

第1 一般試験法

1 新たに収載した一般試験法

(1)	2.26 ラマンスペクトル測定法	(2)	2.66 元素不純物試験法
(3)	6.16 半固形製剤の流動学的測定法	(4)	6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法

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)	2.46 残留溶媒
(3)	2.51 導電率測定法		

3 新たに日本薬局方に収められた標準品

(1)	ガチフロキサシン標準品	(2)	L-カルノシン標準品
(3)	残留溶媒クラス 2C 標準品	(4)	シタグリプチンリン酸塩標準品
(5)	システム適合性試験用シタグリプチンリン酸塩標準品	(6)	確認試験用結晶セルロース標準品
(7)	ドリペネム標準品	(8)	確認試験用ヒドロキシエチルセルロース標準品
(9)	ブロムフェナクナトリウム標準品	(10)	ラノコナゾール標準品

4 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)	アジスロマイシン標準品	(2)	アンピシリン標準品
(3)	セファゾリン標準品	(4)	セフメタゾール標準品
(5)	フラジオマイシン硫酸塩標準品	(6)	メロペネム標準品

第2 医薬品各条

1 新規収載した医薬品

(1)	イリノテカン塩酸塩水和物	(2)	エチルセルロース
(3)	ガチフロキサシン水和物	(4)	ガチフロキサシン点眼液
(5)	シロップ用クラリスロマイシン	(6)	ゲンタマイシン硫酸塩注射液
(7)	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	(8)	ジクロフェナクナトリウム坐剤
(9)	シタグリプチンリン酸塩水和物	(10)	シタグリプチンリン酸塩錠
(11)	注射用セファロチンナトリウム	(12)	セフィキシム細粒
(13)	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	(14)	ドリペネム水和物

(15)	注射用ドリペネム	(16)	ノルトリプチリン塩酸塩錠
(17)	バルサルタン・ ヒドロクロロチアジド錠	(18)	バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A
(19)	バルプロ酸ナトリウム徐放錠 B	(20)	ヒドロキシエチルセルロース
(21)	フェロジピン	(22)	フェロジピン錠
(23)	ブロムフェナクナトリウム 水和物	(24)	ブロムフェナクナトリウム 点眼液
(25)	ベラパミル塩酸塩注射液	(26)	ポラプレジンク
(27)	ポラプレジンク顆粒	(28)	ミノサイクリン塩酸塩顆粒
(29)	ラノコナゾール	(30)	ラノコナゾール外用液
(31)	ラノコナゾール軟膏	(32)	ラノコナゾールクリーム
(33)	リトドリン塩酸塩注射液	(34)	呉茱萸湯エキス

## 2 削除した医薬品

(1)	乾燥破傷風ウマ抗毒素	(2)	沈降はぶトキソイド
(3)	複方ビタミン B 散		

## 3 改正した品目

(1)	アムホテリシン B 錠	(2)	イソマル水和物
(3)	イミプラミン塩酸塩	(4)	イミプラミン塩酸塩錠
(5)	ウルソデオキシコール酸	(6)	エストリオール
(7)	エチゾラム	(8)	エピルビシン塩酸塩
(9)	クロペラスチン塩酸塩	(10)	クロラムフェニコール
(11)	クロルプロマジン塩酸塩	(12)	軽質無水ケイ酸
(13)	コレステロール	(14)	サッカリン
(15)	サッカリンナトリウム水和物	(16)	結晶セルロース
(17)	チペピジンヒベンズ酸塩錠	(18)	テイコプラニン
(19)	テストステロンエナント酸 エステル	(20)	デヒドロコール酸
(21)	精製デヒドロコール酸	(22)	トリアムシノロンアセトニド
(23)	ハロペリドール	(24)	ピオグリタゾン塩酸塩・ グリメピリド錠
(25)	ヒドロキシプロピルセルロース	(26)	ヒドロコルチゾン
(27)	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	(28)	ヒドロコルチゾン・ ジフェンヒドラミン軟膏
(29)	ヒプロメロース	(30)	フシジン酸ナトリウム

(31)	ベクロメタゾンプロピオン酸 エステル	(32)	ベタメタゾンジプロピオン酸 エステル
(33)	メストラノール	(34)	メチルセルロース
(35)	メチルプレドニゾロン	(36)	無水リン酸水素カルシウム
(37)	インチンコウ	(38)	乙字湯エキス
(39)	オンジ	(40)	オンジ末
(41)	葛根湯加川芎辛夷エキス	(42)	加味帰脾湯エキス
(43)	加味逍遙散エキス	(44)	カンゾウエキス
(45)	カンゾウ粗エキス	(46)	キキョウ
(47)	キキョウ末	(48)	キキョウ流エキス
(49)	キクカ	(50)	苦味チンキ
(51)	ケツメイシ	(52)	コウカ
(53)	ゴオウ	(54)	コロンボ
(55)	コロンボ末	(56)	ジコッピ
(57)	シコン	(58)	十全大補湯エキス
(59)	シュクシャ	(60)	センソ
(61)	センブリ	(62)	センブリ末
(63)	センブリ・重曹散	(64)	テンマ
(65)	トウキ	(66)	トウキ末
(67)	当帰芍薬散エキス	(68)	ベラドンナコン
(69)	ボウイ	(70)	防已黄耆湯エキス
(71)	ボウフウ	(72)	防風通聖散エキス
(73)	補中益気湯エキス	(74)	ホミカ
(75)	ユーカリ油	(76)	抑肝散エキス
(77)	ロートコン		

### 第3 新規収載した参照紫外可視吸収スペクトル

(1)	イリノテカン塩酸塩水和物	(2)	ガチフロキサシン水和物
(3)	シタグリプチンリン酸塩水和物	(4)	ドリペネム水和物
(5)	フェロジピン	(6)	ブロムフェナクナトリウム 水和物
(7)	ラノコナゾール		

### 第4 新規収載した参照赤外吸収スペクトル

(1)	イリノテカン塩酸塩水和物	(2)	エチルセルロース
(3)	ガチフロキサシン水和物	(4)	シタグリプチンリン酸塩水和物
(5)	ドリペネム水和物	(6)	フェロジピン

(7)	ブロムフェナクナトリウム水和物	(8)	ポラプレジンク
(9)	ラノコナゾール		

## 第5 参考情報

### 1 新たに作成した参考情報

(1)	製剤中の元素不純物の管理	(2)	宿主細胞由来タンパク質試験法
(3)	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	(4)	クオリティ・バイ・デザイン (QbD), 品質リスクマネジメント (QRM) 及び医薬品品質システム (PQS) に関連する用語集

### 2 廃止した参考情報

(1)	最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース	(2)	培地充填試験 (プロセスシミュレーション)
(3)	無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法		

### 3 改正した参考情報

(1)	タンパク質定量法	(2)	遺伝子情報を利用する生薬の純度試験
(3)	日本薬局方収載生薬の学名表記について	(4)	製薬用水の品質管理
(5)	医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方	(6)	第十七改正日本薬局方における国際調和

## 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第三部から削除した各条

(1)	セフィキシム細粒	(2)	塩酸ノルトリプチリン錠
(3)	バルプロ酸ナトリウム徐放錠	(4)	フェロジピン錠
(5)	塩酸ミノサイクリン顆粒		

### 2 日本薬局方外医薬品規格第四部から削除した各条

(1)	シロップ用クラリスロマイシン	(2)	硫酸ゲンタマイシン注射液
(3)	硫酸ゲンタマイシン軟膏	(4)	注射用セファロチンナトリウム
(5)	塩酸ミノサイクリン顆粒		

3 医薬品添加物規格 2018 から削除した各条

(1)	エチルセルロース	(2)	ヒドロキシエチルセルロース
-----	----------	-----	---------------