾラム			
209	エチゾラム細粒		○	改正:製法、粒度
209	エチゾラム錠			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
210	エチドロン酸二ナトリウム			
211	エチドロン酸二ナトリウム錠			
212	エチニルエストラジオール		○	改正:化学名
213	エチニルエストラジオール錠		○	追加:溶出性 改正:含量
214	l-エチルシステイン塩酸塩			
215	エチルモルヒネ塩酸塩水和物			
216	エチレフリン塩酸塩			
217	エチレフリン塩酸塩錠		○	追加:溶出性
218	エチレンジアミン			
219	エデト酸ナトリウム水和物			
220	エーテル			
221	麻酔用エーテル			
222	エテンザミド			
223	エトスクシミド			
224	エトドラク			
225	エトボシド			
226	エドロホニウム塩化物			
227	エドロホニウム塩化物注射液		○	改正:含量
228	エナラプリルマレイン酸塩			
229	エナラプリルマレイン酸塩錠			
230	エノキサシン水和物			
231	エバスチン	○		
232	エバスチン錠	○		
233	エバスチン口腔内崩壊錠	○		
234	エビリゾール			
235	エピルピシン塩酸塩			
236	エフェドリン塩酸塩			
237	エフェドリン塩酸塩散10%		○	改正:製法
238	エフェドリン塩酸塩錠		○	改正:含量
239	エフェドリン塩酸塩注射液		○	改正:含量
240	エペリゾン塩酸塩			
241	エモルファゾン			
242	エモルファゾン錠			
243	エリスロマイシン			
244	エリスロマイシン腸溶錠			
245	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル			
246	エリスロマイシンステアリン酸塩			
247	エリスロマイシンラクトビオン酸塩			
248	エルカトニン			
249	エルゴカルシフェロール			
250	エルゴタミン酒石酸塩			
251	エルゴメリンマレイン酸塩			
252	エルゴメリンマレイン酸塩錠		○	改正:含量
253	エルゴメリンマレイン酸塩注射液		○	改正:含量
254	塩化亜鉛			
255	塩化インジウム(111In)注射液			
256	塩化カリウム			
257	塩化カルシウム水和物			
258	塩化カルシウム注射液			
259	塩化タリウム(201Tl)注射液			
260	塩化ナトリウム			
261	10%塩化ナトリウム注射液		○	改正:製法
262	塩酸			
263	希塩酸			
264	塩酸リモナーデ		○	改正:製法
265	エンビオマイシン硫酸塩			
266	エンフルラン			
267	オキサゾラム			
268	オキサピウムヨウ化物			
269	オキサプロジン			
270	オキシコドン塩酸塩水和物			
271	複方オキシコドン注射液		○	改正:製法
272	複方オキシコドン・アトロピン注射液		○	改正:製法
273	オキシテトラサイクリン塩酸塩			
274	オキシトシン			
275	オキシトシン注射液			
276	オキシドール			
277	オキシブプロカイン塩酸塩			
278	オキシメロン			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
279	オキセサゼイン			
280	オクスプレノロール塩酸塩			
281	オザグレルナトリウム			
282	注射用オザグレルナトリウム			
283	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン			
284	オフロキサシン			
285	オメプラゾール			
286	オリブ油			
287	オルシプレナリン硫酸塩			
288	オレンジ油			
289	力 カイニン酸水和物			
290	カイニン酸・サントニン散			
291	カオリン			
292	カカオ脂			
293	ガスエソウマ抗毒素			
294	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液			
295	果糖			
296	果糖注射液		○	改正:含量
297	カドララジン			
298	カドララジン錠			
299	カナマイシン一硫酸塩			
300	カナマイシン硫酸塩			
301	無水カフェイン			
302	カフェイン水和物			
303	カプセル			
304	カプトプリル			
305	ガベキサートメシル酸塩			
306	過マンガン酸カリウム			
307	カモスタットメシル酸塩			
308	β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)			
309	β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)			
310	カリジノゲナーゼ			
311	カリ石ケン		○	改正:製法
312	カルシトニン(サケ)			
313	カルテオロール塩酸塩			
314	カルナウバロウ			
315	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物			
316	カルバマゼピン			
317	カルビドパ水和物			
318	カルベジロール	○		
319	カルベジロール錠	○		
320	L-カルボシステイン			
321	カルメロース		○	追加:国際調和前文 改正:日本名別名、基原、性状、確認試験、純度試験、貯法
322	カルメロースカルシウム		○	改正:日本名別名
323	カルメロースナトリウム		○	改正:日本名別名
324	クロスカルメロースナトリウム			
325	カルモナムナトリウム			
326	カルモフル			
327	カンデサルタン シレキセチル	○		
328	カンデサルタン シレキセチル錠	○		
329	含糖ペブシン			
330	d-カンフル			
331	dl-カンフル			
332	肝油			
333	カンレノ酸カリウム			
334	キ キシリトール			
335	キシリトール注射液		○	改正:含量
336	キタサマイシン			
337	キタサマイシン酢酸エステル			
338	キタサマイシン酒石酸塩			
339	キナプリル塩酸塩	○		
340	キナプリル塩酸塩錠	○		
341	キニジン硫酸塩水和物			
342	キニーネエチル炭酸エステル			
343	キニーネ塩酸塩水和物			
344	キニーネ硫酸塩水和物			
345	牛脂			
346	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
347	金チオリンゴ酸ナトリウム			
348	ク グアイフェネシン			
349	ク アナベンズ酢酸塩			
350	ク アネチジン硫酸塩			
351	ク アヤコールスルホン酸カリウム			
352	ク 無水クエン酸			
353	ク エン酸水和物			
354	ク エン酸ガリウム(67Ga)注射液			
355	ク エン酸ナトリウム水和物			
356	ク 診断用クエン酸ナトリウム液		○	改正:製法
357	ク 輸血用クエン酸ナトリウム注射液		○	改正:製法
358	ク ラブラン酸カリウム			
359	ク ラミシジン			
360	ク ラリスロマイシン			
361	ク ラリスロマイシン錠			
362	ク リクラジド			
363	ク リシン			
364	ク リセオフルビン			
365	ク リセオフルビン錠			
366	ク リセリン			
367	ク 濃グリセリン			
368	ク リセリンカリ液		○	改正:製法
369	ク リノフィブラート			
370	ク リベンクラミド			
371	ク 吸水クリーム		○	追加:日本名別名 改正:日本名、製法
372	ク 親水クリーム		○	追加:日本名別名 改正:日本名、製法
373	ク リメピリド	○		
374	ク リメピリド錠	○		
375	ク リンダマイシン塩酸塩		○	追加:純度試験 改正:性状、確認試験
376	ク リンダマイシン塩酸塩カプセル			
377	ク リンダマイシンリン酸エステル			
378	ク リンダマイシンリン酸エステル注射液			
379	ク ルコン酸カルシウム水和物			
380	ク ルタチオン			
381	ク レグルタミン			
382	ク レグルタミン酸	○		
383	ク レオソート			
384	ク レゾール			
385	ク レゾール水		○	改正:製法
386	ク レゾール石ケン液		○	改正:製法
387	ク レボプリドリンゴ酸塩			
388	ク レマスチンフマル酸塩			
389	ク ロカブラミン塩酸塩水和物			
390	ク ロキサシリンナトリウム水和物			
391	ク ロキサゾラム			
392	ク ロコナゾール塩酸塩			
393	ク ロチアゼパム			
394	ク ロトリマゾール			
395	ク ロナゼパム			
396	ク ロニジン塩酸塩			
397	ク ロフィブラート			
398	ク ロフィブラートカプセル		○	改正:含量
399	ク ロフェタノール塩酸塩			
400	ク ロベタゾールプロピオン酸エステル			
401	ク ロペラスチン塩酸塩			
402	ク ロミフェンクエン酸塩			
403	ク ロミフェンクエン酸塩錠		○	追加:溶出性 改正:含量
404	ク ロミブラミン塩酸塩			
405	ク ロム酸ナトリウム(51Cr)注射液			
406	ク ロモグリク酸ナトリウム			
407	ク ロラゼブ酸二カリウム			
408	ク ロラゼブ酸二カリウムカプセル			
409	ク ロラムフェニコール			
410	ク ロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム			
411	ク ロラムフェニコールパルミチン酸エステル			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
412	クロルジアゼポキシド			
413	クロルジアゼポキシド散		○	改正:含量、製法
414	クロルジアゼポキシド錠		○	改正:含量
415	ク			
416	クロルフェニラミンマレイン酸塩			
417	クロルフェニラミンマレイン酸塩散		○	改正:製法 削除:粒度
418	クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液		○	追加:溶出性
419	μ-クロルフェニラミンマレイン酸塩			
420	クロルフェニラミン・カルシウム散			
421	クロルフェネシンカルバミン酸エステル			
422	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠			
423	クロルプロバミド			
424	クロルプロバミド錠		○	改正:含量
425	クロルプロマジン塩酸塩			
426	クロルプロマジン塩酸塩錠			
427	クロルプロマジン塩酸塩注射液		○	改正:含量
428	クロルヘキシジン塩酸塩			
429	クロルヘキシジングルコン酸塩液			
430	クロルマジノン酢酸エステル			
431	クロロブタノール			
432	ケ			
433	軽質無水ケイ酸			
434	合成ケイ酸アルミニウム			
435	天然ケイ酸アルミニウム			
436	ケイ酸マグネシウム			
437	ケタミン塩酸塩			
438	ケトコナゾール			
439	ケトコナゾール液		○	改正:製法
440	ケトコナゾールクリーム		○	改正:製法
441	ケトコナゾールローション			
442	ケトチフェンマル酸塩			
443	ケトプロフェン			
444	ケノデオキシコール酸			
445	ゲファルナート			
446	ゲンタマイシン硫酸塩			
447	ゲンタマイシン硫酸塩点眼液			
448	コ			
449	硬化油			
450	乾燥甲状腺			
451	乾燥酵母			
452	コカイン塩酸塩			
453	コデインリン酸塩水和物			
454	コデインリン酸塩散1%		○	改正:製法
455	コデインリン酸塩散10%			
456	コデインリン酸塩錠		○	改正:含量
457	ゴナドレリン酢酸塩			
458	ゴマ油			
459	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム			
460	コリスチン硫酸塩			
461	コルチゾン酢酸エステル			
462	コルヒチン			
463	コレカルシフェロール			
464	コレステロール			
465	コレラワクチン			
466	サ			
467	サイクロセリン			
468	酢酸			
469	氷酢酸			
470	酢酸ナトリウム水和物			
471	サッカリン			
472	サッカリンナトリウム水和物			
473	サラシ粉			
474	サラソスルファピリジン			
475	サリチル酸			
476	サリチル酸精			
477	複方サリチル酸精		○	改正:製法
478	サリチル酸絆創膏			
479	サリチル・ミョウバン散			
480	サリチル酸ナトリウム			
481	サリチル酸メチル			
482	複方サリチル酸メチル精			
483	ザルトプロフェン			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
481	ザルトプロフェン錠			
482	サルブタモール硫酸塩			
483	サルボグレラート塩酸塩	○		
484	サルボグレラート塩酸塩細粒	○		
485	サルボグレラート塩酸塩錠	○		
486	酸化亜鉛			
487	酸化カルシウム			
488	酸化チタン			
489	酸化マグネシウム			
490	三酸化ヒ素			
491	酸素		○	改正:基原、性状、確認試験、純度試験、定量法、貯法
492	サントニン			
493	ジアスターゼ			
494	ジアスターゼ・重曹散			
495	複方ジアスターゼ・重曹散			
496	ジアゼパム		○	改正:確認試験 削除:吸光度
497	ジアゼパム錠	○		
498	シアナミド			
499	シアノコバラミン			
500	シアノコバラミン注射液			
501	ジエチルカルバマジンクエン酸塩			
502	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠			
503	ジギトキシン			
504	ジギトキシン錠		○	改正:含量
505	シクラシリン			
506	ジクロキサシリンナトリウム水和物			
507	シクロスポリン			
508	ジクロフェナクナトリウム			
509	ジクロフェナミド			
510	ジクロフェナミド錠		○	改正:含量
511	シクロペントラート塩酸塩			
512	シクロホスファミド水和物			
513	ジゴキシン			
514	ジゴキシン錠			
515	ジゴキシン注射液			
516	次硝酸ピスマス			
517	ジスチグミン臭化物			
518	ジスチグミン臭化物錠		○	改正:含量
519	L-システイン			
520	L-システイン塩酸塩水和物			
521	シスプラチン			
522	ジスルフィラム			
523	ジソピラミド			
524	シタラピン			
525	シッカニン			
526	ジドブジン			
527	ジドロゲステロン			
528	ジドロゲステロン錠		○	追加:製剤均一性 改正:含量、定量法
529	シノキサシン			
530	シノキサシンカプセル			
531	ジノスタチン スチマラマー		○	追加:純度試験(5) 改正:純度試験(1)、(3)、(4)
532	ジノプロスト			
533	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩			
534	ジヒドロエルゴトキシシンメシル酸塩			
535	ジヒドロコデインリン酸塩			
536	ジヒドロコデインリン酸塩散1%		○	改正:製法
537	ジヒドロコデインリン酸塩散10%			
538	ジピリダモール			
539	ジフェニドール塩酸塩			
540	ジフェンヒドラミン			
541	ジフェンヒドラミン塩酸塩			
542	ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散			
543	ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント			
544	ジブカイン塩酸塩			
545	乾燥ジフテリアウマ抗毒素			
546	ジフテリアトキソイド			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
547	成人用沈降ジフテリアトキソイド			
548	ジフテリア破傷風混合トキソイド			
549	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド			
550	ジフルコルトロン吉草酸エステル			
551	シプロヘプタジン塩酸塩水和物			
552	ジベカシン硫酸塩			
553	ジベカシン硫酸塩点眼液			
554	シベンゾリンコハク酸塩			
555	シベンゾリンコハク酸塩錠			
556	シメチジン			
557	ジメモルファンリン酸塩			
558	ジメルカプロール			
559	ジメルカプロール注射液			
560	ジメンヒドリナート			
561	ジメンヒドリナート錠		○	改正:含量
562	次没食子酸ビスマス			
563	ジモルホラミン			
564	ジモルホラミン注射液			
565	臭化カリウム			
566	臭化ナトリウム			
567	酒石酸			
568	硝酸銀			
569	硝酸銀点眼液		○	改正:製法
570	硝酸インソルビド			
571	硝酸インソルビド錠			
572	ジョサマイシン			
573	ジョサマイシン錠			
574	ジョサマイシンプロピオン酸エステル			
575	シラザプリル水和物			
576	シラザプリル錠			
577	シラスタチンナトリウム			
578	ジラゼブ塩酸塩水和物			
579	ジルチアゼム塩酸塩			
580	シロスタゾール			
581	シロスタゾール錠			
582	シンバスタチン			
583	ス 常水		○	改正:基原、純度試験
584	精製水		○	追加:導電率 改正:基原、性状、純度試験 削除:貯法
585	精製水(容器入り)	○		
586	滅菌精製水(容器入り)		○	追加:導電率 改正:日本名、英名、日本名別名、基原、性状、純度試験、無菌、貯法
587	注射用水		○	追加:性状、導電率 改正:基原、純度試験 削除:採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、貯法
588	注射用水(容器入り)	○		
589	乾燥水酸化アルミニウムゲル			
590	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒		○	改正:製法、粒度
591	水酸化カリウム			
592	水酸化カルシウム			
593	水酸化ナトリウム			
594	スキサメニウム塩化物水和物			
595	スキサメニウム塩化物注射液		○	改正:含量
596	注射用スキサメニウム塩化物		○	改正:含量
597	スクラルファート水和物			
598	スコボラミン臭化水素酸塩水和物			
599	ステアリルアルコール			
600	ステアリン酸			
601	ステアリン酸カルシウム			
602	ステアリン酸ポリオキシシル40			
603	ステアリン酸マグネシウム			
604	ストレプトマイシン硫酸塩			
605	注射用ストレプトマイシン硫酸塩			
606	スピラマイシン酢酸エステル			
607	スピロラクトン		○	改正:化学名
608	スピロラクトン錠	○		
609	スペクチノマイシン塩酸塩水和物			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
610	スリンダク			
611	スルタミシリンチル酸塩水和物			
612	スルチアム			
613	スルバクタムナトリウム			
614	スルピリド			
615	スルピリドカプセル			
616	スルピリド錠			
617	スルピリン水和物			
618	スルピリン注射液		○	改正: 含量
619	スルファジアジン銀			
620	スルファメチゾール			
621	スルファメトキサゾール			
622	スルファモノメキシム水和物			
623	スルフイソキサゾール			
624	スルベニシリンナトリウム			
625	スルホプロモフタレインナトリウム			
626	スルホプロモフタレインナトリウム注射液		○	改正: 含量
627	七 血清性性腺刺激ホルモン			
628	注射用血清性性腺刺激ホルモン			
629	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン			
630	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン			
631	注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン			
632	生理食塩液		○	改正: 製法
633	石油ベンジン			
634	セタノール			
635	セチリジン塩酸塩			
636	セチリジン塩酸塩錠			
637	セトラキサート塩酸塩			
638	セファクロル		○	改正: 定量法
639	セファクロルカプセル			
640	セファクロル複合顆粒		○	削除: 粒度
641	セファクロル細粒		○	改正: 製法、粒度
642	セファゾリンナトリウム			
643	セファゾリンナトリウム水和物		○	改正: 確認試験、純度試験、定量法
644	注射用セファゾリンナトリウム			
645	セファトリジンプロピレングリコール			
646	シロップ用セファトリジンプロピレングリコール		○	改正: 製法 削除: 溶出性
647	セファドロキシル			
648	セファドロキシルカプセル			
649	シロップ用セファドロキシル			
650	セファレキシム		○	改正: 定量法
651	セファレキシムカプセル			
652	シロップ用セファレキシム		○	改正: 製法
653	セファロチンナトリウム		○	改正: 純度試験(1)
654	セフィキシム水和物		○	追加: 日本名別名 改正: 日本名、英名、構造式、分子式及び分子量、化学名、CAS番号
655	セフィキシムカプセル			
656	セフェピム塩酸塩水和物		○	改正: 純度試験(1)
657	注射用セフェピム塩酸塩			
658	セフォジジムナトリウム			
659	セフォゾプラン塩酸塩			
660	注射用セフォゾプラン塩酸塩			
661	セフォタキシムナトリウム			
662	セフォチアム塩酸塩			
663	注射用セフォチアム塩酸塩			
664	セフォチアム ヘキセチル塩酸塩			
665	セフォテタン			
666	セフォペラゾンナトリウム			
667	セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物		○	改正: 確認試験 削除: 吸光度
668	セフカベン ピボキシル塩酸塩細粒		○	改正: 製法、粒度
669	セフカベン ピボキシル塩酸塩錠			
670	セフジトレン ピボキシル			
671	セフジトレン ピボキシル細粒		○	改正: 製法、粒度
672	セフジトレン ピボキシル錠			
673	セフジニル			
674	セフジニルカプセル			
675	セフジニル細粒		○	改正: 製法、粒度

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
676	セフスロジンナトリウム			
677	セフトラジウム水和物			
678	注射用セフトラジウム			
679	セフトラジウムナトリウム			
680	セフトラジウム水和物		○	改正:性状、確認試験 削除:吸光度
681	セフトラジウム ピボキシル			
682	セフトラジウム ピボキシル細粒		○	改正:製法、粒度
683	セフトラジウム ピボキシル錠			
684	セフトリアキソンナトリウム水和物			
685	セフトラジウムナトリウム			
686	セフトラジウム硫酸塩			
687	セフトラジウムナトリウム			
688	セフトラジウム プロキセチル		○	改正:化学名
689	セフトラジウムナトリウム水和物			
690	セフトラジウムナトリウム			
691	注射用セフトラジウムナトリウム			
692	セフトラジウム塩酸塩			
693	セフトラジウム水和物			
694	シロップ用セフトラジウム		○	改正:製法
695	セフトラジウム アキセチル			
696	セフトラジウム		○	改正:水分
697	セラセフェート			
698	ゼラチン			
699	精製ゼラチン			
700	精製セラック			
701	白色セラック			
702	セラペプターゼ			
703	L-セリン			
704	セルモロイキン(遺伝子組換え)			
705	結晶セルロース			
706	粉末セルロース			
707	ソルビタンセスキオレイン酸エステル			
708	ソルビデム酒石酸塩			
709	ソルビデム酒石酸塩錠	○		
710	D-ソルビトール			
711	D-ソルビトール液		○	改正:含量
712	タイズ油			
713	タウリン			
714	タクロリムス水和物		○	改正:旋光度
715	タゾバクタム			
716	タナゾール			
717	タムスロシン塩酸塩			
718	タムスロシン塩酸塩徐放錠	○		
719	タモキシフェン酸塩	○		
720	タランピシリン塩酸塩			
721	タルク		○	追加:国際調和前文 改正:性状、確認試験、純度試験、貯法
722	炭酸カリウム			
723	沈降炭酸カルシウム			
724	沈降炭酸カルシウム細粒	○		
725	沈降炭酸カルシウム錠	○		
726	炭酸水素ナトリウム			
727	炭酸水素ナトリウム注射液		○	改正:含量
728	乾燥炭酸ナトリウム			
729	炭酸ナトリウム水和物			
730	炭酸マグネシウム			
731	炭酸リチウム			
732	単シロップ		○	改正:製法
733	ダントロレンナトリウム水和物			
734	単軟膏			
735	タンニン酸			
736	タンニン酸アルブミン			
737	タンニン酸ジフェンヒドラミン			
738	タンニン酸ベルベリン			
739	チアブライド塩酸塩			
740	チアブライド塩酸塩錠			
741	チアマゾール			
742	チアマゾール錠		○	改正:含量

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
744	チアミールナトリウム			
745	注射用チアミールナトリウム			
746	チアミン塩化物塩酸塩			
747	チアミン塩化物塩酸塩散		○	改正: 含量
748	チアミン塩化物塩酸塩注射液		○	改正: 含量
749	チアミン硝化物			
750	チアラミド塩酸塩			
751	チアラミド塩酸塩錠			
752	チアントール			
753	複方チアントール・サリチル酸液			
754	チオテバ			
755	チオペンタールナトリウム			
756	注射用チオペンタールナトリウム		○	改正: 含量
757	チオリダジン塩酸塩			
758	チオ硫酸ナトリウム水和物			
759	チオ硫酸ナトリウム注射液		○	改正: 含量
760	チクロピジン塩酸塩			
761	チザニジン塩酸塩			
762	窒素		○	改正: 基原、性状、確認試験、純度試験、定量法、貯法
763	チニダゾール			
764	チペピジンヒベンズ酸塩			
765	チペピジンヒベンズ酸塩錠		○	改正: 含量
766	チメピジウム臭化物水和物			
767	チモール			
768	チモロールマレイン酸塩			
769	L-チロシン		○	改正: 日本名、日本名別名
770	チンク油			
771	ツバキ油			
772	ツロブテロール塩酸塩			
773	テ			
774	テイコブラニン			
775	テオフィリン			
776	テガフル			
777	デキサメタゾン			
778	デキストラン40			
779	デキストラン40注射液			
780	デキストラン70			
781	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5			
782	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18			
783	デキストリン			
784	デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物			
785	テストステロンエナント酸エステル			
786	テストステロンエナント酸エステル注射液		○	改正: 含量
787	テストステロンプロピオン酸エステル			
788	テストステロンプロピオン酸エステル注射液			
789	デスラノシド			
790	デスラノシド注射液		○	改正: 含量、製法
791	テセロイキン(遺伝子組換え)			
792	注射用テセロイキン(遺伝子組換え)			
793	テトラカイン塩酸塩			
794	テトラサイクリン塩酸塩			
795	デヒドロコール酸			
796	精製デヒドロコール酸			
797	デヒドロコール酸注射液		○	改正: 含量
798	デフェロキサミンメシル酸塩			
799	テプレノン			
800	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩			
801	テモカプリル塩酸塩	○		
802	テモカプリル塩酸塩錠	○		
803	テルビナフィン塩酸塩	○		
804	テルビナフィン塩酸塩液	○		
805	テルビナフィン塩酸塩クリーム	○		
806	テルビナフィン塩酸塩スプレー	○		
807	テルブタリン硫酸塩			
808	テレピン油			
809	コムギデンブ			
810	コメデンブ			
811	トウモロコシデンブ			
812	バレイショデンブ			
	デンブグリコール酸ナトリウム			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
813	ト 乾燥痘そうワクチン			
814	乾燥細胞培養痘そうワクチン			
815	トウモロコシ油			
816	ドキサゾシンメシル酸塩			
817	ドキサゾシンメシル酸塩錠	○		
818	ドキサプラム塩酸塩水和物			
819	ドキシサイクリン塩酸塩水和物			
820	ドキシフルリジン			
821	ドキシフルリジンカプセル			
822	ドキシソルピシン塩酸塩			
823	注射用ドキシソルピシン塩酸塩			
824	トコフェロール			
825	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム			
826	トコフェロール酢酸エステル			
827	トコフェロールニコチン酸エステル			
828	トスフロキサシントシル酸塩水和物			
829	トスフロキサシントシル酸塩錠			
830	トドラジン塩酸塩水和物			
831	ドネペジル塩酸塩	○		
832	ドネペジル塩酸塩細粒	○		
833	ドネペジル塩酸塩錠	○		
834	ドパミン塩酸塩			
835	ドパミン塩酸塩注射液		○	改正: 含量
836	トフィンバム			
837	ドブタミン塩酸塩			
838	トブラマイシン			
839	トブラマイシン注射液			
840	トラザミド			
841	トラネキサム酸			
842	トラネキサム酸カプセル			
843	トラネキサム酸錠			
844	トラネキサム酸注射液			
845	トラピジル			
846	トリアムシノロン			
847	トリアムシノロンアセトニド			
848	トリアムテレン			
849	歯科用トリオジンクパスタ			
850	トリクロホスナトリウム			
851	トリクロホスナトリウムシロップ		○	改正: 含量
852	トリクロルメチアジド			
853	トリクロルメチアジド錠			
854	トリコマイシン			
855	L-トリプトファン			
856	トリヘキシフェニジル塩酸塩			
857	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠		○	改正: 含量
858	トリメタジオン			
859	トリメタジオン錠		○	改正: 含量
860	トリメタジン塩酸塩			
861	トリメタジン塩酸塩錠			
862	トリメキノール塩酸塩水和物			
863	トリメプテンマレイン酸塩			
864	トルナフタート			
865	トルナフタート液		○	改正: 含量
866	トルブタミド			
867	トルブタミド錠		○	改正: 含量
868	トルペリゾン塩酸塩			
869	L-トレオニン			
870	トレハロース水和物	○		
871	トレピプトン			
872	ドロキシドパ			
873	ドロキシドパカプセル			
874	ドロキシドパ細粒		○	改正: 製法、粒度
875	トロキシピド			
876	トロキシピド細粒		○	改正: 製法、粒度
877	トロキシピド錠			
878	トロピカミド			
879	ドロペリドール			
880	トロンピン			
881	豚脂			
882	ドンペリドン			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
883	ナ ナイスタテン			
884	ナ タネ油		○	改正:基原
885	ナ テグリニド	○		
886	ナ テグリニド錠	○		
887	ナ ドロール			
888	ナ ファゾリン塩酸塩			
889	ナ ファゾリン硝酸塩			
890	ナ ファゾリン・クロルフェニラミン液		○	改正:製法
891	ナ ファモスタットメシル酸塩			
892	ナ ブメトン			
893	ナ ブメトン錠			
894	ナ プロキセン			
895	ナ リジクス酸			
896	ナ ロキソン塩酸塩			
897	白 色 軟 膏			
898	ニ カルジピン塩酸塩			
899	ニ カルジピン塩酸塩注射液		○	改正:含量
900	ニ コチン酸			
901	ニ コチン酸注射液		○	改正:含量
902	ニ コチン酸アミド			
903	ニ コモール			
904	ニ コモール錠		○	改正:含量
905	ニ コランジル			
906	ニ ザチジン			
907	ニ ザチジンカプセル			
908	二 酸 化 炭 素		○	改正:CAS番号、性状、確認試験、純度試験、定量法、貯法
909	ニ セリトロール			
910	ニ セルゴリン			
911	ニ セルゴリン散		○	改正:製法 削除:粒度
912	ニ セルゴリン錠			
913	ニ トラゼパム			
914	ニ トレンジピン			
915	ニ トレンジピン錠			
916	ニ トログリセリン錠		○	改正:含量
917	ニ フェジピン			
918	日 本 脳 炎 ワ ク チ ン			
919	乾 燥 日 本 脳 炎 ワ ク チ ン			
920	乳 酸			
921	L-乳 酸	○		
922	乳 酸 カ ル シ ウ ム 水 和 物			
923	L-乳 酸 ナ ト リ ウ ム 液	○		
924	無 水 乳 糖			
925	乳 糖 水 和 物			
926	尿 素			
927	ニ ル バ ジ ピ ン			
928	ニ ル バ ジ ピ ン 錠			
929	ネ オ ス テ グ ミ ン メ チ ル 硫 酸 塩			
930	ネ オ ス テ グ ミ ン メ チ ル 硫 酸 塩 注 射 液		○	改正:含量
931	ノ ス カ ピ ン			
932	ノ ス カ ピ ン 塩 酸 塩 水 和 物			
933	ノ ル ア ド レ ナ リ ン			
934	ノ ル ア ド レ ナ リ ン 注 射 液		○	改正:含量
935	ノ ル エ チ ス テ ロ ン			
936	ノ ル ゲ ス ト レ ル			
937	ノ ル ゲ ス ト レ ル ・ エ チ ニ ル エ ス ト ラ ジ オ ー ル 錠		○	改正:含量
938	ノ ル ト リ プ チ リ ン 塩 酸 塩			
939	ノ ル フ ロ キ サ シ ン			
940	ハ バ カ ン ビ シ リ ン 塩 酸 塩			
941	白 糖			
942	精 製 白 糖			
943	バ ク ロ フ ェ ン			
944	バ ク ロ フ ェ ン 錠		○	改正:含量
945	バ シ ト ラ シ ン			
946	乾 燥 破 傷 風 ウ マ 抗 毒 素			
947	沈 降 破 傷 風 ト キ ソ イ ド			
948	バ ソ プ レ シ ン 注 射 液			
949	パ ニ ベ ネ ム			
950	パ バ ベ リ ン 塩 酸 塩			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
951	パパペリン塩酸塩注射液		○	改正:含量
952	乾燥はぶウマ抗毒素			
953	沈降はぶトキソイド			
954	パメタン硫酸塩			
955	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物			
956	パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒		○	追加:溶出性 削除:粒度
957	パラオキシ安息香酸エチル			
958	パラオキシ安息香酸ブチル			
959	パラオキシ安息香酸プロピル			
960	パラオキシ安息香酸メチル			
961	パラフィン			
962	流動パラフィン			
963	軽質流動パラフィン			
964	パラホルムアルデヒド			
965	歯科用パラホルムパスタ			
966	L-バリン			
967	パルナバリンナトリウム			
968	バルピタール			
969	バルプロ酸ナトリウム			
970	バルプロ酸ナトリウム錠			
971	バルプロ酸ナトリウムシロップ			
972	ハロキサゾラム			
973	ハロタン			
974	ハロペリドール			
975	ハロペリドール細粒	○		
976	ハロペリドール錠			
977	パンクレアチン			
978	パンクロニウム臭化物			
979	バンコマイシン塩酸塩			
980	注射用バンコマイシン塩酸塩			
981	パンテチン			
982	パントテン酸カルシウム			
983	精製ヒアルロン酸ナトリウム			
984	沈降B型肝炎ワクチン			
985	ピオグリタゾン塩酸塩			
986	ピオグリタゾン塩酸塩錠	○		
987	ピオチン			
988	ピコスルファートナトリウム水和物			
989	ピサコジル			
990	ピサコジル坐剤		○	改正:含量
991	乾燥BCGワクチン			
992	L-ヒスチジン	○		
993	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	○		
994	ピソプロロールフマル酸塩			
995	ピソプロロールフマル酸塩錠			
996	ビタミンA油			
997	ビタミンA油カプセル			
998	複方ビタミンB散			
999	人全血液			
1000	人免疫グロブリン			
1001	ヒドララジン塩酸塩			
1002	ヒドララジン塩酸塩散		○	改正:含量、製法
1003	ヒドララジン塩酸塩錠		○	改正:含量
1004	注射用ヒドララジン塩酸塩		○	改正:含量
1005	ヒドロキシジン塩酸塩			
1006	ヒドロキシジンパモ酸塩			
1007	ヒドロキシプロピルセルロース			
1008	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース			
1009	ヒドロキシコバラミン酢酸塩			
1010	ヒドロクロロチアジド			
1011	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物			
1012	ヒドロコルチゾン			
1013	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル			
1014	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム			
1015	ヒドロコルチゾン酢酸エステル			
1016	ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏			
1017	ヒドロコルチゾン酪酸エステル			
1018	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム			
1019	ピブメシリナム塩酸塩			

	第十六改正日本薬局方(案)	新規	改正	変更項目一覧
1020	ピブメシリナム塩酸塩錠			
1021	ヒプロメロース			
1022	ヒプロメロースフタル酸エステル			
1023	ピペミド酸水和物			
1024	ピペラシリン水和物			
1025	ピペラシリンナトリウム			
1026	注射用ピペラシリンナトリウム			
1027	ピペラジンアジピン酸塩			
1028	ピペラジンリン酸塩水和物			
1029	ピペラジンリン酸塩錠		○	改正:含量
1030	ピペリデン塩酸塩			
1031	ピホナゾール			
1032	ヒマシ油			
1033	加香ヒマシ油			
1034	ピマリシン			
1035	ヒメクロモン			
1036	ピモジド			
1037	沈降精製百日せきワクチン			
1038	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン			
1039	ピラジナミド			
1040	ピラルピシン			
1041	ピランテルパモ酸塩			
1042	ピリドキシン塩酸塩			
1043	ピリドキシン塩酸塩注射液			
1044	ピリドステグミン臭化物			
1045	ピレノキシシン			
1046	ピレンゼピン塩酸塩水和物			
1047	ピロ亜硫酸ナトリウム			
1048	ピロカルピン塩酸塩			
1049	ピロキシカム			
1050	ピロキシリン			
1051	ピロールニトリン			
1052	ピנקリスチン硫酸塩			
1053	ピンドロール			
1054	ピンブラスチン硫酸塩			
1055	注射用ピンブラスチン硫酸塩			
1056	ファミチジン			
1057	ファミチジン散		○	改正:製法
1058	ファミチジン錠			
1059	ファミチジン注射液	○		
1060	注射用ファミチジン			
1061	ファロペネムナトリウム水和物			
1062	ファロペネムナトリウム錠			
1063	シロップ用ファロペネムナトリウム		○	改正:製法 削除:溶出性
1064	フィトナジオン			
1065	乾燥弱毒生風しんワクチン			
1066	フェキソフェナジン塩酸塩	○		
1067	フェニトイン			
1068	フェニトイン散		○	追加:溶出性 改正:製法
1069	フェニトイン錠		○	追加:溶出性
1070	注射用フェニトインナトリウム			
1071	L-フェニルアラニン			
1072	フェニルブタゾン			
1073	フェニレフリン塩酸塩			
1074	フェネチシリンカリウム			
1075	フェノバルビタール		○	改正:性状、純度試験
1076	フェノバルビタール散10%		○	改正:製法 削除:粒度
1077	フェノール			
1078	液状フェノール		○	改正:製法
1079	消毒用フェノール			
1080	フェノール水		○	改正:製法
1081	消毒用フェノール水		○	改正:製法
1082	フェノール・亜鉛華リニメント		○	改正:製法
1083	歯科用フェノール・カンフル			
1084	フェノールスルホンフタレイン			
1085	フェノールスルホンフタレイン注射液		○	改正:製法
1086	フェルピナク			

	第十六改正日本薬局方(案)	新規	改正	変更項目一覧
1087	フェンタニルクエン酸塩			
1088	フェンブフェン			
1089	ブクモロール塩酸塩			
1090	フシジン酸ナトリウム			
1091	ブシラミン			
1092	ブシラミン錠			
1093	ブスルファン			
1094	ブチルスコポラミン臭化物			
1095	ブテナフィン塩酸塩	○		
1096	ブテナフィン塩酸塩液	○		
1097	ブテナフィン塩酸塩クリーム	○		
1098	ブテナフィン塩酸塩スプレー	○		
1099	ブドウ酒			
1100	ブドウ糖			
1101	ブドウ糖注射液		○	改正:含量
1102	ブトロピウム臭化物			
1103	ブナゾシン塩酸塩			
1104	ブフェロール塩酸塩			
1105	ブプラノロール塩酸塩			
1106	ブプレノルフィン塩酸塩			
1107	ブホルミン塩酸塩			
1108	ブホルミン塩酸塩錠			
1109	ブホルミン塩酸塩腸溶錠			
1110	ブメタニド			
1111	ブラジオマイシン硫酸塩			
1112	ブラステロン硫酸エステルナトリウム水和物			
1113	ブラゼパム			
1114	ブラゼパム錠		○	改正:含量
1115	ブラゾシン塩酸塩			
1116	ブラノプロフェン			
1117	ブラバスタチンナトリウム			
1118	ブラバスタチンナトリウム液	○		
1119	ブラバスタチンナトリウム細粒	○		
1120	ブラバスタチンナトリウム錠	○		
1121	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム			
1122	フラボキサート塩酸塩			
1123	ブリミドン			
1124	フルオキシメステロン			
1125	フルオシノニド			
1126	フルオシノロンアセトニド			
1127	フルオレセインナトリウム			
1128	フルオロウラシル			
1129	フルオロメロン			
1130	フルコナゾール	○		
1131	フルジアゼパム			
1132	フルシトシン			
1133	フルスルチアミン塩酸塩			
1134	フルタミド			
1135	フルトブラゼパム			
1136	フルトブラゼパム錠			
1137	フルドロコルチゾン酢酸エステル			
1138	フルニトラゼパム			
1139	フルフェナジンエナント酸エステル			
1140	フルボキサミンマレイン酸塩	○		
1141	フルボキサミンマレイン酸塩錠	○		
1142	フルラゼパム			
1143	フルラゼパムカプセル		○	改正:含量
1144	フルラゼパム塩酸塩			
1145	フルラン			
1146	フルルビプロフェン			
1147	フレオマイシン塩酸塩			
1148	フレオマイシン硫酸塩			
1149	フレカイニド酢酸塩	○		
1150	フレカイニド酢酸塩錠	○		
1151	ブレドニゾロン			
1152	ブレドニゾロン錠		○	改正:含量
1153	ブレドニゾロンコハク酸エステル			
1154	注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム		○	改正:含量
1155	ブレドニゾロン酢酸エステル			
1156	ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
1157	プロカイン塩酸塩			
1158	プロカイン塩酸塩注射液		○	追加:エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌 改正:含量
1159	プロカインアミド塩酸塩			
1160	プロカインアミド塩酸塩錠			
1161	プロカインアミド塩酸塩注射液			
1162	プロカテロール塩酸塩水和物			
1163	プロカルバジン塩酸塩			
1164	プログルミド			
1165	プロクロルペラジンマレイン酸塩			
1166	プロクロルペラジンマレイン酸塩錠		○	改正:含量
1167	プロゲステロン			
1168	プロゲステロン注射液			
1169	フロセミド			
1170	フロセミド錠			
1171	フロセミド注射液			
1172	プロタミン硫酸塩			
1173	プロタミン硫酸塩注射液			
1174	プロチオナミド			
1175	プロチレリン			
1176	プロチレリン酒石酸塩水和物			
1177	プロテイン銀			
1178	プロテイン銀液			
1179	プロパフェノン塩酸塩			
1180	プロパフェノン塩酸塩錠			
1181	プロバンテリン臭化物			
1182	プロピペリン塩酸塩	○		
1183	プロピペリン塩酸塩錠	○		
1184	プロピルチオウラシル			
1185	プロピルチオウラシル錠		○	改正:含量
1186	プロピレングリコール			
1187	プロブコール			
1188	プロブコール細粒	○		
1189	プロブコール錠	○		
1190	プロプラノロール塩酸塩			
1191	プロプラノロール塩酸塩錠			
1192	フロプロピオン			
1193	フロプロピオンカプセル		○	追加:溶出性
1194	プロベネシド		○	改正:性状、確認試験(2)
1195	プロベネシド錠		○	改正:含量、確認試験、溶出性、定量法
1196	プロマゼパム			
1197	プロムヘキシシ塩酸塩			
1198	プロメタジン塩酸塩			
1199	フロモキシセフナトリウム		○	改正:純度試験(1)
1200	注射用フロモキシセフナトリウム			
1201	フロモクリブチンメシル酸塩			
1202	フロモバレリル尿素			
1203	レブロリン	○		
1204	ベカナマイシン硫酸塩			
1205	ベクロメタゾンフロプロピオン酸エステル			
1206	ベザフィブラート			
1207	ベザフィブラート徐放錠			
1208	ベタキソロール塩酸塩			
1209	ベタネコール塩化物			
1210	ベタヒスチンメシル酸塩			
1211	ベタヒスチンメシル酸塩錠			
1212	ベタミプロン	○		
1213	ベタメタゾン			
1214	ベタメタゾン錠			
1215	ベタメタゾン吉草酸エステル			
1216	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩クレー		○	改正:製法
1217	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			
1218	ベタメタゾンジフロプロピオン酸エステル			
1219	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム		○	改正:確認試験(3)
1220	ペチジン塩酸塩			
1221	ペチジン塩酸塩注射液		○	改正:含量
1222	ベニジピン塩酸塩			
1223	ベニジピン塩酸塩錠			
1224	ヘパリンカルシウム			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
1225	ヘパリンナトリウム			
1226	ヘパリンナトリウム注射液			
1227	ペプロマイシン硫酸塩			
1228	注射用ペプロマイシン硫酸塩			
1229	ペミロラストカリウム	○		
1230	ペミロラストカリウム錠	○		
1231	シロップ用ペミロラストカリウム	○		
1232	ベラバミル塩酸塩			
1233	ベラバミル塩酸塩錠			
1234	ベラプロストナトリウム	○		
1235	ベラプロストナトリウム錠	○		
1236	ペルフェナジン			
1237	ペルフェナジン錠		○	改正: 含量
1238	ペルフェナジンマレイン酸塩			
1239	ペルフェナジンマレイン酸塩錠		○	追加: 溶出性 改正: 含量
1240	ベルベリン塩化物水和物			
1241	ベンザルコニウム塩化物			
1242	ベンザルコニウム塩化物液		○	改正: 含量、製法
1243	濃ベンザルコニウム塩化物液50			
1244	ベンジルアルコール		○	改正: 純度試験、定量法
1245	ベンジルペニシリンカリウム			
1246	注射用ベンジルペニシリンカリウム			
1247	ベンジルペニシリンベンザチン水和物			
1248	ベンズブロマロン			
1249	ベンゼトニウム塩化物			
1250	ベンゼトニウム塩化物液		○	改正: 含量、製法
1251	ベンセラジド塩酸塩			
1252	ペントゾシン			
1253	ペントキシベリンクエン酸塩			
1254	ペントナイト			
1255	ペントバルビタールカルシウム			
1256	ペンプトロール硫酸塩			
1257	ホウ酸			
1258	ホウ砂			
1259	抱水クロラール			
1260	ボグリボース			
1261	ボグリボース錠			
1262	ホスホマイシンカルシウム水和物			
1263	ホスホマイシンナトリウム			
1264	注射用ホスホマイシンナトリウム			
1265	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素			
1266	ポビドン			
1267	ポビドンヨード			
1268	ホマトロピン臭化水素酸塩			
1269	ホモクロルシクリジン塩酸塩			
1270	経口生ポリオワクチン			
1271	ポリスチレンスルホン酸カルシウム			
1272	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム			
1273	ポリソルベート80			
1274	ホリナートカルシウム			
1275	ポリミキシンB硫酸塩			
1276	ホルマリン			
1277	ホルマリン水		○	改正: 製法
1278	ホルモテロールフマル酸塩水和物			
1279	マイトマイシンC			
1280	注射用マイトマイシンC			
1281	マーキュロクロム			
1282	マーキュロクロム液		○	改正: 製法
1283	マクロゴール400			
1284	マクロゴール1500			
1285	マクロゴール4000			
1286	マクロゴール6000			
1287	マクロゴール20000			
1288	マクロゴール軟膏			
1289	乾燥弱毒生麻しんワクチン			
1290	マニジピン塩酸塩			
1291	マニジピン塩酸塩錠			
1292	マプロチリン塩酸塩			
1293	乾燥まむしウマ抗毒素			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
1294	マルトース水和物			
1295	D-マンニトール			
1296	D-マンニトール注射液		○	改正:含量
1297	ミグレニン			
1298	ミクロノマイシン硫酸塩			
1299	ミコナゾール			
1300	ミコナゾール硝酸塩			
1301	ミゾリピン			
1302	ミゾリピン錠			
1303	ミツロウ		○	改正:基原
1304	サラシミツロウ			
1305	ミデカマイシン			
1306	ミデカマイシン酢酸エステル			
1307	ミノサイクリン塩酸塩		○	改正:定量法
1308	ミノサイクリン塩酸塩錠		○	改正:定量法
1309	注射用ミノサイクリン塩酸塩		○	改正:定量法
1310	ミョウバン水		○	改正:製法
1311	ムピロシカルシウム水和物			
1312	ムピロシカルシウム軟膏	○		
1313	メキシレチン塩酸塩			
1314	メキタジン			
1315	メグルミン			
1316	メクロフェノキサート塩酸塩			
1317	メコバラミン			
1318	メストラノール			
1319	メダゼパム			
1320	メタンフェタミン塩酸塩			
1321	L-メチオニン			
1322	メチクラン			
1323	メチラボン			
1324	dl-メチルエフェドリン塩酸塩			
1325	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%		○	改正:製法
1326	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩			
1327	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠			
1328	メチルジゴキシン			
1329	メチルセルロース			
1330	メチルテストステロン			
1331	メチルテストステロン錠		○	追加:溶出性
1332	メチルドパ水和物			
1333	メチルドパ錠		○	改正:含量
1334	メチルプレドニゾン			
1335	メチルプレドニゾンコハク酸エステル			
1336	メチルペナクチジウム臭化物			
1337	メチルロザニリン塩化物			
1338	メテノロンエナント酸エステル			
1339	メテノロンエナント酸エステル注射液		○	改正:含量
1340	メテノロン酢酸エステル			
1341	メキシサレン			
1342	メクロプラミド			
1343	メクロプラミド錠			
1344	メトトレキサート			
1345	メトトレキサートカプセル	○		
1346	メプロロール酒石酸塩			
1347	メプロロール酒石酸塩錠			
1348	メホルミン塩酸塩			
1349	メホルミン塩酸塩錠			
1350	メロニダゾール			
1351	メロニダゾール錠		○	追加:溶出性
1352	メナテレノン			
1353	メピチオスタン			
1354	メピパカイン塩酸塩		○	改正:基原、性状、純度試験(4)
1355	メピパカイン塩酸塩注射液			
1356	メフェナム酸			
1357	メフルシド			
1358	メフルシド錠		○	改正:含量
1359	メフロキン塩酸塩			
1360	メベンゾラート臭化物			
1361	メルカプトプリン水和物			
1362	メルファラン			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
1363	メロペナム水和物		○	改正:純度試験、強熱残分、定量法 削除:エンドトキシン
1364	注射用メロペナム			
1365	dl-メントール			
1366	l-メントール			
1367	モ			
1368	モサブリドクエン酸塩水和物	○		
1369	モサブリドクエン酸塩散			
1370	モサブリドクエン酸塩錠			
1371	モノステアリン酸アルミニウム			
1372	モノステアリン酸グリセリン			
1373	モルヒネ塩酸塩水和物			
1374	モルヒネ塩酸塩錠		○	改正:含量
1375	モルヒネ塩酸塩注射液		○	改正:含量
1376	モルヒネ・アトロピン注射液		○	改正:製法
1377	ヤ			
1378	薬用石ケン			
1379	薬用炭			
1380	ヤシ油			
1381	ユ			
1382	ユーカリ油			
1383	ユビデカレノン			
1384	ヨ			
1385	ヨウ化カリウム			
1386	ヨウ化ナトリウム			
1387	ヨウ化ナトリウム(123I)カプセル			
1388	ヨウ化ナトリウム(131I)液			
1389	ヨウ化ナトリウム(131I)カプセル			
1390	ヨウ化人血清アルブミン(131I)注射液			
1391	ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(131I)注射液			
1392	葉酸			
1393	葉酸錠		○	追加:溶出性 改正:含量
1394	葉酸注射液		○	改正:含量
1395	ヨウ素			
1396	ヨーダミド			
1397	ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液		○	改正:製法
1398	ヨードチンキ		○	改正:製法
1399	希ヨードチンキ		○	改正:製法
1400	歯科用ヨード・グリセリン		○	改正:製法
1401	複方ヨード・グリセリン		○	改正:製法
1402	ヨード・サリチル酸・フェノール精		○	改正:製法
1403	ヨードホルム			
1404	ラ			
1405	ラウリル硫酸ナトリウム			
1406	ラウロマクロゴール			
1407	ラクツロース			
1408	ラタモキセフナトリウム		○	改正:純度試験(1)
1409	ラッカセイ油			
1410	ラナトシドC			
1411	ラナトシドC錠		○	改正:含量
1412	ラニチジン塩酸塩			
1413	加水ラノリン			
1414	精製ラノリン			
1415	ラベタロール塩酸塩			
1416	ラベタロール塩酸塩錠			
1417	ラベプラゾールナトリウム	○		
1418	リ			
1419	リオチロニンナトリウム			
1420	リオチロニンナトリウム錠		○	改正:含量
1421	リシノプリル水和物			
1422	リシノプリル錠			
1423	l-リシン塩酸塩		○	改正:日本名、日本名別名
1424	l-リシン酢酸塩		○	改正:日本名、日本名別名、純度試験(7)
1425	リスペリドン	○		
1426	リスペリドン細粒	○		
1427	リスペリドン錠	○		
1428	リスペリドン内服液	○		
1429	リセドロン酸ナトリウム水和物	○		
1430	リセドロン酸ナトリウム錠	○		
1431	リゾチーム塩酸塩			
1432	リドカイン			
1433	リドカイン注射液		○	改正:含量
1434	リトドリン塩酸塩			
1435	リトドリン塩酸塩錠			
1436	リファンピシン			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
1431	リファンピシムカプセル		○	追加:溶出性
1432	リボスタマイシン硫酸塩			
1433	リボフラビン			
1434	リボフラビン散		○	改正:含量、製法
1435	リボフラビン酪酸エステル			
1436	リボフラビンリン酸エステルナトリウム			
1437	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液		○	改正:含量
1438	リマプロスト アルファデクス			
1439	硫酸亜鉛水和物			
1440	硫酸亜鉛点眼液		○	改正:製法
1441	乾燥硫酸アルミニウムカリウム			
1442	硫酸アルミニウムカリウム水和物			
1443	硫酸カリウム			
1444	硫酸鉄水和物			
1445	硫酸バリウム			
1446	硫酸マグネシウム水和物			
1447	硫酸マグネシウム水		○	改正:製法
1448	硫酸マグネシウム注射液		○	改正:含量
1449	リンゲル液		○	改正:製法
1450	リンコマイシン塩酸塩水和物			
1451	リンコマイシン塩酸塩注射液			
1452	無水リン酸水素カルシウム			
1453	リン酸水素カルシウム水和物			
1454	リン酸水素ナトリウム水和物		○	改正:基原、確認試験、乾燥減量、定量法
1455	リン酸二水素カルシウム水和物			
1456	レセルピン			
1457	レセルピン散0.1%			
1458	レセルピン錠		○	改正:含量
1459	レセルピン注射液		○	改正:含量
1460	レチノール酢酸エステル			
1461	レチノールバルミチン酸エステル			
1462	レナンピシリン塩酸塩			
1463	レバミピド			
1464	レバミピド錠			
1465	レバロルファン酒石酸塩			
1466	レバロルファン酒石酸塩注射液		○	改正:含量
1467	レボチロキシシンナトリウム水和物			
1468	レボチロキシシンナトリウム錠		○	追加:溶出性 改正:含量
1469	レボドパ			
1470	レボフロキサシン水和物			
1471	レボメプロマジンマレイン酸塩			
1472	ロイシシン			
1473	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩			
1474	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル			
1475	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠	○		
1476	注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	○		
1477	ロキシシロマイシン			
1478	ロキソプロフェンナトリウム水和物			
1479	ロキタマイシン			
1480	ロキタマイシン錠			
1481	ロサルタンカリウム			
1482	ロラゼパム			
1483	ワイル病秋やみ混合ワクチン			
1484	黄色ワセリン			
1485	白色ワセリン			
1486	親水ワセリン			
1487	ワルファリンカリウム			
1488	ワルファリンカリウム錠			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
1489	ア アカメガシワ			
1490	アセンヤク			
1491	アセンヤク末			
1492	アヘン・トコン散			
1493	アマチャ		○	改正:生薬の性状
1494	アマチャ末			
1495	アラビアゴム			
1496	アラビアゴム末			
1497	アロエ		○	改正:成分含量測定法
1498	アロエ末		○	改正:成分含量測定法
1499	アンソッコウ			
1500	アンモニア・ウイキョウ精		○	改正:製法
1501	イ イレイセン			
1502	インチンコウ			
1503	インヨウカク		○	改正:基原
1504	ウ ウイキョウ			
1505	ウイキョウ末			
1506	ウイキョウ油		○	改正:基原
1507	ウコン		○	改正:成分含量測定法
1508	ウコン末		○	改正:成分含量測定法
1509	ウヤク			
1510	ウワウルシ		○	改正:基原、成分含量測定法
1511	ウワウルシ流エキス		○	改正:製法、成分含量測定法
1512	エ エイジツ			
1513	エイジツ末			
1514	エンゴサク		○	改正:成分含量測定法
1515	エンゴサク末		○	改正:成分含量測定法
1516	オ オウギ			
1517	オウゴン			
1518	オウゴン末			
1519	オウセイ			
1520	オウバク			
1521	オウバク末			
1522	パップ用複方オウバク散			
1523	オウバク・タンナルビン・ピスマス散			
1524	オウレン			
1525	オウレン末			
1526	黄連解毒湯エキス	○		
1527	オンジ		○	改正:確認試験(2)
1528	オンジ末		○	改正:確認試験(2)
1529	カ カゴソウ			
1530	カシュウ			
1531	ガジュツ			
1532	カッコウ			
1533	カッコン		○	改正:生薬の性状
1534	葛根湯エキス			
1535	カッセキ	○		
1536	カノソウ			
1537	カノソウ末			
1538	加味逍遙散エキス		○	改正:定量法(2)
1539	カロコン			
1540	カンキョウ			
1541	カンゾウ			
1542	カンゾウ末			
1543	カンゾウエキス		○	改正:製法
1544	カンゾウ粗エキス		○	改正:製法
1545	カンテン		○	改正:基原
1546	カンテン末			
1547	キ キキョウ			
1548	キキョウ末			
1549	キキョウ流エキス		○	改正:製法
1550	キクカ			
1551	キササゲ		○	改正:生薬の性状
1552	キジツ			
1553	キョウカツ			
1554	キョウニン		○	改正:基原、成分含量測定法
1555	キョウニン水		○	改正:製法
1556	ク クコシ			
1557	クジン			
1558	クジン末			

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
1559	苦味チンキ		○	改正:製法
1560	ケイガイ			
1561	桂枝茯苓丸エキス		○	改正:定量法(1)(3)
1562	ケイヒ			
1563	ケイヒ末			
1564	ケイヒ油			
1565	ケツメイシ			
1566	ケンゴシ			
1567	ゲンチアナ			
1568	ゲンチアナ末			
1569	ゲンチアナ・重曹散			
1570	ゲンノショウコ			
1571	ゲンノショウコ末			
1572	コウイ	○		
1573	コウカ		○	改正:基原
1574	コウジン		○	改正:確認試験(2)
1575	コウブシ			
1576	コウブシ末			
1577	コウベイ	○		
1578	コウボク		○	改正:基原、成分含量測定法
1579	コウボク末		○	改正:成分含量測定法
1580	ゴオウ			
1581	ゴシツ			
1582	牛車腎気丸エキス		○	改正:定量法(1)(3)
1583	ゴシュユ		○	改正:英名、ラテン名、基原
1584	ゴボウシ			
1585	ゴマ	○		
1586	ゴミシ			
1587	コロンボ			
1588	コロンボ末			
1589	コンズランゴ		○	改正:基原
1590	コンズランゴ流エキス		○	改正:製法
1591	サイコ		○	改正:成分含量測定法
1592	柴胡桂枝湯エキス	○		
1593	サイシン			
1594	柴朴湯エキス	○		
1595	柴苓湯エキス		○	改正:定量法(1)
1596	サフラン		○	改正:成分含量測定法
1597	サンキライ			
1598	サンキライ末			
1599	サンザシ			
1600	サンシシ		○	改正:確認試験(1)、成分含量測定法
1601	サンシシ末		○	改正:確認試験(1)、成分含量測定法
1602	サンシュユ		○	改正:成分含量測定法
1603	サンショウ			
1604	サンショウ末			
1605	サンソウニン		○	改正:基原
1606	サンヤク			
1607	サンヤク末			
1608	シオウ			
1609	シゴカ		○	改正:基原
1610	ジコツピ			
1611	シコン			
1612	シツリシ			
1613	シャクヤク			
1614	シャクヤク末			
1615	芍薬甘草湯エキス	○		
1616	ジャショウシ			
1617	シャゼンシ			
1618	シャゼンソウ			
1619	十全大補湯エキス	○		
1620	苦味重曹水		○	改正:製法
1621	ジュウヤク			
1622	シュクシャ			
1623	シュクシャ末			
1624	ショウキョウ			
1625	ショウキョウ末			
1626	小柴胡湯エキス	○		
1627	ショウズク			
1628	小青竜湯エキス	○		

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
1629	ショウマ		○	改正:基原
1630	シンイ		○	改正:基原
1631	真武湯エキス		○	改正:定量法(2)(3)
1632	セ			
1633	セッコウ			
1634	焼セッコウ			
1635	セネガ			
1636	セネガ末			
1637	セネガシロップ		○	改正:製法
1638	センキュウ			
1639	センキュウ末			
1640	ゼンコ			
1641	センコツ			
1642	センソ		○	改正:成分含量測定法
1643	センナ			
1644	センナ末			
1645	センブリ			
1646	センブリ末			
1647	センブリ・重曹散			
1648	ソ			
1649	ソウジュツ		○	改正:基原
1650	ソウジュツ末			
1651	ソウハクヒ			
1652	ソボク			
1653	ソヨウ		○	改正:成分含量測定法
1654	タ			
1655	ダイオウ			
1656	ダイオウ末			
1657	複方ダイオウ・センナ散			
1658	大黄甘草湯エキス			
1659	無コウイ大建中湯エキス	○		
1660	タイソウ			
1661	タクシャ		○	改正:生薬の性状
1662	タクシャ末		○	改正:生薬の性状
1663	チ			
1664	チクセツニンジン			
1665	チクセツニンジン末			
1666	チモ			
1667	チョウジ			
1668	チョウジ末			
1669	チョウジ油			
1670	チョウトウコウ		○	改正:成分含量測定法
1671	釣藤散エキス	○		
1672	チヨレイ			
1673	チヨレイ末		○	改正:生薬の性状
1674	チンピ		○	改正:基原 追加:定量法
1675	テ			
1676	テンマ			
1677	テンモンドウ			
1678	ト			
1679	トウガシ			
1680	トウガラシ		○	改正:成分含量測定法
1681	トウガラシ末		○	改正:成分含量測定法
1682	トウガラシチンキ		○	改正:成分含量測定法
1683	トウガラシ・サリチル酸精			
1684	トウキ			
1685	トウキ末			
1686	トウニン		○	改正:成分含量測定法
1687	トウニン末		○	改正:成分含量測定法 削除:確認試験(1)
1688	トウヒ			
1689	トウヒシロップ		○	改正:製法
1690	トウヒチンキ		○	改正:製法
1691	ドクカツ			
1692	トコン		○	改正:成分含量測定法
1693	トコン末		○	改正:成分含量測定法
1694	トコンシロップ		○	改正:製法、成分含量測定法
1695	トチュウ		○	改正:生薬の性状
1696	トラガント			
1697	トラガント末			
1698	ニ			
1699	ニガキ			
1700	ニガキ末			
1701	ニクスク			
1702	ニンジン		○	改正:確認試験(2)
1703	ニンジン末		○	改正:確認試験

第十六改正日本薬局方(案)		新規	改正	変更項目一覧
1697	ニンドウ			
1698	ハ バイモ			
1699	バクモンドウ			
1700	麦門冬湯エキス	○		
1701	八味地黄丸エキス		○	改正: 定量法(1)(3)
1702	ハチミツ		○	改正: 基原
1703	ハッカ			
1704	ハッカ水		○	改正: 製法
1705	ハッカ油			
1706	ハマボウフウ		○	改正: 英名
1707	ハンゲ			
1708	半夏厚朴湯エキス		○	改正: 定量法
1709	ヒ ジャクゴウ			
1710	ジャクシ		○	改正: 基原、確認試験
1711	ジャクジュツ		○	改正: 基原
1712	ジャクジュツ末			
1713	ビウヨウ			
1714	ビンロウジ			
1715	フ ブクリョウ		○	改正: 基原
1716	ブクリョウ末			
1717	ブシ			
1718	ブシ末			
1719	ヘ ペラドンナコン			
1720	ペラドンナエキス		○	改正: 製法
1721	ヘンズ			
1722	ホ ボウイ		○	改正: 英名、基原
1723	ボウコン			
1724	ボウフウ		○	改正: 英名
1725	ボクソク			
1726	ボタンピ		○	改正: 成分含量測定法
1727	ボタンピ末		○	改正: 成分含量測定法
1728	補中益気湯エキス		○	改正: 定量法(1)(2)
1729	ホミカ			
1730	ホミカエキス		○	改正: 製法
1731	ホミカエキス散		○	改正: 製法
1732	ホミカチンキ		○	改正: 製法
1733	ボレイ		○	改正: 生薬の性状
1734	ボレイ末		○	改正: 生薬の性状
1735	マ マオウ			
1736	マクリ			
1737	マシニン			
1738	モ モクツウ			
1739	モッコウ			
1740	ヤ ヤクチ			
1741	ヤクモソウ			
1742	ユ ユウタン			
1743	ヨ ヨクイニン			
1744	ヨクイニン末			
1745	リ 六君子湯エキス	○		
1746	リュウガンニク			
1747	リュウコツ			
1748	リュウコツ末			
1749	リュウタン			
1750	リュウタン末			
1751	リョウキョウ			
1752	苓桂朮甘湯エキス		○	改正: 定量法(1)
1753	レ レンギョウ			
1754	レンニク			
1755	ロ ロジン			
1756	ロートコン			
1757	ロートエキス		○	改正: 製法
1758	ロートエキス散		○	改正: 製法
1759	ロートエキス・アネスタミン散			
1760	ロートエキス・カーボン散			
1761	複方ロートエキス・ジアスターゼ散			
1762	ロートエキス・タンニン坐剤			
1763	ロートエキス・パパペリン・アネスタミン散			
1764	ローヤルゼリー		○	改正: 成分含量測定法

第十六改正日本薬局方(案)	
1	アストロマイシン硫酸塩
2	イソフェンインスリン水性懸濁注射液
3	インスリン
4	インスリン注射液
5	インスリン亜鉛水性懸濁注射液
6	結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液
7	無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液
8	シソマイシン硫酸塩
9	セファピリンナトリウム
10	セフロキシムナトリウム
11	ネチルマイシン
12	ブフェキサマク
13	ブフェキサマククリーム
14	ブフェキサマク軟膏
15	プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液