

第十一改正
日本藥局方

1986



財団法人 日本公定書協会
株式会社 廣川書店

第十一改正 日本藥局方



財団法人 日本公定書協会
株式会社 廣川書店

©本書の複製はいかなる形式においてもこれを禁ずる

第十一改正日本薬局方

頒布価 ¥ 8,000.—

昭和 61 年 5 月 1 日 発行

監 修 者 財団法人 日本公定書協会
会 長 下 村 孟

発 行 者 株式会社 廣 川 書 店
代 表 者 廣 川 節 男
東京都文京区本郷 3 丁目 27 番 14 号
電 話 (03) 815-3651 (代表)
振 替 東 京 8 2 6 9 4 番

¥ 160.00 元

PHARMACOPOEA JAPONICA.

EDITIO UNDECIMA



TOKYO. HIROKAWA
ANNO LXI SHOWA (1986).

この書体は初版日本薬局方(ラテン語版官版, 1886)より覆刻.

○ 厚生省告示第 58 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 61 年 4 月 1 日から適用し、昭和 56 年 4 月厚生省告示第 49 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、昭和 61 年 3 月 31 日限り、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（新薬局方制定の際現に当該医薬品に係る同法第 12 条第 1 項、第 18 条第 1 項（第 23 条において準用する場合を含む。）又は第 22 条第 1 項の許可を受けている者が製造し、又は輸入するものに限る。）については、昭和 62 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 60 年 10 月厚生省告示第 159 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 61 年 3 月 28 日

厚生大臣 今 井 勇

第十一改正日本薬局方の制定及びこれに伴う関係告示の一部改正について

(昭和61年3月28日 薬発第277号)
(各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知)

標記については、昭和61年3月28日厚生省告示第58号をもって第十一改正日本薬局方（以下「新薬局方」という。）が告示され、昭和56年4月1日厚生省告示第49号による日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）が全面的に改められるとともに、これに関連して同日厚生省告示第57号をもって昭和55年9月厚生省告示第168号（薬事法の規定に基づき日本薬局方に収められている医薬品のうち承認を要しないものを指定する件）が一部改正され、それぞれ昭和61年4月1日から適用されることとなったので、下記事項につき留意の上、関係者に対する周知徹底及び指導に遺憾のないよう格段の配慮を煩わしたい。

記

第1 新薬局方の要点等について

新薬局方の制定は、今日のめざましい医薬品の進歩及び試験法の開発等の情勢に対処し、所要の整備を行ったもので、その要点等については、新薬局方の「まえがき」を参照されるとともに、次の点について留意されたいこと。

1. 新薬局方の第一部は、通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の順に、第二部は通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の順に収載したこと。
2. 新薬局方において、通則、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正を行うとともに、一般試験法に新たに蛍光光度法及び電気滴定法の二試験法を追加したこと。また、医薬品各条において各試験項目及び試験法について大幅な改正を行ったこと。
3. 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。）及び旧薬局方に収められている医薬品のうち新薬局方に収められていないもの（以下「削除品目」という。）は別紙1及び別紙2のとおりであること。
4. 医薬品の日本名別名は、おおむね次により定めたこと。
 - (1) 繁用されている名称、慣用名、略名。
 - (2) 国際名を日本名に採用していないときは、その名称。
5. 医薬品の日本名又は日本名別名については別紙3に掲げるものを変更したと。
6. 通則第6項、計量の単位にカイザー（ cm^{-1} ）を追加したこと。
7. 通則第14項、医薬品の切度及び粉末度のふるい番号（ふるいの呼び寸法）を改

正したこと。

8. 製剤総則中、顆粒剤については、粒度規定を改正したこと。
9. 製剤総則中、硬膏剤については、厚さの規定を削除し、支持体の材質の規定に「など」を加え、幅広く選択できるよう改正したこと。
10. 製剤総則中、散剤については、旧薬局方の細粒剤を本剤に含めるとともに、粒度規定を改正したこと。なお、(3)項に「本剤のうち、200号(75 μ m)ふるいを通過するものが全量の10%以下のものを細粒と称することができる。」を加え、細粒の名称を残すこととしたこと。
11. 製剤総則中、注射剤については、発熱性物質試験の規定を改正し、発熱性物質試験は原則として、容器に10mlを超えて充てんされた水性溶剤及び静脈注射剤に適用することとしたこと。また、不溶性微粒子試験法の操作法の一部を改正するとともに、限度値を改正したこと。
12. 製剤総則中、パップ剤については、展延成形されたパップ剤を追加したこと。
13. 製剤総則中、ローション剤については、溶液性のローション剤を追加したこと。
14. 一般試験法中、アルコール数試験法については、第2法(ガスクロマトグラフ法)の操作法の一部を改正したこと。
15. 一般試験法中、液体クロマトグラフ法及びガスクロマトグラフ法については、両法の整合性を中心に改正するとともに、面積百分率は純度試験、異性体比に用いるものとし、通例、定量に用いないものとしたこと。また、操作条件については、再現性、正確性が確保される範囲で、合理的にその一部を変更できるとする注意事項を追加したこと。
16. 一般試験法中、含量均一性試験法については、「主成分含量を定量する」を「主成分を測定する」に改め、含量の定量値によらない方法によっても差し支えないこととしたこと。
17. 一般試験法中、吸光度測定法については、吸光度目盛りの補正を基準値から許容限度値に改正したこと。
18. 一般試験法中、酸素フラスコ燃焼法については、塩素、臭素及びヨウ素の定量法を酢酸第二水銀液で滴定する方法から硝酸銀液で滴定する方法(電位差滴定法)に改正したこと。
19. 一般試験法中、重金属試験法については、硝酸マグネシウム・エタノール溶液を加え、燃焼後、硫酸で強熱灰化する前処理を第4法として追加したこと。
20. 一般試験法中、重量偏差法については、含量均一性試験の適用を受ける製剤には、本試験を適用しないこととしたこと。
21. 一般試験法中、水分定量法については、カールフィシャー用メタノールの精製に用いる塩化第二水銀をヨウ素に改正するとともに、カールフィシャー用クロロホルムを追加したこと。
22. 一般試験法中、赤外吸収スペクトル測定法については、試料の調製の項に「試料は別に規定するもののほか、乾燥又は乾燥後とあるときは、乾燥減量の項の条件で乾燥したものをを用いる。」を加え、乾燥減量の項と同じ条件で乾燥する場合は、各条における乾燥条件の記載を不要としたこと。

23. 一般試験法中、定性反応については、別紙4に掲げる試験法を改正し、次垂リン酸塩を削除したこと。
24. 一般試験法中、発熱性物質試験法については、試験動物の項中「1.5～2.7kg」を「1.5kg以上」に改め、試験動物の体重の上限を削除したこと。
25. 一般試験法中、油脂試験法については、酸価の項中「又はベンゼン・エタノール混液（1：1又は2：1）」を削り、溶媒をエーテル・エタノール混液に限ることとしたこと。
26. 重量を「正確に量る」とは、指示された数値の重量をそのけた数まで量ることを意味するものであること。
27. 医薬品各条中、性状の項の溶解性に規定する溶媒は原則として、最小限、水、エタノール及びエーテルとし、その他原則として試験に使用する溶媒の溶解性について規定したこと。
28. 医薬品各条、確認試験の項の吸収スペクトルの記載順序は可視、紫外、赤外の順としたこと。
29. 医薬品各条中、注射剤として用いる原薬は原則として pH 及び純度試験の溶状を規定したこと。
30. 附録として効能又は効果・用法及び用量・極量表並びに原子量表を付したこと。

第2 昭和55年9月27日厚生省告示第168号の一部改正について

1. 薬事法（昭和35年法律第145号、以下「法」という。）第14条第1項の規定に基づき、昭和55年9月27日厚生省告示第168号をもって承認を要しない日本薬局方に収められている医薬品（以下「局方医薬品」という。）の指定が行われてきたところであるが、新薬局方の制定に伴い、承認を要しない局方医薬品の品目の追加指定が行われたものであること。

新薬局方の制定及び前記告示の改正により、承認を要しない製剤補助剤及び衛生材料等の局方医薬品としては、別紙5に掲げる品目が、また、製造専用であれば承認を要しないこととなる原薬及び生薬のエキス等の局方医薬品としては別紙6に掲げる品目が、それぞれ該当することとなったこと。

2. 新薬局方の制定に伴い、滅菌ガーゼ、滅菌脱脂綿及び滅菌精製脱脂綿が新たに収載され、前記告示の改正により承認を要しない製剤補助剤及び衛生材料等に指定されたところであるが、当該品目の許可に際しては当該品目が新薬局方の基準に合致するような製造管理が行われていることを確認する必要がある。昭和61年2月3日薬監第14号薬務局監視指導課長通知の別添「日本薬局方ガーゼ（滅菌済）、日本薬局方脱脂綿（滅菌済）及び日本薬局方精製脱脂綿（滅菌済）の製造管理及び品質管理自主基準」は、この点を確認する上で極めて有用であるので、当該品目に係る許可申請書の進達に当たっては、この基準を参考にして製造管理が適切か否かについて実地に確認されたいこと。

第3 新薬局方制定に伴う取扱いについて

1. 削除品目の取扱い

削除品目であって、新薬局方制定の際現に製造又は輸入の許可を受けているものについては、昭和62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されているが、同日以後は、削除品目を局方医薬品として製造（輸入）又は販売することは認められない。また、削除品目のうち、新薬局方の制定の際（本年4月1日）現に当該医薬品に係る法第12条第1項又は法第22条第1項に規定する製造又は輸入の許可を受けている者が、製造し又は輸入するものであって、昭和55年9月27日厚生省告示第68号により指定する品目については、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。）の規定に基づく申請手続きを行わせること。なお、この場合の承認申請手数料は、昭和62年9月30日までに申請されたものに限り、局方医薬品の手数料（1品目につき17,000円）として取扱うものである。同日以後も引き続き製造（輸入）又は販売しようとする製造業者又は輸入販売業者に対しては、遅滞なく手続きをとるよう指導すること。

2. 名称又は基準の異なる医薬品の取扱い

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62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ものとされているが、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、遅滞なく新薬局方の名称及び基準に改めさせること。ただし、名称が異なる場合であっても、別名として新薬局方にある場合又は日本薬局方の製法の項が異なる場合であっても、新薬局方の基準に適合する場合は、この限りではない。

3. 新規収載品目の取扱い

新薬局方制定の際現に法第14条（第23条において準用する場合も含む。）に規定する承認を受けている医薬品であって、新規収載品目については、昭和62年9月30日までは、なお従前の例によることができるものとされているが、同日以後は、日本薬局方に収められていない医薬品としての製造（輸入）及び販売は認められないので、遅滞なく次の手続きをとるよう製造業者及び輸入販売業者を指導すること。

- (1) 新規収載品目のうち、法第14条第1項の規定に基づき承認を要しないものとして厚生大臣が指定した医薬品については、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わせること。
- (2) (1)以外の新規収載品目については、当該品目の規格及び試験方法等を新薬局方に適合させるため、法第14条第4項の規定に基づく承認事項一部変更承認申請を行わせること。なお、この場合の承認事項一部変更承認申請手数料は、局方医薬品の手数料（1品目につき9,400円）として取扱うものであること。

4. 生物学的製剤の取扱い

新規収載品目のうち生物学的製剤基準（昭和60年10月厚生省告示第159号）に収載されている医薬品であって、昭和61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ものであること。

5. 承認事項の一部を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品の取扱い

承認申請書中配合成分の規格又は製剤の規格及び試験方法等を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品については、次により取扱うものであること。

- (1) 「成分及び分量又は本質」欄で「日本薬局方〇〇〇××g」のごとく配合成分の規格を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品

当該成分が引き続き新薬局方に収載された場合には、当該成分の規格は昭和62年9月30日までは旧薬局方の基準によることができるが、同日以後は新薬局方の基準によること。また、当該成分が新薬局方に収載されなかった場合には、当該成分の規格は旧薬局方の基準によること。

- (2) 「規格及び試験方法」欄又は「貯蔵方法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載の上、局方医薬品として承認された医薬品

当該品目が引き続き新薬局方に収載された場合には、昭和62年9月30日までは旧薬局方の基準によることができるが、同日以後は新薬局方の基準によること。また、当該品目が新薬局方に収載されなかったものについては、旧薬局方の基準によること。

- (3) 「規格及び試験方法」欄で試験法の一部について日本薬局方の一般試験法で定める試験法による旨を記載して承認された医薬品であって日本薬局方に収められていないもの。

試験法については、承認当時の日本薬局方で定める一般試験法によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める一般試験法と新薬局方で定める一般試験法との相関性を十分に確認した上で、日常の試験検査業務において、新薬局方で定める一般試験法によって試験を行うことは差し支えないこと。

6. 薬局製剤の取扱い

薬局製剤として認められる医薬品の範囲については、昭和55年10月9日薬発第1337号薬務局長通知「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」により通知されているところであるが、同通知で定めた「薬局製剤指針」において、新薬局方の制定に伴い、「成分及び分量又は本質」欄、「製造方法」欄及び別紙規格につき必要な変更を行うため、「薬局製剤指針」の一部を別紙7のとおり改め昭和61年4月1日より施行することとしたこと。ただし、昭和61年3月31日までに法第12条第1項に規定する製造の許可を受けている医薬品であって、別紙7に示す品目については、昭和62年9月30日までは、なお従前の例によることができるものとする。

別紙 1

○新規収載品目

(第一部)

1	アザチオプリン錠	5	塩化タリウム(²⁰¹ Tl)注射液
2	イドクスウリジン点眼液	6	塩酸アンピシリンフタリジル
3	中性インスリン注射液	7	ℓ-塩酸イソプロテレノール
4	エスタゾラム	8	塩酸イミプラミン錠

9	塩酸クロミブラミン	40	スルピリド
10	塩酸ケタミン	41	セファトリキシムプロピレングリコー ル
11	塩酸ジルチアゼム	42	セフォキシチンナトリウム
12	塩酸トリメトキノール	43	セフメタゾールナトリウム
13	塩酸トルペリゾン	44	セフラジン
14	塩酸ヒドララジン散	45	炭酸リチウム
15	塩酸ヒドララジン錠	46	チカルシリンナトリウム
16	注射用塩酸ヒドララジン	47	テオフィリン
17	塩酸ベラパミル	48	テトラガストリン
18	塩酸ホモクロルシクリジン	49	ニフェジピン
19	オキサゾラム	50	パモ酸ピランテル
20	オキシメトロン	51	ピペラシリンナトリウム
21	オキシセゼイン	52	ピンドロール
22	カンシル酸トリメタファン	53	フェニトイン散
23	キセノン(¹³³ Xe)注射液	54	フルシトシン
24	金チオリンゴ酸ナトリウム	55	プロチレリン
25	グアイフェネシン	56	プロピオン酸ジョサマイシン
26	グアヤコールスルホン酸カリウム	57	ペンタゾシン
27	クエン酸クロミフェン錠	58	ポリスチレンスルホン酸カルシウム
28	クロキサゾラム	59	d-マレイン酸クロルフェニラミン
29	クロチアゼパム	60	メチラポン
30	クロトリマゾール	61	メトクロプラミド
31	クロルジアゼボキシド散	62	メトロニダゾール
32	クロルジアゼボキシド錠	63	ヨードホルム
33	酢酸メテノロン	64	酪酸ヒドロコルチゾン
34	サラゾスルファピリジン	65	硫酸アミカシン
35	ジプロピオン酸ベタメタゾン	66	硫酸サルブタモール
36	臭化ジスチグミン錠	67	硫酸ジベカシン
37	臭化ピリドスチグミン	68	硫酸テルブタリン
38	臭化メペンゾラート		
39	酒石酸プロチレリン		

(第二部)

1	滅菌ガーゼ		混合ワクチン
2	カルボキシメチルセルロース	8	沈降精製百日せきワクチン
3	滅菌脱脂綿	9	ポリビニルピロリドン K25
4	滅菌精製脱脂綿	10	ポリビニルピロリドン K30
5	沈降B型肝炎ワクチン	11	ポリビニルピロリドン K90
6	低置換度ヒドロキシプロピルセルロ ース	12	マクロゴール20000
7	沈降精製百日せきジフテリア破傷風	13	無水リン酸水素カルシウム

別紙 2

○削除品目

(第一部)

1	アミノピリン	12	重質炭酸マグネシウム
2	注射用イオフェンジラート	13	硝酸ロリテトラサイクリン
3	塩酸ジフェンヒドラミン錠	14	トリクロル酢酸
4	ℓ-塩酸メチルエフェドリン	15	フェノバリン錠
5	塩酸メトキサミン	16	フェノバルビタールナトリウム
6	オキシフェンブタゾン	17	ベンジルペニシリンベンザチン
7	クロルゾキサゾン	18	ヨウ化スルホプロモフタレイン (¹³¹ I)注射液
8	クロルゾキサゾン錠	19	硫酸フィズスチグミン
9	クロルメザノン	20	ロリテトラサイクリン
10	クロルメザノン錠		
11	重質炭酸マグネシウム		

(第二部)

1	アスピリン・フェナセチン・カフェ イン散		フェイン散
2	複方アスピリン・フェナセチン・カ	3	フェナセチン・ワレリル尿素散
		4	ウイルス病治療血清

別紙 3

(第一部)

日 局 11	日 局 10
イソフェンインスリン水性懸濁注射液 (イソフェンインシュリン水性懸濁注射 液)	イソフェンインシュリン水性懸濁注射液
インスリン (インシュリン)	インシュリン
インスリン注射液 (インシュリン注射液)	インシュリン注射液
インスリン亜鉛水性懸濁注射液 (インシュリン亜鉛水性懸濁注射液)	インシュリン亜鉛水性懸濁注射液
結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液 (結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射 液)	結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液
無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液 (無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射 液)	無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液
塩酸エフェドリン散	塩酸エフェドリン散

(塩酸エフェドリン10倍散) dℓ-塩酸メチルエフェドリン散 (dℓ-塩酸メチルエフェドリン10倍散) 生理食塩液 (0.9%塩化ナトリウム注射液) (等張塩化ナトリウム注射液) (等張食塩液) フェノバルビタール散 (フェノバルビタール10倍散) プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液 (プロタミンインシュリン亜鉛水性懸濁注射液) レセルピン散 (レセルピン1000倍散)	dℓ-塩酸メチルエフェドリン散 生理食塩液 フェノバルビタール散 プロタミンインシュリン亜鉛水性懸濁注射液 レセルピン散
--	--

() 内は日本名別名を示す。

(第二部)

日 局 11	日 局 10
ガスエソウマ抗毒素 (ガスエソ抗毒素) 乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエソ抗毒素) ケイガイ (荊芥穂) 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素) 乾燥破傷風ウマ抗毒素 (乾燥破傷風抗毒素) 乾燥はぶウマ抗毒素 (乾燥はぶ抗毒素) 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 (乾燥ボツリヌス抗毒素) 乾燥まむしウマ抗毒素 (乾燥まむし抗毒素)	ガスエソ抗毒素 乾燥ガスエソ抗毒素 ケイガイ (荊芥) (荊芥穂) 乾燥ジフテリア抗毒素 乾燥破傷風抗毒素 乾燥はぶ抗毒素 乾燥ボツリヌス抗毒素 乾燥まむし抗毒素

() 内は日本名別名を示す。

別紙 4

亜鉛塩 (3) クエン酸塩 (1) スズ塩, 第一 (3)	スズ塩, 第二 (3) 鉄塩, 第二 (3) 銅塩, 第二 (4)
-------------------------------------	---

別紙 5

承認を要しない製剤補助剤及び衛生材料等の局方医薬品

(第一部)

1	エーテル	3	二酸化炭素
2	酸 素		

(第二部)

1	アラビアゴム	34	石油ベンジン
2	アラビアゴム末	35	セスキオレイン酸ソルビタン
3	亜硫酸水素ナトリウム	36	セタノール
4	エチレンジアミン	37	焼セッコウ
5	オリブ油	38	精製セラック
6	オレンジ油	39	白色セラック
7	カカオ脂	40	結晶セルロース
8	ガーゼ	41	ダイズ油
9	滅菌ガーゼ	42	脱脂綿
10	カプセル	43	滅菌脱脂綿
11	カルナウバロウ	44	精製脱脂綿
12	牛脂	45	滅菌精製脱脂綿
13	吸水軟膏	46	タルク
14	軽質無水ケイ酸	47	単シロップ
15	硬化油	48	単軟膏
16	ゴマ油	49	窒 素
17	コムギデンブン	50	ツバキ油
18	コメデンブン	51	デキストリン
19	コレステロール	52	トウモロコシデンブン
20	酢酸フタル酸セルロース	53	トウモロコシ油
21	サッカリンナトリウム	54	トラガント
22	酸化カルシウム	55	トラガント末
23	酸化チタン	56	豚 脂
24	常 水	57	ナタネ油
25	注射用蒸留水	58	乳 糖
26	親水軟膏	59	白色軟膏
27	ステアリルアルコール	60	白 糖
28	ステアリン酸	61	精製白糖
29	ステアリン酸カルシウム	62	ハチミツ
30	ステアリン酸ポリオキシシル40	63	ハッカ水
31	ステアリン酸マグネシウム	64	パラオキシ安息香酸エチル
32	精製水	65	パラオキシ安息香酸ブチル
33	滅菌精製水	66	パラオキシ安息香酸プロピル

67	パラオキシ安息香酸メチル	84	ポリビニルピロリドン K25
68	パラフィン	85	ポリビニルピロリドン K30
69	バレイショデンブン	86	ポリビニルピロリドン K90
70	絆創膏	87	マクロゴール400
71	ヒドロキシプロピルセルロース	88	マクロゴール1500
72	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	89	マクロゴール4000
73	ヒドロキシプロピルメチルセルロース2208	90	マクロゴール6000
74	ヒドロキシプロピルメチルセルロース2906	91	マクロゴール20000
75	ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910	92	マクロゴール軟膏
76	ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート200731	93	ミツロウ
77	ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート220824	94	サラシミツロウ
78	ピロ亜硫酸ナトリウム	95	メグルミン
79	ピロキシリン	96	モノステアリン酸アルミニウム
80	ブドウ酒	97	モノステアリン酸グリセリン
81	プロピレングリコール	98	ヤシ油
82	ペントナイト	99	ラウロマクロゴール
83	ポリソルベート80	100	ラッカセイ油
		101	加水ラノリン
		102	精製ラノリン
		103	ロジン
		104	黄色ワセリン
		105	白色ワセリン
		106	親水ワセリン

別紙 6

製造専用であれば承認を要しないこととなる原薬及び生薬のエキス等の局方医薬品
(第一部)

1	アクリノール	14	アセトアミノフェン
2	アザチオプリン	15	アセトヘキサミド
3	亜酸化窒素	16	アミドトリゾ酸
4	アジピドン	17	アミノ安息香酸エチル
5	アジピン酸ビペラジン	18	アミノフィリン
6	アジマリン	19	アムホテリシンB
7	亜硝酸アミル	20	アモキシシリン
8	アスコルビン酸	21	アモバルビタール
9	アスピリン	22	アロプリノール
10	アスピリンアルミニウム	23	安息香酸
11	アセタゾラミド	24	安息香酸エストラジオール
12	アセチルキタサマイシン	25	安息香酸ナトリウム
13	アセチルスピラマイシン	26	安息香酸ナトリウムカフェイン

27	安息香酸ベンジル	68	塩化メチルロザニリン
28	アンチピリン	69	塩 酸
29	アンピシリン	70	希塩酸
30	無水アンピシリン	71	塩酸アミトリプチリン
31	アンピシリンナトリウム	72	塩酸アンピシリンフタリジル
32	アンモニア水	73	ℓ-塩酸イソプロテレノール
33	イオウ	74	塩酸イミブラミン
34	イオタラム酸	75	塩酸エタンブトール
35	イオバノ酸	76	塩酸エチルモルヒネ
36	イオボダートナトリウム	77	塩酸エチレフリン
37	イソニアジド	78	塩酸エフェドリン
38	イソプロパノール	79	塩酸オキシコドン
39	イソプロピルアンチピリン	80	塩酸オキシテトラサイクリン
40	ℓ-イソロイシン	81	塩酸オキシブプロカイン
41	イドクスウリジン	82	塩酸キニーネ
42	イブプロフェン	83	塩酸クロミブラミン
43	インジゴカルミン	84	塩酸クロルプロマジン
44	インスリン	85	塩酸クロルヘキシジン
45	インドメタシン	86	塩酸ケタミン
46	ウルソデスオキシコール酸	87	塩酸コカイン
47	エスタゾラム	88	塩酸ジフェンヒドラミン
48	エチオナミド	89	塩酸ジブカイン
49	エチニルエストラジオール	90	塩酸シプロヘプタジン
50	エチルコハク酸エリスロマイシン	91	塩酸ジルチアゼム
51	エチル炭酸キニーネ	92	塩酸チアミン
52	エテンザミド	93	塩酸チオリダジン
53	エトスクシミド	94	塩酸テトラカイン
54	エナント酸テストステロン	95	塩酸テトラサイクリン
55	エナント酸メテノロン	96	塩酸ドキシサイクリン
56	エピネフリン	97	塩酸トリヘキシフェニジル
57	エリスロマイシン	98	塩酸トリメトキノール
58	エルゴカルシフェロール	99	塩酸トルペリゾン
59	塩化カリウム	100	塩酸ナファゾリン
60	塩化カルシウム	101	塩酸ノスカピン
61	塩化スキサメトニウム	102	塩酸パパペリン
62	塩化ツボクラリン	103	塩酸ヒドララジン
63	塩化ナトリウム	104	塩酸ヒドロコタルニン
64	塩化ベタネコール	105	塩酸ピリドキシ
65	塩化ベルベリン	106	塩酸ピロカルピン
66	塩化ベンザルコニウム	107	塩酸フェニレフリン
67	塩化ベンゼトニウム	108	塩酸ブレオマイシン

109	塩酸プロカイン	150	濃グリセリン
110	塩酸プロカインアミド	151	グルコン酸カルシウム
111	塩酸プロブナノール	152	クロキサシリンナトリウム
112	塩酸プロムヘキシシ	153	クロキサゾラム
113	塩酸プロメタジン	154	クロチアゼパム
114	塩酸ペチジン	155	クロトリマゾール
115	塩酸ペラバミル	156	クロフィブラート
116	塩酸ホモクロルシクリジン	157	クロモグリク酸ナトリウム
117	塩酸ミノサイクリン	158	クロラムフェニコール
118	塩酸メタンフェタミン	159	クロルジアゼボキシド
119	dl-塩酸メチルエフェドリン	160	クロルプロバミド
120	塩酸メピバカイン	161	合成ケイ酸アルミニウム
121	塩酸モルヒネ	162	天然ケイ酸アルミニウム
122	塩酸リジン	163	ケイ酸マグネシウム
123	塩酸リンコマイシン	164	コハク酸トコフェロールカルシウム
124	オキサゾラム	165	コハク酸ヒドロコルチゾン
125	オキシメトロン	166	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウ ム
126	オキセサゼイン	167	コハク酸ブレドニゾロン
127	カイニン酸	168	コリスチンメタンスルホン酸ナトリ ウム
128	果糖	169	コルヒチン
129	カフェイン	170	コレカルシフェロール
130	無水カフェイン	171	サイクロセリン
131	過マンガン酸カリウム	172	酢酸コルチゾン
132	カルバマゼピン	173	酢酸トコフェロール
133	カルベニシリンナトリウム	174	酢酸ヒドロキシコバラミン
134	カンシル酸トリメタファン	175	酢酸ヒドロコルチゾン
135	d-カンフル	176	酢酸ブレドニゾロン
136	dl-カンフル	177	酢酸メテノロン
137	キシリトール	178	酢酸レチノール
138	キタサマイシン	179	サラゾスルファピリジン
139	吉草酸ベタメタゾン	180	サリチル酸
140	金チオリンゴ酸ナトリウム	181	サリチル酸ナトリウム
141	グアイフェネシン	182	サリチル酸フィゾスチグミン
142	グアヤコールスルホン酸カリウム	183	サリチル酸メチル
143	クエン酸	184	酸化亜鉛
144	無水クエン酸	185	酸化マグネシウム
145	クエン酸クロミフェン	186	三酸化ヒ素
146	クエン酸ジエチルカルバマジン	187	サントニン
147	クエン酸ナトリウム	188	ジアゼパム
148	グリセオフルビン		
149	グリセリン		