

平成25年2月13日
厚生労働省共用第8会議室
午後4時から

薬事・食品衛生審議会
日本薬局方部会
議事次第

1. 開会

2. 審議事項

議題1 日本薬局方の一部改正(案)について

(資料No.1)

議題2 日本薬局方新規収載候補品目(案)について

(資料No.2)

3. 報告事項

議題1 日本薬局方の参考情報の改正(案)について

(資料No.3)

4. その他

5. 閉会

薬事・食品衛生審議会
日本薬局方部会表
座

平成25年2月13日
厚生労働省共用第8会議室
午後4時から

部会長代理
橋部田会委員長
審議官
審査センター長

速記

川崎委員									
川西委員									
北田委員									
谷本委員									
	中村委員	花田委員	福原委員	堀委員					

審査管理課長

規格基準部長

四方田委員

事務局

事務局

(欠席委員1名)
木内委員

傍聴席

日本薬局方部会 委員名簿

氏 名	ふりがな	現 職
川 崎 ナ ナ	かわさき なな	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長
川 西 徹	かわにし とおる	国立医薬品食品衛生研究所副所長
木 内 文 之	きうち ふみゆき	慶應義塾大学薬学部天然医薬資源学講座教授
北 田 光 一	きただ みつかず	一般社団法人日本病院薬剤師会会長
谷 本 剛	たにもと つよし	同志社女子大学薬学部医薬品分析学研究室教授
中 村 洋	なかむら ひろし	東京理科大学薬学部嘱託教授
◎ 橋 田 充	はしだ みつる	国立大学法人京都大学大学院薬学研究科薬品動態制御学分野教授
花 田 賢 太 郎	はなだ けんたろう	国立感染症研究所細胞化学部部長
福 原 潔	ふくはら きよし	国立医薬品食品衛生研究所有機化学部第一室長
堀 正 敏	ほり まさとし	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
四方田千佳子	よもた ちかこ	国立医薬品食品衛生研究所薬品部第一室長

(計11名, 氏名五十音順)

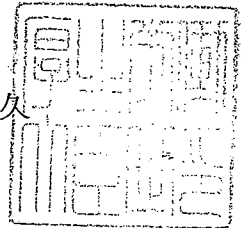
◎ 部会長

資料No. 1

厚生労働省発薬食 0123 第 45 号
平成 25 年 1 月 23 日

薬事・食品衛生審議会会長
望月 正隆 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮 問 書

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 2 項の規定に基づき、日本薬局方（平成 23 年厚生労働省告示第 65 号）を改正することについて、貴会の意見を求めます。

日本薬局方の一部改正（案）

について

日本薬局方の一部改正（案）目次

日本薬局方の一部改正（案）について	1
日本薬局方の一部改正（案）の概要	3
日本薬局方の一部改正（案）の改正内容	4
日本薬局方の一部改正（案）	1 3

日本薬局方の一部改正（案）について

1. 日本薬局方の作成

日本薬局方は、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、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書である。

（参考）薬事法第41条（日本薬局方等）

- 1 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。
- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

2. 日本薬局方の改正歴等

版	公 示 年 月 日	収載品目数
第一版日本薬局方	明治19年6月25日	468
第二改正日本薬局方	明治24年5月20日	445
第三改正日本薬局方	明治39年7月2日	703
第四改正日本薬局方	大正9年12月15日	684
第五改正日本薬局方	昭和7年6月25日	657
第六改正日本薬局方	昭和26年3月1日	634
第七改正日本薬局方	昭和36年4月1日	1227
第八改正日本薬局方	昭和46年4月1日	1131
第九改正日本薬局方	昭和51年4月1日	1046
第十改正日本薬局方	昭和56年4月1日	1016
第十一改正日本薬局方	昭和61年3月28日	1066
第十一改正日本薬局方追補	昭和63年10月1日	1066
第十二改正日本薬局方	平成3年3月25日	1221
第十二改正日本薬局方第一追補	平成5年10月1日	1252
第十二改正日本薬局方第二追補	平成6年12月15日	1276
第十三改正日本薬局方	平成8年3月13日	1292
第十三改正日本薬局方第一追補	平成9年12月26日	1295
第十三改正日本薬局方第二追補	平成11年12月21日	1307
第十四改正日本薬局方	平成13年3月30日	1328

一部改正	平成 14 年 3 月 29 日	1327
第十四改正日本薬局方第一追補	平成 14 年 12 月 27 日	1362
第十四改正日本薬局方第二追補	平成 16 年 12 月 28 日	1391
一部改正	平成 17 年 7 月 21 日	1391
第十五改正日本薬局方	平成 18 年 3 月 31 日	1483
第十五改正日本薬局方第一追補	平成 19 年 9 月 28 日	1567
一部改正	平成 20 年 2 月 21 日	1567
一部改正	平成 20 年 7 月 31 日	1567
一部改正	平成 21 年 3 月 31 日	1568
第十五改正日本薬局方第二追補	平成 21 年 9 月 30 日	1673
一部改正	平成 22 年 7 月 30 日	1673
第十六改正日本薬局方	平成 23 年 3 月 24 日	1764
第十六改正日本薬局方第一追補	平成 24 年 9 月 27 日	1837

3. 第十七改正日本薬局方の作成基本方針等

○第十七改正日本薬局方作成基本方針

平成 23 年 9 月 13 日 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

平成 23 年 7 月 13 日 薬事・食品衛生審議会答申

<第十七改正日本薬局方作成の 5 本の柱>

- ① 保健医療上重要な医薬品の全面的収載
- ② 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- ③ 国際化の推進
- ④ 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- ⑤ 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

○第十七改正日本薬局方原案作成要領

平成 23 年 12 月 15 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部長通知

平成 23 年 12 月 2 日 日本薬局方原案審議委員会 総合委員会審議

4. 今後の予定

平成 25 年 2 月 13 日	日本薬局方部会（審議）
平成 25 年 2 月中旬	意見募集、WTO 通報
平成 25 年 3～4 月	薬事分科会（報告）
平成 25 年 5 月	告示、施行

日本薬局方の一部改正（案）の概要

本改正案の概要は、次のとおりである。

1. 一般試験法について

6.02 製剤均一性試験法

日米欧三薬局方調和会議(PDG)での合意署名内容に基づき、製剤均一性試験を適用する製剤に「半固形製剤」を追加する。また、目標含量Tの定義を明確にするよう改める。

9.22 標準液、9.43 ろ紙、ろ過フィルター、試験紙、るつぼ等

医薬品各条「ゼラチン」の改正に伴い、関連する標準液等を追加する。

2. 医薬品各条について

ゼラチン

日米欧三薬局方調和会議(PDG)での合意署名内容に基づき、基原、性状、確認試験、純度試験、乾燥減量の項を改正する。純度試験の目は、「鉄、クロム、亜鉛、過酸化物、二酸化イオウ」を追加し、「異臭及び不溶物、亜硫酸塩、水銀」を削除する。また、ゼリー強度（ブルーム値）、pH、導電率、微生物限度の項を追加し、強熱残分の項を削除する。

日本薬局方の一部改正（案）
の改正内容

[一般試験法 新旧対照表]

6.02 製剤均一性試験法

新	旧	備考
<p>1. 含量均一性試験 試料 30 個以上をとり、下記に示す方法に従って試験する。定量法と含量均一性試験とで異なる測定法を用いた場合には、補正係数が必要となる場合もある。</p> <p>(i) 固形製剤：試料 10 個について個々の製剤中の有効成分含量を適切な方法で測定し、表 6.02-2 を参照して判定値を計算する。</p> <p>(ii) 液剤又は半固形製剤：試料 10 個について、個々の容器から通常の使用法に従ってよく混合した内容物を取り出し、<u>個々の製剤中の有効成分含量を適切な方法で</u>測定し、表 6.02-2 を参照して判定値を計算する。</p> <p>1.1. 判定値の計算 次の式に従って判定値を計算する。</p> $ M - \bar{X} + ks$ <p>記号は表 6.02-2 で定義される。</p> <p><中略></p> <p>3. 判定基準 別に規定するもののほか、次の判定基準を適用する。</p> <p>(i) 固形製剤、<u>半固形製剤</u>、及び液剤：初めの試料 10 個について判定値を計算し、その値が L1 % を超えないときは適合とする。もし判定値が L1 % を超えるときは、更に残りの試料 20 個について同様に試験を行い、判定値を計算する。2 回の試験を併せた 30 個の試料の判定値が L1 % を超えず、かつ個々の製剤の含量が、含量均一性試験又は質量偏差試験の「判定値の計算」の項で示した $(1 - L2 \times 0.01) M$</p>	<p>1. 含量均一性試験 試料 30 個以上をとり、下記に示す方法に従って試験する。定量法と含量均一性試験とで異なる測定法を用いた場合には、補正係数が必要となる場合もある。</p> <p>(i) 固形製剤：試料 10 個について個々の製剤中の有効成分含量を適切な方法で測定し、表 6.02-2 を参照して判定値を計算する。</p> <p>(ii) 液剤：試料 10 個について、個々の容器から通常の使用法に従ってよく混合した内容物を取り出し、有効成分含量を測定し、表 6.02-2 を参照して判定値を計算する。</p> <p>1.1. 判定値の計算 次の式に従って判定値を計算する。</p> $ M - \bar{X} + ks$ <p>記号は表 6.02-2 で定義される。</p> <p><中略></p> <p>3. 判定基準 別に規定するもののほか、次の判定基準を適用する。</p> <p>(i) 固形製剤及び液剤：初めの試料 10 個について判定値を計算し、その値が L1 % を超えないときは適合とする。もし判定値が L1 % を超えるときは、更に残りの試料 20 個について同様に試験を行い、判定値を計算する。2 回の試験を併せた 30 個の試料の判定値が L1 % を超えず、かつ個々の製剤の含量が、含量均一性試験又は質量偏差試験の「判定値の計算」の項で示した $(1 - L2 \times 0.01) M$ 以上で、かつ(1</p>	

以上で、かつ $(1 + L2 \times 0.01) M$ を超えるものがないときは適合とする。別に規定するもののほか、 $L1$ を 15.0, $L2$ を 25.0 とする。	$+ L2 \times 0.01) M$ を超えるものがないときは適合とする。別に規定するもののほか、 $L1$ を 15.0, $L2$ を 25.0 とする。	
--	--	--

表6.02-2

変数	定義	条件	値
\bar{X}	表示量に対する%で表した個々の含量の平均 (x_1, x_2, \dots, x_n)		
x_1, x_2, \dots, x_n	試験した個々の試料に含まれる有効成分含量 (表示量に対する%)		
n	試料数(試験した試料の全個数)		
k	判定係数	試料数 n が10のとき 試料数 n が30のとき	2.4 2.0
s	標準偏差		$\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1}}$
RSD	相対標準偏差 (平均値に対し、%で表した標準偏差)		$\frac{100s}{\bar{X}}$
M (ケース1)	基準値	$98.5\% \leq \bar{X} \leq 101.5\%$	$M = \bar{X}$ ($AV = ks$)
$T \leq 101.5$ の場合に適用		$\bar{X} < 98.5\%$	$M = 98.5\%$ ($AV = 98.5 - \bar{X} + ks$)
		$\bar{X} > 101.5\%$	$M = 101.5\%$ ($AV = \bar{X} - 101.5 + ks$)
M (ケース2)	基準値	$98.5\% \leq \bar{X} \leq T$	$M = \bar{X}$ ($AV = ks$)
$T > 101.5$ の場合に適用		$\bar{X} < 98.5\%$	$M = 98.5\%$ ($AV = 98.5 - \bar{X} + ks$)
		$\bar{X} > T$	$M = T\%$ ($AV = \bar{X} - T + ks$)
判定値(AV)			一般式: $ M - \bar{X} + ks$ (種々の場合の計算は上に示した)
$L1$	判定値の最大許容限度値		$L1 = 15.0$ 他に規定する場合を除く。
$L2$	個々の含量の M からの最大許容偏差	個々の含量の下限值は $0.75M$, 上限値は $1.25M$ ($L2 = 25.0$ とする)	$L2 = 25.0$ 他に規定する場合を除く。
T	表示量に対する%で表した製造時における 個々の製剤中の目標含量。各条で規定する 場合を除き、 T は100.0%とする。		

注：下線部が追加部分

9.22 標準液

新	旧	備考
<p>過酸化水素標準原液 過酸化水素(30)に水を加え、1 mL 中に過酸化水素(H₂O₂ : 34.01) 0.30 g を含むように調製する。この調製した液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水 10 mL 及び希硫酸 10 mL を入れたフラスコに加え、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定 (2.50) する。ただし、滴定の終点は液の色がわずかに紅色になる点とする。同様の方法で空試験を行い、補正する。 0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL = 1.701 mg H₂O₂</p>	<p><新規設定></p>	
<p>過酸化水素標準液 過酸化水素標準原液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。用時製する。この液 1 mL は過酸化水素(H₂O₂ : 34.01)30 mg を含む。</p>	<p><新規設定></p>	
<p>クロム標準液, 原子吸光光度用 ニクロム酸カリウム(標準試薬) 0.283 g を正確に量り、水に溶かし、正確に 1000 mL とする。この液 1 mL はクロム(Cr) 0.10 mg を含む。</p>	<p><新規設定></p>	
<p>鉄標準液(2), 原子吸光光度用 鉄標準原液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。用時製する。この液 1 mL は鉄(Fe)8 μg を含む。</p>	<p><新規設定></p>	

9.43 ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等

新	旧	備考
<p>過酸化水素濃度試験紙 過酸化水素濃度 0 ~ 25 ppm の範囲で 定量が可能であるように製造したもの.</p>	<p><新規設定></p>	

[医薬品各条 改正項目]

<p>ゼラチン</p>	<p>改正：基原、性状、確認試験(1)～(2)、乾燥減量 純度試験 新 (1) 重金属、(2)鉄、(3)クロム、(4)亜鉛、(5)ヒ素、 (6)過酸化物質、(7)二酸化イオウ 旧 (1) 異臭及び不溶物、(2)亜硫酸塩、(3)重金属、(4)ヒ素、 (5)水銀 貯法 新 容器 保存条件 旧 容器 追加：ゼリー強度（ブルーム値）、pH、導電率、微生物限度、 削除：強熱残分</p>
-------------	---

〔医薬品各条 ゼラチン（現行）〕

ゼラチン

Gelatin

本品は動物の骨、皮膚、じん帯又はけんを酸又はアルカリで処理して得た粗コラーゲンを水で加熱抽出して製したものである。

性状 本品は無色又は白色～淡黄褐色の薄板、細片、粒又は粉末で、におい及び味はない。

本品は熱湯に極めて溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水に溶けないが、水を加えるとき、徐々にふくれて軟化し、5～10倍量の水を吸収する。

酸処理して得た本品の等電点はpH7.0～9.0、また、アルカリ処理して得た本品の等電点はpH4.5～5.0である。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→100)5mLに酸化クロム(VI)試液又は2,4,6-トリニトロフェノール試液を滴加するとき、沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液(1→5000)5mLにタンニン酸試液を滴加するとき、液は混濁する。

純度試験

(1) 異臭及び不溶物 本品1.0gに水40mLを加え、加熱して溶かすとき、液は不快臭がない。また、この液は澄明であるか、又は濁ることがあってもわずかであり、その色は色の比較液Aより濃くない。

(2) 亜硫酸塩 本品20.0gを丸底フラスコにとり、熱湯150mLに溶かし、シリコーン樹脂3～5滴、リン酸5mL及び炭酸水素ナトリウム1gを加え、直ちに冷却器を付け、受器にはヨウ素試液50mLを入れ、冷却器の先端をその液の中に入れ、留液50mLを得るまで蒸留する。留液に塩酸を滴加して酸性とし、塩化バリウム試液2mLを加え、水浴上で加熱し、ヨウ素試液の色が消えたとき、沈殿をろ取し、水で洗い、強熱するとき、残留物は4.5mg以下である。ただし、カプセル又は錠剤の製法に用いるものは75mg以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

(3) 重金属 (1.07) 本品0.5gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.5mLを加える(50ppm以下)。

(4) ヒ素 (1.11) 本品15.0gをフラスコに入れ、薄めた塩酸(1→5)60mLを加え、加熱して溶かし、臭素試液15mLを加えて加熱し、過量の臭素を除き、アンモニア試液を加えて中性とし、リン酸水素二ナトリウム十二水和物1.5gを加えて放冷し、マグネシア試液30mLを加えて1時間放置する。沈殿をろ取し、薄めたアンモニア試液(1→4)10mLずつで5回洗い、薄めた塩酸(1→4)に溶かし正確に50mLとする。この液5mLにつき、試験を行うとき、次の標準色より濃くない。

標準色：本品の代わりにヒ素標準液15mLを用い、同様に操作する(1ppm以下)。

(5) 水銀 本品2.0gを分解フラスコにとり、薄めた硫酸(1→2)20mL及び過マンガン酸カリウム溶液(3→50)100mLを加えた後、還流冷却器を付け、静かに加熱し2時間煮沸する。

この間に溶液が澄明になった場合は液温を約60℃に下げ、更に過マンガン酸カリウム溶液(3→50)5mLを加え、再び煮沸し、二酸化マンガンの沈殿が約20分間持続するまで、この操作を繰り返す。冷後、二酸化マンガンの沈殿が消えるまで塩酸ヒドロキサンモニウム溶液(1→5)を加えた後、水を加えて正確に150mLとし、試料溶液とする。試料溶液につき、原子吸光度法(冷蒸気方式) (2.23) により試験を行う。試料溶液を原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ(II)・硫酸試液10mLを加え、直ちに原子吸光分析装置を連結し、空気を循環させ、波長253.7nmで記録計の指示が急速に上昇して一定値を示したときの吸光度を測定し、 A_T とする。別に水銀標準液2.0mLを分解フラスコにとり、薄めた硫酸(1→2)20mL及び過マンガン酸カリウム溶液(3→50)100mLを加え、試料溶液と同様に操作し、吸光度を測定し、 A_S とすると、 A_T は A_S より小さい(0.1ppm以下)。

乾燥減量 15.0%以下。本品約1gを、110℃で3時間乾燥した海砂(1号)10gを入れた質量既知の200mLのビーカーに精密に量り、水20mLを加え、時々よく振り混ぜ、30分間放置後、時々振り混ぜながら水浴上で蒸発乾固した後、110℃で3時間乾燥する。

強熱残分 (2.44) 2.0%以下(0.5g)。

貯法 容器 気密容器。

[医薬品各条 ゼラチン (改正案)]

ゼラチン

Gelatin

本医薬品各条は、三業局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三業局方で調和されていない部分は「*」で囲むことにより示す。

本品は動物由来のコラーゲンを酸又はアルカリで部分的に加水分解又は加熱分解して得たタンパク質を精製したものである。加水分解条件により、ゲル化グレード又は非ゲル化グレードが得られる。

本品はゲル化グレードである。

本品はそのゼリー強度（ブルーム値）を表示する。

◆性状 本品は無色又は白色～淡黄褐色の薄板、細片、粒又は粉末である。

本品は熱湯に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

本品は水に溶けないが、水を加えるとき、徐々に膨潤、軟化し、5～10倍量の水を吸収する。

酸処理して得た本品の等電点はpH 7.0～9.0、また、アルカリ処理して得た本品の等電点はpH 4.5～5.0である。◆

確認試験

(1) 本品1.00 gを、新たに煮沸して約55℃とした水に溶かし、100 mLとし、試料溶液とする。試料溶液を約55℃に保ち、その2 mLに硫酸銅(II)試液0.05 mLを加え、振り混ぜた後、2 mol/L水酸化ナトリウム試液0.5 mLを加えるとき、液は紫色を呈する。

(2) 本品0.5 gを内径約15 mmの試験管にとり、水10 mLを加え、10分間放置する。60℃で15分間加温した後、試験管を直立させて0℃で6時間静置する。試験管を転倒するとき、内容物は直ちに流出しない。

ゼリー強度（ブルーム値） 本品の6.67%溶液から調製されたゼリーの表面を、10℃において、径12.7 mmのプランジャーで4 mm押し下げのに必要な荷重(g)を求める。

(i)装置及び器具 装置はテクスチャーアナライザ又はレオメーターなどの物性測定器を用い、直径12.7±0.1 mm、底面は平らで、その周縁が直角に切り立った円筒形ピストンを用いる。容器は内径59±1 mm、高さ85 mmのもの（ゼリーカップ）を用いる。

(ii)操作法 本品7.5 gをゼリーカップにとり、水105 mLを加え、ふたをし、1～4時間放置した後、65±2℃の水浴中で加温しながらガラス棒で15分間穏やかにかき混ぜる。カップの上部の内壁に凝縮した水は溶液に合わせ、均一な溶液とし、室温で15分間放冷する。次にカップを10.0±0.1℃の恒温槽中の完全に水平に調節された台の上に置き、ふたをし、17±1時間静置する。カップを恒温槽から取り出し、直ちにカップの外側に付着した水をふき取り、物性測定器のテーブルの上に置く。プランジャーの先端ができるだけゼリー表面の中央部で接触するようにカップの位置を調整した後、侵入距離4 mm、侵入速度毎秒0.5 mmで試験を行うとき、ゼリー

強度は表示された値の80～120%である。

pH (2.54) 確認試験(1)の試料溶液のpHは55℃で測定するとき3.8～7.6である。

純度試験

◆(1) 重金属 (1.07) 本品0.5 gをとる、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.5 mLを加える(50 ppm以下)。

(2) 鉄 本品5.00 gを共栓フラスコにとり、塩酸10 mLを加え、密栓し、75～80℃の水浴中に浸し、2時間加熱する。必要ならば、溶解を適切に行うために、塩酸を加えた後、放置して本品を膨潤させる、加熱時間を長くする、又は加熱温度を高くする対応を行ってもよい。冷後、水を加えてフラスコの内容物を100.0 gとし、試料溶液とする。別に本品5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり、以下試料溶液と同様に操作し、原子吸光度用鉄標準液(2) 10 mL、20 mL及び30 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ100.0 gとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法(2.23)の標準添加法により試験を行い鉄の含量を求めるとき、30 ppm以下である。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：鉄中空陰極ランプ

波長：248.3 nm

(3) クロム (2)の試料溶液を試料溶液とする。別に本品5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり、以下試料溶液と同様に操作し、原子吸光度用クロム標準液0.25 mL、0.50 mL及び0.75 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ100.0 gとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法(2.23)の標準添加法により試験を行いクロムの含量を求めるとき、10 ppm以下である。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：クロム中空陰極ランプ

波長：357.9 nm

(4) 亜鉛 (2)の試料溶液を試料溶液とする。別に本品5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり、以下試料溶液と同様に操作し、原子吸光度用亜鉛標準液7.5 mL、15 mL及び22.5 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ100.0 gとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法(2.23)の標準添加法により試験を行い亜鉛の含量を求めるとき、30 ppm以下である。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9 nm

◆(5) ヒ素 (1.11) 本品15.0 gをフラスコにとり、薄めた塩酸(1→5) 60 mLを加え、加熱して溶かし、臭素試液15 mLを加えて加熱し、過量の臭素を除き、アンモニア試液を加え

106 て中性とし、リン酸水素二ナトリウム十二水和物1.5 gを加
107 えて放冷し、マグネシア試液30 mLを加えて1時間放置する。
108 沈殿をろ取し、薄めたアンモニア試液(1→4) 10 mLずつで5
109 回洗い、薄めた塩酸(1→4)に溶かし正確に50 mLとする。こ
110 の液5 mLにつき、試験を行うとき、次の標準色より濃くない
111

112 標準色：本品の代わりにヒ素標準液15 mLを用い、同様に
113 操作する(1 ppm以下)。

114 (6) 過酸化水素

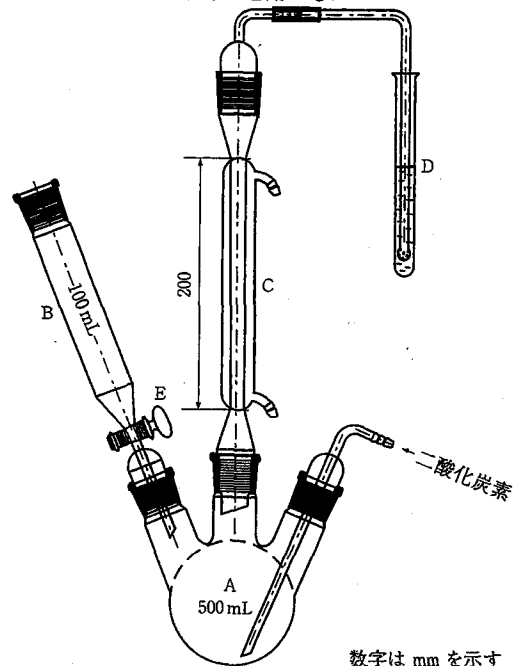
115 (i)酵素反応 ペルオキシダーゼは過酸化水素に作用し、その
116 酸素原子を還元型の有機酸化還元指示薬へ移動させ、指示薬
117 を青色の酸化型に変化させる。生成した色の濃さは過酸化水素
118 の量に比例する。この反応を利用した過酸化水素濃度試験紙
119 では、得られる呈色を用意された標準比色表の色と比較する
120 ことにより、試料溶液の過酸化水素の濃度が求められる。

121 (ii)操作法 本品20.0±0.1 gをビーカーにとり、水80.0±
122 0.2 mLを加え、かき混ぜて試料全体を湿らせた後、室温で1
123 ~ 3時間放置する。次にビーカーを時計皿でふたをし、65±
124 2 °Cの水浴中で20±5分間加熱して試料を溶かした後、ガラ
125 ス棒でかき混ぜ、均一な溶液とし、試料溶液とする。過酸化
126 水素濃度試験紙を試料溶液に1秒間浸し、試験紙の反応ゾ
127 ンを適切に湿らせる。試験紙を取り出し、振り動かして余分
128 の液を振り落とし、15秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を
129 標準比色表の色と比較する。色が最も一致する標準比色表の
130 色に対応する過酸化水素の濃度を読み取り、それを5倍する
131 (10 ppm以下)。

132 (iii)鋭敏度 過酸化水素標準液10 mLを正確に量り、水を加
133 えて正確に300 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加
134 えて正確に1000 mLとする(2 ppm)。この液に過酸化水素
135 濃度試験紙を1秒間浸し、試験紙の反応ゾーンを適切に湿ら
136 せる。試験紙を取り出し、振り動かして余分の液を振り落と
137 し、15秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を標準比色表の色
138 を比較するとき、過酸化水素の濃度が2 ppmの標準比色表の色
139 と等しい。

140 (7) 二酸化イオウ

141 (i)装置 図に示すものを用いる。



142 A: 沸騰フラスコ(500 mL)
143 B: 分液漏斗(100 mL)
144 C: 冷却器
145 D: 試験管
146 E: コック
147

148 (ii)操作法 水150 mLを沸騰フラスコにとり、二酸化炭素
149 を毎分100 mLの流速で装置に流す。過酸化水素・水酸化ナ
150 トリウム試液10 mLを受け側の試験管に加える。15分後、
151 二酸化炭素の流れを中断することなく、分液漏斗を沸騰フ
152 ラスコから取り外し、本品25.0 gを水100 mLを用いて沸騰フ
153 ラスコに移す。2 mol/L塩酸試液80 mLを分液漏斗に加えた
154 後、コックを開けて沸騰フラスコに流し込み、二酸化イ
155 オウが分液漏斗に逃げないように最後の数mLが流れ出る前に
156 コックを閉め、混合液を1時間加熱する。受け側の試験管
157 を取り外し、その内容物を200 mLの広口三角フラスコに移
158 す。受け側の試験管を少量の水で洗い、洗液は三角フラスコ
159 に加える。水浴中で15分間加熱した後、冷却する。プロモ
160 フェノールブルー試液0.1 mLを加え、黄色から紫青色へ
161 の変化が少なくとも20秒間持続するまで0.1 mol/L水酸化
162 ナトリウム液で滴定(2.50)する。同様の方法で空試験を行
163 い、補正する。次式により二酸化イオウの量を求めるとき、
164 50 ppm以下である。

165 二酸化イオウの量(ppm) = $V/M \times 1000 \times 3.203$

166 M: 本品の秤取量(g)

167 V: 0.1 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

168 導電率(2.51) 確認試験(1)の試料溶液につき、30±1.0 °Cで
169 試験を行うとき、1 mS·cm⁻¹以下である。ただし、温度補正
170 は行わない。

171 乾燥減量(2.41) 15.0 %以下(5 g, 105 °C, 16時間)。

172 微生物限度(4.05) 本品1 g当たり、総好気性微生物数の許容
173 基準は10⁸ CFU、総真菌数の許容基準は10³ CFUである。ま
174 た、大腸菌及びサルモネラを認めない。

日本薬局方の一部改正（案）

一般試験法
改正事項

1 一般試験法 改正事項

2 一般試験法の部 6.02 製剤均一性試験法の条 1.含量均一性
3 試験、3.判定基準、及び表6.02-2を次のように改める。

4 6.02 製剤均一性試験法

5
6 1. 含量均一性試験

7 試料30個以上をとり、下記に示す方法に従って試験する。
8 定量法と含量均一性試験と異なる測定法を用いた場合には、
9 補正係数が必要となる場合もある。

10 (i) 固形製剤：試料10個について個々の製剤中の有効成分含
11 量を適切な方法で測定し、表6.02-2を参照して判定値を計算
12 する。

13 (ii) 液剤又は半固形製剤：試料10個について、個々の容器か
14 ら通常の使用法に従ってよく混合した内容物を取り出し、個々
15 の製剤中の有効成分含量を適切な方法で測定し、表6.02-2を

16 参照して判定値を計算する。

17 1.1. 判定値の計算

18 次の式に従って判定値を計算する。

19 $|M - \bar{X}| + ks$

20 記号は表6.02-2で定義される。

21

22 3. 判定基準

23 別に規定するもののほか、次の判定基準を適用する。

24 (i) 固形製剤、半固形製剤、及び液剤：初めの試料10個につ
25 いて判定値を計算し、その値がL1 %を超えないときは適合と
26 する。もし判定値がL1 %を超えるときは、更に残りの試料20
27 個について同様に試験を行い、判定値を計算する。2回の試験
28 を併せた30個の試料の判定値がL1 %を超えず、かつ個々の製
29 剤の含量が、含量均一性試験又は質量偏差試験の「判定値の計
30 算」の項で示した $(1 - L2 \times 0.01)M$ 以上で、かつ $(1 + L2 \times$
31 $0.01)M$ を超えるものがないときは適合とする。別に規定する
32 もののほか、L1を15.0、L2を25.0とする。

33

表6.02-2

変数	定義	条件	値
\bar{X}	表示量に対する%で表した個々の含量の平均 (x_1, x_2, \dots, x_n)		
x_1, x_2, \dots, x_n	試験した個々の試料に含まれる有効成分含量 (表示量に対する%)		
n	試料数(試験した試料の全個数)		
k	判定係数	試料数 n が10のとき 試料数 n が30のとき	2.4 2.0
s	標準偏差		$\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1}}$
RSD	相対標準偏差 (平均値に対し%で表した標準偏差)		$\frac{100s}{\bar{X}}$
M (ケース1)	基準値	$98.5\% \leq \bar{X} \leq 101.5\%$	$M = \bar{X}$ ($AV = ks$)
$T \leq 101.5$ の場合に適用		$\bar{X} < 98.5\%$	$M = 98.5\%$ ($AV = 98.5 - \bar{X} + ks$)
		$\bar{X} > 101.5\%$	$M = 101.5\%$ ($AV = \bar{X} - 101.5 + ks$)
		$98.5\% \leq \bar{X} \leq T$	$M = \bar{X}$ ($AV = ks$)
M (ケース2)	基準値	$X < 98.5\%$	$M = 98.5\%$ ($AV = 98.5 - \bar{X} + ks$)
		$\bar{X} > T$	$M = T\%$ ($AV = \bar{X} - T + ks$)
			一般式： $ M - \bar{X} + ks$ (種々の場合の計算は上に示した)
判定値(AV)			
L1	判定値の最大許容限度値		L1=15.0 他に規定する場合を除く。
L2	個々の含量のMからの最大許容偏差	個々の含量の下限値は 0.75M, 上限値は1.25M (L2=25.0とする)	L2=25.0 他に規定する場合を除く。
T	表示量に対する%で表した製造時における 個々の製剤中の目標含量。各条で別に規定す る場合を除き、Tは100.0%とする。		

34

- 1 一般試験法の部 9.22 標準液の項に次を追加する。
- 2 過酸化水素標準原液 過酸化水素(30)に水を加え、1 mL中に過
3 酸化水素(H_2O_2 : 34.01) 0.30 gを含むように調製する。この
4 調製した液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLと
5 する。この液1 mLを正確に量り、水10 mL及び希硫酸10
6 mLを入れたフラスコに加え、0.02 mol/L過マンガン酸カリ
7 ウム液で滴定(2.50)する。ただし、滴定の終点は液の色が
8 わずかに紅色になる点とする。同様の方法で空試験を行い、
9 補正する。
- 10 0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液 1 mL=1.701 mg H_2O_2
- 11 過酸化水素標準液 過酸化水素標準原液10 mLを正確に量り、
12 水を加えて正確に100 mLとする。用時製する。この液1
13 mLは過酸化水素(H_2O_2 : 34.01)30 mgを含む。
- 14
- 15 クロム標準液、原子吸光光度用 二クロム酸カリウム(標準試
16 薬) 0.283 gを正確に量り、水に溶かし、正確に1000 mLとす
17 る。この液1 mLはクロム(Cr) 0.10 mgを含む。
- 18
- 19 鉄標準液(2)、原子吸光光度用 鉄標準原液2 mLを正確に量り、
20 水を加えて正確に250 mLとする。この液10 mLを正確に量
21 り、水を加えて正確に100 mLとする。用時製する。この液
22 1 mLは鉄(Fe)8 μg を含む。
- 23
- 24 一般試験法の部 9.43 ろ紙、ろ過フィルター、試験紙、ろつ
25 ぼ等の項に次を追加する
- 26
- 27 過酸化水素濃度試験紙 過酸化水素濃度0 ~ 25 ppmの範囲で
28 定量が可能であるように製造したもの。

医薬品各条
改正事項

1 医薬品各条 改正事項

2 医薬品各条の部 ゼラチンの条を次のように改める。

3 ゼラチン

4 Gelatin

5
6 本医薬品各条は、三業局方での調和合意に基づき規定した医薬品
7 各条である。

8 なお、三業局方で調和されていない部分は「◆」で囲むことに
9 より示す。

10 本品は動物由来のコラーゲンを酸又はアルカリで部分的に
11 加水分解又は加熱分解して得たタンパク質を精製したもので
12 ある。加水分解条件により、ゲル化グレード又は非ゲル化グ
13 レードが得られる。

14 本品はゲル化グレードである。

15 本品はそのゼリー強度（ブルーム値）を表示する。

16 ◆性状 本品は無色又は白色～淡黄褐色の薄板、細片、粒又は
17 粉末である。

18 本品は熱湯に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶け
19 ない。

20 本品は水に溶けないが、水を加えるとき、徐々に膨潤、軟
21 化し、5～10倍量の水を吸収する。

22 酸処理して得た本品の等電点はpH 7.0～9.0、また、アル
23 カリ処理して得た本品の等電点はpH 4.5～5.0である。◆

24 確認試験

25 (1) 本品1.00 gを、新たに煮沸して約55℃とした水に溶
26 かし、100 mLとし、試料溶液とする。試料溶液を約55℃に
27 保ち、その2 mLに硫酸銅(II)試液0.05 mLを加え、振り混ぜ
28 た後、2 mol/L水酸化ナトリウム試液0.5 mLを加えるとき、
29 液は紫色を呈する。

30 (2) 本品0.5 gを内径約15 mmの試験管にとり、水10 mL
31 を加え、10分間放置する。60℃で15分間加温した後、試験
32 管を直立させて0℃で6時間静置する。試験管を転倒すると
33 き、内容物は直ちに流出しない。

34 ゼリー強度（ブルーム値） 本品の6.67%溶液から調製され
35 たゼリーの表面を、10℃において、径12.7 mmのプランジ
36 ャーで4 mm押し下げるのに必要な荷重(g)を求める。

37 (i)装置及び器具 装置はテクスチャーアナライザ又はレオ
38 メーターなどの物性測定器を用い、直径12.7±0.1 mm、底
39 面は平らで、その周縁が直角に切り立った円筒形ピストン
40 を用いる。容器は内径59±1 mm、高さ85 mmのもの（ゼリー
41 カップ）を用いる。

42 (ii)操作法 本品7.5 gをゼリーカップにとり、水105 mLを
43 加え、ふたをし、1～4時間放置した後、65±2℃の水浴中
44 で加温しながらガラス棒で15分間穏やかにかき混ぜる。カ
45 ュップの上部の内壁に凝縮した水は溶液に合わせ、均一な溶液
46 とし、室温で15分間放冷する。次にカップを10.0±0.1℃の
47 恒温槽中の完全に水平に調節された台の上に置き、ふたをし、
48 17±1時間静置する。カップを恒温槽から取り出し、直ちに
49 カップの外側に付着した水をふき取り、物性測定器のテーブ
50 ルの上に置く。プランジヤーの先端ができるだけゼリー表面

51 の中央部で接触するようにカップの位置を調整した後、侵入
52 距離4 mm、侵入速度毎秒0.5 mmで試験を行うとき、ゼリ
53 ー強度は表示された値の80～120%である。

54 pH (2.54) 確認試験(1)の試料溶液のpHは55℃で測定する
55 とき3.8～7.6である。

56 純度試験

57 ◆(1) 重金属 (1.07) 本品0.5 gをとり、第2法により操
58 作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.5 mLを加える(50
59 ppm以下)。

60 (2) 鉄 本品5.00 gを共栓フラスコにとり、塩酸10 mLを
61 加え、密栓し、75～80℃の水浴中に浸し、2時間加熱する。
62 必要ならば、溶解を適切に行うために、塩酸を加えた後、放
63 置して本品を膨潤させる、加熱時間を長くする、又は加熱温
64 度を高くする対応を行ってもよい。冷後、水を加えてフラス
65 コの内容物を100.0 gとし、試料溶液とする。別に本品5.00
66 gずつを3個の共栓フラスコにとり、以下試料溶液と同様に
67 操作し、原子吸光度用鉄標準液(2) 10 mL、20 mL及び30
68 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内容物を
69 それぞれ100.0 gとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
70 溶液につき、次の条件で原子吸光度法(2.23)の標準添加
71 法により試験を行い鉄の含量を求めるとき、30 ppm以下で
72 ある。

73 使用ガス：

74 可燃性ガス アセチレン

75 支燃性ガス 空気

76 ランプ：鉄中空陰極ランプ

77 波長：248.3 nm

78 (3) クロム (2)の試料溶液を試料溶液とする。別に本品
79 5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり、以下試料溶液と同
80 様に操作し、原子吸光度用クロム標準液0.25 mL、0.50
81 mL及び0.75 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラス
82 コの内容物をそれぞれ100.0 gとし、標準溶液とする。試料
83 溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法
84 (2.23)の標準添加法により試験を行いクロムの含量を求め
85 るとき、10 ppm以下である。

86 使用ガス：

87 可燃性ガス アセチレン

88 支燃性ガス 空気

89 ランプ：クロム中空陰極ランプ

90 波長：357.9 nm

91 (4) 亜鉛 (2)の試料溶液を試料溶液とする。別に本品
92 5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり、以下試料溶液と同
93 様に操作し、原子吸光度用亜鉛標準液7.5 mL、15 mL及
94 び22.5 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内
95 容物をそれぞれ100.0 gとし、標準溶液とする。試料溶液及
96 び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法(2.23)の標
97 準添加法により試験を行い亜鉛の含量を求めるとき、30
98 ppm以下である。

99 使用ガス：

100 可燃性ガス アセチレン

101 支燃性ガス 空気

102 ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

103 波長：213.9 nm

104 ◆(5) ヒ素 (1.11) 本品15.0 gをフラスコにとり、薄めた

105 塩酸(1→5) 60 mLを加え、加熱して溶かし、臭素試液15 mL、
 106 を加えて加熱し、過量の臭素を除き、アンモニア試液を加え
 107 て中性とし、リン酸水素二ナトリウム十二水和物1.5 gを加
 108 えて放冷し、マグネシア試液30 mLを加えて1時間放置する。
 109 沈殿をろ取し、薄めたアンモニア試液(1→4) 10 mLずつで5
 110 回洗い、薄めた塩酸(1→4)に溶かし正確に50 mLとする。こ
 111 の液5 mLにつき、試験を行うとき、次の標準色より濃くない。
 112

113 標準色：本品の代わりにヒ素標準液15 mLを用い、同様に
 114 操作する(1 ppm以下)。

115 (6) 過酸化水素

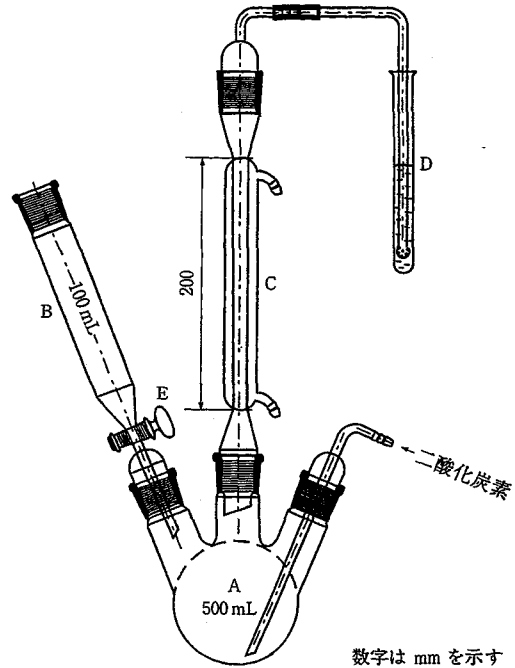
116 (i) 酵素反応 ペルオキシダーゼは過酸化水素に作用し、その
 117 酸素原子を還元型の有機酸化還元指示薬へ移動させ、指示薬
 118 を青色の酸化型に変化させる。生成した色の濃さは過酸化水素
 119 の量に比例する。この反応を利用した過酸化水素濃度試験紙
 120 では、得られる呈色を用意された標準比色表の色と比較する
 121 ことにより、試料溶液の過酸化水素の濃度が求められる。

122 (ii) 操作法 本品20.0±0.1 gをビーカーにとり、水80.0±
 123 0.2 mLを加え、かき混ぜて試料全体を湿らせた後、室温で1
 124 ~3時間放置する。次にビーカーを時計皿でふたをし、65±
 125 2 °Cの水浴中で20±5分間加熱して試料を溶かした後、ガラ
 126 ス棒でかき混ぜ、均一な溶液とし、試料溶液とする。過酸化
 127 水素濃度試験紙を試料溶液に1秒間浸し、試験紙の反応ゾ
 128 ンを適切に湿らせる。試験紙を取り出し、振り動かして余分
 129 の液を振り落とし、15秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を
 130 標準比色表の色と比較する。色が最も一致する標準比色表の
 131 色に対応する過酸化水素の濃度を読み取り、それを5倍する
 132 (10 ppm以下)。

133 (iii) 鋭敏度 過酸化水素標準液10 mLを正確に量り、水を加
 134 えて正確に300 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加
 135 えて正確に1000 mLとする(2 ppm)。この液に過酸化水素
 136 濃度試験紙を1秒間浸し、試験紙の反応ゾーンを適切に湿ら
 137 せる。試験紙を取り出し、振り動かして余分の液を振り落と
 138 し、15秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を標準比色表の色
 139 を比較するとき、過酸化水素の濃度が2 ppmの標準比色表の色
 140 と等しい。

141 (7) 二酸化イオウ

142 (i) 装置 図に示すものを用いる。



143 A: 沸騰フラスコ(500 mL)
 144 B: 分液漏斗(100 mL)
 145 C: 冷却器
 146 D: 試験管
 147 E: コック
 148

数字は mm を示す

149 (ii) 操作法 水150 mLを沸騰フラスコにとり、二酸化炭素
 150 を毎分100 mLの流速で装置に流す。過酸化水素・水酸化ナ
 151 トリウム試液10 mLを受け側の試験管に加える。15分後、
 152 二酸化炭素の流れを中断することなく、分液漏斗を沸騰フラ
 153 スコから取り外し、本品25.0 gを水100 mLを用いて沸騰フラ
 154 スコに移す。2 mol/L塩酸試液80 mLを分液漏斗に加えた
 155 後、コックを開けて沸騰フラスコに流し込み、二酸化イ
 156 オウが分液漏斗に逃げないように最後の数mLが流れ出る前に
 157 コックを閉め、混合液を1時間加熱する。受け側の試験管
 158 を取り外し、その内容物を200 mLの広口三角フラスコに移
 159 す。受け側の試験管を少量の水で洗い、洗液は三角フラスコ
 160 に加える。水浴中で15分間加熱した後、冷却する。プロモ
 161 フェノールブルー試液0.1 mLを加え、黄色から紫青色への
 162 色の変化が少なくとも20秒間持続するまで0.1 mol/L水酸化
 163 ナトリウム液で滴定(2.50)する。同様の方法で空試験を行
 164 い、補正する。次式により二酸化イオウの量を求めるとき、
 165 50 ppm以下である。

166 二酸化イオウの量(ppm) = $V/M \times 1000 \times 3.203$

167 M: 本品の秤取量(g)

168 V: 0.1 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

169 導電率 (2.51) 確認試験(1)の試料溶液につき、30±1.0 °Cで
 170 試験を行うとき、1 mS·cm⁻¹以下である。ただし、温度補正
 171 は行わない。

172 乾燥減量 (2.41) 15.0 %以下(5 g, 105 °C, 16時間)。

173 微生物限度 (4.05) 本品1 g当たり、総好気性微生物数の許容
 174 基準は10³ CFU、総真菌数の許容基準は10² CFUである。ま
 175 た、大腸菌及びサルモネラを認めない。

資料No. 2

日本薬局方新規収載候補品目（案）について

日本薬局方新規収載候補品目(案)

医薬品製造販売承認取得企業からの収載要望に基づき選定された医薬品

No.	収載品目
1	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠
2	エノキサパリンナトリウム
3	エノキサパリンナトリウム注射液
4	エプレレノン
5	エプレレノン錠
6	オキシコドン塩酸塩徐放錠
7	オザグレルナトリウム注射液
8	オランザピン口腔内崩壊錠
9	オランザピン細粒剤
10	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合錠
11	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド配合錠
12	クロルプロマジン塩酸塩・フェノバルビタール・プロメタジン塩酸塩錠
13	シクロホスファミド錠
14	注射用タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
15	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド配合錠
16	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩配合錠
17	フェルビナクテープ
18	ペメトレキセドナトリウム水和物
19	注射用ペメトレキセドナトリウム
20	ポリコナゾール
21	ポリコナゾール錠
22	注射用ポリコナゾール
23	ミグリトール
24	ミグリトール錠
25	ミチグリニドカルシウム水和物
26	ミチグリニドカルシウム錠
27	リトドリン塩酸塩注射液
28	レボフロキサシン注射液

なお、本収載候補品目の名称は別途、日本薬局方原案審議委員会にて審議する予定である。

資料No. 3

日本薬局方の参考情報の改正（案）について

参考情報
改正事項

参考情報 改正事項

参考情報 G9. その他 第十六改正日本薬局方における国際調和に次を加える。

第十六改正日本薬局方における国際調和

調和年月：2012年11月(Corr. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（日本薬局方の一部を改正する件（平成 25 年厚生労働省告示●●号）による改正）	備考
Gelatin (Gelling Grade)	ゼラチン	
Definition	基原	
Identification A	確認試験(1)	
Identification B	確認試験(2)	
pH	pH	
Conductivity	導電率	
Sulphur dioxide	純度試験(7)二酸化イオウ	
Peroxides	純度試験(6)過酸化物	
Gel strength (Bloom value)	ゼリー強度（ブルーム値）	
Iron	純度試験(2)鉄	
Chromium	純度試験(3)クロム	
Zinc	純度試験(4)亜鉛	
Loss on drying	乾燥減量	
Microbial contamination	微生物限度	
Storage	貯法	
Labelling	基原	

同条次の項を次のように改める。

調和年月：2010年11月 (Rev. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（日本薬局方の一部を改正する件（平成25年厚生労働省告示●●号）による改正）	備考
Uniformity of Dosage Units (Introduction)	6.02 製剤均一性試験法 (前書き)	
Content uniformity	1. 含量均一性試験	
Solid dosage forms	(i) 固形製剤	
Liquid or semi-solid dosage forms	(ii) 液剤又は半固形製剤	
Calculation of acceptance value	1.1. 判定値の計算	
Mass variation	2. 質量偏差試験	日本薬局方独自記載事項： 有効成分濃度が均一であることを仮定
Uncoated or film-coated tablets	(i) 素錠又はフィルムコーティング錠	
Hard capsules	(ii) 硬カプセル剤	
Soft capsules	(iii) 軟カプセル剤	
Solid dosage forms other than tablets and capsules	(iv) 錠剤とカプセル剤以外の固形製剤	
Liquid dosage forms	(v) 液剤	"in conditions of normal use. If necessary, compute the equivalent volume after determining the density." を削除
Calculation of acceptance value	2.1. 判定値の計算	
Criteria	3. 判定基準	
Solid, Semi-Solid and liquid dosage forms	(i) 固形製剤, 半固形製剤, 及び液剤	
Table 1 Application of content uniformity (CU) and mass variation (MV) test for dosage forms	表 6.02-1 含量均一性試験及び質量偏差試験の各製剤への適用	日本薬局方独自記載事項： (分包品, 凍結乾燥製剤等), (完全に溶解した液)の補足説明の追記
Table 2	表 6.02-2	