

第九改正
日本薬局方解説書

A・B・C

1976

第九改正 日本藥局方解説書

A・B・C

1976



財団法人 日本公定書協会
株式会社 廣川書店

はじめに

- ① 本書は、A, B, C, D, E, Fの6編に大別し、各編のはじめに目次および執筆者名を記載した。
 A. 沿革略記、まえがき、通則、製剤総則 B. 一般試験法 C. 第一部医薬品各条 D. 生薬総則、第二部医薬品各条 E. 付録（医薬品各条と密接な関連のある項目および薬局方の活用に関立つ重要事項） F. 索引
- ② A, B, C, Dの全編にわたり、条文に〔注1〕〔注2〕……をつけ、直接関連した事項や注意をそれぞれ注の中の〔注1〕〔注2〕……に記載し、その他参考となる重要な事項を解説としてまとめた。
- ③ 一般試験法の各項の終わりに、収載医薬品（第一部および第二部）の該当する規格の一覧表またはその一般試験法を適用する医薬品名を記載した。
- ④ 医薬品各条の正名の左上に毒薬、劇薬、麻薬などの別を下記の略字によって記し、除外例のあるものはたとえば〔劇毒〕として注に記載した。
 〔毒〕 毒薬、〔劇〕 劇薬、〔麻〕 麻薬、〔指〕 指定医薬品、〔要〕 要指示医薬品、〔習〕 習慣性医薬品、〔覚〕 覚せい剤、〔覚原〕 覚せい剤原料、〔広〕 広告制限医薬品
- ⑤ 医薬品各条中たとえば〔注3〕*のように*印のつけてあるものは、直接その条文とは関係がないが重要な注で、たとえば注の中に〔注3〕その他の定量法：……のように記載した。また直接条文と関係がないとき、紫外可視、赤外などの項目を注の終わりに設けた。
- ⑥ 医薬品各条の解説には〔本質〕〔名称〕〔来歴〕〔製法〕〔構造〕〔代謝〕〔薬効〕〔副作用〕〔毒性〕〔適用〕〔配合禁忌〕〔製剤〕〔類薬〕〔類似製剤〕〔文献〕の項を設けたが、生薬ではそのほか〔原植物〕〔原動物〕〔産地〕〔生産〕〔成分〕〔同類生薬〕〔類似生薬〕の項も設けた。なお医薬品再評価の結果は第七次通知（1975.12.26）までを〔薬効〕〔適用〕中で参考とした。
- ⑦ (→ ○○○)は○○○を見よの意味で、また注または解説のはじめに(→ ○○○)とあるときは、○○○の注または解説の全部を参照の意味である。

⑧ 各国薬局方またはこれに関連のあるものはつぎの略号を用いた。

局	第九改正日本薬局方	独	ドイツ薬局方Ⅵ (1926)
局Ⅰ	" 第一部	西独	西ドイツ薬局方
局Ⅱ	" 第二部	東独	東ドイツ薬局方
8局	第八改正日本薬局方	FP	フランス薬局方
8局Ⅰ	" 第一部	ス	スイス薬局方
8局Ⅱ	" 第二部	北	北欧三国薬局方
7局	第七改正日本薬局方	オ	オーストリア薬局方
7局Ⅰ	" 第一部	ソ	ソ連薬局方
7局Ⅱ	" 第二部	EP	ヨーロッパ薬局方
6局	第六改正日本薬局方	中	中華人民共和国薬典第一部 (1963)
5局	第五改正日本薬局方	NF	National Formulary
2薬	第二改正国民医薬品集	BPC	British Pharmaceutical Codex
JIS	日本工業規格	USD	The United States Dispensatory
食添	食品添加物公定書第三版	NND	New and Nonofficial Drugs
食添解	" 解説書	ND	New Drugs
USP	アメリカ薬局方		
BP	イギリス薬局方		
国際	国際薬局方		

外国薬局方はおもに、1976 年の時点における最新版を用いたが、その巻数または年号はできるだけ入れた。例 **USP**XIX, **BP**73, **NF**XIII, **FP**VIII

⑨ **名称** 中の外国薬局方は巻数または年号を省略したが、つぎの薬局方に収載されているものを集め、各語を大文字ではじめてある。

USPXIX, **BP**73, **NF**XIV, **西独**VII, **東独**VII, **FP**VIII, IX, **国際**I, II, **EP**I, II, III. その他 **名称** の項には英慣用名、英化学名なども入れてある。

⑩ **文献** の略号は学会の慣用に従った。ただし *U. S. Pat.*, *Brit. Pat.*, *Ger. Pat.* などとはそれぞれアメリカ特許、イギリス特許、ドイツ特許などを示す。

⑪ 索引は第一部および第二部を通した索引で、日本名索引とラテン名索引がある。日本名索引は正名や別名を種々の角度から検索できるように配慮した。

原子量表 (1973) (¹²C=12)

本表の値は、地球起源の試料中の元素ならびに若干の人工元素に適用される。値の信頼度は、最後の桁で ±1, *印を付した場合は ±3 である。() を付した数字は、その元素につき既知の最長半減期を持つ同位体の質量数である。

元 素 名	元素記号	原子番号	原子量	脚 注	元 素 名	元素記号	原子番号	原子量	脚 注
アイソスタインニウム	Es	99	(254)*		ジスプロシウム	Dy	66	162.50*	
重 鉛	Zn	30	65.38		臭 素	Br	35	79.904	c
アクチニウム	Ac	89	(227)		ジルコニウム	Zr	40	91.22	
アスタチン	At	85	(210)		水 銀	Hg	80	200.59*	
アメリシウム	Am	95	(243)		水 素	H	1	1.0079	b, d
アルゴン	Ar	18	39.948*	b, c, d, g	スカンジウム	Sc	21	44.9559	a
アルミニウム	Al	13	26.98154	a	ス 、 ズ	Sn	50	118.69*	
アンチモン	Sb	51	121.75*		ストロンチウム	Sr	38	87.62	g
硫 黄	S	16	32.06	d	セ シ ウ ム	Cs	55	132.9054	a
イッテルビウム	Yb	70	173.04*		セ リ ウ ム	Ce	58	140.12	
イットリウム	Y	39	88.9059	a	セ 、 レ ン	Se	34	78.96*	
イリジウム	Ir	77	192.22*		タ リ ウ ム	Tl	81	204.37*	
インジウム	In	49	114.82		タングステン	W	74	183.85*	
ウ ラ ン	U	92	238.029	b, c, e, g	炭 素	C	6	12.011.	b, d
エルビウム	Er	68	167.26*		タ ン ダ ル	Ta	73	180.9479*	b
塩 素	Cl	17	35.453	c	チ タ ン	Ti	22	47.90*	
オスミウム	Os	76	190.2	g	窒 素	N	7	14.0067	b, c
カドミウム	Cd	48	112.40		ツ リ ウ ム	Tm	69	168.9342	a
ガドリニウム	Gd	64	157.25*		テクネチウム	Tc	43	(97)	
カリウム	K	19	39.098*		鉄	Fe	26	55.847*	
ガリウム	Ga	31	69.72		テルビウム	Tb	65	158.9254	a
カリホルニウム	Cf	98	(251)		テ ル ル	Te	52	127.60*	
カルシウム	Ca	20	40.08	g	銅	Cu	29	63.546*	c, d
キセノン	Xe	54	131.30	e	トリウム	Th	90	232.0381	f, g
キュリウム	Cm	96	(247)		ナトリウム	Na	11	22.98977	a
金	Au	79	196.9665	a	鉛	Pb	82	207.2	d, g
銀	Ag	47	107.868	c	ニ オ ブ	Nb	41	92.9064	a
クリプトン	Kr	36	83.80	c	ニ ッ ケ ル	Ni	28	58.70	
クロム	Cr	24	51.996	c	ネ オ ジ ム	Nd	60	144.24*	
ケ イ 素	Si	14	28.086*	d	ネ オ ン	Ne	10	20.179*	c, e
ゲルマニウム	Ge	32	72.59*		ネプツニウム	Np	93	237.0482	f
コパルト	Co	27	58.9332	a	ノーベリウム	No	102	(255)	
サマリウム	Sm	62	150.4		バークリウム	Bk	97	(247)	
酸 素	O	8	15.9994*	b, c, d	白 金	Pt	78	195.09*	

元 素 名	元素記号	原子番号	原子量	脚 注	元 素 名	元素記号	原子番号	原子量	脚 注
バナジウム	V	23	50.9414*	b, c	マグネシウム	Mg	12	24.305	c, g
ハフニウム	Hf	72	178.49*		マンガン	Mn	25	54.9380	a
パラジウム	Pd	46	106.4		メンデレビウム	Md	101	(258)	
バリウム	Ba	56	137.34*		モリブデン	Mo	42	95.94*	
ビスマス	Bi	83	208.9804	a	ニウロビウム	Eu	63	151.96	
ヒ素	As	33	74.9216	a	ヨウ素	I	53	126.9045	a
フェルミウム	Fm	100	(257)		ラジウム	Ra	88	223.0254	f, g
フッ素	F	9	18.99840	a	ランタン	Rn	86	(222)	
プラセオジウム	Pr	59	140.9077	a	ランタン	La	57	138.9055*	b
フランシウム	Fr	87	(223)		リチウム	Li	3	6.941*	c, d, e, g
ブルトニウム	Bu	94	(244)		リン	P	15	30.97376	a
プロトアクチニウム	Pa	91	231.0359	f	ルテチウム	Lu	71	174.97	
プロメチウム	Pm	61	(145)		ルテニウム	Ru	44	101.07*	
ヘリウム	He	2	4.00260	b, c	ルビジウム	Rb	37	85.4678*	c
ベリリウム	Be	4	9.01218	a	レニウム	Re	75	186.207	c
ホウ素	B	5	10.81	c, d, e	ロジウム	Rh	45	102.9055	a
ホルミウム	Hm	67	164.9304	a	ローレンツウム	Lr	103	—	
ポロニウム	Po	84	(209)						

脚注：a. ひとつの安定な核種からなる元素。b. その存在度が約99~100%であるような一つの主要な同位体をもつ元素。これらの元素では、同位体組成の変動または組成測定上の誤差が原子量値に与える影響は僅かである。c. 測定値が較正されている元素。すなわち、既知の同位体組成をもつ人工混合試料との比較がなされているもの。d. 地球起源の物質における同位体組成の変動の知見により、より高い精度の原子量値を示し得ない元素。表記の値はつぎにいう“正常な物質”すべてに適用されるものとする。すなわち、“正常な物質”とは、それが一つの特定の元素を主要構成成分とし、その元素の原子量値が、放射性起源、宇宙起源、人工同位体分別、人工核反応、少量かつ希少の地質学的産出などのために公認の値から有意の程度にへだたるとのものをいう。e. 同位体組成が不注意あるいは不明な原因で変化し、そのため市販品中におけるその元素の原子量値が表記の値とかなり異なることがあり得るもの。f. 最も普通に得られる長寿命核種の相対原子質量の値を原子量とする元素。g. その元素について同位体組成が異常であるような地質学的試料が知られているもの。

この原子量表は国際純正および応用化学連合 (IUPAC) 原子量委員会資料 (1973) に基づき日本化学会原子量小委員会が作成したものである。

序

昭和46年に第八改正日本薬局方が公布されてから5年目の今日第九改正日本薬局方が第一部、第二部を一本に整理して全面改正の形で公布されたことは、従来ともすれば第一部と第二部の収載医薬品に格差があるような誤解があったことから脱却する意味でもその意義は大きい。もちろん126品目の医薬品が新たに収載されたことも改正の主目的から考えて当然のことであり、時代に即応した薬局方として粧いを新たにした。

そもそも日本薬局方は重要医薬品に対して一定の品質、強度および純度を法的に規制するために設けられた基準であって、医薬を投与されるものを保護する主旨から制定されたものである。したがってそれを正しく理解し運用に誤りなきを期することによって、はじめて制定の目的が達成されるのであって、このことは医療従事者の責務でもある。

さて日本公定書協会の事業目的は薬局方の調査研究とその普及をはかることにあることから第七改正以来薬局方解説書を刊行してきたが、今回の改正にあたってもしちはやくその編集に着手し、従来の方針を踏襲するとともにさらに改正点に対しては最新の知識をとりいれ懇切な注、解説を加えた。執筆は薬局方の改正に直接関与された調査員の方々があたられているので注はもちろん代謝、薬効、副作用などの解説についても全面的に筆を加えて改訂した上、急所急所を充分把握せられて執筆されているので正確な運用の指針として最も適切であると信ずるとともに本書が医療に従事する方々の座右の書としてその本領を発揮することを願ってやまない。

本書を上梓するにあたり執筆に協力せられた調査員の各位ならびに付録については各専門分野の方々をわずらわした。ここに深甚の謝意を表する。また本書の編集に献身の努力を傾けられた朝比奈正人、井上哲男、江島 昭、大森義仁、川村次良、鈴木郁生、下村 孟、西本和光、馬場茂雄の諸氏さらに3700頁に及ぶ大著の出版を短時日に完成された廣川書店社長廣川源治氏をはじめ廣川書店編集部関係諸氏に厚く感謝する。

また本書の印刷製本に格別の努力を払われた大日本法令印刷株式会社社長田中忠氏をはじめ関係諸氏に、深く謝意を表する。

昭和51年6月22日

財団法人日本公定書協会会長

長瀬雄三

第九改正日本薬局方解説書

夫三三	達守雄	米館瀬	刈石長	監修
-----	-----	-----	-----	----

編 集 委 員

[illegible]

執筆者一覽

相	汎	義	雄	梅	沢	修	乙	益	寬	隆	幸	保	文	治
赤	真	清	人	梅	澤	夫	掛	見	喜	郎	木	島	正	夫
朝	比	正	人	梅	田	鑑	柏	谷	一	豐	小	松	曼	耆
池	田	良	雄	浦	久	郎	金	庭	延	慶	近	藤	美	了
石	関	忠	一	江	保	昭	神	谷	庄	造	斉	藤	太	子
一	瀬	康	尚	太	島	雄	川	村	次	良	斉	井	喜	郎
井	上	哲	治	大	本	世	河	村	太	郎	桜	藤	勇	一
井	上	和	男	大	田	子	木	村	俊	夫	佐	藤	良	治
今	関	喜	泉	大	野	磨	倉	田	正	浩	佐	戸	利	博
岩	本	元	男	大	場	仁	黒	川	重	身	宍	崎	裕	亮
印	藤	高	一	大	森	明	桑	野	昌	昭	柴	村		雄
上	野	豐	正	大	谷	治	鯉	淵	茂	信	下	村		孟
字	野		三	小	田	夫	小	嶋		雄				子

末杉鈴瀬千高 多ケ滝立辻	吉浦木崎田 木敬修昭政楠	祥郁重次修昭政楠	子衛生仁男郎造勇司義雄	戸仲永長中名西 西橋花	部井井瀬館取川崎 本本野	満井井瀬館取川崎 本本野	壽由恒雄正信洋笹和庸	夫宣司三弘策一夫光平学	馬馬東福福福藤前松松持	場場田田見田田井本 田田	一茂丈英秀秀路謙宣研	雄雄夫臣男雄一治也茂秀	村村室八安山山山米	上田橋木田川田羽田	孝良豊行純浩該	夫介穂正一司澄力典
-----------------	-----------------	----------	-------------	----------------	-----------------	-----------------	------------	-------------	-------------	-----------------	------------	-------------	-----------	-----------	---------	-----------

◎ 厚生省告示第 44 号

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定に基づき、日本薬局方（以下「新薬局方」という。）を次のように定め、昭和 46 年 4 月厚生省告示第 73 号（薬事法の規定に基づき日本薬局方を定める等の件。以下「旧薬局方」という。）は廃止する。ただし、旧薬局方に収められていた医薬品であって新薬局方に収められていないものについては、昭和 52 年 9 月 30 日までは新薬局方に収められている医薬品とみなし、その基準は旧薬局方に定めるところによることができるものとし、旧薬局方と新薬局方においてその名称又は基準が異なる医薬品については、同日までは旧薬局方の名称及び基準を新薬局方の名称及び基準とみなすことができるものとし、新薬局方制定の際現に同法第 14 条（第 23 条において準用する場合を含む。）に規定する承認を受けている医薬品であって新たに新薬局方に収められたものについては、同日（生物学的製剤基準（昭和 46 年 7 月厚生省告示第 263 号）に収められている医薬品であって新薬局方制定前に製造され、又は輸入されたものにあつては、その有効期間が終了する日）まではなお従前の例によることができるものとする。

昭和 51 年 4 月 1 日

厚生大臣 田 中 正 巳

（「次のよう」略）

日本薬局方の制定及び日本薬局方の制定に
伴う関係告示の整理に関する告示について
(通知)

(昭和 51 年 4 月 1 日 薬 発 第 289 号)
各都道府県知事、国立衛生試験所長、国立
予防衛生研究所長あて厚生省薬務局長通知

昭和 51 年 4 月 1 日厚生省告示第 44 号をもって日本薬局方が公布されたが、これは昭和 46 年 4 月 1 日厚生省告示第 73 号による日本薬局方第一部及び第二部を全面的に改正し、新たに第一部及び第二部として制定したものであり、またこれに関連して同日厚生省告示第 45 号をもって日本薬局方の制定に伴う関係告示の整理に関する告示が制定されたので、下記事項につき、ご留意の上、関係方面にこれが趣旨の徹底及び指導について遺憾のないよう格段のご配慮をわずらわしい。

記

第 1 新薬局方について

新薬局方の制定は医薬品の進歩がめざましく、また試験法の開発が著しい今日の情勢に対処し、所要の整備を行ったものであること。今次の改正の要旨及び要点については、新薬局方の「まえがき」を参照されとともに、次の各項について留意されたいこと。

1. 新薬局方において、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法については、必要と認められた事項について改定を行うとともに一般試験法に新たに吸光度比法、原子吸光光度法、輸液用ゴムせん試験法の三試験法を追加し、また医薬品各条の各試験項目及び試験法についても大幅な改正を行ったこと。

2. 通則第 3 項に示す「性状の項の溶解性」とは通則第 21 項に示す用語のほか、「溶ける」、「ほとんど溶ける」、「本品 1 g は溶媒何 ml に溶ける」などを総称するものであること。

また、通則第 3 項に示す「性状の項の安定性」とは通例、その医薬品の保存中の変化などを示すもので、その医薬品の吸湿性、潮解性、風解性、揮散性、蒸発性、固化もしくは凝固、色の変化、分解又は沈殿の生成など、主として医薬品の物理的又は化学的变化とその取扱い上の注意などを喚起するために記載された事項を総称するものであること。

3. 結晶については、次の表現を用いたこと。

結晶：肉眼又はルーペを用いて結晶と認めるもの。

結晶性の粉末：上記の方法では結晶であると認められない結晶。

4. 化学薬品の場合に単に粉末と記載したときは、結晶性の粉末又は無晶性の粉末のいずれをも含むものであること。

5. 通則第 6 項 計量の単位のうちミリミクロン (m μ) をナノメートル (nm) に改めたこと。

6. 通則第 32 項、第 33 項、第 34 項に示す容器の定義は、その使用目的により分類したものであり、いずれの分類に該当するかは内容医薬品に対するその容器の機能性によって定まるものであること。

7. 生薬総則においては、全形生薬、切断生薬及び粉末生薬を定義したこと。

8. 製剤総則においては、新たに細粒剤を設けたこと、また硬カプセル剤の重量偏差試験法を改めるとともに、軟カプセル剤に新たに内容物の重量偏差試験を課し、トロージ剤については崩壊試験の適用を除いたこと。

9. 製剤総則中、点眼剤については、無菌の製剤とし、無菌試験を課したこと。

10. 製剤総則中、注射剤については、輸液として用いる注射剤で内容 200 ml 以上の注射剤用ガラス容器に用いるゴムせん規格を設けたこと。

11. 医薬品の日本名別名は、大要次によっていること。

(1) 繁用されている名称、慣用名、略名。

(2) 旧薬局方の日本名を改称したものは、支障のないかぎり、その名称。

(3) 国際名を日本名に採用していないときは、その名称。

12. 日本名については、別紙 1 の 1 に掲げるものを変更したほか、日本名別名については、別紙 1 の 2 に掲げるものについて、その追加又は削除を行ったこと。

13. 医薬品の試験は、通常、常温で行い、操作直後に観察するものとするが（通則第 18 項）、特に「直ちに」とある場合は、通例、30 秒以内を意味することとしたこと。

14. 規格値とは、示性値、純度試験、特殊試験、定量法などで試験の最終成績に基づいて適否の判定をする際に基準となる数値を、また実験値とはそれぞれの試験方法に従って実験者が得た数値を指すものであること。

15. 規格値の桁数を n とするとき、実験値は $(n + 1)$ 桁まで求め、この桁を四捨五入して n 桁とし、規格値と比較して判定することを原則とすること。

16. 重量を精密に量るときのはかりは、特に指定していないときは、化学はかり又はセミマイクロ化学はかりを用いるものとし、マイクロ化学はかりを用いるときはこれを指定したこと。

化学はかりとセミマイクロ化学はかりの使用については、規格値の桁数を考慮して選択すること。

17. 定量法などにおいて重量を「精密に量る」とは、化学はかり又はセミマイクロ化学はかりを用いて 0.1 mg 又は 0.01 mg まで読みとることを意味するものであること。

18. 重量を「正確に量る」とは、指示された桁数まで正確に量るものであること。

19. 容量を「正確に量る」とは、メスフラスコ、全量ビベット又はビュレットを用いてその容量を正確に量ることを意味するものであること。

20. 一般試験法及び医薬品各条中、器具等の長さに「約」を付して示した場合は、通例、その許容範囲は $\pm 10\%$ であること。

21. 一般試験法及び医薬品各条に記載した図の寸法を示す数値は、概略の数値を示したものであり、特に精密性を必要とする個所を除き、若干の変更は差し支えないものであること。

22. 単に「温度計」と記載したときは、全没式水銀温度計又は浸線付温度計（棒状）のいずれを用いてもよく、必要な場合はこれを指定したこと。

23. ガラスろ過器は、特に指定しない限り、吸引してろ過するものであること。

24. 空試験とは、通例、試料を用いないで同様の操作で試験を行うものであること。

なお、医薬品各条の定量法の項の空試験については、直接滴定の場合は「空試験を行い補正する」と記載し、また逆滴定の場合は「空試験を行う」としたこと。

25. 医薬品名条の規定により検液又は標準液を調製する場合はそれぞれ試料溶液、標

準溶液と記載したこと。

また、医薬品各条において単に検液又は標準液と記載されている場合は、それぞれ「一般試験法」の項における各試験法中の検液に関する規定又は標準液の規定を準用することを意味するものであること。

26. 医薬品各条の純度試験中、試料、試料溶液、標準液又は比較液などの採取、調製は、通例、正確に行うべきものであるので「正確」の語は削除したが、特に厳密にその正確性について注意を喚起する必要がある場合のみ「正確」の語を記載したこと。

27. 薄層クロマトグラフ法及びガスクロマトグラフ法に用いる固定相については、特にこれらの試験法に用いられることを目的として製造されたものから適当なものを選定して用いること。

28. 分解を伴う融点の測定は、融点測定法に準じて測定を行うものであること。

29. 加熱した溶媒又は熱溶媒、例えば熱エタノール、とは、通例、その溶媒の沸点付近の温度に加熱したものであること。

30. 加温した溶媒又は温溶媒、例えば温エタノール、とは、通例、60～70°に熱したものであること。

31. 色調表現は、赤色、黄赤色、黄色、黄緑色、緑色、青緑色、青色、青紫色、紫色、赤紫色を基本色としたこと。

32. 混合色の表現において、例えば帯黄緑色とは緑色にわずかに黄色を帯びたものであること。

33. 色の濃度を表現する必要があるときは、微、淡、濃などの表現を用い、例えば微赤色、淡赤色、赤色、濃赤色の順に色が濃くなるものであること。

34. 純度試験等において不純物の限度を指示薬の変色によって定めている場合は、色の濃淡を判定の基準としているものではないこと。

35. 一般試験法中、試薬試液の項の試薬についてその成分含量の上限規定がないもの（例えば定量用塩化ツボクラリン）にあっては通則第 28 項により、その上限は 101.0 % であること。

36. 試液及び通則第 17 項に示す溶液の濃度は、特に指定された場合を除き、± 10 % の誤差を許容するものであること。

37. 容量分析用標準液においては、通例、その規定度係数が 0.970～1.030 の範囲内にあるように調製するものであること。

38. 分子量は、原子量表（1973 年）により各元素の原子量をそのまま集計し、小数点以下 3 位を四捨五入して、小数点以下 2 位までとしたこと。

39. 医薬品各条の定量法中、当量（対応量）を示す数値は mg 数で記し、初めの数字が 1, 2, 3 の場合は 5 桁、それ以外のときは 4 桁で示したこと。

なお、当量（対応量）は前記 38 項の分子量から求めず原子量をそのまま集計した値から求めたこと。

40. 医薬品各条の基原の項に示す単位重量あたりの力価は、表示規定と重複記載されている場合においては表示に対する規定と解釈して差し支えないものであること。

例えばヘパリンナトリウムにおいては「1 mg 中 110 ヘパリン単位以上を含む」と規定されているが、この場合は 1 mg 中 110 ヘパリン単位と表示し、これを定量するとき、99～121 ヘパリン単位の範囲内にあれば適となるものである。

41. 第二部収載の混合製剤中、別紙 2 に掲げるものについては新たに確認試験又は定量法が設けられたこと。

第 2 日本薬局方の制定に伴う関係告示の整理に関する告示について

1. この告示は、新薬局方の制定に伴い旧薬局方が廃止されたので、新薬局方の名称又は基準に合わせるため関連の基準等について整理を行ったものであること。

2. この告示の第 1 条は、薬事法施行令第 15 条の 2 第 2 項の規定に基づき、薬事法第 14 条（第 23 条において準用する場合を含む。）に規定する品目ごとの製造（輸入）承認に係る厚生大臣の権限を都道府県知事に委任する医薬品として、かぜ薬及び解熱鎮痛薬が指定され、各々剤型、有効成分の種類等が告示されているが、新薬局方の製剤総則において細粒剤の項が設定されたことに伴い、上記かぜ薬及び解熱鎮痛薬の剤型に細粒剤を追加するため一部改正を行ったものであること。

3. 第 2 条日本抗生物質医薬品基準の一部改正及び第 3 条放射性医薬品基準の一部改正については、それぞれの基準に収載されている品目の名称を変更するため一部改正を行ったものであること。

4. 第 2 条及び第 3 条における「次のよう」は、別紙 3 に示すものであること。

第 3 新薬局方制定に伴う取扱いについて

1. 旧薬局方に収められていた医薬品であって新薬局方に収められていないもの（以下「削除品目」という。）については、昭和 52 年 9 月 30 日までは新薬局方に収められている医薬品とみなし、その基準は旧薬局方に定めるところによることができるとされているが、同日以後は削除品目を日本薬局方収載品目として製造（輸入）又は販売することは認められないので、同日以後も引き続き製造（輸入）又は販売しようとする場合はなるべくすみやかに薬事法第 14 条及び第 18 条（第 23 条において準用する場合を含む。）の手続きをとらしめるよう製造業者及び輸入販売業者を指導されたいこと。

2. 旧薬局方と新薬局方においてその名称又は基準が異なる医薬品については、昭和 52 年 9 月 30 日までは旧薬局方の名称及び基準を新薬局方の名称及び基準とみなすことができるとされているが、同日以後は旧薬局方の名称又は基準による製造（輸入）及び販売は認められないので、なるべくすみやかに新薬局方の名称及び基準に改めるよう指導されたいこと。

3. 新薬局方制定の際現に同法第 14 条（第 23 条において準用する場合を含む。）に規定する承認を受けている医薬品であって新たに新薬局方に収められたもの（以下「新規収載品目」という。）については、昭和 52 年 9 月 30 日まではなお従前の例によることができるとされているが、同日以後は同法第 14 条による承認を受けた医薬品としての製造（輸入）及び販売は認められないので、これらの医薬品についてはなるべくすみやかに新薬局方の名称及び基準に適合させるために同法第 18 条（第 23 条において準用する場合を含む。）の手続きによって品目を変更し、あわせて昭和 46 年 6 月 29 日薬発第 588 号薬務局長通知に基づく承認の整理を行うよう指導されたいこと。

4. 新規収載品目のうち生物学的製剤基準に収載されている医薬品であって、昭和 51 年 3 月 31 日までに製造又は輸入されたものについては、その有効期間が終了する日まではなお従前の例によることができるとされるものであること。

5. 薬局医薬品製造業の製造品目として、昭和 38 年 3 月 25 日薬発第 141 号、昭和 41 年 4 月 22 日薬発第 259 号及び昭和 46 年 5 月 12 日薬発第 439 号各薬務局長通知において定められた品目のうち、削除品目に該当する 26 品目については、これらの品目からも削除し、また名称又は基準が変更されたもの及び第一部から第二部に移されたものについては、それぞれ必要な読み替えを行うものであること。

なお、今回新薬局方に新たに収載された品目のうち、次の品目については、薬局医薬品製造業の製造品目として、新たに追加するものであること。

イオウ・カンフルローション

ジブカイン・アネスタミン液

複方ステアリン酸・グリセリン

ババベリン・クロルフェニラミン・アクリノール散

フェノバリン・マグネシア散

6. 新薬局方の制定に伴い昭和 46 年 10 月 18 日薬発第 944 号薬務局長通知「医薬品の製造（輸入）承認申請における資料提出に関する取扱いについて」の 1 の 1—5 中「第 7 改正」を「第 8 改正」に、「第 8 改正」を「第 9 改正」に改め、また昭和 47 年 4 月 11 日薬発第 339 号薬務局長通知「医薬品の再評価に伴う製造（輸入）承認・許可申請書の取扱いについて」の記の 3 中「第 7 改正」を「第 8 改正」に、また記の 3 及び 4 中「第 8 改正」を「第 9 改正」に改めるものであること。

別紙 1

1. 日本名の変更

日 局 九 日 本 名	日 局 八 日 本 名
(第一部)	
乾燥水酸化アルミニウムゲル	乾燥水酸化アルミニウム・ゲル
乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	乾燥水酸化アルミニウム・ゲル顆粒
L-トレオニン	L-スレオニン

2. 日本名別名の変更

日局九 日本名	日局九 別 名 (追加したもの)	日局八 別名 (削除したもの)
(第一部)		
アミノ安息香酸エチル	アネスタミン	—
イソニアジド	—	イソニコチン酸ヒドラジド
イソニアジド錠	—	イソニコチン酸ヒドラジド錠
イソニアジド注射液	—	イソニコチン酸ヒドラジド注射液
キタサマイシン	—	ロイコマイシン塩基
炭酸水素ナトリウム	重 曹	—
L-トレオニン	L-スレオニン	—

日局九 日本名	日局九 別名 (追加したもの)	日局八 別名 (削除したもの)
(第二部)		
シ _ニ ウキ _ニ ウ	乾生薑	—
シ _ニ ウキ _ニ ウ末	乾生薑末	—
リュウタン	龍胆	リンドウ
リュウタン末	龍胆末	リンドウ末

別紙 2

確認試験又は定量法が新たに設けられた第二部混合製剤

医 薬 品 名	確認試験	定 量 法
亜鉛華・イクタモール軟膏	○	
アクリノール・亜鉛華軟膏	○	
アクリノール・ホウ酸液	○	○
亜ヒ酸 pasta	○	○
オウバク・タンナルビン・ビスマス散	○	○
カイニン酸・サントニン散	○	○
グリセリンカリ液	○	
クロラール・サリチル酸精	○	○
複方サリチル酸精	○	
サリチル酸・カーボン軟膏	○	
サリチル酸・コロジオン	○	
トウガラシ・サリチル酸精	○	
ナファゾリン・クロルフェニラミン液	○	○
歯科用パラホルム pasta	○	
複方ビタミンB散	○	
ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏	○	
プロテイン銀液	○	○
複方ベンゼトニウム・タルタ散	○	○
ホウ酸・亜鉛華軟膏	○	
ホウ砂・グリセリン	○	○
ホウ砂・グリセリンカリ液	○	○
ホモスルファミン・ケイ酸アルミ散	○	
ホモスルファミン・尿素軟膏	○	
ホルマリン・サリチル酸精	○	
ミ _ニ ウバン水	○	○
複方ヨード・トウガラシ精	○	○
硫酸亜鉛点眼液	○	○
硫酸マグネシウム水	○	○
ロートエクス・アネスタミン散	○	○
ロートエクス・ババベリン・アネスタミン散	○	○

○印が設定された項目