

(237)	レセルピン錠	(238)	レセルピン注射液
(239)	レバロルフアン酒石酸塩注射液	(240)	レボチロキシナトリウム錠
(241)	アマチャ	(242)	アロエ
(243)	アロエ末	(244)	アンモニア・ウイキョウ精
(245)	インヨウカク	(246)	ウイキョウ油
(247)	ウコン	(248)	ウコン末
(249)	ウワウルシ	(250)	ウワウルシ流エキス
(251)	エンゴサク	(252)	エンゴサク末
(253)	オンジ	(254)	オンジ末
(255)	カッコン	(256)	加味逍遙散エキス
(257)	カンゾウエキス	(258)	カンゾウ粗エキス
(259)	カンテン	(260)	キキョウ流エキス
(261)	キササゲ	(262)	キョウニン
(263)	キョウニン水	(264)	苦味チンキ
(265)	桂枝茯苓丸エキス	(266)	コウカ
(267)	コウジン	(268)	コウボク
(269)	コウボク末	(270)	牛車腎気丸エキス
(271)	ゴシュユ	(272)	コンズランゴ
(273)	コンズランゴ流エキス	(274)	サイコ
(275)	柴苓湯エキス	(276)	サフラン
(277)	サンシシ	(278)	サンシシ末
(279)	サンシュユ	(280)	サンソウニン
(281)	シゴカ	(282)	苦味重曹水
(283)	ショウマ	(284)	シンイ
(285)	真武湯エキス	(286)	セネガシロップ
(287)	センソ	(288)	ソウジュツ
(289)	ソヨウ	(290)	タクシャ
(291)	タクシャ末	(292)	チョウトウコウ
(293)	チョレイ末	(294)	チンピ
(295)	トウガラシ	(296)	トウガラシ末
(297)	トウガラシチンキ	(298)	トウニン
(299)	トウニン末	(300)	トウヒシロップ
(301)	トウヒチンキ	(302)	トコン
(303)	トコン末	(304)	トコンシロップ
(305)	トチュウ	(306)	ニンジン
(307)	ニンジン末	(308)	八味地黄丸エキス
(309)	ハチミツ	(310)	ハッカ水

(311)	ハマボウフウ	(312)	半夏厚朴湯エキス
(313)	ビャクシ	(314)	ビャクジュツ
(315)	ブクリョウ	(316)	ベラドンナエキス
(317)	ボウイ	(318)	ボウフウ
(319)	ボタンピ	(320)	ボタンピ末
(321)	補中益気湯エキス	(322)	ホミカエキス
(323)	ホミカエキス散	(324)	ホミカチンキ
(325)	ボレイ	(326)	ボレイ末
(327)	苓桂朮甘湯エキス	(328)	ロートエキス
(329)	ロートエキス散	(330)	ローヤルゼリー

別紙10. 医薬品各条中、含量の項を改正した品目

(1)	アジマリン錠	(2)	アスコルビン酸散
(3)	アスコルビン酸注射液	(4)	アスピリン錠
(5)	注射用アセチルコリン塩化物	(6)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液
(7)	アミトリプチリン塩酸塩錠	(8)	アミノフィリン注射液
(9)	イオタラム酸ナトリウム注射液	(10)	イオタラム酸メグルミン注射液
(11)	イソニアジド錠	(12)	イソニアジド注射液
(13)	イドクスウリジン点眼液	(14)	イミプラミン塩酸塩
(15)	インジゴカルミン注射液	(16)	インドメタシンカプセル
(17)	インドメタシン坐剤	(18)	エストラジオール安息香酸エステル注射液
(19)	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液	(20)	エストリオール錠
(21)	エストリオール水性懸濁注射液	(22)	エタクリン酸錠
(23)	エチニルエストラジオール錠	(24)	エドロホニウム塩化物注射液
(25)	エフェドリン塩酸塩錠	(26)	エフェドリン塩酸塩注射液
(27)	エルゴメトリンマレイン酸塩錠	(28)	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液
(29)	果糖注射液	(30)	キシリトール注射液
(31)	クロフィブラートカプセル	(32)	クロミフェンクエン酸塩錠
(33)	クロルジアゼポキシド散	(34)	クロルジアゼポキシド錠
(35)	クロルプロパミド錠	(36)	クロルプロマジン塩酸塩注射液
(37)	コデインリン酸塩錠	(38)	ジギトキシン錠
(39)	ジクロフェナミド錠	(40)	ジスチグミン臭化物錠
(41)	ジメンヒドリナート錠	(42)	ジドロゲステロン錠

(43)	スキサメトニウム塩化物注射液	(44)	注射用スキサメトニウム塩化物
(45)	スルピリン注射液	(46)	スルホプロモフタレインナトリウム注射液
(47)	D-ソルビトール液	(48)	炭酸水素ナトリウム注射液
(49)	チアマゾール錠	(50)	チアミン塩化物塩酸塩散
(51)	チアミン塩化物塩酸塩注射液	(52)	注射用チオペンタールナトリウム
(53)	チオ硫酸ナトリウム注射液	(54)	チペピジンヒベンズ酸塩錠
(55)	テストステロンエナント酸エステル注射液	(56)	デスラノシド注射液
(57)	デヒドロコール酸注射液	(58)	ドパミン塩酸塩注射液
(59)	トリクロホスナトリウムシロップ	(60)	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠
(61)	トリメタジオン錠	(62)	トルナフタート液
(63)	トルブタミド錠	(64)	ニカルジピン塩酸塩注射液
(65)	ニコチン酸注射液	(66)	ニコモール錠
(67)	ニトログリセリン錠	(68)	ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液
(69)	ノルアドレナリン注射液	(70)	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠
(71)	バクロフェン錠	(72)	パパベリン塩酸塩注射液
(73)	ピサコジル坐剤	(74)	ヒドララジン塩酸塩散
(75)	ヒドララジン塩酸塩錠	(76)	注射用ヒドララジン塩酸塩
(77)	ピペラジンリン酸塩錠	(78)	ブドウ糖注射液
(79)	プラゼパム錠	(80)	フルラゼパムカプセル
(81)	プレドニゾン錠	(82)	注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
(83)	プロカイン塩酸塩注射液	(84)	プロクロルペラジンマレイン酸塩錠
(85)	プロピルチオウラシル錠	(86)	プロベネシド錠
(87)	ペチジン塩酸塩注射液	(88)	ペルフェナジン錠
(89)	ペルフェナジンマレイン酸塩錠	(90)	ベンザルコニウム塩化物液
(91)	ベンゼトニウム塩化物液	(92)	D-マンニトール注射液
(93)	メチルドパ錠	(94)	メテノロンエナント酸エステル注射液
(95)	メフルシド錠	(96)	モルヒネ塩酸塩錠
(97)	モルヒネ塩酸塩注射液	(98)	葉酸錠
(99)	葉酸注射液	(100)	ラナトシドC錠
(101)	リオチロニンナトリウム錠	(102)	リドカイン注射液
(103)	リボフラビン散	(104)	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液
(105)	硫酸マグネシウム注射液	(106)	レセルピン錠

(107)	レセルピン注射液	(108)	レバロルフアン酒石酸塩注射液
(109)	レボチロキシナトリウム錠		

別紙 1 1. 医薬品各条中、製剤総則の改正により製法の項を改正した品目

(1)	アスコルビン酸散	(2)	イルソグラジンマレイン酸塩細粒
(3)	エチゾラム細粒	(4)	エフェドリン塩酸塩散 10%
(5)	クロルジアゼポキシド散	(6)	クロルフェニラミンマレイン酸塩散
(7)	ケトコナゾール液	(8)	ケトコナゾールクリーム
(9)	コデインリン酸塩散 1%	(10)	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%
(11)	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	(12)	セファクロル細粒
(13)	シロップ用セファトリジンプロピレングリコール	(14)	シロップ用セファレキシン
(15)	セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒	(16)	セフジトレン ピボキシル細粒
(17)	セフジニル細粒	(18)	セフテラム ピボキシル細粒
(19)	シロップ用セフロキサジン	(20)	ドロキシドパ細粒
(21)	トロキシピド細粒	(22)	ニセルゴリン散
(23)	ヒドララジン塩酸塩散	(24)	ファモチジン散
(25)	シロップ用ファロペネムナトリウム	(26)	フェニトイン散
(27)	フェノバルビタール散 10%	(28)	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩クリーム
(29)	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%	(30)	リボフラビン散

別紙 1 2. 医薬品各条中、製剤総則の改正により粒度の項を削除した品目

(1)	アゼラスチン塩酸塩顆粒	(2)	ウルソデオキシコール酸顆粒
(3)	エカベトナトリウム顆粒	(4)	クロルフェニラミンマレイン酸塩散
(5)	セファクロル複合顆粒	(6)	ニセルゴリン散
(7)	パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒	(8)	フェノバルビタール散 10%

別紙 1 3. 医薬品各条中、水各条の改正により製法の項を改正した品目

(1)	アドレナリン液	(2)	アヘンチンキ
(3)	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液	(4)	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液
(5)	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	(6)	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液

(7)	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	(8)	L-アルギニン塩酸塩注射液
(9)	イオウ・カンフルローション	(10)	イオタラム酸ナトリウム注射液
(11)	イオタラム酸メグルミン注射液	(12)	消毒用エタノール
(13)	10%塩化ナトリウム注射液	(14)	塩酸リモナーデ
(15)	複方オキシコドン注射液	(16)	複方オキシコドン・アトロピン注射液
(17)	カリ石ケン	(18)	診断用クエン酸ナトリウム液
(19)	輸血用クエン酸ナトリウム注射液	(20)	グリセリンカリ液
(21)	吸水クリーム	(22)	親水クリーム
(23)	クレゾール水	(24)	クレゾール石ケン液
(25)	複方サリチル酸精	(26)	硝酸銀点眼液
(27)	生理食塩液	(28)	単シロップ
(29)	デスラノシド注射液	(30)	ナファゾリン・クロルフェニラミン液
(31)	消毒用フェノール水	(32)	フェノール水
(33)	フェノール・亜鉛華リニメント	(34)	フェノールスルホンフタレイン注射液
(35)	ベンザルコニウム塩化物液	(36)	ベンゼトニウム塩化物液
(37)	ホルマリン水	(38)	マーキュロクロム液
(39)	ミョウバン水	(40)	モルヒネ・アトロピン注射液
(41)	ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液	(42)	ヨードチンキ
(43)	希ヨードチンキ	(44)	歯科用ヨード・グリセリン
(45)	複方ヨード・グリセリン	(46)	ヨード・サリチル酸・フェノール精
(47)	硫酸亜鉛点眼液	(48)	硫酸マグネシウム水
(49)	リングル液	(50)	アンモニア・ウイキョウ精
(51)	ウワウルシ流エキス	(52)	カンゾウエキス
(53)	カンゾウ粗エキス	(54)	キキョウ流エキス
(55)	キョウニン水	(56)	苦味チンキ
(57)	コンズランゴ流エキス	(58)	苦味重曹水
(59)	セネガシロップ	(60)	トウヒシロップ
(61)	トウヒチンキ	(62)	トコンシロップ
(63)	ハッカ水	(64)	ベラドンナエキス
(65)	ホミカエキス	(66)	ホミカエキス散
(67)	ホミカチンキ	(68)	ロートエキス
(69)	ロートエキス散		

別紙 1 4. 医薬品各条中、成分含量測定法の項を定量法に改正した品目

(1)	アロエ	(2)	アロエ末
(3)	ウコン	(4)	ウコン末
(5)	ウワウルシ	(6)	ウワウルシ流エキス
(7)	エンゴサク	(8)	エンゴサク末
(9)	キョウニン	(10)	コウボク
(11)	コウボク末	(12)	サイコ
(13)	サンシシ	(14)	サンシシ末
(15)	サンシュユ	(16)	センソ
(17)	ソヨウ	(18)	チョウトウコウ
(19)	トウガラシ	(20)	トウガラシ末
(21)	トウガラシチンキ	(22)	トウニン
(23)	トウニン末	(24)	トコン
(25)	トコン末	(26)	トコンシロップ
(27)	ボタンピ	(28)	ボタンピ末
(29)	ローヤルゼリー		

別紙15. 医薬品各条中、日本名の項を改正し、改正前の日本名を別名とした品目

(1)	吸水軟膏	→	吸水クリーム
(2)	親水軟膏	→	親水クリーム
(3)	滅菌精製水	→	滅菌精製水 (容器入り)
(4)	セフィキシム	→	セフィキシム水和物
(5)	L-チロジン	→	L-チロシン
(6)	L-リジン塩酸塩	→	L-リシン塩酸塩
(7)	L-リジン酢酸塩	→	L-リシン酢酸塩

別紙16. 日本名別名を追加した品目

新薬局方 (日本名・別名)	旧薬局方 (日本名・別名)
(日本名) ヒトインスリン (遺伝子組換え)	(日本名) ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(別名) インスリン (ヒト) (遺伝子組換え)	

別紙17. 日本名別名を削除した品目

新薬局方（日本名・別名）	旧薬局方（日本名・別名）
（日本名） カルメロース （別名） カルボキシメチルセルロース 削除	（日本名） カルメロース （別名） カルボキシメチルセルロース CMC
（日本名） カルメロースカルシウム （別名） カルボキシメチルセルロースカルシウム 削除	（日本名） カルメロースカルシウム （別名） カルボキシメチルセルロースカルシウム CMCカルシウム
（日本名） カルメロースナトリウム （別名） カルボキシメチルセルロースナトリウム 削除	（日本名） カルメロースナトリウム （別名） カルボキシメチルセルロースナトリウム CMCナトリウム

別紙18. 新たに日本薬局方に収められた参考情報

(1) ペプチド及びたん白質の質量分析	(2) 医薬品等の試験に用いる水
(3) 日本薬局方収載生薬の学名表記について	(4) 誘導結合プラズマ発光分光分析法

別紙19. 改正を行った参考情報

(1) 遺伝子解析による微生物の迅速同定法	(2) 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
(3) 製薬用水の品質管理	(4) 第十六改正日本薬局方における国際調和
(5) 中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法	(6) 培地充てん試験（プロセスシミュレーション）
(7) 粉体の流動性	(8) 保存効力試験法
(9) レーザー回折法による粒子径測定	(10) 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験

（注）上記参考情報のうち、「粉体の流動性」は、薬局方の国際調和に伴い改正したこと。

別紙 2 0. 参考情報中、各条名の変更を行ったもの

(1)	医薬品の残留溶媒ガイドライン、残留溶媒試験法及び医薬品各条記載例	→	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)	第十五改正日本薬局方における国際調和	→	第十六改正日本薬局方における国際調和
(3)	培地充てん試験法	→	培地充てん試験 (プロセスシミュレーション)
(4)	レーザー回折法による粒体粒度測定	→	レーザー回折法による粒子径測定

別紙 2 1. 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除された各条

(1)	アセチルシステイン	(2)	L-塩酸ヒスチジン
(3)	クエン酸タモキシフェン	(4)	L-グルタミン酸
(5)	L-ヒスチジン	(6)	L-プロリン
(7)	ジアゼパム錠	(8)	スピロノラクトン錠
(9)	プロブコール細粒	(10)	プロブコール錠

別紙 2 2. 日本薬局方外生薬規格 1989 から削除された各条

(1)	カッセキ
-----	------

別紙 2 3. 日本薬局方外医薬品規格第三部から削除された各条

(1)	カルベジロール錠	(2)	塩酸キナプリル錠
(3)	グリメピリド錠	(4)	サルボグレラート塩酸塩細粒
(5)	サルボグレラート塩酸塩錠	(6)	スピロノラクトン錠
(7)	ゾルピデム酒石酸塩錠	(8)	テモカプリル塩酸塩錠
(9)	ドキサゾシンメシル酸塩錠	(10)	ハロペリドール細粒
(11)	プラバスタチンナトリウム細粒	(12)	プラバスタチンナトリウム錠
(13)	酢酸フレカイニド錠	(14)	塩酸プロピペリン錠
(15)	フロプロピオンカプセル	(16)	ペミロラストカリウム錠
(17)	ペミロラストカリウムドライシロップ	(18)	ベラプロストナトリウム錠
(19)	メトロニダゾール錠	(20)	モサプリドクエン酸塩散
(21)	リスペリドン細粒	(22)	リスペリドン錠

(23)	リファンピシンカプセル
------	-------------

別紙 2 4. 日本薬局方外医薬品規格第四部から削除された各条

(1)	注射用硫酸アミカシン
-----	------------

○厚生労働省告示第六十五号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方（平成十八年厚生労働省告示第二百八十五号）の全部を改正する告示を次のように定め、平成二十三年四月一日から適用する。ただし、この告示による改正前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）に収められていた医薬品（この告示による改正後の日本薬局方（以下「新薬局方」という。）に収められていないものに限る。）であつて同日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けているもの（同年三月三十一日において、薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成六年厚生省告示第四百四号）により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品（以下「承認を要しない医薬品」という。）を含む。）については、平成二十四年九月三十日までは、旧薬局方で定める名称及び基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は新薬局方で定める名称及び基準とみなすことができるものとし、新薬局方に収められている医薬品（旧薬局方に収められていたものを除く。）であつて平成二十三年四月一日において現に同項の規定による承認を受けている医薬品（承認を要しない医薬品を含む。）については、平成二十四年九月三十日までは、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。

平成二十三年三月二十四日

厚生労働大臣 細川 律夫

（「次のよう」は省略し、新薬局方の全文を厚生労働省医薬食品局審査管理課及び地方厚生局並びに都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）