

○第十四改正日本薬局方第一追補の制定等について

(平成14年12月27日)

(医薬発第1227007号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

標記については、平成14年12月27日厚生労働省告示第395号をもって、「日本薬局方を定める件(平成13年3月厚生労働省告示第111号)の一部を改正する件」が公布され、平成15年1月1日から施行されるので、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御配慮頂きたい。

また、これに伴い、平成14年12月27日厚生労働省告示第396号及び平成14年12月27日厚生労働省告示第397号をもって、「薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等(平成6年厚生省告示第104号)の一部を改正する件」及び「承認不要医薬品基準を定める件(平成14年厚生労働省告示第332号)の一部を改正する件」がそれぞれ公布され、平成15年1月1日から施行されるので、併せて同様に御留意頂きたい。

記

第1 第十四改正日本薬局方(以下「薬局方」という。)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。)については、平成8年11月の中央薬事審議会の答申に基づき、医学薬学等の進展に対応するとともに、国際的調和を図るため、平成13年4月に策定された薬局方について所要の見直しを行ったものである。

改正の内容は別紙1のとおり、通則の改正(2項目)、製剤総則の改正(1項目)、試験法の追加(2項目)、試験法の改正(3項目)、各条品目の削除(11品目)、各条品目の収載(46品目)、各条品目の改正(209品目)、生薬総則の改正(1項目)、参考情報の収載(3項目)及び参考情報の改正(3項目)を行うものである。

なお、平成14年12月27日厚生労働省告示第395号のうち、官報により略した「次のよう」とは、第一部通則から参照赤外吸収スペクトルまでを示すこと。

第2 「薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成6年厚生省告示第104号。以下「承認不要指定告示」という。)及び「承認不要医薬品基準を定める件」(平成14年厚生労働省告示第332号。以下「承認不要医薬品基準」という。)の一部改正について

承認不要指定告示及び承認不要医薬品基準の改正の概要は次のとおりであり、具体的な医薬品の名称は別紙2のとおりである。

1 承認不要医薬品指定告示関係

承認を要しない医薬品として次のものが指定又は削除されたこと。

- (1) 「次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、44品目が新たに指定され、5品目が削除されたこと。
- (2) 平成14年12月27日厚生労働省告示第398号により「日本抗生物質医薬品基準を廃止する件」が公布され、平成14年12月31日をもって、日本抗生物質医薬品基準(平成10年厚生省告示第216号)が廃止されたことに伴い、「次に掲げる日本抗生物質医薬品基準に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項が削除されたこと。
- (3) 「次に掲げるその他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、7品目が新たに指定され、20品目が削除されたこと。

2 承認不要医薬品基準関係

承認不要医薬品指定告示において新たに指定された7品目についての基準が制定され、日本薬局方に収載された20品目の基準が削除されたこと。なお、この基準は、平成14年12月27日医薬発第1227010号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002及び日本薬局方外生薬規格1989の一部改正について」で改正された「日本薬局方外医薬品規格2002」及び「日本薬局方外生薬規格1989」と同一の内容であること。

第3 薬局方の一部改正に伴う取扱いについて

1 基準の異なる医薬品の取扱い

薬局方の一部改正により、その基準が異なるものとなった医薬品については、平成16年6月30日までは、薬局方の一部改正前の基準を薬局方の一部改正後の基準とみなすことができるものとされているが、同日以後は薬局方の一部改正前の基準により製造(輸入)又は販売することは認められないので、遅滞なく薬局方の一部改正後の基準に改めさせること。

2 新規収載品目の取扱い

新たに収載された品目については、平成16年6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、同日以降は、日本薬局方に収められていない医薬品として製造(輸入)又は販売することは認められないので、遅滞なく次の手続を行わせること。

- (1) 専ら他の医薬品の製造の用に供されるもののうち、現に品目の許可を受けているものについては、法第18条(第23条において準用する場合も含む。)の手続きによって品目を変更すること。

- (2) 新規収載品目であって承認を要するものについては、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7項(第19条の2第5項及び第23条において準用する場合を含む。)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。
- 3 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
- (1) 「成分及び分量又は本質」欄で、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及び「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載の上承認された医薬品
平成16年6月30日までは一部改正前の基準によるものを一部改正後の基準によるものとみなすことができるが、同日以後は新薬局方の基準によるものであること。
- (2) 「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」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
試験方法については、承認当時の日本薬局方に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第一追補で定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、第一追補で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。
なお、承認事項の一部(有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等)を改めないと第一追補で定める一般試験法に適合しない製品であって、第一追補で定める一般試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものについては、第一追補で定める一般試験法に適合させるため、法第14条第7項の規定に基づく承認事項一部変更承認申請を行うよう指導すること。
- (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製剤総則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
試験方法については、承認当時の日本薬局方に定める製剤総則中の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製剤総則中の試験法と第一追補で新たに定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、第一追補で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。
なお、承認事項の一部(有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等)を改めないと第一追補で定める一般試験法に適合しない製品であって、第一追補で定める一般試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものについては、第一追補で定める一般試験法に適合させるため、法第14条第7項の規定に基づく承認事項一部変更承認申請を行うよう指導すること。
- 4 医薬品GMPの取扱い
新規収載品目については法第13条第2項第2号に規定する政令で定める医薬品とされ、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」(平成11年厚生省令第16号)が適用されるものであること。なお、詳細については平成6年3月31日薬発第333号厚生省薬務局長通知「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」等に基づき、実施すること。
- 5 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。
- 6 経過措置期間について
従前より経過措置期間(今次改正については平成16年6月30日)終了までに承認事項一部変更承認取得等の必要な措置を求めているところであるが、また、薬事法第50条(直接の容器等の記載事項)、第55条(販売、授与等の禁止)、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一部改正後の基準に改めさせること。

別紙1

1 通則

通則中、改正した項は次の通りである。

- (1) 7項
- (2) 9項

2 製剤総則

製剤総則中、改正したものは次の通りである。

- (1) 注射剤

3 一般試験法

ア 一般試験法中、新たに追加した試験法は次の通りである。

- (1) かさ密度及びタップ密度測定法
- (2) 導電率測定法

イ 一般試験法中、改正したものは次の通りである。

- (1) 強熱残分試験法
- (2) ビタミンA定量法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法

ウ 標準品、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、色の比較液、波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器の(1)標準品の項中、削除したものは次の通りである。

- (1) キタサマイシン
- (2) プロピオン酸ドロスタノロン

エ 標準品、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、色の比較液、波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器の(1)標準品の項中、追加したものは次の通りである。

- (1) アクチノマイシンD
- (2) アクラルピシン
- (3) アセグルタミド
- (4) アセチルスピラマイシンII
- (5) 一硫酸カナマイシン
- (6) イミペネム
- (7) 塩酸エピルピシン
- (8) 塩酸オキシテトラサイクリン
- (9) 塩酸クリンダマイシン
- (10) 塩酸スペクチノマイシン
- (11) 塩酸セフォチアムヘキセチル
- (12) 塩酸セフメノキシム
- (13) 塩酸ダウノルピシン
- (14) 塩酸タランピシリン
- (15) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
- (16) 塩酸ドキシサイクリン
- (17) 塩酸ドキシソルピシン
- (18) 塩酸バンコマイシン
- (19) 塩酸ピブメシリナム
- (20) 塩酸ブレオマイシンA2
- (21) 塩酸ラニチジン
- (22) 塩酸リンコマイシン
- (23) 塩酸レナンピシリン
- (24) カルモナムナトリウム
- (25) グラミシジン
- (26) グリセオフルビン
- (27) クロラムフェニコール
- (28) コハク酸クロラムフェニコール
- (29) 酢酸レチノール
- (30) シクラシリン
- (31) シッカニン
- (32) スルベニシリンナトリウム
- (33) セファクロル
- (34) セファマンドールリチウム
- (35) セファロチンナトリウム
- (36) セファロリジン
- (37) セフォキシチン
- (38) セフォジジムナトリウム
- (39) セフォタキシム
- (40) セフォテタン
- (41) セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸
- (42) セフピラミド
- (43) セフブペラゾン
- (44) セフポドキシムプロキセチル
- (45) セフロキサジン
- (46) セフロキシムアキセチル
- (47) センノシドA
- (48) センノシドB
- (49) トブラマイシン
- (50) トリコマイシン
- (51) バシトラシン

- (52) パルミチン酸クロラムフェニコール
- (53) パルミチン酸レチノール
- (54) ピマリシン
- (55) ピラルピシン
- (56) ピロールニトリン
- (57) L-フェネチシリンカリウム
- (58) プエラリン
- (59) フシジン酸ジエタノールアミン
- (60) プロピオン酸ジョサマイシン
- (61) フロモキシフトリエチルアンモニウム
- (62) ベンジルペニシリンカリウム
- (63) ベンジルペニシリンナトリウム
- (64) マイトマイシンG
- (65) ラタモキシフアンモニウム
- (66) リゾチーム
- (67) リファンピシン
- (68) 硫酸アストロマイシン
- (69) 硫酸アルベカシン
- (70) 硫酸エンピオマイシン
- (71) 硫酸ゲンタマイシン
- (72) 硫酸コリスチン
- (73) 硫酸ジベカシン
- (74) 硫酸ストレプトマイシン
- (75) 硫酸フラジオマイシン
- (76) 硫酸ベカナマイシン
- (77) 硫酸ペプロマイシン
- (78) 硫酸ポリミキシンB
- (79) 硫酸マイクロノマイシン
- (80) 硫酸リボスタマイシン
- (81) リン酸クリンダマイシン

4 医薬品各条

ア 削除

医薬品各条中、削除した品目は次の通りである。

(第一部)

- (1) イオパノ酸
- (2) イオパノ酸錠
- (3) イオボダートナトリウム
- (4) イオボダートナトリウムカプセル
- (5) シンフィブラート
- (6) フロクタフェニン
- (7) プロピオン酸ドロスタノロン
- (8) プロピオン酸ドロスタノロン注射液

(第二部)

- (1) フェノバリン・マグネシア散
- (2) 複方ロートエキス・タンニン座剤
- (3) 複方ロートエキス・タンニン軟膏

イ 収載

医薬品各条中、新たに収載した品目は次の通りである。

(第一部)

- (1) アセグルタミドアルミニウム
- (2) 一硫酸カナマイシン
- (3) エチゾラム
- (4) 塩化リゾチーム
- (5) 塩酸エピルピシン
- (6) 塩酸クリンダマイシン
- (7) 塩酸スペクチノマイシン
- (8) 塩酸ダウノルピシン
- (9) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
- (10) 塩酸ラニチジン
- (11) 塩酸レナンピシリン
- (12) オフロキサシン

- (13) グラミシジン
- (14) コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
- (15) シッカニン
- (16) 酒石酸キタサマイシン
- (17) セフォジジムナトリウム
- (18) セフポドキシムプロキセチル
- (19) バシトラシン
- (20) パルミチン酸クロラムフェニコール
- (21) ピマリシン
- (22) ピラルピシン
- (23) ピロールニトリン
- (24) フェネチシリンカリウム
- (25) フシジン酸ナトリウム
- (26) フマル酸ケトチフェン
- (27) ベンジルペニシリンベンザチン
- (28) マレイン酸トリメブチン
- (29) ラクトビオン酸エリストマイシン
- (30) 硫酸エンピオマイシン
- (31) 硫酸コリスチン

(第二部)

- (1) イレイセン
- (2) カシュウ
- (3) キクカ
- (4) キョウカツ
- (5) ゴボウシ
- (6) サンソウニン
- (7) シンイ
- (8) チョウトウコウ
- (9) テンマ
- (10) テンモンドウ
- (11) トチュウ
- (12) バイモ
- (13) ビワヨウ
- (14) マシニン
- (15) リョウキョウ

ウ 改正

① 医薬品各条中、性状及び試験法の項を追加又は改正した品目は、次のとおりである。

(第一部)

- (1) アクチノマイシンD
- (2) アセチルキタサマイシン
- (3) アセチルスピラマイシン
- (4) アモキシシリン
- (5) 安息香酸エストラジオール
- (6) アンピシリン
- (7) 無水アンピシリン
- (8) アンピシリンナトリウム
- (9) イソニアジド錠
- (10) イソニアジド注射液
- (11) イドクスウリジン点眼液
- (12) イミペネム
- (13) インドメタシン坐剤
- (14) エストリオール
- (15) エリスロマイシン
- (16) エルゴカルシフェロール
- (17) 塩化カルシウム注射液
- (18) 塩化ナトリウム
- (19) 10%塩化ナトリウム注射液
- (20) 塩酸アクリルピシン
- (21) 塩酸イダルピシン
- (22) 塩酸オキシテトラサイクリン
- (23) 塩酸ジルチアゼム

- (24) 塩酸セトラキサート
- (25) 塩酸セフォチアムヘキセチル
- (26) 塩酸セフメノキシム
- (27) 塩酸タランピシリン
- (28) 塩酸チアミン
- (29) 塩酸ドキシサイクリン
- (30) 塩酸ドキシソルビシン
- (31) 塩酸ドパミン注射液
- (32) 塩酸ドブタミン
- (33) 塩酸トリメトキノール
- (34) 塩酸バカンピシリン
- (35) 塩酸バンコマイシン
- (36) 塩酸ピブメシリナム
- (37) 塩酸ブレオマイシン
- (38) 塩酸プロカイン注射液
- (39) 塩酸プロカルバジン
- (40) 塩酸ベチジン
- (41) 塩酸ホモクロルシクリジン
- (42) 塩酸ミノサイクリン
- (43) 塩酸モルヒネ
- (44) 塩酸モルヒネ錠
- (45) 塩酸モルヒネ注射液
- (46) 塩酸リンコマイシン
- (47) エンフルラン
- (48) カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム
- (49) カルバミン酸クロルフェネシン
- (50) カルビドパ
- (51) カルモナムナトリウム
- (52) d—カンフル
- (53) dl—カンフル
- (54) キシリトール注射液
- (55) キタサマイシン
- (56) 吉草酸ベタメタゾン
- (57) クエン酸
- (58) 無水クエン酸
- (59) クエン酸クロミフェン
- (60) クエン酸ジエチルカルバマジン錠
- (61) クラブラン酸カリウム
- (62) グリセオフルビン
- (63) グリセリン
- (64) 濃グリセリン
- (65) クロキサシリンナトリウム
- (66) クロラムフェニコール
- (67) クロルジアゼポキシド散
- (68) クロルジアゼポキシド錠
- (69) 注射用コハク酸プレドニゾロンナトリウム
- (70) 酢酸クロルマジノン
- (71) 酢酸トコフェロール
- (72) 酢酸ヒドロコルチゾン
- (73) 酢酸プレドニゾロン
- (74) 酢酸レチノール
- (75) シクラシリン
- (76) ジクロフェナミド
- (77) ジピリダモール
- (78) 臭化ブチルスコポラミン
- (79) 硝酸チアミン
- (80) ジョサマイシン
- (81) スルベニシリンナトリウム
- (82) セファクロル
- (83) セファマンドールナトリウム
- (84) セファロチンナトリウム

- (85) セファロリジン
- (86) セフォキシチンナトリウム
- (87) セフォタキシムナトリウム
- (88) セフォテタン
- (89) セフチブテン
- (90) セフテラムピボキシル
- (91) セフトリアキソンナトリウム
- (92) セフピラミドナトリウム
- (93) セフブペラゾンナトリウム
- (94) セフロキサジン
- (95) セフロキシムアキセチル
- (96) 炭酸水素ナトリウム注射液
- (97) チオペンタールナトリウム
- (98) テイコプラニン
- (99) テオフィリン
- (100) テガフル
- (101) トコフェロール
- (102) トブラマイシン
- (103) トリアムシノロン
- (104) トリコマイシン
- (105) ドロペリドール
- (106) ノルエピネフリン
- (107) ノルエピネフリン注射液
- (108) ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠
- (109) パルミチン酸レチノール
- (110) ハロキサゾラム
- (111) ビサコジル坐剤
- (112) ヒドロクロロチアジド
- (113) ピペミド酸三水和物
- (114) ピペラシリンナトリウム
- (115) ヒベンズ酸チペピジン
- (116) ピラジナミド
- (117) 注射用ファモチジン
- (118) フィトナジオン
- (119) プリミドン
- (120) フルルビプロフェン
- (121) プロピオン酸ジョサマイシン
- (122) フロモキシセフナトリウム
- (123) ベンジルペニシリンカリウム
- (124) ベンズブロマロン
- (125) ポビドンヨード
- (126) ポリスチレンスルホン酸カルシウム
- (127) マイトマイシンC
- (128) D—マンニトール注射液
- (129) ミグレニン
- (130) メシル酸ジヒドロエルゴトキシン
- (131) メチクラン
- (132) メトトレキサート
- (133) メナテトレノン
- (134) メピチオスタン
- (135) 葉酸
- (136) ラタモキシセフナトリウム
- (137) リオチロニンナトリウム錠
- (138) リファンピシン
- (139) 硫酸アストロマイシン
- (140) 硫酸アルベカシン
- (141) 硫酸カナマイシン
- (142) 硫酸ゲンタマイシン
- (143) 硫酸シソマイシン
- (144) 硫酸ジベカシン
- (145) 硫酸ストレプトマイシン

- (146) 硫酸フラジオマイシン
- (147) 硫酸ブレオマイシン
- (148) 硫酸ベカナマイシン
- (149) 硫酸ペプロマイシン
- (150) 硫酸ポリミキシンB
- (151) 硫酸マグネシウム注射液
- (152) 硫酸マイクロノマイシン
- (153) 硫酸リボスタマイシン
- (154) リン酸クリンダマイシン
- (155) リン酸コデイン散1%
- (156) リン酸コデイン散10%
- (157) リン酸コデイン錠
- (158) リン酸ジヒドロコデイン散1%
- (159) リン酸ジヒドロコデイン散10%
- (160) リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム
- (161) リン酸ベタメタゾンナトリウム
- (162) レセルピン
- (163) ロキシスロマイシン

(第二部)

- (1) アラビアゴム
- (2) アラビアゴム末
- (3) アロエ
- (4) アロエ末
- (5) 塩酸アヘンアルカロイド
- (6) オウゴン
- (7) オウゴン末
- (8) オウバク
- (9) オウバク末
- (10) パップ用複方オウバク散
- (11) オウバク・タンナルビン・ビスマス散
- (12) オウレン
- (13) オウレン末
- (14) カッコン
- (15) カンゾウ
- (16) カンゾウ末
- (17) 肝油
- (18) ケイヒ
- (19) ケイヒ末
- (20) コウボク
- (21) コウボク末
- (22) サイシン
- (23) サンシシ
- (24) シャクヤク
- (25) シャクヤク末
- (26) センソ
- (27) センナ
- (28) センナ末
- (29) センブリ
- (30) センブリ末
- (31) センブリ・重曹散
- (32) ソウハクヒ
- (33) ダイオウ
- (34) ダイオウ末
- (35) チクセツニンジン末
- (36) トウガラシ
- (37) トウガラシ末
- (38) ビタミンA油
- (39) ビタミンA油カプセル
- (40) ビンロウジ
- (41) ボウイ
- (42) ボウコン

- (43) モルヒネ・アトロピン注射液
 - (44) リュウタン末
 - (45) ロートエキス・アネスタミン散
- ② 参照紫外可視吸収スペクトル採用に伴い、医薬品各条中、確認試験の改正を行った品目は次のとおりである。

(第一部)

- (1) アクチノマイシンD
- (2) アセチルスピラマイシン
- (3) イミペネム
- (4) エチゾラム
- (5) 塩化リゾチーム
- (6) 塩酸アクラルピシン
- (7) 塩酸エピルピシン
- (8) 塩酸オキシテトラサイクリン
- (9) 塩酸セフォチアムヘキセチル
- (10) 塩酸セフメノキシム
- (11) 塩酸ダウノルピシン
- (12) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
- (13) 塩酸ドキシソルピシン
- (14) 塩酸バンコマイシン
- (15) 塩酸ブレオマイシン
- (16) 塩酸ホモクロルシクリジン
- (17) 塩酸ミノサイクリン
- (18) 塩酸ラニチジン
- (19) オフロキサシン
- (20) カルモナムナトリウム
- (21) クラブラン酸カリウム
- (22) グラミシジン
- (23) グリセオフルビン
- (24) クロキサシリンナトリウム
- (25) クロラムフェニコール
- (26) コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
- (27) シッカニン
- (28) 酒石酸キタサマイシン
- (29) ジョサマイシン
- (30) セファクロル
- (31) セファマンドールナトリウム
- (32) セファロチンナトリウム
- (33) セファロリジン
- (34) セフォキシチンナトリウム
- (35) セフォジジムナトリウム
- (36) セフォタキシムナトリウム
- (37) セフォテタン
- (38) セフテラムピボキシル
- (39) セフトリアキソンナトリウム
- (40) セフピラミドナトリウム
- (41) セフブペラゾンナトリウム
- (42) セフポドキシムプロキセチル
- (43) セフロキサジン
- (44) セフロキシムアキセチル
- (45) テオフィリン
- (46) ノルエピネフリン
- (47) パルミチン酸クロラムフェニコール
- (48) ピマリシン
- (49) ピラルピシン
- (50) ピロールニトリン
- (51) フェネチシリンカリウム
- (52) フマル酸ケトチフェン
- (53) プロピオン酸ジョサマイシン
- (54) フロモキセフナトリウム
- (55) ベンジルペニシリンカリウム

- (56) ベンジルペニシリンベンザチン
- (57) ベンズプロマロン
- (58) マイトマイシンG
- (59) マレイン酸トリメブチン
- (60) ラタモキシセフナトリウム
- (61) リファンピシン
- (62) 硫酸エンビオマイシン
- (63) 硫酸ブレオマイシン
- (64) 硫酸ペプロマイシン

③ 参照赤外吸収スペクトルの採用に伴い医薬品各条中、確認試験の改正を行った品目は次のとおりである。

(第一部)

- (1) アセチルスピラマイシン
- (2) アンピシリン
- (3) 無水アンピシリン
- (4) アンピシリンナトリウム
- (5) イミペネム
- (6) エチゾラム
- (7) エリスロマイシン
- (8) 塩酸アクラルピシン
- (9) 塩酸セフメノキシム
- (10) 塩酸タランピシリン
- (11) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
- (12) 塩酸ドキシサイクリン
- (13) 塩酸ドキシソルピシン
- (14) 塩酸バンコマイシン
- (15) 塩酸ピブメシリナム
- (16) 塩酸ブレオマイシン
- (17) 塩酸ホモクロルシクリジン
- (18) 塩酸ラニチジン
- (19) 塩酸リンコマイシン
- (20) 塩酸レナンピシリン
- (21) オフロキサシン
- (22) カルモナムナトリウム
- (23) クエン酸
- (24) 無水クエン酸
- (25) グリセオフルビン
- (26) グリセリン
- (27) 濃グリセリン
- (28) クロラムフェニコール
- (29) コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
- (30) シクラシリン
- (31) シッカニン
- (32) 酒石酸キタサマイシン
- (33) スルベニシリンナトリウム
- (34) セファクロル
- (35) セファマンドールナトリウム
- (36) セファロチンナトリウム
- (37) セファロリジン
- (38) セフォジジムナトリウム
- (39) セフォタキシムナトリウム
- (40) セフォテタン
- (41) セフポドキシムプロキセチル
- (42) セフロキシムアキセチル
- (43) テオフィリン
- (44) ノルエピネフリン
- (45) ピラジナミド
- (46) ピロールニトリン
- (47) フィトナジオン
- (48) フェネチシリンカリウム
- (49) フシジン酸ナトリウム