

					3.18.8	
				滴定において用いる無水酢酸/酢酸(100)混液は、7:3の比率を基本とする。 非水滴定用酢酸を使用する場合には、事前に酢酸(100)の使用が可能か否かを検討すること。 実測値および安定性試験結果に基づいて設定する。		
				3ロット3回の実測データの提出が必要。 標準溶液は、標準品を用いて調製する。 試料溶液と標準溶液の見かけの濃度は同一にする。 移動相への有害試薬の使用を避ける。		
				検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量を規定する。 カラムは、実際の測定に使用したサイズを記載する。 カラム温度は、具体的な温度で規定し、「室温」などは用いない。 移動相の構成溶液に用いる緩衝液などで、汎用性のないものは試液とせず、本文中にその調製法を記載して、設定する。 流量は、測定対象物質の保持時間で設定する。		
				システムの性能、システムの再現性を規定する。 内標準法では、標準溶液を用い、標準物質と内標準物質の溶出順とその分離度で規定する。 絶対検量線法では、標準溶液を用い、標準物質のピークの理論段数とシグマトリ-計数で規定する。 内標準法では、標準溶液を用い、内標準物質のピーク面積に対する標準物質のピーク面積の比の相対標準偏差で規定する。試験回数6回とする。 絶対検量線法では、標準溶液を用い、標準物質のピーク面積の相対標準偏差で規定する。試験回数は6回とする。 相対標準偏差は、通例、1.0%以下である。		
				実測値および安定性試験結果に基づいて設定する。 3ロット3回の実測データの提出が必要。 体系的なクロマトグラムの提出が必要。 システム適合性における、システムの性能、システムの再現性の設定根拠となった資料の提出が必要。 新たにHPLCによる試験を設定した場合は、バリデーションデータの提出が必要。		
				規格値 3ロット3回の実測データの提出が必要。		
				規格値 3ロット3回の実測データの提出が必要。 体系的なクロマトグラムの提出が必要。		
				添付資料		
				液体クロマトグラフ 法		

II-14. 貯 法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
貯 法	保条件 容器 記載方法	安定性に関して特記すべき事項がある場合は、保存条件を設定する。 容器は設定する。 [例] 保存条件 遮光して保存する。 容 器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。	3.19	

II-15. 有効期限

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
有効期限	設定	安定性などを考慮して必要とされる場合に設定する。 通例, 設定しない。	3.20	
	記載方法	[例] 有効期限 製造後 24 箇月.		

*:原案作成要領の対応番号

II-17. 標準品

整備項目	整備内容	留意点	番号*
標準品の使用量の原則	標準品の使用に当たっては原則として、その使用量が 30 mg 以下となるよう試験法を検討する。		3.21.2.1
標準品の設定	標準品を新たに設定する必要がある場合は、その製造及び交付に関しては標準品委員会(仮称)で審議することとする。	参考 ○ 標準品 日本薬局方技術情報(JPTI)2001	3.21.2.2

*:原案作成要領の対応番号

II-18. 試薬-試液

整備項目	整備内容	留意点	番号*
試薬	定義	試薬は日本薬局方における試験に用いるものである。	3.21.3.1
	設定	日本薬局方に規定されていない試薬を使用する場合は、新たに試薬として設定する。	
	記載方法	「第十四改正日本薬局方」に準じる。	
試液	定義	日本薬局方における試験に用いるために調製した液である。	3.21.3.2
	設定	日本薬局方に規定されていない試液を使用する場合は、新たに試液として設定する。 特定の品目の特定の目的にのみ使用し、汎用性のないものは試液として設定しない。	
	記載方法	「第十四改正日本薬局方」に準じる。	

II. 医薬品各条 (製剤：錠剤)

II-1. 名称

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
日本名	日本名の構成	製剤の名称は、有効成分の名称部分と製剤総則に応じた剤型や機能等を表わす部分を組み合わせて命名する。	3.2.2	
	有効成分の名称部分	有効成分が単一の場合は、その原薬の日本名とする。 有効成分が複数の場合は、これらの原薬の日本名を五十音順に並べるか、主薬含量の多い順に構成する。また、これらの原薬のうちの一つ以上を代表させて五十音順に並べて構成することもできる。		
	剤形の名称部分	裸錠、フィルムコマーティング、糖衣錠などは「錠」とする。 機能性錠剤は、「腸溶錠」、「徐放錠」などとする。 「鹽錠」は「坐剤を参照。		
英名	日本名に対応する英名	英名のそれぞれ単語の最初は大文字とする。	3.3	
日本名別名	別名	広く使用されている慣用名等で特定の商品名に由来しないもの。	3.4	
	日本名の改正に伴う別名	日本名が改正された場合は、旧日本名を別名とする。		

II-2. 基原・本質

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
基原		原則として、記載の必要なし。		
本質		原則として、記載の必要なし。		

II-3. 成分の含量規定

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載方法	記載の様式	記載例：本品は定量するとき、表示量の $\bigcirc \sim \square \%$ に対応する $\times \times$ (分子式：分子量) を含む。	3.9.2	
	含量規格値の記載方法	成分含量は、表示量に対する%で規定する。 %で示す成分含量は、小数第1位まで規定する。 成分含量の規格値は、幅で記載とする。 測定による定量法の場合は、含量規格の上限を101.0%とする。	3.9.4.1	
	成分名の記載方法	具体的な化学的純物質名を記載する。 化学的純物質名の後に、それに対応する分子式又は組成式及び分子量又は式量を記載する。 【例】【各条日本名】 【記載例】 塩酸ヒドアラジン錠 塩酸ヒドアラジン(C ₉ H ₉ N ₃ ・HCl):196.64)	3.9.3	

II-4. 製法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載方法	記載の様式	記載例：本品は「〇〇〇」をとり、錠剤の製法により製する。		

II-5. 性状

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	色, 形状, におい, 味, 示性値, その他	原則として, 記載の必要なし。		

II-6. 確認試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
設定する試験法	設定の考え方	含有されている有効成分を, その特性に基づいて確認する試験方法であること。	3.11.1	
	試験の簡略化	他の試験項目によっても医薬品の確認が可能な場合には, それを考慮に入れて, 例えば, 定量法に特異性の高いクロマトグラフ法を採用する場合のように, 確認試験以外の項目においても有効成分の確認が十分に行われる場合には, 確認試験を簡略化することができる。その場合には, 確認試験は他の試験項目(例えば, 定量法)と重複する内容で設定する必要はない。 スペクトル分析に基づく方法, 化学反応による方法, クロマトグラフ法による方法などを採用する。 上記の方法の全てを設定する必要はない。特異的な1~2種の試験法の設定で可。	3.11.2	
確認試験の記載順序	記載の順序	確認試験の記載の順序は, 呈色反応, 沈殿反応, 分解反応, 誘導体, 吸収スペクトル(可視, 紫外, 赤外), 核磁気共鳴スペクトル, クロマトグラフ法, 特殊反応, 陽イオン, 陰イオンの順とする。	3.11.4	
	記載の必要性	確認する物質の名称を末尾に()で示すのは, 配合剤などで誤った判断を生じやすい場合などに限る。 試料の前処理法を記載する。 添加剤などの影響により参照スペクトルとの比較法は一般に困難であるので, 原則として特異吸収に基づく吸収波長で規定する。 規定する吸収波長は波長幅で設定し, その幅は4nmを原則とする。 吸収スペクトルの肩を規定する場合, その波長幅は 10 nm 程度でもよい。 代表的なスペクトルデータの提出が必要。 試料の前処理法を記載する。 方法は, 原則として臭化カルウム錠剤法による。 添加剤などの影響により参照スペクトルとの比較法は一般に困難であるので, 波数を規定する方法を採用する。 記載する吸収帯としては, スペクトル中の主要な吸収帯及び有効成分の構造の確認に有用な特徴的な吸収帯を選ぶ。 代表的なスペクトルデータの提出が必要。 吸収帯の帰属に関する資料の提出が必要 主成分の原薬が塩形である場合は, 本法は適用しない。	3.11.3 3.11.6 3.11.7	記載例: イオパノ酸錠
スペクトル分析による方法	紫外可視吸収スペクトル法 赤外吸収スペクトル法			

化学反応による方法	設定の考え方	化学反応による方法については、化学構造の特徴を特異的に確認するのに適切なものがある場合にのみ設定する。 主成分の原薬が塩形であっても、対イオンの確認は不要。 試験は、試料溶液 2 ～ 5 mL を用いて、内径 15 mm の試験管で行えるように条件設定する。	3.11.32	
	試験操作条件	化学反応で発生するガスやにおいによる試験法は設定しない。		
クロマトグラフ法による方法	設定しない試験方法	スペクトル分析や特異的な化学反応による方法の設定が困難な場合は、薄層クロマトグラフ法などのクロマトグラフ法による方法の設定を検討する。	3.11.33	
	設定の考え方	クロマトグラフ法による確認試験は当該医薬品の標準品との比較によって行う。		
	薄層クロマトグラフ法	試料の前処理法を記載する。		
		展開溶媒には有害試薬(クロロホルムなど)を用いない。 クロロホルムなどの有害試薬の使用が避けられない場合は、適切な代替溶媒の無いことを示す検討データの提出が必要。 試料溶液及び標準品を用いて調製した標準溶液から得た主スポットのRf値、色又は形状などが等しいことを規定する。 クロマト그램の提出が必要。		
			1.2	記載例： アザチオプリン錠
			3.11.9	

II-7. 示性値

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	示性値	原則として、設定の必要なし。		

II-8. 純度試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
試験の対象 設定の必要性	純度試験項目	類縁物質、残留溶媒が試験の対象となる。	3.13.1 3.13.11	
	類縁物質の設置の有無	安定性試験データに基づいた設定の必要性の考察が必要。 安定性試験の結果に基づき、製剤化の過程や製剤の保存中に生じる分解生成物の種類及びその混在量の限度を用いる・用法及び当該混在物の毒性や薬理作用等を考慮に入れて、設定する。		
類縁物質	試験方法	薄層クロマトグラフ法又は液体クロマトグラフ法を採用する。	3.13.5.3	
	限度値設定の考え方	個々の類縁物質の限度値と類縁物質総量の限度値を、試料量に対する%又は標準溶液との比較による方法で設定する。	3.13.5.4	
	薄層クロマトグラフ法	対象類縁物質の溶液を標準溶液とする場合を除いて、原則として試料溶液を希釈した液を標準溶液とする。 標準溶液には対象類縁物質の溶液又は試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液を用いる。 対象類縁物質の入手が容易でない場合は、試料溶液を希釈して調製した標準溶液を用いる。 展開溶媒への有害試薬の使用を避ける。 定量的評価を行うためには、必要に応じて、複数濃度の標準溶液を用いる試験方法を設定する。		設定例： 別紙1



	<p>類縁物質総量の規格限度値は、安定性試験結果および実測値に基づいて設定する。 規格限度値は、実測値等と承認規格に大きな乖離がなければ、承認規格値を採用してよい。 標準溶液のスポットと比較する方法とし、「単一スポットである」との判定は用いない。 3ロットの実測データの提出が必要。 代表的なクロマトグラムの提出が必要。 検出限界に関する資料の提出が必要 想定される類縁物質の化学構造、検出感度比などに関する資料の提出(資料がある場合)。 対象類縁物質の溶液を標準溶液とする場合を除いて、原則として試験溶液を規格限度値まで希釈した液を標準溶液とする。</p>	
<p>液体クロマトグラフ法</p>	<p>標準溶液には、原則として、対象類縁物質の溶液又は試験溶液を規格限度値まで希釈した溶液を用いる。 対象類縁物質の入手が容易でない場合は、試験溶液を希釈して調製した標準溶液を用いる。 移動相への有害試薬の使用を避ける。 類縁物質総量の規格限度値は、安定性試験結果および実測値に基づいて設定する。 規格限度値は、実測値等と承認規格に大きな乖離がなければ、承認規格値を採用してよい。 定量法と共通した試験条件を設定する場合は、試験条件は定量法の項に記載し、純度試験の試験条件は準用記載とする。 記載例：試験条件 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。 面積測定範囲：(溶媒のピークの後から)○○の保持時間の約△倍の範囲 システムの性能は、「試験溶液」、「試験溶液+適当な内標準物質」、または「試験溶液+適当な類縁物質」を用いて設定する。 3ロットの実測データの提出が必要。 代表的なクロマトグラムの提出が必要。 想定される類縁物質の化学構造、感度係数などに関する資料の提出(資料がある場合)。</p>	<p>3.13.9</p>

II-10. 乾燥減量又は水分

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	水分	<p>原則として、設定の必要なし。 水分含量が錠剤の品質に直接影響を及ぼす場合には、原薬に準じて設定する。 設定する場合は、設定の理由を示す必要がある。</p>	3.14.6	

II-11. 製剤試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項 含量均一性	設定項目	含量均一性又は質量偏差及び溶出性又は崩壊性を設定する。	3.16.1.1	
	記載方法	原則として、設定する。 一般試験法に判定基準が規定されているので、判定基準を別に規定するものほかは有効成分含量の定量操作法のみを記載する。 定量操作法が定量法と同じ場合は、定量法の準用記載とする。 3ロットの実測データの提出が必要。 質量偏差を設定している場合は、その設定の妥当性の説明が必要。 「試験を行うとき、これに適合する。」と記載する。 3ロットの実測データの提出が必要。 含量均一性と質量偏差の相関を示すデータの提出が必要。		
質量偏差	資料			
	設定の有無			
溶出性	記載方法			
	資料			
崩壊性	設定の有無			
	記載方法			
	資料			
	設定の有無			
	記載方法			
	資料			

II-12. 定量法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
定量法	試験方法	一般に、液体クロマトグラフ法又は紫外可視吸光度測定法による相対試験法を採用する。 相対試験法の設定では、対照として標準品を使用する。 標準品がない場合は、定量用試薬を設定する。	3.18.2	
	標準品の使用量	規定する標準品の使用量は、概ね20～50mgの範囲とする。		
液体クロマトグラフ法による試験法	試料溶液及び標準溶液の濃度	試験方法における試料溶液と標準溶液は同じ濃度に設定する。		
	試験条件	使用する光度計と測定波長を記載		
	検出器	実際に使用したカラムの内径、長さ、充填剤の種類と孔径を記載する。		
	カラム	具体的な温度で記載する。		
	カラム温度			
	移動相	移動相の構成溶媒に有害試薬を使用しない。		
		原則として、構成溶媒の構成比で記載する。		
		構成溶媒の記載が複雑な場合は、文章で記載する。		



紫外可視吸光度測定法による試験法	システム適合性	構成溶媒としての緩衝液に汎用性がない場合は、この緩衝液を試薬試液として設定せず、「移動相」の項に調製法を記載する。			
		濃度勾配溶出法では、移動相の変移を表で記載する。			
		流量	薬効成分の保持時間で規定する。		
		システムの性能	濃度勾配溶出法では、単位時間当たりの流量で記載する。		
		システムの再現性	絶対検量線法: 通例、標準溶液を用いて、薬効成分の理論段数及びシンクストリー係数で記載する。		記載例: 別紙 4
			通例、標準溶液を用いて、6回の繰り返し測定を行う。		記載例: 別紙 5
			内標準法: 内標物質のピーク面積に対する薬効成分のピーク面積の比の相対標準偏差を記載する。通例、その相対標準偏差は1.0%以下である。		
			絶対検量線法: 薬効成分のピーク面積の相対標準偏差を記載する。通例、その相対標準偏差は1.0%以下である。		
		資料	3ロットの実測データの提出が必要。		
		試験方法	体系的なクロマトグラムの提出が必要。		
新規の試験操作法、試験条件を設定した場合は、バリデーションデータの提出が必要。					
E値法は、原則として用いない。					
本法は、含量及び純度に経時変化がない場合に採用する。					
本法の採用に際しては、含量及び純度試験(類縁物質)に関する安定性データの提出が必要。					
標準品の使用量	規定する標準品の使用量は、概ね20~50mgの範囲とする。		記載例: 別紙 5		
試料溶液及び標準溶液の濃度	試料溶液と標準溶液は同じ濃度に設定する。				
	資料	3ロットの実測データの提出が必要。			
		新規の試験操作法、試験条件を設定した場合は、バリデーションデータの提出が必要。			

II-13. 貯法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	保存条件 容器	室温での保存は、保存条件を記載しない。 記載が必要。		

II. 医薬品各条 (製剤：注射液)

II-1. 名称

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
日本名	日本名の構成	製剤の名称は、有効成分の名称部分と製剤総則に応じた剤型や機能等を表わす部分を組み合わせて命名する。	3.2.2	
	有効成分の名称部分	有効成分が単一の場合は、その原薬の日本名とする。 有効成分が複数の場合は、これらの原薬の日本名を五十音順に並べるか、主薬含量の多い順に構成する。また、これらの原薬のうちの一つ以上を代表させて五十音順に並べて構成することもできる。		
	剤形の名称部分	水性の注射液は「○○注射液」とする。 油性の注射液は「○○注射液」とする。 水性で懸濁性の注射液は「○○水性懸濁注射液」とする。 用時溶解または用時懸濁して用いる注射液は「注射用○○」とする。		
英名	日本名に対応する英名	英名のそれぞれの単語の最初は大文字とする。	3.3	
日本名別名	別名 日本名の改正に伴う別名	広く使用されている慣用名等で特定の商品名に由来しないもの。 日本名が改正された場合は、旧日本名を別名とする。	3.4	

II-2. 基原・本質

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
基原の記載		原則として、記載の必要なし。		
本質の記載	注射液 (水性)	「本品は水性の注射液である。」		記載例： 別紙A
	注射液 (油性)	「本品は油性の注射液である。」		
	水性懸濁注射液	「本品は水性の懸濁注射液である。」		

II-3. 成分の含量規定

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載方法	記載の様式	本質記載の次に、改行して含量規定を記載する 製法が規定されていない注射液の記載： 「本品は定量するとき、表示量の ○ ～ □ % に対応する × × (分子式：分子量) を含む。」 製法が規定されている注射液の記載： 「本品は定量するとき、◇◇ (分子式：分子量) ○ ～ □ w/v% を含む。」 成分含量は、表示量に対する%で規定する。 %で示す成分含量は、小数第1位まで規定する。 成分含量の規格値は、幅で記載とする。 具体的な化学的純物質名を記載する。	3.9.2	記載例： 別紙A
	含量規格値の記載方法		3.9.4.1	
	成分名の記載方法		3.9.3	



	化学的純物質名の後に、それに対応する分子式又は組成式及び分子量又は式量を記載する。 【例】【各条日本名】 塩酸エフェドリン注射液 塩酸エフェドリン(C ₁₀ H ₁₅ NO·HCl:201.69) 【記載例】	
--	---	--

II-4. 製法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載方法	記載の様式	記載例：本品は「○○○」をとり、注射剤の製法により製する。		

II-5. 性状

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	色, 形状, 示性値, その他	原則として, 記載する。		
	記載方法	例：本品は, 無色澄明の液である。		記載例： 別紙A
		例：本品は澄明な油液である。		
		例：本品は振り混ぜるとき, 白濁する。		

II-6. 確認試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
設定する試験法	設定の考え方	含有されている有効成分を, その特性に基づいて確認する試験方法であること。	3.11.1	
	試験の簡略化	他の試験項目によっても医薬品の確認が可能な場合には, それを考慮に入れて, 例えば, 定量法に特異性の高いクロマトグラフ法を採用する場合のように, 確認試験以外の項目においても有効成分の確認が十分に行われる場合には, 確認試験を簡略化することができる。その場合には, 確認試験は他の試験項目(例えば, 定量法)と重複する内容で設定する必要はない。	3.11.2	
確認試験の記載順序	試験方法の種類	スペクトル分析に基づく方法, 化学反応による方法, クロマトグラフ法による方法などを採用する。上記の方法の全てを設定する必要はない。特異的な1~2種の試験法の設定で可。	3.11.3	
	記載の順序	確認試験の記載の順序は, 呈色反応, 沈殿反応, 分解反応, 誘導体, 吸収スペクトル(可視, 紫外, 赤外), 核磁気共鳴スペクトル, クロマトグラフ法, 特殊反応, 陽イオン, 陰イオンの順とする。	3.11.4	
確認物質名の記載	記載の必要性	確認する物質の名称を末尾に()で示すのは, 配合剤などで誤った判断を生じやすい場合などに限る。	3.11.11	
スペクトル分析による方法	紫外可視吸収スペクトル法	試料の前処理法を記載する。	3.11.3.1	
		添加剤などの影響により参照スペクトルとの比較法は一般に困難であるので, 原則として特異吸収に基づく吸収波長で規定する。	3.11.6	
		規定する吸収波長は波長幅で設定し, その幅は4nmを原則とする。		
		吸収スペクトルの肩を規定する場合, その波長幅は 10 nm 程度でもよい。		
		代表的なスペクトルデータの提出が必要。		



赤外吸収スペクトル法	試料の前処理法を記載する。	3.11.7	記載例： 記載例： 別紙○
	<p>方法は、原則として臭化カリウム錠剤法による。</p> <p>添加剤などの影響により参照スペクトルとの比較法は一般に困難であるので、波数を規定する方法を採用する。</p> <p>記載する吸収帯としては、スペクトル中の主要な吸収帯及び有効成分の構造の確認に有用な特徴的な吸収帯を選ぶ。</p> <p>代表的なスペクトルデータの提出が必要。</p> <p>吸収帯の帰属に関する資料の提出が必要</p> <p>主成分の原薬が塩形である場合は、本法は適用しない。</p> <p>化学反応による方法については、化学構造の特徴を特異的に確認するのに適切なものがある場合にのみ設定する。</p> <p>主成分の原薬が塩形であっても、対イオンの確認は不要。</p> <p>試験は、試料溶液 2 ～ 5 mL を用いて、内径 15 mm の試験管で行えるように条件設定する。</p> <p>化学反応で発生するガスやにおいによる試験法は設定しない。</p>		
化学反応による方法	設定の考え方	3.11.3.2	
	試験操作条件		
クロマトグラフ法による方法	設定の考え方	3.11.3.3	記載例： アザチオプリン錠
	薄層クロマトグラフ法	1.2	
	<p>試験の前処理法を記載する。</p> <p>展開溶媒には有害試薬(クロロホルムなど)を用いない。</p> <p>クロロホルムなどの有害試薬の使用が避けられない場合は、適切な代替溶媒の無いことを示す検討データの提出が必要。</p> <p>試料溶液及び標準品を用いて調製した標準溶液から得た主スポットのR_f値、色又は形状などが等しいことを規定する。</p> <p>クロマトグラムの提出が必要。</p>	3.11.9	

II-7. 示性値

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	pH	原則として、pHを設定する。		
	浸透圧比	筋肉内のみ使用される場合には、設定してもよい。		

II-8. 純度試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
試験の対象	純度試験項目	類縁物質が試験の対象となる。		
設定の必要性	類縁物質の有無	安定性試験データに基づいた設定の必要性の考察が必要。	3.13.1	
		安定性試験の結果に基づき、製剤化の過程や製剤の保存中に生じる分解生成物の種類及びその混在量の限度を用量・用法及び当該混在物の毒性や薬理作用等を考慮に入れて、設定する。	3.13.11	



類縁物質	試験方法	3.13.5.3 3.13.5.4
限度値設定の考え方	薄層クロマトグラフ法又は液体クロマトグラフ法を採用する。個々の類縁物質の限度値と類縁物質総量の限度値を、試料量に対する%又は標準溶液との比較による方法で設定する。	
薄層クロマトグラフ法	対象類縁物質の溶液を標準溶液とする場合を除いて、原則として試料溶液を希釈した液を標準溶液とする。 標準溶液には対象類縁物質の溶液又は試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液を用いる。 対象類縁物質の入手が容易でない場合は、試料溶液を希釈して調製した標準溶液を用いる。 展開溶媒への有害試薬の使用を避ける。 定量的評価を行うためには、必要に応じて、複数濃度の標準溶液を用いる試験方法を設定する。	設定例： 別紙1
	類縁物質総量の規格限度値は、安定性試験結果および実測値に基づいて設定する。 規格限度値は、実測値等と承認規格に大きな乖離がなければ、承認規格値を採用してよい。 標準溶液のスポットと比較する方法とし、「単一スポットである」との判定は用いない。 3ロットの実測データの提出が必要。 体系的なクロマトグラムの提出が必要。 検出限界に関する資料の提出が必要 想定される類縁物質の化学構造、検出感度比などに関する資料の提出(資料がある場合)。	
液体クロマトグラフ法	対象類縁物質の溶液を標準溶液とする場合を除いて、原則として試料溶液を規格限度値まで希釈した液を標準溶液とする。 標準溶液には、原則として、対象類縁物質の溶液又は試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液を用いる。 対象類縁物質の入手が容易でない場合は、試料溶液を希釈して調製した標準溶液を用いる。 移動相への有害試薬の使用を避ける。 移動相への有害試薬の使用を避ける。 類縁物質総量の規格限度値は、安定性試験結果および実測値に基づいて設定する。 規格限度値は、実測値等と承認規格に大きな乖離がなければ、承認規格値を採用してよい。 定量法と共通した試験条件を設定する場合は、試験条件は定量法の項に記載し、純度試験の試験条件は準用記載とする。 記載例： 試験条件 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。 面積測定範囲：(溶媒のピークの後から)○○の保持時間の約△倍の範囲 システムの性能は、「試料溶液」、「試料溶液+適当な内標準物質」、または「試料溶液+適当な類縁物質」を用いて設定する。 3ロットの実測データの提出が必要。 体系的なクロマトグラムの提出が必要。 想定される類縁物質の化学構造、感度係数などに関する資料の提出(資料がある場合)。	3.13.9



II-10. 乾燥減量又は水分

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項		設定の必要なし。		

II-11. 製剤試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	設定項目	エンドキシシまたは発熱性物質、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、実容量を設定する。	3.16.1.1	
エンドキシシ	設定の有無	原則として、すべての注射液に設定する。		
	規格値	エンドキシシ規格値の設定方法(日局・参考情報)に従って設定する。		
	記載方法	実測地に基づいて規格値は、通例、次のように記載する。 エンドキシシ規格値は、通例、次のように記載する。 [例] エンドキシシ ○ EU/mg (mL, mEq) 未満		
	資料	ゲル化法の適用が可能であることを示す実測データの提出が必要 比色法、比濁法の適用が可能であることを示す実測データの提出が望ましい。 比色法、比濁法の2法の実測データの提出がない場合でも、比色法の適用が可能であることを示す実測データの提出が必要。 3ロットの実測データの提出が必要。		
発熱性物質	設定の有無	3ロットの実測データの提出が必要。 エンドキシシを設定できない場合に設定する。		
	記載方法	「試験を行うとき、これに適合する。」と記載する。		
	資料	3ロットの実測データの提出が必要。 設定する。		
不溶性異物	設定の有無	懸濁注射液は設定不要。		
	記載方法	「第1法(又は第2法)により試験を行うとき、これに適合する。」と記載する。		
	資料	3ロットの実測データの提出が必要。 設定する。		
不溶性微粒子	設定の有無	懸濁注射液は設定不要。		
	記載方法	「第1法(又は第2法)により試験を行うとき、これに適合する。」と記載する。		
	資料	3ロットの実測データの提出が必要。 設定する。		
無菌	設定の有無	「メンブランフィルター法(又は直接)により試験を行うとき、これに適合する。」と記載する。		
	記載方法	3ロットの実測データの提出が必要。 設定する。		
	資料	3ロットの実測データの提出が必要。 設定する。		
実容量	設定の有無	「試験を行うとき、これに適合する。」と記載する。		
	記載方法	3ロットの実測データの提出が必要。 設定する。		
	資料	3ロットの実測データの提出が必要。		

II-12. 定量法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考	
定量法	試験方法	一般に、液体クロマトグラフ法又は紫外可視吸光度測定法による相対試験法を採用する。 相対試験法の設定では、対照として標準品を使用する。 標準品がない場合は、定量用試薬を設定する。	3.18.2		
	標準品の使用量	規定する標準品の使用量は、概ね20～50mgの範囲とする。			
	試験溶液及び標準溶液の濃度	試験方法における試験溶液と標準溶液は同じ濃度に設定する。			
	試験条件	検出器	使用する光度計と測定波長を記載		記載例： 別紙4
		カラム	実際に使用したカラムの内径、長さ、充填剤の種類と孔径を記載する。		
		カラム温度	具体的な温度で記載する。		
		移動相	移動相の構成溶媒に有害試薬を使用しない。 原則として、構成溶媒の構成比で記載する。 構成溶媒の記載が複雑な場合は、文章で記載する。 構成溶媒としての緩衝液に汎用性がない場合は、この緩衝液を試薬試液として設定せず、「移動相」の項に調製法を記載する。		
	流量	濃度勾配溶出法では、移動相の変移を表で記載する。 薬効成分の保持時間で規定する。 濃度勾配溶出法では、単位時間当たりの流量で記載する。			
	システム適合性	システムの性能	内標準法：通例、標準溶液を用いて、薬効成分と内標準物質の溶出順とその分離度で記載する。 絶対検量線法：通例、標準溶液を用いて、薬効成分の理論段数及びシグナル一係数で記載する。 通例、標準溶液を用いて、6回の繰り返し測定を行う。		記載例： 別紙4
		システムの再現性	内標準法：内標物質のピーク面積に対する薬効成分のピーク面積の比の相対標準偏差を記載する。通例、その相対標準偏差は1.0%以下である。 絶対検量線法：薬効成分のピーク面積の相対標準偏差を記載する。通例、その相対標準偏差は1.0%以下である。		記載例： 別紙5
紫外可視吸光度測定法による試験法	資料	3ロットの実測データの提出が必要。 体系的なクロマトグラムの提出が必要。 新規の試験操作法、試験条件を設定した場合は、バリデーションデータの提出が必要。 E値法は、原則として用いない。 本法は、含量及び純度に経時変化がない場合に採用する。 本法の採用に際しては、含量及び純度試験(類縁物質)に関する安定性データの提出が必要。 規定する標準品の使用量は、概ね20～50mgの範囲とする。 試験溶液と標準溶液は同じ濃度に設定する。			
	試験方法	3ロットの実測データの提出が必要。 新規の試験操作法、試験条件を設定した場合は、バリデーションデータの提出が必要。			
	標準品の使用量				
	試験溶液及び標準溶液の濃度				
資料				記載例： 別紙5	



II-13. 貯法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	保存条件 容器	室温での保存は、保存条件を記載しない。 記載が必要。		

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	アクチノマイシンD	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
2	アクリノール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
3	アザチオプリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●			
4	アザチオプリン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●				
5	亜酸化窒素	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
6	アジスロマイシン水和物	●														
7	アジピン酸ピペラジン	←	←	改正：確	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
8	アジマリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
9	アジマリン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
10	亜硝酸アミル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
11	アスコルビン酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
12	アスコルビン酸散	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
13	アスコルビン酸注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
14	アストレオナム	←	←	←	●											
15	アスピリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
16	アスピリンアルミニウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
17	アスピリン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
18	アスポキシリン	←	←	←	●											
19	アセグタミドアルミニウム	←	●													
20	アセタゾラミド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
21	アセチルキタサマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
22	アセチルスピラマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
23	アセトアミノフェン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
24	アセトヘキサミド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
25	アフロクアロン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
26	アミドトリゾ酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
27	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
28	アミドトリゾ酸メグルミン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
29	アミノ安息香酸エチル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
30	アミノフィリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
31	アミノフィリン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
32	アムホテリシンB	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
33	アモキシサピン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
34	アモキシシリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
35	アモバルピタール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
36	アモバルピタールナトリウム、注射用	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
37	アルジオキサ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
38	アルプラゾラム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
39	アルプロスタシル	●														
40	アルプロスタシルアルファデクス	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
41	アロプリノール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
42	安息香酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
43	安息香酸エストラジオール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
44	安息香酸エストラジオール水性懸濁注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
45	安息香酸エストラジオール注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
46	安息香酸ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
47	安息香酸ナトリウムカフェイン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
48	アンチピリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
49	アンピシリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
50	アンピシリン、無水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
51	アンピシリンナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
52	アンモニア水	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
53	イオウ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
54	イオタラム酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
55	イオタラム酸ナトリウム注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
56	イオタラム酸メグルミン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
57	イオトロクス酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
58	イオバノ酸	←	★	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
59	イオバノ酸錠	←	★	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
60	イオバミドール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
61	イオボダートナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
62	イオボダートナトリウムカプセル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
63	イソソルビド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
64	イソニアジド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
65	イソニアジド錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
66	イソニアジド注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
67	イソフェンインスリン水性懸濁注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
68	イソプロパノール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
69	イソプロピルアンチピリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
70	イソロイシン、L-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
71	イドクスウリジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
72	イドクスウリジン点眼液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←

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
73	イブプロフェン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●			
74	イミペネム	←	←	←	●											
75	インジゴカルミン	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
76	インジゴカルミン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
77	インスリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名、別名	●		
78	インスリン亜鉛水性懸濁注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	←	←	←	●
79	インスリン亜鉛水性懸濁注射液、結晶性	←	←	←	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	←	←	←	●
80	インスリン亜鉛水性懸濁注射液、無晶性	←	←	←	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	←	←	←	●
81	インスリン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	←	←	←	○
82	インドメタシン	←	←	薬(LV参照)	←	←	性、酸、錠	←	←	検査:削除	←	←	←	●		
83	インドメタシンカプセル	←	←	定	←	←	錠	←	←	検査:削除	←	←	←	←	←	○
84	インドメタシン坐剤	←	←	←	←	←	錠	←	←	検査:削除	←	定(CL)	←	←	←	○
85	ウリナスタチン	←	←	薬(LV参照)	●											
86	ウルソデオキシコール酸	←	←	日本名	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
87	エーテル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
88	エーテル、麻酔用	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
89	エスタゾラム	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	←	←	←	○
90	エストリオール	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
91	エストリオール錠	←	←	←	←	←	溶:錠定	←	←	●						
92	エストリオール水性懸濁注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	●						
93	エタクリン酸	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	●						
94	エタクリン酸錠	←	←	←	←	←	溶:錠定	←	←	●						
95	エテオナミド	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
96	エテゾラム	←	●													
97	エチニルエストラジオール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
98	エチニルエストラジオール錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
99	エチルコハク酸エリスロマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
100	エチル炭酸キニーネ	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
101	エテンザミド(エトキシベンズアミド)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	名、別	●
102	エトクシミド	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
103	エトキシド	←	●													
104	エナント酸テストステロン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	●
105	エナント酸テストステロン注射液	←	←	定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
106	エナント酸フルフェナジン	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
107	エナント酸メテノロン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
108	エナント酸メテノロン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
109	エノキサシン	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
110	エピネフリン(エピレナミン、アドレナリン)	←	←	←	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	別名追加	←	名、別	←
111	エピネフリン液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	別名追加	←	名、別	←
112	エピネフリン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	別名追加	←	名、別	←
113	エピリゾール	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
114	エリスロマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
115	エルカトニン	←	←	薬(LV参照)	●											
116	エルゴカルシフェロール	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
117	塩化アセチルコリン、注射用	←	←	改正	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	←	←	←	○
118	塩化アンペニウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
119	塩化インジウム(111In)注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
120	塩化エンドロホニウム	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
121	塩化エンドロホニウム注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
122	塩化カリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
123	塩化カルシウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
124	塩化カルシウム注射液	←	←	←	←	←	性	←	←	←	←	←	←	←	←	○
125	塩化スキサメニウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
126	塩化スキサメニウム、注射用	←	←	←	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	←	←	←	○
127	塩化スキサメニウム注射液	←	←	←	←	←	性、錠、pH	←	←	検査:削除	←	有効期限	←	←	←	○
128	塩化タリウム(201Tl)注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
129	塩化ツボクラリン	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	別名追加	←	←	○
130	塩化ツボクラリン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	別名追加	←	←	○
131	塩化ナトリウム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
132	塩化ナトリウム注射液、10%	←	←	←	←	←	純	←	←	←	←	←	←	←	←	○
133	塩化ベタネコール	←	←	←	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	←	←	←	○
134	塩化ベルベリン	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
135	塩化ベンザルコニウム	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
136	塩化ベンザルコニウム液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	←	←	○
137	塩化ベンザルコニウム液50、濃	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
138	塩化ベンゼトニウム	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
139	塩化ベンゼトニウム液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	製法	←	←	○
140	塩化メチルロザニリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
141	塩化リゾチーム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
142	塩酸	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
143	塩酸、希	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
144	塩酸アクリルピシチン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
145	塩酸アセプトロール	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
146	塩酸アマタジン	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
147	塩酸アミトリプチリン	←	←	薬(LV参照)	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	←	←	←	○
148	塩酸アミトリプチリン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	検査:削除	←	←	←	←	←	○

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
149	塩酸アルギニン, L-	←	←	←	←	←	確	←	←	●						
150	塩酸アルギニン注射液, L-	←	←	日本名	←	←	確	←	←	●						
151	塩酸アルプレノロール	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	●						
152	塩酸アロチノロール	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	●								
153	塩酸イソプレナリン, L-(イソプロテレノール)	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	●	←	●		★	●	
154	塩酸イダルビシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
155	塩酸イミプラミン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
156	塩酸イミプラミン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
157	塩酸インデノロール	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
158	塩酸エタンプトール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
159	塩酸エチルシステイン, L-	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
160	塩酸エチルモルヒネ	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
161	塩酸エチレフリン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
162	塩酸エチレフリン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
163	塩酸エビルピシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
164	塩酸エフェドリン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	pH設定	←	←	←
165	塩酸エフェドリン散10%	←	←	名, 確, 定	←	←	←	←	←	←	←	←	別名	←	←	←
166	塩酸エフェドリン錠	←	←	確, 定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
167	塩酸エフェドリン注射液	←	←	確, 定	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
168	塩酸エベリゾン	●														
169	塩酸オキシコドン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
170	塩酸オキシテトラサイクリン	←	←	塩(LV参照)	←	←	性, 確	←	←	←	←	←	←	←	←	○
171	塩酸オキシプロカイン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
172	塩酸オクスプレノロール	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
173	塩酸カルテオロール	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
174	塩酸キニーネ	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	○
175	塩酸クリンダマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
176	塩酸クロカプラミン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
177	塩酸クロコナゾール	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
178	塩酸クロニジン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
179	塩酸クロフェダノール	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
180	塩酸クロベラスチン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
181	塩酸クロミプラミン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
182	塩酸クロルプロマジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
183	塩酸クロルプロマジン錠	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
184	塩酸クロルプロマジン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
185	塩酸クロルヘキシジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
186	塩酸ケタミン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
187	塩酸コカイン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
188	塩酸シクロペントラート	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
189	塩酸ジフェニドール	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
190	塩酸ジフェンヒドラミン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
191	塩酸ジブカイン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
192	塩酸ジプロヘパタジン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
193	塩酸ジラゼブ	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
194	塩酸シルチアゼム	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
195	塩酸スペクチノマイシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
196	塩酸セトラキサート	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
197	塩酸セフェタム, ビボキシル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
198	塩酸セフェピム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
199	塩酸セフェピム, 注射用	●														
200	塩酸セフォゾラン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
201	塩酸セフォチアム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
202	塩酸セフォチアムヘキセテル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
203	塩酸セフカペン, ビボキシル	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
204	塩酸セフメノキシム	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
205	塩酸ダウナルピシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
206	塩酸タランピシリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
207	塩酸チアミン	←	←	塩(LV参照)	←	←	確, 純	←	←	←	←	←	←	←	←	←
208	塩酸チアミン散	←	←	←	←	←	確	←	←	←	←	←	←	←	←	←
209	塩酸チアミン注射液	←	←	←	←	←	確	←	←	←	←	←	←	←	←	←
210	塩酸チアラミド	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
211	塩酸チアラミド錠	●														
212	塩酸チオリダジン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
213	塩酸チクロピジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
214	塩酸チザニジン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
215	塩酸ツロプロテロール	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
216	塩酸テトラカイン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
217	塩酸テトラサイクリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
218	塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
219	塩酸ドキシサプラム	←	←	塩(LV参照)	←	←	確	←	←	←	←	←	←	←	←	←
220	塩酸ドキシサイクリン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
221	塩酸ドキシソルピシン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
222	塩酸トドララジン	←	←	塩(LV参照)	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
223	塩酸ドバミン	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←
224	塩酸ドバミン注射液	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←	←