

(p. 23)

**製剤試験の規格項目名**

溶出試験	: 溶出性
崩壊試験	: 崩壊性
含量均一性試験	: 含量均一性
質量偏差試験	: 質量偏差
粒度の試験	: 粒度
金属性異物試験	: 金属性異物
無菌試験	: 無菌
エンドトキシン試験	: エンドトキシン
発熱性物質試験	: 発熱性物質
不溶性異物検査	: 不溶性異物
不溶性微粒子試験	: 不溶性微粒子
実容量試験	: 実容量

31

**[例]**

**〇〇〇注射液**  
××× Injection

本品は水性の注射剤である。  
本品は定量するとき、表示量の 93.0~107.0 %に対応する〇〇〇...

**製法** 本品は・・・、注射剤の製法により製する。  
**性状** 本品は・・・である。  
**確認試験** 本品の表示量に従い・・・  
**エンドトキシン** ○ EU/mg未満  
**不溶性異物** 第×法により試験を行うとき、これに適合する。  
**不溶性微粒子** 第△法により試験を行うとき、これに適合する。  
**無菌試験** メンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。  
**実容量** 試験を行うとき、これに適合する。  
**定量法** 本品の〇〇〇・・・に対応する容量を正確に量り、・・・

32

**溶出試験と崩壊試験**

日薬の基本的な考え方  
原則として、溶出試験を設定する。

局外規第三部（医療用医薬品情報集）に記載された試験方法を採用する。  
ただし、記載方法は日薬独自のものとする。

(記載例はJPFを参照のこと)

33

**含量均一性試験と質量偏差試験**

日薬の基本的な考え方  
原則として、含量均一性試験を適用する。

実際の対応：例えば、200mg/70%の製剤では、含量均一性試験と質量偏差試験の相関が認められる場合に質量偏差試験を適用している。

凍結乾燥注射剤  
分包したもの(複粒を除く)  
↓  
質量偏差試験

原薬作成会社から質量偏差試験で代替できるデータが示され、質量偏差の設定が提案されることも少なくない。  
他社品、後発品において含量均一性が質量偏差で担保できるか否かは不明である。

34

**含量均一性試験と定量法**

含量均一性試験の試験データを定量試験データにすることができる。

含量均一性 定量法の方法で試験を行い、判定値を求めるとき、これに適合する。

**定量法** 本品1個をとり、……のピーク面積A及びBを測定する。本品10個以上につき、上記の試験を繰り返し、それらの平均値を含量とする。

↓

定量目的の試験で、実質的な含量均一性試験を行う不都合が生じる。

含量均一性 次の試験を行うとき、これに適合する。  
本品1個をとり、……、試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長294 nmにおける吸光度A及びBを測定する。

**定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。チアミド (C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>S) 約0.1gに対応する量を精密に量り、……、試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長294 nmにおける吸光度A及びBを測定する。

35

(p. 24)

3.18 定量又は成分の含量  
3.18.6 測定における対応量の記載

測定において、対応する量を示す数値は mg で記載し、そのけた数は4けたとする。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 35.182 mg C<sub>12</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>4</sub> · HCl  
↓  
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 35.18 mg C<sub>12</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>4</sub> · HCl

対応する量は、「3.6.3 分子量(式量)の記載」に従って規定した分子量又は式量から求める。

3.19 貯法  
避光保存を規定した場合は、性状の項への光の影響の記載の必要性について説明すること。

36

3.18.11 計算式の右辺の表記（追加）

計算式右辺：実数、定数の順に記載。  
 実数：試料又は標準品の秤取量、測定値の順に記載。  
 定数：希釈補正係数、分子量換算係数、感度係数、その他の補正係数又は換算係数の順に記載。

実数：原則として、代数で表記。  
 代数の定義：試験方法に記載されている場合を除き、式の下に記載。

定数の記載方法  
 希釈補正係数：整数又は分数で記載。  
 分子量補正係数：小数4けたで記載。  
 感度係数：通常3けたの有効数字で記載。  
 定数の定義：必要に応じて、式の下に代数の定義に続けて記載。

これらの定数の定義は記載しない

【例】コハク酸とフロコルチゾンナトリウム (C<sub>27</sub>H<sub>42</sub>O<sub>6</sub>) の量 (mg)

$$= W_1 \times \frac{A_r}{A_s} \times 1.0475$$

W<sub>1</sub> : コハク酸とフロコルチゾン標準品の秤取量 (mg)

37

2.9 質量

2.9.4 質量の単位  
 単位の記号：ng, µg, mg, g

各単位記号で表される質量範囲：

ng : 0.000001 g 未満	←	—
µg : 0.000001 g 以上 0.0001 g 未満		0.0001 g 未満
mg : 0.0001 g 以上 0.1 g 未満		0.0001 g 以上 0.01 g 未満
g : 0.1 g 以上		0.01 g 以上

(日局14まで)

38

標準品調査票：廃止

標準品品質標準

39

「医薬品の試験に用いる標準品」の定義  
 《公定書標準品整備検討委員会報告書 平成15年3月14日》

標準物質：化学分析、生物活性や物理量などの測定、あるいは試験法や測定装置の正確さを確かめるための標準として用いる物質の総称

標準品：公的に供給される、医薬品の試験用途に相応しい品質であることが保証された標準物質

薬局方標準品：薬局方に規定された標準品

- ・生物学的製剤基準での「標準品」及び「参照品」は上記の標準品に該当。
- ・日本薬局方外医薬品規格の標準品（局外規格標準品）は、公的に供給される標準物質ではなく、品質規格を規定したものであり、「標準品」には該当しない。

40

自家標準物質

自家標準物質は、使用者が自ら使用目的に相応しい品質であることを確認したうえで使用するもので、標準品とは異なる。

①標準品とのトレーサビリティが成立している自家標準物質  
 ②公定書に規定された標準物質規格に適合する自家標準物質  
 ③自らが設定した標準物質規格に適合する自家標準物質

41

日局標準品の設定

日本薬局方外医薬品規格の標準品は、公的に供給される標準物質ではなく、品質規格を規定したものであり、「標準品」には該当しない。

↓

「標準品」の定義をよく理解した上で標準品を使用した試験法を設定

42

### 日局標準品の設定

原薬での用途	製剤での用途	標準品	試験
相対定量 (HPLC, UV)	相対定量 (HPLC, UV)	○	×
直接定量 (滴定法)	相対定量 (HPLC, UV)	△	○
確認試験	確認試験	×	○
純度試験 (類縁物質)	純度試験 (類縁物質)	×	○
	溶出試験	○	○

他の試験に使用可

定量用試験

試験  
特定用途用試験

43

### 「標準品品質標準」原薬の提出資料とその作成方法

- 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原薬の総括表 (様式-標1)
- 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原薬に関する資料 (様式-標2)
- 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料 (様式-標3)
- 4) 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料 (様式-標4)
- 5) 日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料 (様式-標5)
- 6) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料 (様式-標6)

44

様式標1

標準品品質標準

原薬	製剤	
定量法	定量法	→ 標
—	定量法	→ 標or試
—	溶出性	→ 試
確認試験	—	→ 試

標準品品質標準  
試: 定量用試験

原則として、用途に定量法が含まれること

45

### 記載上の留意点

- \*1: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての医薬品各条名を網羅的に記載すること。
- \*2: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての規格項目を記載すること。
- \*3: 当該標準品の使用が規定されることになる規格項目での試験方法名を記載すること。
- \*4: 使用量は局方記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること。別途水分測定等の場合には別途測定に必要な量を付記すること。
- \*5: 省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

様式標2

標準品品質標準

標準品品質標準	標準品品質標準
1. 品質規格ではない	標準品原料の品質を試験するための方法

47

### 記載上の留意点

1. 標準品確立時に標準品原料の品質を評価するのに必要なデータを得るために実施すべき試験項目とその試験方法を記載する。  
(数値の記載を省略)
2. 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を漏れなく記載する。
3. 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されことなく、特殊な試験等を銘柄名により指定しても差し支えない。

品質規格ではない

48

**確認試験**

(1) 本品を乾燥し、その約10 mgを精密に量り、水に溶かし正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、228nm付近及び318nmに吸収の極大を示す。また、それぞれの極大吸収波長における比吸光度Eを求めるとき、それぞれ約463及び約442である。

**旋光度**：本品の脱水物に換算したものを2.5gを精密に量り、水に溶かして正確に25mLとし、層長100 mmのセルを用いて測定し、その比旋光度を求めるとき、 $-20 \sim -25^\circ$ である。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{25}$ ： $-20 \sim -25^\circ$  (脱水物に換算したものを2.5g、水、25mL、100 mm)

記載方法：日局の記載方法に準じる必要はない。

**純度試験**

(1) 類似物質I 本品0.1gをとり、メタノール50mLに溶かし、試料溶液とする。この液0.5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100 mLとし、標準溶液(1)とする。標準溶液(1)をそれぞれ6 mL、4 mL、2 mL及び1 mLずつを正確にとり、メタノールを加えて正確に10 mLとし、標準溶液(2)、(3)、(4)及び(5)とする。試料溶液及び標準溶液(2)、(3)、(4)及び(5) 10  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットし、次の条件で試験する。試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液(1)から得たスポットより遠くなく、試料溶液から得た主スポット以外のそれぞれのスポットの濃さを標準溶液(2)～(5)と比較して、類似物質の合計量を求めるとき、0.5%以下である。

**薄層クロマトグラフ条件**

**薄層板**：Pre-coated シリカゲル薄層板

**展開溶媒**：酢酸エチル/2-プロパノール/アンモニア水(28) / 水混液(25 : 15 : 5 : 1)

**展開距離**：約15 cm

**検出**：薄層板を風乾後、標準溶液(5)から得たスポットが検出されるまで、ヨウ素蒸気を飽和した密閉ガラス容器中に放置

**乾燥減量** 本品約0.3 gを精密に量り、減圧、60℃で3時間乾燥するとき、その減量は1.5%以下である。

**乾燥減量** 1.5%以下 (0.3 g, 減圧, 60℃, 3時間)

**定量法** 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 50 mLに溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正するとき、含量は99.5～100.5%である。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 33.74 mg  $C_{13}H_{22}N_4NaO_5S$

数値：規格値ではない。

標準品原料の供給会社が現に管理している基準値。  
標準品製造機関の参考値。

(表 4.3)

項目	規格値	試験方法	試験条件
乾燥減量	1.5%以下	減圧乾燥	60℃, 3時間
定量法	99.5～100.5%	電位差滴定法	無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7:3)
類似物質I	0.5%以下	薄層クロマトグラフ	酢酸エチル/2-プロパノール/アンモニア水(28)/水混液(25:15:5:1)

新たに試験することは求めていない

**記載上の留意点**

1. 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。
2. 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データ等を記載する。
3. HPLCの試験条件やシステム適合性データ、スペクトル、クロマトグラム等も記載する。
4. 試験に用いた機器等 (測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む) の具体的な名称 (銘柄名等) も記載する。特に、水分測定用試液 (容量滴定法) 又は水分測定用隔膜液及び陰極液 (電量滴定法) についてはその銘柄名を必ず記載する。
5. 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の化学名、構造式等を記載する。
6. 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出することで差し支えない。

(表 4.4)

日本薬局方標準品の試験方法及び実測値 (参考)

項目	試験方法	試験条件	試験結果
乾燥減量	減圧乾燥	60℃, 3時間	1.5%以下
定量法	電位差滴定法	無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7:3)	99.5～100.5%
類似物質I	薄層クロマトグラフ	酢酸エチル/2-プロパノール/アンモニア水(28)/水混液(25:15:5:1)	0.5%以下

### 記載上の留意点

- \*1: 標準品原料提供者における標準品の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。
- \*2: 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載する。クロマトグラム等は別に添付する。
- \*3: 不純物のデータには、試験方法を明示する。
- \*4: 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載する。なお、安定性試験に基づいて設定した場合は貯法の根拠となったデータ（適切な時期におけるクロマトグラム等）を別に添付する。
- \*5: その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」等の標準品の取扱い及び保存において留意すべき性質について記載する。

55

(様式第3)

日本薬局方標準品原料の取扱いに関する資料

標準品名称	○○○ナトリウム 標準品
製法	記載しない。  (記載の内容) 再結晶の方法と結晶の乾燥条件
備考	○○○ナトリウムの結晶は特許期間中であり、本品の複製は知れずとして複製される恐れがあり、示すことができない。

精製法を記載しない場合は、備考欄にその理由を記載する

56

(様式第4)

日本薬局方標準品原料の取扱いに関する資料

標準品番号	○
標準品名称	○○○ナトリウム 標準品
会社名	株式会社○○○
電話番号	○○-○○-○○
住所	〒○○○-○○○ 東京都○○区○○○
代表取締役	○○○
電 話	電話 00-00-1234 FAX 00-00-1234
E-メールアドレス	info@abc.co.jp
供給可能量	100g
規 格	1000mg/g
保 存 期	3ヶ月
注 意 点	○○○は○○○をアンブル充填して供給する
備 考	

57

### 記載上の留意点

- \*1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。
- \*2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「○○～○○g」、「○○kg以下」のような記載でも差し支えない。
- \*3: 価格は「○○円/g程度」の概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載する。
- \*4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載する。
- \*5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約○○mgずつをアンブル充填して供給する）や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載する。

58

### 標準品に関するその他の資料

標準品原料としての医薬品(有効成分)の物理化学的性質、安定性

有用な情報

標準品の品質評価、品質管理

インタビューフォーム等の公表されている情報の提供

59

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
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及び信頼性確保に関する研究  
— (その1) 収載品目の充実による日局の質的向上 (ii)改正履歴 —

分担研究者 谷本 剛 国立医薬品食品衛生研究所大阪支所  
基盤研究第二プロジェクト長

**研究要旨** 日局の質的向上は収載品目数の増加と既収載品目の規格内容の整備の両面から図る必要がある。本分担研究では後者の点から、既収載品目の規格及び試験方法を現在の科学技術水準に則したのものへの整備に資する目的で、既収載品目の改正履歴のデータベース作成した。このデータに基づいて、既収載品目の規格内容の整備を放置しておくことは日局の信頼性を損なわせることを指摘し、既収載品目の規格内容の整備のあり方及びその整備実施方策について提言した。既収載品目の規格内容の整備にはジェネリック医薬品や一般薬の業界団体からも協力を得ることによって効率的に進めることが可能と考えられた。

#### A. 研究目的

収載品目の充実による日局の質的向上を図るには、収載品目数を増加させることと既収載品目の規格内容を整備することの両面からアプローチすることが必要である。本分担研究では後者の観点から、既収載品目の規格及び試験方法を現在の科学技術水準に則したのものへの整備に資する目的で、既収載品目の改正履歴のデータベース化を試み、このデータに基づいて既収載品目の規格内容の整備のあり方及びその整備実施方策について検討した。

#### B. 研究方法

第七改正以降の日本薬局方(日局)に収載された医薬品各条の品目をリストアップし、各品目の収載時期、削除時期、日局改正時(部分改正、追補を含む)での規格内容の変更・修正について調査し、それらをデータベース化する。作成したデータベースに基づいて、現行薬局方に収載されている既収載品目間の規格内容の科学的水準の差異について考察し、必要に応じ

た既収載品目の規格内容の整備実施方策について検討する。

#### C. 研究結果

##### 1. 日局収載品目の改正履歴

第七改正以降、現行の日局(日局14第二追補を含む)までに収載された品目の延総数は1930品目であった。これら品目の名称とその各日局改正時(追補を含む)における改正事項を調査し、データベースを作成した。このデータベースの内容を簡略表記したものを資料1として示した。資料1は総収載品目を五十音順に配列し、改正事項は次の略号で示し、改正事項のない場合は←印で示した。本質：本，含量規格：含，製法：製，性状：性，確認試験：確，示性値の旋光度：旋，示性値の吸光度：吸，示性値のpH：pH，純度試験の溶状：溶，純度試験の重金属：重，純度試験のヒ素：ヒ素，純度試験の類縁物質：類，その他の純度試験：純，含量均一性：含均，溶出性：溶出，崩壊試験：崩，質量偏差：質量，成分含量測定法：成分，

定量法：定，貯法：貯，常用量：常，極量：極。

また，資料2は日局14（第二追補を含む）に収載された品目のみの改正履歴を資料1と同様の簡略表記で示した。

## 2. 既収載品目の規格内容の科学的水準比較

日局医薬品各条の作成は従来からその時々科学技術の進歩に則した試験方法の導入を掲げて行われてきた。そのため，第十二改正時ころから紫外可視吸光度測定法，赤外吸収スペクトル測定法，液体クロマトグラフ法などの機器分析法が積極的に採用されるようになった。そのため，日局13や日局14での新規収載品目においては，例えば確認試験には紫外吸収スペクトル法や赤外吸収スペクトル法による試験法が多用されてきている。確認試験は従来，化学反応を利用した試験法が主流であったが，科学技術の進歩とその普及により機器分析法に取って代わられてきている。純度試験における類縁物質に関しても，古くは化学反応を利用した非特異的半定量試験方法が採用されていたが，分離分析法の進歩に伴い，薄層クロマトグラフ法が広く利用されるようになり，現在では

より精度の高い高速液体クロマトグラフ法が汎用されるようになってきた。一部の既収載品目もこの方向での改正が行われてきている。しかし，数十年前に収載された品目の中には日局に収載されて以来まったくその規格内容の見直しが行われていないものも少なくないことが改正履歴のデータベースを作成することによって明確になった。

日局14に収載されている品目の規格内容，特に確認試験と純度試験の類縁物質の科学的水準について，消炎鎮痛剤を例にして表1と表2に比較して示した。

アスピリンは日局6（昭和26年告示・施行）に新規収載されたが，その後は文言・表記等の軽微な修正を除いて，本質的な見直し作業は現在に至るまでまったく行われていない。そのため，確認試験の試験方法は50年以上も前の科学技術水準に基づく旧態依然の非特異的な化学反応による試験方法が現行薬局方においても規定されている。一方，アセトアミノフェンも40年以上も前に制定された日局7（昭和36年告示・施行）で新規収載された医薬品であるが，日局12第二追補及び日局13で見直しが

表1 アスピリン，アセトアミノフェン，プラノプロフェンの確認試験の比較

品名	アスピリン	アセトアミノフェン	プラノプロフェン
収載時期	日局6（昭和26年）収載	日局7（昭和36年）収載 日局13（平成8年）改正	日局13（平成8年）収載
確認試験	(1)本品0.1gに水5 mLを加えて5～6分間煮沸し，冷後，塩化鉄(III)試液1～2滴を加えるとき，液は赤紫色を呈する。	本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したアセトアミノフェン標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。	(1)本品0.02gを1mol/L塩酸試液に溶かし，100mLとする。この液10mLをとり，水を加えて100mLとした液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
	(2)本品0.5gに炭酸ナトリウム試液10mLを加えて5分間煮沸し，希硫酸10mLを加えるとき，酢酸のにおいを発し，白色の沈殿を生じる。また，この沈殿をろ過して除き，ろ液にエタノール(95)3mL及び硫酸3mLを加えて加熱するとき，酢酸エチルのにおいを発する。		(2)本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

表2 アスピリン、アセトアミノフェン、プラノプロフェンの純度試験・類縁物質の比較

品名	アスピリン	アセトアミノフェン	プラノプロフェン
収載時期	日局6 (昭和26年) 収載	日局7 (昭和36年) 収載 日局13 (平成8年) 改正	日局13 (平成8年) 収載
純度試験 類縁物質	<p>(2) サリチル酸 本品2.5gをエタノール(95)に溶かし25mLとし、この1.0mLをとり、新たに製した希硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液1mLに水を加えてネスラー管中で50mLとした液に加え、30秒間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない。</p> <p>比較液： サリチル酸0.100gを水に溶かし、酢酸(100)1mL及び水を加えて1000mLとする。この液1.0mLをとり、新たに製した希硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液1mLにエタノール(95)1mL及び水を加えてネスラー管中で50mLとした液に加え、30秒間放置する。</p>	<p>(5) 類縁物質本品0.050gをメタノール1mLに溶かし、移動相を加えて50mLとし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアセトアミノフェン以外のピークの合計面積は、標準溶液のアセトアミノフェンのピーク面積より大きくない。</p> <p>(試験条件：省略)</p>	<p>(5) 類縁物質本品0.050gを移動相50mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のプラノプロフェン以外のピークの面積はそれぞれ標準溶液のプラノプロフェンのピーク面積より大きくなく、それらのピークの合計面積は、標準溶液のプラノプロフェンのピーク面積の2倍より大きくない。</p> <p>(試験条件：省略)</p>
	<p>(6) 硫酸呈色物 本品0.5gをとり、試験を行う。液の色は比較液Qより濃くない。</p>		

行われ、その確認試験は非特異的な化学的試験方法から特異性の高い紫外吸収スペクトル法や赤外吸収スペクトル法による試験方法に改正されている。日局13 (平成8年告示・施行) に新規収載されたプラノプロフェンでは、収載時から特異性の高い紫外吸収スペクトル法や赤外吸収スペクトル法による試験方法が設定されている。

純度試験の類縁物質に関しても、アスピリンはサリチル酸を対象とした希硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液による呈色反応で試験しており、収載時の試験方法のままであるが、アセトアミノフェンは、収載時はアスピリンと同様に特定の類縁物質を呈色反応で試験する方法であったが、日局13で特異性の高い分離分析法である高速液体クロマトグラフ法に改正された。プラノプロフェンでは、収載時から高速液体クロマトグラフ法による試験方法が設定され、規格値設定も現在の品質管理の考え方に基づいた

個々の類縁物質と類縁物質総量の両面からの限度値設定が行われている。アセトアミノフェンでは試験方法は高速液体クロマトグラフ法が採用されたが、規格値は従来の考え方である類縁物質総量の限度値設定にとどまっている。

### 3. 既収載品目の規格内容の見直し方策

かつては日局12が公布された後、日局13での既収載品目の規格内容の見直しが試みられた。この見直し作業のための審議機関として日局調査会の下に第二化学薬品委員会が設置され、約10年間見直し作業が行われた。しかし、この委員会が十分に機能しなかったことから、結果として約10年間で収載品目の1/10程度が見直されたに過ぎなかった。第十五改正に向けては、新規品目の収載に重点が置かれ、既収載品目の見直しは棚上げされた状態にある。しかし、日局は医薬品の品質規格のあり方



や医薬品の承認審査等における基本的な基準を示すという重要な役割を有しており、この課題を放置しておくことは日局の信頼性を損なわせることになる。

先の見直し作業の失敗を踏まえて、新たな見直し作業の方策を検討した。かつての既収載品目の規格内容の見直しは品目ごとに各規格項目に沿ってその内容を吟味していく方式であった。この方式では作業に膨大なエネルギーを要するうえに、限られた人員と時間しか与えられない委員会だけでは十分な成果を挙げることは困難である。現在では、日局を利用する各界・各層の協力を得て日局を作成していくことで広く合意を得ていることを踏まえて、既収載品目の改正案の原案作成に広く関係業界の協力を求めるのも一方策と考えられる。

現状においても、麻薬関連医薬品の改正については業界団体の中に設置されている麻薬委員会の協力をえており、麻薬委員会からの改正提案及び改正原案に基づいた改正審議を委員会で行っている。

既収載品目、特に収載時期の古い医薬品はジェネリック医薬品や大衆薬といわれる一般薬としての利用も多い。従来、業界からの協力は実質的には東京医薬品工業協会と大阪医薬品協会の技術（研究）委員会を中心としたものであったが、既収載医薬品の生産実態を踏まえれば表3に示したような他の業界団体にも広く協力を要請することが必要と考えられる。

表3 協力要請を考慮すべき業界団体

日本大衆薬工業協会
日本医薬品原薬工業会
医薬工業協議会
日本試薬連合会

#### D. 考察

第七改正以降の日局に収載された全品目の改正履歴を作成した。この改正履歴から、古くに収載された医薬品のうち見直しがほとんどされていない品目に大きな問題があった。日局13又は日局14で収載された医薬品は、近年の

品質規格の考え方や科学技術水準が取り入れられているが、古くに収載された医薬品、特に日局7から日局9にかけて収載された医薬品は当時の考え方や技術水準に沿ったものではあるが、現在のそれとは大きく乖離したものとなっている。

アスピリン、アセトアミノフェン、プラノプロフェンの例で示したように、旧態依然の規格及び試験方法を規定している品目と現在の科学技術水準や品質管理の考え方を取り入れた規格及び試験方法を規定した品目が混在しているのが現行日局の実態である。このことは、日局が現在の医薬品の品質規格のあり方や医薬品の承認審査等における基本的な基準としての役割を果たすには適切とは言い難い。

第十五改正に向けては、新規品目の収載に重点を置き、既収載品目の規格内容の見直しは棚上げされた状態にある。しかし、日局は医薬品の品質規格のあり方や医薬品の承認審査等における基本的な基準を示すという重要な役割を有していることから、既収載品目の見直しという課題を放置しておくことは日局の信頼性を損なわせることになる。そのため、既収載品目の見直し作業は早急に着手しなければならない重要な課題と考えられる。

既収載品目の内容見直しには膨大なエネルギーを要し、限られた人員と時間しかない委員会だけで作業するには以前の失敗を繰り返すこととなりかねない。十分な成果を挙げるには、既収載品目の改正案の原案作成にジェネリック医薬品や一般薬に関係する業界団体にも広く協力を求めていくことが必要になると考えられる。

#### E. 結論

1. 日局7以降に収載された全医薬品の改正履歴を作成した。
2. 現行薬局方には旧態依然の規格及び試験方法を規定している品目と現在の科学技術水準や品質管理の考え方に基づく規格及び試験方法を規定した品目が混在しており、このままでは日局の信頼性を損なわせる可能性

があることを指摘した。

3. 既収載医薬品の規格内容の見直し作業には  
広く業界団体の協力を得る必要があること  
を提言した。

**F. 健康危険情報**

特になし。

**G. 研究発表**

特になし。

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

特になし。



日局14収載医薬品の改正履歴

●：新規収載、★：削除、←：改正なし

No.	医薬品各条名	局14 追2	局14 追1	局14	局13 追2	局13 追1	局13	局12 追2	局12 追1	局12	局11追	局11	局10	局9	局8	局7
1	BCGワクチン、乾燥	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●		
2	B型肝炎ワクチン、沈降	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●				
3	亜鉛華・イクタモール軟膏									★	←	製法	←	←	←	○
4	亜鉛華・豚脂軟膏													★	←	○
5	亜鉛華サリチル酸軟膏															★
6	亜鉛華デンプン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	確：設定	←	←	○
7	亜鉛華軟膏	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	確：設定	←	←	○
8	アカメガシワ	←	←	←	←	←	●									
9	アクチノマイシンD	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
10	アクリノール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
11	アクリノール・亜鉛華軟膏	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
12	アクリノール・チンク油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	確：設定	←	←	←
13	アクリノール・チンク油、複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	確：設定	←	←	←
14	アクリノール・ホウ酸液												★	←	←	○
15	アクリノール錠														★	○
16	アザチオプリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●			
17	アザチオプリン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●				
18	亜酸化窒素	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
19	アジスロマイシン水和物	●														
20	アジピオドン				★	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	
21	アジピオドンメグルミン注射液				★	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	
22	アジピン酸ピペラジン	←	←	改正：確	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
23	アジマリン	←	←	←	←	←	←	←	←	確量：増減	←	←	←	←	←	●
24	アジマリン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	確量：増減	←	←	←	←	←	●
25	アジマリン注射液											★	←	←	←	●
26	亜硝酸アミル	←	←	←	←	←	←	←	←	確量：増減	←	←	←	←	←	←
27	アスコルビン酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
28	アスコルビン酸散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
29	アスコルビン酸錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
30	アスコルビン酸注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
31	アストレオナム	←	←	←	●											
32	アスピリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名、別	←
33	アスピリン・フェナセチン・カフェイン散											★	←	←	←	←
34	アスピリンアルミニウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
35	アスピリン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名、別	←
36	アスポキシシリン	←	←	←	●											
37	アセグタミドアルミニウム	←	●													
38	アセタゾラミド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
39	アセチルキタサマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
40	アセチルスピラマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
41	アセトアニリド															★
42	アセトアミノフェン	←	←	←	←	←	←	←	←	確量：増減	←	←	←	←	←	●
43	アセトヘキサミド	←	←	←	←	←	←	←	←	確量：増減	←	←	←	←	←	●
44	アセトン														★	←
45	アセンヤク	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
46	アセンヤク末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	性（性観）	←	←	●
47	亜ヒ酸カリウム液													★	←	←
48	亜ヒ酸丸													★	←	←
49	亜ヒ酸 pasta	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
50	アフロクアロン	←	←	●												
51	アヘン・トコン散	←	←	性、確	←	←	←	←	←	確量：増減	←	←	確量：増減	←	←	←
52	アヘンアルカロイド・アトロピン・ババリン注射液												★	←	←	●
53	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液	←	←	定	←	←	確、定	←	←	確量：増減	←	←	確量：増減	←	←	←
54	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	←	←	定	←	←	確、定	←	←	確量：増減	←	←	確量：増減	←	←	←
55	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液、弱	←	←	定	←	←	確、定	←	←	確量：増減	←	←	確量：増減	←	←	●
56	アヘン散	←	←	性、確	←	←	←	←	←	確量：増減	←	←	←	←	←	←
57	アヘンチンキ	←	←	性、確	←	←	←	←	←	確量：増減	←	←	←	←	←	←
58	アヘン末	←	←	性、確	←	←	←	←	←	確量：増減	←	←	←	←	←	←
59	アマチャ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
60	アマチャ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
61	アミドトリゾ酸	←	←	←	←	←	性、確	←	←	←	←	←	←	←	←	←
62	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	←	←	定	←	←	性、確	←	←	←	←	←	←	←	←	●
63	アミドトリゾ酸メグルミン注射液	←	←	定	←	←	性、確	←	←	←	←	←	←	←	←	●
64	アミノ安息香酸エチル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	別名追加	別名	←	←
65	アミノエチルスルホン酸													★	←	●
66	アミノ塩化第二水銀														★	←
67	アミノ塩化第二水銀眼軟膏														★	←
68	アミノピリン											★	←	←	←	←
69	アミノピリン錠														★	←
70	アミノフィリン	←	←	←	←	←	←	←	←	確量：増減	←	←	←	←	←	←
71	アミノフィリン錠														★	←

No.	医薬品各条名	局14 道2	局14 道1	局14	局13 道2	局13 道1	局13	局12 道2	局12 道1	局12	局11 道	局11	局10	局9	局8	局7
72	アミノフィリン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 特許	←	製法	←	←	←	←
73	アムホテリシンB	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 特許	←	検査: 変更	←	←	●	●
74	アモキシサピン	←	←	← (L.A.特許)	←	←	←	●	●	●	●	●	●	●	●	●
75	アモキシシリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	●	●	●
76	アモバルピタール	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 特許	←	検査: 特許	←	←	←	←
77	アモバルピタール錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←
78	アモバルピタールナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←
79	アモバルピタールナトリウム注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 特許	検査: 変更	←	←	←	←	←
80	アラビアゴム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
81	アラビアゴム末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
82	亜硫酸水素ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
83	亜硫酸ナトリウム 乾燥	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
84	アルギン酸ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
85	アルギン酸ナトリウム注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	★	●
86	アルジオキサ	←	←	←	←	←	←	←	←	●	●	●	●	●	●	●
87	アルスフェナミンナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←
88	アルプラゾラム	←	←	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
89	アルプロスタジル	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
90	アルプロスタジルアルファデクス	←	←	← (L.A.特許)	←	←	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
91	アロエ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
92	アロエ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
93	アロバルピタール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←	←
94	アロバルピタール錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←
95	アロプリノール	←	←	← (L.A.特許)	←	←	←	←	←	検査: 特許	←	←	←	●	●	●
96	安息香酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
97	安息香酸エストラジオール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
98	安息香酸エストラジオール水性懸濁注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
99	安息香酸エストラジオール注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
100	安息香酸ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
101	安息香酸ナトリウムカフェイン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
102	安息香酸ナトリウムカフェイン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
103	安息香酸ベンジル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
104	アンソッコウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
105	アンチピリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
106	アンチホルミン 歯科用	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
107	アンピシリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
108	アンピシリン 無水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
109	アンピシリンナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
110	アンモニア・ウイキョウ精	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	←	←	←
111	アンモニア水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
112	イオウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
113	イオウ・カンフルローション	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	←	←	●
114	イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
115	イオタラム酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
116	イオタラム酸ナトリウム注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
117	イオタラム酸メグルミン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
118	イオトロクス酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
119	イオバナ酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
120	イオバナ酸錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
121	イオパミドール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
122	イオフエンジラート 注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
123	イオボダートナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
124	イオボダートナトリウムカプセル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
125	イクタモール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
126	イクタモール軟膏	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
127	イソソルピド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
128	イソニアジド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
129	イソニアジドグルクロン酸ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
130	イソニアジド錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
131	イソニアジド注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
132	イソニアジドメタンサルホン酸ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
133	イソフェンインスリン水性懸濁注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
134	イソプロパノール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
135	イソプロピルアンチピリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
136	イソロイシン L-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
137	一酸化鉛	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
138	イドクスウリジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
139	イドクスウリジン点眼液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
140	イノシット(イノシトール)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
141	イブプロフェン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
142	イミペネム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
143	イレイセン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
144	インジヨカルミン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
145	インジヨカルミン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
146	インスリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○

No.	医薬品各条名	局14 追2	局14 追1	局14	局13 追2	局13 追1	局13	局12 追2	局12 追1	局12	局11追	局11	局10	局9	局8	局7
147	インスリン亜鉛水性懸濁注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
148	インスリン亜鉛水性懸濁注射液, 結晶性	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
149	インスリン亜鉛水性懸濁注射液, 無晶性	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
150	インスリン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
151	インスリン注射液, 中性				★	←	←	←	←	←	←	●	←	←	←	←
152	インテンコウ	←	←	←	←	←	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←
153	インドメタシン	←	←	定	←	←	性, 確, 純	←	←	←	←	←	←	←	←	←
154	インドメタシンカプセル	←	←	定	←	←	確	←	←	←	←	←	←	←	←	←
155	インドメタシン坐剤	←	←	←	←	←	確	←	←	←	定(CL)	←	←	←	←	←
156	インフルエンザHAワクチン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
157	インフルエンザワクチン													★	←	←
158	インヨウカク	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
159	ウイキョウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
160	ウイキョウ末	←	←	←	←	←	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←
161	ウイキョウ油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
162	ウコン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
163	ウヤク	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
164	ウリナスタチン	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
165	ウルソデオキシコール酸	←	←	日本名	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
166	ウレタン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
167	ウロキナーゼ	←	←	←	←	←	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←
168	ウワウルシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
169	ウワウルシ・ヘキサミン水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
170	ウワウルシ液エキス	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
171	ウンデシレン酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
172	ウンデシレン酸亜鉛	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
173	エイジツ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
174	エイジツ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
175	エーテル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
176	エーテル, 麻酔用	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
177	エスタゾラム	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
178	エストラジオール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
179	エストラジオール水性懸濁注射液												★	←	←	←
180	エストリオール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
181	エストリオール錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
182	エストリオール水性懸濁注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
183	エストロン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←
184	エタクリン酸	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
185	エタクリン酸錠	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
186	エタノール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
187	エタノール, 消毒用	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
188	エタノール, 無水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
189	エチオナミド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
190	エチステロン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←
191	エチステロン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←
192	エチゾラム	←	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
193	エチニルエストラジオール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
194	エチニルエストラジオール錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
195	エチルコハク酸エリスロマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
196	エチル炭酸キニーネ	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
197	エチル炭酸キニーネ散, 複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←
198	エチレンジアミン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
199	エデト酸ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
200	エテンザミド(エトキシベンズアミド)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名, 別	←
201	エトスクシミド	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
202	エトポシド	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
203	エナント酸テストステロン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
204	エナント酸テストステロン注射液	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
205	エナント酸フルフェナジン	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
206	エナント酸メテノロン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
207	エナント酸メテノロン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
208	エノキサシン	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
209	エバンスブルー	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
210	エバンスブルー注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
211	エピネフリン(エピレナミン, アドレナリン)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
212	エピネフリン液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
213	エピネフリン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
214	エビリゾール	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
215	エリスロマイシン	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
216	エルカトニン	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
217	エルゴカルシフェロール	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
218	塩化亜鉛	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
219	塩化アセチルコリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
220	塩化アセチルコリン, 注射用	←	←	改 正	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
221	塩化アンペニウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←

No.	医薬品各条名	局14 追2	局14 追1	局14	局13 追2	局13 追1	局13	局12 追2	局12 追1	局12	局11追	局11	局10	局9	局8	局7	
222	塩化アンモニウム														★	←	←
223	塩化アンモニウム錠														★	←	←
224	塩化インジウム(111In)注射液									●							
225	塩化エンドロホニウム	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	●							
226	塩化エンドロホニウム注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	●							
227	塩化カリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
228	塩化カルシウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
229	塩化カルシウム注射液	←	←	←	←	←	性	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
230	塩化スキサメニウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
231	塩化スキサメニウム、注射用	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
232	塩化スキサメニウム注射液	←	←	←	←	←	性、理、pH	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
233	塩化第一水銀														★	←	←
234	塩化第二水銀													★	←	←	←
235	塩化第二水銀、消毒用													★	←	←	←
236	塩化第二水銀錠													★	←	←	←
237	塩化第二鉄													★	←	←	←
238	塩化第二鉄液													★	←	←	←
239	塩化タリウム(201Tl)注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
240	塩化ツボクラリン	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
241	塩化ツボクラリン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
242	塩化ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
243	塩化ナトリウム注射液、10%	←	←	←	←	←	純	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
244	塩化ベタネコール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
245	塩化ベルベリン	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
246	塩化ベンザルコニウム	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
247	塩化ベンザルコニウム液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
248	塩化ベンザルコニウム液50、濃	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
249	塩化ベンゼトニウム	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
250	塩化ベンゼトニウム液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
251	塩化メチルロザニン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
252	塩化リゾチーム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
253	エンゴサク	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
254	塩酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
255	塩酸、希	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
256	塩酸アクリルピシシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
257	塩酸アセプトロール	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
258	塩酸アヘンアルカロイド	←	←	←	←	←	性、純、定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
259	塩酸アヘンアルカロイド注射液	←	←	←	←	←	確、定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
260	塩酸アマタジン	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
261	塩酸アミトリプチリン	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
262	塩酸アミトリプチリン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
263	塩酸アルギニン、L-	←	←	←	←	←	確	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
264	塩酸アルギニン注射液、L-	←	←	←	←	←	確	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
265	塩酸アルプレノロール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
266	塩酸アロチノロール	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
267	塩酸イソプレレノール錠(ホ)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
268	塩酸イソプレナリン、(Dイソプロレノール)	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
269	塩酸イダルピシシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
270	塩酸イミプラミン	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
271	塩酸イミプラミン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
272	塩酸インデノロール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
273	塩酸エタンブール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
274	塩酸エチルシステイン、L-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
275	塩酸エチルモルヒネ	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
276	塩酸エチレプリン	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
277	塩酸エチレプリン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
278	塩酸エビルピシシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
279	塩酸エフェドリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
280	塩酸エフェドリン散10%	←	←	←	←	←	名、純、定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
281	塩酸エフェドリン錠	←	←	←	←	←	確、定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
282	塩酸エフェドリン注射液	←	←	←	←	←	確、定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
283	塩酸エベリゾン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
284	塩酸エメチン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
285	塩酸エメチン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
286	塩酸オキシコドン	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
287	塩酸オキシテトラサイクリン	←	←	←	←	←	性、確	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
288	塩酸オキシプロカイン	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
289	塩酸オキソフェナルシシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
290	塩酸オキソフェナルシシ、注射用	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
291	塩酸オクスプレノロール	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
292	塩酸カルテオロール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
293	塩酸キニーネ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
294	塩酸クリンダマイシシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
295	塩酸クロカプラミン	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
296	塩酸クロコナゾール	←	←	←(LA参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←

No.	医薬品各条名	局14 追2	局14 追1	局14	局13 追2	局13 追1	局13	局12 追2	局12 追1	局12	局11追	局11	局10	局9	局8	局7
297	塩酸クロニジン	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
298	塩酸クロフェナール	←	←	←	←	←	←	●								
299	塩酸クロベラスチン	←	←	←	●											
300	塩酸クロミプラミン	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期	←	●				
301	塩酸クロルテトラサイクリン														★	←
302	塩酸クロルプロマジン	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期			←	←	←	●
303	塩酸クロルプロマジン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期			←	←	←	●
304	塩酸クロルプロマジン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期			←	←	←	●
305	塩酸クロルヘキシジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●		
306	塩酸ケタミン	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期	←	●				
307	塩酸コカイン	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期		←	←	←	←	○
308	塩酸コリスチン														★	●
309	塩酸シクロペントラート	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
310	塩酸ジクロルフェナール														★	←
311	塩酸ジフェニドール	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
312	塩酸ジフェンヒドラミン	←	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←	←	○
313	塩酸ジフェンヒドラミン錠											★	←	←	←	←
314	塩酸ジフェンヒドラミン注射液												★	←	←	←
315	塩酸ジブカイン	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期			←	←	←	○
316	塩酸シプロヘプタジン	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期			←	←	←	○
317	塩酸ジラセブ	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
318	塩酸ジルチアゼム	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期	←	●				
319	塩酸スペクチノマイシン	←	●	←	←	←	←	←	←							
320	塩酸セトラキサート	←	←	←	←	←	←	●								
321	塩酸セフェタム ピボキシル	←	←	●												
322	塩酸セフェピム	←	←	●												
323	塩酸セフェピム 注射用	●														
324	塩酸セフォゾラン	←	←	●												
325	塩酸セフォチアム	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
326	塩酸セフォチアムヘキセチル	←	←	←	●											
327	塩酸セフカペン ピボキシル	←	←	●												
328	塩酸セフメノキシム	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
329	塩酸ダウノルビシン	←	●													
330	塩酸タランピシリン	←	←	←	←	←	←	←	←	名, 別	←	●				
331	塩酸チアミン			←	←	←	←	←	←							
332	塩酸チアミン散	←	←	←	←	←	←	←	←							
333	塩酸チアミン錠	←	←	←	←	←	←	←	←					★	←	←
334	塩酸チアミン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←							
335	塩酸チアラミド	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
336	塩酸チアラミド錠	●														
337	塩酸チオリダジン	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期		←	●			
338	塩酸チクロピジン	←	←	←	←	←	←	←	←							
339	塩酸チザニジン	●														
340	塩酸ツロプロテロール	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
341	塩酸テトラカイン	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期	←		←	←	←	○
342	塩酸テトラカイン 注射用													★	●	
343	塩酸テトラカイン注射液														★	○
344	塩酸テトラサイクリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
345	塩酸テメチルクロルテトラサイクリン	←	●													
346	塩酸ドキシサプラム	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
347	塩酸ドキシサイクリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	
348	塩酸ドキシソルピシン	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
349	塩酸ドクラジン	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
350	塩酸ドバミン	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
351	塩酸ドバミン注射液	←	←	●												
352	塩酸ドプタミン	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
353	塩酸トリヘキシフェニジル	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期		←	←	←	←	●
354	塩酸トリヘキシフェニジル錠	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期		←	←	←	←	●
355	塩酸トリメタジジン	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
356	塩酸トリメキノール	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期	←	●				
357	塩酸トルペラゾン	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期		●				
358	塩酸トンジルアミン														★	●
359	塩酸トンジルアミン錠														★	●
360	塩酸ナファゾリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
361	塩酸ナロキソン	←	←	●												
362	塩酸ニカルジピン	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
363	塩酸ニカルジピン注射液	←	←	●												
364	塩酸ノスカピン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
365	塩酸ノルトリブチリン	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
366	塩酸バカンピシリン	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
367	塩酸ババベルリン	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期		←	←	←	←	○
368	塩酸ババベルリン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	検査: 時期		←	←	←	←	○
369	塩酸バンコマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
370	塩酸ヒドララジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
371	塩酸ヒドララジン 注射用	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●



No.	医薬品各条名	局14 道2	局14 道1	局14	局13 道2	局13 道1	局13	局12 道2	局12 道1	局12	局11道	局11	局10	局9	局8	局7
372	塩酸ヒドララジン 散	←	←	←	←	←	確	←	←	←	←	●				
373	塩酸ヒドララジン 錠	←	←	←	←	←	確	←	←	注(設定)	←	←	●			
374	塩酸ヒドロキシジン	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	●			★	←	●	
375	塩酸ヒドロコタルニン	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
376	塩酸ピブメシリナム	←	←	←	注(149号)	←	←	←	←	●						
377	塩酸ピベリデン	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
378	塩酸ピリドキシリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
379	塩酸ピリドキシリン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
380	塩酸ピレンゼピン水和物	●														
381	塩酸ピロカルピン	←	←	←	←	←	←	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	○
382	塩酸フェニレフリン	←	←	←	←	←	←	←	←	注(149号)	←	←	←	←	●	
383	塩酸ブクモロール	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
384	塩酸ブナゾリン	←	←	←	←	←	●									
385	塩酸プフェトロール	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
386	塩酸ププラノロール	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
387	塩酸フラジオマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
388	塩酸フラボキサート	←	←	注(149号)	←	←	●								★	●
389	塩酸フルスルチアミン	←	←	←	←	←	←	●								
390	塩酸フルラゼバム	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
391	塩酸プレオマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	注(149号)	←	←	←	←	●	
392	塩酸プロカイン	←	←	←	←	←	←	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	○
393	塩酸プロカインアミド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
394	塩酸プロカインアミド錠	←	←	←	←	←	←	←	←	注(設定)	←	←	←	←	←	●
395	塩酸プロカインアミド注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
396	塩酸プロカイン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
397	塩酸プロカイン注射液、歯科用2%	←	←	←	★	←	←	←	←	注(149号)	←	製法	←	←	←	○
398	塩酸プロカテロール	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	●						
399	塩酸プロカルバジン	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
400	塩酸プロプラノロール	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	注(149号)	←	←	←	←	●	
401	塩酸プロマジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	●
402	塩酸プロマジン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	●
403	塩酸プロマジン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	●
404	塩酸プロムヘキシリン	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	
405	塩酸プロメタジン	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	○
406	塩酸ベチジン	←	←	注(149号)	←	←	性、確、純	←	←	←	←	←	←	←	←	○
407	塩酸ベチジン注射液	←	←	←	←	←	性、確、純	←	←	←	←	←	←	←	←	○
408	塩酸ベニジピン	●														
409	塩酸ベニジピン錠	●														
410	塩酸ベラバミル	←	←	←	←	←	←	←	←	注(149号)	←	●				
411	塩酸ベンセラジド	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	
412	塩酸ホモコロールシクリジン	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	
413	塩酸マプロチリン	←	←	●												
414	塩酸ミノサイクリン	←	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	
415	塩酸メキシレチン	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	●						
416	塩酸メクロフェノキサート	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	●						
417	塩酸メタンフェタミン	←	←	←	←	←	←	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	○
418	塩酸メチルエフェドリン、dl-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
419	塩酸メチルエフェドリン、D-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
420	塩酸メチルエフェドリン散10%、dl-	←	←	日本名	←	←	←	←	←	←	←	別名	←	←	←	●
421	塩酸メチルエフェドリン錠、dl-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
422	塩酸メキサミン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	●			
423	塩酸メピバカイン	注(149号)	←	注(149号)	←	←	性、確	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	
424	塩酸メピバカイン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	
425	塩酸モキシシリト	←	←	★	←	←	←	←	←	●						
426	塩酸モルヒネ	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	
427	塩酸モルヒネ錠	←	←	←	←	←	確、定	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	
428	塩酸モルヒネ注射液	←	←	←	←	←	確、定	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	
429	塩酸モロキシジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	○
430	塩酸ラニチジン	←	●													
431	塩酸リジン、L-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	別名追加	←	←	●
432	塩酸リモナーデ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	
433	塩酸リンコマイシン	←	←	←	注(149号)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	
434	塩酸レナンピシリン	←	●													
435	塩酸ロベリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	○
436	塩酸ロベリン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	○
437	塩素酸カリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	○
438	エンフルラン	←	←	←	←	←	●									
439	オウギ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	
440	オウギ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	○
441	オウゴン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	
442	オウゴン末	注(149号)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	注(149号)	←	←	←	○
443	黄色酸化水銀	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	○
444	黄色酸化水銀軟膏	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	○
445	オウバク	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
446	オウバク・タンナルピン・ピスマス散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	注(149号)	←	←	←	○

No.	医薬品各条名	局14 追2	局14 追1	局14	局13 追2	局13 追1	局13	局12 追2	局12 追1	局12	局11追	局11	局10	局9	局8	局7
447	オウバク・ビスマス散, 複方													★	←	←
448	オウバクエキス													★	←	←
449	オウバク散, パップ用複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	←	←	○
450	オウバク末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
451	オウレン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
452	オウレン末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
453	オキサゾラム	←	←	←(UV9B)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
454	オキサプロジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
455	オキシエトワリン													★	●	←
456	オキシドシン・アトロピン注射液, 複方	←	←	←	←	←	確定	←	←	←	←	←	←	←	←	○
457	オキシドシン注射液, 複方	←	←	←	←	←	確定	←	←	←	←	←	←	←	←	○
458	オキシシアン化水銀													★	←	○
459	オキシドール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
460	オキシトシン	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
461	オキシトシン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
462	オキシフェンブタゾン												★	←	←	←
463	オキシメロン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
464	オキセサゼイン	←	←	←(UV9B)	←	←	性, 確, 定	←	←	←	←	←	←	←	←	←
465	おたふくかぜワクチン, 乾燥弱毒生	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
466	オフロキサシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
467	オリブ油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
468	オレイン酸													★	←	●
469	オレンジ油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
470	オンジ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
471	オンジ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
472	ガーゼ	★	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
473	カイカ													★	←	←
474	ガイシ													★	←	←
475	カイニン酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
476	カイニン酸・サントニン散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	←	←	←
477	カオリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
478	カオリンパップ												★	←	←	←
479	カカオ脂	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
480	カゴソウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
481	カシュウ	←	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
482	ガジュツ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
483	ガジュツ末													★	←	●
484	ガスエソウマ抗毒素	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名, 別名	←	←	←
485	ガスエソウマ抗毒素, 乾燥												★	←	←	←
486	カスカラサグラダ													★	←	←
487	カスカラサグラダ流エキス													★	←	←
488	カゼイン														★	←
489	カゼインカルク													★	←	←
490	カッコン	←	←	←	←	←	別: 変更	←	←	←	←	←	←	←	←	○
491	カッコン湯													★	←	←
492	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
493	果糖	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
494	果糖注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
495	カノコソウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
496	カノコソウチンキ												★	←	←	←
497	カノコソウ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
498	カフェイン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
499	カフェイン, 無水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
500	カフェイン・カンフル散													★	←	←
501	カフェイン・テオブロミン散													★	←	←
502	カプセル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
503	カプトプリル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
504	カマラ													★	←	←
505	過マンガン酸カリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
506	ガラクトシダーゼ(アスペルギルス), β-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
507	ガラクトシダーゼ(ペニシリウム), β-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
508	カラミン													★	←	←
509	カリジノゲナーゼ	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
510	カリ石ケン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
511	カルナウバロウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
512	カルバソクロム													★	←	●
513	カルバソクロムスルホン酸ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
514	カルバマゼピン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
515	カルバミン酸クロルフェネシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
516	カルバルゾン														★	○
517	カルバルゾン錠														★	○
518	カルビドバ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
519	カルベニシリンナトリウム													★	←	←
520	カルボシステイン, L-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
521	カルメロース(カルボキシメチルセルロース)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←

No.	医薬品各条名	局14 追2	局14 追1	局14	局13 追2	局13 追1	局13	局12 追2	局12 追1	局12	局11追	局11	局10	局9	局8	局7
522	カルメロースカルシウム(カルボキシメチルセルロースCa)	←	←	←	←	←	←	←	←	名, 別	←	←	←	←	名	●
523	カルメロースナトリウム(カルボキシメチルセルロースNa)	←	←	←	←	←	←	←	←	名, 別	←	←	←	←	名	●
524	カルモナムナトリウム	←	←	←	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
525	カルモフォル	←	←	←	←	←	←	●	←	←	←	←	←	←	←	←
526	カロコン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
527	カンキョウ	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
528	還元鉄	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
529	カンショデンプン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←
530	カンシル酸トリメタファン	←	←	★	←	←	←	←	←	←	←	●	←	←	←	←
531	カンゾウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
532	カンゾウエキス	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
533	カンゾウ粗エキス	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
534	カンゾウ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
535	カンタリス	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
536	カンタリスチンキ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
537	カンタリス軟膏	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
538	カンテン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
539	カンテン末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
540	含糖ペプシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
541	カンフル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	◆	←
542	カンフル, d-	←	←	融, 定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
543	カンフル, dl-	←	←	融, 定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
544	肝油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
545	肝油, 強	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←
546	肝油カプセル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
547	肝油カプセル, 強	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	○	←
548	カンレノ酸カリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	●	←	←	←	←	←	←
549	キキョウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	性(外觀)	←	←	←	←	←
550	キキョウ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
551	キキョウ流エキス	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	←	←	←	●	←
552	キクカ	←	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
553	キササゲ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
554	キシツ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
555	キシリトール	←	←	←	←	←	確	←	←	←	←	←	←	←	●	←
556	キシリトール注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	←
557	キシロイルスルファミン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	●
558	キセノン(133Xe)注射液	←	←	←	★	←	←	←	←	←	←	●	←	←	←	←
559	キタサマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	←
560	吉草酸ベタメタゾン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	←	←	←
561	キナ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	○
562	キナ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	●
563	キニーネ・アミノピリン散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
564	キニーネ・還元鉄丸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
565	キノフェン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
566	キノホルム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
567	牛脂	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
568	吸水軟膏	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	←	←	←	←	●
569	牛酪乳末, 複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
570	キョウカツ	←	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
571	狂犬病ワクチン, 乾燥組織培養不活化	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	←	←	←
572	狂犬病ワクチン, 不活化	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←	←	●	←	←
573	キョウニン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
574	キョウニン・キキョウ水, 複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←	○
575	キョウニン水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	←	←	←	←
576	金コロイド(198Au)注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←	←	←	←	●
577	金チオリンゴ酸ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	←	←	←
578	グアイフェネシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	←	←	←
579	苦味チンキ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
580	グアヤク脂	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	★	←	←
581	グアヤコールスルホン酸カリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	←	←	←
582	クエン酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
583	クエン酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	◆	←
584	クエン酸, 無水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
585	クエン酸ガリウム(67Ga)注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	←	←	←
586	クエン酸クロミフェン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	←
587	クエン酸クロミフェン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	←
588	クエン酸ジエチルカルバマジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
589	クエン酸ジエチルカルバマジン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
590	クエン酸ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
591	クエン酸ナトリウム液, 診断用	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
592	クエン酸ナトリウム注射液, 輸血用	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
593	クエン酸フェンタニル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
594	クエン酸ペントキシペリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
595	クオシ	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
596	クジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○

No.	医薬品各条名	局14 追2	局14 追1	局14	局13 追2	局13 追1	局13	局12 追2	局12 追1	局12	局11 追	局11	局10	局9	局8	局7
597	クジン末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
598	クスデンプン													★	←	←
599	クマリン														★	●
600	クラブラン酸カリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
601	グラミシジン	←	●													
602	クラリスロマイシン	←	●													
603	グリシン(アミノ酢酸)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
604	グリセオフルビン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●			
605	グリセリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
606	グリセリン 濃	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
607	グリセリンカリ液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	←	←	←	←
608	グリセリン坐剤													★	←	←
609	グリセロリン酸カルシウム													★	←	←
610	クリノフィブラート	←	←	←(L)	←	←	●									
611	グリベンクラミド	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
612	グルコン酸カルシウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
613	グルコン酸カルシウム注射液													★	←	←
614	グルコン酸クロルヘキシジン液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●			
615	グルタミン	●														
616	グルタミン酸ナトリウム													★	←	●
617	クレオソート	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
618	クレオソート液 複方													★	←	←
619	クレゾール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
620	クレゾール水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	←	←	←	←
621	クレゾール石ケン液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	←	←	←	←
622	クロキサリジンナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
623	クロキサゾラム	←	←	←(L)	←	←	←	←	←	←	←	●				
624	クロチアゼパム	←	←	←(L)	←	←	←	←	←	←	←	●				
625	クロトリマゾール	←	←	←(L)	←	←	←	←	←	←	←	●				
626	クロナゼパム	←	←	←(L)	←	←	←	←	←	←	←	●				
627	クロフィブラート	←	←	←(L)	←	←	確	←	←	←	←	←	←	←	←	●
628	クロフィブラートカプセル	←	←	←	←	←	確	←	←	←	←	←	←	←	←	●
629	クロム酸ナトリウム(51Cr)注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
630	クロモグリク酸ナトリウム	←	←	←(L)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
631	クロラール・サリチル酸精						★	←	←	←	←	←	←	←	←	←
632	クロラムフェニコール	←	←	←(L)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
633	クロルエチル														★	←
634	クロルジアゼポキシド	←	←	←(L)	←	←	性、確	←	←	←	←	←	←	←	←	●
635	クロルジアゼポキシド散	←	←	←	←	←	確	←	←	←	←	●				
636	クロルジアゼポキシド錠	←	←	←	←	←	確	←	←	←	←	●				
637	クロルゾキサゾン													★	←	●
638	クロルゾキサゾン錠													★	←	●
639	クロルフェニラミン・カルシウム散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
640	クロルフェニタン														★	○
641	クロルプロバミド	←	←	←(L)	←	←	性、確	←	←	←	←	←	←	←	←	●
642	クロルプロバミド錠	←	←	定量	←	←	確定	←	←	←	←	←	←	←	←	●
643	クロルメザノン													★	←	●
644	クロルメザノン錠													★	←	●
645	クロロブタノール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
646	クロロホルム													★	←	○
647	ケイガイ	←	←	←	←	←	別: 変更	←	←	←	←	←	←	←	←	●
648	ケイ酸 軽質、無水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
649	ケイ酸アルミニウム、合成	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
650	ケイ酸アルミニウム、天然	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
651	ケイ酸マグネシウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
652	ケイヒ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
653	ケイヒ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
654	ケイヒ油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
655	蝸ロウ														★	○
656	ケツメイシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
657	ケトプロフェン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
658	ケンゴシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
659	ゲンチアナ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
660	ゲンチアナ・重曹散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
661	ゲンチアナ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
662	ゲンノショウコ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
663	ゲンノショウコ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
664	コウカ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
665	硬化油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
666	甲状腺 乾燥	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
667	コウジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
668	コウブシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
669	コウブシ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
670	酵母 乾燥	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
671	コウボク	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○