

## 第1. 改正を行った一般試験法

(1)	1.11 ヒ素試験法	(2)	2.25 赤外吸収スペクトル測定法
(3)	5.01 生薬試験法	(4)	6.02 製剤均一性試験法
(5)	6.06 注射剤の不溶性異物検査法	(6)	7.02 プラスチック製医薬品容器試験法
(7)	7.03 輸液用ゴム栓試験法		

## 第2. 新たに日本薬局方に収められた標準品及び名称を改正した標準品

## 1. 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	インスリン グラルギン標準品	(2)	オルメサルタンメドキシミル標準品
(3)	クロピドグレル硫酸塩標準品	(4)	シベレスタット標準品
(5)	ドセタキセル標準品	(6)	パロキセチン塩酸塩標準品
(7)	ピタバスタチンメチルベンジルアミン標準品	(8)	プラシルカスト標準品
(9)	D-マンニトール標準品	(10)	リユープロレリン酢酸塩標準品

## 2. 名称を改正した標準品

(1)	スピラマイシン酢酸エステルII 標準品	→	スピラマイシンII酢酸エステル標準品
-----	---------------------	---	--------------------

## 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)	アシクロビル顆粒	(2)	アシクロビル眼軟膏
(3)	アシクロビル錠	(4)	アゼルニジピン錠
(5)	イオパミドール注射液	(6)	イフェンプロジル酒石酸塩細粒
(7)	イフェンプロジル酒石酸塩錠	(8)	インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液
(9)	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	(10)	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液
(11)	エデト酸カルシウムナトリウム水和物	(12)	オルメサルタン メドキシミル
(13)	オルメサルタン メドキシミル錠	(14)	オロパタジン塩酸塩
(15)	オロパタジン塩酸塩錠	(16)	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠
(17)	クロナゼパム細粒	(18)	クロナゼパム錠

(19)	クロピドグレル硫酸塩	(20)	クロピドグレル硫酸塩錠
(21)	コレスチミド顆粒	(22)	シクロホスファミド錠
(23)	シベレスタットナトリウム水和物	(24)	注射用シベレスタットナトリウム
(25)	タカルシトール軟膏	(26)	注射用タゾバクタム・ピペラシリン
(27)	テルミサルタン	(28)	テルミサルタン錠
(29)	ドセタキセル水和物	(30)	ドセタキセル注射液
(31)	注射用ドセタキセル	(32)	ナフトピジル
(33)	ナフトピジル錠	(34)	ナフトピジル口腔内崩壊錠
(35)	パロキセチン塩酸塩水和物	(36)	パロキセチン塩酸塩錠
(37)	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠	(38)	ピタバスタチンカルシウム水和物
(39)	ピタバスタチンカルシウム錠	(40)	ピルシカイニド塩酸塩水和物
(41)	ピルシカイニド塩酸塩カプセル	(42)	フドステイン
(43)	フドステイン錠	(44)	プラニルカスト水和物
(45)	フルコナゾールカプセル	(46)	プロチゾラム錠
(47)	ベポタスチンベシル酸塩	(48)	ベポタスチンベシル酸塩錠
(49)	メキタジン錠	(50)	メコバラミン錠
(51)	リュープロレリン酢酸塩	(52)	ロキソプロフェンナトリウム錠
(53)	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠	(54)	乙字湯エキス
(55)	葛根湯加川芎辛夷エキス	(56)	シャカンゾウ
(57)	大柴胡湯エキス	(58)	ニクジュヨウ
(59)	ペラドンナ総アルカロイド	(60)	麻黄湯エキス

第4. 新規収載品目中、医薬品添加物規格 1998 の各条日本名を改正して収載された品目

	医薬品添加物規格 1998 各条日本名	第二追補日本名
(1)	エデト酸カルシウム二ナトリウム	→ エデト酸カルシウムナトリウム水和物

第5. 医薬品各条中、改正した品目

(1)	アルプロスタジル アルファデクス	(2)	イオヘキソール注射液
(3)	イルソグラジンマレイン酸塩細粒	(4)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)

(5)	インドメタシン	(6)	エタノール
(7)	無水エタノール	(8)	エチゾラム細粒
(9)	エチゾラム錠	(10)	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)
(11)	カルシトニン(サケ)	(12)	カルメロース
(13)	グリシン	(14)	グリセリン
(15)	濃グリセリン	(16)	L-グルタミン酸
(17)	クロルジアゼポキシド散	(18)	コルチゾン酢酸エステル
(19)	ザルトプロフェン錠	(20)	サルポグレラート塩酸塩細粒
(21)	ジドブジン	(22)	注射用水(容器入り)
(23)	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	(24)	ステアリン酸
(25)	スピラマイシン酢酸エステル	(26)	スピロノラクトン
(27)	セファクロル細粒	(28)	セフォタキシムナトリウム
(29)	セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒	(30)	セフジトレン ピボキシル細粒
(31)	セフジニル	(32)	セフジニル細粒
(33)	セフタジジム水和物	(34)	セフテラム ピボキシル
(35)	セフテラム ピボキシル細粒	(36)	セフボドキシム プロキセチル
(37)	セフメタゾールナトリウム	(38)	セフロキシム アキセチル
(39)	セルモロイキン(遺伝子組換え)	(40)	ダウノルビシン塩酸塩
(41)	沈降炭酸カルシウム細粒	(42)	チアミン塩化物塩酸塩
(43)	テガフル	(44)	デキサメタゾン
(45)	コムギデンブン	(46)	コメデンブン
(47)	トウモロコシデンブン	(48)	バレイショデンブン
(49)	ドネペジル塩酸塩細粒	(50)	ドブタミン塩酸塩
(51)	トリアムシノロン	(52)	トリアムシノロンアセトニド
(53)	ドロキシドパ細粒	(54)	トロキシピド細粒
(55)	ドロペリドール	(56)	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)
(57)	パニペネム	(58)	ハロペリドール細粒
(59)	パントテン酸カルシウム	(60)	精製ヒアルロン酸ナトリウム
(61)	ビスコジル坐剤	(62)	L-ヒスチジン
(63)	ヒドロコルチゾン	(64)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル
(65)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	(66)	ヒドロコルチゾン酢酸エステル
(67)	ヒドロコルチゾンリン酸エステル	(68)	ヒプロメロース

	ルナトリウム		
(69)	ピロキシカム	(70)	フィルグラスチム(遺伝子組換え)
(71)	プラバスタチンナトリウム細粒	(72)	フルオキシメステロン
(73)	フルオシノニド	(74)	フルオシノロンアセトニド
(75)	フルスルチアミン塩酸塩	(76)	プレドニゾロン
(77)	プレドニゾロン酢酸エステル	(78)	プロゲステロン
(79)	プロピレングリコール	(80)	プロブコール細粒
(81)	フロモキセフナトリウム	(82)	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
(83)	ベタメタゾン	(84)	ヘパリンカルシウム
(85)	ヘパリンナトリウム	(86)	ヘパリンナトリウム注射液
(87)	ペプロマイシン硫酸塩	(88)	ポリソルベート 80
(89)	マプロチリン塩酸塩	(90)	D-マンニトール
(91)	D-マンニトール注射液	(92)	メキシレチン塩酸塩
(93)	メコバラミン	(94)	メチルジゴキシン
(95)	メチルセルロース	(96)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル
(97)	メトプロロール酒石酸塩	(98)	注射用メロペネム
(99)	モルヒネ塩酸塩水和物	(100)	ヨーダミド
(101)	L-リシン塩酸塩	(102)	リスペリドン細粒
(103)	ロキシスロマイシン	(104)	アカメガシワ
(105)	アラビアゴム	(106)	アラビアゴム末
(107)	オウゴン	(108)	オウゴン末
(109)	オウバク	(110)	オウレン
(111)	オウレン末	(112)	黄連解毒湯エキス
(113)	オレンジ油	(114)	カッコウ
(115)	葛根湯エキス	(116)	加味逍遙散エキス
(117)	カンゾウ	(118)	カンゾウ末
(119)	キクカ	(120)	キョウニン
(121)	ゲンチアナ	(122)	ゲンチアナ末
(123)	コウイ	(124)	コウベイ
(125)	コウボク	(126)	コウボク末
(127)	ゴマ	(128)	ゴミシ
(129)	柴胡桂枝湯エキス	(130)	柴朴湯エキス
(131)	柴苓湯エキス	(132)	サンザシ
(133)	サンシシ	(134)	サンシシ末
(135)	サンシュユ	(136)	サンソウニン

(137)	シャクヤク	(138)	シャクヤク末
(139)	小柴胡湯エキス	(140)	小青竜湯エキス
(141)	焼セッコウ	(142)	ゼンコ
(143)	センソ	(144)	センナ
(145)	センナ末	(146)	センブリ
(147)	センブリ末	(148)	ソウジュツ
(149)	ソウジュツ末	(150)	ソヨウ
(151)	ダイオウ	(152)	ダイオウ末
(153)	大黃甘草湯エキス	(154)	チョウジ油
(155)	トウガシ	(156)	トウニン
(157)	ニクズク	(158)	ニンドウ
(159)	ハッカ	(160)	ハッカ油
(161)	半夏厚朴湯エキス	(162)	ビャクジュツ
(163)	ビャクジュツ末	(164)	ビンロウジ
(165)	ブシ	(166)	ブシ末
(167)	ボタンピ	(168)	ボタンピ末
(169)	補中益気湯エキス	(170)	マオウ
(171)	木クレオソート	(172)	リュウタン
(173)	ローヤルゼリー		

第6. 医薬品各条中、日本名の項を改正した品目

(1)	ヒトインスリン（遺伝子組換え）	→	インスリン ヒト（遺伝子組換え）
(2)	カルシトニン（サケ）	→	カルシトニン サケ

第7. 医薬品各条中、細粒剤の粒度の項を削除した品目

(1)	イルソグラジンマレイン酸塩細粒	(2)	エチゾラム細粒
(3)	サルポグレラート塩酸塩細粒	(4)	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒
(5)	セファクロル細粒	(6)	セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒
(7)	セフジトレン ピボキシル細粒	(8)	セフジニル細粒
(9)	セフテラム ピボキシル細粒	(10)	沈降炭酸カルシウム細粒
(11)	ドネペジル塩酸塩細粒	(12)	ドロキシドパ細粒
(13)	トロキシピド細粒	(14)	ハロペリドール細粒
(15)	プラバスタチンナトリウム細粒	(16)	プロブコール細粒
(17)	リスペリドン細粒		

第 8. 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)	インドメタシン	(2)	グリシン
(3)	L-グルタミン酸	(4)	コルチゾン酢酸エステル
(5)	ジドブジン	(6)	スピロノラクトン
(7)	チアミン塩化物塩酸塩	(8)	テガフル
(9)	デキサメタゾン	(10)	トリアムシノロン
(11)	トリアムシノロンアセトニド	(12)	ドロペリドール
(13)	パントテン酸カルシウム	(14)	L-ヒスチジン
(15)	ヒドロコルチゾン	(16)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル
(17)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	(18)	ヒドロコルチゾン酢酸エステル
(19)	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	(20)	ピロキシカム
(21)	フルオキシメステロン	(22)	フルオシノニド
(23)	フルオシノロンアセトニド	(24)	フルスルチアミン塩酸塩
(25)	プレドニゾロン	(26)	プレドニゾロン酢酸エステル
(27)	プロゲステロン	(28)	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
(29)	ベタメタゾン	(30)	マプロチリン塩酸塩
(31)	D-マンニトール	(32)	メキシレチン塩酸塩
(33)	メチルジゴキシン	(34)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル
(35)	メトプロロール酒石酸塩	(36)	ヨーダミド
(37)	L-リシン塩酸塩		

第 9. 改正を行った参考情報

(1)	最終滅菌法及び滅菌指標体	(2)	培地充填試験（プロセスシミュレーション）
(3)	核磁気共鳴スペクトル測定法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用	(4)	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)	最終滅菌法及び滅菌指標体	→	滅菌法及び滅菌指標体
-----	--------------	---	------------

第 11. 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)	メキタジン標準品
-----	----------

2. 日本薬局方外医薬品規格 2002 から削除された各条

(1)	メキタジン錠
-----	--------

第 12. 日本薬局方外医薬品規格第三部から削除された各条

(1)	アシクロビル顆粒	(2)	アシクロビル錠
(3)	クロナゼパム細粒	(4)	クロナゼパム錠
(5)	ナフトピジル錠	(6)	ピルシカイニド塩酸塩カプセル
(7)	フルコナゾールカプセル	(8)	ブロチゾラム錠
(9)	メキタジン錠	(10)	メコバラミン錠
(11)	ロキソプロフェンナトリウム錠		

第 13. 医薬品添加物規格 1998 から削除された各条

(1)	エデト酸カルシウム二ナトリウム
-----	-----------------

