

**参考 1**

**第十四改正日本薬局方 第二追補（案）  
概要**

平成16年12月24日  
薬事分科会

## 第十四改正日本薬局方第二追補概要

### 1. 全体概要

一般試験法（新規 1 項目、改正 6 項目）、各条第一部（新規 27 品目、改正 53 品目、削除 1 品目）、各条第二部（新規 12 品目、改正 22 品目、削除 9 品目）、生薬総則（改正 1 項目）、参考情報（新規 7 項目、改正 1 項目）を新規に作成又は改正した。

### 2. 個別の改正内容

#### (1) 一般試験法

新規に「粉体の粒子密度測定法」を収載した。

また、国際調和の観点から、「7.エンドトキシン試験法」「16.強熱残分試験法」「59.無菌試験法」を改正し、その他「8.核磁気共鳴スペクトル測定法」「47.発熱性物質試験法」「53.比表面積測定法」についても見直しを実施した。

### 3. 医薬品各条

#### (1) 新規収載・削除

第一部に 27 品目、第二部には 12 品目を追加した。

また、製造中止等の理由により、第一部より 1 品目を削除し、第二部より 9 品目を削除した。

#### (2) 改正

第一部は 53 品目を改正、第二部は国際調和に伴う 5 品目（カルメロースカルシウム、コムギデンプン、酢酸フタル酸セルロース、トウモロコシデンプン、バレイショデンプン）を含む 22 品目を改正した。

なお、今回の一部改正で第一部 907 品目、第二部 484 品目、総収載数は 1391 品目となった。

### 4. 生薬総則

収載品目追加等のため 1.の条を改正した。

### 5. その他

#### (1) 参考情報（告示外事項）

「アミノ酸分析法」、「遺伝子解析による微生物の迅速同定法」、「キャピラリー電気泳動法」、「固体又は粉体の密度」、「たん白質定量法」、「等電点電気泳動法」「ペプチドマップ法」の 7 つを新規収載した。

また、「8.第十四改正日本薬局方における国際調和」を改正した。

#### (2) 今後の予定

本年 12 月末に告示予定。

#### (3) 詳細な内容

別紙及び別添を参照。

## 別紙

第十四改正日本薬局方の一部を次のように改正する。

1. 一般試験法中次の試験法を新たに制定する。  
別添1のとおり
2. 一般試験法中次の試験法を改正する。  
別添2のとおり
3. 医薬品各条中次の医薬品の規格及び試験法を新たに制定する。  
別添3のとおり
4. 医薬品各条中次の医薬品の規格及び試験法を改正する。  
別添4のとおり
5. 医薬品各条中次の医薬品の規格及び試験法を削除する。  
別添5のとおり
6. 生薬総則中次の項を改正する。  
別添6のとおり
7. 参考情報中次の項を新たに制定する。  
別添7のとおり
8. 参考情報中次の項を改正する。  
別添8のとおり

別添1

粉体の粒子密度測定法

別添2

エンドトキシン試験法  
核磁気共鳴スペクトル測定法  
強熱残分試験法

発熱性物質試験法  
比表面積測定法  
無菌試験法

別添3 第一部

アジスロマイシン水和物  
アルプロスタジル  
エトポシド  
塩酸エペリゾン  
注射用塩酸セフェピム  
塩酸チアラミド錠  
塩酸チザニジン  
塩酸ピレンゼピン水和物  
塩酸ベニジピン  
塩酸ベニジピン錠  
オキシトシン  
グルタチオン  
コハク酸メチルプレドニゾロン  
シスプラチン

セラペプターゼ  
トラネキサム酸カプセル  
トラネキサム酸錠  
トラネキサム酸注射液  
トリクロルメチアジド錠  
ニコランジル  
ニルバジピン  
ニルバジピン錠  
ピロキシカム  
フロセミド錠  
フロプロピオンカプセル  
注射用フロモキセフナトリウム  
メトクロプラミド錠

第二部

インヨウカク  
ウコン  
ウヤク  
カンキョウ  
クコシ  
ジコッピ

シツリシ  
ジャショウシ  
ソボク  
ニンドウ  
ブシ  
ブシ末

別添4 第一部

アセトヘキサミド  
エチオナミド  
塩酸エチレフリン錠  
塩酸チアミン  
塩酸ピリドキシン  
塩酸ピリドキシン注射液  
dH塩酸メチルエフェドリン  
dH塩酸メチルエフェドリン散10%  
塩酸メピバカイン  
オキシトシン注射液  
カリジノゲナーゼ  
金チオリンゴ酸ナトリウム  
無水クエン酸  
クラリスロマイシン  
コルヒチン  
シクロスポリン  
ジゴキシン  
ジゴキシン錠  
ジゴキシン注射液  
シタラビン  
ジモルホラミン  
ジモルホラミン注射液  
セフロキシムアキセチル  
セフロキシムナトリウム  
チアミラールナトリウム  
注射用チアミラールナトリウム  
チオ硫酸ナトリウム

チニダゾール  
テガフル  
トラネキサム酸  
トリクロルメチアジド  
バソプレシン注射液  
ピラジナミド  
ピレノキシシ  
フラビンアデニンヌクレオチドナトリウム  
フロセミド  
プロピオン酸テストステロン  
プロピオン酸テストステロン注射液  
ヘパリンナトリウム  
ヘパリンナトリウム注射液  
ベンジルペニシリンベンザチン  
ホスホマイシンカルシウム  
ホスホマイシンナトリウム  
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム  
ホリナートカルシウム  
D-マンニトール  
メシル酸デフェロキサミン  
メチルテストステロン  
メチルテストステロン錠  
メロペネム三水和物  
硫酸アトロピン注射液  
硫酸ビンブラスチン  
注射用硫酸ビンブラスチン

第二部

アロエ末  
塩酸アヘンアルカロイド  
オウゴン末  
カルメロースカルシウム  
キクカ  
コムギデンブ  
酢酸フタル酸セルロース  
サンシシ末  
サンシュユ  
シャクヤク末  
ショウキョウ

ショウキョウ末  
血清性性腺刺激ホルモン  
注射用血清性性腺刺激ホルモン  
胎盤性性腺刺激ホルモン  
注射用胎盤性性腺刺激ホルモン  
ダイオウ  
ダイオウ末  
ショウトウコウ  
トウモロコシデンブ  
バレイショデンブ  
ベンジルアルコール

別添5 第一部

サントニン錠

第二部

ガーゼ

滅菌ガーゼ

ジギタリス

ジギタリス末

脱脂綿

精製脱脂綿

滅菌脱脂綿

滅菌精製脱脂綿

絆創膏

別添6

アミノ酸分析法

遺伝子解析による微生物の迅速同定法

キャピラリー電気泳動法

固体又は粉体の密度

たん白質定量法

等電点電気泳動法

ペプチドマップ法

別添7

第十四改正日本薬局方における国際調和