

医療用医薬品 品質情報集

付録

日本薬局方外医薬品規格 第三部

エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イ
ソプロピルアンチピリン

グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリ
シン・DL-メチオニン

クロルフェニラミンマレイン酸塩・サリチ
ルアミド・アセトアミノフェン・無水カ
フェイン

ジアゼパム

ジメモルファンリン酸塩

テルグリド

ドキサゾシンメシル酸塩

トロピセトロン塩酸塩

ヒドロキシジン塩酸塩

ブラゾシン塩酸塩

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

ペントキシベリンクエン酸塩

レボチロキシシンナトリウム水和物

ロメリジン塩酸塩

エデト酸カルシウムニナトリウム水和物
チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸
塩・シアノコバラミン
ヒドロキシジンパモ酸塩

財団法人 日本公定書協会 編

平成22年3月版

薬食審査発0331第1号
平成 22 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医療用医薬品品質情報集について

今般、医療用医薬品の品質再評価の実施に伴い、製剤の溶出性等に係る品質情報の提供のため、その結果等を取りまとめた「医療用医薬品品質情報集（平成22年3月版）」を送付するので、縦覧方よろしくご配慮願いたい。

本書は上記通知「医療用医薬品品質情報集」の普及版です。編集にあたり、判型や割付を変更し、薬価を追加しています。

本書に掲載された内容を複写、複製または翻訳する際は、株式会社薬事日報社にお問い合わせください。

目 次

1. はじめに	1
2. 医療用医薬品品質情報集の利用にあたって	3
3. 品目リスト（平成20年11月17日時点）	7
品目リスト索引 i	
●医療用医薬品品質再評価結果 平成20年度（その1）関係	
酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン）	25
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・DL-メチオニン	118
マレイン酸クロルフェニラミン・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン（クロルフェニラミンマレイン酸塩・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン）	37
ジアゼパム	10
リン酸ジメモルファン（ジメモルファンリン酸塩）	77
テルグリド	38
メシル酸ドキサゾシン（ドキサゾシンメシル酸塩）	62
塩酸トロピセトロン（トロピセトロン塩酸塩）	97
塩酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジン塩酸塩）	30
塩酸プラゾシン（プラゾシン塩酸塩）	57
メチレンジサリチル酸プロメタジン（プロメタジンメチレンジサリチル酸塩）	128
クエン酸ペントキシベリン（ペントキシベリンクエン酸塩）	77
レボチロキシンナトリウム（レボチロキシンナトリウム水和物）	100
塩酸ロメリジン（ロメリジン塩酸塩）	75
●医療用医薬品品質再評価結果 平成20年度（その2）関係	
エデト酸カルシウム二ナトリウム（エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物）	118
チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン（チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン）	111
パモ酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジンパモ酸塩）	33

4. 溶出曲線測定例 149

●医療用医薬品品質再評価結果 平成20年度（その1）関係

酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン） 149

グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・DL-メチオニン 152

マレイン酸クロルフェニラミン・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン（クロルフェニラミンマレイン酸塩・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン） 153

ジアゼパム 159

リン酸ジメモルファン（ジメモルファンリン酸塩） 163

テルグリド 164

メシル酸ドキサゾシン（ドキサゾシンメシル酸塩） 165

塩酸トロピセトロン（トロピセトロン塩酸塩） 167

塩酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジン塩酸塩） 167

塩酸プラゾシン（プラゾシン塩酸塩） 168

メチレンジサリチル酸プロメタジン（プロメタジンメチレンジサリチル酸塩） 169

クエン酸ペントキシベリン（ペントキシベリンクエン酸塩） 170

レボチロキシナトリウム（レボチロキシナトリウム水和物） 171

塩酸ロメリジン（ロメリジン塩酸塩） 172

●医療用医薬品品質再評価結果 平成20年度（その2）関係

エデト酸カルシウム二ナトリウム（エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物） 173

チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン（チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン） 173

パモ酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジンパモ酸塩） 175

5. 物理化学的性質 177

●医療用医薬品品質再評価結果 平成20年度（その1）関係

酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン） 177

グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・DL-メチオニン 178

マレイン酸クロルフェニラミン・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン（クロルフェニラミンマレイン酸塩・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン） 180

ジアゼパム 182

リン酸ジメモルファン（ジメモルファンリン酸塩） 182

テルグリド 183

メシル酸ドキサゾシン（ドキサゾシンメシル酸塩） 183

塩酸トロピセトロン（トロピセトロン塩酸塩）	184
塩酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジン塩酸塩）	184
塩酸プラゾシン（プラゾシン塩酸塩）	185
メチレンジサリチル酸プロメタジン（プロメタジンメチレンジサリチル酸塩）	185
クエン酸ペントキシベリン（ペントキシベリンクエン酸塩）	186
レボチロキシシンナトリウム（レボチロキシシンナトリウム水和物）	186
塩酸ロメリジン（ロメリジン塩酸塩）	187
●医療用医薬品品質再評価結果 平成20年度（その2）関係	
エデト酸カルシウム二ナトリウム（エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物）	188
チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン（チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン）	188
パモ酸ヒドロキシジン（ヒドロキシジンパモ酸塩）	190

（付録）

日本薬局方外医薬品規格第三部

平成20年5月26日薬食発第0526017号 厚生労働省医薬食品局長通知 …………… 193

各 条

(別添) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン錠	194
グリチルリチン酸モノアンモニウム35mg・グリシン25mg・DL-メチオニン25mg錠	196
クロルフェニラミンマレイン酸塩3mg/g・サリチルアミド270mg/g・アセトアミノフェン150mg/g・無水カフェイン30mg/g散	199
クロルフェニラミンマレイン酸塩3mg/g・サリチルアミド270mg/g・アセトアミノフェン150mg/g・無水カフェイン30mg/g顆粒	202
クロルフェニラミンマレイン酸塩0.5mg/g・サリチルアミド45mg/g・アセトアミノフェン25mg/g・無水カフェイン5mg/g顆粒	205
ジアゼパム散	208
ジアゼパム錠	210
ジメモルファンリン酸塩散	212
ジメモルファンリン酸塩錠	213
テルグリド錠	214
ドキサゾシンメシル酸塩錠	219
トロピセトロン塩酸塩カプセル	221
ヒドロキシジン塩酸塩錠	224
プラゾシン塩酸塩錠	225

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩細粒	227
ペントキシベリンクエン酸塩錠	228
レボチロキシナトリウム散	230
ロメリジン塩酸塩錠	232

平成20年11月17日薬食発第1117001号 厚生労働省医薬食品局長通知	235
---------------------------------------	-----

各 条

(別添) エデト酸カルシウム二ナトリウム腸溶錠	236
チアミンジスルフィド10mg・ピリドキシン塩酸塩50mg・シアノコバラミン0.25mg錠	239
ヒドロキシジンパモ酸塩錠	242

日本薬局方外医薬品規格第三部 索引	243
-------------------	-----

医療用医薬品品質情報集 平成11年5月版の差し替えについて	255
シメチジン錠 200mgのグラフ	256
シメチジン錠 400mgのグラフ	256

1. はじめに

医療用医薬品の内用固形製剤について、その品質を確保するため、平成10年度から溶出性が適当であるかどうか確認をするとともに、適当と認められた医薬品については、溶出試験規格を承認事項として設定するという品質再評価を開始した。

本書は、再評価が終了するなど溶出性に係る品質が適当であることを確認しているもの及び再評価中の品目を取りまとめたものであり、公的機関における測定例を例示するとともに、溶解度など基本的な情報についても取りまとめたので、ご活用いただきたい。但し、品目リストは過去の公表分も含め掲載しているが、溶出曲線例等は過去のを参照いただく必要がある。

なお、品目リストは平成20年5月26日結果通知及び11月17日結果通知〔「医療用医薬品再評価結果 平成20年度（その1）」（薬食発第0526014号 医薬食品局長通知）及び「医療用医薬品再評価結果 平成20年度（その2）」（薬食発第1117005号 医薬食品局長通知）〕を加えて取りまとめたものであり、また、過去に結果通知した品目についてもできる限り新しいものとしたが、会社合併等で製造販売業者名が、その後変更される場合もあり、最新の出版物でご確認されることを希望する。

医療用医薬品品質情報集の利用に関する Q&A

Q1

この品目表に収載された品目以外は先発医薬品との同等性は確認されていないのですか？

A

ここに収載されている品目は品質再評価実施時に再評価を受審した品目です。品質再評価指定以降に承認されている、同一規格の製剤については、その承認時期に応じ、同等性を確認し、同一の溶出試験規格の設定を行って承認されているか、若しくは、同等性を確認し、品質再評価終了後、溶出試験規格を設定することを条件として承認されており、品質再評価終了後速やかに規格設定が行われているため、ここに収載された製剤と同一規格の製品であれば、すべて、同等性の確認と溶出試験規格の設定が行われていることとなっています。個々に収載されている以外の個々の製剤の情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

Q2

この品目表に収載された以外の成分、製剤規格については、先発品と後発品の同等性は確認されていないのですか。

A

平成7年4月以降に申請された内服固形製剤については、原則として溶出試験規格の設定が義務づけられており、後発品の審査にあたっては、生物学的同等性の他、溶出試験規格も設定したうえで承認されており、先発品と後発品の同等性は確認されていることから、品質再評価やオレンジブック収載の対象とはされていません。

Q3

規格が「独自」となっているものはどのような品質管理が行われているのですか。

A

公的溶出試験規格とは異なる試験法・試験規格により品質管理が行われている製品です。具体的内容については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

Q4

ここに収載されている製品はすべて使用可能な製剤ですか。

A

ここに収載されている製品は、品質再評価を受けた製品であり、薬価収載等にかかわらず収載されております。薬価収載品目であるか、各医療機関において、供給を受けることが可能であるか等については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

Q5

溶出試験規格設定が義務づけられた新しい医薬品以外の医薬品で、品質再評価の対象となっていない内服固形剤にはどのようなものがありますか。

A

造影剤、消化酵素製剤、制酸剤、生薬・エキス製剤等、溶出試験法以外の製剤試験により適切な品質管理が行われている医薬品については、溶出試験による相対比較と溶出試験規格を設定する、品質再評価の対象とはされていません。

2. 医療用医薬品品質情報集の利用にあたって

(1) 品質再評価の手順

品質再評価が必要と判断された医薬品の製造販売企業に対し、溶出試験を策定するための概略の情報を求めるため予試験の指示を行う。

予試験の結果、回転数、試験をすべき液性等を示して再評価指定を行う。定められた条件において提出された溶出試験成績に基づき、公的溶出試験(案)を定め通知する。

後発企業は先発企業の標準製剤と溶出性を比較するとともに、公的溶出試験(案)との適合性を確認する。

溶出性が適当と認められれば、これを承認書に規定する。

(2) 医療用医薬品品質情報集記載要領

①薬効群欄

再評価対象となった医薬品を含む薬効群の分類番号を記載。

②有効成分欄

有効成分名を記載。配合剤の場合は複数有効成分名を記載。

③剤形欄

錠剤、カプセル、顆粒など剤形を示す。

④特性欄

普通→普通製剤、腸溶→腸溶製剤、徐放→徐放製剤、口腔→口腔内崩壊製剤

⑤含量欄

1個当たりの含量あるいは1g当たりの含量

⑥ステップ欄

各ステップの定義と記載項目

(1)の品質再評価の手順を以下の5ステップに分類する。

1：指定の答申を得た医薬品

2：予試験が指示されたもの

3：再評価指定が行われたもの

4：公的溶出試験(案)が通知されたもの

5：公的溶出試験が設定されたもの(網点があるのは今回ステップ5になったものの)

⑦標準欄

a 溶出試験の標準製剤には標準の欄に「*」あるいは「+」を記載する。ただし、品質再評価終了後に標準製剤が承認整理される等、「*」あるいは「+」のない場合もある。

具体的手順とステップ

①品質再評価候補の選択【ステップ1】

- ・構造式の類似性を利用し薬効群ごとに再評価指定候補医薬品が選択される。
- ・厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会に諮問し、指定成分等について答申を得る。

②予試験実施【ステップ2】

- ・予試験の開始が通知される。
- ・当該医薬品の先発企業が成分の特性に応じ、通常、pH1.2、4.0、6.8、水の4液性、パドル法50回転という条件を手始めとして、pHや回転数の変更、界面活性剤の添加などを行い、「標準的な溶出試験条件案」を決定する。
- ・「標準的な溶出試験条件案」で後発医薬品の溶出性が測定される。
- ・得られた先発医薬品・後発医薬品の溶出パターンを比較し、測定値のばらつき、試験実施の簡便性等を考慮し、4液性のうちから基準液性が決定される。

③品質再評価指定【ステップ3】

- ・再評価指定が行われる（基準液性を含む「標準的な溶出試験条件」が併せて通知される）。
- ・先発企業は基準液性において3ロット（n=6）の試験を実施する。3ロットのうち中間的な溶出性を示すものを標準ロットとし、基準液性以外の3液性において1ロット（n=6）溶出試験を実施し、これらの成績を提出する。
- ・先発企業は基準液性において公的溶出試験の案を作成し、提出する（先発企業の協力が得られない場合は、国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所が協力して、国が規格案を作成する）。
- ・後発企業は標準的な溶出試験条件において1ロット（n=6）4液性の試験を実施し成績を提出する。
- ・上記資料の提出期限は再評価指定後3ヶ月。

④公的溶出試験案通知【ステップ4】

- ・厚生労働省では、書面により「公的溶出試験案」を評価し、適当と認められれば「公的溶出試験案」として通知する。先発企業は標準ロットを後発企業に提供する。
- ・地方衛生研究所は公的溶出試験案に基づき、試験案の文面通り操作を行えば試験が適切に実施できるか確認するため実際に試験を行い、試験法の記述の妥当性等を確認する。
- ・後発企業は入手した先発標準ロットと自社の試験品の溶出挙動を相対比較するとともに、自社の試験品3ロットを用いて公的溶出試験案に対する適合性を確認する（絶対値比較）。

⑤溶出試験一変申請

- ・先発企業及び後発企業は、溶出試験法を承認内容に追加すべく承認事項一部変更承認申請を行う（公的溶出試験案通知後3ヶ月以内）。

⑥結果公表【ステップ5】

- ・提出された資料が適当と認められれば、一変申請が承認されるとともに、再評価判定がなされる。また同時に公的溶出試験法が公表される。

田中克平：日本薬剤師会雑誌、51(5)、p.124(1999)より改変転載

る。

b 標準製剤となるのは以下のものである。

- ・臨床試験を実施した先発医薬品（＊と表記）
- ・先発医薬品と生物学的同等性が確認されている剤形違い・含量違い品で、適当な溶出試験が設定されているもの（＋と表記）

c 独自に用量設定試験を行った製剤が複数ある場合は、標準製剤を示す＊あるいは＋の後に a、b…を付す。

⑧販売名欄

a ステップ 5 である場合に記載する。

b ステップ 1～4 の場合には記載しない。

⑨製造販売業者欄

a ステップ 5 である場合に記載する。

b ステップ 1～4 の場合には記載しない。

c 当該剤形の含量毎に、標準製剤企業（主に先発企業）を最初に記載し、次に標準製剤以外の企業（主に後発企業）を五十音順に記載する。

d 複数の標準製剤企業（主に先発企業）がある場合には、それぞれの標準製剤企業（主に先発企業）の次に標準製剤以外の企業（主に後発企業）を記載する。

⑩規格欄

以下のそれぞれの情報を意味する。

- ・公的…公的溶出試験に適合するもの。
- ・独自…合理的な理由があり、公的規格ではなく独自規格を設定した医薬品。
- ・年月…ステップ 1～4 の場合、それぞれのステップに移行した年月を元号により記載する。

なお、臨床試験を実施した企業が複数あり、公的溶出試験が複数ある場合には「公的

a)「公的 b)…」また、公的溶出試験のうち、定量法のみが異なるものを「公的（1法）」「公的（2法）」…のように表記している。

⑪薬価欄

平成22年3月5日までの告示に基づくもの。

⑫No. 欄

例えば〔1〕とあるのは、「医療用医薬品品質情報集 No.1」に記載されていることを示す。

(3) 凡 例

薬効群	有効成分	剤 形	特 性	含 量	ステ ップ	標 準	販売名	製造販売業者	規 格	薬 価	No.	注 釈
111	A				1				10年7月			(注1)
	B	錠剤	徐放	10mg	3				11年3月			(注2)
		カプセル	徐放	10mg	3				11年3月			
	C	錠剤	普通	50mg	5	*	a 錠50	a 製薬	公的	△△.△0	1	(注3)
112	D	錠剤	徐放	50mg	5	*a	b 錠50	b 製薬	独自	△△.△0	2	(注4)
					5		c 錠50	c 製薬	公的 a	△△.△0	2	
					5	*b	d 錠50	d 製薬	公的 b	△△.△0	2	(注5)
113	E	錠剤	普通	10mg	5	*	e 錠50	e 製薬	公的	△△.△0	25	(注6)
					5		f 錠50	f 製薬	公的	△△.△0	25	
		カプセル	普通	10mg	5	+	g 50	g 製薬	公的	△△.△0	4	(注7)

(注1) ステップ1、ステップ2においては、成分名、ステップ、当該ステップ移行への年月を元号により記載。

(注2) ステップ3以降は、剤形・含量別に記載。

(注3) ステップ5になれば、販売名・製造販売業者名を明らかにする。

(注4) 合理的な理由があり、公的規格ではなく適当な独自規格を設定した先発医薬品。

(注5) 独自に用量設定試験を行った場合は、同一剤形・同一含量であっても、標準欄には先発の数だけ標準製剤を示す*の後に a、b…を付す。

(注6) ステップ5に網点があるのは、今回ステップ5になったもの。

(注7) 標準製剤のうち、用量設定など臨床試験を実施したものを「*」、先発医薬品との生物学的同等性により承認されているものを「+」で表記する。なお、臨床試験を実施した先発品の承認整理により、同一成分内に「*」の存在しない成分もある。

(4) 有効成分の名称

有効成分の名称については、平成18年厚生労働省告示第二百八十五号「日本薬局方」により日本薬局方における日本名命名法を変更したことに伴い、平成18年3月31日付薬食審査発第0331013号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（以下「課長通知」という。）「日本薬局方における日本名命名法変更に伴う医薬品の一般的名称（JAN）の取扱いについて」の別紙に示された命名法に従って変更するものとされた。

本書においては、原則として平成18年3月31日以前の名称を用いているが、必要な場合は課長通知の別紙に示す命名法に従い適切に読み替えるものとする。

なお、再評価指定通知等が新名称によって行われたものについては、かっこ書きの中に新名称を示している。

3. 品目リスト

平成20年11月17日現在
※薬価は平成22年4月1日現在

品目リスト 索引〔有効成分名・販売名〕

〔あ 行〕			
アイズデン錠25mg	54	アシロベック錠400	147
アイズラール錠20mg	63	アシロミン錠200	147
アイセミン錠12.5mg	53	アシロミン錠400	147
アイセミン錠25mg	54	アスオスト錠200mg	123
アイタント錠50	116	アスクール錠50	58
アイタント錠100	116	アスクール錠100	58
アイデイト錠100mg	119	アズクレニンS配合顆粒	93
アイデイトロール10	48	アスケート錠	113
アイデイトロール20	49	アスコマーナ錠0.25	12
アイトロール錠10mg	63	アスכולビン酸	110
アイトロール錠20mg	63	アスכולビン酸・パントテン酸カルシウム	110
アイビーディカプセル50	133	アスコンブ顆粒50%	86
アイビーディカプセル100	133	アスコンブ細粒25%	86
アイビーディドライシロップ5%	133	アズサレオン錠10	130
アイラックス錠200mg	146	アズサレオン錠20	131
アイラックス錠400mg	147	アスゾール錠250mg	148
アイロクール錠20	63	アスタージス錠2mg	84
アイロミア錠	113	アスタワール錠40	47
アイロメート錠20mg	40	アストニール錠10	47
アインテールカプセル	134	アストネリン錠1mg	41
アインテールドライシロップ	134	アストフィリン配合錠	78
アカルディカプセル1.25	45	アストブチン錠1mg	130
アカルディカプセル2.5	45	アストブロン錠	82
アカルボース	121	アストマトップ	77
アキトナール顆粒10%	41	アストーマ配合カプセル	78
アキネトン細粒1%	26	アストマリ細粒10%	77
アキネトン錠1mg	26	アストミン散10%	77
アギール散「三研」	128	アストミン錠10mg	77
アーキンZ錠60	45	アストモリジン配合胃溶錠	78
アクアレナカプセル	87	アストモリジン配合腸溶錠	78
アクアレナ細粒	87	アズトレム錠1mg	15
アクセノン末	15	アズトレム錠2mg	15
アクタリット	17	アズノール細粒（0.4%）	85
アクチオス顆粒40%	146	アズノール細粒（1%）	85
アクチオス錠200	146	アズノール錠2mg	85
アクチオス錠400	147	アスパラ-CA錠200	112
アクチダス錠200	146	アスパラカリウム散50%	113
アクチダス錠400	147	アスパラカリウム錠300mg	113
アクチナミン	39	L-アスパラギン酸カリウム	113
アクロマイシンVカプセル50mg	141	L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラ	
アクロマイシンVカプセル250mg	141	ギン酸マグネシウム	113
アコミック錠10	76	L-アスパラギン酸カルシウム	112
アサシオン0.25mg錠	12	アスパラ配合錠	113
アザスルファン腸溶錠500mg	143	アスピリン	115
アザルフィジンEN錠250mg	143	アスピリン・アスכולビン酸	24
アザルフィジンEN錠500mg	143	アスピリン・ダイアルミネート	25, 117
アシクロビル	146	アスピリン・炭酸マグネシウム・ジヒドロキ	
アシクロビル錠200mg「マイラン」	147	シアルミニウム アミノアセテート	25, 117
アシクロビル錠400mg「マイラン」	147	アスファネート錠81mg	117
アシクロビン顆粒40%	146	アスブナード細粒	92
アシクロビン錠200	147	アズプロ錠2mg	85
アシクロビン錠400	147	アスペノンカプセル10	46
アシノンカプセル75mg	92	アスペノンカプセル20	46
アシノンカプセル150mg	92	アスベリン散10%	81
アシロベック顆粒40%	146	アスベリンドライシロップ2%	81
アシロベック錠200	146	アスポーラカプセル5	39
		アスポーラカプセル10	39
		アスメジン錠200mg「ORY」	89
		アスモット錠10mg	130
		アスモット錠20mg	131
		アズレミン配合細粒	93
		アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」	93
		アズレンスルホン酸ナトリウム	85
		アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタ	
		ミン	93
		アズレンゾルG	85
		アズレンゾル錠	85
		アズロキサ顆粒2.5%	87
		アズロゲン錠0.5	15
		アズロゲン錠1.0	15
		アセオシリン250カプセル	137
		アセグラトン	126
		アセグルタミドアルミニウム	85
		アセタゾラミド	51
		アセタノールカプセル100	46
		アセタノールカプセル200	46
		アセチルスピラマイシン	140
		アセチルフエネトライド	15
		アセトアミノフェン	17
		アセトヘキサミド	121
		アゼビット錠1mg	130
		アゼブチン顆粒0.2%	130
		アゼブチン錠0.5mg	130
		アゼブチン錠1mg	130
		アセミパール錠25mg	54
		アセメタシン	17
		アセメール錠10	47
		アゼルーファ錠1mg	130
		アゼン錠1mg	130
		アゾセמיד	51
		アゾセリック錠60mg	51
		アゾリタン錠0.4	9
		アタナールカプセル5	70
		アタナールカプセル10	71
		アタラックス-Pドライシロップ2.5%	33
		アタラックス錠10mg	30
		アタラックス錠25mg	30
		アダラートL錠10mg	69
		アダラートL錠20mg	70
		アダラートカプセル5mg	70
		アダラートカプセル10mg	70
		アーチスト錠10mg	60
		アーチスト錠20mg	60
		アチネス錠50	41
		アーチメント錠100mg	124
		アチロンE顆粒	125
		アチロン細粒	125
		アーチワン錠10	60
		アーチワン錠20	60
		アーツェー散10%	114
		アーツェー錠10mg	114
		アーツェー錠30mg	114
		アップノールB錠2.5mg	26
		アップノン錠40mg	23
		アップフリー錠10	76

薬効群	有効成分	剤形	特性	含 量	ステップ	標準	販 売 名	製造販売業者	規 格	薬 価	No.
112 抗催 不眠 安鎮 剤静 剤、	アルプラゾラム	錠剤	普通	0.4mg	5 *		ソラナックス0.4mg錠	ファイザー(株)	公的	10.10	15
					5 *		コンスタン0.4mg錠	武田薬品工業(株)	公的	10.40	15
					5		カームダン錠0.4mg	共和薬品工業(株)	公的	5.60	15
					5		アゾリタン錠0.4	大洋薬品工業(株)	公的	5.60	15
					5		アルプラゾラム錠0.4mg「トロー」	東和薬品(株)	公的	5.60	15
					5		メデボリン錠0.4	メデイサ新薬(株)	公的	5.60	15
					5 *		ソラナックス0.8mg錠	ファイザー(株)	公的	17.20	15
112 エスタゾラム				0.8mg	5 *		コンスタン0.8mg錠	武田薬品工業(株)	公的	17.20	15
					5 *		ユーロジン散1%	武田薬品工業(株)	公的	64.40	14
					5 *		ユーロジン1mg錠	武田薬品工業(株)	公的	11.00	14
		散剤	普通	1mg	5		エスタゾラム錠1mg「アメル」	共和薬品工業(株)	公的	8.30	14
					5 *		ユーロジン2mg錠	武田薬品工業(株)	公的	17.20	14
					5		エスタゾラム錠2mg「アメル」	共和薬品工業(株)	公的	13.70	14
					5 *		ベノジールカプセル10	協和発酵工業(株)	公的	9.60	17
錠剤	普通	15mg	5 *	a	ベノジールカプセル15	協和発酵工業(株)	公的	11.60	17		
			5 *	b	ダルメートカプセル15	共和薬品工業(株)	公的	11.60	17		
			5		ネルガート15	鶴原製薬(株)	公的	—	17		
			5 *		リスミー錠1mg	塩野義製薬(株)	公的	20.90	14		
112 塩酸リルマザホン		錠剤	普通	1mg	5 *		リスミー錠1mg	塩野義製薬(株)	公的	20.90	14
					5 *		リスミー錠2mg	塩野義製薬(株)	公的	32.80	14
		散剤	普通	100mg/g	5 *		セレナール散10%	第一三共(株)	公的	44.60	15
					5		ネブスン散10%	辰巳化学(株)	公的	—	15
					5 +		ペルサル細粒	(株)イセイ	公的	11.00	15
					5 *		セレナール錠5	第一三共(株)	公的	5.70	15
					5 *		セレナール錠10	第一三共(株)	公的	5.90	15
112 オキサゾラム		錠剤	普通	10mg	5		ペルサル錠10mg	(株)イセイ	公的	5.40	15
					5		トッカータ錠10mg	共和薬品工業(株)	公的	5.40	15
					5		ネブスン錠10mg	辰巳化学(株)	公的	5.40	15
					5 +		ペルサル錠20mg	(株)イセイ	公的	5.60	15
		錠剤	普通	5mg	5 *		セデイール錠5mg	大日本住友製薬(株)	公的	20.00	24
					5 *		セデイール錠10mg	大日本住友製薬(株)	公的	34.70	24
					5 *		セパゾン散1%	第一三共(株)	公的	26.90	15

薬効群	有効成分	剤形	特性	含量	ステ ップ	標準	販 売 名	製造販売業者	規 格	薬 価	No.
112	クロキサゾラム	錠剤	普通	1mg	5 *		セパゾン錠1	第一三共(株)	公的	5.70	15
				2mg	5 *		セパゾン錠2	第一三共(株)	公的	6.00	15
112	クロラゼパム	カプセル剤	普通	7.5mg	5 *		メンドン7.5mg	アポットジャパン(株)	公的	11.70	13
112	ジアゼパム	散剤	普通	10mg/g	5 *a		ホリゾン散1%	アステラス製薬(株)	公的	17.00	31
					5 *b		セルシン散1%	武田薬品工業(株)	公的	18.70	31
					5		ジアゼパム散1%「アメル」	共和薬品工業(株)	公的	6.20	31
					5		パールキット散1%	ニプロファーマ(株)	公的	6.20	31
					5		リリーゼン散1%	日医エフアーマ(株)	公的	6.20	31
					5		リリバー散1%	マイラン製薬(株)	公的	6.20	31
		細粒剤	普通	10mg/g	5 *		ソナコン細粒1%	中外製薬(株)	公的	—	22
		錠剤	普通	1mg	3				15年1月		
				2mg	5 *a		ホリゾン錠2mg	アステラス製薬(株)	公的	5.90	31
					5 *b		2mgセルシン錠	武田薬品工業(株)	公的	5.90	31
					5		セレナミン錠2mg	旭化成ファーマ(株)	公的	5.60	31
					5		ジアゼパム錠2mg「アメル」	共和薬品工業(株)	公的	5.60	31
					5		ジアゼパム錠2「サワイ」	沢井製薬(株)	公的	5.60	31
					5		ジアパックス錠2mg	大鵬薬品工業(株)	公的	5.60	31
					5		セエルカム錠2	鶴原製薬(株)	公的	5.60	31
					5		ジアゼパム錠2「トーワ」	東和薬品(株)	公的	5.60	31
					5		パールキット錠2mg	ニプロファーマ(株)	公的	5.60	31
					5		リリーゼン錠2mg	日医エフアーマ(株)	公的	5.60	31
					5		リリバー錠2mg	マイラン製薬(株)	公的	5.90	31
				3mg	4				19年3月		
				5mg	5 *a		ホリゾン錠5mg	アステラス製薬(株)	公的	9.20	31
					5 *b		5mgセルシン錠	武田薬品工業(株)	公的	9.20	31
					5		セレナミン錠5mg	旭化成ファーマ(株)	公的	5.60	31
					5		ジアゼパム錠5mg「アメル」	共和薬品工業(株)	公的	5.60	31
					5		ジアパックス錠5mg	大鵬薬品工業(株)	公的	5.70	31
					5		セエルカム錠5	鶴原製薬(株)	公的	5.60	31
					5		ジアゼパム錠5「トーワ」	東和薬品(株)	公的	5.60	31
					5		パールキット錠5mg	ニプロファーマ(株)	公的	5.60	31

日本薬局方外医薬品規格第三部 索引

(No.は本書バックナンバーを示す)

【以下、本書 No. 1 ～10に収載された各条（明朝体）については、厚生労働省医薬局長通知（平成13年12月25日医薬発第1411号；本書 No. 11参照）で一部改正されています】

各条	No.(頁)	各条	No.(頁)
アカルボース錠	27(186)	フェイン30mg/g顆粒、クロルフェニ	
アクタリット錠	30(266)	ラミンマレイン酸塩3mg/g・サリチ	
アシクロビル顆粒	19(208)	ルアミド270mg/g・	31(202)
アシクロビル錠	19(209)	アセトアミノフェン25mg/g・無水カフ	
アスコルビン酸顆粒	23(168)	ェイン5mg/g顆粒、クロルフェニラ	
アスコルビン酸・チアミン硝化物顆粒、		ミンマレイン酸塩0.5mg/g・サリチ	
パントテン酸カルシウム・リボフラ		ルアミド45mg/g・	31(205)
ビン・ピリドキシン塩酸塩・ニコチ		アセトヘキサミド錠	11(182)
ン酸アミド・	29(291)	アセメタシンカプセル	13(160)
アスコルビン酸200mg/g・パントテン酸カル		アセメタシン錠	12(184)
シウム3mg/g顆粒	30(268)	アゾセミド錠	17(201)
アスコルビン酸200mg・パントテン酸カルシ		アデニン錠	21(172)
ウム3mg錠	30(270)	アデノシン三リン酸二ナトリウム	
Ｌ-アスパラギン酸カリウム散	21(168)	腸溶顆粒	28(193)
Ｌ-アスパラギン酸カリウム錠	21(169)	アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶	
Ｌ-アスパラギン酸カルシウム錠	22(200)	錠	30(313)
Ｌ-アスパラギン酸カリウム・Ｌ-アスパ		アテノロール錠	1(44)
ラギン酸マグネシウム錠	28(188)	アテノロールドライシロップ	9(142)
アスピリン・ダイアルミネート(アスピ		アネトールトリチオン錠	17(202)
リン330mg・炭酸マグネシウム100		アフロクアロン錠	17(203)
mg・ジヒドロキシアルミニウムアミ		アミノエチルスルホン酸散	15(170)
ノアセテート50mg)錠	28(190)	アミノフィリン錠	15(172)
アスピリン・ダイアルミネート(アスピ		アムロジピンベシル酸塩錠	27(189)
リン81mg・炭酸マグネシウム22mg・		アモキシサピンカプセル	19(211)
ジヒドロキシアルミニウムアミノア		アモキシサピン細粒	19(210)
セテート11mg)錠	28(191)	アモキシシリンカプセル	15(175)
アズレンスルホン酸ナトリウム顆粒	8(147)	アモキシシリン細粒	15(173)
アズレンスルホン酸ナトリウム細粒	8(146)	アモキシシリン錠	15(174)
アズレンスルホン酸ナトリウム錠	8(148)	アモキシシリン100mg/g(力価)・クラ	
アズレンスルホン酸ナトリウム・Ｌ-ゲ		ブラン酸カリウム50mg/g(力価)顆	
ルタミン顆粒	11(180)	粒	30(315)
アズレンスルホン酸ナトリウム・Ｌ-ゲ		アモキシシリン・クラブラン酸カリウ	
ルタミン細粒	11(178)	ム錠	30(317)
アセグラトン錠	30(312)	Ｌ-アラニン・グリシンカプセル、Ｌ-グル	
アセグルタミドアルミニウム顆粒	6(106)	タミン酸・	22(224)
アセタゾラミド錠	17(200)	アリメマジン酒石酸塩散	30(319)
アセチルフェネトライド散	21(170)	アリメマジン酒石酸塩錠	30(320)
アセチルフェネトライド錠	21(171)	ア ril エストレノール錠	17(204)
アセトアミノフェン細粒	12(182)	アルジオキサ顆粒	7(126)
アセトアミノフェン錠	12(183)	アルジオキサ細粒	7(125)
アセトアミノフェン・無水カフェイン・		アルジオキサ散	7(124)
メチレンジサリチル酸プロメタジン		アルジオキサ錠	7(127)
顆粒、サリチルアミド・	22(230)	アルブラゾラム錠	15(176)
アセトアミノフェン・無水カフェイン・		アルペンダゾール錠	23(169)
メチレンジサリチル酸プロメタジン		アルミノパラアミノサリチル酸カルシ	
錠、サリチルアミド・	22(234)	ウム顆粒	21(173)
アセトアミノフェン150mg/g・無水カ		アロプリノール細粒	2(66)
フェイン30mg/g散、クロルフェニラ		アロプリノール錠	2(67)
ミンマレイン酸塩3mg/g・サリチル		安息香酸ナトリウムカフェイン錠、フェ	
アミド270mg/g・	31(199)	ニトイン・フェノバルビタール・	30(352)
アセトアミノフェン150mg/g・無水カ		アンピシリンカプセル	29(267)