

薬生発 0307 第 3 号
平成 28 年 3 月 7 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

第十七改正日本薬局方の制定等について

今般、「日本薬局方の全部を改正する件」(平成 28 年厚生労働省告示第 64 号)をもって、第十七改正日本薬局方(以下「新薬局方」という。)が告示され、平成 28 年 4 月 1 日から施行されることとなりましたので、下記の事項を御了知の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮をお願いします。

記

第 1 新薬局方の要点等について

新薬局方は、「第十七改正日本薬局方作成基本方針」(平成 23 年 7 月 13 日薬事・食品衛生審議会答申)に基づき、医学薬学等の進展に対応するとともに、諸外国における基準との調和を図るため、所要の整備を行ったものである。その要点等は、新薬局方の「まえがき」のほか、次の点のとおりであるので、これらについて留意されたいこと。

- 1 新薬局方のうち、官報において記載を省略し、都道府県庁に備え置いて縦覧に供することとした「次のよう」とは、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条、参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルを指すものであること。
- 2 通則について、次のとおりとしたこと。
 - (1) 5 の条において、医薬品各条における製剤(生薬を主たる有効成分として含む製剤を除く。)に関する貯法の項の容器は適否の判定基準から外した。

(2) 12 の条として、新たに次の規定を追加した。

品質確保の観点から、必要に応じて、規格に加え、製造過程において留意すべき要件を医薬品各条の製造要件の項に示す。当該要件には、原料・資材、製造工程及び中間体の管理に関する要件のほか、工程内試験に関する要件や出荷時の試験の省略に関する要件が含まれる。この項に記される要件は、通常開発段階で製法を確立する間で得られた知見、製造工程における管理、出荷時の試験等によって確認される。なお、医薬品各条において製造要件の項がないものについても、個々の医薬品において、適切な原料・資材、製造工程及び中間体の管理に留意することは重要である。

(3) 34 の条として、新たに次の規定を追加した。

日本薬局方の医薬品は、医薬品各条において規定する場合を除き、原則として一般試験法の残留溶媒に係る規定に従って、適切に管理を行う。

(4) 35 の条として、新たに次の規定を追加した。

医薬品への意図的な混入が報告されている有害物質については、必要に応じて、医薬品各条の意図的混入有害物質の項に混入の有無の管理要件を示す。当該物質は、原料・資材、製造工程、中間体又は最終製品の試験によって管理される。その試験の要否や頻度等は、品質リスクマネジメントの一環として構築される管理戦略に応じて、個々の医薬品において別に規定する。

(5) 40 の条として、新たに次の規定を追加した。

無菌とは、定められた方法で対象微生物が検出されないことをいう。滅菌とは、被滅菌物の中の全ての微生物を殺滅又は除去することをいう。無菌操作とは、無菌を維持するために管理された方法で行う操作をいう。

(6) 48 の条において、日本薬局方、欧州薬局方及び米国薬局方で調和されていない部分のうち、「日本薬局方だけに要求される独自記載事項」については、従来の「◆ ◆」に代えて、新たに「◇ ◇」で囲むことにより示すこととした。なお、「◇ ◇」の一般試験法等への適用は第十七改正日本薬局方第一追補以降に措置する予定であること。

(7) その他記載の整備等を行った。

3 生薬総則について、次のとおりとしたこと。

(1) 1 の条において、生薬の医薬品各条の新規収載に伴い、生薬総則及び生薬試験法を適用する品目を追加した。

(2) 4 の条において、生薬の基原を、適否の判断基準から判定基準に改めた。

(3) 5 の条において、生薬の性状の項のうち、鏡検時の数値を、適否の判定基準から判断基準に改めた。

4 製剤総則の主な改正は、次のとおりであること。

(1) 製剤包装に求める基本的要件を記載した「[2]製剤包装通則」を追加した。

- (2) [1]製剤通則(8)において、「無菌製剤」、「最終滅菌法」及び「無菌操作法」に関する記載を設けた。
- (3) 改正前の[1]製剤通則(10)にあった製剤の容器・包装に関する記載を削除した。
- (4) 通則5の条の整備に伴い、改正前の[2]製剤各条(1)及び(2)にあった容器・包装に関する記載を削除した。
- (5) 改正前の[1]製剤通則(10)にあった分包品の定義を、[3]製剤各条(3)へ移行した。
- (6) [3]製剤各条3.1注射剤(5)(ii)において、非水性溶剤のうち親水性注射剤に用いるものについての記載を追加した。
- (7) その他記載の整備等を行った。

5 一般試験法について、次のとおりとしたこと。

- (1) 別紙1の試験法を新たに収載した。
- (2) 別紙2の試験法を改正した。
- (3) 標準品に関しては、別紙3に掲げる23品目を新たに収載し、別紙4に掲げる9品目について名称変更を行うほか、別紙5に掲げる4品目を削除した。
- (4) 容量分析用標準液として新たに1個を追加した。
- (5) 標準液として新たに2個を追加した。
- (6) 試薬・試液に関しては、新たに157個を追加し、33個を改正するほか、3個を削除した。
- (7) クロマトグラフィー用担体/充填剤として新たに20個を追加した。
- (8) 標準粒子等4個を削除した。
- (8) 滅菌法及び無菌操作法を削除した。
- (9) その他記載の整備等を行った。

6 医薬品各条の主な改正は、次のとおりであること。

- (1) 日本薬局方に新たに収載した医薬品各条(以下「新規収載品目」という。)は別紙6、改正前に収載されていた医薬品各条のうち新薬局方に収載しなかった医薬品(以下「削除品目」という。)は別紙7のとおりである。
- (2) 改正した医薬品各条(以下「改正品目」という。)は別紙8のとおりである。
- (3) 製剤均一性の項を改正した医薬品各条は別紙9のとおりである。
- (4) 別名を削除した医薬品各条は別紙10のとおりである。
- (5) 通則34の適用に伴い、残留溶媒の項の記載を削除した医薬品各条は別紙11のとおりである。

第2 参考情報について

- 1 新薬局方の告示に併せ、参考情報について、次のとおりとしたこと。

- (1) 別紙 12 に掲げる参考情報を新たに作成した。
- (2) 別紙 13 に掲げる参考情報の改正を行った。
- (3) 別紙 14 に掲げる参考情報を廃止した。
- (4) 参考情報のカテゴリー分類を変更した。

2 参考情報の取扱い

参考情報は、医薬品の品質確保の上で必要な参考事項及び日本薬局方に収載された医薬品に関する参考となる試験法を記載したものであり、日本薬局方に収載された医薬品の適否の判断を示すものではないこと。

第3 他の医薬品等の規格集等に収載されていた品目の取扱い

1 日本薬局方外医薬品規格 2002 の取扱い

「日本薬局方外医薬品規格 2002 について」（平成 14 年 9 月 20 日医薬発第 0920001 号厚生労働省医薬局長通知）の別添に掲げる一般試験法の部(1)標準品の項及び各条の部のうち、別紙 15 に掲げるものを削除すること。

2 日本薬局方外医薬品規格第三部の取扱い

「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」（平成 13 年 12 月 25 日医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知）により定められた各条の部のうち、別紙 16 に掲げるものを削除すること。

3 日本薬局方外医薬品規格第四部の取扱い

「日本薬局方外医薬品規格第四部の創設等について（日本薬局方外医薬品規格 1997 の一部改正について）」（平成 11 年 9 月 22 日医薬発第 1117 号厚生省医薬安全局長通知）の別添に掲げる各条の部のうち、別紙 17 に掲げるものを削除すること。

4 医薬品添加物規格の取扱い

「医薬品添加物規格 1998 について」（平成 10 年 3 月 4 日医薬発第 178 号厚生省医薬安全局長通知）の別添に掲げる各条の部のうち、別紙 18 に掲げるものを削除すること。

第4 その他

1 残留溶媒の管理等について

通則 34 に基づく一般試験法「2.46 残留溶媒」のクラス 2 溶媒及びクラス 3 溶媒への適用は、第十七改正日本薬局方第一追補により措置するものであること。

2 標準品について

新薬局方において、23 品目の標準品の追加等を行ったところである。一般に、標準品の製造・頒布に当たっては、当該医薬品の製造販売業者及び原薬製造業者等の協力が不可欠である。特に標準品の製造に必要となる原薬の提供に当たっては、後々のロット更新時を含めて、我が国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準である日本薬局方の趣旨を踏まえ、御協力をお願いしたいこと。

3 関連通知の取扱い

平成 28 年 4 月 1 日をもって、「グリチルリチン酸等を含有する医薬品の取扱いについて」（昭和 53 年 2 月 13 日付薬発第 158 号厚生省薬務局長通知）を廃止すること。

4 経過措置期間について

今次の改正に伴い平成 29 年 9 月 30 日までに承認事項一部変更承認申請等の必要な措置を行うよう指導すること。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 50 条（直接の容器等の記載事項）、第 55 条（販売、授与等の禁止）及び第 56 条（販売、製造等の禁止）に抵触することがないように、遅滞なく新薬局方で定める基準に改めさせること。

別紙 1. 日本薬局方に新たに収載した一般試験法

(1)	2.64 糖鎖試験法	(2)	2.65 色の比較試験法
(3)	3.05 収着－脱着等温線測定法及び水分活性測定法	(4)	6.12 粘着力試験法
(5)	6.13 皮膚に適用する製剤の放出試験法		

別紙 2. 改正した一般試験法

(1)	2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法	(2)	2.46 残留溶媒
(3)	2.49 旋光度測定法	(4)	2.52 熱分析法
(5)	2.60 融点測定法	(6)	3.01 かさ密度及びタップ密度測定法
(7)	5.01 生薬試験法	(8)	5.02 生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法
(9)	6.02 製剤均一性試験法	(10)	6.05 注射剤の採取容量試験法
(11)	6.06 注射剤の不溶性異物検査法	(12)	9.01 標準品
(13)	9.21 容量分析用標準液	(14)	9.22 標準液
(15)	9.23 色の比較液	(16)	9.41 試薬・試液
(17)	9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤	(18)	9.44 標準粒子等

別紙 3. 日本薬局方に新たに収載した標準品

(1)	イソマル標準品	(2)	エプレレノン標準品
(3)	システム適合性試験用残留溶媒標準品	(4)	残留溶媒クラス 1 標準品
(5)	残留溶媒クラス 2A 標準品	(6)	残留溶媒クラス 2B 標準品
(7)	シチコリン標準品	(8)	シプロフロキサシン標準品
(9)	ジフロラゾン酢酸エステル標準品	(10)	シルニジピン標準品
(11)	シロドシン標準品	(12)	バラシクロビル塩酸塩標準品
(13)	ポリコナゾール標準品	(14)	ミグリトール標準品
(15)	ミチグリニドカルシウム標準品	(16)	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル標準品
(17)	システム適合性試験用モンテルカスト標準品	(18)	モンテルカストジシクロヘキシルアミン標準品
(19)	確認試験用モンテルカストナトリウム標準品	(20)	システム適合性試験用モンテルカストラセミ体標準品
(21)	ランソプラゾール標準品	(22)	リバビリン標準品

(23)	インターフェロンアルファ標準品
------	-----------------

別紙4. 名称変更を行った標準品

	第十七改正日本薬局方での名称		第十六改正日本薬局方での名称
(1)	装置適合性確認用アセトアニリド標準品	←	融点標準品 アセトアニリド
(2)	装置適合性確認用アセトフェネチジン標準品	←	融点標準品 アセトフェネチジン
(3)	インスリンヒト標準品	←	ヒトインスリン標準品
(4)	装置適合性確認用カフェイン標準品	←	融点標準品 カフェイン
(5)	カルシトニンサケ標準品	←	カルシトニン (サケ) 標準品
(6)	装置校正用シュウ酸カルシウム一水和物標準品	←	シュウ酸カルシウム一水和物標準品
(7)	装置適合性確認用スルファニルアミド標準品	←	融点標準品 スルファニルアミド
(8)	装置適合性確認用スルファピリジン標準品	←	融点標準品 スルファピリジン
(9)	装置適合性確認用ワニリン標準品	←	融点標準品 ワニリン

別紙5. 日本薬局方から削除した標準品

(1)	血清性性腺刺激ホルモン標準品	(2)	プロタミン硫酸塩標準品
(3)	グリセオフルビン標準品	(4)	シッカニン標準品

別紙6. 新規収載品目

(1)	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠	(2)	注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
(3)	アンピロキシカム	(4)	アンピロキシカムカプセル
(5)	イコサペント酸エチルカプセル	(6)	イソマル水和物
(7)	イルベサルタン	(8)	インターフェロン アルファ (NAMALWA)
(9)	インターフェロン アルファ (NAMALWA)注射液	(10)	エプレレノン
(11)	エプレレノン錠	(12)	オザグレルナトリウム注射液
(13)	ヒプロメロースカプセル	(14)	プルランカプセル
(15)	L-カルボシステイン錠	(16)	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠
(17)	シチコリン	(18)	シプロフロキサシン

(19)	シプロフロキサシン塩酸塩水和物	(20)	ジフロラゾン酢酸エステル
(21)	ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル	(22)	シルニジピン
(23)	シルニジピン錠	(24)	シロドシン
(25)	シロドシン錠	(26)	注射用スペクチノマイシン塩酸塩
(27)	スルタミシリントシル酸塩錠	(28)	セファレキシン複合顆粒
(29)	注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	(30)	シロップ用セフポドキシム プロキセチル
(31)	タクロリムスカプセル	(32)	チクロピジン塩酸塩錠
(33)	ツロブテロール	(34)	ツロブテロール経皮吸収型テープ
(35)	テプレノンカプセル	(36)	テルビナフィン塩酸塩錠
(37)	ドキシサイクリン塩酸塩錠	(38)	トリエンチン塩酸塩
(39)	トリエンチン塩酸塩カプセル	(40)	L-乳酸ナトリウムリンゲル液
(41)	注射用パニペネム・ベタミプロン	(42)	バラシクロビル塩酸塩
(43)	バラシクロビル塩酸塩錠	(44)	ハロペリドール注射液
(45)	精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液	(46)	精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液
(47)	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠	(48)	フェルビナクテープ
(49)	フェルビナクパップ	(50)	フルコナゾール注射液
(51)	シロップ用ホスホマイシンカルシウム	(52)	ボリコナゾール
(53)	ボリコナゾール錠	(54)	ミグリトール
(55)	ミチグリニドカルシウム水和物	(56)	ミチグリニドカルシウム錠
(57)	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	(58)	モンテルカストナトリウム
(59)	モンテルカストナトリウム錠	(60)	モンテルカストナトリウムチュアブル錠
(61)	ランソプラゾール	(62)	ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠
(63)	ランソプラゾール腸溶カプセル	(64)	リバビリン
(65)	リバビリンカプセル	(66)	レボフロキサシン注射液
(67)	加味帰脾湯エキス	(68)	シンギ
(69)	タンジン	(70)	桃核承気湯エキス
(71)	トウジン	(72)	防己黄耆湯エキス
(73)	ボウショウ	(74)	無水ボウショウ
(75)	防風通聖散エキス	(76)	抑肝散エキス

(1)	エストラジオール安息香酸エステル注射液	(2)	グリセオフルビン
(3)	グリセオフルビン錠	(4)	クロルフェニラミン・カルシウム散
(5)	シッカニン	(6)	血清性性腺刺激ホルモン
(7)	注射用血清性性腺刺激ホルモン	(8)	ビタミン A 油カプセル
(9)	ヨーダミド	(10)	ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液

別紙 8. 改正品目

(1)	アザチオプリン錠	(2)	アシクロビル
(3)	アジスロマイシン水和物	(4)	アセチルシステイン
(5)	アゼルニジピン	(6)	アトルバスタチンカルシウム水和物
(7)	アトロピン硫酸塩水和物	(8)	亜ヒ酸 pasta
(9)	アプリンジン塩酸塩	(10)	アミオダロン塩酸塩
(11)	アミオダロン塩酸塩錠	(12)	アミノフィリン水和物
(13)	アミノフィリン注射液	(14)	アムホテリシン B 錠
(15)	注射用アムホテリシン B	(16)	アムロジピンベシル酸塩
(17)	アラセプリル錠	(18)	アルガトロバン水和物
(19)	アルジオキサ錠	(20)	アルプロスタジル注射液
(21)	アルベカシン硫酸塩	(22)	アレンドロン酸ナトリウム水和物
(23)	アレンドロン酸ナトリウム錠	(24)	アロプリノール錠
(25)	アンピシリンナトリウム	(26)	アンレキサノクス錠
(27)	イオヘキソール	(28)	イダルビシン塩酸塩
(29)	70%一硝酸イソソルビド乳糖末	(30)	イブプロフェンピコノール
(31)	イプラトロピウム臭化物水和物	(32)	イプリフラボン
(33)	イミダプリル塩酸塩	(34)	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム
(35)	イルソグラジンマレイン酸塩	(36)	インスリン ヒト(遺伝子組換え)
(37)	インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液	(38)	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)
(39)	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液	(40)	インダパミド
(41)	インデノロール塩酸塩	(42)	ウルソデオキシコール酸錠
(43)	エカベトナトリウム水和物	(44)	エコチオパートヨウ化物
(45)	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液	(46)	エストリオール水性懸濁注射液

(47)	エタノール	(48)	無水エタノール
(49)	消毒用エタノール	(50)	エダラボン
(51)	エタンブトール塩酸塩	(52)	エチルモルヒネ塩酸塩水和物
(53)	エドロホニウム塩化物	(54)	エドロホニウム塩化物注射液
(55)	エノキサシン水和物	(56)	エバスチン
(57)	エパルレスタット	(58)	エパルレスタット錠
(59)	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	(60)	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)
(61)	エメダスチンフマル酸塩	(62)	エリスロマイシン腸溶錠
(63)	塩化ナトリウム	(64)	エンビオマイシン硫酸塩
(65)	オキシコドン塩酸塩水和物	(66)	複方オキシコドン注射液
(67)	複方オキシコドン・アトロピン注射液	(68)	注射用オザグレルナトリウム
(69)	オメプラゾール	(70)	オメプラゾール腸溶錠
(71)	オーラノフィン	(72)	オルメサルタン メドキシミル
(73)	オロパタジン塩酸塩	(74)	カドララジン
(75)	カプセル	(76)	ガベキサートメシル酸塩
(77)	カルシトニン サケ	(78)	カルベジロール
(79)	カルボプラチン	(80)	カンデサルタン シレキセチル
(81)	dl-カンフル	(82)	キタサマイシン酒石酸塩
(83)	キナプリル塩酸塩	(84)	キニジン硫酸塩水和物
(85)	キニーネエチル炭酸エステル	(86)	キニーネ塩酸塩水和物
(87)	キニーネ硫酸塩水和物	(88)	金チオリンゴ酸ナトリウム
(89)	グアネチジン硫酸塩	(90)	グアヤコールスルホン酸カリウム
(91)	クエチアピンプマル酸塩	(92)	クエチアピンプマル酸塩錠
(93)	クラリスロマイシン錠	(94)	グリクラジド
(95)	グリメピリド	(96)	クレボプリドリンゴ酸塩
(97)	クロカプラミン塩酸塩水和物	(98)	クロキサシリンナトリウム水和物
(99)	クロピドグレル硫酸塩	(100)	クロピドグレル硫酸塩錠
(101)	クロミフェンクエン酸塩	(102)	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム
(103)	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	(104)	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠
(105)	ケトコナゾール	(106)	ゲファルナート
(107)	ゲンタマイシン硫酸塩	(108)	コデインリン酸塩水和物
(109)	ゴナドレリン酢酸塩	(110)	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

(111)	コリスチン硫酸塩	(112)	コレスチミド
(113)	サッカリン	(114)	ザルトプロフェン錠
(115)	サルポグレラート塩酸塩	(116)	サルポグレラート塩酸塩錠
(117)	三酸化二ヒ素	(118)	シアノコバラミン
(119)	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	(120)	Ｌ-シスチン
(121)	シノキサシン	(122)	ジヒドロコデインリン酸塩
(123)	ジフルコルトロン吉草酸エステル	(124)	シプロヘプタジン塩酸塩水和物
(125)	シベレスタットナトリウム水和物	(126)	シベンゾリンコハク酸塩錠
(127)	ジラゼブ塩酸塩水和物	(128)	シロスタゾール錠
(129)	シンバスタチン	(130)	スキサメトニウム塩化物水和物
(131)	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	(132)	ステアリン酸
(133)	スピロノラクトン錠	(134)	スペクチノマイシン塩酸塩水和物
(135)	スリンダク	(136)	スルタミシリントシル酸塩水和物
(137)	スルピリド錠	(138)	スルピリドカプセル
(139)	セチリジン塩酸塩錠	(140)	セトチアミン塩酸塩水和物
(141)	セファクロル複合顆粒	(142)	セファゾリンナトリウム水和物
(143)	セファレキシムカプセル	(144)	セフィキシムカプセル
(145)	セフォチアム ヘキセチル塩酸塩	(146)	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物
(147)	セフカペン ピボキシル塩酸塩錠	(148)	セフジトレン ピボキシル
(149)	セフジトレン ピボキシル錠	(150)	セフテラム ピボキシル錠
(151)	セフトリアキソンナトリウム水和物	(152)	セフピロム硫酸塩
(153)	セフポドキシム プロキセチル錠	(154)	セフロキサジン水和物
(155)	セボフルラン	(156)	ゼラチン
(157)	精製ゼラチン	(158)	セルモロイキン(遺伝子組換え)
(159)	ゾルピデム酒石酸塩	(160)	タカルシトール水和物
(161)	タクロリムス水和物	(162)	タゾバクタム
(163)	ダナゾール	(164)	タモキシフェンクエン酸塩
(165)	タルチレリン水和物	(166)	ダントロレンナトリウム水和物
(167)	チアプリド塩酸塩	(168)	チアプリド塩酸塩錠
(169)	チアミン塩化物塩酸塩	(170)	チオリダジン塩酸塩
(171)	チクロピジン塩酸塩	(172)	チペピジンヒベンズ酸塩
(173)	チメピジウム臭化物水和物	(174)	ツロブテロール塩酸塩
(175)	デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物	(176)	テセロイキン(遺伝子組換え)

(177)	注射用テセロイキン(遺伝子組換え)	(178)	テプレノン
(179)	テモカプリル塩酸塩	(180)	テルビナフィン塩酸塩
(181)	テルミサルタン	(182)	コムギデンプン
(183)	コメデンプン	(184)	デンプングリコール酸ナトリウム
(185)	ドキサゾシンメシル酸塩	(186)	ドキサプラム塩酸塩水和物
(187)	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	(188)	トスフロキサシントシル酸塩水和物
(189)	トスフロキサシントシル酸塩錠	(190)	ドセタキセル水和物
(191)	注射用ドセタキセル	(192)	トドララジン塩酸塩水和物
(193)	ドネペジル塩酸塩	(194)	トラニラスト
(195)	トラニラストカプセル	(196)	トリメトキノール塩酸塩水和物
(197)	ドルゾラミド塩酸塩	(198)	ドロキシドパ
(199)	ドロキシドパカプセル	(200)	トロキシピド
(201)	トロキシピド錠	(202)	ドロペリドール
(203)	ドンペリドン	(204)	ナテグリニド
(205)	ナテグリニド錠	(206)	ナファモスタットメシル酸塩
(207)	ナフトピジル	(208)	ナフトピジル口腔内崩壊錠
(209)	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	(210)	注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)
(211)	ニザチジンカプセル	(212)	ニフェジピン
(213)	ニフェジピン腸溶細粒	(214)	ノスカピン塩酸塩水和物
(215)	ノルトリプチリン塩酸塩	(216)	バカンピシリン塩酸塩
(217)	パニペネム	(218)	バメタン硫酸塩
(219)	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	(220)	バルサルタン
(221)	バルサルタン錠	(222)	バルプロ酸ナトリウム錠
(223)	パロキセチン塩酸塩水和物	(224)	精製ヒアルロン酸ナトリウム
(225)	ピオグリタゾン塩酸塩	(226)	ピオグリタゾン塩酸塩錠
(227)	ピタバスタチンカルシウム水和物	(228)	ヒドロキシジン塩酸塩
(229)	ヒドロキシジnPAMO酸塩	(230)	ヒドロキシプロピルセルロース
(231)	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	(232)	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物
(233)	ヒプロメロース	(234)	ピペラジンアジピン酸塩
(235)	ピペラジンリン酸塩水和物	(236)	ビホナゾール
(237)	ピモジド	(238)	ピランテルパモ酸塩
(239)	ピリドキシリン塩酸塩	(240)	ピルシカイニド塩酸塩水和物
(241)	ピルシカイニド塩酸塩カプセル	(242)	ピレンゼピン塩酸塩水和物
(243)	ファロペネムナトリウム水和物	(244)	ファロペネムナトリウム錠

(245)	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	(246)	フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液
(247)	フェキソフェナジン塩酸塩	(248)	フェキソフェナジン塩酸塩錠
(249)	フェニトイン錠	(250)	液状フェノール
(251)	消毒用フェノール	(252)	フェノール水
(253)	消毒用フェノール水	(254)	フェルビナク
(255)	フェンタニルクエン酸塩	(256)	フェンブフェン
(257)	ブクモロール塩酸塩	(258)	ブシラミン錠
(259)	ブテナフィン塩酸塩	(260)	ブドウ酒
(261)	フドステイン	(262)	ブナゾシン塩酸塩
(263)	ブピバカイン塩酸塩水和物	(264)	ブプラノロール塩酸塩
(265)	ブホルミン塩酸塩錠	(266)	ブホルミン塩酸塩腸溶錠
(267)	プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	(268)	プラゾシン塩酸塩
(269)	プラバスタチンナトリウム	(270)	プランルカスト水和物
(271)	フルオレセインナトリウム	(272)	フルコナゾール
(273)	フルコナゾールカプセル	(274)	フルタミド
(275)	フルトプラゼパム	(276)	フルドロコルチゾン酢酸エステル
(277)	フルフェナジンエナント酸エステル	(278)	フルボキサミンマレイン酸塩
(279)	フルボキサミンマレイン酸塩錠	(280)	フルルビプロフェン
(281)	フレカイニド酢酸塩	(282)	フレカイニド酢酸塩錠
(283)	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	(284)	プロカテロール塩酸塩水和物
(285)	プロクロルペラジンマレイン酸塩	(286)	プロゲステロン注射液
(287)	フロセミド錠	(288)	ブロチゾラム
(289)	プロチレリン酒石酸塩水和物	(290)	プロパフェノン塩酸塩
(291)	プロパフェノン塩酸塩錠	(292)	プロピペリン塩酸塩
(293)	プロピルチオウラシル錠	(294)	プロブコール
(295)	ループロリン	(296)	ベタキシロロール塩酸塩
(297)	ベタヒスチンメシル酸塩	(298)	ベタメタゾン
(299)	ベタメタゾン錠	(300)	ヘパリンカルシウム
(301)	ヘパリンナトリウム	(302)	ベポタスチンベシル酸塩
(303)	ペミロラストカリウム	(304)	ベラプロストナトリウム
(305)	ペルフェナジンマレイン酸塩	(306)	ベルベリン塩化物水和物
(307)	ベンジルペニシリンカリウム	(308)	ベンジルペニシリンベンザチン水和物

(309)	ベンセラジド塩酸塩	(310)	ペンブトロール硫酸塩
(311)	ポビドン	(312)	ポリソルベート 80
(313)	ホリナートカルシウム	(314)	ポリミキシン B 硫酸塩
(315)	ミゾリビン錠	(316)	ミノサイクリン塩酸塩錠
(317)	メコバラミン	(318)	メタンフェタミン塩酸塩
(319)	メチルジゴキシン	(320)	メチルセルロース
(321)	メチルドパ水和物	(322)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル
(323)	メテノロンエナント酸エステル注射液	(324)	メトプロロール酒石酸塩錠
(325)	メフロキン塩酸塩	(326)	モサプリドクエン酸塩水和物
(327)	モルヒネ塩酸塩水和物	(328)	モルヒネ硫酸塩水和物
(329)	ラフチジン	(330)	ラベタロール塩酸塩錠
(331)	ラベプラゾールナトリウム	(332)	リスペリドン
(333)	リセドロン酸ナトリウム水和物	(334)	リセドロン酸ナトリウム錠
(335)	リゾチーム塩酸塩	(336)	リンコマイシン塩酸塩水和物
(337)	無水リン酸水素カルシウム	(338)	リン酸水素ナトリウム水和物
(339)	リン酸二水素カルシウム水和物	(340)	レノグラスチム(遺伝子組換え)
(341)	レバミピド	(342)	レバミピド錠
(343)	レボフロキサシン水和物	(344)	レボフロキサシン錠
(345)	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル	(346)	ロキシスロマイシン
(347)	ロキソプロフェンナトリウム錠	(348)	ロサルタンカリウム
(349)	ロサルタンカリウム錠	(350)	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠
(351)	ロベンザリットナトリウム	(352)	アマチャ
(353)	アラビアゴム	(354)	アラビアゴム末
(355)	イレイセン	(356)	インチンコウ
(357)	ウイキョウ	(358)	ウイキョウ末
(359)	ウイキョウ油	(360)	エンゴサク
(361)	エンゴサク末	(362)	オウギ
(363)	オウゴン	(364)	オウゴン末
(365)	オウバク	(366)	オウバク末
(367)	パップ用複方オウバク散	(368)	オウバク・タンナルビン・ビスマス散
(369)	オウレン	(370)	オウレン末
(371)	黄連解毒湯エキス	(372)	乙字湯エキス

(373)	カッコン	(374)	葛根湯エキス
(375)	葛根湯加川芎辛夷エキス	(376)	カノコソウ
(377)	カノコソウ末	(378)	加味逍遙散エキス
(379)	カンキョウ	(380)	カンゾウ
(381)	カンゾウ末	(382)	カンゾウエキス
(383)	カンゾウ粗エキス	(384)	キョウカツ
(385)	クコシ	(386)	桂枝茯苓丸エキス
(387)	ケイヒ	(388)	ケイヒ末
(389)	コウジン	(390)	牛車腎気丸エキス
(391)	ゴボウシ	(392)	柴胡桂枝湯エキス
(393)	サイシン	(394)	柴朴湯エキス
(395)	柴苓湯エキス	(396)	サンショウ
(397)	サンショウ末	(398)	サンヤク
(399)	サンヤク末	(400)	シコン
(401)	シツリシ	(402)	シャカンゾウ
(403)	シャクヤク	(404)	シャクヤク末
(405)	芍薬甘草湯エキス	(406)	シャゼンシ
(407)	十全大補湯エキス	(408)	シュクシャ
(409)	シュクシャ末	(410)	小柴胡湯エキス
(411)	小青竜湯エキス	(412)	ショウマ
(413)	シンイ	(414)	真武湯エキス
(415)	ゼンコ	(416)	センナ
(417)	センナ末	(418)	センブリ
(419)	センブリ末	(420)	センブリ・重曹散
(421)	ダイオウ	(422)	ダイオウ末
(423)	大黄甘草湯エキス	(424)	無コウイ大建中湯エキス
(425)	大柴胡湯エキス	(426)	タクシャ
(427)	チモ	(428)	釣藤散エキス
(429)	テンマ	(430)	テンモンドウ
(431)	トウガラシ	(432)	トウガラシ末
(433)	トウキ	(434)	トウキ末
(435)	当帰芍薬散エキス	(436)	トウニン
(437)	トウニン末	(438)	ドクカツ
(439)	トコン	(440)	トコン末
(441)	トコンシロップ	(442)	ニンジン
(443)	ニンジン末	(444)	バイモ
(445)	バクモンドウ	(446)	麦門冬湯エキス

(447)	八味地黄丸エキス	(448)	ハッカ
(449)	半夏厚朴湯エキス	(450)	半夏瀉心湯エキス
(451)	ビャクゴウ	(452)	ビワヨウ
(453)	ブシ	(454)	ブシ末
(455)	ベラドンナコン	(456)	ベラドンナエキス
(457)	ベラドンナ総アルカロイド	(458)	補中益気湯エキス
(459)	ホミカ	(460)	ホミカエキス
(461)	ホミカエキス散	(462)	ホミカチンキ
(463)	麻黄湯エキス	(464)	モッコウ
(465)	六君子湯エキス	(466)	リュウタン末
(467)	苓桂朮甘湯エキス	(468)	レンギョウ
(469)	ロートコン	(470)	ロートエキス
(471)	ロートエキス散	(472)	ロートエキス・アネスタミン散

別紙 9. 製剤均一性の項を改正した医薬品各条

(1)	アザチオプリン錠	(2)	アミオダロン塩酸塩錠
(3)	アムホテリシン B 錠	(4)	注射用アムホテリシン B
(5)	アラセプリル錠	(6)	アルジオキサ錠
(7)	アレンドロン酸ナトリウム錠	(8)	アロプリノール錠
(9)	アンレキサノクス錠	(10)	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム
(11)	ウルソデオキシコール酸錠	(12)	エパルレスタット錠
(13)	クエチアピンプマル酸塩錠	(14)	クラリスロマイシン錠
(15)	クロピドグレル硫酸塩錠	(16)	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠
(17)	ザルトプロフェン錠	(18)	サルボグレラート塩酸塩錠
(19)	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	(20)	シベンゾリンコハク酸塩錠
(21)	シロスタゾール錠	(22)	スピロラクトン錠
(23)	スルピリド錠	(24)	スルピリドカプセル
(25)	セファレキシムカプセル	(26)	セフィキシムカプセル
(27)	セフカペン ピボキシル塩酸塩錠	(28)	セフジトレン ピボキシル錠
(29)	セフテラム ピボキシル錠	(30)	セフポドキシム プロキセチル錠
(31)	チアプリド塩酸塩錠	(32)	トスフロキサシントシル酸塩錠
(33)	トラニラストカプセル	(34)	ドロキシドパカプセル
(35)	トロキシピド錠	(36)	ナテグリニド錠
(37)	ナフトピジル口腔内崩壊錠	(38)	ニザチジンカプセル

(39)	バルサルタン錠	(40)	バルプロ酸ナトリウム錠
(41)	ピオグリタゾン塩酸塩錠	(42)	ピルシカイニド塩酸塩カプセル
(43)	ファロペネムナトリウム錠	(44)	フェキソフェナジン塩酸塩錠
(45)	フェニトイン錠	(46)	ブシラミン錠
(47)	ブホルミン塩酸塩錠	(48)	フルコナゾールカプセル
(49)	フルボキサミンマレイン酸塩錠	(50)	フレカイニド酢酸塩錠
(51)	フロセミド錠	(52)	プロパフェノン塩酸塩錠
(53)	プロピルチオウラシル錠	(54)	ミゾリビン錠
(55)	ミノサイクリン塩酸塩錠	(56)	メトプロロール酒石酸塩錠
(57)	ラベタロール塩酸塩錠	(58)	リセドロン酸ナトリウム錠
(59)	レバミピド錠	(60)	レボフロキサシン錠
(61)	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 徐放カプセル	(62)	ロキソプロフェンナトリウム錠
(63)	ロサルタンカリウム錠	(64)	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロ チアジド錠

別紙 10. 別名を削除した医薬品各条

(1)	アジスロマイシン水和物	(2)	アトロピン硫酸塩水和物
(3)	イプラトロピウム臭化物水和物	(4)	インデノロール塩酸塩
(5)	エコチオパートヨウ化物	(6)	エチルモルヒネ塩酸塩水和物
(7)	エドロホニウム塩化物	(8)	エドロホニウム塩化物注射液
(9)	エノキサシン水和物	(10)	オキシコドン塩酸塩水和物
(11)	dl-カンフル	(12)	キニジン硫酸塩水和物
(13)	キニーネエチル炭酸エステル	(14)	キニーネ塩酸塩水和物
(15)	キニーネ硫酸塩水和物	(16)	グアネチジン硫酸塩
(17)	クロカプラミン塩酸塩水和物	(18)	クロラムフェニコールパルミチン 酸エステル
(19)	コデインリン酸塩水和物	(20)	三酸化二ヒ素
(21)	ジヒドロコデインリン酸塩	(22)	シプロヘプタジン塩酸塩水和物
(23)	ジラゼプ塩酸塩水和物	(24)	スキサメトニウム塩化物水和物
(25)	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	(26)	スルタミシリントシル酸塩水和物
(27)	セフォチアム ヘキセチル塩酸塩	(28)	セフカペン ピボキシル塩酸塩水 和物
(29)	チオリダジン塩酸塩	(30)	チメピジウム臭化物水和物
(31)	デキストロメトर्फアン臭化水素 酸塩水和物	(32)	ドキサプラム塩酸塩水和物
(33)	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	(34)	トドララジン塩酸塩水和物

(35)	トリメトキノール塩酸塩水和物	(36)	ノスカピン塩酸塩水和物
(37)	ノルトリプチリン塩酸塩	(38)	バメタン硫酸塩
(39)	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	(40)	ピペラジンアジピン酸塩
(41)	ピペラジンリン酸塩水和物	(42)	ピランテルパモ酸塩
(43)	ピレンゼピン塩酸塩水和物	(44)	液状フェノール
(45)	消毒用フェノール	(46)	フェノール水
(47)	消毒用フェノール水	(48)	フェンタニルクエン酸塩
(49)	ブクモロール塩酸塩	(50)	ブプラノロール塩酸塩
(51)	プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	(52)	フルフェナジンエナント酸エステル
(53)	プロカテロール塩酸塩水和物	(54)	プロチレリン酒石酸塩水和物
(55)	ベタメタゾン	(56)	ベタメタゾン錠
(57)	ベルベリン塩化物水和物	(58)	ペンブトロール硫酸塩
(59)	メタンフェタミン塩酸塩	(60)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル
(61)	モルヒネ塩酸塩水和物	(62)	リゾチーム塩酸塩
(63)	無水リン酸水素カルシウム	(64)	リン酸水素ナトリウム水和物
(65)	リン酸二水素カルシウム水和物	(66)	リンコマイシン塩酸塩水和物

別紙 11. 通則 34 の適用に伴い、残留溶媒の項の記載を削除した医薬品各条

(1)	アシクロビル	(2)	アジスロマイシン水和物
(3)	アセチルシステイン	(4)	アゼルニジピン
(5)	アトルバスタチンカルシウム水和物	(6)	アプリンジン塩酸塩
(7)	アミオダロン塩酸塩	(8)	アムロジピンベシル酸塩
(9)	アルガトロバン水和物	(10)	アレンドロン酸ナトリウム水和物
(11)	イオヘキソール	(12)	イダルビシン塩酸塩
(13)	70%一硝酸イソソルビド乳糖末	(14)	イブプロフェンピコノール
(15)	イプリフラボン	(16)	イミダプリル塩酸塩
(17)	イルソグラジンマレイン酸塩	(18)	インダパミド
(19)	エカベトナトリウム水和物	(20)	エダラボン
(21)	エバスチン	(22)	エパルレスタット
(23)	エメダスチンフマル酸塩	(24)	オーラノフィン
(25)	オルメサルタン メドキシミル	(26)	オロパタジン塩酸塩
(27)	カドラルジン	(28)	カルシトニン サケ
(29)	カルベジロール	(30)	カルボプラチン
(31)	カンデサルタン シレキセチル	(32)	キナプリル塩酸塩

(33)	クエチアピソフマル酸塩	(34)	グリクラジド
(35)	グリメピリド	(36)	クレボプリドリンゴ酸塩
(37)	クロピドグレル硫酸塩	(38)	ケトコナゾール
(39)	ゲファルナート	(40)	コレスチミド
(41)	サルボグレラート塩酸塩	(42)	ルーシスチン
(43)	シノキサシン	(44)	ジフルコルトロン吉草酸エステル
(45)	シベレスタットナトリウム水和物	(46)	シンバスタチン
(47)	スリンダク	(48)	セトチアミン塩酸塩水和物
(49)	セファゾリンナトリウム水和物	(50)	セフジトレン ピボキシル
(51)	セフピロム硫酸塩	(52)	セボフルラン
(53)	ゾルピデム酒石酸塩	(54)	タカルシトール水和物
(55)	タクロリムス水和物	(56)	タゾバクタム
(57)	ダナゾール	(58)	タモキシフェンクエン酸塩
(59)	タルチレリン水和物	(60)	チアプリド塩酸塩
(61)	テプレノン	(62)	テモカプリル塩酸塩
(63)	テルビナフィン塩酸塩	(64)	テルミサルタン
(65)	ドキサゾシンメシル酸塩	(66)	トスフロキサシントシル酸塩水和物
(67)	ドセタキセル水和物	(68)	注射用ドセタキセル
(69)	ドネペジル塩酸塩	(70)	トラニラスト
(71)	ドルゾラミド塩酸塩	(72)	ドロキシドパ
(73)	トロキシピド	(74)	ナテグリニド
(75)	ナフトピジル	(76)	パニペネム
(77)	バルサルタン	(78)	パロキセチン塩酸塩水和物
(79)	精製ヒアルロン酸ナトリウム	(80)	ピオグリタゾン塩酸塩
(81)	ピタバスタチンカルシウム水和物	(82)	ピモジド
(83)	ピルシカイニド塩酸塩水和物	(84)	フェキソフェナジン塩酸塩
(85)	ブテナフィン塩酸塩	(86)	フドステイン
(87)	ブピバカイン塩酸塩水和物	(88)	プラゾシン塩酸塩
(89)	プラバスタチンナトリウム	(90)	プランルカスト水和物
(91)	フルコナゾール	(92)	フルタミド
(93)	フルトプラゼパム	(94)	フルドロコルチゾン酢酸エステル
(95)	フルボキサミンマレイン酸塩	(96)	フレカイニド酢酸塩
(97)	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	(98)	プロチゾラム
(99)	プロパフェノン塩酸塩	(100)	プロピペリン塩酸塩
(101)	プロブコール	(102)	ループロリン

(103)	ベタキソロール塩酸塩	(104)	ヘパリンカルシウム
(105)	ベポタスチンベシル酸塩	(106)	ペミロラストカリウム
(107)	ベラドンナ総アルカロイド	(108)	ベラプロストナトリウム
(109)	メフロキン塩酸塩	(110)	モサプリドクエン酸塩水和物
(111)	モルヒネ硫酸塩水和物	(112)	ラフチジン
(113)	ラベプラゾールナトリウム	(114)	リスペリドン
(115)	リセドロン酸ナトリウム水和物	(116)	レバミピド
(117)	レボフロキサシン水和物	(118)	ロサルタンカリウム
(119)	ロベンザリットナトリウム		

別紙 12. 新たに作成した参考情報

(1)	単糖分析及びオリゴ糖分析／糖鎖プロファイル法	(2)	表面プラズモン共鳴法
(3)	微生物迅速試験法	(4)	生薬及び生薬製剤のアフラトキシン試験法
(5)	生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー	(6)	生薬等の定量指標成分について
(7)	溶出試験装置の機械的校正の標準的方法	(8)	医薬品包装における基本的要件と用語
(9)	日本薬局方における標準品及び標準物質	(10)	医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方
(11)	品質リスクマネジメントの基本的考え方		

別紙 13. 改正した参考情報

(1)	SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法	(2)	バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験
(3)	最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース	(4)	消毒法及び除染法
(5)	非無菌医薬品の微生物学的品質特性	(6)	保存効力試験法
(7)	核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用	(8)	日本薬局方収載生薬の学名表記について
(9)	第十七改正日本薬局方における国際調和		

別紙 14. 廃止した参考情報

(1)	医薬品の残留溶媒ガイドライン及び残留溶媒試験法の記載例	(2)	固体－水間の相互作用：吸・脱着等温線と水分活性の測定
-----	-----------------------------	-----	----------------------------

別紙 15. 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除した各条

(1)	アカメガシワエキス ^{注)}	(2)	ウラジロガシエキス ^{注)}
(3)	L-カルボシステイン錠	(4)	シチコリン
(5)	ハロペリドール注射液	(6)	酢酸メドロキシプロゲステロン
(7)	メリロートエキス ^{注)}		

注)「日本薬局方外生薬規格 2015 について」(平成 27 年 12 月 25 日薬生審査発 1225 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知)の制定に伴う削除。

別紙 16. 日本薬局方外医薬品規格第三部から削除した各条

(1)	アスコルビン酸 200mg・パントテン酸カルシウム 3mg 錠	(2)	L-カルボシステイン錠
(3)	塩酸ジルチアゼム徐放カプセル	(4)	シルニジピン錠
(5)	トシル酸スルタミシリン錠	(6)	セファレキシン徐放顆粒
(7)	セフポドキシムプロキセチルドライシロップ	(8)	塩酸チクロピジン錠
(9)	テプレノンカプセル	(10)	テルビナフィン塩酸塩錠
(11)	塩酸ドキシサイクリン錠	(12)	塩酸トリエンチンカプセル
(13)	塩酸セチリジン錠		

別紙 17. 日本薬局方外医薬品規格第四部から削除した各条

(1)	注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	(2)	注射用塩酸スペクチノマイシン
(3)	トシル酸スルタミシリン錠	(4)	セファレキシン複粒
(5)	注射用スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	(6)	シロップ用セフポドキシム プロキセチル
(7)	塩酸ドキシサイクリン錠	(8)	シロップ用ホスホマイシンカルシウム

別紙 18. 医薬品添加物規格から削除した各条

(1)	イソマル	(2)	軽質無水ケイ酸含有ヒドロキシプロピルセルロース
(3)	ポビドン K17		