

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
757	ペントキシフィリン			★						●						
758	ペントバルビタールカルシウム	←	←	●									★	←	←	←
759	ホウ砂	←	←													
760	ホウ酸	←	←													
761	拘水クロラール	←	←							●						
762	ホスフェストロール	←	←							●						
763	ホスフェストロール錠	←	←							●						
764	ホスホマイシンカルシウム	←	←							●						
765	ホスホマイシンナトリウム	←	←							●						
766	ポピドンヨード	←	←							●						
767	ポリステレンスルホン酸カルシウム	←	←	改正: 確	←	←	純	←	←	←		●				
768	ポリステレンスルホン酸ナトリウム	←	←	改正: 確	←	←		←	←	●						
769	ポリナートカルシウム	別名	←	改正: 確2	←	←		←	←	●						
770	マーキュロクロム	←	←													○
771	マーキュロクロム液	←	←													○
772	マイトマイシンC	←	←							●		●				○
773	マルトース	←	←													
774	マレイン酸エルゴメトリン	←	←							●						
775	マレイン酸エルゴメトリン錠	←	←							●						
776	マレイン酸エルゴメトリン注射液	←	←							●						
777	マレイン酸クロルフェニラミン	←	←	改正: 確	←	←		←	←							●
778	マレイン酸クロルフェニラミン d-	←	←	改正: 確	←	←		←	←		●					
779	マレイン酸クロルフェニラミン散	←	←													●
780	マレイン酸クロルフェニラミン錠	←	←													●
781	マレイン酸クロルフェニラミン注射液	←	←													●
782	マレイン酸トリメプテン	←	●													
783	マレイン酸プロクロルペラジン	←	←							●						●
784	マレイン酸プロクロルペラジン錠	←	←							●						●
785	マレイン酸ペルフェナジン	←	←	改正: 確	←	←				●						●
786	マレイン酸ペルフェナジン錠	←	←							●						●
787	マレイン酸メチルエルゴメトリン	←	←	改正: 確	←	←				●					★	●
788	マレイン酸メチルエルゴメトリン錠	←	←							●						●
789	マレイン酸レボメプロマジン	←	←							●						●
790	マンニトール, D-	●(D: 確)	←	←	←	←	性, 確	←	←	←						●
791	マンニトール注射液, D-	←	←	←	←	←	確	←	←	←						●
792	ミグレン	←	←							●						←
793	ミコナゾール	←	←	改正: 確	←	←				●						
794	ミデカマイシン	←	←													●
795	ムピロシカルシウム 水和物	←	←													
796	メキタジン	←	←	●												
797	メコバラミン	←	←	●												
798	メシル酸ガベキサート	←	←	確, 定	←	←				●						
799	メシル酸カモスタット	←	←	確, 定	←	←				●						
800	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	←	←	改正: 確2	←	←				●						
801	メシル酸ジヒドロエルゴトキシ	←	←	定(L: 確)	←	←				●						
802	メシル酸デフェロキサミン	←	←	改正: 確	←	←				●						
803	メシル酸プロモクリプテン	←	←	改正: 確2	←	←				●						
804	メシル酸ベタヒステン	←	←	改正: 確	←	←				●						
805	メストラノール	←	←	改正: 確2	←	←				●						
806	メダゼパム	←	←	改正: 確	←	←										●
807	メタリン酸テトラサイクリン	←	←	★	←	←										●
808	メチオニン, L-	←	←													○
809	メテ克蘭	←	←	改正: 確	●											
810	メチラポン	←	←	改正: 確	←	←										
811	メチルジゴキシン	←	←	改正: 確2	←	←				●						
812	メチルテストステロン	←	←													○
813	メチルテストステロン錠	←	←													○
814	メチルドパ	←	←													●
815	メチルドパ錠	←	←							●						●
816	メチルプレドニゾン	←	←	改正: 確	←	←										●
817	メチル硫酸ネオステグミン	←	←	性, 確, 定	←	←				●						○
818	メチル硫酸ネオステグミン注射液	←	←	確, 定	←	←				●						○
819	メキサルン	←	←	改正: 確	←	←										
820	メクロプラミド	←	←	改正: 確	←	←				●						
821	メクロプラミド錠	●														
822	メトレキサート	←	←	定(L: 確)	改正: 確2	←	←			●						
823	メロニダゾール	←	←	改正: 確	←	←										○
824	メナテレノン	←	←	性(確, 確)	●											
825	メピチオスタン	←	←	定(L: 確)	改正: 確	←	←			●						
826	メフェナム酸	←	←	改正: 確	←	←										○
827	メフルシド	←	←							●						
828	メフルシド錠	←	←	●												
829	メルカプトプリン	←	←	改正: 確	←	←				●						○
830	メルファン	←	←							●						
831	メロベナム 三水和物	←	←	●												
832	ユビデカレノン	←	←							●						

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
833	ヨウ化エコチオパート	←	←	←						●						
834	ヨウ化オキサピウム	←	←	修正: 確	←	←	←	●								
835	ヨウ化カリウム	←	←	←	←	←	性	←	←	●						○
836	ヨウ化ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←							○
837	ヨウ化ナトリウム(123I)カプセル	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
838	ヨウ化ナトリウム(131I)液	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←	★	名	●
839	ヨウ化ナトリウム(131I)カプセル	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←		名	●
840	ヨウ化人血清アルブミン(131I)注射液	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			●
841	ヨウ化ヒュル酸ナトリウム(131I)注射液	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←		●	
842	葉酸	←	←	修正: 確	←	←	←	←	←							←
843	葉酸錠	←	←	←	←	←	←	←	←							←
844	葉酸注射液	←	←	←	←	←	←	←	←							←
845	ヨウ素	←	←	←	←	←	←	←	←							←
846	ヨ－ダミド	←	←	修正: 確	←	←	←	←	←							←
847	ヨ－ダミドナトリウムメグルミン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←		●	
848	ヨ－ドホルム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←	★	←	○
849	酪酸ヒドロコルチゾン	←	←	修正: 確	←	←	←	←	←			←	←			
850	酪酸リボフラビン	←	←	修正: 確	←	←	←	←	←			←	←			
851	ラクツロース	←	←	定	←	←	←	←	←	●						
852	ラクチドロン酸エリスロマイシン	←	●													
853	ラタモキセフナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
854	ラナトシドC	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←		●	
855	ラナトシドC錠	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←		●	
856	リオチロニンナトリウム	←	←	修正: 確	←	←	←	←	←			←	←	●		
857	リオチロニンナトリウム錠	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←		●	
858	リドカイン	←	←	修正: 確	←	←	性, 毒, 禁	←	←			←	←			●
859	リドカイン注射液(塩酸リドカイン注射液)	←	←	発, 定	←	←	性, 毒, 禁	←	←			←	←		名, 別	●
860	リファンピシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			●
861	リボフラビン	←	←	修正: 確	←	←	←	←	←			←	←			←
862	リボフラビン散	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			←
863	硫酸亜鉛	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			←
864	硫酸アストロマイシン	←	←	←		←	←									
865	硫酸アトロピン	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			○
866	硫酸アトロピン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			○
867	硫酸アミカシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
868	硫酸アルベカシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
869	硫酸イセパマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
870	硫酸エンピオマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
871	硫酸オルシプレナリン	←	←	修正: 確2	←	←	←	←	←	●						
872	硫酸カナマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←	←	●
873	硫酸カナマイシム, ー	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
874	硫酸キニーネ	←	←	修正: 確	←	←	←	←	←			←	←			○
875	硫酸キニジン	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			○
876	硫酸グアナチジン	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←		●	
877	硫酸ゲンタマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
878	硫酸コリスチン	←	←	←	←	←	←	←	←				←	←	★	●
879	硫酸サルプタモール	←	←	修正: 確	←	←	←	←	←			←	←			
880	硫酸シノマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
881	硫酸ジベカシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
882	硫酸ストレプトマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			○
883	硫酸セフォセリス	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
884	硫酸セフピロム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
885	硫酸鉄	←	←	←	←	←	性	←	←			←	←			○
886	硫酸テルブタリン	←	←	確, 純	←	←	←	←	←			←	←			
887	硫酸ネチルマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
888	硫酸バメタン	←	←	修正: 確2	←	←	←	←	←			←	←			
889	硫酸バリウム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			○
890	硫酸ピンクリスチン	←	←	修正: 確2	←	←	←	←	←	●						
891	硫酸ピンプラスチン	←	←	修正: 確2	←	←	←	←	←			←	←			
892	硫酸ピンプラスチン, 注射用	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
893	硫酸フラジオマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←		別名追加	●
894	硫酸フレオマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
895	硫酸プロタミン	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
896	硫酸プロタミン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			●
897	硫酸ベカナマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←		別名削除	
898	硫酸ベタニジン	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
899	硫酸ベタニジン錠	←	←	★	←	←	←	←	←			←	←			
900	硫酸ペブロマイシム	←	←	★	←	←	←	←	←			←	←			
901	硫酸ペンブトロール	←	←	修正: 確2	←	←	←	←	←			←	←			
902	硫酸ポリミキシムB	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			●
903	硫酸マグネシウム	←	←	性, 純	←	←	←	←	←			←	←			○
904	硫酸マグネシウム注射液	←	←	工, 発	←	←	←	←	←			←	←			○
905	硫酸ミクロノマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
906	硫酸リボスタマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
907	リン酸クリンダマイシム	←	←	←	←	←	←	←	←			←	←			
908	リン酸コデイン	←	←	修正: 確	←	←	性, 毒, 禁	←	←			←	←			○

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
985	エチレンジアミン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	○
986	エドト酸ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	○
987	塩化亜鉛	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
988	エンゴサク	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
989	塩酸アヘナルカロイド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
990	塩酸アヘナルカロイド注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
991	塩酸リモナーデ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
992	オウギ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
993	オウゴン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
994	オウゴン末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
995	オウバク	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
996	オウバク・タンナルピン・ビスマス散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
997	オウバク散、パップ用複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
998	オウバク末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
999	オウレン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1000	オウレン末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1001	オキシシドン・アトロピン注射液、複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1002	オキシシドン注射液、複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1003	おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1004	オリブ油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1005	オレンジ油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1006	オンジ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1007	オンジ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1008	ガーゼ	★	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1009	カイン酸・サントニン散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1010	カオリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1011	カカオ脂	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1012	カゴソウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1013	カシュウ	←	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1014	ガジツ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1015	ガスエソウマ抗毒素	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1016	カッコン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1017	カノソウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1018	カノソウ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1019	カプセル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1020	ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)、β-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1021	ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)、β-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1022	カリ石ケン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1023	カルナウバロウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1024	カルメロース(カルネキシルセルロース)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1025	カルメロースカルシウム(カルネキシルセルロースCa)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1026	カルメロースナトリウム(カルネキシルセルロースNa)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1027	カロコン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1028	カンキョウ	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1029	カンソウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1030	カンソウエキス	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1031	カンソウ粗エキス	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1032	カンソウ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1033	カンテン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1034	カンテン末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1035	含糖ペプシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1036	肝油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1037	キキョウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1038	キキョウ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1039	キキョウ流エキス	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1040	キクカ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1041	キササゲ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1042	キジツ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1043	牛脂	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1044	吸水軟膏	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1045	キョウカツ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1046	狂犬病ワクチン、乾燥組織培養不活化	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1047	キョウニン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1048	キョウニン水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1049	苦味テンキ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1050	クコシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1051	クジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1052	クジン末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1053	グリシン(アミノ酢酸)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1054	グリセリンカリ液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1055	クレオソート	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1056	クレゾール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1057	クレゾール水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1058	クレゾール石ケン液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1059	クロルフェニラミン・カルシウム散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1060	クロロブタノール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○

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
1061	ケイガイ	←	←	←	←	←	別:変更	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1062	ケイ酸、軽質、無水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1063	ケイヒ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1064	ケイヒ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1065	ケイヒ油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1066	ケツメイシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1067	ケンゴシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1068	ゲンチアナ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1069	ゲンチアナ・重曹散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1070	ゲンチアナ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1071	ゲンシヨウコ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1072	ゲンシヨウコ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1073	コウカ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1074	硬化油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1075	甲状腺、乾燥	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1076	コウジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1077	コウブシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1078	コウブシ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1079	酵母、乾燥	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1080	コウボク	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1081	コウボク末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1082	ゴオウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1083	ゴシツ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1084	ゴシユ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1085	ゴボウシ	←	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
1086	ゴマ油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1087	ゴミン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1088	コムギデンブ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1089	コメデンブ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1090	コレステロール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1091	コレラウケン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1092	コロンボ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1093	コロンボ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1094	コンズランゴ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1095	コンズランゴ液エキス	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1096	サイコ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1097	サイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1098	酢酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1099	酢酸ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1100	酢酸フタル酸セルロース	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名	●
1101	サッカリンナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1102	サフラン	←	←	成分:変更	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1103	サラシ粉	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1104	サリチル・ミョウバン散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1105	サリチル酸精	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1106	サリチル酸精、複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1107	サリチル酸精煎膏	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1108	サリチル酸メチル精、複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1109	酸化カルシウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1110	酸化チタン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1111	サンキライ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1112	サンキライ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1113	サンジシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1114	サンジシ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1115	サンショウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1116	サンショウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1117	サンショウ末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1118	サンソウニン	←	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
1119	サンヤク	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1120	サンヤク末	←	←	←	←	←	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
1121	ジアスターゼ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1122	ジアスターゼ・重曹散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1123	ジアスターゼ・重曹散、複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1124	ジオウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1125	ジギタリス	★	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1126	ジギタリス末	★	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1127	ジヨッピ	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
1128	シコン	←	←	○	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1129	シツリシ	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
1130	ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1131	ジフェンヒドラミン・ワレリル尿素散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1132	ジフテリア(ウマ)抗毒素、乾燥	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名、別名	○
1133	ジフテリアトキソイド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1134	ジフテリアトキソイド、沈降、成人用	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	○
1135	ジフテリア破傷風混合トキソイド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	○
1136	ジフテリア破傷風混合トキソイド、沈降	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●	○

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
1364	マクリ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1365	マクロゴール1500	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名	●
1366	マクロゴール20000	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1367	マクロゴール400	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名	○
1368	マクロゴール4000	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名	○
1369	マクロゴール6000	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名	○
1370	マクロゴール軟膏	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名	○
1371	マシン	←	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1372	麻しんワクチン, 乾燥弱毒生	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1373	まむしうま抗毒素, 乾燥	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1374	ミツロウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1375	ミツロウ, サラシ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1376	ミョウバン水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1377	メグルミン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1378	メチルセルロース	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名	○
1379	滅菌ガーゼ	★	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1380	メントール, d-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1381	メントール, l-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1382	モクツウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1383	モッコウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1384	モノステアリン酸アルミニウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1385	モノステアリン酸グリセリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
1386	モルヒネ・アトロピン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1387	ヤクチ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1388	薬用炭	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1389	薬用石ケン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1390	ヤシ油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1391	ユーカリ油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1392	ユウタン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1393	ヨード・グリセリン, 齒科用	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1394	ヨード・グリセリン, 複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1395	ヨード・サリチル酸・フェノール精	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1396	ヨードチンキ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1397	ヨードチンキ, 希	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1398	ヨクイニン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1399	ヨクイニン末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1400	ラウリル硫酸ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1401	ラウロマクロゴール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1402	ラッカセイ油	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1403	ラノリン, 加水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1404	ラノリン, 精製	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1405	リュウコツ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1406	硫酸亜鉛点眼液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1407	硫酸アルミニウムカリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1408	硫酸アルミニウムカリウム, 乾燥	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1409	硫酸カリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1410	硫酸マグネシウム水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
1411	リュウタン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1412	リュウタン末	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1413	リョウキョウ	←	●	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1414	リンゲル液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1415	リン酸水素カルシウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1416	リン酸水素カルシウム, 無水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1417	リン酸水素ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1418	リン酸三水素カルシウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1419	レンギョウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1420	ロートエキス	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1421	ロートエキス・アネスタミン散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1422	ロートエキス・カーボン散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1423	ロートエキス・ジアスターゼ散, 複方	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1424	ロートエキス・タンニン坐剤	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1425	ロートエキス・タンニン坐剤, 複方	←	★	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1426	ロートエキス・タンニン軟膏, 複方	←	★	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1427	ロートエキス・バクバリン・アネスタミン散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1428	ロートエキス散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1429	ロートヨン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1430	ロジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1431	ワイル病状やみ混合ワクチン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1432	ワセリン, 黄色	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1433	ワセリン, 親水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
1434	ワセリン, 白色	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○

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2) 薬局方外基準書の有効活用による日本薬局方の質的向上 －

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 日局医薬品各条の製剤品目に製剤試験を記載することになった。そこで、固形製剤における溶出試験の設定に日本薬局方外医薬品規格第三部（局外規第三部）を有効に利用するための問題点を明らかにし、その対応策を提示した。また、局外規第三部の内容を日局に利用するうえでの日局表記法の案を示した。

A. 研究目的

医薬品製剤の品質規格には各剤形に応じた製剤試験項目を設定する必要があり、製造承認に際しては必須の規格項目として品目ごとに設定が要求される。

一方、日局では製剤総則の各剤形の項で必要とされる製剤試験項目が包括的に規定されており、医薬品各条では一部の例外を除いて原則として製剤試験項目の規定は記載されていなかった。日局 15 の作成に際しては、医薬品各条の個々の製剤品目にも要求される製剤試験項目を記載して日局の質的向上を図り、日局利用者の利便性を高めることとされた。

日局医薬品各条への製剤試験項目の記載において、一番の課題は製剤の含量均一性と溶出性であると考えられるが、溶出性に関しては医療用医薬品の「品質再評価事業」が当局によって実施されており、製剤品目ごとの溶出試験法が作成されている。この溶出試験法は公的基準書である日本薬局方外医薬品規格第三部（局外規第三部）として当局から公表されている。このことから、日局製剤品目に溶出性を設定する場合は原則として局外規第三部の試験法を採用することが日局調査会総合委員会で決定された。そこで、本分担研究では局外規第三部を

日局作成に有効に利用するために、この利用方法及び利用に際しての問題点とその対応策を検討した。

B. 研究方法

局外規第三部に収載されている各製剤の溶出試験の設定方法を精査し、日局に利用する際の問題点を明らかにし、その対応策を提示する。

C. 研究結果

局外規第三部での製剤品目ごとの溶出試験法の規定には次のようないくつかのケースがあった。そこで、それぞれのケースで、これを日局に利用する際の問題点等を検討した。

- 1) 同一剤形に含量が1種の場合
 - ①単一銘柄のみが市販されている製剤
 - ②複数銘柄が市販されているが、判定基準は1つだけ規定されている場合
- 2) 同一剤形に含量が異なる2種以上の製剤がある場合。
 - ①1つの判定基準が規定されている場合
 - ②2つ以上の判定基準が規定されている場合
- 3) 同一剤形で同一含量の製剤であって、

2種以上の標準製剤がある場合

場合は局外規第三部で規定されている試験条件や判定基準をそのまま日局に規定することでまったく問題がない。ただ、記載方法は日局に適したものにする必要があり、表1-2のような日局表記案を作成した。

ケース：1)-①の場合

このケースの例としてニセルゴリン錠の溶出試験を表1-1に示す。本品は5mg錠のみが市販され、しかも1銘柄しかない。このような

表1-1 局外規第三部に規定されたニセルゴリン錠の溶出試験

溶出試験 本品1個をとり、試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20 mL 以上をとり、ポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にニセルゴリン標準品を 60°C で 2 時間減圧乾燥し、表示量の 10 倍量を精密に測り、0.1 mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 100 mL とする。更に、この液 10 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。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 225 nm における吸光度 A_{21} 及び A_{s1} 並びに 250 nm における吸光度 A_{22} 及び A_{s2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ニセルゴリン ($C_{24}H_{26}BrN_3O_3$) の表示量に対する溶出率 (%) = $W_s \times \frac{A_{21} - A_{22}}{A_{s1} - A_{s2}} \times \frac{1}{C} \times 9$

W_s : ニセルゴリン標準品の量 (mg)
 C : 1 錠中のニセルゴリン ($C_{24}H_{26}BrN_3O_3$) の表示量 (mg)

溶出規格		
表示量	規定時間	溶出率
5 mg	90 分	70%以上

表1-2 ニセルゴリン錠の溶出試験の日局表記案

溶出性 本品1個をとり、試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 90 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、ポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ニセルゴリンを 60°C で 2 時間減圧乾燥し、その約 50 mg を精密に量り、0.1 mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。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 225 nm における吸光度 A_{21} 及び A_{s1} 並びに 250 nm における吸光度 A_{22} 及び A_{s2} を測定するとき、本品の 90 分間の溶出率は 70%以上である。

ニセルゴリン ($C_{24}H_{26}BrN_3O_3$) の表示量に対する溶出率 (%) = $W_s \times \frac{A_{21} - A_{22}}{A_{s1} - A_{s2}} \times \frac{1}{C} \times 9$

W_s : 定量用ニセルゴリンの秤取量 (mg)
 C : 1 錠中のニセルゴリン ($C_{24}H_{26}BrN_3O_3$) の表示量 (mg)

ケース：1)-②の場合

塩酸トリメタジジン錠がこのケースの例であり、本品は3mg錠が5社（5銘柄）市販されている。5銘柄とも同一の試験条件・判定基準が適用できるので、局外規第三部ではケー

ス：1)-①と同様な規定がなされており（表2）、日局でもそのまま規定することでまったく問題がなく、記載方法も表1-2と同じで差し支えない。

表2 局外規第三部に規定された塩酸トリメタジジン錠の溶出試験

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸トリメタジジン（C₁₄H₂₂N₂O₃・2HCl）約3.3μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとする。この液3mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸試液3mLを正確に加え、試料溶液とする。別に、塩酸トリメタジジン標準品（別途塩酸トリメタジジン（日局）と同様の方法で水分を測定しておく）約0.017gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mLとする。この液3mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸試液3mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のトリメタジジンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

$$\text{塩酸トリメタジジン (C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_{2}\text{O}_{3} \cdot 2\text{HCl) の表示量に対する溶出率 (\%)} = W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s：脱水物に換算した定量用塩酸トリメタジジンの量（mg）
 C：1錠中の塩酸トリメタジジン（C₁₄H₂₂N₂O₃・2HCl）の表示量（mg）

試験条件 （省略）

溶出規格		
表示量	規定時間	溶出率
3 mg	45 分	80%以上

ケース：2)-①の場合

このケースの例として塩酸プロプラノロール錠の溶出試験を表3-1に示す。本品には10mg錠と20mg錠があるが、いずれの製剤も同一試験条件・判定基準でその溶出性が管理できる。このような場合、局外規第三部では各含量の錠剤ごとに判定基準（規定時間と溶出率）を規定しているが、日局では包括的な規定方法を採用するので、表3-2のような日局表記案を作成した。

ケース：2)-②の場合

スルピリド錠のように1錠中の含量の違いによって異なる判定基準が局外規第三部に規定されている場合（表4-1）、いずれかの判定基準を日局に設定することは日局収載品目が特定の含量を持つ製剤のみを対象としたものとなり、日局の収載品目としては適切ではない。したがって、日局にこれらを取り入れる場合は一つの試験項目中にすべての判定基準を取り込んだ規格試験法にする必要があり、表4-2に日局での規定方法の案を示した。