

## 付録：主な医薬品のエンドトキシン規格値

一般名称	規格値(未満)	一般名称	規格値(未満)
アシクロビル注射液	0.5 EU/mg	エフェドリン塩酸塩注射液	7.5 EU/mg
注射用アシクロビル	0.25 EU/mg	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液	1500 EU/mg
アスコルビン酸注射液	0.15 EU/mg	塩化カルシウム注射液	0.30 EU/mg
注射用アズトレオナム	0.10 EU/mg (力価)	10%塩化ナトリウム注射液	3.6 EU/mL
アトロピン硫酸塩注射液	75 EU/mg	オキシトシン注射液	10 EU/単位
アミカシン硫酸塩注射液	0.50 EU/mg (力価)	<b>オザゲレルナトリウム注射液</b>	<b>3.7 EU/mg</b>
注射用アミカシン硫酸塩	0.50 EU/mg (力価)	注射用オザゲレルナトリウム	3.7 EU/mg
アミノフィリン注射液	0.6 EU/mg	果糖注射液	0.5 EU/mL
注射用アムホテリシンB	3.0 EU/mg (力価)	カルボプラチン注射液	0.2 EU/mg
L-アルギニン塩酸塩注射液	0.50 EU/mL	キシリトール注射液	0.50 EU/mL
アルプロスタジル注射液	10 EU/mL	輸血用クエン酸ナトリウム注射液	5.6 EU/mL
アルベカシン硫酸塩注射液	0.50 EU/mg (力価)	クリンダマイシンリン酸エステル注射液	0.1 EU/mg (力価)
アレンドロン酸ナトリウム注射液	119 EU/mg	クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液	8.8 EU/mg
注射用アンピシリンナトリウム	0.075 EU/mg (力価)	ゲンタマイシン硫酸塩注射液	0.50 EU/mg(力価)
注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	0.10 EU/mg (力価)	シアノコバラミン注射液	0.30 EU/μg
イオタラム酸ナトリウム注射液	3.4 EU/mL	ジゴキシン注射液	200 EU/mg
イオバミドール注射液	1.5 EU/mL	注射用シベレスタットナトリウム	25 EU/mg
イオヘキソール注射液	0.47 EU/mL	ジモルホラミン注射液*2	5.0 EU/mg
イセパマイシン硫酸塩注射液	0.50 EU/mg (力価)	注射用水	0.25 EU/mL
イソニアジド注射液	0.50 EU/mg	注射用水(容器入り)	0.25 EU/mL
注射用イダルピシン塩酸塩	8.9 EU/mg (力価)	スキサメトニウム塩化物注射液	2.0 EU/mg
注射用イミベナム・シラスタチンナトリウム	0.25 EU/mg (力価)	注射用スキサメトニウム塩化物	1.5 EU/mg
<b>イリノテカン塩酸塩注射液</b>	<b>1.8 EU/mg</b>	注射用ストレプトマイシン硫酸塩	0.10 EU/mg (力価)
インジゴカルミン注射液	7.5 EU/mg	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン*3	0.66 EU/単位
インスリン ヒト(遺伝子組換え)	10 EU/mg	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	0.03 EU/単位
インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液*1	0.80 EU/ インスリン単位	注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	0.03 EU/単位
インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	10 EU/mg	生理食塩液	0.50 EU/mL
インターフェロンアルファ(NAMALWA)注射液	0.25 EU/60万単位	セファゾリンナトリウム水和物	0.10 EU/mg (力価)
エダラボン注射液	5.0 EU/mg	注射用セファゾリンナトリウム	0.05 EU/mg (力価)
エドロホニウム塩化物注射液	15 EU/mg	注射用セファロチンナトリウム	0.2 EU/mg (力価)

一般名称	規格値(未満)	一般名称	規格値(未満)
セフェピム塩酸塩水和物	0.04 EU/mg (力価)	注射用ドリベネム	0.25 EU/mg (力価)
注射用セフェピム塩酸塩	0.06 EU/mg (力価)	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	0.62 EU/μg
セフォゾラン塩酸塩	0.05 EU/mg (力価)	注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	0.62 EU/μg
注射用セフォゾラン塩酸塩	0.05 EU/mg (力価)	ニカルジピン塩酸塩注射液	8.33 EU/mg
注射用セフォチアム塩酸塩	0.125 EU/mg (力価)	ニコチン酸注射液	3.0 EU/mg
注射用セフォペラゾンナトリウム	0.05 EU/mg (力価)	L-乳酸ナトリウムリンゲル液	0.25 EU/mL
注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	0.060 EU/mg (力価)	ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液	5 EU/mg
注射用セフトジム	0.067 EU/mg (力価)	ノルアドレナリン注射液	300 EU/mg
セフピロム硫酸塩	0.10 EU/mg (力価)	精製白糖*5	0.25 EU/mg
注射用セフメタゾールナトリウム	0.06 EU/mg (力価)	<b>バズフロキサシンメシル酸塩注射液</b>	<b>0.30 EU/mg</b>
セルモロイキン(遺伝子組換え)	100 EU/mL	バソプレシン注射液	15 EU/単位
タゾバクタム	0.04 EU/mg (力価)	注射用パニベネム・ベタミプロン	0.15 EU/mg (力価)
注射用タゾバクタム・ピペラシリン水和物 1mg (力価)*4	0.07 EU/ピペラシリン水和物 1mg (力価)*4	パバペリン塩酸塩注射液	6.0 EU/mg
炭酸水素ナトリウム注射液	5.0 EU/mEq	ハロペリドール注射液	60 EU/mg
注射用チアミラルルナトリウム	1.0 EU/mg	注射用バンコマイシン塩酸塩	0.25 EU/mg (力価)
チアミン塩化物塩酸塩注射液	6.0 EU/mg	精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液	0.003 EU/mg
注射用チオペンタールナトリウム	0.30 EU/mg	注射用ヒドララジン塩酸塩	5.0 EU/mg
チオ硫酸ナトリウム注射液	0.01 EU/mg	ピペラシリン水和物	0.07 EU/mg (力価)
デキストラン40	2.5 EU/g	注射用ピペラシリンナトリウム	0.04 EU/mg (力価)
デキストラン40注射液	0.50 EU/mL	ピリドキシン塩酸塩注射液	3.0 EU/mg
デスラノシド注射液	500 EU/mg	注射用ピンプラスチン硫酸塩	10 EU/mg
テセロイキン(遺伝子組換え)	5 EU/ タンパク質1mg	ファモチジン注射液	15 EU/mg
注射用テセロイキン(遺伝子組換え)	5 EU/35万単位	注射用ファモチジン	15 EU/mg
デヒドロコール酸注射液	0.30 EU/mg	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	0.25 EU/mL
注射用ドキシソルピシン塩酸塩	2.50 EU/mg (力価)	フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液	0.25 EU/mL
ドセタキセル注射液	2.5 EU/mg	フェノールスルホンフタレイン注射液	7.5 EU/mg
注射用ドセタキセル	2.5 EU/mg	ブドウ糖注射液	0.50 EU/mL
ドバミン塩酸塩注射液	4.2 EU/mg	フルコナゾール注射液	0.75 EU/mg
トブラマイシン注射液	0.50 EU/mg (力価)	注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	2.4 EU/プレドニゾン 1mg対応量*6
トラネキサム酸注射液	0.12 EU/mg	プロカイン塩酸塩注射液*7	0.02 EU/mg

一般名称	規格値(未満)
プロカインアミド塩酸塩注射液	0.30 EU/mg
フロセミド注射液	1.25 EU/mg
プロタミン硫酸塩注射液	6.0 EU/mg
注射用フロモキセフナトリウム	0.025 EU/mg (力価)
ベチジン塩酸塩注射液	6.0 EU/mg
ヘパリンカルシウム	0.0030 EU/ ヘパリン単位
ヘパリンナトリウム	0.0030 EU/ ヘパリン単位
ヘパリンナトリウム注射液	0.0030 EU/単位
<b>透析用ヘパリンナトリウム液</b>	<b>0.0030 EU/単位</b>
<b>ロック用ヘパリンナトリウム液</b>	<b>0.0030 EU/単位</b>
注射用ペプロマイシン硫酸塩	1.5 EU/mg (力価)
ペラパミル塩酸塩注射液	12 EU/mg
注射用ベンジルペニシリンカリウム	$1.25 \times 10^{-4}$ EU/単位
注射用ホスホマイシンナトリウム	0.025 EU/mg (力価)
注射用ポリコナゾール	1.5 EU/mg
注射用マイトマイシンC	10 EU/mg (力価)
D-マンニトール注射液	0.50 EU/mL
注射用ミノサイクリン塩酸塩	1.25 EU/mg (力価)
<b>注射用メトトレキサート</b>	<b>0.1 EU/mg</b>
メピバカイン塩酸塩注射液	0.6 EU/mg
注射用メロペネム	0.12 EU/mg (力価)
モルヒネ塩酸塩注射液	1.5 EU/mg
リドカイン注射液	1.0 EU/mg
リトドリン塩酸塩注射液	25 EU/mg
リポフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	10 EU/mg
硫酸マグネシウム注射液	0.09 EU/mg
リングエル液	0.50 EU/mL
リンコマイシン塩酸塩注射液	0.50 EU/mg (力価)
レパロルファン酒石酸塩注射液	150 EU/mg
レボフロキサシン注射液	0.60 EU/mg

一般名称	規格値(未満)
注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	4.0 EU/mg

太字は第十八改正日本薬局方において、エンドトキシン規格値が新たに設定された医薬品

- \*1 ただし、静脈内に投与する製品に適用する。
- \*2 エンドトキシン試験用水を用いて0.15w/v%に希釈して試験を行う。
- \*3 本品をエンドトキシン試験用水1 mL当たり75 卵胞刺激ホルモン単位を溶かし、試験を行うとき、エンドトキシンとして1 卵胞刺激ホルモン単位当たり0.66EU 未満である。
- \*4 「ピペラシリン水和物」1mg (力価) 当たり0.07 EU 未満。
- \*5 ただし、輸液の調製に用いるもの。
- \*6 プレドニゾロン (C<sub>21</sub>H<sub>28</sub>O<sub>5</sub>) 1mg 対応量当たり2.4 EU 未満。
- \*7 ただし、脊髄腔内に投与する製品に適用する。