

薬生発 1212 第 2 号
令和 4 年 12 月 12 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)

第十八改正日本薬局方第一追補の制定等について

日本薬局方については、「日本薬局方の全部を改正する件」(令和 3 年厚生労働省告示第 220 号)をもって、第十八改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)が告示され、令和 3 年 6 月 7 日から施行されているところです。

今般、「日本薬局方の一部を改正する件」(令和 4 年厚生労働省告示第 355 号)が令和 4 年 12 月 12 日に公布され、同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 薬局方の一部改正の要点等について

今回の薬局方の一部改正(以下「第一追補」という。)は、「第十九改正日本薬局方作成基本方針」(令和 3 年 9 月 2 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、所要の見直しを行ったものであり、次の点について留意されたいこと。

- 1 薬局方においては、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の順に収載されているが、改正告示のうち、官報において略することとした「次のよう」とは、一般試験法から参照赤外吸収スペクトルまでの改正をいうこと。

- 2 一般試験法について、以下のとおりとしたこと。
 - (1) 別紙第1の1の試験法を新たに収載した。
 - (2) 別紙第1の2の試験法を改正した。
 - (3) 別紙第1の3に掲げる標準品を追加した。
 - (4) 別紙第1の4に掲げる標準品について削除を行った。
 - (5) 別紙第1の5に掲げる標準品の製造機関を国立感染症研究所から、別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者へと変更した。
 - (6) 試薬・試液に関しては、新たに8品目を収載し、14品目を改正するほか、21品目を削除した。
 - (7) クロマトグラフィー用担体/充填剤として、新たに4品目を収載した。
- 3 医薬品各条の主な改正は、以下のとおりであること。
 - (1) 新規収載した医薬品及び収載されていた医薬品のうち第一追補にて削除した品目は、それぞれ別紙第2の1及び別紙第2の2のとおりである。
 - (2) 改正した医薬品各条は別紙第2の3のとおりである。
 - (3) 医薬品各条(化学薬品等)の純度試験の項中の一部の目を削除した医薬品各条は別紙第2の4のとおりである。
- 4 参照紫外可視吸収スペクトルについて、以下のとおりとしたこと。
 - (1) 別紙第3のスペクトルを追加した。
- 5 参照赤外吸収スペクトルについて、以下のとおりとしたこと。
 - (1) 別紙第4のスペクトルを追加した。

第2 参考情報について

- 1 第一追補の告示に併せ、参考情報について、次のとおりとしたこと。
 - (1) 新たに作成した参考情報及び作成されていた参考情報のうち第一追補にて廃止したものは、それぞれ別紙第5の1、別紙第5の2である。
 - (2) 改正した参考情報は別紙第5の3のとおりである。
 - (3) 参考情報のカテゴリー分類に「G9. 医薬品添加剤関連」を新設した。
- 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

平成 14 年 9 月 20 日付け医薬発第 0920001 号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格 2002 について」の別添により定められた各条の部のうち、別紙第 6 の 1 に掲げるものを削除すること。

第 4 その他

1 標準品について

第十八改正第一追補において、3 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。

2 経過措置期間について

第一追補に伴い令和 6 年 6 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とともに、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、遅滞なく改正後の基準に改める必要があること。

第1 一般試験法

1 新たに収載した一般試験法

(1)	2.00 クロマトグラフィー総論	(2)	2.27 近赤外吸収スペクトル測定法
(3)	2.28 円偏光二色性測定法		

2 改正した一般試験法

(1)	2.01 液体クロマトグラフィー	(2)	2.02 ガスクロマトグラフィー
(3)	2.22 蛍光光度法	(4)	2.58 粉末 X 線回折測定法
(5)	3.04 粒度測定法	(6)	9.01 標準品
(7)	9.41 試薬・試液	(8)	9.42 クロマトグラフィー用担体 / 充填剤

3 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	アナストロゾール標準品	(2)	テモゾロミド標準品
(3)	ブデソニド標準品		

4 削除を行った標準品

(1)	ナルトグラスチム標準品
-----	-------------

5 国立感染症研究所から、別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品へと変更した標準品

(1)	アミカシン硫酸塩標準品	(2)	クリンダマイシンリン酸エステル標準品
(3)	セファクロル標準品	(4)	セファレキシン標準品
(5)	ドキシソルピシン塩酸塩標準品		

第2 医薬品各条

1 新規収載した医薬品

(1)	アナストロゾール	(2)	アナストロゾール錠
(3)	オキシブチニン塩酸塩	(4)	テモゾロミド
(5)	テモゾロミドカプセル	(6)	注射用テモゾロミド
(7)	ピカルタミド錠	(8)	ブデソニド
(9)	ボグリボース口腔内崩壊錠	(10)	柴胡桂枝乾姜湯エキス
(11)	抑肝散加陳皮半夏エキス		

2 削除した医薬品

(1)	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	(2)	注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)
-----	------------------	-----	---------------------

3 改正した医薬品

(1)	アムホテリシン B 錠	(2)	注射用アムホテリシン B
(3)	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	(4)	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム
(5)	インスリン ヒト(遺伝子組換え)	(6)	インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液
(7)	イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液	(8)	二相性イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液
(9)	エタノール	(10)	無水エタノール
(11)	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	(12)	塩化ナトリウム
(13)	エンビオマイシン硫酸塩	(14)	クロスカルメロースナトリウム
(15)	サルボグレラート塩酸塩細粒	(16)	ステアリン酸
(17)	ステアリン酸マグネシウム	(18)	注射用スペクチノマイシン塩酸塩
(19)	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	(20)	粉末セルロース
(21)	コムギデンプン	(22)	パラオキシ安息香酸エチル
(23)	パラオキシ安息香酸ブチル	(24)	パラオキシ安息香酸プロピル
(25)	パラオキシ安息香酸メチル	(26)	ヒプロメロースフタル酸エステル
(27)	ブトロピウム臭化物	(28)	ブロムヘキシン塩酸塩
(29)	ベンジルアルコール	(30)	ボグリボース錠
(31)	ポリソルベート 80	(32)	ホルモテロールフマル酸塩水和物
(33)	D - マンニトール	(34)	dl - メントール
(35)	l - メントール	(36)	モノステアリン酸グリセリン
(37)	黄色ワセリン	(38)	白色ワセリン
(39)	インチンコウ	(40)	ウコン
(41)	ウワウルシ	(42)	エンゴサク
(43)	エンゴサク末	(44)	ガイヨウ
(45)	カンキョウ	(46)	キョウニン
(47)	桂枝茯苓丸エキス	(48)	コウボク
(49)	ゴシツ	(50)	牛車腎気丸エキス
(51)	呉茱萸湯エキス	(52)	ゴボウシ
(53)	サンシシ	(54)	サンシュユ
(55)	シャカンゾウ	(56)	ジャショウシ
(57)	シャゼンソウ	(58)	ショウキョウ

(59)	ショウキョウ末	(60)	ショウズク
(61)	ショウマ	(62)	真武湯エキス
(63)	センナ	(64)	センナ末
(65)	無コウイ大建中湯エキス	(66)	チョウジ
(67)	チョウジ油	(68)	チョウトウコウ
(69)	桃核承気湯エキス	(70)	トウニン
(71)	トウニン末	(72)	ニガキ
(73)	ニガキ末	(74)	ニクズク
(75)	八味地黄丸エキス	(76)	ハマボウフウ
(77)	半夏厚朴湯エキス	(78)	ボウイ
(79)	麻黄湯エキス	(80)	モクツウ
(81)	ヤクチ	(82)	ヤクモソウ

4 医薬品各条（化学薬品等）の純度試験の項中の一部の目を削除した医薬品各条

(1)	アクリルピシン塩酸塩	(2)	アクリノール水和物
(3)	アザチオプリン	(4)	アシクロビル
(5)	アジスロマイシン水和物	(6)	アスコルビン酸
(7)	アズトレオナム	(8)	L - アスパラギン酸
(9)	アスピリン	(10)	アスポキシシリン水和物
(11)	アセタゾラミド	(12)	注射用アセチルコリン塩化物
(13)	アセチルシステイン	(14)	アセトアミノフェン
(15)	アセトヘキサミド	(16)	アセブトロール塩酸塩
(17)	アセメタシン	(18)	アゼラスチン塩酸塩
(19)	アゼルニジピン	(20)	アゾセミド
(21)	アテノロール	(22)	アトルバスタチンカルシウム水和物
(23)	アドレナリン	(24)	アプリンジン塩酸塩
(25)	アフロクアロン	(26)	アマンタジン塩酸塩
(27)	アミオダロン塩酸塩	(28)	アミカシン硫酸塩
(29)	アミドトリゾ酸	(30)	アミトリプチリン塩酸塩
(31)	アミノ安息香酸エチル	(32)	アミノフィリン水和物
(33)	アムロジピンベシル酸塩	(34)	アモキサピン
(35)	アモキシシリン水和物	(36)	アモスラロール塩酸塩
(37)	アモバルビタール	(38)	アラセプリル
(39)	L - アラニン	(40)	アリメマジン酒石酸塩
(41)	亜硫酸水素ナトリウム	(42)	乾燥亜硫酸ナトリウム
(43)	アルガトロバン水和物	(44)	L - アルギニン
(45)	L - アルギニン塩酸塩	(46)	アルジオキサ

(47)	アルプラゾラム	(48)	アルプレノロール塩酸塩
(49)	アルプロスタジル注射液	(50)	アルベカシン硫酸塩
(51)	アレンドロン酸ナトリウム水和物	(52)	アロチノロール塩酸塩
(53)	アロプリノール	(54)	安息香酸
(55)	安息香酸ナトリウム	(56)	安息香酸ナトリウムカフェイン
(57)	アンチピリン	(58)	無水アンピシリン
(59)	アンピシリン水和物	(60)	アンピシリンナトリウム
(61)	アンピロキシカム	(62)	アンベノニウム塩化物
(63)	アンモニア水	(64)	アンレキサノクス
(65)	イオウ	(66)	イオタラム酸
(67)	イオトロクス酸	(68)	イオパミドール
(69)	イオヘキソール	(70)	イコサペント酸エチル
(71)	イセパマイシン硫酸塩	(72)	イソクスプリン塩酸塩
(73)	イソソルビド	(74)	イソニアジド
(75)	l- イソプレナリン塩酸塩	(76)	イソプロピルアンチピリン
(77)	イソマル水和物	(78)	L - イソロイシン
(79)	イダルビシン塩酸塩	(80)	70%一硝酸イソソルビド乳糖末
(81)	イドクスウリジン	(82)	イトラコナゾール
(83)	イフェンプロジル酒石酸塩	(84)	イブジラスト
(85)	イブプロフェン	(86)	イブプロフェンピコノール
(87)	イプラトロピウム臭化物水和物	(88)	イブリフラボン
(89)	イミダプリル塩酸塩	(90)	イミペネム水和物
(91)	イリノテカン塩酸塩水和物	(92)	イルソグラジンマレイン酸塩
(93)	イルベサルタン	(94)	インジゴカルミン
(95)	インダパミド	(96)	インデノロール塩酸塩
(97)	インドメタシン	(98)	ウベニメクス
(99)	ウラピジル	(100)	ウリナスタチン
(101)	ウルソデオキシコール酸	(102)	ウロキナーゼ
(103)	エカベトナトリウム水和物	(104)	エコチオパートヨウ化物
(105)	エスタゾラム	(106)	エストリオール
(107)	エタクリン酸	(108)	エダラボン
(109)	エタンブトール塩酸塩	(110)	エチオナミド
(111)	エチゾラム	(112)	エチドロロン酸二ナトリウム
(113)	L - エチルシステイン塩酸塩	(114)	エチルセルロース
(115)	エチレフリン塩酸塩	(116)	エチレンジアミン
(117)	エデト酸カルシウムナトリウム水和物	(118)	エデト酸ナトリウム水和物
(119)	エテンザミド	(120)	エトスクシミド

(121)	エトドラク	(122)	エトポシド
(123)	エドロホニウム塩化物	(124)	エナラプリルマレイン酸塩
(125)	エノキサシン水和物	(126)	エバスチン
(127)	エパルレスタット	(128)	エピリゾール
(129)	エピルピシン塩酸塩	(130)	エフェドリン塩酸塩
(131)	エブレレノン	(132)	エペリゾン塩酸塩
(133)	エメダスチンフマル酸塩	(134)	エモルファゾン
(135)	エリスロマイシン	(136)	エリブリンメシル酸塩
(137)	塩化亜鉛	(138)	塩化カリウム
(139)	塩化カルシウム水和物	(140)	塩化ナトリウム
(141)	塩酸	(142)	希塩酸
(143)	エンタカボン	(144)	エンビオマイシン硫酸塩
(145)	オキサゾラム	(146)	オキサピウムヨウ化物
(147)	オキサプロジン	(148)	オキシテトラサイクリン塩酸塩
(149)	オキシドール	(150)	オキシブプロカイン塩酸塩
(151)	オキセサゼイン	(152)	オクスプレノロール塩酸塩
(153)	オザグレルナトリウム	(154)	オフロキサシン
(155)	オメプラゾール	(156)	オーラノフィン
(157)	オルシブレナリン硫酸塩	(158)	オルメサルタン メドキシミル
(159)	オロパタジン塩酸塩	(160)	カイニン酸水和物
(161)	ガチフロキサシン水和物	(162)	果糖
(163)	果糖注射液	(164)	カドララジン
(165)	カナマイシンー硫酸塩	(166)	カナマイシン硫酸塩
(167)	無水カフェイン	(168)	カフェイン水和物
(169)	カプトプリル	(170)	ガベキサートメシル酸塩
(171)	カベルゴリン	(172)	過マンガン酸カリウム
(173)	カモスタットメシル酸塩	(174)	β - ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)
(175)	β - ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)	(176)	カルテオロール塩酸塩
(177)	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	(178)	カルバマゼピン
(179)	カルビドバ水和物	(180)	カルベジロール
(181)	L - カルボシステイン	(182)	カルメロース
(183)	カルメロースカルシウム	(184)	カルメロースナトリウム
(185)	クロスカルメロースナトリウム	(186)	カルモナムナトリウム
(187)	カルモフル	(188)	カンデサルタン シレキセチル
(189)	カンレノ酸カリウム	(190)	キシリトール

(191)	キタサマイシン酒石酸塩	(192)	キナプリル塩酸塩
(193)	キニーネエチル炭酸エステル	(194)	キニーネ硫酸塩水和物
(195)	金チオリンゴ酸ナトリウム	(196)	グアイフェネシン
(197)	グアナベンズ酢酸塩	(198)	グアネチジン硫酸塩
(199)	クエチアピンフマル酸塩	(200)	無水クエン酸
(201)	クエン酸水和物	(202)	クエン酸ナトリウム水和物
(203)	クラブラン酸カリウム	(204)	クラリスロマイシン
(205)	グリクラジド	(206)	グリシン
(207)	グリセリン	(208)	濃グリセリン
(209)	クリノフィブラート	(210)	グリベンクラミド
(211)	グリメピリド	(212)	クリンダマイシン塩酸塩
(213)	クリンダマイシンリン酸エステル	(214)	グルコン酸カルシウム水和物
(215)	グルタチオン	(216)	L - グルタミン
(217)	L - グルタミン酸	(218)	クレボプリドリンゴ酸塩
(219)	クレマスチンフマル酸塩	(220)	クロカプラミン塩酸塩水和物
(221)	クロキサシリンナトリウム水和物	(222)	クロキサゾラム
(223)	クロコナゾール塩酸塩	(224)	クロスポビドン
(225)	クロチアゼパム	(226)	クロトリマゾール
(227)	クロナゼパム	(228)	クロニジン塩酸塩
(229)	クロピドグレル硫酸塩	(230)	クロフィブラート
(231)	クロフェダノール塩酸塩	(232)	クロベタゾールプロピオン酸エステル
(233)	クロペラスチン塩酸塩	(234)	クロペラスチンフェンジゾ酸塩
(235)	クロミフェンクエン酸塩	(236)	クロミブラミン塩酸塩
(237)	クロモグリク酸ナトリウム	(238)	クロラゼブ酸二カリウム
(239)	クロラムフェニコール	(240)	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム
(241)	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	(242)	クロルジアゼポキシド
(243)	クロルフェニラミンマレイン酸塩	(244)	d - クロルフェニラミンマレイン酸塩
(245)	クロルフェネシンカルバミン酸エステル	(246)	クロルプロバミド
(247)	クロルプロマジン塩酸塩	(248)	クロルヘキシジン塩酸塩
(249)	クロルマジノン酢酸エステル	(250)	軽質無水ケイ酸
(251)	合成ケイ酸アルミニウム	(252)	天然ケイ酸アルミニウム
(253)	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	(254)	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
(255)	ケタミン塩酸塩	(256)	ケトコナゾール
(257)	ケトチフェンフマル酸塩	(258)	ケトプロフェン

(259)	ケノデオキシコール酸	(260)	ゲファルナート
(261)	ゲフィチニブ	(262)	ゲンタマイシン硫酸塩
(263)	硬化油	(264)	コポビドン
(265)	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	(266)	コレスチミド
(267)	サイクロセリン	(268)	酢酸
(269)	氷酢酸	(270)	酢酸ナトリウム水和物
(271)	サッカリン	(272)	サッカリンナトリウム水和物
(273)	サラゾスルファピリジン	(274)	サリチル酸
(275)	サリチル酸ナトリウム	(276)	サリチル酸メチル
(277)	ザルトプロフェン	(278)	サルブタモール硫酸塩
(279)	サルポグレラート塩酸塩	(280)	酸化亜鉛
(281)	酸化マグネシウム	(282)	ジアゼパム
(283)	シアナミド	(284)	ジエチルカルバマジンクエン酸塩
(285)	シクラシリン	(286)	シクロスポリン
(287)	ジクロフェナクナトリウム	(288)	シクロペントラート塩酸塩
(289)	シクロホスファミド水和物	(290)	ジスチグミン臭化物
(291)	L - シスチン	(292)	L - システイン
(293)	L - システイン塩酸塩水和物	(294)	ジスルフィラム
(295)	ジソピラミド	(296)	シタグリブチンリン酸塩水和物
(297)	シタラピン	(298)	シチコリン
(299)	ジドブジン	(300)	ジドロゲステロン
(301)	シノキサシン	(302)	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩
(303)	ジピリダモール	(304)	ジフェニドール塩酸塩
(305)	ジフェンヒドラミン	(306)	ジフェンヒドラミン塩酸塩
(307)	ジブカイン塩酸塩	(308)	ジフルコルトロン吉草酸エステル
(309)	シプロフロキサシン	(310)	シプロフロキサシン塩酸塩水和物
(311)	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	(312)	ジフロラゾン酢酸エステル
(313)	ジベカシン硫酸塩	(314)	シベレスタットナトリウム水和物
(315)	シベンゾリンコハク酸塩	(316)	シメチジン
(317)	ジメモルファンリン酸塩	(318)	ジメルカプロール
(319)	次没食子酸ピスマス	(320)	ジモルホラミン
(321)	臭化カリウム	(322)	臭化ナトリウム
(323)	酒石酸	(324)	硝酸銀
(325)	硝酸イソソルビド	(326)	ジョサマイシン
(327)	ジョサマイシンプロピオン酸エステル	(328)	シラザプリル水和物
(329)	シラスタチンナトリウム	(330)	ジラゼブ塩酸塩水和物

(331)	ジルチアゼム塩酸塩	(332)	シルニジピン
(333)	シロスタゾール	(334)	シロドシン
(335)	シンバスタチン	(336)	乾燥水酸化アルミニウムゲル
(337)	水酸化カリウム	(338)	水酸化カルシウム
(339)	水酸化ナトリウム	(340)	スクラルファート水和物
(341)	ステアリン酸	(342)	ステアリン酸カルシウム
(343)	ステアリン酸ポリオキシシル 40	(344)	ステアリン酸マグネシウム
(345)	ストレプトマイシン硫酸塩	(346)	スピラマイシン酢酸エステル
(347)	スリンダク	(348)	スルタミシリントシル酸塩水和物
(349)	スルチアム	(350)	スルバクタムナトリウム
(351)	スルピリド	(352)	スルピリン水和物
(353)	スルファメチゾール	(354)	スルファメトキサゾール
(355)	スルファモノメトキシ水和物	(356)	スルフィソキサゾール
(357)	スルベニシリンナトリウム	(358)	スルホプロモフタレインナトリウム
(359)	生理食塩液	(360)	セチリジン塩酸塩
(361)	セトチアミン塩酸塩水和物	(362)	セトラキサート塩酸塩
(363)	セファクロル	(364)	セファゾリンナトリウム
(365)	セファゾリンナトリウム水和物	(366)	セファトリジンプロピレングリコール
(367)	セファドロキシシル	(368)	セファレキシン
(369)	セファロチンナトリウム	(370)	セフェピム塩酸塩水和物
(371)	セフォジジムナトリウム	(372)	セフォゾプラン塩酸塩
(373)	セフォタキシムナトリウム	(374)	セフォチアム塩酸塩
(375)	セフォチアム ヘキシチル塩酸塩	(376)	セフォテタン
(377)	セフォペラゾンナトリウム	(378)	セフカペン ピボキシシル塩酸塩水和物
(379)	セフジトレン ピボキシシル	(380)	セフジニル
(381)	セフスロジンナトリウム	(382)	セフタジジム水和物
(383)	セフチゾキシムナトリウム	(384)	セフチブテン水和物
(385)	セフテラム ピボキシシル	(386)	セフトリアキソンナトリウム水和物
(387)	セフピラミドナトリウム	(388)	セフピロム硫酸塩
(389)	セフペラゾンナトリウム	(390)	セフポドキシム プロキシチル
(391)	セフミノクスナトリウム水和物	(392)	セフメタゾールナトリウム
(393)	セフメノキシム塩酸塩	(394)	セフロキサジン水和物
(395)	セフロキシム アキシチル	(396)	セラセフェート
(397)	ゼラチン	(398)	精製ゼラチン
(399)	精製セラック	(400)	白色セラック
(401)	L - セリン	(402)	結晶セルロース
(403)	粉末セルロース	(404)	セレコキシブ

(405)	ゾニサミド	(406)	ゾピクロン
(407)	ソルビタンセスキオレイン酸エステル	(408)	ゾルピデム酒石酸塩
(409)	D - ソルビトール	(410)	D - ソルビトール液
(411)	ダウノルピシン塩酸塩	(412)	タウリン
(413)	タクロリムス水和物	(414)	タゾバクタム
(415)	ダナゾール	(416)	タムスロシン塩酸塩
(417)	タモキシフェンクエン酸塩	(418)	タランピシリン塩酸塩
(419)	タルチレリン水和物	(420)	炭酸カリウム
(421)	沈降炭酸カルシウム	(422)	炭酸水素ナトリウム
(423)	乾燥炭酸ナトリウム	(424)	炭酸ナトリウム水和物
(425)	炭酸マグネシウム	(426)	炭酸リチウム
(427)	ダントロレンナトリウム水和物	(428)	タンニン酸ジフェンヒドラミン
(429)	チアプリド塩酸塩	(430)	チアマゾール
(431)	チアミラルナトリウム	(432)	チアミン塩化物塩酸塩
(433)	チアミン硝化物	(434)	チアラミド塩酸塩
(435)	チオペンタールナトリウム	(436)	注射用チオペンタールナトリウム
(437)	チオリダジン塩酸塩	(438)	チオ硫酸ナトリウム水和物
(439)	チクロピジン塩酸塩	(440)	チザニジン塩酸塩
(441)	チニダゾール	(442)	チペピジンヒベンズ酸塩
(443)	チメピジウム臭化物水和物	(444)	チモロールマレイン酸塩
(445)	L - チロシン	(446)	ツロブテロール
(447)	ツロブテロール塩酸塩	(448)	テイコプラニン
(449)	テオフィリン	(450)	テガフル
(451)	デキサメタゾン	(452)	デキストラン 40
(453)	デキストラン 70	(454)	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 5
(455)	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18	(456)	デキストリン
(457)	デキストロメトルファン臭化水素酸塩 水和物	(458)	テトラカイン塩酸塩
(459)	テトラサイクリン塩酸塩	(460)	デヒドロコール酸
(461)	精製デヒドロコール酸	(462)	デヒドロコール酸注射液
(463)	デフェロキサミンメシル酸塩	(464)	テブレノン
(465)	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸 塩	(466)	テモカプリル塩酸塩
(467)	テルピナフィン塩酸塩	(468)	テルブタリン硫酸塩
(469)	テルミサルタン	(470)	デンブングリコール酸ナトリウム

(471)	ドキサゾシンメシル酸塩	(472)	ドキサプラム塩酸塩水和物
(473)	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	(474)	ドキシフルリジン
(475)	トコフェロール	(476)	トコフェロール酢酸エステル
(477)	トコフェロールニコチン酸エステル	(478)	トスフロキサシントシル酸塩水和物
(479)	ドセタキセル水和物	(480)	トドララジン塩酸塩水和物
(481)	ドネベジル塩酸塩	(482)	ドパミン塩酸塩
(483)	トフィソバム	(484)	ドブタミン塩酸塩
(485)	トブラマイシン	(486)	トラニラスト
(487)	トラネキサム酸	(488)	トラピジル
(489)	トラマドール塩酸塩	(490)	トリアゾラム
(491)	トリアムシノロン	(492)	トリアムシノロンアセトニド
(493)	トリアムテレン	(494)	トリエンチン塩酸塩
(495)	トリクロホスナトリウム	(496)	トリクロルメチアジド
(497)	L - トリプトファン	(498)	トリヘキシフェニジル塩酸塩
(499)	ドリペネム水和物	(500)	トリメタジオン
(501)	トリメタジジン塩酸塩	(502)	トリメトキノール塩酸塩水和物
(503)	トリメブチンマレイン酸塩	(504)	ドルゾラミド塩酸塩
(505)	トルナフタート	(506)	トルブタミド
(507)	トルペリゾン塩酸塩	(508)	L - トレオニン
(509)	トレハロース水和物	(510)	トレピブトン
(511)	ドロキシドパ	(512)	トロキシピド
(513)	トロピカミド	(514)	ドロペリドール
(515)	ドンペリドン	(516)	ナイスタチン
(517)	ナテグリニド	(518)	ナドロール
(519)	ナファゾリン硝酸塩	(520)	ナファモスタットメシル酸塩
(521)	ナフトピジル	(522)	ナブメトン
(523)	ナプロキセン	(524)	ナリジクス酸
(525)	ニカルジピン塩酸塩	(526)	ニコチン酸
(527)	ニコチン酸アミド	(528)	ニコモール
(529)	ニコランジル	(530)	ニザチジン
(531)	ニセリトロール	(532)	ニセルゴリン
(533)	ニトラゼバム	(534)	ニトレンジピン
(535)	ニフェジピン	(536)	乳酸
(537)	L - 乳酸	(538)	乳酸カルシウム水和物
(539)	L - 乳酸ナトリウム液	(540)	L - 乳酸ナトリウムリンゲル液
(541)	無水乳糖	(542)	乳糖水和物
(543)	尿素	(544)	ニルバジピン

(545)	ノスカピン	(546)	ノルゲストレル
(547)	ノルトリプチリン塩酸塩	(548)	ノルフロキサシン
(549)	バカンピシリン塩酸塩	(550)	白糖
(551)	バクロフェン	(552)	バシトラシン
(553)	バズフロキサシンメシル酸塩	(554)	パニペネム
(555)	バメタン硫酸塩	(556)	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物
(557)	パラオキシ安息香酸エチル	(558)	パラオキシ安息香酸ブチル
(559)	パラオキシ安息香酸プロピル	(560)	パラオキシ安息香酸メチル
(561)	バラシクロビル塩酸塩	(562)	パラフィン
(563)	流動パラフィン	(564)	軽質流動パラフィン
(565)	L - バリン	(566)	バルサルタン
(567)	パルナパリンナトリウム	(568)	バルビタール
(569)	バルプロ酸ナトリウム	(570)	ハロキサゾラム
(571)	パロキセチン塩酸塩水和物	(572)	ハロペリドール
(573)	バンコマイシン塩酸塩	(574)	パンテチン
(575)	パントテン酸カルシウム	(576)	精製ヒアルロン酸ナトリウム
(577)	ピオグリタゾン塩酸塩	(578)	ビオチン
(579)	ピカルタミド	(580)	ピコスルファートナトリウム水和物
(581)	ピサコジル	(582)	L - ヒスチジン
(583)	L - ヒスチジン塩酸塩水和物	(584)	ビソプロロールフマル酸塩
(585)	ピタバスタチンカルシウム水和物	(586)	ヒドララジン塩酸塩
(587)	ヒドロキシエチルセルロース	(588)	ヒドロキシジン塩酸塩
(589)	ヒドロキシジnPモ酸塩	(590)	ヒドロキシプロピルセルロース
(591)	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	(592)	ヒドロクロロチアジド
(593)	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	(594)	ヒドロコルチゾン酪酸エステル
(595)	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	(596)	ビブメシリナム塩酸塩
(597)	ヒプロメロース	(598)	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル
(599)	ヒプロメロースフタル酸エステル	(600)	ピペミド酸水和物
(601)	ピペラシリン水和物	(602)	ピペラシリンナトリウム
(603)	ピペラジンアジピン酸塩	(604)	ピペラジンリン酸塩水和物
(605)	ピペリデン塩酸塩	(606)	ビホナゾール
(607)	ピマリシン	(608)	ヒメクロモン
(609)	ピモジド	(610)	ピラジナミド

(611)	ピラルピシン	(612)	ピランテルパモ酸塩
(613)	ピリドキサルリン酸エステル水和物	(614)	ピリドキシン塩酸塩
(615)	ピリドスチグミン臭化物	(616)	ピルシカイニド塩酸塩水和物
(617)	ピレノキシシン	(618)	ピレンゼピン塩酸塩水和物
(619)	ピロ亜硫酸ナトリウム	(620)	ピロキシカム
(621)	ピンドロール	(622)	ファモチジン
(623)	ファロベネムナトリウム水和物	(624)	フィトナジオン
(625)	フェキソフェナジン塩酸塩	(626)	フェニトイン
(627)	注射用フェニトインナトリウム	(628)	L - フェニルアラニン
(629)	フェニルブタゾン	(630)	フェネチシリンカリウム
(631)	フェノバルビタール	(632)	フェノフィブラート
(633)	フェルビナク	(634)	フェロジピン
(635)	フェンタニルクエン酸塩	(636)	フェンブフェン
(637)	ブクモロール塩酸塩	(638)	フシジン酸ナトリウム
(639)	ブシラミン	(640)	ブスルファン
(641)	ブチルスコポラミン臭化物	(642)	ブテナフィン塩酸塩
(643)	ブドウ酒	(644)	ブドウ糖
(645)	精製ブドウ糖	(646)	ブドウ糖水和物
(647)	フドステイン	(648)	ブトロピウム臭化物
(649)	ブナゾシン塩酸塩	(650)	ブピバカイン塩酸塩水和物
(651)	ブフェトロール塩酸塩	(652)	ブプラノロール塩酸塩
(653)	ブプレノルフィン塩酸塩	(654)	ブホルミン塩酸塩
(655)	ブメタニド	(656)	フラジオマイシン硫酸塩
(657)	プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	(658)	プラゼパム
(659)	ブラゾシン塩酸塩	(660)	ブラノプロフェン
(661)	ブラバスタチンナトリウム	(662)	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
(663)	フラボキサート塩酸塩	(664)	برانルカスト水和物
(665)	プリミドン	(666)	フルオロウラシル
(667)	フルオロメトロソ	(668)	フルコナゾール
(669)	フルジアゼパム	(670)	フルシトシン
(671)	フルスルチアミン塩酸塩	(672)	フルタミド
(673)	フルトプラゼパム	(674)	フルドロコルチゾン酢酸エステル
(675)	フルニトラゼパム	(676)	フルフェナジンエナント酸エステル
(677)	フルボキサミンマレイン酸塩	(678)	フルラゼパム塩酸塩
(679)	ブルラン	(680)	フルルビプロフェン

(681)	ブレオマイシン塩酸塩	(682)	ブレオマイシン硫酸塩
(683)	フレカイニド酢酸塩	(684)	プレドニゾロン
(685)	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	(686)	プロカイン塩酸塩
(687)	プロカインアミド塩酸塩	(688)	プロカテロール塩酸塩水和物
(689)	プロカルバジン塩酸塩	(690)	プログルミド
(691)	プロクロルペラジンマレイン酸塩	(692)	フロセミド
(693)	プロチオナミド	(694)	プロチゾラム
(695)	プロチレリン	(696)	プロチレリン酒石酸塩水和物
(697)	プロパフェノン塩酸塩	(698)	プロピペリン塩酸塩
(699)	プロピレングリコール	(700)	プロブコール
(701)	プロプラノロール塩酸塩	(702)	フロブプロピオン
(703)	プロベネシド	(704)	ブロマゼパム
(705)	ブロムフェナクナトリウム水和物	(706)	ブロムヘキシン塩酸塩
(707)	プロメタジン塩酸塩	(708)	フロモキシフェンナトリウム
(709)	プロモクリプチンメシル酸塩	(710)	プロモバレリル尿素
(711)	L - プロリン	(712)	ベカナマイシン硫酸塩
(713)	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	(714)	ベザフィブラート
(715)	ベタキソロール塩酸塩	(716)	ベタネコール塩化物
(717)	ベタヒスチンメシル酸塩	(718)	ベタミプロン
(719)	ベタメタゾン	(720)	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
(721)	ベニジピン塩酸塩	(722)	ヘパリンカルシウム
(723)	ヘパリンナトリウム	(724)	ヘパリンナトリウム注射液
(725)	ペプロマイシン硫酸塩	(726)	ベポタスチンベシル酸塩
(727)	ペミロラストカリウム	(728)	ベラパミル塩酸塩
(729)	ペルフェナジン	(730)	ペルフェナジンマレイン酸塩
(731)	ベルベリン塩化物水和物	(732)	ベンジルペニシリンカリウム
(733)	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	(734)	ベンズブロマロン
(735)	ベンセラジド塩酸塩	(736)	ペンタゾシン
(737)	ペントキシベリンクエン酸塩	(738)	ペントバルビタールカルシウム
(739)	ペンブトロール硫酸塩	(740)	ホウ酸
(741)	ホウ砂	(742)	ボグリボース
(743)	ホスホマイシンカルシウム水和物	(744)	ホスホマイシンナトリウム
(745)	ボビドン	(746)	ボビドンヨード
(747)	ホモクロルシクリジン塩酸塩	(748)	ボラブレジンク
(749)	ポリコナゾール	(750)	ポリスチレンスルホン酸カルシウム
(751)	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	(752)	ポリソルベート 80

(753)	ホリナートカルシウム水和物	(754)	ポリミキシン B 硫酸塩
(755)	ホルモテロールフマル酸塩水和物	(756)	マニジピン塩酸塩
(757)	マプロチリン塩酸塩	(758)	マルトース水和物
(759)	D - マンニトール	(760)	ミグリトール
(761)	ミグレニン	(762)	マイクロマイシン硫酸塩
(763)	ミコナゾール	(764)	ミコナゾール硝酸塩
(765)	ミゾリピン	(766)	ミチグリニドカルシウム水和物
(767)	ミデカマイシン	(768)	ミデカマイシン酢酸エステル
(769)	ミノサイクリン塩酸塩	(770)	ムピロシンカルシウム水和物
(771)	メキシレチン塩酸塩	(772)	メキタジン
(773)	メグルミン	(774)	メクロフェノキサート塩酸塩
(775)	メサラジン	(776)	メストラノール
(777)	メダゼパム	(778)	L - メチオニン
(779)	メチ克蘭	(780)	メチラポン
(781)	dl - メチルエフェドリン塩酸塩	(782)	メチルジゴキシン
(783)	メチルセルロース	(784)	メチルドパ水和物
(785)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル	(786)	メテノロンエナント酸エステル
(787)	メテノロン酢酸エステル	(788)	メトキサレン
(789)	メトクロブラミド	(790)	メトプロロール酒石酸塩
(791)	メトホルミン塩酸塩	(792)	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル
(793)	メトロニダゾール	(794)	メナテトレノン
(795)	メピチオスタン	(796)	メピバカイン塩酸塩
(797)	メフェナム酸	(798)	メフルシド
(799)	メフロキン塩酸塩	(800)	メペンゾラート臭化物
(801)	メルカプトプリン水和物	(802)	メルファラン
(803)	メロペネム水和物	(804)	モサプリドクエン酸塩水和物
(805)	モノステアリン酸アルミニウム	(806)	モンテルカストナトリウム
(807)	薬用石ケン	(808)	薬用炭
(809)	ユビデカレノン	(810)	ヨウ化カリウム
(811)	ヨウ化ナトリウム	(812)	ラクツロース
(813)	ラタモキシフナトリウム	(814)	ラニチジン塩酸塩
(815)	ラノコナゾール	(816)	ラフチジン
(817)	ラベタロール塩酸塩	(818)	ラベプラゾールナトリウム
(819)	ランソプラゾール	(820)	リシノプリル水和物
(821)	L - リシン塩酸塩	(822)	L - リシン酢酸塩

(823)	リスペリドン	(824)	リセドロン酸ナトリウム水和物
(825)	リゾチーム塩酸塩	(826)	リドカイン
(827)	リトドリン塩酸塩	(828)	リバビリン
(829)	リファンピシン	(830)	リボスタマイシン硫酸塩
(831)	リボフラビン酪酸エステル	(832)	硫酸亜鉛水和物
(833)	硫酸アルミニウムカリウム水和物	(834)	硫酸カリウム
(835)	硫酸鉄水和物	(836)	硫酸バリウム
(837)	硫酸マグネシウム水和物	(838)	リルマザホン塩酸塩水和物
(839)	リングル液	(840)	リンコマイシン塩酸塩水和物
(841)	無水リン酸水素カルシウム	(842)	リン酸水素カルシウム水和物
(843)	リン酸水素ナトリウム水和物	(844)	リン酸二水素カルシウム水和物
(845)	レナンピシリン塩酸塩	(846)	レバミピド
(847)	レバロルファン酒石酸塩	(848)	レボドパ
(849)	レボフロキサシン水和物	(850)	レボホリナートカルシウム水和物
(851)	レボメプロマジンマレイン酸塩	(852)	L - ロイシン
(853)	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	(854)	ロキシスロマイシン
(855)	ロキソプロフェンナトリウム水和物	(856)	ロサルタンカリウム
(857)	ロスバスタチンカルシウム	(858)	ロフラゼブ酸エチル
(859)	ロベンザリットナトリウム	(860)	ロラゼパム
(861)	黄色ワセリン	(862)	白色ワセリン
(863)	ワルファリンカリウム		

第3 新規収載した参照紫外可視吸収スペクトル

(1)	アナストロゾール	(2)	オキシブチニン塩酸塩
(3)	テモゾロミド	(4)	ブテゾニド

第4 新規収載した参照赤外吸収スペクトル

(1)	アナストロゾール	(2)	オキシブチニン塩酸塩
(3)	クロスカルメロースナトリウム	(4)	テモゾロミド
(5)	ブテゾニド	(6)	黄色ワセリン
(7)	白色ワセリン		

第5 参考情報

1 新たに作成した参考情報

(1)	液の色に関する機器測定法 G1-4-181	(2)	クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方（クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理） G1-5-181
(3)	せん断セル法による粉体の流動性測定法 G2-5-181	(4)	微生物試験における微生物の取扱いのバイオリスク管理 G4-11-181
(5)	製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について G9-1-181		

2 廃止した参考情報

(1)	近赤外吸収スペクトル測定法 G1-3-161
-----	------------------------

3 改正した参考情報

(1)	化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方 G0-3-181	(2)	システム適合性 G1-2-181
(3)	日本薬局方収載生薬の学名表記について G5-1-181	(4)	錠剤の摩損度試験法 G6-5-181
(5)	製薬用水の品質管理 GZ-2-181		

第6 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 から削除した各条

(1)	塩酸オキシブチニン	(2)	ブデソニド
(3)	ヨクイニンエキス ^{注)}		

注)「日本薬局方外生薬規格 2022 について」(令和4年3月8日薬生薬審発 0308 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)の制定に伴う削除。