

資料 No. 1

平成 31 年 3 月 14 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会 報告事項

平成 30 年度第 1 回日本薬局方部会について

第十七改正日本薬局方第二追補(案)

	ページ
平成 30 年度第 1 回日本薬局方部会の議事概要	1
第十七改正日本薬局方第二追補(案)の概要	2
別添 新旧対照表、収載・改正一覧表	
別添 1 : 通則 新旧対照表	7
別添 2 : 製剤総則 新旧対照表	8
別添 3 - 1 : 一般試験法 収載項目一覧表	9
別添 3 - 2 : 一般試験法 新旧対照表	13
別添 4 - 1 : 医薬品各条 収載・改正一覧表 (化学薬品等)	22
別添 4 - 2 : 医薬品各条 収載・改正一覧表 (生薬等)	47
別添 5 - 1 : 参考情報 収載項目一覧表	52
別添 5 - 2 : 参考情報 新旧対照表	55

平成31年1月23日(水) 日本薬局方部会 議事概要

議題	概要	部会での主な意見と回答	特記事項
<p>第十七改正日本薬局方第二追補(案)について</p>	<p>改正にかかる修正や反対意見は特段なく、了承された。</p> <p>[改正審議事項] 日本薬局方(平成28年厚生労働省告示第64号)の一部改正 ○改正部分 通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条、参照紫外可視吸収スペクトル、参照赤外吸収スペクトル</p> <p>[改正報告事項] 日本薬局方の参考情報及び新規収載候補品目(案)</p>	<p>・新規収載の一般試験法「タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法」について、既収載の不溶性微粒子試験法との違いについて質問があり、既収載法との相違点や適用対象について説明がなされた。</p> <p>・生薬関係の医薬品各条の改正に関し、どのような改正内容が多いのかについて質問があり、確認試験の充実や基原の記載の精査等の事項が多いことが説明された。</p>	

第十七改正日本薬局方第二追補（案）の概要

本追補（案）の概要は、次のとおりである。

1. 通則

改正する事項は次のとおりである。

(1) 通則 5 の一部改正

医薬品製剤の安定性は、製剤処方及び容器・包装の工夫又は保存温度の管理等により異なることを考慮し、その有効期間の規定を参考とするものである。

(2) 通則 13 の一部改正

リアルタイムリリース試験による品質管理が実施されている医薬品の承認事例が積み重ねられたことを踏まえ、リアルタイムリリース試験による最終製品試験の代替に関する記載を追加するものである。

(3) 通則 46 の一部改正

第十七改正日本薬局方第一追補において、医薬品各条における有効期限の項を有効期間に変更したことに伴い、有効期限に関する最終有効年月の表示規定を削除するものである。

2. 製剤総則

改正する事項は次のとおりである。

(1) [3] 製剤各条「3.1. 注射剤」の一部改正

今般の追補で新規収載する「リポソーム注射剤」を定義に追加するとともに、今般の追補で新規収載する一般試験法「6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法」を引用規定するものである。

(2) [3] 製剤各条「3.1.4. リポソーム注射剤」の新規収載

ドラッグデリバリーシステム技術に関連した製剤に係る剤形を製剤各条に追加する必要性について検討を行った結果、リポソーム注射剤の開発に関するガイドラインが発出されたこともあいまって、「3.1.4. リポソーム注射剤」を新規に収載するものである。

3. 一般試験法

3.1. 新たに収載する試験法は次のとおりである。

(1)	2.26 ラマンスペクトル測定法	(2)	2.66 元素不純物試験法
(3)	6.16 半固形製剤の流動学的測定法	(4)	6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法

(1) 「2.26 ラマンスペクトル測定法」の新規収載

工程管理試験の中で汎用される標準的試験法として日局への収載について検討を行った結果、新規に設定することとしたものである。

(2) 「2.66 元素不純物試験法」の新規収載

第十八改正日本薬局方作成基本方針を踏まえ、ICH Q3D ガイドラインに対応して、製剤等に含まれる元素不純物を測定するための方法を新規に設定するものである。

(3) 「6.16 半固形製剤の流動学的測定法」の新規収載

半固形製剤（口腔用半固形剤、眼軟膏剤、直腸用半固形剤、軟膏剤、クリーム剤及びゲル剤）の流動性と変形を測定する方法を設定するものである。

(4) 「6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法」の新規収載

タンパク質医薬品注射剤（有効成分がペプチド、タンパク質あるいはそれらを修飾して得られる誘導体の注射剤）の不溶性微粒子を測定する際の操作法を示すため、新規に設定するものである。

3.2. 改正する試験法は次のとおりである。

(1)	2.01 液体クロマトグラフィー	(2)	2.46 残留溶媒
(3)	2.51 導電率測定法		

(1) 「2.01 液体クロマトグラフィー」の一部改正

第十七改正日本薬局方第一追補において、モノリス型カラムを使用する医薬品各条が収載されたことに伴い、記載を整備するものである。

(2) 「2.46 残留溶媒」の一部改正

ICH Q3C ガイドラインの改訂に伴い、「メチルイソブチルケトン」をクラス 3 溶媒からクラス 2 溶媒に変更し、クラス 3 溶媒に「トリエチルアミン」を追加するほか、記載整備を行うものである。

(3) 「2.51 導電率測定法」の一部改正

日米欧三薬局方で調和合意された内容を反映するために改正するものである。

3.3. 新たに収載する標準品は次のとおりである。

(1)	ガチフロキサシン標準品	(2)	L-カルノシン標準品
(3)	残留溶媒クラス 2C 標準品	(4)	シタグリブチンリン酸塩標準品
(5)	システム適合性試験用シタグリブチンリン酸塩標準品	(6)	確認試験用結晶セルロース標準品
(7)	ドリペネム標準品	(8)	確認試験用ヒドロキシエチルセルロース標準品
(9)	ブロムフェナクナトリウム標準品	(10)	ラノコナゾール標準品

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

(1)	アジスロマイシン標準品	(2)	アンピシリン標準品
(3)	セファゾリン標準品	(4)	セフメタゾール標準品
(5)	フラジオマイシン硫酸塩標準品	(6)	メロペネム標準品

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	31
医薬品添加物	2
生薬等	1
合計	34

(1)	イリノテカン塩酸塩水和物	(2)	エチルセルロース
(3)	ガチフロキサシン水和物	(4)	ガチフロキサシン点眼液
(5)	シロップ用クラリスロマイシン	(6)	ゲンタマイシン硫酸塩注射液
(7)	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	(8)	ジクロフェナクナトリウム坐剤
(9)	シタグリプチンリン酸塩水和物	(10)	シタグリプチンリン酸塩錠
(11)	注射用セファロチンナトリウム	(12)	セフィキシム細粒
(13)	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	(14)	ドリペネム水和物
(15)	注射用ドリペネム	(16)	ノルトリプチリン塩酸塩錠
(17)	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	(18)	バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A
(19)	バルプロ酸ナトリウム徐放錠 B	(20)	ヒドロキシエチルセルロース
(21)	フェロジピン	(22)	フェロジピン錠
(23)	ブロムフェナクナトリウム水和物	(24)	ブロムフェナクナトリウム点眼液
(25)	ベラパミル塩酸塩注射液	(26)	ポラプレジック
(27)	ポラプレジック顆粒	(28)	ミノサイクリン塩酸塩顆粒
(29)	ラノコナゾール	(30)	ラノコナゾール外用液
(31)	ラノコナゾール軟膏	(32)	ラノコナゾールクリーム
(33)	リトドリン塩酸塩注射液	(34)	呉茱萸湯エキス

4.2. 改正する品目（各条）は次のとおりである。

なお、品目の内訳は次のとおり。

化学薬品等	36
生薬等	41
合計	77

(1)	アムホテリシン B 錠	(2)	イソマル水和物
(3)	イミプラミン塩酸塩	(4)	イミプラミン塩酸塩錠
(5)	ウルソデオキシコール酸	(6)	エストリオール
(7)	エチゾラム	(8)	エピルビシン塩酸塩
(9)	クロペラスチン塩酸塩	(10)	クロラムフェニコール
(11)	クロルプロマジン塩酸塩	(12)	軽質無水ケイ酸
(13)	コレステロール	(14)	サッカリン
(15)	サッカリンナトリウム水和物	(16)	結晶セルロース
(17)	チペピジンヒベンズ酸塩錠	(18)	テイコプラニン
(19)	テストステロンエナント酸エステル	(20)	デヒドロコール酸
(21)	精製デヒドロコール酸	(22)	トリアムシノロンアセトニド
(23)	ハロペリドール	(24)	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠
(25)	ヒドロキシプロピルセルロース	(26)	ヒドロコルチゾン
(27)	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	(28)	ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏
(29)	ヒプロメロース	(30)	フシジン酸ナトリウム
(31)	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	(32)	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
(33)	メストラノール	(34)	メチルセルロース
(35)	メチルプレドニゾロン	(36)	無水リン酸水素カルシウム
(37)	インチンコウ	(38)	乙字湯エキス
(39)	オンジ	(40)	オンジ末
(41)	葛根湯加川芎辛夷エキス	(42)	加味帰脾湯エキス
(43)	加味逍遙散エキス	(44)	カンゾウエキス
(45)	カンゾウ粗エキス	(46)	キキョウ
(47)	キキョウ末	(48)	キキョウ流エキス
(49)	キクカ	(50)	苦味チンキ
(51)	ケツメイシ	(52)	コウカ

(53)	ゴオウ	(54)	コロンボ
(55)	コロンボ末	(56)	ジコッピ
(57)	シコン	(58)	十全大補湯エキス
(59)	シユクシャ	(60)	センソ
(61)	センブリ	(62)	センブリ末
(63)	センブリ・重曹散	(64)	テンマ
(65)	トウキ	(66)	トウキ末
(67)	当帰芍薬散エキス	(68)	ベラドンナコン
(69)	ボウイ	(70)	防已黄耆湯エキス
(71)	ボウフウ	(72)	防風通聖散エキス
(73)	補中益気湯エキス	(74)	ホミカ
(75)	ユーカリ油	(76)	抑肝散エキス
(77)	ロートコン		

4.3. 削除する品目（各条）は次のとおりである。

(1)	乾燥破傷風ウマ抗毒素	(2)	沈降はぶトキソイド
(3)	複方ビタミンB散		

5. 参照紫外可視吸収スペクトル

新規に 7 品目のスペクトルを収載。

6. 参照赤外吸収スペクトル

新規に 9 品目のスペクトルを収載。

[通則 新旧対照表]

新	旧	備考
<p>5 日本薬局方の医薬品の適否は、その医薬品各条の規定、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。ただし、医薬品各条の規定中、性状の項並びに製剤に関する貯法及び有効期間の項は参考にしたもので、適否の判定基準を示すものではない。なお、生薬を主たる有効成分として含む製剤に関する貯法の項の容器は適否の判定基準を示す。</p>	<p>5 日本薬局方の医薬品の適否は、その医薬品各条の規定、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。ただし、医薬品各条の規定中、性状の項及び製剤に関する貯法の項は参考にしたもので、適否の判定基準を示すものではない。なお、生薬を主たる有効成分として含む製剤に関する貯法の項の容器は適否の判定基準を示す。</p>	
<p>13 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理と品質管理の試験検査に関する記録により、その品質が日本薬局方に適合することが恒常的に保証される場合には、出荷時の検査において、必要に応じて各条の規格の一部について試験の実施を省略できる。さらに、適切であれば、工程内試験結果と工程パラメーターに係るデータを含め、工程内データに基づき最終製品(原薬又は製剤)の品質評価を実施し、これをもって規格試験あるいはその実施に代えることができる。</p>	<p>13 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理と品質管理の試験検査に関する記録により、その品質が日本薬局方に適合することが恒常的に保証される場合には、出荷時の検査などにおいて、必要に応じて各条の規格の一部について試験を省略できる。</p>	
<p>46 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において表示量又は表示単位の規定があるものについては、その含量又は含有単位を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。</p>	<p>46 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において表示量、表示単位又は有効期限の規定があるものについては、その含量、含有単位又は最終有効年月を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。</p>	

[製剤総則 新旧対照表]

新	旧	備考
<p>[3] 製剤各条</p> <p>3.1. 注射剤 Injections</p> <p>(1) 注射剤は、皮下、筋肉内又は血管などの体内組織・器官に直接投与する、通例、溶液、懸濁液若しくは乳濁液、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である。</p> <p>本剤には、輸液剤、埋め込み注射剤、持続性注射剤及びリポソーム注射剤が含まれる。</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〉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〉に適合する。</p>	<p>[3] 製剤各条</p> <p>3.1. 注射剤 Injections</p> <p>(1) 注射剤は、皮下、筋肉内又は血管などの体内組織・器官に直接投与する、通例、溶液、懸濁液若しくは乳濁液、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である。</p> <p>本剤には、輸液剤、埋め込み注射剤及び持続性注射剤が含まれる。</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>(1)、(14)を改める。</p>
<p>3.1.4. リポソーム注射剤 Liposome Injections</p> <p>(1) リポソーム注射剤は、有効成分の生体内安定性向上や標的部位への送達、放出制御などを目的として、静脈内などに適用する注射剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、両親媒性脂質などを用い、脂質二分子膜からなる閉鎖微小胞が分散した水性注射剤又は凍結乾燥注射剤とする。</p> <p>(3) 本剤は、適切な放出特性を有する。</p> <p>(4) 本剤は、適切な粒子径を有する。</p>	<p>—</p>	<p>新規追加</p>

一般試験法名	新規	改正	改正内容
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 鉱油試験法			
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		○	7. 試験条件の変更に関する留意事項
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 タンパク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. 26 ラマンスペクトル測定法	○		新規
2. 41 乾燥減量試験法			
2. 42 凝固点測定法			
2. 43 強熱減量試験法			
2. 44 強熱残分試験法			
2. 45 屈折率測定法			
2. 46 残留溶媒		○	表2.46-2、表2.46-3及び1.1. 水溶性試料 以下を改正。
2. 47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)			
2. 48 水分測定法(カールフィッシャー法)			
2. 49 旋光度測定法			

一般試験法名	新規	改正	改正内容
2. 50 滴定終点検出法			
2. 51 導電率測定法		○	全般
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			
2. 61 濁度試験法			
2. 62 質量分析法			
2. 63 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法			
2. 64 糖鎖試験法			
2. 65 色の比較試験法			
2. 66 元素不純物試験法	○		新規

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			
3. 05 収着－脱着等温線測定法及び水分活性測定法			
3. 06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法			

4) 生物学的試験法／生化学的試験法／微生物学的試験法

4. 01 エンドトキシン試験法			
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			
-------------	--	--	--

	一般試験法名	新規	改正	改正内容
5. 02	生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法			
6) 製剤試験法				
6. 01	眼軟膏剤の金属性異物試験法			
6. 02	製剤均一性試験法			
6. 03	製剤の粒度の試験法			
6. 04	制酸力試験法			
6. 05	注射剤の採取容量試験法			
6. 06	注射剤の不溶性異物検査法			
6. 07	注射剤の不溶性微粒子試験法			
6. 08	点眼剤の不溶性微粒子試験法			
6. 09	崩壊試験法			
6. 10	溶出試験法			
6. 11	点眼剤の不溶性異物試験法			
6. 12	粘着力試験法			
6. 13	皮膚に適用する製剤の放出試験法			
6. 14	吸入剤の送達量均一性試験法			
6. 15	吸入剤の空気力学的粒度測定法			
6. 16	半固形製剤の流動学的測定法	○		新規
6. 17	タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法	○		新規
7) 容器・包装材料試験法				
7. 01	注射剤用ガラス容器試験法			
7. 02	プラスチック製医薬品容器試験法			
7. 03	輸液用ゴム栓試験法			
9) 標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器・用器等				
9. 01	標準品		○	(1):新規に10品目追加。その上(2):6品目を削り、係る品目を(1):に追加。
9. 21	容量分析用標準液		○	2品目追加
9. 22	標準液		○	4品目追加
9. 23	色の比較液			
9. 41	試薬・試液		○	34品目追加、8品目改正
9. 42	クロマトグラフィー用担体/充填剤		○	6品目追加
9. 43	ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等			
9. 44	標準粒子等			
9. 61	波長及び透過率校正用光学フィルター			
9. 62	計量器・用器			

一般試験法名	新規	改正	改正内容
9. 63 温度計			

[一般試験法 新旧対照表]

新	旧	備考
<p>2.01 液体クロマトグラフィー</p> <p>7. 試験条件の変更に関する留意事項</p> <p>医薬品各条の試験条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径(モノリス型カラムの場合は孔径)、カラム温度、移動相の組成比、移動相の緩衝液組成、移動相のpH、移動相のイオン対形成剤濃度、移動相の塩濃度、切替え回数、切替え時間、グラジエントプログラム及びその流量、誘導体化試薬の組成及び流量、移動相の流量並びに反応時間及び化学反応槽温度は、システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することができる。</p>	<p>2.01 液体クロマトグラフィー</p> <p>7. 試験条件の変更に関する留意事項</p> <p>医薬品各条の試験条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径、カラム温度、移動相の組成比、移動相の緩衝液組成、移動相のpH、移動相のイオン対形成剤濃度、移動相の塩濃度、切替え回数、切替え時間、グラジエントプログラム及びその流量、誘導体化試薬の組成及び流量、移動相の流量並びに反応時間及び化学反応槽温度は、システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することができる。</p>	<p>モノリス型カラムを使用する医薬品各条が記載されたことに伴い、記載を整備する。</p>
<p>2.46 残留溶媒</p> <p>残留溶媒では、原薬、添加剤及び製剤中に残留する有機溶媒の管理及び確認、定量法を規定する。</p> <p>I. 残留溶媒の管理</p> <p>1. はじめに</p> <p>医薬品(生薬及び生薬を配合した製剤を除く。以下同様。)中の残留溶媒は、原薬若しくは添加剤の製造工程又は製剤の製造工程で使用されるか生成する揮発性有機化学物質と定義される。実生産工程で用いられている技術では、それらの溶媒を完全には除去できない。原薬の合成工程では、溶媒を適切に選ぶことにより、収率を向上させたり、結晶形、純度、溶解性といった原薬の物性を決めたりすることができる場合がある。このように、溶媒は時として製造工程における重要なパラメーターとなり得るものである。本試験法は、添加剤として意図的に用いられる溶媒及び溶媒付加物は対象としない。しかしながら、そのような場合においても、製剤中の溶媒の含量を評価し、その妥当性を示す必要がある。</p> <p>(略)</p> <p>5. 残留溶媒の限度値</p> <p>5.1. (略)</p> <p>5.2. 医薬品中の残留量を規制すべき溶媒</p> <p>表2.46-2に示した溶媒は、それらが有する毒性のために、医薬品中の残留を規制すべき溶媒である。</p> <p>PDE値は0.1 mg/dayの単位まで、濃度限度値は10</p>	<p>2.46 残留溶媒</p> <p>残留溶媒では、原薬、添加剤及び製剤中に残留する有機溶媒の管理及び確認、定量法を規定する。</p> <p>I. 残留溶媒の管理</p> <p>1. はじめに</p> <p>医薬品(生薬及び生薬を配合した製剤を除く。以下同様。)中の残留溶媒は、原薬若しくは添加剤の製造工程又は製剤の製造工程で使用されるか生成する揮発性有機化学物質と定義される。実生産工程で用いられている技術では、それらの溶媒を完全には除去できない。原薬の合成工程では、溶媒を適切に選ぶことにより、収率を向上させたり、結晶形、純度、溶解性といった原薬の物性を決めたりすることができる場合がある。このように、溶媒は時として製造工程における重要なパラメーターとなり得るものである。本試験法は、添加剤として意図的に用いられる溶媒及び溶媒付加物は対象としない。しかしながら、そのような場合においても、製剤中の溶媒の含量を評価し、その妥当性を示す必要がある。</p> <p>(略)</p> <p>5. 残留溶媒の限度値</p> <p>5.1. (略)</p> <p>5.2. 医薬品中の残留量を規制すべき溶媒</p> <p>表2.46-2に示した溶媒は、それらが有する毒性のために、医薬品中の残留を規制すべき溶媒である。</p> <p>PDE値は0.1 mg/dayの単位まで、濃度限度値は10</p>	<p>ICH Q3C ガイドラインの改訂に伴い、「メチルイソブチルケトン」をクラス3溶媒からクラス2溶媒に変更し、クラス3溶媒に「トリエチルアミン」を追加するほか、記載整備を行うものである。</p>

新			旧			備考																																																																																																																																																																																	
<p>ppmの単位まで示した。表に示された値は、測定するときに必要な分析の精度を反映するものではない。精度は、分析法のバリデーションの際に決定されるべきである。</p> <p>表2.46-2 クラス2の溶媒(医薬品中の残留量を規制すべき溶媒)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>PDE (mg/day)</th> <th>濃度限度値(ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>アセトニトリル</td><td>4.1</td><td>410</td></tr> <tr><td>クロロベンゼン</td><td>3.6</td><td>360</td></tr> <tr><td>クロロホルム</td><td>0.6</td><td>60</td></tr> <tr><td>クメン</td><td>0.7</td><td>70</td></tr> <tr><td>シクロヘキサン</td><td>38.8</td><td>3880</td></tr> <tr><td>1,2-ジクロロエテン</td><td>18.7</td><td>1870</td></tr> <tr><td>ジクロロメタン</td><td>6.0</td><td>600</td></tr> <tr><td>1,2-ジメトキシエタン</td><td>1.0</td><td>100</td></tr> <tr><td>N,N-ジメチルアセトアミド</td><td>10.9</td><td>1090</td></tr> <tr><td>N,N-ジメチルホルムアミド</td><td>8.8</td><td>880</td></tr> <tr><td>1,4-ジオキサン</td><td>3.8</td><td>380</td></tr> <tr><td>2-エトキシエタノール</td><td>1.6</td><td>160</td></tr> <tr><td>エチレングリコール</td><td>6.2</td><td>620</td></tr> <tr><td>ホルムアミド</td><td>2.2</td><td>220</td></tr> <tr><td>ヘキサン</td><td>2.9</td><td>290</td></tr> <tr><td>メタノール</td><td>30.0</td><td>3000</td></tr> <tr><td>2-メトキシエタノール</td><td>0.5</td><td>50</td></tr> <tr><td>メチルブチルケトン</td><td>0.5</td><td>50</td></tr> <tr><td>メチルシクロヘキサン</td><td>11.8</td><td>1180</td></tr> <tr><td><u>メチルイソブチルケトン</u></td><td><u>45</u></td><td><u>4500</u></td></tr> <tr><td>N-メチルピロリドン</td><td>5.3</td><td>530</td></tr> <tr><td>ニトロメタン</td><td>0.5</td><td>50</td></tr> <tr><td>ピリジン</td><td>2.0</td><td>200</td></tr> <tr><td>スルホラン</td><td>1.6</td><td>160</td></tr> <tr><td>テトラヒドロフラン</td><td>7.2</td><td>720</td></tr> <tr><td>テトラリン</td><td>1.0</td><td>100</td></tr> <tr><td>トルエン</td><td>8.9</td><td>890</td></tr> <tr><td>1,1,2-トリクロロエテン</td><td>0.8</td><td>80</td></tr> <tr><td>キシレン*</td><td>21.7</td><td>2170</td></tr> </tbody> </table>			溶媒	PDE (mg/day)	濃度限度値(ppm)	アセトニトリル	4.1	410	クロロベンゼン	3.6	360	クロロホルム	0.6	60	クメン	0.7	70	シクロヘキサン	38.8	3880	1,2-ジクロロエテン	18.7	1870	ジクロロメタン	6.0	600	1,2-ジメトキシエタン	1.0	100	N,N-ジメチルアセトアミド	10.9	1090	N,N-ジメチルホルムアミド	8.8	880	1,4-ジオキサン	3.8	380	2-エトキシエタノール	1.6	160	エチレングリコール	6.2	620	ホルムアミド	2.2	220	ヘキサン	2.9	290	メタノール	30.0	3000	2-メトキシエタノール	0.5	50	メチルブチルケトン	0.5	50	メチルシクロヘキサン	11.8	1180	<u>メチルイソブチルケトン</u>	<u>45</u>	<u>4500</u>	N-メチルピロリドン	5.3	530	ニトロメタン	0.5	50	ピリジン	2.0	200	スルホラン	1.6	160	テトラヒドロフラン	7.2	720	テトラリン	1.0	100	トルエン	8.9	890	1,1,2-トリクロロエテン	0.8	80	キシレン*	21.7	2170	<p>ppmの単位まで示した。表に示された値は、測定するときに必要な分析の精度を反映するものではない。精度は、分析法のバリデーションの際に決定されるべきである。</p> <p>表2.46-2 クラス2の溶媒(医薬品中の残留量を規制すべき溶媒)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>PDE (mg/day)</th> <th>濃度限度値(ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>アセトニトリル</td><td>4.1</td><td>410</td></tr> <tr><td>クロロベンゼン</td><td>3.6</td><td>360</td></tr> <tr><td>クロロホルム</td><td>0.6</td><td>60</td></tr> <tr><td>クメン</td><td>0.7</td><td>70</td></tr> <tr><td>シクロヘキサン</td><td>38.8</td><td>3880</td></tr> <tr><td>1,2-ジクロロエテン</td><td>18.7</td><td>1870</td></tr> <tr><td>ジクロロメタン</td><td>6.0</td><td>600</td></tr> <tr><td>1,2-ジメトキシエタン</td><td>1.0</td><td>100</td></tr> <tr><td>N,N-ジメチルアセトアミド</td><td>10.9</td><td>1090</td></tr> <tr><td>N,N-ジメチルホルムアミド</td><td>8.8</td><td>880</td></tr> <tr><td>1,4-ジオキサン</td><td>3.8</td><td>380</td></tr> <tr><td>2-エトキシエタノール</td><td>1.6</td><td>160</td></tr> <tr><td>エチレングリコール</td><td>6.2</td><td>620</td></tr> <tr><td>ホルムアミド</td><td>2.2</td><td>220</td></tr> <tr><td>ヘキサン</td><td>2.9</td><td>290</td></tr> <tr><td>メタノール</td><td>30.0</td><td>3000</td></tr> <tr><td>2-メトキシエタノール</td><td>0.5</td><td>50</td></tr> <tr><td>メチルブチルケトン</td><td>0.5</td><td>50</td></tr> <tr><td>メチルシクロヘキサン</td><td>11.8</td><td>1180</td></tr> <tr><td>N-メチルピロリドン</td><td>5.3</td><td>530</td></tr> <tr><td>ニトロメタン</td><td>0.5</td><td>50</td></tr> <tr><td>ピリジン</td><td>2.0</td><td>200</td></tr> <tr><td>スルホラン</td><td>1.6</td><td>160</td></tr> <tr><td>テトラヒドロフラン</td><td>7.2</td><td>720</td></tr> <tr><td>テトラリン</td><td>1.0</td><td>100</td></tr> <tr><td>トルエン</td><td>8.9</td><td>890</td></tr> <tr><td>1,1,2-トリクロロエテン</td><td>0.8</td><td>80</td></tr> <tr><td>キシレン*</td><td>21.7</td><td>2170</td></tr> </tbody> </table>			溶媒	PDE (mg/day)	濃度限度値(ppm)	アセトニトリル	4.1	410	クロロベンゼン	3.6	360	クロロホルム	0.6	60	クメン	0.7	70	シクロヘキサン	38.8	3880	1,2-ジクロロエテン	18.7	1870	ジクロロメタン	6.0	600	1,2-ジメトキシエタン	1.0	100	N,N-ジメチルアセトアミド	10.9	1090	N,N-ジメチルホルムアミド	8.8	880	1,4-ジオキサン	3.8	380	2-エトキシエタノール	1.6	160	エチレングリコール	6.2	620	ホルムアミド	2.2	220	ヘキサン	2.9	290	メタノール	30.0	3000	2-メトキシエタノール	0.5	50	メチルブチルケトン	0.5	50	メチルシクロヘキサン	11.8	1180	N-メチルピロリドン	5.3	530	ニトロメタン	0.5	50	ピリジン	2.0	200	スルホラン	1.6	160	テトラヒドロフラン	7.2	720	テトラリン	1.0	100	トルエン	8.9	890	1,1,2-トリクロロエテン	0.8	80	キシレン*	21.7	2170	
溶媒	PDE (mg/day)	濃度限度値(ppm)																																																																																																																																																																																					
アセトニトリル	4.1	410																																																																																																																																																																																					
クロロベンゼン	3.6	360																																																																																																																																																																																					
クロロホルム	0.6	60																																																																																																																																																																																					
クメン	0.7	70																																																																																																																																																																																					
シクロヘキサン	38.8	3880																																																																																																																																																																																					
1,2-ジクロロエテン	18.7	1870																																																																																																																																																																																					
ジクロロメタン	6.0	600																																																																																																																																																																																					
1,2-ジメトキシエタン	1.0	100																																																																																																																																																																																					
N,N-ジメチルアセトアミド	10.9	1090																																																																																																																																																																																					
N,N-ジメチルホルムアミド	8.8	880																																																																																																																																																																																					
1,4-ジオキサン	3.8	380																																																																																																																																																																																					
2-エトキシエタノール	1.6	160																																																																																																																																																																																					
エチレングリコール	6.2	620																																																																																																																																																																																					
ホルムアミド	2.2	220																																																																																																																																																																																					
ヘキサン	2.9	290																																																																																																																																																																																					
メタノール	30.0	3000																																																																																																																																																																																					
2-メトキシエタノール	0.5	50																																																																																																																																																																																					
メチルブチルケトン	0.5	50																																																																																																																																																																																					
メチルシクロヘキサン	11.8	1180																																																																																																																																																																																					
<u>メチルイソブチルケトン</u>	<u>45</u>	<u>4500</u>																																																																																																																																																																																					
N-メチルピロリドン	5.3	530																																																																																																																																																																																					
ニトロメタン	0.5	50																																																																																																																																																																																					
ピリジン	2.0	200																																																																																																																																																																																					
スルホラン	1.6	160																																																																																																																																																																																					
テトラヒドロフラン	7.2	720																																																																																																																																																																																					
テトラリン	1.0	100																																																																																																																																																																																					
トルエン	8.9	890																																																																																																																																																																																					
1,1,2-トリクロロエテン	0.8	80																																																																																																																																																																																					
キシレン*	21.7	2170																																																																																																																																																																																					
溶媒	PDE (mg/day)	濃度限度値(ppm)																																																																																																																																																																																					
アセトニトリル	4.1	410																																																																																																																																																																																					
クロロベンゼン	3.6	360																																																																																																																																																																																					
クロロホルム	0.6	60																																																																																																																																																																																					
クメン	0.7	70																																																																																																																																																																																					
シクロヘキサン	38.8	3880																																																																																																																																																																																					
1,2-ジクロロエテン	18.7	1870																																																																																																																																																																																					
ジクロロメタン	6.0	600																																																																																																																																																																																					
1,2-ジメトキシエタン	1.0	100																																																																																																																																																																																					
N,N-ジメチルアセトアミド	10.9	1090																																																																																																																																																																																					
N,N-ジメチルホルムアミド	8.8	880																																																																																																																																																																																					
1,4-ジオキサン	3.8	380																																																																																																																																																																																					
2-エトキシエタノール	1.6	160																																																																																																																																																																																					
エチレングリコール	6.2	620																																																																																																																																																																																					
ホルムアミド	2.2	220																																																																																																																																																																																					
ヘキサン	2.9	290																																																																																																																																																																																					
メタノール	30.0	3000																																																																																																																																																																																					
2-メトキシエタノール	0.5	50																																																																																																																																																																																					
メチルブチルケトン	0.5	50																																																																																																																																																																																					
メチルシクロヘキサン	11.8	1180																																																																																																																																																																																					
N-メチルピロリドン	5.3	530																																																																																																																																																																																					
ニトロメタン	0.5	50																																																																																																																																																																																					
ピリジン	2.0	200																																																																																																																																																																																					
スルホラン	1.6	160																																																																																																																																																																																					
テトラヒドロフラン	7.2	720																																																																																																																																																																																					
テトラリン	1.0	100																																																																																																																																																																																					
トルエン	8.9	890																																																																																																																																																																																					
1,1,2-トリクロロエテン	0.8	80																																																																																																																																																																																					
キシレン*	21.7	2170																																																																																																																																																																																					
<p>* 通常、60%の<i>m</i>-キシレン、14%の<i>p</i>-キシレン、9%の<i>o</i>-キシレン及び17%のエチルベンゼンの混合物</p>			<p>* 通常、60%の<i>m</i>-キシレン、14%の<i>p</i>-キシレン、9%の<i>o</i>-キシレン及び17%のエチルベンゼンの混合物</p>																																																																																																																																																																																				
<p>5.3. (略)</p>			<p>5.3. (略)</p>																																																																																																																																																																																				
<p>5.4. 適当な毒性データが見当たらない溶媒</p> <p>下記の溶媒(表2.46-4)も原薬、添加剤又は製剤の製造と関連のある溶媒であるが、PDE値算出の基礎とすることのできる適当な毒性データが見当たらないものである。</p> <p>(略)</p>			<p>5.4. 適当な毒性データが見当たらない溶媒</p> <p>下記の溶媒(表2.46-4)も原薬、添加剤又は製剤の製造と関連のある溶媒であるが、PDE値算出の基礎とすることのできる適当な毒性データが見当たらないものである。</p> <p>(略)</p>																																																																																																																																																																																				
<p>表2.46-3 クラス3の溶媒(GMP又はその他の品質基準により規制されるべき溶媒)</p> <table border="1"> <tbody> <tr><td>酢酸</td><td>ヘプタン</td></tr> <tr><td>アセトン</td><td>酢酸イソブチル</td></tr> <tr><td>アニソール</td><td>酢酸イソプロピル</td></tr> <tr><td>1-ブタノール</td><td>酢酸メチル</td></tr> <tr><td>2-ブタノール</td><td>3-メチル-1-ブタノール</td></tr> <tr><td>酢酸 <i>n</i>-ブチル</td><td>メチルエチルケトン</td></tr> <tr><td><i>t</i>-ブチルメチルエーテル</td><td>2-メチル-1-プロパノール</td></tr> <tr><td>ジメチルスルホキシド</td><td>ペンタン</td></tr> <tr><td>エタノール</td><td>1-ペンタノール</td></tr> </tbody> </table>			酢酸	ヘプタン	アセトン	酢酸イソブチル	アニソール	酢酸イソプロピル	1-ブタノール	酢酸メチル	2-ブタノール	3-メチル-1-ブタノール	酢酸 <i>n</i> -ブチル	メチルエチルケトン	<i>t</i> -ブチルメチルエーテル	2-メチル-1-プロパノール	ジメチルスルホキシド	ペンタン	エタノール	1-ペンタノール	<p>表2.46-3 クラス3の溶媒(GMP又はその他の品質基準により規制されるべき溶媒)</p> <table border="1"> <tbody> <tr><td>酢酸</td><td>ヘプタン</td></tr> <tr><td>アセトン</td><td>酢酸イソブチル</td></tr> <tr><td>アニソール</td><td>酢酸イソプロピル</td></tr> <tr><td>1-ブタノール</td><td>酢酸メチル</td></tr> <tr><td>2-ブタノール</td><td>3-メチル-1-ブタノール</td></tr> <tr><td>酢酸 <i>n</i>-ブチル</td><td>メチルエチルケトン</td></tr> <tr><td><i>t</i>-ブチルメチルエーテル</td><td>メチルイソブチルケトン</td></tr> <tr><td>ジメチルスルホキシド</td><td>2-メチル-1-プロパノール</td></tr> <tr><td>エタノール</td><td>ペンタン</td></tr> </tbody> </table>			酢酸	ヘプタン	アセトン	酢酸イソブチル	アニソール	酢酸イソプロピル	1-ブタノール	酢酸メチル	2-ブタノール	3-メチル-1-ブタノール	酢酸 <i>n</i> -ブチル	メチルエチルケトン	<i>t</i> -ブチルメチルエーテル	メチルイソブチルケトン	ジメチルスルホキシド	2-メチル-1-プロパノール	エタノール	ペンタン																																																																																																																																														
酢酸	ヘプタン																																																																																																																																																																																						
アセトン	酢酸イソブチル																																																																																																																																																																																						
アニソール	酢酸イソプロピル																																																																																																																																																																																						
1-ブタノール	酢酸メチル																																																																																																																																																																																						
2-ブタノール	3-メチル-1-ブタノール																																																																																																																																																																																						
酢酸 <i>n</i> -ブチル	メチルエチルケトン																																																																																																																																																																																						
<i>t</i> -ブチルメチルエーテル	2-メチル-1-プロパノール																																																																																																																																																																																						
ジメチルスルホキシド	ペンタン																																																																																																																																																																																						
エタノール	1-ペンタノール																																																																																																																																																																																						
酢酸	ヘプタン																																																																																																																																																																																						
アセトン	酢酸イソブチル																																																																																																																																																																																						
アニソール	酢酸イソプロピル																																																																																																																																																																																						
1-ブタノール	酢酸メチル																																																																																																																																																																																						
2-ブタノール	3-メチル-1-ブタノール																																																																																																																																																																																						
酢酸 <i>n</i> -ブチル	メチルエチルケトン																																																																																																																																																																																						
<i>t</i> -ブチルメチルエーテル	メチルイソブチルケトン																																																																																																																																																																																						
ジメチルスルホキシド	2-メチル-1-プロパノール																																																																																																																																																																																						
エタノール	ペンタン																																																																																																																																																																																						

新	旧	備考
酢酸エチル 1-プロパノール ジエチルエーテル 2-プロパノール ギ酸エチル 酢酸プロピル ギ酸 トリエチルアミン	酢酸エチル 1-ペンタノール ジエチルエーテル 1-プロパノール ギ酸エチル 2-プロパノール ギ酸 酢酸プロピル	
<p>表2.46-4 (略)</p> <p>II. 残留溶媒の確認, 定量法</p> <p>残留溶媒を溶出するために, 試料はできるだけ溶解させる。 (略)</p> <p>1. クラス1とクラス2の残留溶媒</p> <p>以下の操作は, どのような残留溶媒が試料中に存在し得るかという情報が得られない場合に, 残留溶媒を同定し, 定量するのに用いられる。 (略)</p> <p>1.1. 水溶性試料</p> <p>1.1.1. 操作法A</p> <p>次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。 (略)</p> <p>クラス2用標準原液A: 残留溶媒クラス2A標準品1 mLを正確に量り, 水を加えて正確に100 mLとする。</p> <p>クラス2用標準原液B: 残留溶媒クラス2B標準品1 mLを正確に量り, 水を加えて正確に100 mLとする。</p> <p>クラス2用標準原液C: 残留溶媒クラス2C標準品1 mLを正確に量り, 水を加えて正確に100 mLとする。</p> <p>クラス2用標準液A: クラス2用標準原液A 1 mLを正確に量り, ヘッドスペース用バイアルに入れ, 水 5 mLを正確に加え, 栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>クラス2用標準液B: クラス2用標準原液B 5 mLを正確に量り, ヘッドスペース用バイアルに入れ, 水 1 mLを正確に加え, 栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>クラス2用標準液C: クラス2用標準原液C 1 mLを正確に量り, ヘッドスペース用バイアルに入れ, 水 5 mLを正確に加え, 栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>試料原液: 試料0.25 gをとり, 水に溶かし, 正確に 25 mLとする。</p> <p>検液: 試料原液5 mLを正確に量り, ヘッドスペース用バイアルに入れ, 水1 mLを正確に加え, 栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>クラス1用システム適合性試験用溶液: クラス1用標準原液1 mLを正確に量り, ヘッドスペース用バイ</p>	<p>表2.46-4 (略)</p> <p>II. 残留溶媒の確認, 定量法</p> <p>残留溶媒を溶出するために, 試料はできるだけ溶解させる。 (略)</p> <p>1. クラス1とクラス2の残留溶媒</p> <p>以下の操作は, どのような残留溶媒が試料中に存在し得るかという情報が得られない場合に, 残留溶媒を同定し, 定量するのに用いられる。 (略)</p> <p>1.1. 水溶性試料</p> <p>1.1.1. 操作法A</p> <p>次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。 (略)</p> <p>クラス2用標準原液A: 残留溶媒クラス2A標準品1 mLを正確に量り, 水を加えて正確に100 mLとする。</p> <p>クラス2用標準原液B: 残留溶媒クラス2B標準品1 mLを正確に量り, 水を加えて正確に100 mLとする。</p> <p>クラス2用標準液A: クラス2用標準原液A 1 mLを正確に量り, ヘッドスペース用バイアルに入れ, 水 5 mLを正確に加え, 栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>クラス2用標準液B: クラス2用標準原液B 5 mLを正確に量り, ヘッドスペース用バイアルに入れ, 水 1 mLを正確に加え, 栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>試料原液: 試料0.25 gをとり, 水に溶かし, 正確に 25 mLとする。</p> <p>検液: 試料原液5 mLを正確に量り, ヘッドスペース用バイアルに入れ, 水1 mLを正確に加え, 栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>クラス1用システム適合性試験用溶液: クラス1用標準原液1 mLを正確に量り, ヘッドスペース用バイ</p>	

新	旧	備考
<p>アルに入れ、試料原液5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>試験条件</p> <p>検出器：水素炎イオン化検出器</p> <p>カラム：内径0.32 mm (又は0.53 mm)、長さ30 mのフェーズドシリカ管(又はワイドボア管)の内面にガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピルフェニル-94%ジメチルシリコーンポリマーを厚さ1.8 μm (又は3.0 μm)に被覆する。</p> <p>カラム温度：40℃を20分間保持した後、毎分10℃で240℃まで昇温し、240℃を20分間保持する。</p> <p>注入口温度：140℃</p> <p>検出器温度：250℃</p> <p>キャリアーガス：窒素又はヘリウム</p> <p>流量：約35 cm/秒</p> <p>スプリット比：1：5 (注：感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する。)</p> <p>システム適合性 (略)</p> <p>ヘッドスペースは、表2.46-5に記載した操作条件の一つに従い、クラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し、クロマトグラムを求め、主要なピークのピークレスポンスを求める。検液の1,1,1-トリクロロエタン以外のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液、クラス2用標準液A、<u>クラス2用標準液B又はクラス2用標準液C</u>のそれぞれのピークのピークレスポンス以上であるとき、若しくは1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスがクラス1用標準液の1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスの150倍以上であるとき、ピークの同定のために操作法Bを行う。それ以外の場合は適合とする。</p> <p>1.1.2. 操作法B</p> <p>次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。</p> <p>クラス1用標準原液、クラス1用標準液、クラス1用システム適合性試験用溶液、クラス2用標準原液A、クラス2用標準原液B、<u>クラス2用標準原液C</u>、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、<u>クラス2用標準液C</u>、試料原液及び検液は操作法Aを準用する。</p> <p>試験条件</p> <p>検出器：水素炎イオン化検出器</p> <p>カラム：内径0.32 mm (又は0.53 mm)、長さ30 mのフェーズドシリカ管(又はワイドボア管)の内面にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを厚さ0.25 μmに被覆する。</p>	<p>アルに入れ、試料原液5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>試験条件</p> <p>検出器：水素炎イオン化検出器</p> <p>カラム：内径0.32 mm (又は0.53 mm)、長さ30 mのフェーズドシリカ管(又はワイドボア管)の内面にガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピルフェニルメチルシリコーンポリマーを厚さ1.8 μm (又は3.0 μm)に被覆する。</p> <p>カラム温度：40℃を20分間保持した後、毎分10℃で240℃まで昇温し、240℃を20分間保持する。</p> <p>注入口温度：140℃</p> <p>検出器温度：250℃</p> <p>キャリアーガス：窒素又はヘリウム</p> <p>流量：約35 cm/秒</p> <p>スプリット比：1：5 (注：感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する。)</p> <p>システム適合性 (略)</p> <p>ヘッドスペースは、表2.46-5に記載した操作条件の一つに従い、クラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し、クロマトグラムを求め、主要なピークのピークレスポンスを求める。検液の1,1,1-トリクロロエタン以外のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液、クラス2用標準液A又はクラス2用標準液Bのそれぞれのピークのピークレスポンス以上であるとき、若しくは1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスがクラス1用標準液の1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスの150倍以上であるとき、ピークの同定のために操作法Bを行う。それ以外の場合は適合とする。</p> <p>1.1.2. 操作法B</p> <p>次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。</p> <p>クラス1用標準原液、クラス1用標準液、クラス1用システム適合性試験用溶液、クラス2用標準原液A、クラス2用標準原液B、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、試料原液及び検液は操作法Aを準用する。</p> <p>試験条件</p> <p>検出器：水素炎イオン化検出器</p> <p>カラム：内径0.32 mm (又は0.53 mm)、長さ30 mのフェーズドシリカ管(又はワイドボア管)の内面にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを厚さ0.25 μmに被覆する。</p>	

新	旧	備考
<p>カラム温度：50℃を20分間保持した後，毎分6℃で165℃まで昇温し，165℃を20分間保持する。 注入口温度：140℃ 検出器温度：250℃ キャリヤーガス：窒素又はヘリウム 流量：約35 cm/秒 スプリット比：1：5（注：感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する。） システム適合性 （略） ヘッドスペースは，表2.46-5に記載した操作条件の一つに従い，クラス1用標準液，クラス2用標準液A，クラス2用標準液B，<u>クラス2用標準液C</u>及び検液のヘッドスペースの気体を同量（約1.0 mL）注入し，クロマトグラムを求め，主要なピークのピークレスポンスを求める。検液のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液，クラス2用標準液A，<u>クラス2用標準液B</u>又は<u>クラス2用標準液C</u>のそれぞれのピークのピークレスポンス以上であるとき，それらのピークの定量のために操作法Cを行う。それ以外の場合には適合とする。</p> <p>1.1.3. 操作法C 次の条件でガスクロマトグラフィー（2.02）により試験を行う。 クラス1用標準原液，クラス1用標準液，クラス2用標準原液A，クラス2用標準液A，<u>クラス2用標準原液C</u>，<u>クラス2用標準液C</u>及びクラス1用システム適合性試験用溶液は操作法Aを準用する。 標準原液（注：操作法A及び操作法Bにより，同定，確認されたそれぞれのピークに対し，それぞれの標準原液を調製する。） （略） 試験条件及びシステム適合性は基本的に操作法Aに準じる。ただし，<u>検出の確認は不要であり，システム再現性にはクラス1標準液に代えて標準液を用いる。</u>操作法Aから得られたクロマトグラフィーの結果が操作法Bから得られたクロマトグラフィーの結果に劣る場合は，操作法Bに準じる。 標準液，検液，添加試験用溶液それぞれ約1.0 mLの同量につき，表2.46-5のいずれかのヘッドスペース条件で試験を行い，主な残留溶媒のピーク面積を測定し，以下の式により残留溶媒量を計算する。</p> $\text{残留溶媒量(ppm)} = 5 (C/M) \{A_T / (A_S - A_T)\}$ <p>C：標準原液中の標準品の濃度(μg/mL) M：試料原液の調製に用いた試料秤取量(g) A_T：検液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積</p>	<p>カラム温度：50℃を20分間保持した後，毎分6℃で165℃まで昇温し，165℃を20分間保持する。 注入口温度：140℃ 検出器温度：250℃ キャリヤーガス：窒素又はヘリウム 流量：約35 cm/秒 スプリット比：1：5（注：感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する。） システム適合性 （略） ヘッドスペースは，表2.46-5に記載した操作条件の一つに従い，クラス1用標準液，クラス2用標準液A，クラス2用標準液B及び検液のヘッドスペースの気体を同量（約1.0 mL）注入し，クロマトグラムを求め，主要なピークのピークレスポンスを求める。検液のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液，クラス2用標準液A又はクラス2用標準液Bのそれぞれのピークのピークレスポンス以上であるとき，それらのピークの定量のために操作法Cを行う。それ以外の場合には適合とする。</p> <p>1.1.3. 操作法C 次の条件でガスクロマトグラフィー（2.02）により試験を行う。 クラス1用標準原液，クラス1用標準液，クラス2用標準原液A，クラス2用標準液A，<u>クラス1用システム適合性試験用溶液</u>は操作法Aを準用する。 標準原液（注：操作法A及び操作法Bにより，同定，確認されたそれぞれのピークに対し，それぞれの標準原液を調製する。） （略） 試験条件及びシステム適合性は基本的に操作法Aに準じるが，<u>操作法Aから得られたクロマトグラフィーの結果が操作法Bから得られたクロマトグラフィーの結果に劣る場合は，操作法Bに準じる。</u> 標準液，検液，添加試験用溶液それぞれ約1.0 mLの同量につき，表2.46-5のいずれかのヘッドスペース条件で試験を行い，主な残留溶媒のピーク面積を測定し，以下の式により残留溶媒量を計算する。</p> $\text{残留溶媒量(ppm)} = 5 (C/M) \{A_T / (A_S - A_T)\}$ <p>C：標準原液中の標準品の濃度(μg/mL) M：試料原液の調製に用いた試料秤取量(g) A_T：検液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積</p>	

新	旧	備考
<p>As : 添加試験用溶液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積</p> <p>1.2. 非水溶性試料</p> <p>1.2.1. 操作法A</p> <p>次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。なお、ジメチルスルホキシドはN,N-ジメチルホルムアミドの代替溶媒として置き換え可能である。</p> <p>クラス1用標準原液 : N,N-ジメチルホルムアミド 約80 mLに残留溶媒クラス1標準品1 mLを正確に加え、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、あらかじめN,N-ジメチルホルムアミド約80 mLを入れたメスフラスコに入れ、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて100 mLとする(この液を残留溶媒クラス1標準品から調製した中間希釈液とし、クラス1用システム適合性試験用溶液の調製に用いる)。この液1 mLを正確に量り、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。</p> <p>クラス1用標準液 : 水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス1用標準原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>クラス2用標準原液A : N,N-ジメチルホルムアミド 約80 mLに残留溶媒クラス2A標準品1 mLを正確に加え、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。</p> <p>クラス2用標準原液B : 残留溶媒クラス2B標準品0.5 mLを正確に量り、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。</p> <p>クラス2用標準原液C : N,N-ジメチルホルムアミド 約80 mLに残留溶媒クラス2C標準品1 mLを正確に加え、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。</p> <p>クラス2用標準液A : 水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液A 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>クラス2用標準液B : 水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液B 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>クラス2用標準液C : 水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液C 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>試料原液 : 試料0.5 gをとり、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。</p>	<p>As : 添加試験用溶液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積</p> <p>1.2. 非水溶性試料</p> <p>1.2.1. 操作法A</p> <p>次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。なお、ジメチルスルホキシドはN,N-ジメチルホルムアミドの代替溶媒として置き換え可能である。</p> <p>クラス1用標準原液 : N,N-ジメチルホルムアミド 約80 mLに残留溶媒クラス1標準品1 mLを正確に加え、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、あらかじめN,N-ジメチルホルムアミド約80 mLを入れたメスフラスコに入れ、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて100 mLとする(この液を残留溶媒クラス1用標準品から調製した中間希釈液とし、クラス1用システム適合性試験用溶液の調製に用いる)。この液1 mLを正確に量り、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。</p> <p>クラス1用標準液 : 水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス1用標準原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>クラス2用標準原液A : N,N-ジメチルホルムアミド 約80 mLに残留溶媒クラス2A標準品1 mLを正確に加え、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。</p> <p>クラス2用標準原液B : 残留溶媒クラス2B標準品0.5 mLを正確に量り、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。</p> <p>クラス2用標準液A : 水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液A 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>クラス2用標準液B : 水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液B 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>試料原液 : 試料0.5 gをとり、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。</p>	

新	旧	備考
<p>検液:水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルに試料原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>クラス1用システム適合性試験用溶液: 試料原液5 mL及び残留溶媒クラス1標準品から調製した中間希釈液0.5 mLを正確に量り、混合する。この液1 mLを正確に、水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルに加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>試験条件</p> <p>検出器: 水素炎イオン化検出器</p> <p>カラム: 内径0.53 mm, 長さ30 mのワイドボア管の内面にガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピルフェニル-94%ジメチルシリコンポリマーを厚さ3.0 μmに被覆する。</p> <p>カラム温度: 40°Cを20分間保持した後、毎分10°Cで240°Cまで昇温し、240°Cを20分間保持する。</p> <p>注入口温度: 140°C</p> <p>検出器温度: 250°C</p> <p>キャリアーガス: ヘリウム</p> <p>流量: 約35 cm/秒</p> <p>スプリット比: 1:3 (注: 感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する。)</p> <p>システム適合性 (略)</p> <p>ヘッドスペースは表2.46-5に記載したカラム3の操作条件に従い、クラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、<u>クラス2用標準液C</u>及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し、クロマトグラムを求め、主要なピークのピークレスポンスを求める。検液の1,1,1-トリクロロエタン以外のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液、<u>クラス2用標準液A</u>、<u>クラス2用標準液B</u>若しくは<u>クラス2用標準液C</u>のそれぞれのピークのピークレスポンス以上であるとき、又は1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスがクラス1用標準液の1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスの150倍以上であるとき、ピークの同定のために操作法Bを行う。それ以外の場合は適合とする。</p> <p>1.2.2. 操作法B</p> <p>次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。</p> <p>クラス1用標準原液, クラス1用標準液, クラス1用システム適合性試験用溶液, クラス2用標準原液A, クラス2用標準原液B, <u>クラス2用標準原液C</u>, クラス2用標準液A, クラス2用標準液B, <u>クラス2用標準液C</u>, 試料原液及び検液は操作法Aを準用する。</p> <p>ガスクロマトグラフィーは、水溶性試料の操作法</p>	<p>検液:水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルに試料原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>クラス1用システム適合性試験用溶液: 試料原液5 mL及び残留溶媒クラス1用標準品から調製した中間希釈液0.5 mLを正確に量り、混合する。この液1 mLを正確に、水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルに加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>試験条件</p> <p>検出器: 水素炎イオン化検出器</p> <p>カラム: 内径0.53 mm, 長さ30 mのワイドボア管の内面にガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピルフェニルメチルシリコンポリマーを厚さ3.0 μmに被覆する。</p> <p>カラム温度: 40°Cを20分間保持した後、毎分10°Cで240°Cまで昇温し、240°Cを20分間保持する。</p> <p>注入口温度: 140°C</p> <p>検出器温度: 250°C</p> <p>キャリアーガス: ヘリウム</p> <p>流量: 約35 cm/秒</p> <p>スプリット比: 1:3 (注: 感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する。)</p> <p>システム適合性 (略)</p> <p>ヘッドスペースは表2.46-5に記載したカラム3の操作条件に従い、クラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し、クロマトグラムを求め、主要なピークのピークレスポンスを求める。検液の1,1,1-トリクロロエタン以外のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液、クラス2用標準液A若しくはクラス2用標準液Bのそれぞれのピークのピークレスポンス以上であるとき、又は1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスがクラス1用標準液の1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスの150倍以上であるとき、ピークの同定のために操作法Bを行う。それ以外の場合は適合とする。</p> <p>1.2.2. 操作法B</p> <p>次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。</p> <p>クラス1用標準原液, クラス1用標準液, クラス1用システム適合性試験用溶液, クラス2用標準原液A, クラス2用標準原液B, クラス2用標準液A, クラス2用標準液B, 試料原液及び検液は操作法Aを準用する。</p> <p>ガスクロマトグラフィーは、水溶性試料の操作法</p>	

新	旧	備考
<p>Bの操作法に従う。ただし、スプリット比は1:3とし(感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する)、システム適合性試験用溶液は操作法Aを準用する。</p> <p>ヘッドスペースは、表2.46-5に記載した操作条件の一つに従い、クラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、<u>クラス2用標準液C</u>及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し、クロマトグラムを求め、主要なピークのピークレスポンスを求める。検液のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液、<u>クラス2用標準液A</u>、<u>クラス2用標準液B</u>又は<u>クラス2用標準液C</u>のそれぞれのピークのピークレスポンス以上の場合、それらのピークの定量のために操作法Cを行う。それ以外の場合は適合とする。</p> <p>1.2.3. 操作法C</p> <p>次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。</p> <p>クラス1用標準原液、<u>クラス1用標準液</u>、<u>クラス1用システム適合性試験用溶液</u>、<u>クラス2用標準原液A</u>、<u>クラス2用標準液A</u>、<u>クラス2用標準原液C</u>及び<u>クラス2用標準液C</u>は操作法Aを準用する。</p> <p>(略)</p> <p>添加試験用溶液(注：操作法A及び操作法Bにより、<u>同定、確認されたそれぞれのピークに対し、それぞれの添加試験用溶液を調製する。</u>)：試料原液1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、標準原液1 mLを正確に加え、更に水4 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>試験条件及びシステム適合性は、基本的に操作法Aに準じる。<u>ただし、検出の確認は不要であり、システム再現性にはクラス1標準液に代えて標準液を用いる。</u>操作法Aから得られたクロマトグラフィーの結果が操作法Bから得られたクロマトグラフィーの結果に劣る場合は、操作法Bに準じる。</p> <p>標準液、検液及び添加試験用溶液それぞれ約1.0 mLにつき、表2.46-5のいずれかのヘッドスペース条件で試験を行い、主な残留溶媒のピーク面積を測定し、以下の式により残留溶媒量を計算する。</p> $\text{残留溶媒量(ppm)} = 10 (C/M) \{A_T / (A_S - A_T)\}$ <p>C：標準原液中の標準品の濃度(µg/mL) M：試料原液の調製に用いた試料秤取量(g) A_T：検液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積 A_S：添加試験用溶液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積</p>	<p>Bの操作法に従う。ただし、スプリット比は1:3とし(感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する)、システム適合性試験用溶液は操作法Aを準用する。</p> <p>ヘッドスペースは、表2.46-5に記載した操作条件の一つに従い、クラス1用標準液、クラス2用標準液A、<u>クラス2用標準液B</u>及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し、クロマトグラムを求め、主要なピークのピークレスポンスを求める。検液のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液、<u>クラス2用標準液A</u>又は<u>クラス2用標準液B</u>のそれぞれのピークのピークレスポンス以上の場合、それらのピークの定量のために操作法Cを行う。それ以外の場合は適合とする。</p> <p>1.2.3. 操作法C</p> <p>次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。</p> <p>クラス1用標準原液、<u>クラス1用標準液</u>、<u>クラス1用システム適合性試験用溶液</u>、<u>クラス2用標準原液A</u>、<u>クラス2用標準液A</u>は操作法Aを準用する。</p> <p>(略)</p> <p>添加試験用溶液(注：操作法A及び操作法Bにより、<u>同定、確認されたそれぞれのピークに対し、それぞれの添加試験用溶液を調製する。</u>)：試料原液1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、標準原液1 mLを正確に加え、更に水4 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。</p> <p>試験条件及びシステム適合性は、基本的に操作法Aに準じるが、<u>操作法Aから得られたクロマトグラフィーの結果が操作法Bから得られたクロマトグラフィーの結果に劣る場合は、操作法Bに準じる。</u></p> <p>標準液、検液及び添加試験用溶液それぞれ約1.0 mLにつき、表2.46-5のいずれかのヘッドスペース条件で試験を行い、主な残留溶媒のピーク面積を測定し、以下の式により残留溶媒量を計算する。</p> $\text{残留溶媒量(ppm)} = 10 (C/M) \{A_T / (A_S - A_T)\}$ <p>C：標準原液中の標準品の濃度(µg/mL) M：試料原液の調製に用いた試料秤取量(g) A_T：検液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積 A_S：添加試験用溶液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積</p>	

新	旧	備考
<p>1.3. ヘッドスペース装置の試験条件及びその他の留意事項</p> <p>表2.46-5にヘッドスペース条件の例を示す。</p> <p>本試験法では、ヘッドスペース法のガスクロマトグラフィーの方法を示すが、クラス2の溶媒のうち、2-エトキシエタノール、エチレングリコール、ホルムアミド、2-メトキシエタノール、<i>N</i>-メチルピロリドン及びスルホランはヘッドスペース法では感度が低く分析が困難であるため、その他のバリデートされた方法で測定する必要がある。また、本試験法で溶媒として使用する<i>N,N</i>-ジメチルアセトアミド、<i>N,N</i>-ジメチルホルムアミドは上記の6種の溶媒と共に、残留溶媒クラス2A標準品、残留溶媒クラス2B標準品、<u>残留溶媒クラス2C標準品</u>のいずれにも含まれていないため、必要に応じて適切なバリデートされた方法で分析する必要がある。</p> <p>表2.46-5 (略)</p> <p>2. クラス3の溶媒 (略)</p> <p>3. 標準品 (略)</p> <p>(iv) <u>残留溶媒クラス2C標準品(メチルイソブチルケトン)</u></p> <p>(v)(iv) システム適合性試験用残留溶媒標準品(アセトニトリル, <i>cis</i>-1,2-ジクロロエテン, ジクロロメタンの混合溶液)</p>	<p>1.3. ヘッドスペース装置の試験条件及びその他の留意事項</p> <p>表2.46-5にヘッドスペース条件の例を示す。</p> <p>本試験法では、ヘッドスペース法のガスクロマトグラフィーの方法を示すが、クラス2の溶媒のうち、2-エトキシエタノール、エチレングリコール、ホルムアミド、2-メトキシエタノール、<i>N</i>-メチルピロリドン及びスルホランはヘッドスペース法では感度が低く分析が困難であるため、その他のバリデートされた方法で測定する必要がある。また、本試験法で溶媒として使用する<i>N,N</i>-ジメチルアセトアミド、<i>N,N</i>-ジメチルホルムアミドは上記の6種の溶媒と共に、残留溶媒クラス2A標準品、残留溶媒クラス2B標準品のいずれにも含まれていないため、必要に応じて適切なバリデートされた方法で分析する必要がある。</p> <p>表2.46-5 (略)</p> <p>2. クラス3の溶媒 (略)</p> <p>3. 標準品 (略)</p> <p>(iv) システム適合性試験用残留溶媒標準品(アセトニトリル, <i>cis</i>-1,2-ジクロロエテン, ジクロロメタンの混合溶液)</p>	

2.51 導電率測定法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。

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1	ア 亜鉛華デンブン			
2	亜鉛華軟膏			
3	アクチノマイシンD			
4	アクリルピシシ塩酸塩			
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	アシクロビル錠			
14	アシクロビル顆粒			
15	アシクロビルシロップ			
16	シロップ用アシクロビル			
17	アシクロビル注射液			
18	注射用アシクロビル			
19	アシクロビル眼軟膏			
20	アシクロビル軟膏			
21	アジスロマイシシ水和物			
22	アジマリン			
23	アジマリン錠			
24	亜硝酸アミル			
25	アスコルビン酸			
26	アスコルビン酸散			
27	アスコルビン酸注射液			
28	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠			
29	アズトレオナム			
30	注射用アズトレオナム			
31	L-アスパラギン酸			
32	アスピリン			
33	アスピリン錠			
34	アスピリンアルミニウム			
35	アスポキシシリン水和物			
36	アセタゾラミド			
37	注射用アセチルコリン塩化物			
38	アセチルシステイン			
39	アセトアミノフェン			
40	アセトヘキサミド			
41	アセプトロール塩酸塩			
42	アセメタシシ			
43	アセメタシシ錠			
44	アセメタシシカプセル			
45	アゼラスチシ塩酸塩			
46	アゼラスチシ塩酸塩顆粒			
47	アゼルニジピン			
48	アゼルニジピン錠			
49	アゾセミド			
50	アゾセミド錠			
51	アテノロール			
52	アトルバスタチシカルシウム水和物			
53	アトルバスタチシカルシウム錠			
54	アドレナリン			
55	アドレナリン液			
56	アドレナリン注射液			
57	アトロピン硫酸塩水和物			
58	アトロピン硫酸塩注射液			
59	亜ヒ酸パスタ			
60	アプリンジシ塩酸塩			
61	アプリンジシ塩酸塩カプセル			
62	アフロクアロン			
63	アヘンアルカロイド塩酸塩			
64	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液			
65	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液			
66	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液			
67	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液			
68	アマンタジシ塩酸塩			
69	アミオダロン塩酸塩			
70	アミオダロン塩酸塩錠			

	第十七改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
71	アミカシン硫酸塩			
72	アミカシン硫酸塩注射液			
73	注射用アミカシン硫酸塩			
74	アミドトリゾ酸			
75	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液			
76	アミトリプチリン塩酸塩			
77	アミトリプチリン塩酸塩錠			
78	アミノ安息香酸エチル			
79	アミノフィリン水和物			
80	アミノフィリン注射液			
81	アムホテリシンB			
82	アムホテリシンB錠		○	(追加)崩壊性
83	アムホテリシンBシロップ			
84	注射用アムホテリシンB			
85	アムロジピンベシル酸塩			
86	アムロジピンベシル酸塩錠			
87	アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠			
88	アモキシサピン			
89	アモキシシリン水和物			
90	アモキシシリンカプセル			
91	アモスラロール塩酸塩			
92	アモスラロール塩酸塩錠			
93	アモバルピタール			
94	アラセプリル			
95	アラセプリル錠			
96	L-アラニン			
97	アリメマジン酒石酸塩			
98	亜硫酸水素ナトリウム			
99	乾燥亜硫酸ナトリウム			
100	アルガトロバン水和物			
101	L-アルギニン			
102	L-アルギニン塩酸塩			
103	L-アルギニン塩酸塩注射液			
104	アルジオキサ			
105	アルジオキサ錠			
106	アルジオキサ顆粒			
107	アルブラゾラム			
108	アルブレノロール塩酸塩			
109	アルプロスタジル			
110	アルプロスタジル注射液			
111	アルプロスタジル アルファデクス			
112	アルベカシン硫酸塩			
113	アルベカシン硫酸塩注射液			
114	アルミノプロフェン			
115	アルミノプロフェン錠			
116	アレンドロン酸ナトリウム水和物			
117	アレンドロン酸ナトリウム錠			
118	アレンドロン酸ナトリウム注射液			
119	アロチノロール塩酸塩			
120	アロプリノール			
121	アロプリノール錠			
122	安息香酸			
123	安息香酸ナトリウム			
124	安息香酸ナトリウムカフェイン			
125	安息香酸ベンジル			
126	アンチピリン			
127	歯科用アンチホルミン			
128	無水アンピシリン			
129	アンピシリン水和物			
130	アンピシリンナトリウム			
131	注射用アンピシリンナトリウム			
132	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			
133	アンピロキシカム			
134	アンピロキシカムカプセル			
135	アンベノニウム塩化物			
136	アンモニア水			
137	アンレキサノクス			
138	アンレキサノクス錠			
139	イ オウ			

	第十七改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
140	イオウ・カンフルローション			
141	イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏			
142	イオタラム酸			
143	イオタラム酸ナトリウム注射液			
144	イオタラム酸メグルミン注射液			
145	イオトロクス酸			
146	イオバミドール			
147	イオバミドール注射液			
148	イオヘキソール			
149	イオヘキソール注射液			
150	イクタモール			
151	イコサベント酸エチル			
152	イコサベント酸エチルカプセル			
153	イセパマイシン硫酸塩			
154	イセパマイシン硫酸塩注射液			
155	イソクスブリン塩酸塩			
156	イソクスブリン塩酸塩錠			
157	イソソルビド			
158	イソニアジド			
159	イソニアジド錠			
160	イソニアジド注射液			
161	イソフルラン			
162	トイソプレナリン塩酸塩			
163	イソプロパノール			
164	イソプロピルアンチピリン			
165	イソマル水和物		○	全般
166	L-イソロイシン			
167	イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒			
168	イダルビシン塩酸塩			
169	注射用イダルビシン塩酸塩			
170	70%-硝酸イソソルビド乳糖末			
171	一硝酸イソソルビド錠			
172	イドクスウリジン			
173	イドクスウリジン点眼液			
174	イトラコナゾール			
175	イフェンプロジル酒石酸塩			
176	イフェンプロジル酒石酸塩錠			
177	イフェンプロジル酒石酸塩細粒			
178	イブジラスト			
179	イブプロフェン			
180	イブプロフェンピコノール			
181	イブプロフェンピコノール軟膏			
182	イブプロフェンピコノールクリーム			
183	イプラトロビウム臭化物水和物			
184	イプリフラボン			
185	イプリフラボン錠			
186	イミダプリル塩酸塩			
187	イミダプリル塩酸塩錠			
188	イミプラミン塩酸塩		○	融点
189	イミプラミン塩酸塩錠		○	(削除)確認試験(3)
190	イミペネム水和物			
191	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム			
192	イリノテカン塩酸塩水和物	○		新規
193	イルソグラジンマレイン酸塩			
194	イルソグラジンマレイン酸塩錠			
195	イルソグラジンマレイン酸塩細粒			
196	イルベサルタン			
197	イルベサルタン錠			
198	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠			
199	インジゴカルミン			
200	インジゴカルミン注射液			
201	インスリン ヒト(遺伝子組換え)			
202	インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液			
203	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			
204	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			
205	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)			
206	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)			
207	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
208	インダパミド			
209	インダパミド錠			
210	インターフェロン アルファ(NAMALWA)			
211	インターフェロン アルファ(NAMALWA)注射液			
212	インデノロール塩酸塩			
213	インドメタシン			
214	インドメタシンカプセル			
215	インドメタシン坐剤			
216	インフルエンザHAワクチン			
217	ウ			
218	ウベニメクス			
219	ウベニメクスカプセル			
220	ウラピジル			
221	ウリナスタチン			
222	ウルソデオキシコール酸		○	融点
223	ウルソデオキシコール酸錠			
224	ウルソデオキシコール酸顆粒			
225	エ			
226	エカベトナトリウム水和物			
227	エカベトナトリウム顆粒			
228	エコチオパートヨウ化物			
229	エスタゾラム			
230	エストラジオール安息香酸エステル			
231	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液			
232	エストリオール		○	性状、旋光度
233	エストリオール錠			
234	エストリオール水性懸濁注射液			
235	エタクリン酸			
236	エタクリン酸錠			
237	エタノール			
238	無水エタノール			
239	消毒用エタノール			
240	エタラボン			
241	エタラボン注射液			
242	エタンブトール塩酸塩			
243	エチオナミド			
244	エチゾラム		○	融点
245	エチゾラム錠			
246	エチゾラム細粒			
247	エチドロン酸二ナトリウム			
248	エチドロン酸二ナトリウム錠			
249	エチニルエストラジオール			
250	エチニルエストラジオール錠			
251	エチルセルロース	○		新規
252	エチルモルヒネ塩酸塩水和物			
253	エチレフリン塩酸塩			
254	エチレフリン塩酸塩錠			
255	エチレンジアミン			
256	エデト酸カルシウムナトリウム水和物			
257	エデト酸ナトリウム水和物			
258	エーテル			
259	麻酔用エーテル			
260	エテンザミド			
261	エトスクシミド			
262	エトドラク			
263	エトボシド			
264	エドロホニウム塩化物			
265	エドロホニウム塩化物注射液			
266	エナラプリルマレイン酸塩			
267	エナラプリルマレイン酸塩錠			
268	エノキサシン水和物			
269	エバスチン			
270	エバスチン錠			
271	エバスチン口腔内崩壊錠			
272	エパルレスタット			
273	エパルレスタット錠			
274	エピリゾール			
275	エピルピシン塩酸塩		○	(削除)純度試験(4)
276	エフェドリン塩酸塩			

	第十七改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
277	エフェドリン塩酸塩錠			
278	エフェドリン塩酸塩散10%			
279	エフェドリン塩酸塩注射液			
280	エプレレノン			
281	エプレレノン錠			
282	エペリゾン塩酸塩			
283	エボエチン アルファ(遺伝子組換え)			
284	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)			
285	エメダスチンフマル酸塩			
286	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル			
287	エモルファゾン			
288	エモルファゾン錠			
289	エリスロマイシン			
290	エリスロマイシン腸溶錠			
291	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル			
292	エリスロマイシステアリン酸塩			
293	エリスロマイシンラクトビオン酸塩			
294	エルカトニン			
295	エルゴカルシフェロール			
296	エルゴタミン酒石酸塩			
297	エルゴメリンマレイン酸塩			
298	エルゴメリンマレイン酸塩錠			
299	エルゴメリンマレイン酸塩注射液			
300	塩化亜鉛			
301	塩化インジウム(111In)注射液			
302	塩化カリウム			
303	塩化カルシウム水和物			
304	塩化カルシウム注射液			
305	塩化タリウム(201Tl)注射液			
306	塩化ナトリウム			
307	10%塩化ナトリウム注射液			
308	塩酸			
309	希塩酸			
310	塩酸リモナーデ			
311	エンタカポン			
312	エンタカポン錠			
313	エンビオマイシン硫酸塩			
314	エンフルラン			
315	オ オキサゾラム			
316	オキサピウムヨウ化物			
317	オキサプロジン			
318	オキシコドン塩酸塩水和物			
319	複方オキシコドン注射液			
320	複方オキシコドン・アトロピン注射液			
321	オキシテトラサイクリン塩酸塩			
322	オキシトシン			
323	オキシトシン注射液			
324	オキシドール			
325	オキシブプロカイン塩酸塩			
326	オキシメロン			
327	オキセサゼイン			
328	オクスプレノロール塩酸塩			
329	オザグレルナトリウム			
330	オザグレルナトリウム注射液			
331	注射用オザグレルナトリウム			
332	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン			
333	オフロキサシン			
334	オメプラゾール			
335	オメプラゾール腸溶錠			
336	オーラノフィン			
337	オーラノフィン錠			
338	オルシプレナリン硫酸塩			
339	オルメサルタン メドキシミル			
340	オルメサルタン メドキシミル錠			
341	オロパタジン塩酸塩			
342	オロパタジン塩酸塩錠			
343	カ カイニン酸水和物			
344	カイニン酸・サントニン散			
345	カオリン			
346	ガスえそウマ抗毒素			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
347	ガチフロキサシン水和物	○		新規
348	ガチフロキサシン点眼液	○		新規
349	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液			
350	果糖			
351	果糖注射液			
352	カドララジン			
353	カドララジン錠			
354	カナマイシン-硫酸塩			
355	カナマイシン硫酸塩			
356	無水カフェイン			
357	カフェイン水和物			
358	カプセル			
359	ヒプロメロースカプセル			
360	ブルランカプセル			
361	カプトプリル			
362	ガベキサートメシル酸塩			
363	過マンガン酸カリウム			
364	カモスタットメシル酸塩			
365	β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)			
366	β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)			
367	カリジノゲナーゼ			
368	カリ石ケン			
369	カルシトニン サケ			
370	カルテオロール塩酸塩			
371	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物			
372	カルバマゼピン			
373	カルビドパ水和物			
374	カルベジロール			
375	カルベジロール錠			
376	L-カルボシステイン			
377	L-カルボシステイン錠			
378	カルボプラチン			
379	カルボプラチン注射液			
380	カルメロース			
381	カルメロースカルシウム			
382	カルメロースナトリウム			
383	クロスカルメロースナトリウム			
384	カルモナムナトリウム			
385	カルモフル			
386	カンデサルタン シレキセチル			
387	カンデサルタン シレキセチル錠			
388	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			
389	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチ アジド錠			
390	含糖ペプシン			
391	d-カンフル			
392	dl-カンフル			
393	肝油			
394	カンレノ酸カリウム			
395	キ キシリトール			
396	キシリトール注射液			
397	キタサマイシン			
398	キタサマイシン酢酸エステル			
399	キタサマイシン酒石酸塩			
400	キナプリル塩酸塩			
401	キナプリル塩酸塩錠			
402	キニジン硫酸塩水和物			
403	キニーネエチル炭酸エステル			
404	キニーネ塩酸塩水和物			
405	キニーネ硫酸塩水和物			
406	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			
407	金チオリンゴ酸ナトリウム			
408	ク グアイフェネシン			
409	グアナベンズ酢酸塩			
410	グアナチジン硫酸塩			
411	グアヤコールスルホン酸カリウム			
412	クエチアピソフマル酸塩			
413	クエチアピソフマル酸塩錠			
414	クエチアピソフマル酸塩細粒			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
415	無水クエン酸			
416	クエン酸水和物			
417	クエン酸ガリウム(67Ga)注射液			
418	クエン酸ナトリウム水和物			
419	診断用クエン酸ナトリウム液			
420	輸血用クエン酸ナトリウム注射液			
421	クラブラン酸カリウム			
422	クラリスロマイシン			
423	クラリスロマイシン錠			
424	シロップ用クラリスロマイシン	○		新規
425	グリクラジド			
426	グリシン			
427	グリセリン			
428	濃グリセリン			
429	グリセリンカリ液			
430	クリノフィブラート			
431	グリベンクラミド			
432	吸水クリーム			
433	親水クリーム			
434	グリメピリド			
435	グリメピリド錠			
436	クリンダマイシン塩酸塩			
437	クリンダマイシン塩酸塩カプセル			
438	クリンダマイシンリン酸エステル			
439	クリンダマイシンリン酸エステル注射液			
440	グルコン酸カルシウム水和物			
441	グルタチオン			
442	L-グルタミン			
443	L-グルタミン酸			
444	クレゾール			
445	クレゾール水			
446	クレゾール石ケン液			
447	クレボプリドリノゴ酸塩			
448	クレマスチンフマル酸塩			
449	クロカブラミン塩酸塩水和物			
450	クロキサシリンナトリウム水和物			
451	クロキサゾラム			
452	クロコナゾール塩酸塩			
453	クロスボピドン			
454	クロチアゼパム			
455	クロチアゼパム錠			
456	クロトリマゾール			
457	クロナゼパム			
458	クロナゼパム錠			
459	クロナゼパム細粒			
460	クロニジン塩酸塩			
461	クロピドグレル硫酸塩			
462	クロピドグレル硫酸塩錠			
463	クロフィブラート			
464	クロフィブラートカプセル			
465	クロフェタノール塩酸塩			
466	クロベタゾールプロピオン酸エステル			
467	クロペラスチン塩酸塩		○	融点、純度試験
468	クロミフェンクエン酸塩			
469	クロミフェンクエン酸塩錠			
470	クロミブラミン塩酸塩			
471	クロミブラミン塩酸塩錠			
472	クロム酸ナトリウム(51Cr)注射液			
473	クロモグリク酸ナトリウム			
474	クロラゼブ酸二カリウム			
475	クロラゼブ酸二カリウムカプセル			
476	クロラムフェニコール		○	純度試験、定量法
477	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリ			
478	クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホ			
479	ン酸ナトリウム点眼液			
480	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル			
481	クロルジアゼポキシド			
482	クロルジアゼポキシド錠			
483	クロルジアゼポキシド散			
483	クロルフェニラミンマレイン酸塩			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
484	クロルフェニラミンマレイン酸塩錠			
485	クロルフェニラミンマレイン酸塩散			
486	クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液			
487	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩			
488	クロルフェネシンカルバミン酸エステル			
489	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠			
490	クロルプロバミド			
491	クロルプロバミド錠			
492	クロルプロマジン塩酸塩		○	融点
493	クロルプロマジン塩酸塩錠			
494	クロルプロマジン塩酸塩注射液			
495	クロルヘキシジン塩酸塩			
496	クロルヘキシジングルコン酸塩液			
497	クロルマジノン酢酸エステル			
498	クロロブタノール			
499	ケ 軽質無水ケイ酸		○	(削除)容積試験
500	合成ケイ酸アルミニウム			
501	天然ケイ酸アルミニウム			
502	ケイ酸アルミン酸マグネシウム			
503	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム			
504	ケイ酸マグネシウム			
505	ケタミン塩酸塩			
506	ケトコナゾール			
507	ケトコナゾール液			
508	ケトコナゾールローション			
509	ケトコナゾールクリーム			
510	ケトチフェンフマル酸塩			
511	ケトプロフェン			
512	ケノデオキシコール酸			
513	ゲファルナート			
514	ゲンタマイシン硫酸塩			
515	ゲンタマイシン硫酸塩注射液	○		新規
516	ゲンタマイシン硫酸塩点眼液			
517	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	○		新規
518	コ 硬化油			
519	乾燥甲状腺			
520	乾燥酵母			
521	コカイン塩酸塩			
522	コデインリン酸塩水和物			
523	コデインリン酸塩錠			
524	コデインリン酸塩散1%			
525	コデインリン酸塩散10%			
526	ゴナドレリン酢酸塩			
527	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム			
528	コリスチン硫酸塩			
529	コルチゾン酢酸エステル			
530	コルヒチン			
531	コレカルシフェロール			
532	コレステリド			
533	コレステリド錠			
534	コレステリド顆粒			
535	コレステロール		○	性状、旋光度
536	コレラワクチン			
537	サ サイクロセリン			
538	酢酸			
539	氷酢酸			
540	酢酸ナトリウム水和物			
541	サッカリン		○	(削除)前文、黒菱
542	サッカリンナトリウム水和物		○	(削除)前文、黒菱
543	サラシ粉			
544	サラゾスルファピリジン			
545	サリチル酸			
546	サリチル酸精			
547	複方サリチル酸精			
548	サリチル酸絆創膏			
549	サリチル・ミョウバン散			
550	サリチル酸ナトリウム			
551	サリチル酸メチル			
552	複方サリチル酸メチル精			
553	ザルトプロフェン			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
554	ザルトプロフェン錠			
555	サルブタモール硫酸塩			
556	サルボグレラート塩酸塩			
557	サルボグレラート塩酸塩錠			
558	サルボグレラート塩酸塩細粒			
559	酸化亜鉛			
560	酸化カルシウム			
561	酸化チタン			
562	酸化マグネシウム			
563	三酸化二ヒ素			
564	酸素			
565	サントニン			
566	シ ジアスターゼ			
567	ジアスターゼ・重曹散			
568	複方ジアスターゼ・重曹散			
569	ジアゼパム			
570	ジアゼパム錠			
571	シアナミド			
572	シアノコバラミン			
573	シアノコバラミン注射液			
574	ジエチルカルバマジンクエン酸塩			
575	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠			
576	シクラシリン			
577	ジクロキサシリンナトリウム水和物			
578	シクロスポリン			
579	ジクロフェナクナトリウム			
580	ジクロフェナクナトリウム坐剤	○		新規
581	シクロペントラート塩酸塩			
582	シクロホスファミド水和物			
583	シクロホスファミド錠			
584	ジゴキシン			
585	ジゴキシン錠			
586	ジゴキシン注射液			
587	次硝酸ビスマス			
588	ジスチグミン臭化物			
589	ジスチグミン臭化物錠			
590	L-システイン			
591	L-システイン			
592	L-システイン塩酸塩水和物			
593	シスプラチン			
594	ジスルフィラム			
595	ジソピラミド			
596	シタグリブチンリン酸塩水和物	○		新規
597	シタグリブチンリン酸塩錠	○		新規
598	シタラビン			
599	シチコリン			
600	ジドブジン			
601	ジドロゲステロン			
602	ジドロゲステロン錠			
603	シノキサシン			
604	シノキサシンカプセル			
605	ジノプロスト			
606	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩			
607	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩			
608	ジヒドロコデインリン酸塩			
609	ジヒドロコデインリン酸塩散1%			
610	ジヒドロコデインリン酸塩散10%			
611	ジピリダモール			
612	ジフェニドール塩酸塩			
613	ジフェンヒドラミン			
614	ジフェンヒドラミン塩酸塩			
615	ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散			
616	ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメン			
617	ジブカイン塩酸塩			
618	乾燥ジフテリアウマ抗毒素			
619	ジフテリアトキソイド			
620	成人用沈降ジフテリアトキソイド			
621	ジフテリア破傷風混合トキソイド			
622	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド			
623	ジフルコルトロン吉草酸エステル			

	第十七改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
624	シプロフロキサシン			
625	シプロフロキサシン塩酸塩水和物			
626	シプロヘプタジン塩酸塩水和物			
627	ジフロラゾン酢酸エステル			
628	ジベカシン硫酸塩			
629	ジベカシン硫酸塩点眼液			
630	シベレスタットナトリウム水和物			
631	注射用シベレスタットナトリウム			
632	シベンゾリンコハク酸塩			
633	シベンゾリンコハク酸塩錠			
634	シメチジン			
635	ジメモルファンリン酸塩			
636	ジメルカプロール			
637	ジメルカプロール注射液			
638	ジメンヒドリナート			
639	ジメンヒドリナート錠			
640	次没食子酸ビスマス			
641	ジモルホラミン			
642	ジモルホラミン注射液			
643	臭化カリウム			
644	臭化ナトリウム			
645	酒石酸			
646	硝酸銀			
647	硝酸銀点眼液			
648	硝酸イソソルビド			
649	硝酸イソソルビド錠			
650	ジョサマイシン			
651	ジョサマイシン錠			
652	ジョサマイシンプロピオン酸エステル			
653	シラザプリル水和物			
654	シラザプリル錠			
655	シラスタチンナトリウム			
656	ジラゼブ塩酸塩水和物			
657	ジルチアゼム塩酸塩			
658	ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル			
659	シルニジピン			
660	シルニジピン錠			
661	シロスタゾール			
662	シロスタゾール錠			
663	シロドシン			
664	シロドシン錠			
665	シンバスタチン			
666	シンバスタチン錠			
667	ス 常水			
668	精製水			
669	精製水(容器入り)			
670	滅菌精製水(容器入り)			
671	注射用水			
672	注射用水(容器入り)			
673	乾燥水酸化アルミニウムゲル			
674	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒			
675	水酸化カリウム			
676	水酸化カルシウム			
677	水酸化ナトリウム			
678	スキサメニウム塩化物水和物			
679	スキサメニウム塩化物注射液			
680	注射用スキサメニウム塩化物			
681	スクラルファート水和物			
682	スコポラミン臭化水素酸塩水和物			
683	ステアリルアルコール			
684	ステアリン酸			
685	ステアリン酸カルシウム			
686	ステアリン酸ポリオキシシル40			
687	ステアリン酸マグネシウム			
688	ストレプトマイシン硫酸塩			
689	注射用ストレプトマイシン硫酸塩			
690	スピラマイシン酢酸エステル			
691	スピロラクトン			
692	スピロラクトン錠			
693	スペクチノマイシン塩酸塩水和物			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
694	注射用スベクチノマイシン塩酸塩			
695	スリンダク			
696	スルタミシリントシル酸塩水和物			
697	スルタミシリントシル酸塩錠			
698	スルチアム			
699	スルバクタムナトリウム			
700	スルピリド			
701	スルピリド錠			
702	スルピリドカプセル			
703	スルピリン水和物			
704	スルピリン注射液			
705	スルファジアジン銀			
706	スルファメチゾール			
707	スルファメトキサゾール			
708	スルファモノメキシム水和物			
709	スルフィソキサゾール			
710	スルベニシリンナトリウム			
711	スルホプロモフタレインナトリウム			
712	スルホプロモフタレインナトリウム注射液			
713	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン			
714	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン			
715	注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン			
716	生理食塩液			
717	石油ベンジン			
718	セタノール			
719	セチリジン塩酸塩			
720	セチリジン塩酸塩錠			
721	セトアミン塩酸塩水和物			
722	セトラキサート塩酸塩			
723	セファクロル			
724	セファクロルカプセル			
725	セファクロル複合顆粒			
726	セファクロル細粒			
727	セファゾリンナトリウム			
728	セファゾリンナトリウム水和物			
729	注射用セファゾリンナトリウム			
730	セファトリジンプロピレングリコール			
731	シロップ用セファトリジンプロピレングリコール			
732	セファドロキシル			
733	セファドロキシルカプセル			
734	シロップ用セファドロキシル			
735	セファレキシン			
736	セファレキシンカプセル			
737	セファレキシン複合顆粒			
738	シロップ用セファレキシン			
739	セファロチンナトリウム			
740	注射用セファロチンナトリウム	○		新規
741	セフィキシム水和物			
742	セフィキシムカプセル			
743	セフィキシム細粒	○		新規
744	セフェピム塩酸塩水和物			
745	注射用セフェピム塩酸塩			
746	セフォジジムナトリウム			
747	セフォゾラン塩酸塩			
748	注射用セフォゾラン塩酸塩			
749	セフォタキシムナトリウム			
750	セフォチアム塩酸塩			
751	注射用セフォチアム塩酸塩			
752	セフォチアム ヘキサチル塩酸塩			
753	セフォテタン			
754	セフォペラゾンナトリウム			
755	注射用セフォペラゾンナトリウム			
756	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			
757	セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物			
758	セフカベン ピボキシル塩酸塩錠			
759	セフカベン ピボキシル塩酸塩細粒			
760	セフジトレン ピボキシル			
761	セフジトレン ピボキシル錠			
762	セフジトレン ピボキシル細粒			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
763	セフジニル			
764	セフジニルカプセル			
765	セフジニル細粒			
766	セフスロジンナトリウム			
767	セフトジジム水和物			
768	注射用セフトジジム			
769	セフチゾキシムナトリウム			
770	セフチブテン水和物			
771	セフテラム ピボキシル			
772	セフテラム ピボキシル錠			
773	セフテラム ピボキシル細粒			
774	セフトリアキソンナトリウム水和物			
775	セフピラミドナトリウム			
776	セフピロム硫酸塩			
777	セフペラゾンナトリウム			
778	セフポドキシム プロキセチル			
779	セフポドキシム プロキセチル錠			
780	シロップ用セフポドキシム プロキセチル			
781	セフミノクスナトリウム水和物			
782	セフメタゾールナトリウム			
783	注射用セフメタゾールナトリウム			
784	セフメノキシム塩酸塩			
785	セフロキサジン水和物			
786	シロップ用セフロキサジン			
787	セフロキシム アキセチル			
788	セボフルラン			
789	セラセフェート			
790	ゼラチン			
791	精製ゼラチン			
792	精製セラック			
793	白色セラック			
794	L-セリン			
795	セルモロイキン(遺伝子組換え)			
796	結晶セルロース		○	前文、基原、確認試験、純度試験、導電率、乾燥減量、強熱残分、微生物限度
797	粉末セルロース			
798	ソ ゾニサミド			
799	ゾニサミド錠			
800	ソルビタンセスキオレイン酸エステル			
801	ゾルピデム酒石酸塩			
802	ゾルピデム酒石酸塩錠			
803	D-ソルビトール			
804	D-ソルビトール液			
805	タ ダウノルピシン塩酸塩			
806	タウリン			
807	タカルシトール水和物			
808	タカルシトールローション			
809	タカルシトール軟膏			
810	タクロリムス水和物			
811	タクロリムスカプセル			
812	タゾバクタム			
813	注射用タゾバクタム・ピペラシリン			
814	ダナゾール			
815	タムスロシン塩酸塩			
816	タムスロシン塩酸塩徐放錠			
817	タモキシフェンクエン酸塩			
818	タランピシリン塩酸塩			
819	タルク			
820	タルチレリン水和物			
821	タルチレリン錠			
822	タルチレリン口腔内崩壊錠			
823	炭酸カリウム			
824	沈降炭酸カルシウム			
825	沈降炭酸カルシウム錠			
826	沈降炭酸カルシウム細粒			
827	炭酸水素ナトリウム			
828	炭酸水素ナトリウム注射液			
829	乾燥炭酸ナトリウム			
830	炭酸ナトリウム水和物			
831	炭酸マグネシウム			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
832	炭酸リチウム			
833	単シロップ			
834	ダントロレンナトリウム水和物			
835	タンニン酸			
836	タンニン酸アルブミン			
837	タンニン酸ジフェンヒドラミン			
838	タンニン酸ベルベリン			
839	チ チアプリド塩酸塩			
840	チアプリド塩酸塩錠			
841	チアマゾール			
842	チアマゾール錠			
843	チアミラールナトリウム			
844	注射用チアミラールナトリウム			
845	チアミン塩化物塩酸塩			
846	チアミン塩化物塩酸塩散			
847	チアミン塩化物塩酸塩注射液			
848	チアミン硝化物			
849	チアラミド塩酸塩			
850	チアラミド塩酸塩錠			
851	チアントール			
852	複方チアントール・サリチル酸液			
853	チオペンタールナトリウム			
854	注射用チオペンタールナトリウム			
855	チオリダジン塩酸塩			
856	チオ硫酸ナトリウム水和物			
857	チオ硫酸ナトリウム注射液			
858	チクロピジン塩酸塩			
859	チクロピジン塩酸塩錠			
860	チザニジン塩酸塩			
861	窒素			
862	チニダゾール			
863	チペピジンヒベンズ酸塩			
864	チペピジンヒベンズ酸塩錠		○	確認試験
865	チメピジウム臭化物水和物			
866	チモール			
867	チモロールマレイン酸塩			
868	Ｌ-チロシン			
869	チンク油			
870	ツ ツロブテロール			
871	ツロブテロール経皮吸収型テープ			
872	ツロブテロール塩酸塩			
873	テ テイコブラニン		○	純度試験
874	テオフィリン			
875	テガフル			
876	デキサメタゾン			
877	デキストラン40			
878	デキストラン40注射液			
879	デキストラン70			
880	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5			
881	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ			
882	デキストリン			
883	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物			
884	テストステロンエナント酸エステル		○	性状、旋光度
885	テストステロンエナント酸エステル注射液			
886	テストステロンプロピオン酸エステル			
887	テストステロンプロピオン酸エステル注射液			
888	デスラノシド			
889	デスラノシド注射液			
890	テセロイキン(遺伝子組換え)			
891	注射用テセロイキン(遺伝子組換え)			
892	テトラカイン塩酸塩			
893	テトラサイクリン塩酸塩			
894	デヒドロコール酸		○	性状、旋光度
895	精製デヒドロコール酸		○	性状、旋光度
896	デヒドロコール酸注射液			
897	デフェロキサミンメシル酸塩			
898	テプレノン			
899	テプレノンカプセル			
900	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩			
901	テモカプリル塩酸塩			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
902	テモカプリル塩酸塩錠			
903	テルビナフィン塩酸塩			
904	テルビナフィン塩酸塩錠			
905	テルビナフィン塩酸塩液			
906	テルビナフィン塩酸塩スプレー			
907	テルビナフィン塩酸塩クリーム			
908	テルブタリン硫酸塩			
909	テルミサルタン			
910	テルミサルタン錠			
911	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	○		新規
912	コムギデンプン			
913	コメデンプン			
914	トウモロコシデンプン			
915	バレイショデンプン			
916	デンプングリコール酸ナトリウム			
917	ト 乾燥痘そうワクチン			
918	乾燥細胞培養痘そうワクチン			
919	ドキサゾシンメシル酸塩			
920	ドキサゾシンメシル酸塩錠			
921	ドキサブラム塩酸塩水和物			
922	ドキシサイクリン塩酸塩水和物			
923	ドキシサイクリン塩酸塩錠			
924	ドキシフルリジン			
925	ドキシフルリジンカプセル			
926	ドキシソルピシン塩酸塩			
927	注射用ドキシソルピシン塩酸塩			
928	トコフェロール			
929	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム			
930	トコフェロール酢酸エステル			
931	トコフェロールニコチン酸エステル			
932	トスフロキサシントシル酸塩水和物			
933	トスフロキサシントシル酸塩錠			
934	ドセタキセル水和物			
935	ドセタキセル注射液			
936	注射用ドセタキセル			
937	トドララジン塩酸塩水和物			
938	ドネペジル塩酸塩			
939	ドネペジル塩酸塩錠			
940	ドネペジル塩酸塩細粒			
941	ドパミン塩酸塩			
942	ドパミン塩酸塩注射液			
943	トフィソパム			
944	ドブタミン塩酸塩			
945	トブラマイシン			
946	トブラマイシン注射液			
947	トラニラスト			
948	トラニラストカプセル			
949	トラニラスト細粒			
950	シロップ用トラニラスト			
951	トラニラスト点眼液			
952	トラネキサム酸			
953	トラネキサム酸錠			
954	トラネキサム酸カプセル			
955	トラネキサム酸注射液			
956	トラピジル			
957	トラマドール塩酸塩			
958	トリアムシノロン			
959	トリアムシノロンアセトニド		○	性状、旋光度
960	トリアムテレン			
961	トリエンチン塩酸塩			
962	トリエンチン塩酸塩カプセル			
963	歯科用トリオジンクパスタ			
964	トリクロホスナトリウム			
965	トリクロホスナトリウムシロップ			
966	トリクロルメチアジド			
967	トリクロルメチアジド錠			
968	トリコマイシン			
969	L-トリプトファン			
970	トリヘキシフェニジル塩酸塩			
971	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
972	ドリペネム水和物	○		新規
973	注射用ドリペネム	○		新規
974	トリメタジオン			
975	トリメタジジン塩酸塩			
976	トリメタジジン塩酸塩錠			
977	トリメキノール塩酸塩水和物			
978	トリメプチンマレイン酸塩			
979	ドルゾラミド塩酸塩			
980	ドルゾラミド塩酸塩点眼液			
981	トルナフタート			
982	トルナフタート液			
983	トルブタミド			
984	トルブタミド錠			
985	トルペリゾン塩酸塩			
986	トトレオニン			
987	トレハロース水和物			
988	トレピプトン			
989	ドロキシドパ			
990	ドロキシドパカプセル			
991	ドロキシドパ細粒			
992	トロキシビド			
993	トロキシビド錠			
994	トロキシビド細粒			
995	トロピカミド			
996	ドロペリドール			
997	トロンピン			
998	ドンペリドン			
999	ナ ナイスタチン			
1000	ナテグリニド			
1001	ナテグリニド錠			
1002	ナドロール			
1003	ナファゾリン塩酸塩			
1004	ナファゾリン硝酸塩			
1005	ナファゾリン・クロルフェニラミン液			
1006	ナファモスタットメシル酸塩			
1007	ナフトピジル			
1008	ナフトピジル錠			
1009	ナフトピジル口腔内崩壊錠			
1010	ナブメトン			
1011	ナブメトン錠			
1012	ナプロキセン			
1013	ナリジクス酸			
1014	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)			
1015	注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)			
1016	ナロキソン塩酸塩			
1017	白色軟膏			
1018	ニ ニカルジピン塩酸塩			
1019	ニカルジピン塩酸塩注射液			
1020	ニコチン酸			
1021	ニコチン酸注射液			
1022	ニコチン酸アミド			
1023	ニコモール			
1024	ニコモール錠			
1025	ニコランジル			
1026	ニザチジン			
1027	ニザチジンカプセル			
1028	二酸化炭素			
1029	ニセルトロール			
1030	ニセルゴリン			
1031	ニセルゴリン錠			
1032	ニセルゴリン散			
1033	ニトラゼパム			
1034	ニトレンジピン			
1035	ニトレンジピン錠			
1036	ニトログリセリン錠			
1037	ニフェジピン			
1038	ニフェジピン徐放カプセル			
1039	ニフェジピン細粒			
1040	ニフェジピン腸溶細粒			
1041	日本脳炎ワクチン			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1042	乾燥日本脳炎ワクチン			
1043	乳酸			
1044	L-乳酸			
1045	乳酸カルシウム水和物			
1046	L-乳酸ナトリウム液			
1047	L-乳酸ナトリウムリンゲル液			
1048	無水乳糖			
1049	乳糖水和物			
1050	尿素			
1051	ニルバジピン			
1052	ニルバジピン錠			
1053	ネオスチグミンメチル硫酸塩			
1054	ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液			
1055	ノスカピン			
1056	ノスカピン塩酸塩水和物			
1057	ノルアドレナリン			
1058	ノルアドレナリン注射液			
1059	ノルエチステロン			
1060	ノルゲストレル			
1061	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠			
1062	ノルトリプチリン塩酸塩			
1063	ノルトリプチリン塩酸塩錠	○		新規
1064	ノルフロキサシン			
1065	ハ バカンピシリン塩酸塩			
1066	白糖			
1067	精製白糖			
1068	バクロフェン			
1069	バクロフェン錠			
1070	バシトラシン			
	乾燥破傷風ウマ抗毒素			削除
1071	沈降破傷風トキソイド			
1072	パズフロキサシンメシル酸塩			
1073	パズフロキサシンメシル酸塩注射液			
1074	パソプレシン注射液			
1075	パニペネム			
1076	注射用パニペネム・ベタミブロン			
1077	パノパベリン塩酸塩			
1078	パノパベリン塩酸塩注射液			
1079	乾燥はぶウマ抗毒素			
	沈降はぶトキソイド			削除
1080	バメタン硫酸塩			
1081	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物			
1082	パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒			
1083	パラオキシ安息香酸エチル			
1084	パラオキシ安息香酸ブチル			
1085	パラオキシ安息香酸プロピル			
1086	パラオキシ安息香酸メチル			
1087	バラシクロビル塩酸塩			
1088	バラシクロビル塩酸塩錠			
1089	パラフィン			
1090	流動パラフィン			
1091	軽質流動パラフィン			
1092	パラホルムアルデヒド			
1093	歯科用パラホルムパスタ			
1094	L-バリン			
1095	バルサルタン			
1096	バルサルタン錠			
1097	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	○		新規
1098	パルナパリンナトリウム			
1099	バルピタール			
1100	バルプロ酸ナトリウム			
1101	バルプロ酸ナトリウム錠			
1102	バルプロ酸ナトリウム徐放錠A	○		新規
1103	バルプロ酸ナトリウム徐放錠B	○		新規
1104	バルプロ酸ナトリウムシロップ			
1105	ハロキサゾラム			
1106	パロキセチン塩酸塩水和物			
1107	パロキセチン塩酸塩錠			
1108	ハロタン			
1109	ハロペリドール		○	融点

	第十七改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1110	ハロペリドール錠			
1111	ハロペリドール細粒			
1112	ハロペリドール注射液			
1113	パンクレアチン			
1114	パンクロニウム臭化物			
1115	バンコマイシン塩酸塩			
1116	注射用バンコマイシン塩酸塩			
1117	パンテチン			
1118	パントテン酸カルシウム			
1119	ヒ 精製ヒアルロン酸ナトリウム			
1120	精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液			
1121	精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液			
1122	ピオグリタゾン塩酸塩			
1123	ピオグリタゾン塩酸塩錠			
1124	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠		○	確認試験
1125	ピオグリタゾン塩酸塩・メホルミン塩酸塩錠			
1126	ピオチン			
1127	沈降B型肝炎ワクチン			
1128	ピコスルファートナトリウム水和物			
1129	ピサコジル			
1130	ピサコジル坐剤			
1131	乾燥BCGワクチン			
1132	L-ヒスチジン			
1133	L-ヒスチジン塩酸塩水和物			
1134	ピソプロロールフマル酸塩			
1135	ピソプロロールフマル酸塩錠			
1136	ピタバスタチンカルシウム水和物			
1137	ピタバスタチンカルシウム錠			
1138	ビタミンA油			
	複方ビタミンB散			削除
1139	人全血液			
1140	人免疫グロブリン			
1141	ヒドララジン塩酸塩			
1142	ヒドララジン塩酸塩錠			
1143	ヒドララジン塩酸塩散			
1144	注射用ヒドララジン塩酸塩			
1145	ヒドロキシエチルセルロース	○		新規
1146	ヒドロキシジン塩酸塩			
1147	ヒドロキシジジンパモ酸塩			
1148	ヒドロキシプロピルセルロース		○	前文、純度試験、定量法
1149	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース			
1150	ヒドロキシコバラミン酢酸塩			
1151	ヒドロクロロチアジド			
1152	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物			
1153	ヒドロコルチゾン		○	性状、旋光度
1154	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル			
1155	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム			
1156	ヒドロコルチゾン酢酸エステル		○	性状、旋光度
1157	ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏		○	確認試験
1158	ヒドロコルチゾン酪酸エステル			
1159	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム			
1160	ピブメシリナム塩酸塩			
1161	ピブメシリナム塩酸塩錠			
1162	ヒプロメロース		○	前文、純度試験、定量法
1163	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル			
1164	ヒプロメロースフタル酸エステル			
1165	ピペミド酸水和物			
1166	ピペラシリン水和物			
1167	ピペラシリンナトリウム			
1168	注射用ピペラシリンナトリウム			
1169	ピペラジンアジピン酸塩			
1170	ピペラジンリン酸塩水和物			
1171	ピペラジンリン酸塩錠			
1172	ピペリデン塩酸塩			
1173	ピホナゾール			
1174	ピマリシン			
1175	ヒメクロモン			
1176	ピモジド			
1177	沈降精製百日せきワクチン			
1178	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワク			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1179	ピラジナミド			
1180	ピラルピシン			
1181	ピランテルパモ酸塩			
1182	ピリドキサルリン酸エステル水和物			
1183	ピリドキシン塩酸塩			
1184	ピリドキシン塩酸塩注射液			
1185	ピリドスチグミン臭化物			
1186	ピルシカイニド塩酸塩水和物			
1187	ピルシカイニド塩酸塩カプセル			
1188	ピレノキシシン			
1189	ピレンゼピン塩酸塩水和物			
1190	ピロ亜硫酸ナトリウム			
1191	ピロカルピン塩酸塩			
1192	ピロカルピン塩酸塩錠			
1193	ピロキシカム			
1194	ピロキシリン			
1195	ピロールニトリン			
1196	ピンクリスチン硫酸塩			
1197	ピンドロール			
1198	ピンブラスチン硫酸塩			
1199	注射用ピンブラスチン硫酸塩			
1200	フ ファモチジン			
1201	ファモチジン錠			
1202	ファモチジン散			
1203	ファモチジン注射液			
1204	注射用ファモチジン			
1205	ファロペネムナトリウム水和物			
1206	ファロペネムナトリウム錠			
1207	シロップ用ファロペネムナトリウム			
1208	フィトナジオン			
1209	フィルグラスチム(遺伝子組換え)			
1210	フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液			
1211	乾燥弱毒生風しんワクチン			
1212	フェキソフェナジン塩酸塩			
1213	フェキソフェナジン塩酸塩錠			
1214	フェニトイン			
1215	フェニトイン錠			
1216	フェニトイン散			
1217	注射用フェニトインナトリウム			
1218	L-フェニルアラニン			
1219	フェニルブタゾン			
1220	フェニレフリン塩酸塩			
1221	フェネチシリンカリウム			
1222	フェノバルビタール			
1223	フェノバルビタール散10%			
1224	フェノール			
1225	液状フェノール			
1226	消毒用フェノール			
1227	フェノール水			
1228	消毒用フェノール水			
1229	フェノール・亜鉛華リニメント			
1230	歯科用フェノール・カンフル			
1231	フェノールスルホンフタレイン			
1232	フェノールスルホンフタレイン注射液			
1233	フェルビナク			
1234	フェルビナクテープ			
1235	フェルビナクパップ			
1236	フェロジピン	○		新規
1237	フェロジピン錠	○		新規
1238	フェンタニルクエン酸塩			
1239	フェンブフェン			
1240	ブクモロール塩酸塩			
1241	フシジン酸ナトリウム		○	構造式 (追加)純度試験(2)、その他
1242	ブシラミン			
1243	ブシラミン錠			
1244	ブスルファン			
1245	ブチルスコポラミン臭化物			
1246	ブテナフィン塩酸塩			
1247	ブテナフィン塩酸塩液			

	第十七改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1248	ブテナフィン塩酸塩スプレー			
1249	ブテナフィン塩酸塩クリーム			
1250	ブドウ酒			
1251	ブドウ糖			
1252	精製ブドウ糖			
1253	ブドウ糖水和物			
1254	ブドウ糖注射液			
1255	フドステイン			
1256	フドステイン錠			
1257	ブトロピウム臭化物			
1258	ブナゾシン塩酸塩			
1259	ブピバカイン塩酸塩水和物			
1260	ブフェローール塩酸塩			
1261	ブプラノロール塩酸塩			
1262	ブプレノルフィン塩酸塩			
1263	ブホルミン塩酸塩			
1264	ブホルミン塩酸塩錠			
1265	ブホルミン塩酸塩腸溶錠			
1266	ブメタニド			
1267	フラジオマイシン硫酸塩			
1268	ブラステロン硫酸エステルナトリウム水和物			
1269	ブラゼパム			
1270	ブラゼパム錠			
1271	ブラゾシン塩酸塩			
1272	プラノプロフェン			
1273	ブラバスタチンナトリウム			
1274	ブラバスタチンナトリウム錠			
1275	ブラバスタチンナトリウム細粒			
1276	ブラバスタチンナトリウム液			
1277	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム			
1278	フラボキサート塩酸塩			
1279	ブランルカスト水和物			
1280	プリミドン			
1281	フルオシノニド			
1282	フルオシノロンアセトニド			
1283	フルオレセインナトリウム			
1284	フルオロウラシル			
1285	フルオロメロン			
1286	フルコナゾール			
1287	フルコナゾールカプセル			
1288	フルコナゾール注射液			
1289	フルジアゼパム			
1290	フルシトシン			
1291	フルスルチアミン塩酸塩			
1292	フルタミド			
1293	フルトブラゼパム			
1294	フルトブラゼパム錠			
1295	フルドロコルチゾン酢酸エステル			
1296	フルニトラゼパム			
1297	フルフェナジンエナント酸エステル			
1298	フルボキサミンマレイン酸塩			
1299	フルボキサミンマレイン酸塩錠			
1300	フルラゼパム塩酸塩			
1301	ブルラン			
1302	フルルビプロフェン			
1303	ブレオマイシン塩酸塩			
1304	ブレオマイシン硫酸塩			
1305	フレカイニド酢酸塩			
1306	フレカイニド酢酸塩錠			
1307	ブレドニゾロン			
1308	ブレドニゾロン錠			
1309	ブレドニゾロンコハク酸エステル			
1310	注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリ			
1311	ブレドニゾロン酢酸エステル			
1312	ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム			
1313	プロカイン塩酸塩			
1314	プロカイン塩酸塩注射液			
1315	プロカインアミド塩酸塩			
1316	プロカインアミド塩酸塩錠			
1317	プロカインアミド塩酸塩注射液			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1318	プロカテロール塩酸塩水和物			
1319	プロカルバジン塩酸塩			
1320	プログルミド			
1321	プロクロルペラジンマレイン酸塩			
1322	プロクロルペラジンマレイン酸塩錠			
1323	プロゲステロン			
1324	プロゲステロン注射液			
1325	フロセミド			
1326	フロセミド錠			
1327	フロセミド注射液			
1328	プロタミン硫酸塩			
1329	プロタミン硫酸塩注射液			
1330	プロチオナミド			
1331	プロチゾラム			
1332	プロチゾラム錠			
1333	プロチレリン			
1334	プロチレリン酒石酸塩水和物			
1335	プロテイン銀			
1336	プロテイン銀液			
1337	プロバフェノン塩酸塩			
1338	プロバフェノン塩酸塩錠			
1339	プロパンテリン臭化物			
1340	プロピペリン塩酸塩			
1341	プロピペリン塩酸塩錠			
1342	プロピルチオウラシル			
1343	プロピルチオウラシル錠			
1344	プロピレングリコール			
1345	プロブコール			
1346	プロブコール錠			
1347	プロブコール細粒			
1348	プロプラノロール塩酸塩			
1349	プロプラノロール塩酸塩錠			
1350	フロブピオン			
1351	フロブピオンカプセル			
1352	プロベネシド			
1353	プロベネシド錠			
1354	プロマゼパム			
1355	ブロムフェナクナトリウム水和物	○		新規
1356	ブロムフェナクナトリウム点眼液	○		新規
1357	ブロムヘキシン塩酸塩			
1358	プロメタジン塩酸塩			
1359	フロモキシセフナトリウム			
1360	注射用フロモキシセフナトリウム			
1361	ブロモクリブチンメシル酸塩			
1362	ブロモバレリル尿素			
1363	レプロリン			
1364	ベカナマイシン硫酸塩			
1365	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル		○	性状、旋光度
1366	ベザフィブラート			
1367	ベザフィブラート徐放錠			
1368	ベタキソロール塩酸塩			
1369	ベタネコール塩化物			
1370	ベタヒスチンメシル酸塩			
1371	ベタヒスチンメシル酸塩錠			
1372	ベタミプロン			
1373	ベタメタゾン			
1374	ベタメタゾン錠			
1375	ベタメタゾン吉草酸エステル			
1376	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			
1377	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			
1378	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル		○	性状、旋光度
1379	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム			
1380	ペチジン塩酸塩			
1381	ペチジン塩酸塩注射液			
1382	ベニジピン塩酸塩			
1383	ベニジピン塩酸塩錠			
1384	ヘパリンカルシウム			
1385	ヘパリンナトリウム			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1386	ヘパリンナトリウム注射液			
1387	ペプロマイシン硫酸塩			
1388	注射用ペプロマイシン硫酸塩			
1389	ペポタステンベシル酸塩			
1390	ペポタステンベシル酸塩錠			
1391	ペミロラストカリウム			
1392	ペミロラストカリウム錠			
1393	シロップ用ペミロラストカリウム			
1394	ペミロラストカリウム点眼液			
1395	ペラバミル塩酸塩			
1396	ペラバミル塩酸塩錠			
1397	ペラバミル塩酸塩注射液	○	新規	
1398	ペラプロストナトリウム			
1399	ペラプロストナトリウム錠			
1400	ペルフェナジン			
1401	ペルフェナジン錠			
1402	ペルフェナジンマレイン酸塩			
1403	ペルフェナジンマレイン酸塩錠			
1404	ペルベリン塩化物水和物			
1405	ベンザルコニウム塩化物			
1406	ベンザルコニウム塩化物液			
1407	濃ベンザルコニウム塩化物液50			
1408	ベンジルアルコール			
1409	ベンジルペニシリンカリウム			
1410	注射用ベンジルペニシリンカリウム			
1411	ベンジルペニシリンベンザチン水和物			
1412	ベンズブロマロン			
1413	ベンゼトニウム塩化物			
1414	ベンゼトニウム塩化物液			
1415	ベンセラジド塩酸塩			
1416	ペンタゾシン			
1417	ペントキシベリンクエン酸塩			
1418	ペントナイト			
1419	ペントバルビタールカルシウム			
1420	ペントバルビタールカルシウム錠			
1421	ペンブトロール硫酸塩			
1422	ホウ酸			
1423	ホウ砂			
1424	抱水クロラール			
1425	ボグリボース			
1426	ボグリボース錠			
1427	ホスホマイシンカルシウム水和物			
1428	シロップ用ホスホマイシンカルシウム			
1429	ホスホマイシンナトリウム			
1430	注射用ホスホマイシンナトリウム			
1431	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素			
1432	ポビドン			
1433	ポビドンヨード			
1434	ホマトロピン臭化水素酸塩			
1435	ホモクロルシクリジン塩酸塩			
1436	ポラブレジンク	○	新規	
1437	ポラブレジンク顆粒	○	新規	
1438	経口生ポリオワクチン			
1439	ポリコナゾール			
1440	ポリコナゾール錠			
1441	注射用ポリコナゾール			
1442	ポリスチレンスルホン酸カルシウム			
1443	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム			
1444	ポリソルベート80			
1445	ホリナートカルシウム			
1446	ポリミキシンB硫酸塩			
1447	ホルマリン			
1448	ホルマリン水			
1449	ホルモテロールフマル酸塩水和物			
1450	マイトマイシンC			
1451	注射用マイトマイシンC			
1452	マクロゴール400			
1453	マクロゴール1500			
1454	マクロゴール4000			
1455	マクロゴール6000			

	第十七改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1456	マクロゴール20000			
1457	マクロゴール軟膏			
1458	乾燥弱毒生麻しんワクチン			
1459	マニジピン塩酸塩			
1460	マニジピン塩酸塩錠			
1461	マプロチリン塩酸塩			
1462	乾燥まむしウマ抗毒素			
1463	マルトース水和物			
1464	D-マンニトール			
1465	D-マンニトール注射液			
1466	ミ グリトール			
1467	ミグレニン			
1468	マイクロマイシン硫酸塩			
1469	ミコナゾール			
1470	ミコナゾール硝酸塩			
1471	ミゾリピン			
1472	ミゾリピン錠			
1473	ミチグリニドカルシウム水和物			
1474	ミチグリニドカルシウム錠			
1475	ミデカマイシン			
1476	ミデカマイシン酢酸エステル			
1477	ミノサイクリン塩酸塩			
1478	ミノサイクリン塩酸塩錠			
1479	ミノサイクリン塩酸塩顆粒	○	新規	
1480	注射用ミノサイクリン塩酸塩			
1481	ミョウバン水			
1482	ムピロシカルシウム水和物			
1483	ムピロシカルシウム軟膏			
1484	メ キシレチン塩酸塩			
1485	メキタジン			
1486	メキタジン錠			
1487	メゲルミン			
1488	メクロフェノキサート塩酸塩			
1489	メコバラミン			
1490	メコバラミン錠			
1491	メサラジン			
1492	メサラジン徐放錠			
1493	メストラノール		○	性状、旋光度
1494	メダゼパム			
1495	メタンフェタミン塩酸塩			
1496	L-メチオニン			
1497	メチクラン			
1498	メチラボン			
1499	dl-メチルエフェドリン塩酸塩			
1500	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10 %			
1501	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩			
1502	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠			
1503	メチルジゴキシン			
1504	メチルセルロース		○	前文、純度試験、定量法
1505	メチルテストステロン			
1506	メチルテストステロン錠			
1507	メチルドパ水和物			
1508	メチルドパ錠			
1509	メチルプレドニゾロン		○	性状、旋光度
1510	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル			
1511	メチルペナクチジウム臭化物			
1512	メチルロザニリン塩化物			
1513	メテノロンエナント酸エステル			
1514	メテノロンエナント酸エステル注射液			
1515	メテノロン酢酸エステル			
1516	メトキサレン			
1517	メクロプラミド			
1518	メクロプラミド錠			
1519	メトトレキサート			
1520	メトトレキサート錠			
1521	メトトレキサートカプセル			
1522	メプロロール酒石酸塩			
1523	メプロロール酒石酸塩錠			
1524	メホルミン塩酸塩			
1525	メホルミン塩酸塩錠			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1526	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル			
1527	メトロニダゾール			
1528	メトロニダゾール錠			
1529	メナテトレノン			
1530	メピチオスタン			
1531	メピバカイン塩酸塩			
1532	メピバカイン塩酸塩注射液			
1533	メフェナム酸			
1534	メフルシド			
1535	メフルシド錠			
1536	メフロキン塩酸塩			
1537	メペンゾラート臭化物			
1538	メルカプトプリン水和物			
1539	メルファラン			
1540	メロペネム水和物			
1541	注射用メロペネム			
1542	dl-メントール			
1543	l-メントール			
1544	モ			
	モサブリドクエン酸塩水和物			
1545	モサブリドクエン酸塩錠			
1546	モサブリドクエン酸塩散			
1547	モノステアリン酸アルミニウム			
1548	モノステアリン酸グリセリン			
1549	モルヒネ塩酸塩水和物			
1550	モルヒネ塩酸塩錠			
1551	モルヒネ塩酸塩注射液			
1552	モルヒネ・アトロピン注射液			
1553	モルヒネ硫酸塩水和物			
1554	モンテルカストナトリウム			
1555	モンテルカストナトリウム錠			
1556	モンテルカストナトリウムチュアブル錠			
1557	モンテルカストナトリウム顆粒			
1558	ヤ			
	薬用石ケン			
1559	薬用炭			
1560	ユ			
	ユビデカレノン			
1561	ヨ			
	ヨウ化カリウム			
1562	ヨウ化ナトリウム			
1563	ヨウ化ナトリウム(123I)カプセル			
1564	ヨウ化ナトリウム(131I)カプセル			
1565	ヨウ化ナトリウム(131I)液			
1566	ヨウ化人血清アルブミン(131I)注射液			
1567	ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(131I)注射液			
1568	葉酸			
1569	葉酸錠			
1570	葉酸注射液			
1571	ヨウ素			
1572	ヨードチンキ			
1573	希ヨードチンキ			
1574	歯科用ヨード・グリセリン			
1575	複方ヨード・グリセリン			
1576	ヨード・サリチル酸・フェノール精			
1577	ヨードホルム			
1578	ラ			
	ラウリル硫酸ナトリウム			
1579	ラウロマクロゴール			
1580	ラクツロース			
1581	ラタモキシセフナトリウム			
1582	ラニチジン塩酸塩			
1583	ラノコナゾール	○		新規
1584	ラノコナゾール外用液	○		新規
1585	ラノコナゾール軟膏	○		新規
1586	ラノコナゾールクリーム	○		新規
1587	ラフチジン			
1588	ラフチジン錠			
1589	ラベタロール塩酸塩			
1590	ラベタロール塩酸塩錠			
1591	ラベプラゾールナトリウム			
1592	ランソプラゾール			
1593	ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠			
1594	ランソプラゾール腸溶カプセル			
1595	リ			
	リオチロニンナトリウム			

	第十七改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1596	リオチロニンナトリウム錠			
1597	リシノプリル水和物			
1598	リシノプリル錠			
1599	L-リシン塩酸塩			
1600	L-リシン酢酸塩			
1601	リスペリドン			
1602	リスペリドン錠			
1603	リスペリドン細粒			
1604	リスペリドン内服液			
1605	リセドロン酸ナトリウム水和物			
1606	リセドロン酸ナトリウム錠			
1607	リゾチーム塩酸塩			
1608	リドカイン			
1609	リドカイン注射液			
1610	リトドリン塩酸塩			
1611	リトドリン塩酸塩錠			
1612	リトドリン塩酸塩注射液	○	新規	
1613	リバビリン			
1614	リバビリンカプセル			
1615	リファンピシン			
1616	リファンピシンカプセル			
1617	リボスタマイシン硫酸塩			
1618	リボフラビン			
1619	リボフラビン散			
1620	リボフラビン酪酸エステル			
1621	リボフラビンリン酸エステルナトリウム			
1622	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液			
1623	リマプロスト アルファデクス			
1624	硫酸亜鉛水和物			
1625	硫酸亜鉛点眼液			
1626	乾燥硫酸アルミニウムカリウム			
1627	硫酸アルミニウムカリウム水和物			
1628	硫酸カリウム			
1629	硫酸鉄水和物			
1630	硫酸バリウム			
1631	硫酸マグネシウム水和物			
1632	硫酸マグネシウム水			
1633	硫酸マグネシウム注射液			
1634	リユープロレリン酢酸塩			
1635	リングル液			
1636	リンコマイシン塩酸塩水和物			
1637	リンコマイシン塩酸塩注射液			
1638	無水リン酸水素カルシウム		○	前文、基原、純度試験、強熱減量
1639	リン酸水素カルシウム水和物			
1640	リン酸水素ナトリウム水和物			
1641	リン酸二水素カルシウム水和物			
1642	レセルピン			
1643	レセルピン錠			
1644	レセルピン散0.1%			
1645	レセルピン注射液			
1646	レチノール酢酸エステル			
1647	レチノールパルミチン酸エステル			
1648	レナンピシリン塩酸塩			
1649	レノグラスチム(遺伝子組換え)			
1650	レバミピド			
1651	レバミピド錠			
1652	レバロルファン酒石酸塩			
1653	レバロルファン酒石酸塩注射液			
1654	レボチロキシシンナトリウム水和物			
1655	レボチロキシシンナトリウム錠			
1656	レボドパ			
1657	レボフロキサシン水和物			
1658	レボフロキサシン錠			
1659	レボフロキサシン細粒			
1660	レボフロキサシン注射液			
1661	レボフロキサシン点眼液			
1662	レボホリナートカルシウム水和物			
1663	レボメプロマジンマレイン酸塩			
1664	レロイシン			
1665	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1666	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠			
1667	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセ			
1668	注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩			
1669	ロキシシロマイシン			
1670	ロキシシロマイシン錠			
1671	ロキソプロフェンナトリウム水和物			
1672	ロキソプロフェンナトリウム錠			
1673	ロサルタンカリウム			
1674	ロサルタンカリウム錠			
1675	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠			
1676	ロベンザリットナトリウム			
1677	ロラゼパム			
1678	ワイル病秋やみ混合ワクチン			
1679	黄色ワセリン			
1680	白色ワセリン			
1681	親水ワセリン			
1682	ワルファリンカリウム			
1683	ワルファリンカリウム錠			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1	ア アカメガシワ			
2	ア アセンヤク			
3	ア アセンヤク末			
4	ア アヘン末			
5	ア アヘン散			
6	ア アヘンチンキ			
7	ア アヘン・トコン散			
8	ア アマチャ			
9	ア アマチャ末			
10	ア アラビアゴム			
11	ア アラビアゴム末			
12	ア アロエ			
13	ア アロエ末			
14	ア アンソッコウ			
15	ア アンモニア・ウイキョウ精			
16	イ イレイセン			
17	イ インチンコウ		○	生薬の性状
18	イ インヨウカク			
19	ウ ウイキョウ			
20	ウ ウイキョウ末			
21	ウ ウイキョウ油			
22	ウ ウコン			
23	ウ ウコン末			
24	ウ ウヤク			
25	ウ ウワウルシ			
26	ウ ウワウルシ流エキス			
27	エ エイジツ			
28	エ エイジツ末			
29	エ エンゴサク			
30	エ エンゴサク末			
31	オ オウギ			
32	オ オウゴン			
33	オ オウゴン末			
34	オ オウセイ			
35	オ オウバク			
36	オ オウバク末			
37	オ パップ用複方オウバク散			
38	オ オウバク・タンナルビン・ビスマス散			
39	オ オウヒ			
40	オ オウレン			
41	オ オウレン末			
42	オ 黄連解毒湯エキス			
43	オ 乙字湯エキス		○	確認試験
44	オ オリブ油			
45	オ オレンジ油			
46	オ オンジ		○	確認試験
47	オ オンジ末		○	確認試験
48	カ ガイヨウ			
49	カ カカオ脂			
50	カ カゴソウ			
51	カ カシュウ			
52	カ ガジュツ			
53	カ カッコウ			
54	カ カッコン			
55	カ 葛根湯エキス			
56	カ 葛根湯加川芎辛夷エキス		○	確認試験
57	カ カッセキ			
58	カ カノコソウ			
59	カ カノコソウ末			
60	カ 加味帰脾湯エキス		○	確認試験
61	カ 加味逍遙散エキス		○	確認試験
62	カ カルナウバロウ			
63	カ カロコン			
64	カ カンキョウ			
65	カ カンゾウ			
66	カ カンゾウ末			
67	カ カンゾウエキス		○	製法
68	カ カンゾウ粗エキス		○	製法
69	カ カンテン			
70	カ カンテン末			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
71	キ キキョウ		○	確認試験
72	キ キキョウ末		○	確認試験
73	キ キキョウ流エキス		○	製法、確認試験、成分含量 (追加)アルコール数
74	キ キクカ		○	生薬の性状
75	キ キササゲ			
76	キ キジツ			
77	キ 牛脂			
78	キ キョウカツ			
79	キ キョウニン			
80	キ キョウニン水			
81	ク クコシ			
82	ク クジン			
83	ク クジン末			
84	ク 苦味チンキ		○	確認試験
85	ケ ケイガイ			
86	ケ 桂枝茯苓丸エキス			
87	ケ ケイヒ			
88	ケ ケイヒ末			
89	ケ ケイヒ油			
90	ケ ケツメイシ		○	確認試験
91	ケ ケンゴシ			
92	ケ ゲンチアナ			
93	ケ ゲンチアナ末			
94	ケ ゲンチアナ・重曹散			
95	ケ ゲンノショウコ			
96	ケ ゲンノショウコ末			
97	コ コウイ			
98	コ コウカ		○	確認試験
99	コ コウジン			
100	コ コウブシ			
101	コ コウブシ末			
102	コ コウベイ			
103	コ コウボク			
104	コ コウボク末			
105	コ ゴオウ		○	基原、(追加)定量法、 (削除)成分含量、(削除)確認試験(2)
106	コ ゴシツ			
107	コ 牛車腎気丸エキス			
108	コ ゴシユユ			
109	コ 呉茱萸湯エキス	○		新規
110	コ ゴボウシ			
111	コ ゴマ			
112	コ ゴマ油			
113	コ ゴミシ			
114	コ 五苓散エキス			
115	コ コロンボ		○	純度試験
116	コ コロンボ末		○	純度試験
117	コ コンズランゴ			
118	コ コンズランゴ流エキス			
119	サ サイコ			
120	サ 柴胡桂枝湯エキス			
121	サ サイシン			
122	サ 柴朴湯エキス			
123	サ 柴苓湯エキス			
124	サ サフラン			
125	サ サンキライ			
126	サ サンキライ末			
127	サ サンザシ			
128	サ サンシシ			
129	サ サンシシ末			
130	サ サンシユユ			
131	サ サンショウ			
132	サ サンショウ末			
133	サ サンソウニン			
134	サ サンヤク			
135	サ サンヤク末			
136	シ ジオウ			
137	シ シゴカ			
138	シ ジコッピ		○	純度試験

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
139	シコン		○	純度試験
140	シツリシ			
141	シャカンゾウ			
142	シャクヤク			
143	シャクヤク末			
144	芍薬甘草湯エキス			
145	ジャショウシ			
146	シャゼンシ			
147	シャゼンソウ			
148	十全大補湯エキス		○	確認試験
149	苦味重曹水			
150	ジュウヤク			
151	シュクシャ		○	基原
152	シュクシャ末			
153	ショウキョウ			
154	ショウキョウ末			
155	小柴胡湯エキス			
156	ショウズク			
157	小青竜湯エキス			
158	ショウマ			
159	シンイ			
160	シンギ			
161	真武湯エキス			
162	セ セッコウ			
163	焼セッコウ			
164	セネガ			
165	セネガ末			
166	セネガシロップ			
167	センキュウ			
168	センキュウ末			
169	ゼンコ			
170	センコツ			
171	センソ		○	生薬の性状
172	センナ			
173	センナ末			
174	センブリ		○	確認試験
175	センブリ末		○	確認試験
176	センブリ・重曹散		○	確認試験
177	ソ ソウジュツ			
178	ソウジュツ末			
179	ソウハクヒ			
180	ソボク			
181	ソヨウ			
182	タ ダイオウ			
183	ダイオウ末			
184	複方ダイオウ・センナ散			
185	大黃甘草湯エキス			
186	無コウイ大建中湯エキス			
187	大柴胡湯エキス			
188	ダイズ油			
189	タイソウ			
190	タクシャ			
191	タクシャ末			
192	タンジン			
193	単軟膏			
194	チ チクセツニンジン			
195	チクセツニンジン末			
196	チモ			
197	チョウジ			
198	チョウジ末			
199	チョウジ油			
200	チョウトウコウ			
201	釣藤散エキス			
202	チョレイ			
203	チョレイ末			
204	チンピ			
205	ツ ツバキ油			
206	テ テレピン油			
207	テンマ		○	基原
208	テンモンドウ			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
209	ト 桃核承気湯エキス			
210	トウガン			
211	トウガラシ			
212	トウガラシ末			
213	トウガラシチンキ			
214	トウガラシ・サリチル酸精			
215	トウキ		○	(追加)確認試験
216	トウキ末		○	(追加)確認試験
217	当帰芍薬散エキス		○	確認試験、定量法
218	トウジン			
219	トウニン			
220	トウニン末			
221	トウヒ			
222	トウヒシロップ			
223	トウヒチンキ			
224	トウモロコシ油			
225	ドクカツ			
226	トコン			
227	トコン末			
228	トコンシロップ			
229	トチュウ			
230	トラガント			
231	トラガント末			
232	豚脂			
233	ナ ナタネ油			
234	ニ ニガキ			
235	ニガキ末			
236	ニクジュヨウ			
237	ニクズク			
238	ニンジン			
239	ニンジン末			
240	ニンドウ			
241	ハ バイモ			
242	バクガ			
243	バクモンドウ			
244	麦門冬湯エキス			
245	八味地黄丸エキス			
246	ハチミツ			
247	ハッカ			
248	ハッカ水			
249	ハッカ油			
250	ハマボウフウ			
251	ハンゲ			
252	半夏厚朴湯エキス			
253	半夏瀉心湯エキス			
254	ヒ ヒマシ油			
255	加香ヒマシ油			
256	ビャクゴウ			
257	ビャクシ			
258	ビャクジュツ			
259	ビャクジュツ末			
260	ビワヨウ			
261	ビンロウジ			
262	フ ブクリョウ			
263	ブクリョウ末			
264	ブシ			
265	ブシ末			
266	ヘ ベラドンナコン		○	生薬の性状
267	ベラドンナエキス			
268	ベラドンナ総アルカロイド			
269	ヘンズ			
270	ホ ボウイ		○	確認試験
271	防已黄耆湯エキス		○	定量法
272	ボウコン			
273	ボウショウ			
274	無水ボウショウ			
275	ボウフウ		○	純度試験
276	防風通聖散エキス		○	確認試験
277	ボクソク			
278	ボタンピ			

第十七改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
279	ボタンビ末			
280	補中益気湯エキス		○	確認試験
281	ホミカ		○	生薬の性状
282	ホミカエキス			
283	ホミカエキス散			
284	ホミカチンキ			
285	ボレイ			
286	ボレイ末			
287	マ マオウ			
288	麻黄湯エキス			
289	マクリ			
290	マシニン			
291	ミ ミツロウ			
292	サラシミツロウ			
293	モ 木クレオソート			
294	モクツウ			
295	モッコウ			
296	ヤ ヤクチ			
297	ヤクモソウ			
298	ヤシ油			
299	ユ ユウタン			
300	ユーカリ油		○	定量法
301	ヨ ヨクイニン			
302	ヨクイニン末			
303	抑肝散エキス		○	確認試験
304	ラ ラッカセイ油			
305	加水ラノリン			
306	精製ラノリン			
307	リ 六君子湯エキス			
308	リュウガンニク			
309	リュウコツ			
310	リュウコツ末			
311	リュウタン			
312	リュウタン末			
313	リョウキョウ			
314	苓桂朮甘湯エキス			
315	レ レンギョウ			
316	レンニク			
317	ロ ロジン			
318	ロートコン		○	生薬の性状
319	ロートエキス			
320	ロートエキス散			
321	ロートエキス・アネスタミン散			
322	ロートエキス・カーボン散			
323	複方ロートエキス・ジアスターゼ散			
324	ロートエキス・タンニン坐剤			
325	ローヤルゼリー			

参考情報名	新規	改正
G1. 理化学試験関連		
胃腸薬のpH試験法		
近赤外吸収スペクトル測定法		
システム適合性		
製剤中の元素不純物の管理	○	
中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法		
分析法バリデーション		
G2. 物性関連		
固体又は粉体の密度		
動的光散乱法による液体中の粒子径測定法		
粉体の細かさの表示法		
粉体の流動性		
G3. 生物薬品関連		
アミノ酸分析法		
SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法		
キャピラリー電気泳動法		
酵素免疫測定法		
宿主細胞由来タンパク質試験法	○	
単糖分析及びオリゴ糖分析／糖鎖プロファイル法		
タンパク質定量法		○
等電点電気泳動法		
日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件		
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		
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		
表面プラズモン共鳴法		
ペプチド及びタンパク質の質量分析		
ペプチドマップ法		
G4. 微生物関連		
遺伝子解析による微生物の迅速同定法		
エンドキシン規格値の設定		
蛍光染色による細菌数の迅速測定法		
最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース		削除
消毒法及び除染法		
培地充填試験(プロセスシミュレーション)		削除
微生物迅速試験法		

参考情報名	新規	改正
非無菌医薬品の微生物学的品質特性		
保存効力試験法		
無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法		削除
滅菌法及び滅菌指標体		
G5. 生薬関連		
アリストロキア酸について		
遺伝子情報を利用する生薬の純度試験		○
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		
生薬及び生薬製剤のアフラトキシン試験法		
生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー		
生薬等の定量指標成分について		
日本薬局方収載生薬の学名表記について		○
G6. 製剤関連		
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		
錠剤の摩損度試験法		
溶出試験装置の機械的校正の標準的方法		
G7. 医薬品包装関連		
医薬品包装における基本的要件と用語		
ガラス製医薬品容器		
固形製剤のブリスター包装の水蒸気透過性試験法		
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		
G8. 水関連		
医薬品等の試験に用いる水		
製薬用水の品質管理		○
G9. 標準品関連		
日本薬局方における標準品及び標準物質		
G10. その他		
医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方		○
医薬品の安定性試験の実施方法		
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	○	
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	○	
第十七改正日本薬局方における国際調和		○
品質リスクマネジメントの基本的考え方		

参考情報名	新規	改正
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		

附録

原子量表(2010)について

原子量表(2010)

安定同位体のない元素

Standard Atomic Weights 2010

[参考情報 新旧対照表]

新		旧		備考	
<p>タンパク質定量法</p> <p>以下の方法は薬局方医薬品に含まれるタンパク質の定量法の例を示したものである。HPLCなどの他の方法であっても、全てのタンパク質が回収されることを示すことができれば利用して差し支えない。以下に記載したタンパク質定量法の多くは市販のキットを用いて測定することが可能である。</p> <p>(略)</p> <p>※1 例：生物学的製剤基準及び薬局方医薬品各条 ※2 試液の調製において色素の純度が重要である。</p>		<p>タンパク質定量法</p> <p>本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。</p> <p>なお、三薬局方で調和されていない部分は「[◆]」で囲むことにより示す。</p> <p>以下の方法は薬局方医薬品に含まれるタンパク質の定量法の例を示したものである。HPLCなどの他の方法であっても、全てのタンパク質が回収されることを示すことができれば利用して差し支えない。以下に記載したタンパク質定量法の多くは市販のキットを用いて測定することが可能である。</p> <p>(略)</p> <p>[◆]※1 例：生物学的製剤基準及び薬局方医薬品各条[◆] ※2 試液の調製において色素の純度が重要である。</p>		<p>国際調和の対象から取 下げられた ことにと も ない、国際調 和に関する 記載を削除 する。</p>	
<p>日本薬局方収載生薬の学名表記について</p>		<p>日本薬局方収載生薬の学名表記について</p>		<p>医薬品各条の改正内容を反映する。</p>	
生薬名	<p>日本薬局方の学名表記 =分類学的に用いられている学名表記</p> <p>日本薬局方の学名表記とは異なるが分類学的に同一あるいは同一とみなされることがあるもの及び収載種に含まれる代表的な下位分類群。*印のあるものは、日本薬局方で併記されているもの。</p>	科名	<p>日本薬局方の学名表記 =分類学的に用いられている学名表記</p> <p>日本薬局方の学名表記とは異なるが分類学的に同一あるいは同一とみなされることがあるもの及び収載種に含まれる代表的な下位分類群。*印のあるものは、日本薬局方で併記されているもの。</p>	科名	
シユクシヤ	<p><u><i>Amomum villosum</i> Loureiro var. <i>xanthioides</i> T. L. Wu & S. J. Chen</u> =<u><i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>xanthioides</i> (Wall. ex Baker) T. L. Wu & S. J. Chen</u></p> <p><u><i>Amomum xanthioides</i> Wallich</u> =<u><i>Amomum xanthioides</i> Wall. ex Baker</u></p> <p><u><i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>nanum</i> H. T. Tsai & S. W. Zhao</u></p> <p><u><i>Amomum villosum</i> Loureiro var. <i>villosum</i></u> =<u><i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>villosum</i></u></p> <p><u><i>Amomum villosum</i> Lour.</u></p> <p><u><i>Amomum longiligulare</i> T. L. Wu</u></p>	Zingiberaceae ショウガ科	シユクシヤ	<p><u><i>Amomum xanthioides</i> Wallich</u> =<u><i>Amomum xanthioides</i> Wall.</u></p> <p><u><i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>xanthioides</i> (Wall.) T. L. Wu & Senjen</u></p>	Zingiberaceae ショウガ科

新	旧	備考																																																									
<p>製薬用水の品質管理</p> <p>(略)</p> <p>4.4.2. 培地性能試験</p> <p>R2Aカンテン培地の性能試験には、次に示す試験菌株又はこれらと同等と考えられる試験菌株を使用する。</p> <p><i>Methylobacterium extorquens</i> : NBRC 15911 <i>Pseudomonas fluorescens</i> : NBRC 15842, ATCC 17386など</p> <p>培地性能試験前にこれらの試験菌を滅菌精製水中に接種し、20 ~ 25℃に3日間おき、飢餓状態にする。飢餓状態にした試験菌を更に滅菌精製水で希釈し、試験菌懸濁液を調製する。使用するR2Aカンテン培地に試験菌(5×10¹ ~ 2×10² CFU)を接種し、20 ~ 25℃で4 ~ 7日間培養するとき、十分な接種菌の増殖が認められなければならない。</p> <p>標準カンテン培地の性能試験には、次に示す試験菌株又はこれらと同等と考えられる試験菌株を使用する。</p> <p>黄色ブドウ球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>) : ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83又はNBRC 13276 緑膿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) : ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118又はNBRC 13275 大腸菌(<i>Escherichia coli</i>) : ATCC 8739, NCIMB 8545, CIP 53.126又はNBRC 3972</p> <p>微生物限度試験法 (4.05) に従って試験菌懸濁液を調製する。使用する標準カンテン培地に少数の試験菌(100 CFU以下)を接種し、30 ~ 35℃で48時間培養するとき、十分な接種菌の増殖が認められなければならない。</p>	<p>製薬用水の品質管理</p> <p>(略)</p> <p>4.4.2. 培地性能試験</p> <p>R2Aカンテン培地の性能試験には次に示す菌株又はこれらと同等と考えられる菌株を使用する。培地性能試験前にこれらの菌株を滅菌精製水中に接種し、20 ~ 25℃に3日間おき、飢餓状態にする。</p> <p><i>Methylobacterium extorquens</i> : NBRC 15911 <i>Pseudomonas fluorescens</i> : NBRC 15842, ATCC 17386など</p> <p>飢餓状態にした菌液を更に滅菌精製水で希釈し、生菌数5×10¹ ~ 2×10² CFU/mLの菌液を調製する。使用するR2Aカンテン培地に調製した菌液1 mLを接種し、20 ~ 25℃で4 ~ 7日間培養するとき、十分な接種菌の増殖が認められなければならない。</p> <p>標準カンテン培地の性能試験には、次に示す菌株又はこれらと同等と考えられる菌株を使用する。使用する標準カンテン培地に微生物限度試験法 (4.05) に従って調製した菌液1 mLを接種し、30 ~ 35℃で48時間培養するとき、十分な接種菌の増殖が認められなければならない。</p> <p>黄色ブドウ球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>) : ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83又はNBRC 13276 緑膿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) : ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118又はNBRC 13275 大腸菌(<i>Escherichia coli</i>) : ATCC 8739, NCIMB 8545, CIP 53.126又はNBRC 3972</p>	<p>実作業を考慮した記載に修正する。</p>																																																									
<p>第十七改正日本薬局方における国際調和</p> <p>調和年月：2016年11月(Corr. 1)</p> <table border="1" data-bbox="225 1644 724 2000"> <thead> <tr> <th>薬局方調和事項</th> <th>第十七改正日本薬局方 (第二追補)</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Isomalt</td> <td>イソマル水和物</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Definition</td> <td>基原、成分の含量規定</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Identification</td> <td>性状 確認試験(2)</td> <td>非調和事項</td> </tr> <tr> <td>Conductivity</td> <td>導電率</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Reducing sugars</td> <td>純度試験(4)還元糖</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Related substances</td> <td>純度試験(3)類縁物質</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nickel</td> <td>純度試験(2)ニッケル</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Water</td> <td>水分</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Assay</td> <td>定量法</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Labelling</td> <td>表示規定</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方 (第二追補)	備考	Isomalt	イソマル水和物		Definition	基原、成分の含量規定		Identification	性状 確認試験(2)	非調和事項	Conductivity	導電率		Reducing sugars	純度試験(4)還元糖		Related substances	純度試験(3)類縁物質		Nickel	純度試験(2)ニッケル		Water	水分		Assay	定量法		Labelling	表示規定		<p>第十七改正日本薬局方における国際調和</p> <p>調和年月：2013年6月</p> <table border="1" data-bbox="772 1644 1297 2000"> <thead> <tr> <th>薬局方調和事項</th> <th>第十七改正日本薬局方</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Isomalt</td> <td>イソマル水和物</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Definition</td> <td>成分の含量規定</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Identification</td> <td>確認試験(4)(2)</td> <td>日本薬局方独自記載事項：呈色反応、標準溶液</td> </tr> <tr> <td>Conductivity</td> <td>導電率</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Reducing sugars</td> <td>純度試験(4)還元糖</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Related substances</td> <td>純度試験(3)類縁物質</td> <td>日本薬局方独自記載事項：検出の確認、システムの再現性</td> </tr> <tr> <td>Nickel</td> <td>純度試験(2)ニッケル</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方	備考	Isomalt	イソマル水和物		Definition	成分の含量規定		Identification	確認試験(4)(2)	日本薬局方独自記載事項：呈色反応、標準溶液	Conductivity	導電率		Reducing sugars	純度試験(4)還元糖		Related substances	純度試験(3)類縁物質	日本薬局方独自記載事項：検出の確認、システムの再現性	Nickel	純度試験(2)ニッケル		<p>新規収載及び改正に合わせ整備を行う。</p>
薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方 (第二追補)	備考																																																									
Isomalt	イソマル水和物																																																										
Definition	基原、成分の含量規定																																																										
Identification	性状 確認試験(2)	非調和事項																																																									
Conductivity	導電率																																																										
Reducing sugars	純度試験(4)還元糖																																																										
Related substances	純度試験(3)類縁物質																																																										
Nickel	純度試験(2)ニッケル																																																										
Water	水分																																																										
Assay	定量法																																																										
Labelling	表示規定																																																										
薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方	備考																																																									
Isomalt	イソマル水和物																																																										
Definition	成分の含量規定																																																										
Identification	確認試験(4)(2)	日本薬局方独自記載事項：呈色反応、標準溶液																																																									
Conductivity	導電率																																																										
Reducing sugars	純度試験(4)還元糖																																																										
Related substances	純度試験(3)類縁物質	日本薬局方独自記載事項：検出の確認、システムの再現性																																																									
Nickel	純度試験(2)ニッケル																																																										

新			旧			備考
貯法		非調和事項	Water Assay	水分 定量法	日本薬局方独自記載事項：標準溶液、システムの再現性	
日本薬局方独自記載事項：確認試験(1) 呈色反応；純度試験(1) 重金属；純度試験(3) 類縁物質 検出の確認及びシステムの再現性；定量法システムの再現性。			Labelling	基原		
調和年月：2017年9月 (Rev. 2) / 2018年10月 (Rev. 3)			調和年月：2005年5月 (Rev. 1)			
薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方 (第二追補)	備考	薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方	備考	
Microcrystalline Cellulose	結晶セルロース		Microcrystalline Cellulose	結晶セルロース		
Definition	基原		Definition	基原		
	性状	非調和事項	Identification A	確認試験(1)		
Identification A (IR)	確認試験(2)		Identification B	確認試験(3)		
Identification B (wet chemistry)	確認試験(1)		pH	pH		
Identification C (degree of polymerization)	確認試験(3)		Water-soluble substances	純度試験(2) 水可溶物		
Conductivity	導電率		Ether-soluble substances	純度試験(3) ジエチルエーテル可溶物		
pH	pH		Conductivity	導電率		
Loss on drying	乾燥減量		Loss on drying	乾燥減量		
Residue on ignition	強熱残分		Residue on ignition	強熱残分		
Bulk density	かさ密度		Bulk density	かさ密度		
Water-soluble substances	純度試験(2) 水可溶物					
Ether-soluble substances	純度試験(3) ジエチルエーテル可溶物					
Microbial limits	微生物限度					
	貯法	非調和事項				
日本薬局方独自記載事項：表示規定 (平均重合度及び乾燥減量値)；確認試験(3) 表示範囲内；純度試験(1) 重金属；乾燥減量 表示範囲内。			調和年月：2015年7月 (Rev. 1, Corr. 2)			
調和年月：2017年9月 (Rev. 2)			調和年月：2015年7月 (Rev. 1, Corr. 2)			
薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方 (第二追補)	備考	薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方 (第一追補)	備考	
Hypromellose	ヒプロメロース		Hypromellose	ヒプロメロース		
Definition	基原、成分の含量規定		Definition	メトキシ基及びヒドロキシプロポキシ基の含量規定		
	性状	非調和事項				
Labeling	粘度の表示規定		Labeling	粘度の表示規定		
Identification (1)	確認試験(1)		Identification (1)	確認試験(1)		
Identification (2)	確認試験(2)		Identification (2)	確認試験(2)		
Identification (3)	確認試験(3)		Identification (3)	確認試験(3)		
Identification (4)	確認試験(4)		Identification (4)	確認試験(4)		
Identification (5)	確認試験(5)		Identification (5)	確認試験(5)		
Viscosity	粘度		Viscosity	粘度		
Method 1	第1法		Method 1	第1法		
Method 2	第2法		Method 2	第2法		
pH	pH		pH	pH		
Loss on drying	乾燥減量		Loss on drying	乾燥減量		
Residue on ignition	強熱残分		Residue on ignition	強熱残分		
Assay	定量法		Assay	定量法		
	貯法	非調和事項				
日本薬局方独自記載事項：純度試験 重金属。			調和年月：2015年7月 (Rev. 2, Corr. 2)			
調和年月：2017年9月 (Rev. 3)			調和年月：2015年7月 (Rev. 2, Corr. 2)			
薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方 (第二追補)	備考	薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方	備考	
Methylcellulose	メチルセルロース		Methylcellulose	メチルセルロース		
Definition	基原、成分の含量規定		Definition	メトキシ基の含量規定		
	性状	非調和事項	Labeling	粘度の表示規定		
Labeling	粘度の表示規定		Identification (1)	確認試験(1)		
Identification (1)	確認試験(1)		Identification (2)	確認試験(2)		

新			旧			備考	
Identification (2)	確認試験(2)		Identification (3)	確認試験(3)			
Identification (3)	確認試験(3)		Identification (4)	確認試験(4)			
Identification (4)	確認試験(4)		Identification (5)	確認試験(5)			
Identification (5)	確認試験(5)		Viscosity	粘度			
Viscosity	粘度		Method 1	第 1 法			
Method 1	第 1 法		Method 2	第 2 法			
Method 2	第 2 法		pH	pH			
pH	pH		Loss on drying	乾燥減量			
Loss on drying	乾燥減量		Residue on ignition	強熱残分			
Residue on ignition	強熱残分		Assay	定量法			
Assay	定量法						
	貯法	非調和事項					
日本薬局方独自記載事項： 純度試験 重金属。							
調和年月：2017 年 9 月 (Rev. 2)			調和年月：2011 年 6 月 (Rev. 1)				
薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方 (第二追補)	備考	薬局方調和事項	第十七改正日本薬局方	備考		
Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate	無水リン酸水素カルシウム		Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate	無水リン酸水素カルシウム			
Definition	成分の含量規定		Definition	成分の含量規定			
	性状	非調和事項	Identification (1)	確認試験(1)			
Identification (1)	確認試験(1)		Identification (2)	確認試験(2)			
Identification (2)	確認試験(2)		Acid-insoluble substances	純度試験(1)酸不溶物			
Acid-insoluble substances	純度試験(1)酸不溶物		Chloride	純度試験(2)塩化物			
Chloride	純度試験(2)塩化物		Sulfate	純度試験(3)硫酸塩			
Sulfate	純度試験(3)硫酸塩		Carbonate	純度試験(4)炭酸塩			
Carbonate	純度試験(4)炭酸塩		Barium	純度試験(6)バリウム			
Barium	純度試験(6)バリウム		Loss on ignition	強熱減量			
	純度試験(7)ヒ素	非調和事項	Assay	定量法			
Loss on ignition	強熱減量						
Assay	定量法						
	貯法	非調和事項					
日本薬局方独自記載事項： 純度試験(5)重金属。							

遺伝子情報を利用する生薬の純度試験及び医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方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。