

当日追加資料

[資料 No.2 参考資料]

新規収載候補品目数と収載状況

原案作成依頼日	依頼品目数	収載済み	15局1追収載予定
H14.11.6	136	64	21
H15.9.24	70	20	29
H16.6.15	119	0	25
H18.2.22	153	0	0
合計	478	84	75

品目名	変更内容
クロルフェネシカルバミン酸エステル	性状の項、確認試験(2)、及び純度試験(3)の項を改める。
シアノコバラミン	確認試験(2)、(3)の項、純度試験(2)の項を改める。
シアノコバラミン注射液	性状の項を改める。確認試験の項の次にエンドキシンの項、採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
ニコランジル	確認試験の項を改める。
スルタミシリントシル酸塩水和物	基原の項を改める。
スルバクタムナトリウム	基原の項を改める。
セファロチンナトリウム	基原の項を改める。
ロキシシロマイシン	基原の項を改める。
ファロペネムナトリウム錠	確認試験の項の次に純度試験の項を追加する。製剤均一性の項の次に崩壊性の項を追加する。
シロップ用ファロペネムナトリウム	確認試験の項の次に純度試験の項を追加する。
ビンクリスチン硫酸塩	性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、定量法及び貯法の項を改める。
サリチル酸	基原の項、性状の項、確認試験の項、純度試験の項、強熱残分の項を改める。
トリメタジジン塩酸塩	純度試験の項を改める。
メダゼパム	基原の項、性状の項、確認試験の項を改める。
シロスタゾール錠	定量法の項を改める。
ホリナートカルシウム	性状の項、確認試験の項、純度試験の項、水分の項、定量法の項を改める。確認試験の項の次に旋光度の項、pHの項を追加する。 参照赤外吸収スペクトルの項のホリナートカルシウムを差し替える。
ガベキサートメシル酸塩	確認試験(4)の項を改める。
カモスタットメシル酸塩	確認試験(3)の項を改める。
デフェロキサミンメシル酸塩	確認試験(2)の項を改める。
ベタヒスチンメシル酸塩	確認試験(3)の項を改める。
L-アルギニン塩酸塩注射液	発熱性物質を削除し、pHの項の次にエンドキシンの項を追加する。 採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
ビスコジル坐剤	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
ニカルジピン塩酸塩注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
エフェドリン塩酸塩注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
チオ硫酸ナトリウム注射液	発熱性物質の項を削除し、確認試験の項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
ニコチン酸注射液	確認試験の項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。

品目名	変更内容
アミノフィリン注射液	確認試験の項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
10%塩化ナトリウム注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
塩化カルシウム注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
アジマリン錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
果糖注射液	発熱性物質の項を削除し、強熱残分の項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
キシリトール注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
生理食塩液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
炭酸水素ナトリウム注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
注射用水	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項を追加する。
ブドウ糖注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
硫酸マグネシウム注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
リンゲル液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
D-マンニトール注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
エドホニウム塩化物注射液	pHの項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
注射用スキサメニウム塩化物	純度試験の項の次にエンドキシンの項、製剤均一性の項、不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
スキサメニウム塩化物注射液	純度試験の項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
ドパミン塩酸塩注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
クロルプロパミド錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
ノルアドレナリン注射液	純度試験の項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
クロルプロマジン塩酸塩錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	乾燥減量の項の次にエンドキシンの項、製剤均一性の項、不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。

品目名	変更内容
イドクスウリジン点眼液	純度試験の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
アスコルビン酸注射液	pHの項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
クロルジアゼポキンド錠	純度試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
チアミン塩化物塩酸塩注射液	確認試験の項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
レバロルファン酒石酸塩注射液	確認試験の項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
パパベリン塩酸塩注射液	確認試験の項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
エフェドリン塩酸塩錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
チペピジンヒベンズ酸塩錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
メチルドパ錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
注射用チオペンタールナトリウム	乾燥減量の項の次にエンドキシンの項、製剤均一性の項、不溶性異物の項、不溶性微粒子の項を追加する。
デヒドロコール酸注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
葉酸錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
インドメタシンカプセル	純度試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
注射用ファモチジン	エンドキシンの項の次に製剤均一性の項、不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
アミトリプチリン塩酸塩錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
ピリドキシン塩酸塩注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
デスラノシド注射液	確認試験の項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
輸血用クエン酸ナトリウム注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	確認試験の項の次にエンドキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
クロルプロマジン塩酸塩注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
メフルシド錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
スルピリン注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
レセルピン注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。

品目名	変更内容
ペチジン塩酸塩注射液	確認試験の項の次にエンドトキシンの項を追加する。採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
注射用アセチルコリン塩化物	強熱残分の項の次に製剤均一性の項、不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
バクロフェン錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
イミプラミン塩酸塩錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
ヒドララジン塩酸塩錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
葉酸注射液	採取容量の項の次に不溶性異物の項、不溶性微粒子の項、無菌の項を追加する。
モルヒネ塩酸塩錠	確認試験の項の次に製剤均一性の項を追加する。
セファトリジンプロピレングリコール	基原の項を改める。
ファロペナムナトリウム水和物	純度試験の項を改める。
パルナパリンナトリウム	基原の項を改める。
プロタミン硫酸塩	基原の項、性状の項、純度試験の項を改める。確認試験の項の次にpHの項を追加する。抗ヘパリン試験の項を削除し、純度試験の項の次に乾燥減量の項、窒素含量の項、ヘパリン結合性の項、硫酸の量の項を追加する。
注射用テセロイキン(遺伝子組換え)	乾燥減量の項を改める。
ヒプロメロースフタル酸エステル	化学名以下を改める。
無水リン酸水素カルシウム	分子式・分子量の項以下を改める。
リン酸水素カルシウム水和物	分子式・分子量の項以下を改める。
タルク	分子式・分子量の項以下を改める。
無水乳糖	基原の項、確認試験の項を改める。
デキストラン40	発熱性物質を削除し、強熱残分の項の次にエンドトキシンの項を追加する。
クレオソート	日本名、英名及び別名を改める。
プロタミン硫酸塩注射液	抗ヘパリン試験の項を削除し、採取容量の項の次にヘパリン結合性の項を追加する

No.	項目名	新規	改正
1	アミノ酸分析法		
2	アリストロキア酸について		
3	胃腸薬のpH試験法		
4	遺伝子解析による微生物の迅速同定法		
5	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		
6	SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法		
7	エンドキシン規格値の設定		
8	キャピラリー電気泳動法		
9	固体又は粉体の密度		
10	最終滅菌医薬品の無菌性保証		
11	最終滅菌法及び滅菌指標体		
12	錠剤の摩損度試験法		
13	製薬水の品質管理		○
14	第15改正日本薬局方における国際調和		○
15	たん白質定量法		
16	中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法		
17	等電点電気泳動法		
18	日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件		
19	日局通則40等に規定する動物由来医薬品起源としての 動物に求められる要件		
20	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		
21	培地充てん試験法		
22	微生物殺滅法		
23	非無菌医薬品の微生物学的品質特性		○
24	プラスチック製医薬品容器		
25	分析法バリデーション		
26	粉体の流動性		
27	ペプチドマップ法		
28	保存効力試験法		
29	無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法		
30	レーザー回折法による粉体粒度測定		
31	遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	○	
付録1	原子量表(2004年)について		

参考情報 14. 第十五改正日本薬局方における国際調和の条に次を加える。

14. 第十五改正日本薬局方における国際調和

調和年月：2005年5月 (Rev.1)

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方 (第一追補)	備 考
Sodium Starch Glycolate	デンプングリコール酸ナトリウム	
Definition	基原、ナトリウムの含量規定	
Identification A	確認試験 (1)	
Identification B	確認試験 (3)	
pH	pH	
Loss on drying	乾燥減量	
Limit of iron	純度試験 (2) 鉄	
Limit of sodium chloride	純度試験 (4) 塩化ナトリウム	
Limit of sodium glycolate	純度試験 (3) グリコール酸ナトリウム	
Assay	定量法	

調和年月：2006年6月

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方 (第一追補)	備 考
Hypromellose Phthalate	ヒプロメロースフタル酸エステル	
Definition	基原、カルボキシベンゾイル基の含量規定	
Packaging and storage	貯法	
Viscosity	粘度	
Water	水分	
Residue on ignition	強熱残分	
Chloride	純度試験 (1) 塩化物	
Limit of free phthalic acid	純度試験 (3) フタル酸	
Phthalyl content	定量法	

調和年月：2005年11月

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方 (第一追補)	備 考
Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate	無水リン酸水素カルシウム	
Definition	成分の含量規定	
Identification (1)	確認試験 (1)	
Identification (2)	確認試験 (2)	
Acid insoluble substances	純度試験 (1) 酸不溶物	
Chloride	純度試験 (2) 塩化物	
Sulfate	純度試験 (3) 硫酸塩	
Carbonate	純度試験 (4) 炭酸塩	
Barium	純度試験 (6) バリウム	
Loss on ignition	強熱減量	
Assay	定量法	

調和年月：2005年11月

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方（第一追補）	備考
Dibasic Calcium Phosphate	リン酸水素カルシウム水和物	
Definition	成分の含量規定	
Identification (1)	確認試験（1）	
Identification (2)	確認試験（2）	
Acid insoluble substances	純度試験（1）酸不溶物	
Chloride	純度試験（2）塩化物	
Sulfate	純度試験（3）硫酸塩	
Carbonate	純度試験（4）炭酸塩	
Barium	純度試験（6）バリウム	
Loss on ignition	強熱減量	
Assay	定量法	

調和年月：2005年11月

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方（第一追補）	備考
Microbiological Examination of Non-sterile Products:	4.05 微生物限度試験法	
Introduction	1. 非無菌製品の微生物学的試験：生菌数試験	
General procedures	1. 序文	
Enumeration methods	2. 基本手順	
Growth promotion test and suitability of the counting method	3. 生菌数測定法	
General considerations	4. 培地性能及び測定法の適合性	
Preparation of test strains	4.1. 一般要件	
Negative control	4.2. 試験菌の調製	
Growth promotion of the media	4.3. 陰性対照	
Suitability of the counting method in the presence of product	4.4. 培地性能	
Results and interpretation	4.5. 製品存在下での測定法の適合性	
Testing of products	4.6. 結果及び判定	
Amount used for the test	5. 製品の試験	
Examination of the product	5.1. 試験量	
Interpretation of the results	5.2. 製品の試験	
	5.3. 結果の判定	
Microbiological Examination of Non-sterile Products: Test for Specified Micro-organisms	11. 非無菌製品の微生物学的試験：特定微生物試験	
Introduction	1. 序文	
General procedures	2. 基本手順	
Growth promoting and inhibitory properties of the media and suitability of the test	3. 培地の性能試験及び試験の適合性	
Preparation of test strains	3.1. 試験菌の調製	
Negative control	3.2. 陰性対照	
Growth promotion and inhibitory properties of the media	3.3. 培地の性能試験	
Suitability of the test method	3.4. 試験法の適合性	
Testing of products	4. 製品の試験	
Bile-tolerant gram-negative bacteria	4.1. 胆汁酸抵抗性グラム陰性菌	
<i>Escherichia coli</i>	4.2. 大腸菌	
<i>Salmonella</i>	4.3. サルモネラ	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4.4. 緑膿菌	
<i>Staphylococcus aureus</i>	4.5. 黄色ブドウ球菌	
<i>Clostridia</i>	4.6. クロストリジア	
<i>Candida albicans</i>	4.7. カンジダ・アルビカンズ	
culture media	5. 推奨される溶液及び培地	

調和年月：2005年11月

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方（第一追補）	備考
Microbiological Examination of Non-sterile Products:	参考情報 23. 非無菌医薬品の微生物学的品質特性	日本薬局方独自記載事項： 1. 定義 2. 試験の適用除外 3. 試料の採取方法及び試験の実施頻度 4. 微生物管理計画書
Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations	5. 非無菌医薬品の微生物許容基準値	日本薬局方独自記載事項： 微生物許容基準値に関する説明 日本薬局方独自記載事項： 6. 生薬及び生薬を配合した製剤に対する微生物許容基準値
Table 2. Acceptance criteria for Microbiological Quality of Non-sterile Substances for Pharmaceutical use	表1 非無菌医薬品原料の微生物学的品質に対する許容基準値	
Table 1. Acceptance criteria for Microbiological Quality of Non-sterile Dosage Forms	表2 非無菌製剤の微生物学的品質に対する許容基準値	

同条無水乳糖の項を次のように改める。

調和年月：2005年11月（Rev. 2）

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方（第一追補）	備考
Anhydrous Lactose	無水乳糖	
Definition	基原	
Clarity and color of solution	純度試験（1）溶状	
Specific rotation	旋光度	
Acidity or alkalinity	純度試験（2）酸又はアルカリ	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Water	水分	
Protein and light-absorbing impurities	純度試験（4）たん白質及び光吸収物質	
Content of alpha and beta anomers	異性体比	

[資料 No.4] (下線部訂正)

2頁

7. 事業所毎に管理者(次のいずれかに該当する者)を置くこと。

① 薬剤師

② 大学又は高等専門学校で薬学、化学に関する専門の課程を修了した者

③ 高等学校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者