

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 薬承認日
220	トリアムシノロン	○	○	○	×				19580924		
221	トリアムシノロンアセトニド	○	○	○	×				19610425		
222	トリアムテレン	○	○	○	×	錠			19621219		
223	トリプトファン, L-	○	○	○	×				19500000		
224	トリアキシフェニジル, 塩酸	○	○	○	×		細粒, 散	錠	19520430		
225	トルナブタート	○	○	○	×				19620331		
226	トルブタミド	○	○	○	×				19561128		
227	トレオニン, L-	○	○	○	×				19500000		
228	トロピカミド	○	○	○	×				19620312		
229	ナイスタチン	○	○	○	×				19570128		
230	ナファゾリン, 塩酸	○	○	○	×				19550810		
231	ナプロキセン	○	○	○	×	錠	カプセル, 錠		19780124		
232	ナリジクス酸	○	○	○	×	カプセル, 錠, シロップ	錠		19640810		
233	ナロキソン, 塩酸	○	○	○	×				19841023		
234	ニコチン酸	○	○	○	×				19560730		
235	ニコチン酸アミド	○	○	○	×				19510417		
236	二酸化炭素	○	○	○	×				19521118		
237	ニトログリセリン	○	○	○	×						
238	ニフェジピン	○	○	○	×	カプセル, 錠	細粒, 錠, 徐放錠				
239	乳酸	○	○	○	×						
240	乳酸カルシウム	○	○	○	×						
241	尿素	○	○	○	×						
242	ネオスチグミン, メチル硫酸	○	○	○	×				19520517		
243	ネチルマイシン, 硫酸	○	○	○	×				19850416		
244	ノスカピン	○	○	○	×				19571108		
245	ノルエチステロン	○	○	○	×				19570730		
246	ノルゲステレル	○	○	○	×				19780518		
247	ノルトリプチリン, 塩酸	○	○	○	×				19710510		
248	ノルフロキサシン	○	○	○	×		錠		19840215		
249	パカンピシリン, 塩酸	○	○	○	×		顆粒, 錠		19810501		
250	バクロフェン	○	○	○	×				19790827		
251	バシトラシン	○	○	○	×			注射液	19531111		
252	ババベルン, 塩酸	○	○	○	×				19540325		
253	バリリン, L-	○	○	○	×				19500000		
254	ハロタン	○	○	○	×				19650908		
255	ハロベリドール	○	○	○	×	錠, 注射液	錠		19641030		
256	バンクレアチン	○	○	○	×				19500000		
257	バンコマイシン, 塩酸	○	○	○	×				19810501		19941005
258	バントテン酸カルシウム	○	○	○	×						
259	ピサコジル	○	○	○	×				19570531		
260	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	○	○	○	×				19851105		
261	ヒドララジン, 塩酸	○	○	○	×			散, 錠, 注射用	19580301		
262	ヒドロキシジン, 塩酸	○	○	○	×				19561130		
263	ヒドロクロロチアジド	○	○	○	×				19590307		
264	ヒドロコルチゾン	○	○	○	×				19580201		
265	ヒドロコルチゾン, コハク酸	○	○	○	×				19570730		
266	ヒドロコルチゾン, 酢酸	○	○	○	×				19521002		
267	ヒベラシリンナトリウム	○	○	○	×				19790522		
268	ピラジナミド	○	○	○	×				19551212		
269	ピリドキシン, 塩酸	○	○	○	×			注射液	19501026		
270	ピリドスチグミン, 臭化	○	○	○	×				19700416		
271	ピロカルピン, 塩酸	○	○	○	×				19500000		
272	ピンクリスチン, 硫酸	○	○	○	×				19680423		
273	ピンドロール	○	○	○	×	錠	錠		19720826		
274	ピンブラスチン, 硫酸	○	○	○	×				19670724		
275	ファミモチジン	○	○	○	×		散, 錠		19850131		
276	フィットナジオン	○	○	○	×				19620501		
277	フェニトイン	○	○	○	×				19490130		
278	フェニトインナトリウム, 注射用	○	○	○	×				19630517		
279	フェニルアラニン, L-	○	○	○	×						
280	フェニルブタゾン	○	○	○	×				19580415		
281	フェニレフリン, 塩酸	○	○	○	×				19540720		
282	フェノール	○	○	○	×						
283	フェノールスルホンブタレイン	○	○	○	×				19491122		
284	フェノバルビタール	○	○	○	×			散			
285	フェンタニール, クエン酸	○	○	○	×				19710510		
286	ブスルファン	○	○	○	×		散		19571007		
287	ブドウ糖	○	○	○	×				19500000		
288	ブメタニド	○	○	○	×				19780408		
289	ブラジオマイシン, 硫酸	○	○	○	×				19531111		
290	ブリミドン	○	○	○	×				19550923		
291	フルオキシノロンアセトニド	○	○	○	×				19610729		
292	フルオレセインナトリウム	○	○	○	×				19500000		
293	フルオロウラシル	○	○	○	×		D-シロップ	錠, D-シロップ	19670724		
294	フルシトシン	○	○	○	×		顆粒, 錠		19790313		

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 薬承認日
295	フルフェナジン, エナント酸	○	○	○	×				19690515		
296	フルラゼパム, 塩酸	○	○	○	×				19750425		
297	フルルビプロフェン	○	○	○	×				19780801		
298	プレオマイシン, 硫酸	○	○	○	×				19740906		
299	プレドニゾン	○	○	○	×				19551102		
300	プレドニゾン, 酢酸	○	○	○	×				19591010		
301	プロカイン, 塩酸	○	○	○	×			注射液			
302	プロカインアミド, 塩酸	○	○	○	×			液	19520507		
303	プロクロルペラジン, マレイン酸	○	○	○	×				19570901		
304	プロゲステロン	○	○	○	×				19610908		
305	フロセミド	○	○	○	×	錠, 注射 液			19650315		
306	プロタミン, 硫酸	○	○	○	×						
307	プロバンテリン, 臭化	○	○	○	×				19510115		
308	プロピルチオウラシル	○	○	○	×				19641208		
309	プロプラノロール, 塩酸	○	○	○	×	錠	錠, 徐放 カプセル	錠	19660115		
310	プロベネシド	○	○	○	×				19560331		
311	プロメタジン, 塩酸	○	○	○	×				19550323		
312	プロモクリプテン, メシル酸	○	○	○	×	錠			19780801		
313	ベクロメタゾン, プロピオン酸	○	○	○	×				19720112		
314	ベタメタゾン	○	○	○	×	錠		液, 軟膏	19620224		
315	ベタメタゾン, 吉草酸	○	○	○	×				19650831		
316	ベタメタゾン, ジプロピオン酸	○	○	○	×				19790827		
317	ベタメタゾンナトリウム, リン酸	○	○	○	×				19640909		
318	ヘパリンナトリウム	○	○	○	×				19520331		
319	ベラバミル, 塩酸	○	○	○	×				19650625		
320	ベルフェナジン	○	○	○	×				19571214		
321	ベンザルコニウム, 塩化	○	○	○	×			液	19520815		
322	ベンジルベニシリンカリウム	○	○	○	×				19600000		
323	ベンジルベニシリンベンゼン	○	○	○	×				19530522		
324	ベンゼトニウム, 塩化	○	○	○	×			液	19550606		
325	ベンタゾシン	○	○	○	×				19700324		
326	ベンブトロール, 硫酸	○	○	○	×		錠		19650131		
327	抱水クロラール	○	○	○	×						
328	ホウ砂	○	○	○	×				19500000		
329	ホスフェストロール	○	○	○	×			錠	19600126		
330	ホピドンヨード	○	○	○	×				19610610		
331	ホマトロピン, 臭化水素酸	○	○	○	×				19600000		
332	ポリミキシンB, 硫酸	○	○	○	×				19540301		
333	ホルマリン	○	○	○	×				19500000		
334	マプロチリン, 塩酸	○	○	○	×				19810604		
335	マンニトール, D-	○	○	○	×						
336	ミコナゾール	○	○	○	×				19851105		
337	ミコナゾール, 硝酸	○	○	○	×				19790827		
338	ミノサイクリン, 塩酸	○	○	○	×				19710302		
339	ムピロシムカルシウム水和物	○	○	○	×				19960131		
340	メキシレチン, 塩酸	○	○	○	×		カプセ ル, 錠		19850131		
341	メストラノール	○	○	○	×				19600507		
342	メチオニン, L-	○	○	○	×				19490603		
343	メチルテストステロン	○	○	○	×				19500901		
344	メチルドパ	○	○	○	×				19620809		
345	メチルプレドニゾン	○	○	○	×				19580528		
346	メトレキサート	○	○	○	×		錠		19630122		
347	メトニダゾール	○	○	○	×	錠			19610822		
348	メピバカイン, 塩酸	○	○	○	×			注射液	19591225		
349	メフェナム酸	○	○	○	×		細粒, 散		19680421		
350	メルカプトプリン	○	○	○	×		散		19581225		
351	薬用炭	○	○	○	×						
352	ユビデカレノン	○	○	○	×	カプセ ル, 顆 粒, 錠			19730420		
353	ヨウ化ナトリウム	○	○	○	×						
354	葉酸	○	○	○	×				19491011		
355	ヨウ素	○	○	○	×				19500000		
356	ヨウ化カリウム	○	○	○	×						
357	ラクツロース	○	○	○	×				19750425		
358	ラニチジン, 塩酸	○	○	○	×		錠		19840724		
359	リオチロニンナトリウム	○	○	○	×				19590915		
360	リジン, 塩酸L-	○	○	○	×						
361	リドカイン	○	○	○	×				19550311		
362	リファンピシン	○	○	○	×				19710617		19960809
363	リボフラビン	○	○	○	×						
364	リボフラビンナトリウム, リン酸	○	○	○	×						
365	硫酸亜鉛	○	○	○	×						
366	硫酸アルミニウムカリウム	○	○	○	×						
367	硫酸鉄	○	○	○	×				19500000		
368	硫酸バリウム	○	○	○	×						
369	硫酸マグネシウム	○	○	○	×						
370	リンコマイシン, 塩酸	○	○	○	×				19650428		
371	レセルピン	○	○	○	×				19540123		
372	レボチロキシンナトリウム	○	○	○	×				19610425		

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 薬承認日
373	レボドパ	○	○	○	×						
374	ロイシン, L-	○	○	○	×				19710625		
375	ロラゼパム	○	○	○	×	錠	錠		19770614		
376	バルプロ酸ナトリウム	△	○	○	×	錠, シ ロップ		シロップ, 錠	19740524		
377	ヒドロキシコバラミン, 酢酸	△	○	○	×				19631122		
378	メトクロプラミド	△	○	○	×	錠, シ ロップ, 注射液	顆粒, 細 粒, 散, 錠				
379	レボメプロマジン, マレイン酸	△	○	○	×	錠			19581226		
380	アンモニア水	○	△	○	×				19500000		
381	オキシトシン, 注射液	○	△	○	×			注射液	19560116		
382	デキストラン70	○	△	○	×				19520301		
383	ノルエピネフリン	△	△	○	×				19500000		
384	ペントバルビタールカルシウム	△	△	○	×				19520506		
385	ワルファリンカリウム	△	△	○	×		錠		19620412		
386	アシクロビル	○	○	×	○				19850416		
387	アセチルシステイン	○	○	×	○				19640702		
388	アデニン	○	○	×	○				19600202		
389	アテノロール	○	○	×	○	錠	錠, D-シ ロップ		19830921		
390	アミノカプロン酸, ε-	○	○	×	○				19541015		
391	アルプロスタジル	○	○	×	○				19790827		
392	イオヘキソール	○	○	×	○				19870630		
393	インフルラン	○	○	×	○				19900123		
394	イソプロテノール, 硫酸	○	○	×	○				19670324		
395	イホスファミド	○	○	×	○				19850416		
396	インダメチド	○	○	×	○				19841023		
397	ウンデシレン酸	○	○	×	○		錠		19510122		
398	エコナゾール, 硝酸	○	○	×	○				19810501		
399	エストラジオール, 吉草酸	○	○	×	○				19541016		
400	エトボシド	○	○	×	○				19870331		
401	エナラプリル, マレイン酸	○	○	×	○				19860430		
402	塩化アンモニウム	○	○	×	○		錠		19600000		
403	オキシブチニン, 塩酸	○	○	×	○				19880329		
404	オキシメタゾリン, 塩酸	○	○	×	○				19650315		
405	カルバコール	○	○	×	○				19490728		
406	クロタミドン	○	○	×	○				19530111		
407	ケノデオキシコール酸	○	○	×	○				19820615		
408	ジオクテルノジウム スルホサクシネート(ドク セートナトリウム)	○	○	×	○				19700126		
409	シクロピロクソオラミン	○	○	×	○				19760820		
410	ジサイクロミン(ジシクロペリン), 塩酸	○	○	×	○				19520723		
411	シスプラチン	○	○	×	○				19830921		
412	ジソピラミド, リン酸	○	○	×	○				19821215		
413	ジドブジン	○	○	×	○		徐放錠		19870918		
414	ジフルニサル	○	○	×	○				19840215		
415	ジプロフィリン(ジフィリン)	○	○	×	○				19520516		
416	水酸化マグネシウム	○	○	×	○			注射液	19600000		
417	スタノロロール	○	○	×	○				19630930		
418	スルファジアジン	○	○	×	○				19600000		
419	セコバルビタールナトリウム	○	○	×	○				19600000		
420	セチルピリジニウム, 塩化	○	○	×	○				19700331		
421	タモキシフェン, クエン酸	○	○	×	○		錠	錠	19810501		
422	チモロール, マレイン酸	○	○	×	○				19810604		
423	デキサメタゾン, 酢酸	○	○	×	○				19590325		
424	デキサメタゾンナトリウム, リン酸	○	○	×	○				19591011		
425	トリメプリーム	○	○	×	○				19760214		
426	ニザチジン	○	○	×	○				19900629		
427	乳酸ナトリウム	○	○	×	○		カプセル		19600000		
428	ネオスチグミン, 臭化	○	○	×	○				19520517		
429	ピオテン	○	○	×	○				19570528		
430	ピモジド	○	○	×	○				19730808		
431	ピロキシカム	○	○	×	○				19820615		
432	ピピバカイン, 塩酸	○	○	×	○		カプセル		19690903		
433	プレンルフィン, 塩酸	○	○	×	○				19830527		
434	フマル酸第一鉄	○	○	×	○				19710125		
435	フラゾシン, 塩酸	○	○	×	○				19810501		
436	フルメタゾン, ピバル酸	○	○	×	○				19700416		
437	プレドニゾンナトリウム, リン酸	○	○	×	○				19590626		
438	ヘキサミン(メテナミン)	○	○	×	○				19500000		
439	ベタメタゾン, 酢酸	○	○	×	○				19661214		
440	ベニシラミン, D-	○	○	×	○				19641218		
441	ヘパリンカルシウム	○	○	×	○				19721014		
442	ペントバルビタールナトリウム	○	○	×	○				19650000		
443	メチルプレドニゾン, 酢酸	○	○	×	○				19701024		
444	メプロロール, 酒石酸	○	○	×	○	錠	錠, 徐放 錠		19821007		
445	メドロキシprogesteron, 酢酸	○	○	×	○				19651214		
446	ラベタロール, 塩酸	○	○	×	○	錠	錠		19821007		
447	ロベラミド, 塩酸	○	○	×	○			カプセル	19810604		
448	レボメプロマジン, 塩酸	△	○	×	○				19700928		
449	アステミゾール	○	○	×	×				19950120		

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 薬承認日
450	アルテプラゼ(塩化ナトリウム)	○	○	×	×				19910329		
451	アルベンダゾール	○	○	×	×				19940119	20040118	19940119
452	イソクスプリン, 塩酸	○	○	×	×		錠		19580423		
453	イソプロテレノール, di-, 塩酸	○	○	×	×				19541006		
454	エトドラク	○	○	×	×				19940701		
455	オメプラゾール	○	○	×	×				19910118		
456	カルボプラチン	○	○	×	×				19900330		
457	ゲルカゴン	○	○	×	×				19770614		
458	ケトコナゾール	○	○	×	×				19870112		
459	酢酸カリウム	○	○	×	×				19600000		
460	ジアフェニルホルボン(ダブソン)	○	○	×	×				19581107		
461	シプロフロキサシン	○	○	×	×				20000922	20060921	
462	シプロフロキサシン, 塩酸	○	○	×	×		錠		19880329		
463	ジメチコン	○	○	×	×				19611201		
464	シラスタチンナトリウム	○	○	×	×				19870630		
465	シンバスタチン	○	○	×	×				19911004		
466	スリンダク	○	○	×	×		錠		19811207		
467	スルファドキシム	○	○	×	×				19870630		
468	チアベンダゾール	○	○	×	×				19870112		
469	トレチノイン	○	○	×	×				19950120	20050119	19950120
470	ヒアルロニダーゼ	○	○	×	×				19510425		
471	ピペラシリン水和物	○	○	×	×				20010000		
472	ピリメタミン	○	○	×	×				19870630		
473	フェノバルビタールナトリウム	○	○	×	×				19700000		
474	フェントラミン, メシル酸	○	○	×	×				19571002		
475	ブラジカンテル	○	○	×	×				19880920		
476	フルタミド	○	○	×	×				19941005		
477	フルドロコルチゾン, 酢酸	○	○	×	×				19870331		
478	フルフェナジン, デカン酸	○	○	×	×				19930119		
479	フレカイニド, 酢酸	○	○	×	×		錠		19910628		
480	ベタキソール, 塩酸	○	○	×	×				19921002		
481	ベンタジシン, 塩酸	○	○	×	×				19970702	20030701	
482	ボロクサマー-188	○	○	×	×				19810604		
483	ミトキサントロン, 塩酸	○	○	×	×				19871002		
484	メベンダゾール	○	○	×	×				19880329		
485	モメタゾン, フランカルボン酸	○	○	×	×				19931001		
486	モルヒネ, 硫酸	○	○	×	×				19880920		
487	ラクチール水和物	○	○	×	×				19980930	20040929	
488	リシノプリル	○	○	×	×		錠		19910628		
489	リドカイン, 塩酸	○	○	×	×				19550311		
490	硫酸ナトリウム	○	○	×	×				19600000		
491	レボノルゲステル	○	○	×	×				19990616		
492	レボカルニチン, 塩化	△	△	×	×				19900330		
493	アクリノール(乳酸エタクリジン)	×	○	○	×				19600000		
494	アンピシリン, 無水	×	○	○	×				19600000		
495	イプラトロピウム, 臭化	×	○	○	×				19801025		
496	ウロキナーゼ	×	○	○	×				19650809		
497	エストラジオール, 安息香酸	×	○	○	×		水性懸濁 注射液, 注射液		19501127		
498	エチルモルヒネ, 塩酸	×	○	○	×				19500000		
499	エチレプリン, 塩酸	×	○	○	×		錠		19601203		
500	エビルピジン, 塩酸	×	○	○	×				19890331		
501	カナマイシン, 硫酸	×	○	○	×				19580501		
502	カルボシステイン, L-	×	○	○	×	錠, シ ロップ			19801025		
503	カンフル, d-	×	○	○	×				19500000		
504	キニーネ, 塩酸	×	○	○	×				19500000		
505	クロミプラミン, 塩酸	×	○	○	×				19730113		
506	クロルヘキシジン, 塩酸	×	○	○	×				19591217		
507	ケトチフェン, フマル酸	×	○	○	×	錠			19821007		
508	ジソピラミド	×	○	○	×	カプセル			19780124		
509	スルピリド	×	○	○	×	カプセル, 細粒, 錠	カプセル, 錠		19730113		
510	セフトリジンプロピレングリコール	×	○	○	×		D-シロップ		19790827		
511	チクロピジン, 塩酸	×	○	○	×		細粒, 錠		19810604		
512	トコフェロール, 酢酸	×	○	○	×				19530401		
513	トラネキサム酸	×	○	○	×				19650831		
514	トラピジル	×	○	○	×				19780801		
515	トリメタジオン	×	○	○	×				19480628		
516	トリメタジジン, 塩酸	×	○	○	×	錠	細粒, 錠		19670624		
517	ナファゾリン, 硝酸	×	○	○	×				19521204		
518	ニトラゼバム	×	○	○	×				19670225		
519	ノスカピン, 塩酸	×	○	○	×				19500000		
520	バルビタール	×	○	○	×				19720826		
521	バンクロニウム, 臭化	×	○	○	×				19790827		
522	ピコスルファートナトリウム	×	○	○	×				19550224		
523	ビタミンA油	×	○	○	×				19720629		
524	ピペラジン, アジピン酸	×	○	○	×				19790522		
525	ヒメクロモン	×	○	○	×						
526	フェンブフェン	×	○	○	×	錠	錠				

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 承認日
527	フシジン酸ナトリウム	×	○	○	×				19870930		
528	ブチルスコポラミン, 臭化	×	○	○	×	錠, 注射 液			19551227		
529	ブフェキサマク	×	○	○	×				19760820		
530	ブラゼバム	×	○	○	×				19800610		
531	フルニトラゼバム	×	○	○	×				19830921		
532	プロテリン	×	○	○	×				19740906		
533	プロマゼバム	×	○	○	×				19760820		
534	ブロムヘキシシ, 塩酸	×	○	○	×	錠, シ ロップ	細粒, 錠, D-シ ロップ		19660311		
535	ベタヒステチン, メシル酸	×	○	○	×	錠	錠	錠	19680907		
536	ベチジン, 塩酸	×	○	○	×			注射液	19500000		
537	ベンズプロマロン	×	○	○	×				19780801		
538	ベンセラジド, 塩酸	×	○	○	×				19790827		
539	ベントキシベリン, クエン酸	×	○	○	×	散			19630723		
540	ホウ酸	×	○	○	×				19500000		
541	ホスホマイシンカルシウム	×	○	○	×				19800610		
542	ホスホマイシンナトリウム	×	○	○	×				19801025		
543	モルヒネ, 塩酸	×	○	○	×			液			
544	リン酸水素カルシウム	×	○	○	×						
545	リン酸水素カルシウム, 無水	×	○	○	×						
546	ロキシスロマイシン	×	○	○	×				19910118		
547	アクチノマイシンD	○	×	○	×				19681216		
548	亜硝酸アミル	○	×	○	×						
549	アズトレオナム	○	×	○	×				19870112		
550	アセトアミノフェン	○	×	○	×		細粒, 錠		19571217		
551	アセトヘキサミド	○	×	○	×		錠		19641024		
552	アミノフィリン	○	×	○	×			注射液	19500118		
553	アモキサピシ	○	×	○	×				19800610		
554	アリメマジン(トリメブラジン), 酒石酸	○	×	○	×				19590928		
555	安息香酸ナトリウムカフェイン	○	×	○	×				19500000		
556	イオウ	○	×	○	×				19500000		
557	インソルピド	○	×	○	×				19680418		
558	イダルビシシ, 塩酸	○	×	○	×				19950331		
559	インジゴカルミン	○	×	○	×			注射液	19800000		
560	エコチオバート, ヨウ化	○	×	○	×				19650928		
561	エドロホニウム, 塩化	○	×	○	×			注射液	19600810		
562	エビネフリシ	○	×	○	×			液	19600000		
563	エンフルラン	○	×	○	×				19801025		
564	オキシコドン, 塩酸	○	×	○	×						
565	オキシメトロン	○	×	○	×				19600822		
566	カルテオロール, 塩酸	○	×	○	×	錠	細粒, 錠, 徐放 カプセル		19801025		
567	金子オリンゴ酸ナトリウム	○	×	○	×				19650831		
568	グアナベンズ, 酢酸	○	×	○	×		錠		19850822		
569	グアヤコールスルホン酸カリウム	○	×	○	×				19500000		
570	クラリスロマイシシ	○	×	○	×		錠, D- シロップ		19910329		19980930
571	クロルフェニラミン, ㇰマレイン酸	○	×	○	×				19650800		
572	甲状腺, 乾燥	○	×	○	×						
573	サイクロセリシ	○	×	○	×				19570918		
574	シクラシリン	○	×	○	×				19710617		
575	ジクロフェナミド	○	×	○	×				19611014		
576	シノマイシシ, 硫酸	○	×	○	×				19810501		
577	ジドロゲステロン	○	×	○	×				19641024		
578	ジヒドロエルゴトキシシ, メシル酸	○	×	○	×				19701203		
579	スクラルファート	○	×	○	×				19681111		
580	スルバクタムナトリウム	○	×	○	×				19860430		
581	スルファジアジン銀	○	×	○	×				19811207		
582	スルフィンキザゾール	○	×	○	×				19500830		
583	セファピリンナトリウム	○	×	○	×				19761129		
584	セフォチアム, 塩酸	○	×	○	×				19801025		
585	セフォテタン	○	×	○	×				19830527		
586	セフトキシシナトリウム	○	×	○	×				19811207		
587	セフピラミドナトリウム	○	×	○	×				19850416		
588	セフメタゾールナトリウム	○	×	○	×				19790827		
589	セフメノキシシ, 塩酸	○	×	○	×				19821007		
590	チアマゾール(methimazole)	○	×	○	×				19560626		
591	チアマラールナトリウム	○	×	○	×				19520725		
592	チオチバ	○	×	○	×				19580527		
593	テストステロン, エナント酸	○	×	○	×			注射液	19530727		
594	デヒドロコール酸	○	×	○	×				19490727		
595	トラザミド	○	×	○	×				19850125		
596	トリクロルメチアジド	○	×	○	×	錠		錠	19600825		
597	ドロベリドール	○	×	○	×				19710510		
598	トロンピン	○	×	○	×				19921002		
599	ナドロール	○	×	○	×				19850822		
600	パソブレシシ注射液	○	×	○	×				19560110		
601	ヒドロキシシシ, パモ酸	○	×	○	×				19650819		
602	ヒドロコルチゾン, 酪酸	○	×	○	×				19750425		
603	ヒドロコルチゾンナトリウム, コハク酸	○	×	○	×				19580201		

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 薬承認日
604	ヒドロコルチゾンナトリウム、リン酸	○	×	○	×	注射液			19750120		
605	ビベミド酸	○	×	○	×	錠			19780801		
606	ビペリデン、塩酸	○	×	○	×		細粒、 散、錠		19640228		
607	ビマリシン	○	×	○	×				19850822		
608	ピランテル、パモ酸	○	×	○	×				19730420		
609	フェノール、液状	○	×	○	×				19500000		
610	フルオキシメステロン	○	×	○	×				19570619		
611	フルオシノニド	○	×	○	×				19750120		
612	フルオロメトロン	○	×	○	×				19750804		
613	ブレドニゾン、コハク酸	○	×	○	×				19601224		
614	ブレドニゾンナトリウム、コハク酸、注射用	○	×	○	×				19601224		
615	プロカルバジン、塩酸	○	×	○	×		カプセル		19730420		
616	ベタネコール、塩化	○	×	○	×				19600229		
617	ポリステレンスルホン酸ナトリウム	○	×	○	×				19700922		
618	ホリナート(ロイコポリン)カルシウム	○	×	○	×				19630111		
619	マイトマイシンC	○	×	○	×				19590930		
620	メタンフェタミン、塩酸	○	×	○	×				19500000		
621	メチラポソ	○	×	○	×				19650625		
622	メチルエルゴメトリン、マレイン酸	○	×	○	×				19700807		
623	メチルロザニリン、塩化	○	×	○	×				19500000		
624	メキサルエン	○	×	○	×				19590107		
625	メベンゾラート、臭化	○	×	○	×	錠			19660811		
626	メルファラン	○	×	○	×				19790313		20010404
627	メントール、L-	○	×	○	×						
628	ヨードホルム	○	×	○	×				19500000		
629	硫酸カリウム	○	×	○	×						
630	アプロチニン	×	○	×	○				19661110		
							細粒、 錠、徐放 カプセル、 D-シ ロップ				
631	アンブロキシール、塩酸	×	○	×	○				19830527		
632	イソコナゾール、硝酸	×	○	×	○				19820615		
633	グリクラジド	×	○	×	○	錠	錠		19840215		
634	クロベタゾン、酪酸	×	○	×	○				19830527		
635	クロルタリドン	×	○	×	○				19601128		
636	ゴナドレリン、酢酸	×	○	×	○				19750425		
637	サケカルシトニン(合成)	×	○	×	○				19900330		
638	シプロテロン、酢酸	×	○	×	○				19810919		
639	シラザプリル	×	○	×	○		錠		19900928		
640	ストレプトキナーゼ・ストレプトドルナーゼ	×	○	×	○				19600901		
641	チアプリド、塩酸	×	○	×	○		細粒、錠		19870331		
642	チアプロフェン酸	×	○	×	○				19840215		
643	チアンフェニコール	×	○	×	○				19680423		
644	テカリニウム、塩化	×	○	×	○						
645	テノキシカム	×	○	×	○				19870630		
646	ドスレピン、塩酸	×	○	×	○				19850416		
647	トラマゾリン、塩酸	×	○	×	○				19650928		
648	トリミプラミン、マレイン酸	×	○	×	○				19650127		
649	ニトレンジピン	×	○	×	○		錠		19900123		
650	ハロペリドール、デカン酸	×	○	×	○				19870630		
651	ピレタニド	×	○	×	○				19830921		
652	ピレンゼピン、塩酸	×	○	×	○		細粒、錠		19810604		
653	フェノテロール、臭化水素酸	×	○	×	○				19840724		
654	ブデソニド	×	○	×	○				19890929		
655	プロキシフィリン	×	○	×	○				19590229		
656	プロムペリドール	×	○	×	○				19850822		
657	ミアンセリン、塩酸	×	○	×	○				19821215		
658	メチキセン、塩酸	×	○	×	○	錠			19670905		
659	メトホルミン、塩酸	×	○	×	○				19610131		
660	テトラコサクテド、酢酸	×	△	×	○				19680907		
661	アムシノニド	○	×	×	○				19811207		
662	アルクロメタゾン、プロピオン酸	○	×	×	○				19880329		
663	イオキサグル酸	○	×	×	○				19870112		
664	インドシアニングリーン	○	×	×	○				19670518		
665	エチドロン酸二ナトリウム	○	×	×	○		錠		19900928		
666	エトイン	○	×	×	○				19591127		
667	グアンファシン、塩酸	○	×	×	○		錠		19841023		
668	グルコン酸カリウム	○	×	×	○				19750804		
669	グルタミン、L-	○	×	×	○				19650108		
670	グルタミン酸ナトリウム	○	×	×	○				19581209		
671	クロラゼパム酸二ナトリウム	○	×	×	○		カプセル		19790313		
672	サリチルアミド	○	×	×	○				19511013		
673	シノキサミン	○	×	×	○		カプセル		19821007		
674	ジビペフリン、塩酸	○	×	×	○				19880920		
675	スプロフェン	○	×	×	○				19860301		
676	スルコナゾール、硝酸	○	×	×	○				19851105		
677	スルファジメキシム	○	×	×	○				19590509		
678	ダカルバジン	○	×	×	○				19851105		
679	ダナゾール	○	×	×	○	カプセル	錠		19821215		
680	チオコナゾール	○	×	×	○				19830921		
681	テトラヒドロソリン、塩酸	○	×	×	○				19560319		
682	トラゾリン、塩酸	○	×	×	○				19500223		

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 薬承認日
683	トリアゾラム	○	×	×	○				19821215		
684	トリアムシノロン、酢酸	○	×	×	○				19580924		
685	トリプロリジン、塩酸	○	×	×	○				19820919		
686	トルメテンナトリウム	○	×	×	○				19780801		
687	ナンドロロン、デカン酸	○	×	×	○				19610426		
688	ナンドロロン、フェニルプロピオン酸	○	×	×	○				19590807		
689	ハルシノリド	○	×	×	○				19810919		
690	バンテノール	○	×	×	○				19590312		
691	ピダラピン	○	×	×	○				19840215		
692	ヒドロキシプロゲステロン、カブロン酸	○	×	×	○				19550211		
693	ピリドキサル、リン酸	○	×	×	○	錠			19610522		
694	フェノプロフェンカルシウム	○	×	×	○		錠		19820615		
695	ブトルファンール、酒石酸	○	×	×	○				19851105		
696	フルニソリド	○	×	×	○				19830921		
697	プロバフェノン、塩酸	○	×	×	○		錠		19890331		
698	プロフェナミン(エトパジン)、塩酸	○	×	×	○				19610908		
699	プロブコール	○	×	×	○	細粒、錠			19841023		
700	ヘキサミン(メテナミン)、マンデル酸	○	×	×	○				19490604		
701	メタラミノール、酒石酸水素	○	×	×	○				19640805		
702	メチクロチアジド	○	×	×	○				19620309		
703	メチルフェニデート、塩酸	○	×	×	○				19571008		
704	メカルバモール	○	×	×	○				19610718		
705	メラゾン	○	×	×	○				19810919		
706	リトリン、塩酸	○	×	×	○		錠		19860430		
707	リン酸一水素カリウム	○	×	×	○				19630915		
708	アミオダロン、塩酸	×	○	×	×		錠		19920703		
709	アムロジピン、ベシル酸	×	○	×	×				19931001		
710	アルファカルシドール	×	○	×	×				19801025		
711	イソソルビド、硝酸、-	×	○	×	×				19940401		
712	イトラコナゾール	×	○	×	×				19930702		
713	インターフェロンアルファ-2a(組換え型)	×	○	×	×				19871002		
714	インターフェロンアルファ-2b(組換え型)	×	○	×	×				19871002		
715	オメプラゾールナトリウム	×	○	×	×				19910118		
716	カルシトリオール	×	○	×	×				19851105		
717	クレボプリド、リンゴ酸	×	○	×	×		錠		19850416		
718	クレンブテロール、塩酸	×	○	×	×				19860301		
719	シザプリド	×	○	×	×		細粒、錠		19890331		
720	ジノプロストロメタミン	×	○	×	×				19810501		
721	ジノプロストン	×	○	×	×				19830921		
722	ストレプトキナーゼ	×	○	×	×				19600901		
723	セチリジン、塩酸	×	○	×	×				19980630	20040629	
724	ソタロール、塩酸	×	○	×	×				19980930	20080929	19980930
725	ソビクロン	×	○	×	×				19890331		
726	ゾルピデム、酒石酸	×	○	×	×				20000922	20060921	
727	ダルテパリンナトリウム	×	○	×	×				19920121		
728	テルフェナジン	×	○	×	×				19900123		
729	ナブメト	×	○	×	×		錠		19900330		
730	パルナバリンナトリウム	×	○	×	×				19941005		
731	ヒトフィブリノゲン、乾燥	×	○	×	×						
732	ヒドロキシカルバミド	×	○	×	×				19920703		
733	ヒト血清アルブミン	×	○	×	×				19800000		
734	ピフォナゾール	×	○	×	×				19860301		
735	フェノフィブラート	×	○	×	×				19990312	20050311	
736	プロボフォール	×	○	×	×				19950929		
737	ベザフィブラート	×	○	×	×		徐放錠		19910118		
738	ホスカルネットナトリウム水和物	×	○	×	×				19970328	20070327	19970328
739	ミダゾラム	×	○	×	×				19880329		
740	メフロキン、塩酸	×	○	×	×				20000000		20010404
741	リスベリドン	×	○	×	×				19960416		
742	レボカバステン、塩酸	×	○	×	×				19990616	20050615	
743	レボホリナートカルシウム	×	○	×	×				19990616	20050615	
744	ビベリデン、乳酸	○	△	×	×				19750715		
745	インターフェロンガンマ-1a(組換え型)	×	△	×	×				19890929		19980630
746	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)	×	△	×	×				20000922	20100921	20000922
747	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	×	△	×	×				19900123		
748	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	×	△	×	×				19900123		
749	ソマトロピン(遺伝子組換え)	×	△	×	×				19880920		19970422; 19970702; 19990312; 20020117
750	デスマプレシン、酢酸	×	△	×	×				19780801		
751	プセリン、酢酸	×	△	×	×				19880628		
752	リュープロレリン、酢酸	×	△	×	×				19920703		
753	アジスロマイシン水和物	○	×	×	×				20000310	20060309	
754	アセタゾラミドナトリウム	○	×	×	×				19631108		
755	アブラクロニジン、塩酸	○	×	×	×				19981225	20041224	
756	アルギン酸ナトリウム	○	×	×	×				19510416		
757	アンチモンナトリウム、酒石酸	○	×	×	×				19511218		
758	イオキシラン	○	×	×	×				19950929		
759	イオプロミド	○	×	×	×				19960131		
760	イオベルソール	○	×	×	×				19920327		
761	インドメタシンナトリウム	○	×	×	×				19941005	20041004	19941005
762	エドト酸ナトリウムカルシウム	○	×	×	×				19670813		
763	エメダスチン、フマル酸	○	×	×	×				19930402		

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 承認日
764	オンダンセトロン, 塩酸	○	×	×	×				19940119		
765	ガドジアミド水和物	○	×	×	×				19960416		
766	ガドテリドール	○	×	×	×				19940119		
767	ガドベンテト酸メグルミン	○	×	×	×				19880628		
768	クアゼパム	○	×	×	×				19990616	20050615	
769	クエン酸マグネシウム	○	×	×	×				19730428		
770	クエン酸鉄アンモニウム	○	×	×	×				19600000		
771	グルクロノラクトン	○	×	×	×				19611110		
772	クロファジミン	○	×	×	×				19961112	20061111	19961112
773	クロベタゾール, プロピオン酸	○	×	×	×				19780518		
774	クロルソキサゾン	○	×	×	×				19571200		
775	サキナビル	○	×	×	×				19970905	20070904	20000406
776	サキナビル, メシル酸	○	×	×	×				19970905	20070904	19970905
777	ザルシタピン	○	×	×	×				19960424	20060423	19960424
778	次亜塩素酸ナトリウム	○	×	×	×				19500000		
779	ジフロラゾン, 酢酸	○	×	×	×				19850416		
780	セフトetanナトリウム	○	×	×	×				19830527		
781	センノシド	○	×	×	×				19611014		
782	トリエンチン, 塩酸	○	×	×	×				19940701	20040630	19940701
783	パソプレシン	○	×	×	×						
784	パラメタゾン, 酢酸	○	×	×	×				19610729		
785	フェロジピン	○	×	×	×				19950120		
786	フルオレセイン	○	×	×	×				19770929		
787	プロクロルペラジン	○	×	×	×				19700310		
788	マジンドール	○	×	×	×				19920703		
789	ミトタン	○	×	×	×				19830921		
790	メズロシリンナトリウム	○	×	×	×				19811207		
791	メタゾラム	○	×	×	×				19620206		
792	メチルブレドニゾロンナトリウム, コハク酸	○	×	×	×				19790827		
793	レボプロロール, 塩酸	○	×	×	×				20000703	20060702	
794	アクラルピシン, 塩酸	×	×	○	×				19810604		
795	アジマリン	×	×	○	×			錠	19621109		
796	アストロマイシン, 硫酸	×	×	○	×				19850416		
797	アスピリンアルミニウム	×	×	○	×				19580404		
798	アスポキシリン	×	×	○	×				19870331		
799	アセゲルタミドアルミニウム	×	×	○	×			顆粒	19770305		
800	アセチルキタサマイシン	×	×	○	×				19560607		
801	アセチルスピラマイシン	×	×	○	×				19670624		
802	アフロクアロン	×	×	○	×			錠	19821007		
803	アヘンアルカロイド, 塩酸	×	×	○	×			注射液	19600000		
804	亜硫酸水素ナトリウム	×	×	○	×						
805	アルジオキサ	×	×	○	×	顆粒, 錠	顆粒, 細 粒, 散, 錠		19730118		
806	アルブロスタジルアルファデクス	×	×	○	×				19911207		
807	アルベカシン, 硫酸	×	×	○	×				19900928		
808	アロチノロール, 塩酸	×	×	○	×			錠	19851105		
809	アンペニウム, 塩化	×	×	○	×				19581028		
810	イオトロクス酸	×	×	○	×				19811207		
811	イオボダートナトリウム	×	×	○	×			カプセル	19600810		
812	イセバマイシン, 硫酸	×	×	○	×				19880120		
813	イソプレナリン, L-塩酸	×	×	○	×				19680119		
814	インプロピルアンチピリン	×	×	○	×				19570515		
815	イフェンプロジル, 酒石酸	×	×	○	×			錠	19780518		
816	インデノロール, 塩酸	×	×	○	×			錠	19780518		
817	ウリナスタチン	×	×	○	×				19850416		
818	エスタゾラム	×	×	○	×				19750425		
819	エチゾラム	×	×	○	×			錠	19830921		
820	エチルシステイン, 塩酸L-	×	×	○	×			錠	19670515		
821	エテンザミド	×	×	○	×				19580108		
822	エノキサシン	×	×	○	×			錠	19850822		
823	エビリゾール	×	×	○	×				19700416		
824	エルカトニン	×	×	○	×				19810604		
825	エンピオマイシン, 硫酸	×	×	○	×				19750425		
826	オキサゾラム	×	×	○	×			錠	19700911		
827	オキサピウム, ヨウ化	×	×	○	×			錠	19710302		
828	オキサプロジン	×	×	○	×				19850822		
829	オキセサゼイン	×	×	○	×				19620227		
830	カイニン酸	×	×	○	×				19541228		
831	ガベキサート, メシル酸	×	×	○	×			注射用	19770614		
832	カモスタット, メシル酸	×	×	○	×			錠	19850131		
833	ガラクトシダーゼ, β-, アスベルギルス	×	×	○	×				19700000		
834	カリジノゲナーゼ	×	×	○	×				19510615		
835	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	×	×	○	×				19560920		
836	カルモナムナトリウム	×	×	○	×				19871002		
837	カルモフル	×	×	○	×				19810604		
838	カンレノ酸カリウム	×	×	○	×				19800610		
839	キタサマイシン	×	×	○	×				19550909		
840	キタサマイシン, 酒石酸	×	×	○	×				19560618		
841	キニーネ, エチル炭酸	×	×	○	×				19600000		
842	クリノフィブラート	×	×	○	×			細粒, 錠	19810501		
843	クレオソート	×	×	○	×				19500000		
844	クロカブラミン, 塩酸	×	×	○	×				19730113		
845	クロキサゾラム	×	×	○	×				19730808		



No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 承認日
846	クロコナゾール, 塩酸	x	x	○	x				19851105		
847	クロチアゼパム	x	x	○	x	錠			19780518		
848	クロフェダノール, 塩酸	x	x	○	x				19810501		
849	クロベラスチン, 塩酸	x	x	○	x				19650510		
850	クロルフェネシン, カルバミン酸	x	x	○	x	錠			19790313		
851	クロルマジノン, 酢酸	x	x	○	x	錠			19630313		
852	ケイ酸アルミニウム, 天然	x	x	○	x				19500000		
853	ケイ酸アルミニウム, 合成	x	x	○	x						
854	酵母, 乾燥	x	x	○	x						
855	三酸化ヒ素	x	x	○	x				19500000		
856	サントニン	x	x	○	x			錠	19500000		
857	ジアスターゼ	x	x	○	x						
858	シアナミド	x	x	○	x				19630110		
859	ジステグミン, 臭化	x	x	○	x				19670905		
860	シッカニン	x	x	○	x				19710215		
861	ジノスタチン	x	x	○	x				19760820		
862	ジノスタチンステラマー	x	x	○	x				19931001		
863	ジノプロスト	x	x	○	x				19730113		
864	ジヒドロコデイン, リン酸	x	x	○	x						
865	ジフェニドール, 塩酸	x	x	○	x	錠			19730113		
866	ジフェンヒドラミン	x	x	○	x				19600000		
867	ジフェンヒドラミン, タンニン酸	x	x	○	x				19510813		
868	ジベカシン, 硫酸	x	x	○	x				19740724		
869	ジメシルファン, リン酸	x	x	○	x				19740524		
870	ジモルホラミン	x	x	○	x				19541008		
871	ジョサマイシン	x	x	○	x				19700117		
872	ジョサマイシン, プロピオン酸	x	x	○	x				19700117		
873	ジラセフ, 塩酸	x	x	○	x	錠	顆粒, 錠		19780318		
874	シンフィブラート	x	x	○	x	カプセル			19700911		
875	スルタミシリン, トシル酸	x	x	○	x				19860925		
876	スルチアム	x	x	○	x				19621015		
877	スルピリン	x	x	○	x				19600000		
878	スルファモノメキシシ	x	x	○	x				19611122		
879	スルベニシリンナトリウム	x	x	○	x				19720826		
880	スルホプロモフタレインナトリウム	x	x	○	x				19490819		
881	性腺刺激ホルモン, 血清性	x	x	○	x				19540316		
882	セクレチン	x	x	○	x				19660818		
883	セトラキサート, 塩酸	x	x	○	x				19790313		
884	セファゾリンナトリウム水和物	x	x	○	x				19980000		
885	セファロジン	x	x	○	x				19690925		
886	セフェタメピボキシル, 塩酸	x	x	○	x		錠		19930119		
887	セフェピム, 塩酸	x	x	○	x				19950630		
888	セフォジムナトリウム	x	x	○	x				19900330		
889	セフォセリス, 硫酸	x	x	○	x				19980630	20040629	
890	セフォゾラン, 塩酸	x	x	○	x				19950630		
891	セフォチアムヘキセチル, 塩酸	x	x	○	x				19900330		
892	セフカペンピボキシル, 塩酸	x	x	○	x				19970422	20030421	
893	セフジトレンピボキシル	x	x	○	x				19940401		
894	セフジニル	x	x	○	x		カプセル		19911004		
895	セフスロジンナトリウム	x	x	○	x				19801025		
896	セフチブテン	x	x	○	x				19921002		
897	セフテラムピボキシル	x	x	○	x				19870630		
898	セフピロム, 硫酸	x	x	○	x				19930702		
899	セフペラゾンナトリウム	x	x	○	x				19850416		
900	セフボドキシムプロキセチル	x	x	○	x				19890929		
901	セフミノクスナトリウム	x	x	○	x				19870630		
902	セフロキサジン	x	x	○	x		D-シロップ		19810919		
903	タランピシリン, 塩酸	x	x	○	x				19770305		
904	ダントロレンナトリウム	x	x	○	x				19801025		19940701
905	タンニン酸アルブミン(タンナルピン)	x	x	○	x				19500000		
906	チアラミド, 塩酸	x	x	○	x	錠	細粒, 錠	錠	19740524		
907	チアントール	x	x	○	x				19500000		
908	チベジジン, ヒベンズ酸	x	x	○	x				19590507		
909	チメジウム, 臭化	x	x	○	x				19751208		
910	ム)	x	x	○	x				19851105		
911	ツロプテロール, 塩酸	x	x	○	x				19810501		
912	テイコプラニン	x	x	○	x				19980410	20040409	
913	テガフル	x	x	○	x	カプセル, 細粒, 注射液	顆粒, 細粒, カプセル, 除放カプセル, 腸溶カプセル, 腸溶顆粒, 腸溶錠		19730420		
914	デキストラン硫酸ナトリウム イオウ18	x	x	○	x				19630417		
915	デキストラン硫酸ナトリウム イオウ5	x	x	○	x	腸溶錠			19630417		
916	デヒドロコール酸, 精製	x	x	○	x						
917	トコフェロール, ニコチン酸	x	x	○	x	硬カプセル, 軟カプセル			19661110		

No.	一般名	USP	EP <sup>1</sup>	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 薬承認日
918	トコフェロールカルシウム, コハク酸	×	×	○	×				19651214		
919	トスフロキサシン, トシル酸	×	×	○	×		錠		19900123		
920	トドラジン, 塩酸	×	×	○	×	散, 錠	散, 錠		19710302		
921	トフィソバム	×	×	○	×				19851105		
922	トリクロホスナトリウム	×	×	○	×				19630330		
923	トリコマイシン	×	×	○	×				19530922		
924	トリメキノール, 塩酸	×	×	○	×	錠, シ ロップ			19681212		
925	トリメプテン, マレイン酸	×	×	○	×	錠	細粒, 錠		19840215		
926	トルペリゾン, 塩酸	×	×	○	×	錠			19730808		
927	トレピプトン	×	×	○	×				19800610		
928	ニカルジピン, 塩酸	×	×	○	×	散, 錠	散, 錠	徐放カプ セル	19810501		
929	ニコモール	×	×	○	×				19710510		
930	ニセリトール	×	×	○	×		錠		19790313		
931	バニベネム	×	×	○	×				19931001		
932	バメタン, 硫酸	×	×	○	×				19650819		
933	パラミノサリチル酸カルシウム	×	×	○	×				19530706		
934	パラホルムアルデヒド	×	×	○	×				19500000		
935	ハロキサゾラム	×	×	○	×				19800810		
936	バンテデン	×	×	○	×				19660818		
937	ヒドロコタルニン, 塩酸	×	×	○	×				19500000		
938	ビブメシリン, 塩酸	×	×	○	×				19780518		
939	ビベラジン, リン酸	×	×	○	×				19550224		
940	ビホナゾール	×	×	○	×				19860301		
941	ビラルピシン	×	×	○	×				19860329		
942	ビレノキシ	×	×	○	×				19571011		
943	ファロベネムナトリウム	×	×	○	×				19970422	20030421	
944	フェネチシリンカリウム	×	×	○	×				19580308		
945	ブクモロール, 塩酸	×	×	○	×				19810919		
946	ブトロピウム, 臭化	×	×	○	×				19730808		
947	ブナゾシン, 塩酸	×	×	○	×		細粒, 錠		19850416		
948	ブフェトロール, 塩酸	×	×	○	×		錠		19740112		
949	ブプラノロール, 塩酸	×	×	○	×		錠		19740112		
950	ブラスデロン硫酸ナトリウム	×	×	○	×				19801025		
951	ブナプロフェン	×	×	○	×	カプセ ル, 錠	錠		19810604		
952	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	×	×	○	×				19571220		
953	フラボキサート, 塩酸	×	×	○	×	錠	顆粒, 錠		19780801		
954	フルジアゼパム	×	×	○	×				19800610		
955	フルスルチアミン, 塩酸	×	×	○	×	注射液			19620430		
956	フルラゼパム	×	×	○	×				19780801		
957	フレオマイシン, 塩酸	×	×	○	×				19681212		
958	プロカテロール, 塩酸	×	×	○	×				19801025		
959	フロクタフェニン	×	×	○	×				19860301		
960	プログルミド	×	×	○	×		顆粒, 錠		19780124		
961	プロチオナミド	×	×	○	×				19680223		
962	プロチレリン, 酒石酸	×	×	○	×				19770614		
963	プロテイン銀	×	×	○	×				19500000		
964	フロプロピオン	×	×	○	×	カプセ ル, 錠		カプセル	19680907		
965	ブロムワレリル尿素	×	×	○	×				19500000		
966	フロモキセブナトリウム	×	×	○	×				19880329		
967	ペカナマイシン, 硫酸	×	×	○	×				19690424		
968	ペナクテジウム, 臭化メチル	×	×	○	×				19521218		
969	ペプシン, 含糖	×	×	○	×				19500000		
970	ペプロマイシン, 硫酸	×	×	○	×				19801025		
971	ベルフェナジン, マレイン酸	×	×	○	×				19500000		
972	ベルベリン, 塩化	×	×	○	×				19520605		
973	ベルベリン, タンニン酸	×	×	○	×				19520806		
974	ホモクロルシクリジン, 塩酸	×	×	○	×	錠			19650510		
975	ポリステレンスルホン酸カルシウム	×	×	○	×				19750425		
976	ホルモテロール, フマル酸	×	×	○	×				19850822		
977	マーキュクロム	×	×	○	×						
978	マルトース	×	×	○	×				19731011		
979	ミグレニン	×	×	○	×				19600000		
980	マイクロマイシン, 硫酸	×	×	○	×				19810919		
981	ミデカマイシン	×	×	○	×				19730113		
982	ミデカマイシン, 酢酸	×	×	○	×				19850416		
983	メキタジン	×	×	○	×	錠			19821007		
984	メクロフェニキサート, 塩酸	×	×	○	×	錠, 注射 用			19651223		
985	メコバラミン	×	×	○	×	注射液	カプセ ル, 細 粒, 錠		19720629		
986	メダゼパム	×	×	○	×	錠			19710510		
987	メチラン	×	×	○	×	錠			19770305		
988	メチルエフェドリン, dl-, 塩酸	×	×	○	×			散	19511113		
989	メチルジゴキシン	×	×	○	×				19790313		
990	メチルペナクテジウム, 臭化	×	×	○	×				19521218		
991	メテノロン, エナンチオ	×	×	○	×			注射液	19630507		
992	メテノロン, 酢酸	×	×	○	×				19621015		
993	メナテトレン	×	×	○	×				19720629		

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査 終了日	希少疾病 承認日
994	メピチオスタン	x	x	○	x				19780801		
995	メフルシド	x	x	○	x			錠	19750120		
996	メロベナム三水和物	x	x	○	x				19950630		
997	ヨーダミド	x	x	○	x				19670225		
998	ラタモキセフナトリウム	x	x	○	x				19811207		
999	ラナシドC	x	x	○	x				19550131		
1000	リゾチーム 塩化	x	x	○	x				19641024		
1001	リボスタマイシン, 硫酸	x	x	○	x				19720826		
1002	リボフラビン, 酪酸	x	x	○	x				19631026		
1003	レチノール, 酢酸	x	x	○	x						
1004	レチノール, パルミチン酸	x	x	○	x				19500000		
1005	レチンピシリン, 塩酸	x	x	○	x				19860925		
1006	レバロルファン, 酒石酸	x	x	○	x				19601125		
1007	ロキソプロフェンナトリウム	x	x	○	x			細粒, 錠	19860301		
1008	ロキタマイシン	x	x	○	x			錠	19860925		
1009	アクラトニウム, ナバジシル酸	x	x	x	○				19810604		
1010	アスパラギナーゼ, L-	x	x	x	○				19710825		
1011	アスパラギン酸カリウム, L-	x	x	x	○				19650320		
1012	アスパラギン酸カルシウム, L-	x	x	x	○				19600000		
1013	アズレンスルホン酸ナトリウム	x	x	x	○	錠		顆粒, 細粒, 錠	19630712		
1014	アセグラトン	x	x	x	○				19710625		
1015	アセチルフェネトライド	x	x	x	○				19620420		
1016	アセメタシン	x	x	x	○			カプセル, 錠	19830921		
1017	アゾセミド	x	x	x	○				19870331		
1018	アデニン三リン酸二ナトリウム	x	x	x	○	注射液, 腸溶錠			19570818		
1019	アドレノクロムモノアミノグアニジン(アドレノクロムグアニルヒドラーゼ), メシル酸	x	x	x	○				19620131		
1020	アネトールトリチオン	x	x	x	○				19660818		
1021	アブリンジン, 塩酸	x	x	x	○			カプセル	19870112		
1022	アモスラロール, 塩酸	x	x	x	○			錠	19880329		
1023	アラセプリル	x	x	x	○			錠	19880329		
1024	アリルエストレノール	x	x	x	○				19611102		
1025	アルクロフェナク	x	x	x	○				19751208		
1026	アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート	x	x	x	○				19801107		
1027	アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム	x	x	x	○				19560331		
1028	アルミノプロフェン	x	x	x	○			錠	19880120		
1029	アンレキサノクス	x	x	x	○			錠	19870630		
1030	イオトロラン	x	x	x	○				19870630		
1031	イコサセント酸エチル	x	x	x	○				19900330		
1032	イソチベンジル, 塩酸	x	x	x	○				19591207		
1033	イノシトールヘキサニコチネート	x	x	x	○	錠			19610920		
1034	イノシン	x	x	x	○	錠			19650831		
1035	イブジラスト	x	x	x	○				19890117		
1036	イブプロフェンピコノール	x	x	x	○				19830527		
1037	イブリフラボン	x	x	x	○			錠	19880920		
1038	イルソグラージン, マレイン酸	x	x	x	○			細粒, 錠	19880920		
1039	ウフェナマート	x	x	x	○				19821007		
1040	ウベニメクス	x	x	x	○			カプセル 徐放カプセル	19870331		
1041	ウラビジル	x	x	x	○				19880920		
1042	ウロガストロン	x	x	x	○				19700000		
1043	エストラジオール, ジプロピオン酸	x	x	x	○				19650127		
1044	エストリオール, 安息香酸, 酢酸	x	x	x	○				19640810		
1045	エストリオール, トリプロピオン酸	x	x	x	○				19621113		
1046	エタフェノン, 塩酸	x	x	x	○	錠			19710825		
1047	エチルチロシン, 塩酸L-	x	x	x	○				19870112		
1048	エトミドリン	x	x	x	○				19751208		
1049	エノシタピン	x	x	x	○				19821215		
1050	エブラジン, 塩酸	x	x	x	○				19731011		
1051	エベリゾン, 塩酸	x	x	x	○	錠		顆粒, 錠	19821007		
1052	エモルファゾン	x	x	x	○			錠	19830527		
1053	エラスターゼ	x	x	x	○	腸溶錠			19750809		
1054	オーラノフィン	x	x	x	○			錠	19860430		
1055	オキサトミド	x	x	x	○			錠, O-シ ロップ	19870331		
1056	オキシコナゾール, 硝酸	x	x	x	○				19851105		
1057	オキシペルチン	x	x	x	○				19700911		
1058	オキシメチバノール	x	x	x	○				19700330		
1059	オキセラジン, クエン酸	x	x	x	○				19880731		
1060	オキセンドロン	x	x	x	○				19810604		
1061	オクトチアミン	x	x	x	○				19611023		
1062	オザグレルナトリウム	x	x	x	○				19880120		
1063	オサルミド	x	x	x	○				19630517		
1064	オルノプロステル	x	x	x	○				19870630		
1065	カドララジン	x	x	x	○			錠	19890630		
1066	カルニチン, 塩化	x	x	x	○				19591211		
1067	カルピブラミン, 塩酸	x	x	x	○				19660411		
1068	カルピブラミン, マレイン酸	x	x	x	○				19660411		
1069	カルプロニウム, 塩化	x	x	x	○				19640829		
1070	カルボコン	x	x	x	○				19740906		

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 承認日
1071	含糖酸化鉄	x	x	x	○				19610920		
1072	ガンマーアミノ酪酸	x	x	x	○				19590930		
1073	キセノン(非放射性)	x	x	x	○				19911004		
1074	クエン酸第一鉄ナトリウム	x	x	x	○				19860925		
1075	グリクロピラミド	x	x	x	○		錠		19650819		
1076	クリダナク	x	x	x	○				19801025		
1077	グリチルリチン酸ジカリウム	x	x	x	○				19650511		
1078	グリチルレチン酸	x	x	x	○				19630617		
1079	グリブゾール	x	x	x	○		錠		19710625		
1080	グルタチオン	x	x	x	○				19661110		
1081	クロフィブラートアルミニウム	x	x	x	○				19780124		
1082	クロベラスチン, フェンジソ酸	x	x	x	○				19650510		
1083	クロルプレナリン, 塩酸	x	x	x	○	錠			19690903		
1084	クロルプロマジン, ヘベンズ酸	x	x	x	○				19581009		
1085	クロルプロマジン, フェノールフタレイン酸	x	x	x	○				19570220		
1086	ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス	x	x	x	○				19611025		
1087	ケトフェニルブタン	x	x	x	○	錠			19680223		
1088	ゲファルナート	x	x	x	○	カプセル			19681212		
1089	ゲメブロスト	x	x	x	○				19840530		
1090	コカルボキシラーゼ	x	x	x	○	注射用			19620114		
1091	コバマミド	x	x	x	○	カプセル, 錠, 注射液			19660818		
1092	コリンチオフィリン	x	x	x	○				19560411		
1093	コレステラミン	x	x	x	○				19840724	0	
1094	コンドロイチン硫酸ナトリウム	x	x	x	○	注射液			19510913		
1095	酢酸鉛	x	x	x	○				19600000		
1096	サナクターゼL	x	x	x	○				19610313		
1097	シクロフェニル	x	x	x	○				19720826		
1098	ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	x	x	x	○				19601009		
1099	シロフィラン	x	x	x	○				19860430		
1100	シチコリン	x	x	x	○	注射液			19601224		
1101	シデフェロン	x	x	x	○				19801025		
1102	シネバジド, マレイン酸	x	x	x	○	錠			19810501		
1103	物	x	x	x	○				19760214		
1104	ジフェニルピラリン, 塩酸	x	x	x	○				19580728		
1105	ジフェニルピラリン, テオクル酸	x	x	x	○				19580422		
1106	ジフルコルトロン, 百草酸	x	x	x	○				19800610		
1107	ジフルブレドナート	x	x	x	○				19860430		
1108	ジメチアジン, メシル酸	x	x	x	○	錠	錠		19720629		
1109	ジメフリン, 塩酸	x	x	x	○				19650127		
1110	臭化カルシウム	x	x	x	○						
1111	ジヨードステアリン酸カルシウム	x	x	x	○				19681212		
1112	シロスタゾール	x	x	x	○		錠		19880120		
1113	ストレプトドルナーゼ	x	x	x	○				19600901		
1114	スピベロン	x	x	x	○				19680907		
1115	スルトブライド, 塩酸	x	x	x	○				19890117		
1116	セトチアミン(ジセチアミン), 塩酸	x	x	x	○				19650127		
1117	セトチアミン(ジセチアミン), 塩酸	x	x	x	○				19650127		
1118	セミアルカリプロティナーゼ	x	x	x	○				19680404		
1119	セラベブターゼ	x	x	x	○				19880905		
1120	ゾテピン	x	x	x	○				19811207		
1121	ゾニサミド	x	x	x	○				19890331		
1122	ソファルコン	x	x	x	○		カプセル, 細粒, 錠		19830921		
1123	チアミンジスルフィド(ビスチアミン)	x	x	x	○	注射液			19640828		
1124	チアンフェニコール, 塩酸アミノ酢酸	x	x	x	○				19710625		
1125	チエモニウム, ヨウ化	x	x	x	○				19680905		
1126	チオクト酸アミド	x	x	x	○	顆粒, 散	顆粒, 散		19600331		
1127	チオプロニン	x	x	x	○				19621222		
1128	チキジウム, 臭化	x	x	x	○				19841023		
1129	チザニジン, 塩酸	x	x	x	○				19880120		
1130	チミベロン	x	x	x	○				19830921		
1131	デキサメタゾン, 百草酸	x	x	x	○				19660430		
1132	デキサメタゾン, パルミチン酸	x	x	x	○				19880120		
1133	デキサメタゾン, プロピオン酸	x	x	x	○				19870112		
1134	デキサメタゾンナトリウム, メタスルホ安息香酸	x	x	x	○				19631008		
1135	デキサメタゾンメタスルホ安息香酸ナトリウム	x	x	x	○				19631008		
1136	テトラヒドロゾリン(テトリゾリン), 硝酸	x	x	x	○				19551119		
1137	テノバミン	x	x	x	○				19880120		
1138	テラゾシン, 塩酸	x	x	x	○		錠		19890331		
1139	テラプリル, 塩酸	x	x	x	○		錠		19890117		
1140	ドキシフルリジン	x	x	x	○		カプセル		19870630		
1141	ドミフェン, 臭化	x	x	x	○				19590414		
1142	トラニラスト	x	x	x	○	カプセル, 細粒, D-シロップ	カプセル, 細粒, D-シロップ		19820615		
1143	トラマドール, 塩酸	x	x	x	○				19770818		
1144	トリバミド	x	x	x	○		錠		19810919		
1145	トリプロベラジン, マレイン酸	x	x	x	○				19620113		
1146	トリベノシド	x	x	x	○	カプセル			19770305		

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 承認日
1147	トリロスタン	x	x	x	○		錠		19851105		
1148	トルシクラート	x	x	x	○				19830527		
1149	トルフェナム酸	x	x	x	○				19830527		
1150	ドロキシドバ	x	x	x	○		カプセル, 細粒		19890117		
1151	トロキシビド	x	x	x	○		細粒, 錠		19860301		
1152	トロスピウム, 塩化	x	x	x	○	錠			19700911		
1153	ドンペリドン	x	x	x	○		細粒, 錠, D-シロップ		19820615		
1154	ナンドロロン, シクロヘキシルプロピオン酸	x	x	x	○				19640321		
1155	ナンドロロン, フリルプロピオン酸	x	x	x	○				19650510		
1156	ニコランジル	x	x	x	○		錠		19830921		
1157	ニゾフェノン, フマル酸	x	x	x	○				19880628		
1158	ニソルジピン	x	x	x	○				19900123		
1159	ニブラジロール	x	x	x	○		錠		19880920		
1160	ニムスチン, 塩酸	x	x	x	○				19790522		
1161	ニメタゼパム	x	x	x	○				19760820		
1162	ニルバジピン	x	x	x	○		錠		19890117		
1163	パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル, 塩酸	x	x	x	○				19630417		
1164	パレタメート, 臭化	x	x	x	○	錠, 注射液			19620623		
1165	ハロプロドロン, 酢酸	x	x	x	○				19880120		
1166	ビスイブチアミン	x	x	x	○				19670925		
1167	ビスベンチアミン	x	x	x	○				19620108		
1168	ヒドロキシエチルデンブアン	x	x	x	○				19730420		
1169	ヒドロコルチゾン, 酪酸, プロピオン酸	x	x	x	○				19821007		
1170	ヒドロタルサイト, 合成	x	x	x	○				19690424		
1171	ピベタナート, 塩酸	x	x	x	○				19620306		
1172	ピベタナート, 臭化エチル	x	x	x	○				19700330		
1173	ピベリジニアセチルアミノ安息香酸エチル	x	x	x	○				19651125		
1174	ピベリドレート, 塩酸	x	x	x	○				19621122		
1175	ピリドキサルカルシウム, リン酸	x	x	x	○				19650625		
1176	ピロヘプチン, 塩酸	x	x	x	○		細粒, 錠		19730420		
1177	ピロミド酸	x	x	x	○				19720826		
1178	ピンボセチン	x	x	x	○	錠			19830921		
1179	フェニベントール	x	x	x	○				19720826		
1180	フェルピナク	x	x	x	○				19860925		
1181	フェンプロバメート	x	x	x	○				19630928		
1182	ブクラデシンナトリウム	x	x	x	○				19840724		
1183	ブコローム	x	x	x	○		カプセル		19661224		
1184	ブシラミン	x	x	x	○		錠		19870630		
1185	ブトクタミド, セミコハク酸	x	x	x	○				19821007		
1186	ブドララジン	x	x	x	○				19821007		
1187	ブニトロロール, 塩酸	x	x	x	○		錠, 徐放カプセル		19821215		
1188	ブホルミン, 塩酸	x	x	x	○		錠, 腸溶錠		19650819		
1189	プラトニン	x	x	x	○				19781127		
1190	ブラリドキシムヨウ化メチル	x	x	x	○				19580422		
1191	ブリジノール, メシル酸	x	x	x	○	錠			19670905		
1192	プリフィニウム, 臭化	x	x	x	○				19880905		
1193	フルスルチアミン	x	x	x	○				19610404		
1194	フルタゾラム	x	x	x	○				19840215		
1195	フルドロキシコルチド	x	x	x	○				19660908		
1196	フルトロピウム, 臭化	x	x	x	○				19880329		
1197	フルナリジン, 塩酸	x	x	x	○				19841023		
1198	フルフェナジン, マレイン酸	x	x	x	○				19600907		
1199	フルフェナム酸	x	x	x	○				19670925		
1200	フルフェナム酸アルミニウム	x	x	x	○	錠	錠		19670724		
1201	ブレグナンジオール	x	x	x	○				19580211		
1202	ブレドニゾン, 百草酸酢酸	x	x	x	○				19820615		
1203	プログルメタジン, マレイン酸	x	x	x	○				19880920		
1204	プロスシラリジン	x	x	x	○	錠			19661214		
1205	プロスルチアミン	x	x	x	○				19540227		
1206	プロフェナミン, ヒベンズ酸	x	x	x	○				19630113		
1207	プロベリシアジン	x	x	x	○	錠			19840407		
1208	プロメライン	x	x	x	○				19640702		
1209	ヘキソプレナリン, 硫酸	x	x	x	○				19760214		
1210	ベネキサート・β-シクロデキストリン包接化合物, 塩酸	x	x	x	○		カプセル		19871002		
1211	ヘパリン類似物質	x	x	x	○				19530122		
1212	ベフノロール, 塩酸	x	x	x	○				19821215		
1213	ヘプロニカート	x	x	x	○		錠		19710625		
1214	ベメグリド	x	x	x	○				19570831		
1215	ベモリン	x	x	x	○				19601007		
1216	ベラジン, フェンジブ酸	x	x	x	○				19620324		
1217	ベラジン, マレイン酸	x	x	x	○				19650625		
1218	ベルベリン, 硫酸	x	x	x	○				19581001		
1219	ベンダザック	x	x	x	○				19790522		
1220	ベンチルヒドロクロロチアジド	x	x	x	○				19610131		
1221	ベンチロミド	x	x	x	○				19790827		

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 承認日
1222	ベンフォチアミン	x	x	x	○				19610419		
1223	ベンフルチジド	x	x	x	○				19730113		
1224	ベンプロベリン, リン酸	x	x	x	○				19700331		
1225	ホバンテン酸カルシウム	x	x	x	○			散	19780124		
1226	ホミノベン, 塩酸	x	x	x	○				19821007		
1227	マザチコール, 塩酸	x	x	x	○			散, 錠	19760408		
1228	マニジピン, 塩酸	x	x	x	○			錠	19900629		
1229	マブテロール, 塩酸	x	x	x	○				19860430		
1230	ミソリピン	x	x	x	○			錠	19840215		
1231	ミドドリン, 塩酸	x	x	x	○			錠	19890331		
1232	メキサゾラム	x	x	x	○				19830921		
1233	メスタノロン	x	x	x	○				19620131		
1234	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	x	x	x	○				19580516		
1235	メチルアニトロピン, 臭化	x	x	x	○				19660818		
1236	メチルシステイン, 塩酸	x	x	x	○	錠	腸溶錠		19650000		
1237	メチルスコブラミン, メチル硫酸N-	x	x	x	○				19720826		
1238	メチルメチオニンスルホニウムクロリド	x	x	x	○				19590523		
1239	メキシサミン, 塩酸	x	x	x	○				19580109		
1240	メキシフェナミン, 塩酸	x	x	x	○				19520807		
1241	メリナミド	x	x	x	○				19830921		
1242	モベロン, 塩酸	x	x	x	○				19710302		
1243	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	x	x	x	○				19631220		
1244	ラクタミン	x	x	x	○				19540317		
1245	ラニムスチン	x	x	x	○				19870112		
1246	リマプロスタアルファデクス	x	x	x	○				19880120		
1247	レシナミン	x	x	x	○	錠			19670418		
1248	レセルピリン酸ジメチルアミノエチル, 塩酸	x	x	x	○	錠			19680223		
1249	レゾルシン	x	x	x	○				19600000		
1250	レバミピド	x	x	x	○			錠	19900928		
1251	レピリナスト	x	x	x	○				19871002		
1252	ロキサチジンアセテート, 塩酸	x	x	x	○			徐放カプセル	19860701		
1253	ロメフロキサシン, 塩酸	x	x	x	○			カプセル, 錠	19900123		
1254	アカルボース	x	x	x	x				19931001		
1255	アクタリット	x	x	x	x				19940401		
1256	アザセトロン, 塩酸	x	x	x	x				19940119		
1257	アシタザララスト水和物	x	x	x	x				20000922	20060921	
1258	アゼラスチン, 塩酸	x	x	x	x			顆粒	19860430		
1259	アトルバスタチンカルシウム水和物	x	x	x	x				20000310	20060309	
1260	アナストロゾール	x	x	x	x				20011222	20061211	
1261	アニラセタム	x	x	x	x				19930402		
1262	アバカビル, 硫酸	x	x	x	x				19990910	20090909	19990910
1263	アミノエチルスルホン酸	x	x	x	x				19490611		
1264	アムリノン	x	x	x	x				19921002		
1265	アメジニウム, メチル硫酸	x	x	x	x				19910828		
1266	アモロルフィン, 塩酸	x	x	x	x				19931001		
1267	アラジピン	x	x	x	x				19960131		
1268	アルガトロバン	x	x	x	x				19900123		
1269	アルギニングルタメート	x	x	x	x				19600000		
1270	アルキルポリアミノエチルグリシン, 塩酸	x	x	x	x				19560608		
1271	アルグルセラゼ	x	x	x	x				19960710	20060709	19960710
1272	アレンドロン酸ナトリウム水和物	x	x	x	x				19970422	20030421	
1273	アンギオテンシンII(ヒト型)	x	x	x	x				19940119		
1274	アンジオテンシンII, ヒト	x	x	x	x				19940119		
1275	アンピロキシカム	x	x	x	x				19931001		
1276	アンフェナクナトリウム	x	x	x	x				19850822		
1277	アンブレナビル	x	x	x	x				19990910	20090909	
1278	イोजキサノール	x	x	x	x				20000703	20060702	
1279	イオトロクス酸メグルミン	x	x	x	x				19811207		
1280	イオメプロール	x	x	x	x				19940401		
1281	イソニアジドメタンサルホン酸ナトリウム	x	x	x	x				19540701		
1282	イソプロビルウプロストン	x	x	x	x				19940701		
1283	イトブリド, 塩酸	x	x	x	x				19950630		
1284	イノシンプラノベクス	x	x	x	x				19880628		
1285	イマチニブ(グリベック), メシル酸	x	x	x	x				20010000		20011121
1286	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	x	x	x	x				19980306	20080305	19980306
1287	イミダプリル, 塩酸	x	x	x	x				19931001		20020117
1288	イリノテカン, 塩酸	x	x	x	x				19940119		
1289	インカドロン酸二ナトリウム	x	x	x	x				19970702	20030701	
1290	インジナビル(エタノール付加物), 硫酸	x	x	x	x				19970328	20070327	19970328
1291	インスリンリスプロ(遺伝子組換え)	x	x	x	x				20010000		
1292	インターフェオンアルファ(BALL-1)	x	x	x	x				19880628		
1293	インターフェオンアルファ(NAMALWA)	x	x	x	x				19870112		19990312; 20000118
1294	インターフェオンガンマーn1	x	x	x	x				19961009	20021008	
1295	インターフェオンベータ	x	x	x	x				19850416		19990312
1296	インドメタシナルネシル	x	x	x	x				19910329		
1297	インフリキシマブ	x	x	x	x				20020000		20020117
1298	ウラシル	x	x	x	x				19830527		
1299	ウロキナーゼ, 組織培養	x	x	x	x				19830921		
1300	エカベトナトリウム	x	x	x	x				19931001		
1301	エグアレナナトリウム	x	x	x	x				19990312	20050311	
1302	エストラムスチンナトリウム, リン酸	x	x	x	x				19830527		

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 薬承認日
1303	エダラボン	x	x	x	x				20010404	20070405	
1304	エトレチナート	x	x	x	x				19850131		
1305	エバステン	x	x	x	x				19960416		
1306	エバルレスタット	x	x	x	x				19920121		
1307	エピナステン, 塩酸	x	x	x	x				19940401		
1308	エファビレンツ	x	x	x	x				19990910	20090909	19990910
1309	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	x	x	x	x				20000310	20100309	20000310; 20000922
1310	エプタソシン, 臭化水素酸	x	x	x	x				19870112		
1311	エホニジピン, 塩酸	x	x	x	x				19940119		
1312	エボプロステノールナトリウム	x	x	x	x				19990125	20090124	19990125
1313	エンプロステル	x	x	x	x				19930119		
1314	オキシグルタチオン	x	x	x	x				19911004		
1315	オキシトロピウム, 臭化	x	x	x	x				19900928		
1316	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)	x	x	x	x				19930702		
1317	オクトレオチド, 酢酸	x	x	x	x				19890331		
1318	オザグレレ, 塩酸	x	x	x	x				19920327		
1319	オセルタミビル, リン酸	x	x	x	x				20001212	20061211	
1320	オランザピン	x	x	x	x				20001222	20061211	
1321	オルブリン, 塩酸	x	x	x	x				19960131		
1322	オレイン酸モノエタノールアミン	x	x	x	x				19910628		
1323	オロパタジン, 塩酸	x	x	x	x				20001222	20061211	
1324	ガドテル酸メグルミン	x	x	x	x				20000922	20060921	
1325	カベルゴリン	x	x	x	x				19990616	20050615	
1326	カルグトシン	x	x	x	x				19811207		
1327	カルシトニン	x	x	x	x				19770114		
1328	カルシポトリオール	x	x	x	x				20000118	20060117	
1329	カルベジロール	x	x	x	x				19930119		
1330	カルベリチド(遺伝子組換え)	x	x	x	x				19950120		
1331	ガンシクロビル	x	x	x	x				19900330		19970725
1332	カンデサルタンシレキセチル	x	x	x	x				19990312	20050311	
1333	ガンマーオリザノール	x	x	x	x				19570405		
1334	キナプリル, 塩酸	x	x	x	x				19950630		
1335	クエチアピン, フマル酸	x	x	x	x				20001212	20061211	
1336	グスベリムス, 塩酸	x	x	x	x				19940119		
1337	クラドリピン	x	x	x	x				20020117		20020117
1338	グラニセトロン, 塩酸	x	x	x	x				19920121		
1339	グリチルリチン	x	x	x	x				19550526		
1340	グリチルリチン酸モノアンモニウム	x	x	x	x				19650510		
1341	グリメピリド	x	x	x	x				19990922	20050921	
1342	グルカゴン(遺伝子組換え)	x	x	x	x				19960131		
1343	グルクロン酸アミド	x	x	x	x				19601007		
1344	グルクロン酸ナトリウム	x	x	x	x				19700203		
1345	グレステン	x	x	x	x				19700000		
1346	クロバザム	x	x	x	x				20000310	20060309	
1347	ゲストノロン, カブロン酸	x	x	x	x				19810919		
1348	ゲムシタピン, 塩酸	x	x	x	x				19990312	20050311	20010404
1349	ゴセリリン, 酢酸	x	x	x	x				19910628		
1350	コルチコリン(ヒト)	x	x	x	x				19941005	20041004	19941005
1351	コルホルシン ダロパート, 塩酸	x	x	x	x				19981016	20041015	
1352	コレステミド	x	x	x	x				19990312	20050311	
1353	コレバイン	x	x	x	x				19990312	20050311	
1354	ザナミビル水和物	x	x	x	x				19991227	20051226	
1355	ザニルブジン	x	x	x	x				19970725	20070724	19970725
1356	ゼフィルルカスト	x	x	x	x				20001222	20061211	
1357	サブプロテリン, 塩酸	x	x	x	x				19920327		
1358	ザルトプロフェン	x	x	x	x			錠	19930702		
1359	サルボグレラート, 塩酸	x	x	x	x				19930702		
1360	シアニダノール	x	x	x	x				19850131		
1361	シアノアクリレート	x	x	x	x				19650401		
1362	システイン, L-	x	x	x	x				19620810		
1363	シダノシン	x	x	x	x				19920619		20010307
1364	シタラピンオクホスファート	x	x	x	x				19921002		
1365	ジフェンヒドラミン, ラウリル硫酸	x	x	x	x				19530830		
1366	シベンゾリン, コハク酸	x	x	x	x			錠	19900928		
1367	シルデナフィル, クエン酸	x	x	x	x				19990125	20050124	
1368	シルテプラゼ(遺伝子組換え)	x	x	x	x				19910329		
1369	シルニジピン	x	x	x	x				19950929		
1370	スバルフロキサシン	x	x	x	x				19930702		
1371	スプラタスト, トシル酸	x	x	x	x				19950120		
1372	スマトリブタン, コハク酸	x	x	x	x				20000118	20060117	
1373	性腺刺激ホルモン, 下垂体性	x	x	x	x				19680223		
1374	セチブテリン, マレイン酸	x	x	x	x				19890630		
1375	セビメリン水和物, 塩酸	x	x	x	x				20000000		
1376	セファランチン	x	x	x	x				19800000		
1377	セフテゾールナトリウム	x	x	x	x				19770818		
1378	セボフルラン	x	x	x	x				19900123		
1379	セラトロダスト	x	x	x	x				19950929		
1380	セリバスタチンナトリウム	x	x	x	x				19990312	20050311	
1381	セリプロロール, 塩酸	x	x	x	x				19920703		
1382	セルモロイキン(遺伝子組換え)	x	x	x	x				19920327		
1383	セレギリン, 塩酸	x	x	x	x				19980703	20040702	
1384	ソイステロール	x	x	x	x			カプセル, 顆粒	19740522		

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 薬承認日
1385	ソブゾキサン	×	×	×	×				19940401		
1386	ソマトレム(遺伝子組換え)	×	×	×	×				19860221		
1387	ソマトレリン, 酢酸	×	×	×	×				19890117		
1388	ソルミトリブタン	×	×	×	×				20000000		
1389	タカルシトール	×	×	×	×				19931001		
1390	タクロリムス 水和物	×	×	×	×				19930402	20030401	19960416; 19940701; 20000922
1391	タザノラスト	×	×	×	×				19900928		
1392	タゾバクタムナトリウム	×	×	×	×				20010000		
1393	タナバロイドナトリウム	×	×	×	×				20000703	20060702	
1394	タムスロシン, 塩酸	×	×	×	×				19930702		
1395	タリベキソール, 塩酸	×	×	×	×				19960416		
1396	タルチレリン水和物	×	×	×	×				20000703	20100702	20000703
1397	タンドスピロン, クエン酸	×	×	×	×				19960710		
1398	チオイノシン	×	×	×	×				19730420		
1399	チオクト酸	×	×	×	×				19580730		
1400	チソキナーゼ	×	×	×	×				19910118		
1401	チトクロームC	×	×	×	×				19820329		
1402	チリソロール, 塩酸	×	×	×	×				19920327		
1403	ツロブテロール	×	×	×	×				19940119		
1404	テセロイキン(遺伝子組換え)	×	×	×	×				19920327		
1405	テトロホスミンテクネチウム(99mTc)	×	×	×	×				19940119	20000118	
1406	テブレノン	×	×	×	×				19841023		
1407	テブロドン, プロピオン酸	×	×	×	×				19920327		
1408	テモカプリル, 塩酸	×	×	×	×				19940401		
1409	デュテプララーゼ(遺伝子組換え)	×	×	×	×				19930702		
1410	テラビルジン, メシル酸	×	×	×	×				20000225	20100224	20000225
1411	テリバラチド, 酢酸	×	×	×	×				19870331		
1412	テルグリド	×	×	×	×				19941005		
1413	テルピナフィン, 塩酸	×	×	×	×				19930702		
1414	テロジリン, 塩酸	×	×	×	×				19880329		
1415	ドカルバミン	×	×	×	×				19941005		
1416	トカンフィル	×	×	×	×				19561113		
1417	ドキシサジソン, メシル酸	×	×	×	×				19900123		
1418	トコレチナート	×	×	×	×				19921002		
1419	ドセタキセル水和物	×	×	×	×				19961009	20021008	
1420	ドネベジル, 塩酸	×	×	×	×				19991008	20051007	
1421	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	×	×	×	×				20010404		20010404
1422	トラセミド	×	×	×	×				19990312	20050311	
1423	トラゾドン, 塩酸	×	×	×	×				19910628		
1424	トラフェルミン(遺伝子組換え)	×	×	×	×				20010000		
1425	トランスバイオキノカンフル	×	×	×	×				19490126		
1426	トランドラプリル	×	×	×	×				19960131		
1427	ドルゾラミド, 塩酸	×	×	×	×				19990312	20050311	
1428	トレミフェン, クエン酸	×	×	×	×				19950331		
1429	トログリタゾン	×	×	×	×				19950929		
1430	トロピセトロン, 塩酸	×	×	×	×				19971014	20031013	
1431	ナサルプララーゼ(細胞培養)	×	×	×	×				19911004		
1432	ナジフロキサジン	×	×	×	×				19930402		
1433	ナテグリニド	×	×	×	×				19990616	20050615	
1434	ナテプララーゼ(遺伝子組換え)	×	×	×	×				19960416		
1435	ナファモスタット, メシル酸	×	×	×	×				19860430		
1436	ナファレリン, 酢酸	×	×	×	×				19950120		
1437	ナフトピジル	×	×	×	×				19981225	20041224	
1438	ナルトグラステム(遺伝子組換え)	×	×	×	×				19940401		
1439	ニセルゴリン	×	×	×	×		錠		19880329		
1440	ニトロプルシドナトリウム	×	×	×	×				19980121	20040120	
1441	ニフェカレント, 塩酸	×	×	×	×				19990616	20050615	
1442	ネダプラテン	×	×	×	×				19950630		
1443	ネチコナゾール, 塩酸	×	×	×	×				19930702		
1444	ネビラピン	×	×	×	×				19981127	20081126	19981127
1445	ネモナプリド	×	×	×	×				19910329		
1446	ネルフィナビル, メシル酸	×	×	×	×				19980306	20080305	19980306
1447	ノギテカン, 塩酸	×	×	×	×				20001222	20061211	
1448	バクリタキセル	×	×	×	×				19970702	20030701	
1449	バシリキシマブ	×	×	×	×				20020117		20020117
1450	バトロキソピン	×	×	×	×				19890331		
1451	バミテプララーゼ(遺伝子組換え)	×	×	×	×				19981225	20041224	
1452	バミドロン酸二ナトリウム	×	×	×	×				19940401		
1453	バラアミノ馬尿酸ナトリウム	×	×	×	×				19500729		
1454	バラシクロビル, 塩酸	×	×	×	×				20000703	20060702	
1455	バルサルタン	×	×	×	×				20000922	20060921	
1456	バルニジピン, 塩酸	×	×	×	×				19920703		
1457	バロキセチン水和物, 塩酸	×	×	×	×				20000922	20060921	
1458	ヒアルロン酸ナトリウム	×	×	×	×				19860430		
1459	ピオグリタゾン, 塩酸	×	×	×	×				19990922	20050921	
1460	ピカルタミド	×	×	×	×				19990312	20050311	
1461	ピソプロロール, フマル酸	×	×	×	×		錠		19900928		
1462	ヒト活性化プロテインC, 乾燥濃縮	×	×	×	×				20000922	20100921	20000922
1463	ピノレルピン, 酒石酸	×	×	×	×				19990312	20050311	
1464	ピバンペロン, 塩酸	×	×	×	×				19650127		
1465	ピモベンダン	×	×	×	×				19940701		
1466	ピラセタム	×	×	×	×				19990922	20090921	19990922



No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 承認日
1467	ビルジカインド, 塩酸	x	x	x	x				19910329		
1468	ビルブテロール, 塩酸	x	x	x	x				19811207		
1469	ビルメノール, 塩酸	x	x	x	x				19941005		
1470	ビンデンシ, 硫酸	x	x	x	x				19850416		
1471	ファスジル水和物, 塩酸	x	x	x	x				19950630		
1472	ファドロゾール水和物, 塩酸	x	x	x	x				19950630		
1473	ファレカルシトリオール	x	x	x	x				20010000		
1474	フィルグラステム(遺伝子組換え)	x	x	x	x				19911004		
1475	フェキソフェナジン, 塩酸	x	x	x	x				20000922	20060921	
1476	フェブラゾン	x	x	x	x				19810604		
1477	フェルピナクエチル	x	x	x	x				19890630		
1478	フェルモキシデス	x	x	x	x				19970702	20030701	
1479	フェンチアザク	x	x	x	x				19811207		
1480	フテナフィン, 塩酸	x	x	x	x				19920121		
1481	ブラウトール	x	x	x	x				19860301		
1482	ブラバスタチンナトリウム	x	x	x	x				19890331		
1483	フラビンアデニンジヌクレオチド	x	x	x	x				19571220		
1484	ブランドカスト水和物	x	x	x	x				19950331		
1485	フルコナゾール	x	x	x	x		カプセル		19890331		
1486	フルダラピン, リン酸	x	x	x	x				19990929	20090928	19990929
1487	フルチカゾン, プロピオン酸	x	x	x	x				19940701		
1488	フルトブラゼバム	x	x	x	x		細粒, 錠		19860430		
1489	フルバスタチンナトリウム	x	x	x	x				19980630	20040629	
1490	フルボキサミン, マレイン酸	x	x	x	x				19990407	20050406	
1491	フルマゼニル	x	x	x	x				19920121		
1492	フルルピプロフェンアキセチル	x	x	x	x				19920327		
1493	フレドニゾン, ファルネシル酸	x	x	x	x				19980410	20040409	
1494	フレロキサシン	x	x	x	x				19930702		
1495	プロチゾラム	x	x	x	x				19880628		
1496	プロトボルフィリンニナトリウム	x	x	x	x				19650213		
1497	プロナーゼ	x	x	x	x				19600000		
1498	プロバゲルマニウム	x	x	x	x				19940701		
1499	プロピベリン, 塩酸	x	x	x	x				19930402		
1500	プロベントリリン	x	x	x	x				19880628		
1501	プロムフェナクナトリウム水和物	x	x	x	x				20000310	20060309	
1502	ベクロニウム, 臭化	x	x	x	x				19880329		
1503	ベスナリノン	x	x	x	x				19900629		
1504	ベタメタゾン, 酪酸, プロピオン酸	x	x	x	x				19931001		
1505	ベナゼプリル, 塩酸	x	x	x	x				19930119		
1506	ベニジピン, 塩酸	x	x	x	x		錠		19911004		
1507	ベバントロール, 塩酸	x	x	x	x				19950331		
1508	ベブリジル, 塩酸	x	x	x	x				19920703		
1509	ベボタステン, ベシル酸	x	x	x	x				20000703	20060702	
1510	ベミラストカリウム	x	x	x	x		錠, D-シ ロップ		19910118		
1511	ヘモオグラゼ	x	x	x	x				19660818		
1512	ベラプロストナトリウム	x	x	x	x				19920121		19990922
1513	ベリンドプリルエルブミン	x	x	x	x				19980121	20040120	
1514	ベルゴリド, メシル酸	x	x	x	x				19940701		
1515	ベルフェナジン, フェンゾ酸	x	x	x	x				19580418		
1516	ヘレニエン(バルミチン酸キサンチン)	x	x	x	x				19560817		
1517	ベロスピロン水和物, 塩酸	x	x	x	x				20001222	20061211	
1518	ベントミジン, イセチオン酸	x	x	x	x				19890331		
1519	ベントスタチン	x	x	x	x				19940401	20040331	19940401
1520	ボグリボース	x	x	x	x				19940701		
1521	ボピンドロール, マロン酸	x	x	x	x				19930402		
1522	ボラブレジンク	x	x	x	x				19940701		
1523	ポリエンホスファチジルコリン	x	x	x	x				19680618		
1524	ポリカルボフィルカルシウム	x	x	x	x				20000703	20060702	
1525	ポリドカノール	x	x	x	x				19910628		
1526	ポリフィマーナトリウム	x	x	x	x				19941005		
1527	マキサカルシトール	x	x	x	x				20000703	20060702	
1528	マロチラート	x	x	x	x				19850131		
1529	ミコフェノール酸モフェチル	x	x	x	x				19990922	20090921	19990922
1530	ミノプロストール	x	x	x	x				19930119		
1531	ミリモステム	x	x	x	x				19910628		
1532	ミルナシプラン, 塩酸	x	x	x	x				19990922	20050921	
1533	ミルリノン	x	x	x	x				19960710		
1534	ムコ多糖体多硫酸エステル	x	x	x	x				19830921		
1535	ムロモナブ-CD3	x	x	x	x				19910329		
1536	メカセルミン(遺伝子組換え)	x	x	x	x				19941005	20041004	19941005
1537	メサラジン	x	x	x	x				19960416	20060415	19960416
1538	メスナ	x	x	x	x				19941005		
1539	メロキシカム	x	x	x	x				20001222	20061211	
1540	モサブラミン, 塩酸	x	x	x	x				19910118		
1541	モサブリド, ケン酸	x	x	x	x				19980630	20040629	
1542	モフェゾラク	x	x	x	x				19940701		
1543	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	x	x	x	x				19980410	20040409	
1544	モンテルカストナトリウム	x	x	x	x				20010620	20070619	
1545	ヨウ素レシチン	x	x	x	x				19560331		
1546	ラクツロース, 結晶性	x	x	x	x				19750425		
1547	ラタノプロスト	x	x	x	x				19990312	20050311	
1548	ラノコナゾール	x	x	x	x				19940701		
1549	ラフチジン	x	x	x	x				20000118	20060117	

No.	一般名	USP	EP	JP	局外規 1部	局外規 2部	局外規 3部	JP:製剤	承認日	再審査終 了日	希少疾病 薬承認日
1550	ラベプラゾールナトリウム	x	x	x	x				19971014	20031013	
1551	ラマトロバン	x	x	x	x				20000310	20060309	
1552	ラミブジン	x	x	x	x				19970214	20070213	19990611
1553	ラモセトロン, 塩酸	x	x	x	x				19960710		
1554	ランソプラゾール	x	x	x	x				19921002		
1555	リツキシマブ(遺伝子組換え)	x	x	x	x				20010620	20110619	20010620
1556	リトナビル	x	x	x	x				19971120	20071119	19971120
1557	リネゾリド	x	x	x	x				20010404	20110403	
1558	リラナフタート	x	x	x	x				20000118	20060117	
1559	リルゾール	x	x	x	x				19981225	20081224	19981225
1560	リルマザホン, 塩酸	x	x	x	x				19890331		
1561	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	x	x	x	x				19960416		
1562	レノグラスチム(遺伝子組換え)	x	x	x	x				19911004		
1563	レビパリンナトリウム	x	x	x	x				19990922	20050921	
1564	レボフロキサシン	x	x	x	x				19931001		
1565	レンチナン	x	x	x	x				19851105		
1566	ロサルタンカリウム	x	x	x	x				19980703	20040702	
1567	ロピナビル	x	x	x	x				20001212	20101211	20001212
1568	ロピバカイン水和物, 塩酸	x	x	x	x				20010404	20070403	
1569	ロフェブラミン, 塩酸	x	x	x	x				19810501		
1570	ロフラゼブ酸エチル	x	x	x	x				19880920		
1571	ロベンザリットニナトリウム	x	x	x	x				19860301		
1572	ロムルチド	x	x	x	x				19910628		
1573	ロメリジン, 塩酸	x	x	x	x				19990312	20050311	
1574	ロルノキシカム	x	x	x	x				20001222	20061211	
1575	ロルメタゼパム	x	x	x	x				19900629		

USP:25版, EP:4版, 日局:14改正(第一追補を含む), 局外規:2002年版(日局14第一追補収載分を除く)  
○:収載, ×:未収載, △:塩形が異なる  
D-シロップ:ドライシロップ

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
分担研究報告書

日本薬局方作成基本方針を踏まえた日本薬局方の質的向上に関する研究  
（その2）薬局方外基準書の有効活用による日局の質的向上

分担研究者：八木澤 守正（財団法人 日本抗生物質学術協議会常務理事）

**研究要旨** 薬事法第41条に規定される日本薬局方は、平成13年3月に第14改正告示され、その第1追補が平成14年12月に告示されているが、既に第15改正に向けての「日本薬局方作成基本方針」が提示されている。同基本方針には、日本薬局方の質的向上を目的として、薬事法第42条に規定される保健医療上重要な医薬品を、全面的に収載することが謳われている。本分担研究の主旨は、日本薬局方とは規格概念が異なる、薬局方外の諸基準書に規定される医薬品を日本薬局方に収載するに際して、それら諸基準書を有効活用する方法を調査研究することである。本年度は、薬局方への統合が先行して行われている抗生物質医薬品関連の基準書（日本抗生物質医薬品基準及び日本薬局方外医薬品規格第4部）の実例に基づき、薬局方外基準書の活用上の問題点を解析し、その対策を調査研究するとともに、今後の、抗生物質医薬品関連以外の基準書の活用方法について検討を行った。

A. 研究目的

日本薬局方（以下、薬局方）は改正を重ねるたびに質的向上が図られてきており、その役割に関する考え方も変化してきている。従来の、医薬品の品質のみに着目した薬局方から、有効性・安全性の観点からみて優れた医薬品を広くに収載する薬局方へと変化しつつある。

平成13年11月に薬事・食品衛生審議会が答申した「日本薬局方作成基本方針（以下、基本方針）」では、「保健医療上重要な医薬品は市販後及格的速やかな収載を目指す」とされている。薬局方を、今後の、医薬品の品質分野における国際調和の核と位置付け、諸外国で既に広く利用されている必須医薬品などを積極的に収載することにより、質的な向上を図る方針で

あるとされている。

この基本方針を具体的に考えるならば、薬事法第41条に規定される薬局方の向上を目的として、薬事法第42条により設定された基準に規定されている保健医療上重要な医薬品を、薬局方に積極的に収載することであり、従来の、規格概念が異なる二つの公的基準書に規定される医薬品の、品質規格の相違に対して如何に対応するか、多くの難しい問題がある。

本分担研究においては、既に、薬事法第42条に規定される医薬品品質基準書が薬局方への統合が行われた実例として、第14改正薬局方及び第14改正薬局方追補Iにおける、「日本抗生物質医薬品基準（以下、「日抗基」）」収載の抗生物質医薬品原薬の薬局方への移行を

取り上げ、規格概念が異なる「日抗基」の活用状況及び活用上での問題点とその対応策を解析し、今後、「日抗基」以外の薬局方外基準書に規定される医薬品を薬局方に収載するに際して、必要とされる検討事項を調査研究することを目的とする。

さらに、薬局方第15改正においては、保健医療上重要な医薬品の原薬に加えて、それら原薬から製される製剤の収載も指向されているので、「日抗基」の規定下に平成11年9月に新たに設けられた「日本薬局方外医薬品規格第四部（以下、「局外規第4部」）」に収載されている、抗生物質医薬品製剤の薬局方への移行に際しての、「局外規第4部」の活用の可能性及び問題点と、その対応策を調査研究することも併せて目的とする。

## B. 研究方法

### B-1：「日抗基」収載の抗生物質医薬品

#### 原薬の薬局方への移行の経緯の解析

平成10年度末に設置された「日本薬局方調査会総合第一小委員会（以下、「総合第一小委員会」）」では、平成12年度末に予定されていた「日抗基」の廃止に対応するため、「日抗基」収載の抗生物質医薬品原薬を第14改正薬局方に移行することを目的として、各条の作成を行った。同委員会において平成12年5月までに検討され、「日本薬局方フォーラム」に文案が公表されて、関係各方面からの意見に従い修正された各条は、日本薬局方部会で審議され、常任部会の審議を経て厚生大臣に答申され、平成13年3月末に告示された第14改正日本薬局方に収載されている。

総合第一小委員会における審議は、薬事法第42条に規定される保健医療上重要な医薬品に課されてきた品質規格及び試験法の問題と、薬事法第41条に規定される薬局方における概念の相違点を浮き彫りにし、従来の第42条基準品目に対する概念を尊重しつつも、薬局方にお

ける品質規格及び試験法の設定に対する概念に適合させるという、極めて難しい問題を順次解決しながら適切な各条の文案を作成したものである。それらの審議経過は、今後の薬局方の質的向上に向けて薬局方外基準書を活用する上で重要な情報を含んでおり、本分担研究において詳細に解析することとした。

第14改正薬局方が告示された1年9カ月後の平成14年12月末に、「第14改正薬局方追補I（以下、「14局追補I」）」が告示された。同追補では第14改正薬局方に収載されているが、部分的な収載形式であって、その品質規格及び試験法は「日抗基」に準拠するとされていた、多くの抗生物質医薬品の原薬の各条が全文収載され、それに加えて、従来は薬局方に収載されていなかった、多くの「日抗基」に規定される抗生物質医薬品の原薬が新規収載された。従来の薬局方で部分的な収載形式であった品目については、全文収載に向けての各条作成に十分な時間的余裕があったが、新規収載品目については、その収載決定から各条作成のためのデータ取得、データの解析など多くの課題を短時間で処理する必要があり、従来の第42条基準品目に対する概念と薬局方の品質規格及び試験法に関する概念との相違点を適切に埋めることは至難の作業であった。

それらの審議経過は、第14改正薬局方の各条作成と同様に、今後の薬局方の質的向上に向けて薬局方外基準書を活用する上での重要な情報を含んでおり、本分担研究において詳細に解析することとした。

### B-2：「日抗基」より薬局方へ移行した抗生物質医薬品原薬の品質規格及び試験法に関する問題点の解析

総合第一小委員会においては、「日抗基」収載の抗生物質医薬品原薬の薬局方への移行作業の基本的な資料として、品目毎の主要な製造企業より提出を受けた、社内試験に基づく品質