

第1. 改正を行った一般試験法

(1)	2.22 蛍光光度法	(2)	2.47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)
(3)	2.49 旋光度測定法	(4)	3.01 かさ密度及びタップ密度測定法
(5)	4.01 エンドトキシン試験法	(6)	6.10 溶出試験法

(注) 上記一般試験法のうち、「3.01 かさ密度及びタップ密度測定法」、「4.01 エンドトキシン試験法」及び「6.10 溶出試験法」は、薬局方の国際調和に伴い改正したこと。

第2. 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	エパルレスタット標準品	(2)	エポエチシアルファ標準品
(3)	エポエチンベータ標準品	(4)	オーラノフィン標準品
(5)	カルボプラチン標準品	(6)	クエチアピソマル酸塩標準品
(7)	セトチアミン塩酸塩標準品	(8)	タカルシトール標準品
(9)	ドルゾラミド塩酸塩標準品	(10)	ナルトグラスチム標準品
(11)	パラオキシ安息香酸エチル標準品	(12)	パラオキシ安息香酸ブチル標準品
(13)	パラオキシ安息香酸プロピル標準品	(14)	パラオキシ安息香酸メチル標準品
(15)	バルサルタン標準品	(16)	パントテン酸カルシウム標準品
(17)	フィルグラスチム標準品	(18)	レノグラスチム標準品

第3. 新たに日本薬局方に収められた医薬品 (新規収載品目)

(1)	アシクロビル軟膏	(2)	注射用アシクロビル
(3)	アゼルニジピン	(4)	アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠
(5)	アルジオキサ顆粒	(6)	アルジオキサ錠
(7)	イオヘキソール	(8)	イオヘキソール注射液
(9)	70%一硝酸イソソルビド乳糖末	(10)	一硝酸イソソルビド錠
(11)	イブプロフェンピコノール	(12)	イブプロフェンピコノールクリーム
(13)	イブプロフェンピコノール軟膏	(14)	エダラボン
(15)	エダラボン注射液	(16)	エパルレスタット
(17)	エパルレスタット錠	(18)	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)

(19)	エポエチン ベータ (遺伝子組換え)	(20)	エメダスチンフマル酸塩
(21)	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル	(22)	オメプラゾール腸溶錠
(23)	オーラノフィン	(24)	オーラノフィン錠
(25)	カルボプラチン	(26)	カルボプラチン注射液
(27)	クエチアピルフマル酸塩	(28)	クエチアピルフマル酸塩細粒
(29)	クエチアピルフマル酸塩錠	(30)	クロスポビドン
(31)	コレスチミド	(32)	コレスチミド錠
(33)	L-シスチン	(34)	シンバスタチン錠
(35)	セトチアミン塩酸塩水和物	(36)	セフポドキシム プロキセチル錠
(37)	タカルシトール水和物	(38)	タカルシトールローション
(39)	タルチレリン水和物	(40)	タルチレリン錠
(41)	タルチレリン口腔内崩壊錠	(42)	トラニラスト
(43)	トラニラストカプセル	(44)	トラニラスト細粒
(45)	トラニラスト点眼液	(46)	シロップ用トラニラスト
(47)	ドルゾラミド塩酸塩	(48)	ドルゾラミド塩酸塩点眼液
(49)	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	(50)	注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)
(51)	ニフェジピン細粒	(52)	ニフェジピン徐放カプセル
(53)	ニフェジピン腸溶細粒	(54)	バルサルタン
(55)	バルサルタン錠	(56)	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル
(57)	ピロカルピン塩酸塩錠	(58)	フィルグラスチム(遺伝子組換え)
(59)	フィルグラスチム (遺伝子組換え) 注射液	(60)	フェキソフェナジン塩酸塩錠
(61)	ブピバカイン塩酸塩水和物	(62)	ブロチゾラム
(63)	ペミロラストカリウム点眼液	(64)	モルヒネ硫酸塩水和物
(65)	ラフチジン	(66)	ラフチジン錠
(67)	レノグラスチム(遺伝子組換え)	(68)	レボフロキサシン細粒
(69)	レボフロキサシン錠	(70)	レボフロキサシン点眼液
(71)	ロサルタンカリウム錠	(72)	ロベンザリットナトリウム
(73)	オウヒ	(74)	ガイヨウ
(75)	当帰芍薬散エキス	(76)	バクガ
(77)	半夏瀉心湯エキス		

第4. 日本薬局方から削除した医薬品（削除品目）

(1)	注射用アモバルビタールナトリウム	(2)	トリメタジオン錠
(3)	フルラゼパム	(4)	フルラゼパムカプセル

第5. 新規収載品目中、日本薬局方外医薬品規格 2002 等の各条日本名を改正して収載された品目

1. 日本薬局方外医薬品規格 2002 の各条日本名を改正して収載された品目

	日本薬局方外医薬品規格 2002 各条日本名		第一追補日本名
(1)	トラニラストドライシロップ	→	シロップ用トラニラスト
(2)	塩酸ブピバカイン	→	ブピバカイン塩酸塩水和物

2. 日本薬局方外医薬品規格第三部の各条日本名を改正して収載された品目

	日本薬局方外医薬品規格第三部各条日本名		第一追補日本名
(1)	トラニラストドライシロップ	→	シロップ用トラニラスト
(2)	ニフェジピン徐放細粒	→	ニフェジピン腸溶細粒

第6. 医薬品各条中、改正した品目

(1)	アクチノマイシン D	(2)	アクリノール水和物
(3)	アクリノール・チンク油	(4)	アザチオプリン錠
(5)	アズトレオナム	(6)	アトルバスタチンカルシウム水和物
(7)	アミオダロン塩酸塩錠	(8)	アルジオキサ
(9)	エタノール	(10)	無水エタノール
(11)	消毒用エタノール	(12)	エフェドリン塩酸塩散 10%
(13)	カナマイシン硫酸塩	(14)	カンデサルタン シレキセチル
(15)	無水クエン酸	(16)	クエン酸水和物
(17)	グリメピリド錠	(18)	クリンダマイシン塩酸塩
(19)	クロミフェンクエン酸塩	(20)	クロミフェンクエン酸塩錠
(21)	クロルジアゼポキシド錠	(22)	クロルフェニラミンマレイン酸塩散
(23)	コデインリン酸塩散 1%	(24)	コデインリン酸塩散 10%
(25)	サルポグレラート塩酸塩	(26)	酸化チタン
(27)	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	(28)	ジヒドロコデインリン酸塩散 1%

(29)	ジヒドロコデインリン酸塩散 10%	(30)	ジベカシン硫酸塩
(31)	ジョサマイシン	(32)	ジョサマイシンプロピオン酸エステル
(33)	ステアリン酸マグネシウム	(34)	ストレプトマイシン硫酸塩
(35)	注射用ストレプトマイシン硫酸塩	(36)	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン
(37)	セファゾリンナトリウム	(38)	セフォペラゾンナトリウム
(39)	セフジトレン ピボキシル細粒	(40)	セフジニル
(41)	セフチブテン水和物	(42)	セフテラム ピボキシル
(43)	セラセフェート	(44)	ゾルピデム酒石酸塩
(45)	ダウノルビシン塩酸塩	(46)	コムギデンプン
(47)	コメデンプン	(48)	トウモロコシデンプン
(49)	バレイショデンプン	(50)	ドネペジル塩酸塩
(51)	トリクロルメチアジド錠	(52)	ナテグリニド
(53)	無水乳糖	(54)	ノルエチステロン
(55)	精製白糖	(56)	バソプレシン注射液
(57)	パラオキシ安息香酸エチル	(58)	パラオキシ安息香酸ブチル
(59)	パラオキシ安息香酸プロピル	(60)	パラオキシ安息香酸メチル
(61)	パルナパリンナトリウム	(62)	パントテン酸カルシウム
(63)	ビソプロロールフマル酸塩錠	(64)	ヒドララジン塩酸塩散
(65)	ピペラシリンナトリウム	(66)	フェキソフェナジン塩酸塩
(67)	プラバスタチンナトリウム細粒	(68)	プラバスタチンナトリウム錠
(69)	ヘパリンカルシウム	(70)	ヘパリンナトリウム
(71)	ヘパリンナトリウム注射液	(72)	ベンジルアルコール
(73)	ボグリボース錠	(74)	ミゾリビン
(75)	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%	(76)	メフロキン塩酸塩
(77)	ラベプラゾールナトリウム	(78)	リボスタマイシン硫酸塩
(79)	リボフラビン散	(80)	無水リン酸水素カルシウム
(81)	リン酸水素カルシウム水和物	(82)	レセルピン散 0.1%
(83)	アセンヤク末	(84)	アマチャ
(85)	アマチャ末	(86)	インヨウカク
(87)	ウイキョウ末	(88)	ウコン
(89)	ウコン末	(90)	ウワウルシ
(91)	エイジツ末	(92)	エンゴサク
(93)	エンゴサク末	(94)	オウゴン

(95)	オウゴン末	(96)	オウバク
(97)	オウバク末	(98)	オウレン
(99)	オウレン末	(100)	黄連解毒湯エキス
(101)	オンジ	(102)	オンジ末
(103)	カシュウ	(104)	カッコン
(105)	カンキョウ	(106)	カンゾウ
(107)	カンゾウ末	(108)	キクカ
(109)	キョウニン	(110)	ケイガイ
(111)	ケイヒ	(112)	ケンゴシ
(113)	ゲンチアナ	(114)	ゲンノショウコ末
(115)	コウジン	(116)	コウボク
(117)	コウボク末	(118)	コンズランゴ
(119)	サイコ	(120)	柴苓湯エキス
(121)	サンキライ	(122)	サンキライ末
(123)	サンザシ	(124)	サンシシ末
(125)	サンショウ	(126)	サンショウ末
(127)	ジオウ	(128)	ジコッピ
(129)	ジャショウシ	(130)	シャゼンソウ
(131)	シュクシャ末	(132)	ショウキョウ
(133)	ショウキョウ末	(134)	小柴胡湯エキス
(135)	セネガ末	(136)	センキュウ
(137)	センキュウ末	(138)	ゼンコ
(139)	センソ	(140)	センナ
(141)	センナ末	(142)	センブリ
(143)	ソウジュツ末	(144)	タクシャ
(145)	タクシャ末	(146)	チクセツニンジン
(147)	チクセツニンジン末	(148)	チョウジ末
(149)	チョウトウコウ	(150)	チンピ
(151)	テンモンドウ	(152)	トウガシ
(153)	トウガラシ末	(154)	トウキ
(155)	トウキ末	(156)	トウニン
(157)	トウニン末	(158)	ドクカツ
(159)	トコン	(160)	トコン末
(161)	ニガキ	(162)	ニンジン
(163)	ニンジン末	(164)	バイモ
(165)	ビャクジュツ	(166)	ビャクジュツ末
(167)	ベラドンナコン	(168)	ボウイ

(169)	ポタンピ末	(170)	マオウ
(171)	マクリ	(172)	マシニン
(173)	モクツウ	(174)	ヤクモソウ
(175)	ヨクイニン末	(176)	リョウキョウ

第7. 医薬品各条中、結晶多形の規定に伴い性状の項を改正した品目

(1)	アトルバスタチンカルシウム水和物	(2)	カンデサルタン シレキセチル
(3)	サルボグレラート塩酸塩	(4)	ドネペジル塩酸塩
(5)	ナテグリニド	(6)	フェキソフェナジン塩酸塩
(7)	ラベプラゾールナトリウム		

第8. 新たに日本薬局方に収められた参考情報

(1)	固体-水間の相互作用：吸・脱着等温線と水分活性の測定	(2)	動的光散乱法による液体中の粒子径測定法
(3)	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		

第9. 改正を行った参考情報

(1)	近赤外吸収スペクトル測定法	(2)	ペプチド及びタンパク質の質量分析
(3)	無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法	(4)	医薬品等の試験に用いる水
(5)	製薬用水の品質管理	(6)	第十六改正日本薬局方における国際調和

第10. 名称を変更した参考情報

(1)	無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	→	無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法
-----	--------------------	---	---------------------

第11. 削除を行った参考情報

(1)	誘導結合プラズマ発光分光分析法
-----	-----------------

第12. 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除された標準品及び各条

1. 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除された標準品

(1)	イオヘキソール標準品	(2)	イオヘキソール類縁物質 A 標準品
-----	------------	-----	-------------------

(3)	トラニラスト標準品
-----	-----------

2. 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除された各条

(1)	アルジオキサ顆粒	(2)	アルジオキサ錠
(3)	イオヘキソール	(4)	イブプロフェンピコノール
(5)	オーラノフィン	(6)	L-シスチン
(7)	トラニラスト	(8)	トラニラストカプセル
(9)	トラニラスト細粒	(10)	トラニラストドライシロップ
(11)	塩酸ブピバカイン		

第 13. 日本薬局方外生薬規格 1989 から削除された各条

(1)	オウヒ	(2)	ガイヨウ
-----	-----	-----	------

第 14. 日本薬局方外医薬品規格第三部から削除された各条

(1)	アルジオキサ顆粒	(2)	アルジオキサ錠
(3)	一硝酸イソソルビド錠	(4)	オメプラゾール腸溶錠
(5)	オーラノフィン錠	(6)	シンバスタチン錠
(7)	セフジトレン ピボキシル細粒	(8)	セフポドキシムプロキセチル錠
(9)	トラニラストカプセル	(10)	トラニラスト細粒
(11)	トラニラストドライシロップ	(12)	ニフェジピン細粒
(13)	ニフェジピン徐放細粒	(14)	レボフロキサシン細粒
(15)	レボフロキサシン錠		

第 15. 日本薬局方外医薬品規格第四部から削除された各条

(1)	セフポドキシム プロキセチル錠
-----	-----------------

第 16. 医薬品添加物規格 1998 から削除された各条

(1)	クロスポビドン
-----	---------

