

1 確認試験 本品の粉末0.6 gにジエチルエーテル10 mLを加え、
2 15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別
3 に薄層クロマトグラフィー用ベリルアルデヒド1 mgをメタ
4 ノール10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
5 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
6 液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリ
7 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサ
8 ン/酢酸エチル混液(3:1)を展開溶媒として約7 cm展開した
9 後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-メトキシベンズア
10 ルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液を均等に噴霧し、
11 105 °Cで2分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のス
12 ポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤紫色のス
13 ポットと色調及び R_f 値が等しい。

14 医薬品各条の部 ダイオウの条確認試験の項及び純度試験の
15 項(3)の目を次のように改める。

16 ダイオウ

17 確認試験 本品の粉末1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、
18 ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上
19 澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用レイ
20 ン1 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液とする。これ
21 らの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験
22 を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグ
23 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
24 る。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開
25 溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾するとき、試
26 料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標
27 準溶液から得た黄色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。ま
28 た、このスポットは、炭酸ナトリウム試液を均等に噴霧する
29 とき、赤色を呈する。

30 純度試験

31 (3) ラボンチシン 本品の粉末0.1 gにメタノール10 mL
32 を正確に加え、15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料
33 溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ラボンチシン1
34 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
35 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
36 う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー
37 用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポッ
38 トする。次にギ酸エチル/2-ブタノン/水/ギ酸混液
39 (10:7:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板
40 を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
41 試料溶液には、標準溶液から得た青色の蛍光を発するスポッ
42 トと色調及び R_f 値が等しいスポットを認めない。

43 医薬品各条の部 ダイオウ末の条確認試験の項及び純度試験
44 の項(3)の目を次のように改める。

45 ダイオウ末

46 確認試験 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエ

47 チルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液
48 を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用レイ
49 ン1 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
50 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
51 う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラ
52 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
53 次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒
54 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾するとき、試料溶
55 液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶
56 液から得た黄色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。また、
57 このスポットは、炭酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、
58 赤色を呈する。

59 純度試験

60 (3) ラボンチシン 本品0.1 gにメタノール10 mLを正確
61 に加え、15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液と
62 する。別に薄層クロマトグラフィー用ラボンチシン1 mgを
63 メタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
64 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
65 試料溶液及び標準溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シ
66 リカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットす
67 る。次にギ酸エチル/2-ブタノン/水/ギ酸混液(10:7:
68 1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾す
69 る。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶
70 液には、標準溶液から得た青色の蛍光を発するスポットと色
71 調及び R_f 値が等しいスポットを認めない。

72 医薬品各条の部 大黃甘草湯エキス条確認試験の項(1)の目
73 を次のように改める。

74 大黃甘草湯エキス

75 確認試験

76 (1) 本品1.0 gをとり、水10 mLを加えて振り混ぜた後、
77 ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上
78 澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用レイ
79 ン1 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液とする。これ
80 らの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験
81 を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグ
82 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
83 る。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開
84 溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
85 紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た
86 数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た
87 だいたい色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等し
88 い(ダイオウ)。

1 医薬品各条の部 無コウイ大建中湯エキスの条の次に次の一
2 条を加える。

3 大柴胡湯エキス

4 Daisaikoto Extract

5 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
6 キス当たり、サイコサポニン b_2 1.8~7.2 mg, バイカリン
7 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36) 80~240 mg及びペオニフロリン
8 ($C_{25}H_{26}O_{11}$: 480.46) 26~78 mgを含む。

9 製法

	1)	2)	3)	4)	5)
サイコ	6g	6g	6g	6g	6g
ハンゲ	4g	4g	4g	3g	4g
オウゴン	3g	3g	3g	3g	3g
シャクヤク	3g	3g	3g	3g	3g
タイソウ	3g	3g	3g	3g	3g
キジツ	2g	2g	2g	2g	2g
ショウキョウ	1g	1g	2g	1g	1.5g
ダイオウ	1g	2g	1g	1g	2g

10 1)~5)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾
11 燥エキス又は軟エキスとする。

12 性状 本品は淡黄褐色~褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、
13 わずかにはにおいがあり、味は初め辛く、後に苦い。

14 確認試験

15 (1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mL
16 を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り
17 混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロ
18 マトグラフィー用サイコサポニン b_2 1 mgをメタノール1 mL
19 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
20 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μ L及び
21 標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
22 いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタ
23 ノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として約7 cm展
24 開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルア
25 ミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間
26 加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料
27 溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準
28 溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値
29 が等しい(サイコ)。

30 (2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mL
31 を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振
32 り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去
33 した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液
34 とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン1 mgを
35 メタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
36 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
37 試料溶液20 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー
38 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
39 酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10:10:1)を展開溶
40 媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩
41 化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液
42 から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液
43 から得た黄褐色~灰褐色のスポットと色調及び R_f 値が等し

い(オウゴン)。

44 (3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mL
45 を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り
46 混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にペオニフ
47 ロリン標準品1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液と
48 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)
49 により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層
50 クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に
51 スポットする。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水
52 (28)混液(6:3:2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄
53 層板を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫
54 酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで2分間加熱するとき、試料
55 溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準
56 溶液から得た赤紫色~紫色のスポットと色調及び R_f 値が等
57 しい(シャクヤク)。

58 (4) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mL
59 を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り
60 混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にキジツの
61 粉末1.0 gをとり、メタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠
62 心分離し、上澄液を標準溶液とする。これらの液につき、薄
63 層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液
64 10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカ
65 ゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチ
66 ル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展
67 開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
68 に2,6-ジプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノロンモノイミ
69 ン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、
70 試料溶液から得た R_f 値0.7付近の連続する二つのスポットは、
71 標準溶液から得た青緑色のスポット及び直下の青色のスポッ
72 トと色調及び R_f 値が等しい(キジツ)。

73 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mL
74 を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振
75 り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去
76 した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液
77 とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール1
78 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
79 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
80 う。試料溶液10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラ
81 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
82 次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約7
83 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチ
84 ルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5
85 分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のス
86 ポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青緑色~
87 灰緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ショウキョウ)。

88 (6) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mL
89 を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振
90 り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去
91 した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加え、試料溶液
92 とする。別に薄層クロマトグラフィー用レイン1 mgをアセ
93 トン10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
94 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
95 液10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリ
96 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エ

1 チル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒として約7
2 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
3 365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
4 のうち1個のスポットは、標準溶液から得ただいだい色の蛍
5 光を発するスポットと色調及びR値が等しい(ダイオウ)。

6 純度試験

7 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
8 として1.0 gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を
9 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

10 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
11 して0.67 gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
12 試験を行う(3 ppm以下)。

13 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 11.0 %以下(1 g, 105 °C, 5時
14 間)。

15 軟エキス 66.7 %以下(1 g, 105 °C, 5時間)。

16 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し9.0 %以下。

17 定量法

18 (1) サイコサポニン_{b2} 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
19 燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエ
20 ーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。こ
21 れを遠心分離し、上層を除いた後、ジエチルエーテル20 mL
22 を加えて同様に操作し、上層を除く。得られた水層にメタノ
23 ール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上
24 澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mL
25 を加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、
26 先の上澄液と合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確
27 に50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用サイコサポニン
28 _{b2}をデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約
29 10 mgを精密に量り、メタノール50 mLに溶かし、水を加え
30 て正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、薄め
31 たメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液
32 とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、次
33 の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
34 それぞれの液のサイコサポニン_{b2}のピーク面積 A_T 及び A_S を
35 測定する。

36 サイコサポニン_{b2}の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/20$

37 M_S : 定量用サイコサポニン_{b2}の秤取量(mg)

38 試験条件

39 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

40 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
41 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
42 化シリカゲルを充填する。

43 カラム温度: 40 °C付近の一定温度

44 移動相: 0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/アセ
45 トニトリル混液(5:3)

46 流量: 毎分1.0 mL (サイコサポニン_{b2}の保持時間約12
47 分)

48 システム適合性

49 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
50 操作するとき、サイコサポニン_{b2}のピークの理論段数
51 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
52 以下である。

53 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
54 で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニン_{b2}のピー
55 ク面積の相対標準偏差は1.5 %以下である。

(2) バイカリン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物と
56 して約0.1 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
57 (7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
58 ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途水分を
59 測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、
60 正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメ
61 タノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とす
62 る。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、次の条
63 件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、そ
64 れぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

65 バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

66 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

67 試験条件

68 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 277 nm)

69 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
70 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
71 化シリカゲルを充填する。

72 カラム温度: 40 °C付近の一定温度

73 移動相: 薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液
74 (19:6)

75 流量: 毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

76 システム適合性

77 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
78 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシン
79 メトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
80 ある。

81 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
82 で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
83 の相対標準偏差は1.5 %以下である。

(3) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥
84 物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノ
85 ール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
86 過する。ろ液5 mLを正確に量り、あらかじめ、カラムクロ
87 マトグラフィー用ポリアミド2 gを用いて調製したカラムに
88 入れ、水20 mLで流出させた後、酢酸(100) 1 mL及び水を加
89 えて正確に25 mLとし、試料溶液とする。別にペオニフロリ
90 ン標準品(別途水分を測定しておく)約10 mgを精密に量り、
91 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとする。
92 この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加
93 えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶
94 液10 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ
95 ー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のペオニフロ
96 リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

97 ペオニフロリン($C_{23}H_{26}O_{11}$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 5/8$

98 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
99 (mg)

100 試験条件

101 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232 nm)

102

103

1 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
2 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
3 化シリカゲルを充填する。
4 カラム温度：20℃付近の一定温度
5 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：
6 1)
7 流量：毎分1.0 mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)
8 システム適合性
9 システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルピフロ
10 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
11 10 mLとする。この液10 μLにつき，上記の条件で操
12 作するとき，アルピフロリン，ペオニフロリンの順に
13 溶出し，その分離度は2.5以上である。
14 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件
15 で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク
16 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
17 貯法 容器 気密容器。

18 医薬品各条の部 チョウジ油の条旋光度の項を削り，純度試験
19 の項を次のように改める。

20 チョウジ油

21 純度試験

22 (1) 溶状 本品1.0 mLを薄めたエタノール(7→10) 2.0
23 mLに溶かすとき，液は澄明である。
24 (2) 水溶性フェノール類 本品1.0 mLに熱湯20 mLを加
25 え，強く振り混ぜ，冷後，水層をろ過し，ろ液に塩化鉄(III)
26 試液1～2滴を加えるとき，液は黄緑色を呈するが，青色～
27 紫色を呈しない。
28 (3) 重金属 (1.07) 本品1.0 mLをとり，第2法により操
29 作し，試験を行う。比較液には鉛標準液4.0 mLを加える(40
30 ppm以下)。
31 (4) 旋光度 (2.49) α_D^{20} ：0～-1.5°(100 mm)。

32 医薬品各条の部 トウガシの条生薬の性状の項を次のように改
33 める。

34 トウガシ

35 生薬の性状

36 1) *Benincasa cerifera* に由来 本品は扁平な卵形～卵円形
37 を呈し，長さ10～13 mm，幅6～7 mm，厚さ約2 mm，一
38 端はややとがり，へそ及び発芽口の部分が2個の小突起とな
39 っている。表面は淡灰黄色～淡黄褐色を呈し，周辺にそって
40 隆起帯がある。表面をルーベ視するとき，細かいしわ及びへ
41 こみを認める。
42 本品はにおいがなく，味は緩和でわずかに油様である。
43 本品の中央部横切片を鏡検 (5.01) するとき，種皮の最外
44 層は1細胞層の柵状の表皮からなり，隆起帯に相当する部位
45 で明瞭である。表皮に内接する下皮はやや厚壁化した柔組織
46 からなり，その内側は数細胞層の石細胞からなる。種皮の最

47 内層は数細胞層の柔組織である。周乳はクチクラで覆われ，
48 数細胞層の柔組織からなる。内乳は横に長い細胞が一行に配
49 列する。子葉は油滴，アリュエロン粒を含み，でんぷん粒を
50 認めることがある。

51 2) *Benincasa cerifera* forma *emarginata* に由来 本品は扁
52 平な卵形～楕円形を呈し，長さ9～12 mm，幅5～6 mm，厚
53 さ約2 mm，へその付近は1)と同様であるが，表面は淡灰黄
54 色を呈し，平滑で，周辺には隆起帯がない。

55 本品はにおいがなく，味は緩和でわずかに油様である。

56 本品の中央部横切片を鏡検 (5.01) するとき，種皮の最外
57 層は薄いクチクラで覆われた1細胞層の表皮で，しばしば脱
58 落している。表皮に内接する下皮はやや厚壁化した柔組織か
59 らなり，その内側は数細胞層の石細胞からなる。種皮の最内
60 層は数細胞層の柔組織である。周乳はクチクラで覆われ，数
61 細胞層の柔組織からなる。内乳は横に長い細胞が一行に配
62 列する。子葉は油滴，アリュエロン粒を含み，でんぷん粒を認
63 めることがある。

64 医薬品各条の部 トウニンの条純度試験の項(2)の目を次のよう
65 に改める。

66 トウニン

67 純度試験

68 (2) 異物 (5.01) 本品250 g以上をとり，試験を行うとき，
69 内果皮の破片0.10%以上を含まない。

70 医薬品各条の部 ニガキ末の条の次に次の一条を加える。

71 ニクジュヨウ

72 *Cistanche Herb*
73 *CISTANCHIS HERBA*
74 肉苁蓉，肉苁蓉
75 ニクジュウヨウ

76 本品は1) *Cistanche salsa* G. Beck, 2) *Cistanche*
77 *deserticola* Y. C. Ma又は3) *Cistanche tubulosa* Wight
78 (*Orobanchaceae*)の肉質茎である。ただし開花したものでは
79 花序を除く。

80 生薬の性状

81 1) *Cistanche salsa* に由来 本品は扁平な円柱形で，長さ5
82 ～25 cm，径1～2.5 cmである。一端はやや細くなり湾曲し
83 ているものが多い。外面は褐色～黒褐色を呈し，肉質のりん
84 片で覆われる。質は肉質で充実し，やや柔らかく油性を帯び，
85 折りにくい。折面は黄褐色～褐色を呈し，淡褐色の維管束が
86 波状の環を形成する。

87 本品は特異なにおいがあり，味はわずかに甘く，後にわず
88 かに苦い。

89 本品の中央部横切片を鏡検 (5.01) するとき，最外層はク
90 チクラで覆われた1層の表皮細胞からなる。皮層は柔組織か
91 らなる。皮層の内側には紡錘形又は菱形の並立維管束が波打
92 った環状に配列する。並立維管束では，しばしば師部の外側

1 に、わずかに厚壁化した細胞が群をなし、尾状を呈する。髄
2 は柔組織からなる。柔組織中にてんぷん粒又は糊化したでん
3 ぷんを含む。

4 2) *Cistanche deserticola* に由来 本品は扁平な円柱形で1)
5 と同様であるが、大形で長さ5~50 cm, 径1~8 cmである。
6 本品は特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にわず
7 かに苦い。

8 本品の中央部横切片を鏡検 (5.01) するとき、1)と同様で
9 ある。

10 3) *Cistanche tubulosa* に由来 本品は扁平な紡錘形~円
11 柱形で、やや湾曲し、長さ5~25 cm, 径2~9 cmである。
12 外面は褐色~黒褐色を呈し、肉質のりん片で覆われる。質は
13 緻密で堅く、折りにくい。折面は淡灰褐色~黄褐色を呈し、
14 黄白色の維管束が全体に散在する。

15 本品は特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にわず
16 かに苦い。

17 本品の中央部横切片を鏡検 (5.01) するとき、1), 2)とほ
18 ぼ同様であるが、並立維管束は横切片の周辺部から中央部ま
19 での柔組織全体に散在する。しばしば並立維管束の周囲に、
20 わずかに厚壁化した細胞が観察されるが、尾状の細胞群には
21 ならない。

22 確認試験 本品の粉末1 gに水5 mL及び1-ブタノール5 mLを
23 加え、15分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層
24 を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ペルバス
25 コシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。
26 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により
27 試験を行う。試料溶液20 µL及び標準溶液10 µLを薄層クロ
28 マトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポ
29 ットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)
30 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
31 これに2,6-ジブromo-N-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノ
32 イミン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置する
33 とき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポット
34 は、標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい。

35 純度試験

36 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0 gをとり、第3法により
37 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
38 (10 ppm以下)。

39 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40 gをとり、第4法により
40 検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。

41 乾燥減量 (5.01) 20.0 %以下。

42 灰分 (5.01) 11.0 %以下。

43 酸不溶性灰分 (5.01) 2.0 %以下。

44 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 35.0 %以上。

45 貯法 容器 密閉容器。

46 医薬品各条の部 ニクズクの条確認試験の項を次のように改め
47 る。

48 ニクズク

49 確認試験 本品の粉末1 gにメタノール5 mLを加え、時々振り
50 混ぜながら10分間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液と

51 する。別に薄層クロマトグラフィー用ミリスチシン2 mgを
52 エタノール(95) 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
53 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
54 う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラ
55 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
56 次にヘキサン/アセトン混液(9:1)を展開溶媒として約7 cm
57 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧
58 し、105 °Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個の
59 スポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポ
60 ットと色調及びR_f値が等しい。

62 医薬品各条の部 ニンドウの条確認試験の項を次のように改め
63 る。

64 ニンドウ

65 確認試験 本品の粉末1 gにメタノール5 mLを加え、5分間振
66 り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄
67 層クロマトグラフィー用クロロゲン酸1 mgをメタノール2
68 mLに溶かし、標準溶液(1)とする。また、薄層クロマトグラ
69 フィー用ロガニン1 mgをメタノール2 mLに溶かし、標準溶
70 液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
71 (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準
72 溶液(2) 10 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
73 を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/
74 水/ギ酸混液(6:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
75 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射す
76 るとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポ
77 ットは、標準溶液(1)から得た青白色の蛍光を発するスポ
78 ットと色調及びR_f値が等しい。また、薄層板に4-メトキシベン
79 ズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 °Cで5分間
80 加熱するとき、試料溶液から得た複数のスポットのうち1個
81 のスポットは、標準溶液(2)から得たスポットと色調及びR_f
82 値が等しい。

84 医薬品各条の部 ハッカの条灰分の項を次のように改める。

85 ハッカ

86 灰分 (5.01) 12.0 %以下。

87 医薬品各条の部 ハッカ油の条旋光度の項を次のように改める。

88 ハッカ油

89 旋光度 (2.49) α_D^{20} : -17.0~-36.0° (100 mm)。

90

1 医薬品各条の部 半夏厚朴湯エキス の条定量法の項(1)の目を
2 次のように改める。

3 半夏厚朴湯エキス

4 定量法

5 (1) マグノロール 乾燥エキス約0.5 g(軟エキスは乾燥物
6 として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
7 し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用マグノロール約10
8 mgを精密に量り、薄めたメタノール(7→10)に溶かして正確
9 に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。
10 試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の条件で
11 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれ
12 の液のマグノロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

13
$$\text{マグノロールの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/8$$

14 M_S : 定量用マグノロールの秤取量(mg)

15 試験条件

16 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 289 nm)
17 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
18 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
19 化シリカゲルを充填する。

20 カラム温度: 40℃付近の一定温度

21 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(50: 50:
22 1)

23 流量: 毎分1.0 mL(マグノロールの保持時間約15分)

24 システム適合性

25 システムの性能: 定量用マグノロール及びホノキオール
26 1 mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10
27 mLとする。この液10 μLにつき、上記の条件で操作
28 するとき、ホノキオール、マグノロールの順に溶出し、
29 その分離度は2.5以上である。

30 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
31 で試験を6回繰り返すとき、マグノロールのピーク面
32 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

33 医薬品各条の部 ビャクジュツ の条生薬の性状の項、確認試験
34 の項及び純度試験の項を次のように改める。

35 ビャクジュツ

36 生薬の性状

37 1) 和ビャクジュツ 本品の周皮を除いたものは不整塊状又
38 は不規則に屈曲した円柱状を呈し、長さ3~8 cm, 径2~3
39 cmである。外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰
40 褐色である。周皮を付けているものは外面は灰褐色で、しば
41 しば結節状に隆起し、粗いしわがある。折りにくく、折面は
42 繊維性である。本品の横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物に
43 による細点がある。

44 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

45 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、周皮には石細胞層

46 を伴い、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して織
47 維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を
48 含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列し
49 た道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中
50 には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶
51 及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

52 2) 唐ビャクジュツ 本品は不整に肥大した塊状を呈し、長
53 さ4~8 cm, 径2~5 cmで外面は灰黄色~暗褐色を呈し、と
54 ころどころにこぶ状の小突起がある。折りにくく、破砕面は
55 淡褐色~暗褐色で、木部の繊維性が著しい。

56 本品は特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にわず
57 かに苦い。

58 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、周皮は石細胞層を
59 伴い、通例、皮部には繊維を欠き、師部放射組織及びその末
60 端部には黄褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい
61 髓を囲んで放射状に配列した道管とそれを囲む著しい繊維束
62 がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔
63 組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶
64 を含む。

65 確認試験 本品の粉末2.0 gをとり、ヘキサン5 mLを加え、5
66 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液
67 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
68 試料溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
69 いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸
70 (100)混液(10: 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層
71 板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアル
72 デヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、
73 R_f 値0.6付近に赤紫色のスポットを認める。

74 純度試験

75 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末1.0 gをとり、第3法により
76 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加え
77 る(20 ppm以下)。

78 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40 gをとり、第4法により
79 検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。

80 (3) ソウジュツ 確認試験を準用して試験を行うとき、
81 R_f 値0.6 付近の赤紫色のスポットの直下に R_f 値0.5付近の灰
82 緑色のスポットを認めない。ただし、ヘキサンの量は正確に
83 5 mLとする。

84 医薬品各条の部 ビャクジュツ末 の条確認試験の項及び純度試
85 験の項を次のように改める。

86 ビャクジュツ末

87 確認試験 本品2.0 gをとり、ヘキサン5 mLを加え、5分間振
88 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、
89 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
90 液10 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
91 製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸(100)混
92 液(10: 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
93 乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド
94 試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、 R_f 値0.6
95 付近に赤紫色のスポットを認める。

1 純度試験

2 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、第3法により操作
3 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20
4 ppm以下)。

5 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.40 gをとり、第4法により検液を
6 調製し、試験を行う(5 ppm以下)。

7 (3) ソウジュツ 確認試験を準用して試験を行うとき、
8 R_f 値0.6付近の赤紫色のスポットの直下に R_f 値0.5付近の灰緑
9 色のスポットを認めない。ただし、ヘキサン量は正確に5
10 mLとする。

11 医薬品各条の部 ビンロウジの条確認試験の項を次のように改める。

13 ビンロウジ

14 確認試験 本品の粉末1.0 gに0.01 mol/L塩酸試液5 mL及び酢
15 酸エチル5 mLを加え、15分間振り混ぜた後、遠心分離し、
16 上層を取り除く。水層に水酸化ナトリウム試液1 mL及び酢
17 酸エチル5 mLを加え、15分間振り混ぜた後、遠心分離し、
18 上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ア
19 レコリン臭化水素酸塩1 mgをメタノール5 mLに溶かし、標
20 準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
21 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつ
22 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
23 層板にスポットする。次にアセトン/水/酢酸(100)混液
24 (10:6:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
25 風乾する。これにドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、風
26 乾後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶
27 液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶
28 液から得た褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。この
29 スポットは、風乾するとき、直ちに退色し、後に消失する。

30 医薬品各条の部 ブシの条確認試験の項を次のように改める。

31 ブシ

32 確認試験 本品の粉末3 gを共栓遠心沈殿管に入れ、ジエチル
33 エーテル20 mL及びアンモニア試液2 mLを加え、10分間振
34 り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。この上澄液を
35 減圧で蒸発乾固した後、残留物をジエチルエーテル1 mLに
36 溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ベ
37 ンゾイルメサコニン塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 5 mLに
38 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
39 グラフィー (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶
40 液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
41 て調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノ
42 ール(99.5)/アンモニア水(28)混液(40:3:2)を展開溶媒と
43 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用
44 ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、亜硝酸ナト
45 リウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個の
46 スポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色
47 のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

48 医薬品各条の部 ブシ末の条確認試験の項を次のように改める。

49 ブシ末

50 確認試験 本品3 gを共栓遠心沈殿管に入れ、ジエチルエー
51 ル20 mL及びアンモニア試液2 mLを加え、10分間振り混ぜ
52 た後、遠心分離し、上澄液を分取する。この上澄液を減圧で
53 蒸発乾固した後、残留物をジエチルエーテル1 mLに溶かし、
54 試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ベンゾイル
55 メサコニン塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 5 mLに溶かし、
56 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
57 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lず
58 つを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した
59 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)
60 /アンモニア水(28)混液(40:3:2)を展開溶媒として約7 cm
61 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェン
62 ドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を
63 均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのう
64 ち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと
65 色調及び R_f 値が等しい。

66 医薬品各条の部 ベラドンナエキスの条の次に次の一条を加え
67 る。

68 ベラドンナ総アルカロイド

69 Belladonna Total Alkaloids

70 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ヒヨスチア
71 ミン($C_{17}H_{23}NO_4$: 289.37) 95.0~99.0%、スコボラミン
72 ($C_{17}H_{21}NO_4$: 303.35) 1.3~3.9%及び総アルカロイド(ヒヨ
73 スチアミン及びスコボラミン) 99.0~102.0%を含む。

74 製法 本品は「ベラドンナコン」から水又は含水エタノールで
75 抽出されたエキスを精製して得た総アルカロイドである。

76 性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

77 本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)
78 に溶けやすく、水に溶けにくい。

79 確認試験 本品2 mgをとり、エタノール(95) 1 mLに溶かし、
80 試料溶液とする。以下「ベラドンナコン」の確認試験を準用
81 する。

82 旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: -18.5~-22.0° (乾燥後, 1 g, エタ
83 ノール(99.5), 25 mL, 100 mm)。

84 純度試験

85 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0 gを磁製のつばにとり、希塩
86 酸1.2 mLを加えて混和した後、硝酸マグネシウム六水和物の
87 エタノール(95)溶液(1→10) 10 mLを加えて混和し、水浴
88 上で加熱し、溶媒を蒸発させた後、徐々に加熱して炭化する。
89 以下第4法により操作し、試験を行う。比較液は希塩酸1.2
90 mLに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→
91 10) 10 mLを加えて混和し、水浴上で加熱し、溶媒を蒸発さ
92 せる。冷後、硫酸1 mLを加え、以下第4法により操作し、鉛
93 標準液2.0 mL及び水を加えて50 mLとする(20 ppm以下)。

94 (2) ヒ素 (1.11) 本品2.0 gをとり、第4法により検液を
95 調製し、試験を行う(1 ppm以下)。

1 (3) 残留溶媒 別に規定する。
 2 乾燥減量 (2.41) 1.0%以下(1 g, 減圧, 60℃, 6時間)。
 3 強熱残分 (2.44) 0.2%以下(0.5 g)。
 4 定量法 本品約25 mgを精密に量り, メタノールに溶かし, 正
 5 確に25 mLとする。この液5 mLを正確に量り, 内標準溶液3
 6 mLを正確に加え, 移動相を加えて25 mLとし, 試料溶液と
 7 する。別にアトロピン硫酸塩標準品(別途「アトロピン硫酸
 8 塩水和物」と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)
 9 約25 mgを精密に量り, 移動相に溶かし, 正確に25 mLとし,
 10 標準原液(1)とする。また, スコポラミン臭化水素酸塩標準
 11 品(別途「スコポラミン臭化水素酸塩水和物」と同様の条件
 12 で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)約25 mgを精密に量り,
 13 移動相に溶かして正確に25 mLとする。この液3 mLを正確
 14 に量り, 移動相を加えて正確に25 mLとし, 標準原液(2)と
 15 する。標準原液(1) 5 mL及び標準原液(2) 2 mLをそれぞれ正
 16 確に量り, 内標準溶液3 mLを正確に加え, 移動相を加えて
 17 25 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µL
 18 につき, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により
 19 試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対す
 20 るヒオスチアミン(アトロピン)のピーク面積の比 Q_{TA} 及び Q_{SA}
 21 並びにスコポラミンのピーク面積の比 Q_{TS} 及び Q_{SS} を求め,
 22 次式によりヒオスチアミン及びスコポラミンの量を計算し,
 23 それらの合計を総アルカロイドの量とする。

24 ヒオスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$)の量(mg)
 25 $=M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 0.8551$
 26 スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)の量(mg)
 27 $=M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 6 / 125 \times 0.7894$

28 M_{SA} : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量
 29 (mg)

30 M_{SS} : 乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品
 31 の秤取量(mg)

32 内標準溶液 プルシン n 水和物の移動相溶液(1→2500)

33 試験条件

34 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210 nm)

35 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
 36 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 37 化シリカゲルを充填する。

38 カラム温度: 20℃付近の一定温度

39 移動相: リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶か
 40 し, トリエチルアミン10 mLを加え, リン酸を加えて
 41 pH 3.5に調整した後, 水を加えて1000 mLとする。
 42 この液900 mLにアセトニトリル100 mLを加える。

43 流量: アトロピンの保持時間が約14分になるように調
 44 整する。

45 システム適合性

46 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき, 上記の条件で
 47 操作するとき, スコポラミン, アトロピン, 内標準物
 48 質の順に溶出し, スコポラミンとアトロピンの分離度
 49 は11以上であり, アトロピンと内標準物質の分離度
 50 は4以上である。

51 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき, 上記の条件
 52 で試験を6回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積

53 に対するスコポラミンのピーク面積の比の相対標準偏
 54 差は1.5%以下である。

55 貯法

56 保存条件 遮光して保存する。

57 容器 気密容器。

58 医薬品各条の部 ポタンピの条確認試験の項及び定量法の項
 59 を次のように改める。

60 ポタンピ

61 確認試験 本品の粉末2.0 gにヘキサン10 mLを加え, 3分間振
 62 り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
 63 マトグラフィー用ペオノール1 mgをヘキサン1 mLに溶かし,
 64 標準溶液とする。これらの液につき, 薄層クロマトグラフィー
 65 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLず
 66 つを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用
 67 いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキ
 68 サン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後, 薄層板
 69 を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき,
 70 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは,
 71 標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

72 定量法 本品の粉末約0.3 gを精密に量り, メタノール40 mL
 73 を加え, 還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱し, 冷後,
 74 ろ過する。残留物は, メタノール40 mLを加え, 同様に操作
 75 する。全ろ液を合わせ, メタノールを加えて正確に100 mL
 76 とする。この液10 mLを正確に量り, メタノールを加えて正
 77 確に25 mLとし, 試料溶液とする。別に定量用ペオノール約
 78 10 mgを精密に量り, メタノールに溶かして正確に100 mL
 79 とする。この液10 mLを正確に量り, メタノールを加えて正
 80 確に50 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
 81 10 µLずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー
 82 (2.01) により試験を行う。それぞれの液のペオノールの
 83 ピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

84 ペオノールの量(mg) $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

85 M_S : 定量用ペオノールの秤取量(mg)

86 試験条件

87 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 274 nm)

88 カラム: 内径4~6 mm, 長さ15~25 cmのステンレス
 89 管に5~10 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデ
 90 シルシリル化シリカゲルを充填する。

91 カラム温度: 20℃付近の一定温度

92 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(65: 35:
 93 2)

94 流量: ペオノールの保持時間が約14分になるように調
 95 整する。

96 システム適合性

97 システムの性能: 定量用ペオノール1 mg及び分離確認
 98 用パラオキシ安息香酸ブチル5 mgをメタノールに溶
 99 かし25 mLとする。この液10 µLにつき, 上記の条

1 件で操作するとき、ペオノール、パラオキシ安息香酸
2 ブチルの順に溶出し、その分離度は2.0以上である。
3 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件
4 で試験を6回繰り返すとき、ペオノールのピーク面積
5 の相対標準偏差は1.5%以下である。
6

7 医薬品各条の部 ボタンピ末の条確認試験の項(1)の目及び定
8 量法の項を次のように改める。

9 ボタンピ末

10 確認試験

11 (1) 本品2.0 gにヘキサン10 mLを加え、3分間振り混ぜた
12 後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
13 フィー用ペオノール1 mgをヘキサン1 mLに溶かし、標準溶
14 液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
15 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μLずつ
16 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用い
17 て調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサ
18 ン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
19 風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、
20 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
21 標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい。

22 定量法 本品約0.5 gを精密に量り、メタノール40 mLを加え、
23 還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱し、冷後、ろ過す
24 る。残留物は、メタノール40 mLを加え、同様に操作する。
25 全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確に100 mLとする。
26 この液10 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に25
27 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ペオノール約10 mg
28 を精密に量り、メタノールに溶かして正確に100 mLとする。
29 この液10 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50
30 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μLず
31 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
32 (2.01)により試験を行う。それぞれの液のペオノールのピ
33 ーク面積A_T及びA_Sを測定する。

34 ペオノールの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

35 M_S: 定量用ペオノールの秤取量(mg)

36 試験条件

37 検出器：紫外吸光度計(測定波長：274 nm)
38 カラム：内径4~6 mm、長さ15~25 cmのステンレス
39 管に5~10 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデ
40 シルシリル化シリカゲルを充填する。

41 カラム温度：20℃付近の一定温度

42 移動相：水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(65:35:
43 2)

44 流量：ペオノールの保持時間が約14分になるように調
45 整する。

46 システム適合性

47 システムの性能：定量用ペオノール1 mg及び分離確認
48 用パラオキシ安息香酸ブチル5 mgをメタノールに溶

49 かけて25 mLとする。この液10 μLにつき、上記の条
50 件で操作するとき、ペオノール、パラオキシ安息香酸
51 ブチルの順に溶出し、その分離度は2.0以上である。
52 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件
53 で試験を6回繰り返すとき、ペオノールのピーク面積
54 の相対標準偏差は1.5%以下である。
55

56 医薬品各条の部 補中益気湯エキスの条確認試験の項(7)の目
57 及び(11)の目を次のように改める。

58 補中益気湯エキス

59 確認試験

60 (7) 乾燥エキス2.0 g(軟エキスは6.0 g)をとり、水30 mL
61 を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール50 mLを加えて振り
62 混ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した
63 後、残留物にメタノール3 mLを加えて試料溶液とする。別
64 に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb₂ 1 mgをメタ
65 ノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
66 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
67 液5 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリ
68 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エ
69 チル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として
70 約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-
71 ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、
72 105℃で5分間加熱後、紫外線(主波長365 nm)を照射する
73 とき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポット
74 は、標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及
75 びR_f値が等しい(サイコ)。

77 (11) 乾燥エキス2.0 g(軟エキスは6.0 g)をとり、水30 mL
78 を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール50 mLを加えて振り
79 混ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した
80 後、残留物にメタノール3 mLを加えて試料溶液とする。薄
81 層クロマトグラフィー用3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシ
82 フェニル)-2-(E)-プロペン酸・(E)-フェルラ酸混合試
83 液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
84 フィー(2.03)により試験を行う。試料溶液5 μL及び標準溶
85 液2 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
86 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/
87 水混液(20:12:3)を展開溶媒として約10 cm展開した後、
88 薄層板を風乾する。これに硫酸を均等に噴霧し、105℃で5
89 分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
90 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
91 標準溶液から得た淡黄白色の蛍光を発するスポットと色調及
92 びR_f値が等しい(ショウマ)。

94 医薬品各条の部 マオウの条基原の項を次のように改める。

95 マオウ

96 本品は *Ephedra sinica* Stapf, *Ephedra intermedia*

1 Schrenk et C. A. Meyer又は*Ephedra equisetina* Bunge
2 (*Ephedraceae*)の地上茎である。
3 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総ア
4 ルカロイド[エフェドリン($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)及びプソイド
5 エフェドリン($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 0.7%以上を含む。

6 同条純度試験項の次に次を加える。

7 乾燥減量 (5.01) 12.5%以下(6時間)。

8 同条定量法の項を次のように改める。

9 定量法 本品の中末約0.5 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に
10 入れ、薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加え、30分間振り
11 混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタ
12 ノール(1→2) 20 mLずつを用いて、更にこの操作を2回行う。
13 全抽出液を合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に
14 100 mLとし、試料溶液とする。別に生薬定量用エフェドリ
15 ン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し、その約50 mgを精密に量
16 り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に20 mLとする。
17 この液2 mLを正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加え
18 て正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
19 溶液10 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
20 フィー (2.01) により試験を行う。試料溶液のエフェドリン
21 及びプソイドエフェドリン(エフェドリンに対する相対保持
22 時間約0.9)のピーク面積 A_{TE} 及び A_{TP} 並びに標準溶液のエフェ
23 ドリンのピーク面積 A_S を測定する。

24 総アルカロイド[エフェドリン($C_{10}H_{15}NO$)及びプソイドエ
25 フェドリン($C_{10}H_{15}NO$)]の量(mg)

$$26 = M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1 / 10 \times 0.819$$

27 M_S : 生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

28 試験条件

29 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210 nm)

30 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
31 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
32 化シリカゲルを充填する。

33 カラム温度: 40℃付近の一定温度

34 移動相: ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル
35 350 mLを加えて振り混ぜた後、水650 mL及びリン
36 酸1 mLを加えて溶かす。

37 流量: エフェドリンの保持時間が約27分になるように
38 調整する。

39 システム適合性

40 システムの性能: 生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプ
41 ソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノ
42 ール(1→2)に溶かして10 mLとする。この液10 µLに
43 つき、上記の条件で操作するとき、プソイドエフェド
44 リン、エフェドリンの順に溶出し、その分離度は1.5
45 以上である。

46 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
47 で試験を6回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面
48 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

49 医薬品各条の部 マオウの条の次に次の一条を加える。

50 麻黄湯エキス

51 Maoto Extract

52 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
53 キス当たり、総アルカロイド[エフェドリン($C_{10}H_{15}NO$:
54 165.23)及びプソイドエフェドリン($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 15
55 ~45 mg, アミグダリン48~192 mg及びグリチルリチン酸
56 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 14~42 mgを含む。

57 製法

	1)
マオウ	5 g
キョウニン	5 g
ケイヒ	4 g
カンゾウ	1.5 g

58 1)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エ
59 キス又は軟エキスとする。又は1)の処方に従い生薬をとり、
60 エクス剤の製法により浸出液を製し、「軽質無水ケイ酸」を
61 添加し乾燥エキスとする。

62 性状 本品は淡褐色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、わずかに
63 においがあり、味は甘く苦く、後にわずかに渋い。

64 確認試験

65 (1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mL
66 を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り
67 混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、
68 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
69 液5 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
70 製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/酢酸
71 エチル/水/酢酸(100)混液(4:4:2:1)を展開溶媒として
72 約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ニ
73 ヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間
74 加熱するとき、 R_f 値0.5付近に赤紫色のスポットを認める(マ
75 オウ)。

76 (2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mL
77 を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り
78 混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロ
79 マトグラフィー用アミグダリン2 mgをメタノール1 mLに溶
80 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
81 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5
82 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
83 製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/酢酸
84 エチル/水混液(4:4:3)を展開溶媒として約7 cm展開した
85 後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒ
86 ド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱する
87 とき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポット
88 は、標準溶液から得た緑褐色のスポットと色調及び R_f 値が
89 等しい(キョウニン)。

90 (3) 次の(i)又は(ii)により試験を行う(ケイヒ)。

91 (i) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラ
92 スフラスコに入れ、水100 mL及びシリコーン樹脂1 mLを加
93 えた後、精油定量器を装着し、定量器の上端に還流冷却器を
94 付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらか

1 じめ水を基準線まで入れ、更にヘキサン2 mLを加える。1時
2 間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別
3 に薄層クロマトグラフィー用(E)-シンナムアルデヒド1 mg
4 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
5 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
6 試料溶液40 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー
7 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
8 ヘキサン/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として、約7 cm
9 展開した後、薄層板を風乾する。これに2,4-ジニトロフェ
10 ニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得
11 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得
12 た黄だいたい色のスポットと色調及びR_f値が等しい。

13 (ii) 乾燥エキス2.0 g(軟エキスは6.0 g)をとり、水10 mLを
14 加えて振り混ぜた後、ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ、遠
15 心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
16 フィー用(E)-2-メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタ
17 ノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
18 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
19 液40 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリ
20 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサ
21 ン/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した
22 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照
23 射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個の
24 スポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポ
25 ットと色調及びR_f値が等しい。

26 (4) 乾燥エキス1.0 g(軟エキスは3.0 g)をとり、水10 mL
27 を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り
28 混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロ
29 マトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶
30 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
31 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5
32 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
33 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール
34 /水混液(20:3:2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
35 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で
36 5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのう
37 ち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと
38 色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)。

39 純度試験

40 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g(軟エキスは乾燥物
41 として1.0 gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を
42 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

43 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g(軟エキスは乾燥物と
44 して0.67 gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
45 試験を行う(3 ppm以下)。

46 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 9.5%以下(1 g, 105℃, 5時
47 間)。

48 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

49 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し13.0%以下。ただし「軽
50 質無水ケイ酸」を添加したものは10.0~22.0%。

51 定量法

52 (1) 総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエフェド
53 リン) 乾燥エキス約0.5 g(軟エキスは乾燥物として約0.5 g
54 に対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル20 mLを加

55 えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分
56 間振り混ぜ、遠心分離し、上層を取り除いた後、ジエチルエ
57 ーテル20 mLを加えて同様に操作し、上層を取り除く。水層
58 にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加
59 えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。水
60 層はアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを
61 用いて、更にこの操作を2回行う。全上澄液を合わせ、減圧
62 で溶媒を留去した後、残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶
63 かし、正確に50 mLとし、この液を遠心分離し、上澄液を試
64 料溶液とする。別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃
65 で3時間乾燥し、その約10 mgを精密に量り、薄めたメタノ
66 ール(1→2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mL
67 を正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50
68 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lず
69 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
70 (2.01) により試験を行い、試料溶液のエフェドリン及びプソ
71 イドエフェドリンのピーク面積A_{FE}及びA_{PS}並びに標準溶液
72 のエフェドリンのピーク面積A_Sを測定する。

73 総アルカロイド[エフェドリン(C₁₀H₁₅NO)及びプソイドエ
74 フェドリン(C₁₀H₁₅NO)]の量(mg)

$$75 = M_S \times (A_{FE} + A_{PS}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$$

76 M_S: 生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

77 試験条件

78 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210 nm)

79 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
80 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
81 化シリカゲルを充填する。

82 カラム温度: 40℃付近の一定温度

83 移動相: ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル
84 350 mLを加えて振り混ぜた後、水650 mL及びリン
85 酸1 mLを加えて溶かす。

86 流量: 毎分1.0 mL(エフェドリンの保持時間約27分)

87 システム適合性

88 システムの性能: 生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプ
89 ソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノ
90 ール(1→2)に溶かして10 mLとする。この液10 μ Lに
91 つき、上記の条件で操作するとき、プソイドエフェド
92 リン、エフェドリンの順に溶出し、その分離度は1.5
93 以上である。

94 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
95 で試験を6回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面
96 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

97 (2) アミグダリン 乾燥エキス約0.5 g(軟エキスは乾燥物
98 として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノ
99 ール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
100 する。ろ液5 mLを正確に量り、あらかじめ、カラムクロ
101 マトグラフィー用ポリアミド2 gを用いて調製したカラムに入
102 れ、水で流出させ正確に20 mLとし、試料溶液とする。別に
103 定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以
104 上乾燥し、その約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1
105 →2)に溶かして正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶
106 液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体ク

1 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液
2 のアミグダリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

3 アミグダリンの量(mg) $=M_S \times A_T / A_S \times 4$

4 M_S : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

5 試験条件

6 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210 nm)

7 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
8 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
9 化シリカゲルを充填する。

10 カラム温度: 45℃付近の一定温度

11 移動相: 0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/メタ
12 ノール混液(5:1)

13 流量: 毎分0.8 mL(アミグダリンの保持時間約12分)

14 システム適合性

15 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件で
16 操作するとき, アミグダリンのピークの理論段数及び
17 シンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以下
18 である。

19 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件
20 で試験を6回繰り返すとき, アミグダリンのピーク面
21 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

22 (3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g(軟エキスは乾
23 燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り, 薄めたメタ
24 ノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後,
25 ろ過し, ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準
26 品(別途水分を測定しておく)約10 mgを精密に量り, 薄めた
27 メタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし, 標準溶液
28 とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり, 次
29 の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い,
30 それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を
31 測定する。

32 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

33 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

34 M_S : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
35 (mg)

36 試験条件

37 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

38 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
39 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
40 化シリカゲルを充填する。

41 カラム温度: 40℃付近の一定温度

42 移動相: 薄めた酢酸(31) (1→15)/アセトニトリル混液
43 (13:7)

44 流量: 毎分1.0 mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)

45 システム適合性

46 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件で
47 操作するとき, グリチルリチン酸のピークの理論段数
48 及びシンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5
49 以下である。

50 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件
51 で試験を6回繰り返すとき, グリチルリチン酸のピー

52 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

53 貯法 容器 気密容器。

54 医薬品各条の部 木クレオソートの条英名の項の次に次を加え
55 る。

56 木クレオソート

57 CREOSOTUM LIGNI

58 医薬品各条の部 リュウタンの条確認試験の項を次のように改
59 める。

60 リュウタン

61 確認試験 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加え, 20分
62 間振り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。別に薄層
63 クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド1 mgをメタノー
64 ル1 mLに溶かし, 標準溶液とする。これらの液につき, 薄
65 層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液
66 及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカ
67 ゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。
68 次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開
69 溶媒として約7 cm展開した後, 薄層板を風乾する。これに
70 紫外線(主波長254 nm)を照射するとき, 試料溶液から得た
71 数個のスポットのうち1個のスポットは, 標準溶液から得た
72 暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

73 医薬品各条の部 ローヤルゼリーの条確認試験の項を次のよう
74 に改める。

75 ローヤルゼリー

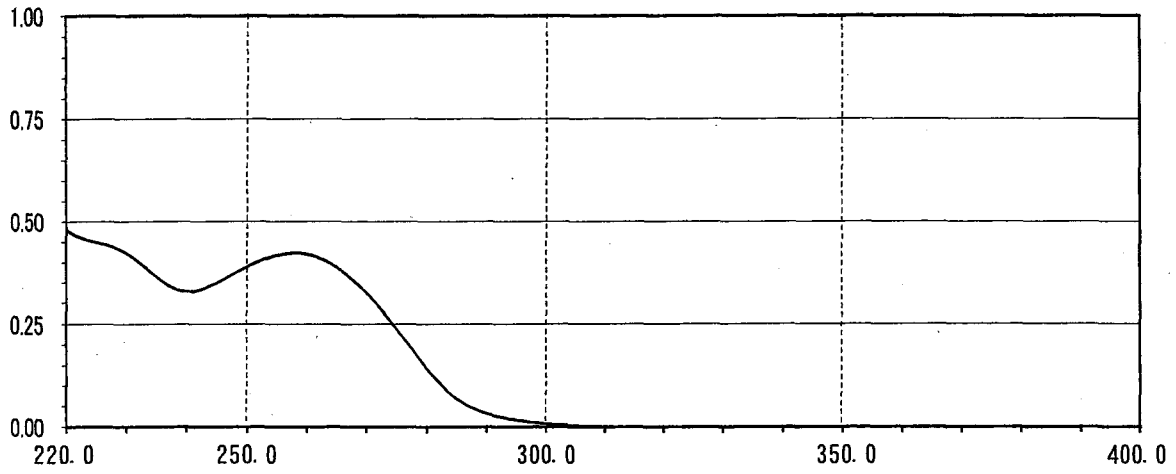
76 確認試験 本品の乾燥物0.2 gに対応する量を取り, 水5 mL,
77 希塩酸1 mL及びジエチルエーテル10 mLを加えて, 15分間
78 振り混ぜ, 遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し, 減
79 圧で溶媒を留去した後, 残留物をメタノール5 mLに溶かし,
80 試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用10-ヒド
81 ロキシ-2-(*E*)-デセン酸2 mgをメタノール1 mLに溶かし,
82 標準溶液とする。これらの液につき, 薄層クロマトグラフィー
83 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液20 μ Lず
84 つを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用
85 いて調製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール
86 /アンモニア水(28)混液(7:3)を展開溶媒として約7 cm展開
87 した後, 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)
88 を照射するとき, 試料溶液から得たスポットは, 標準溶液か
89 ら得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

90

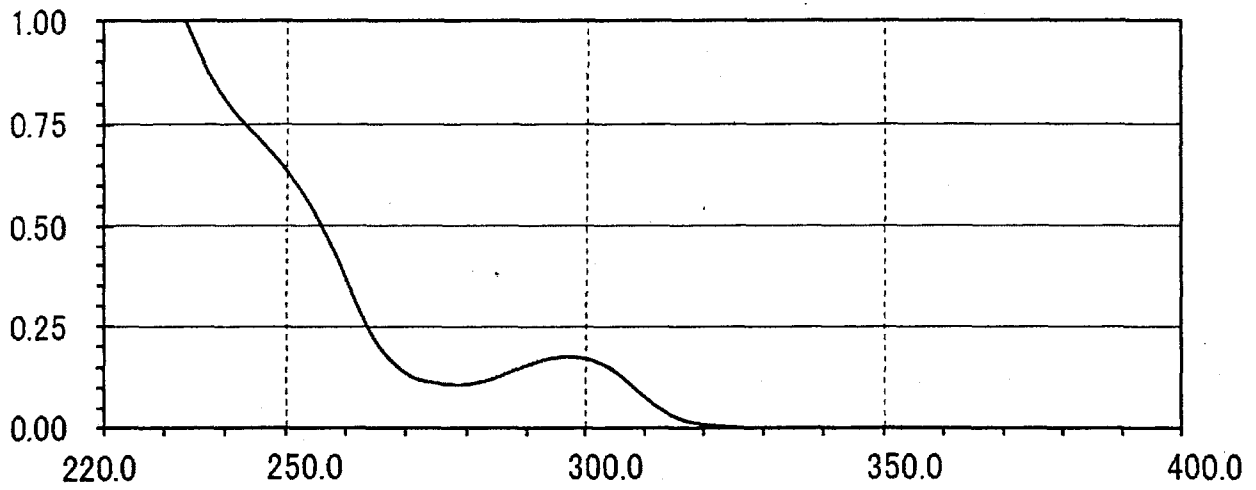
91

参照紫外可視吸収スペクトル

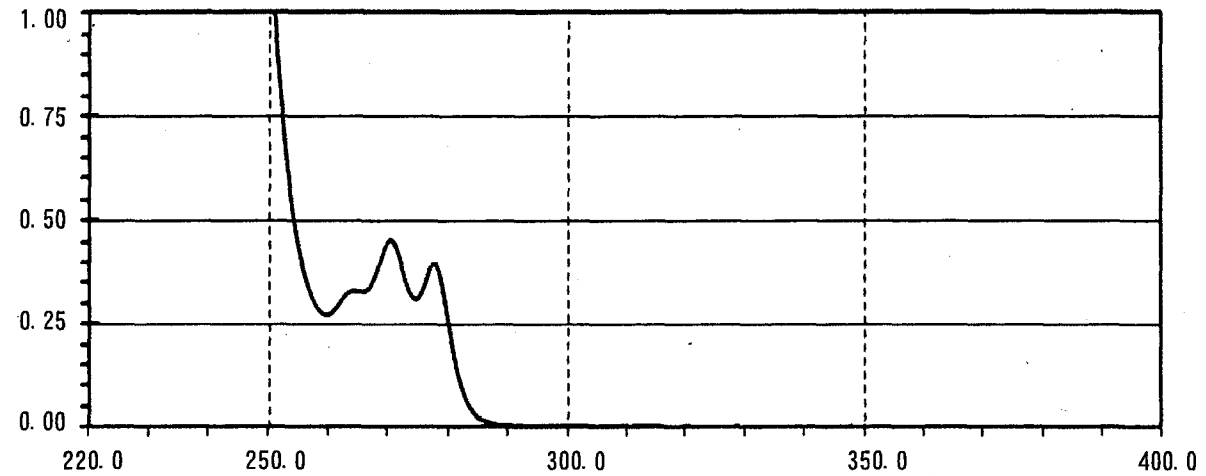
オルメサルタン メドキシミル



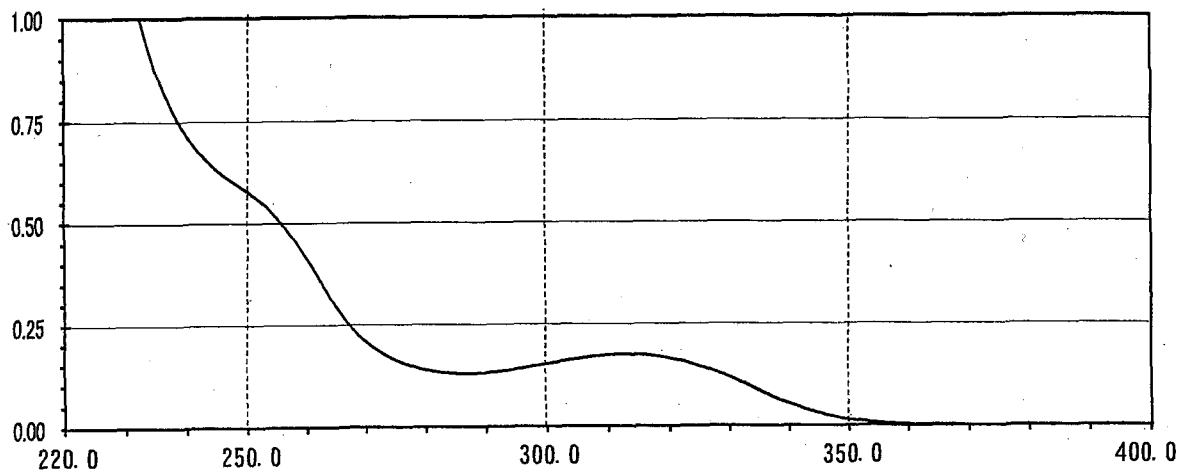
オロパタジン塩酸塩



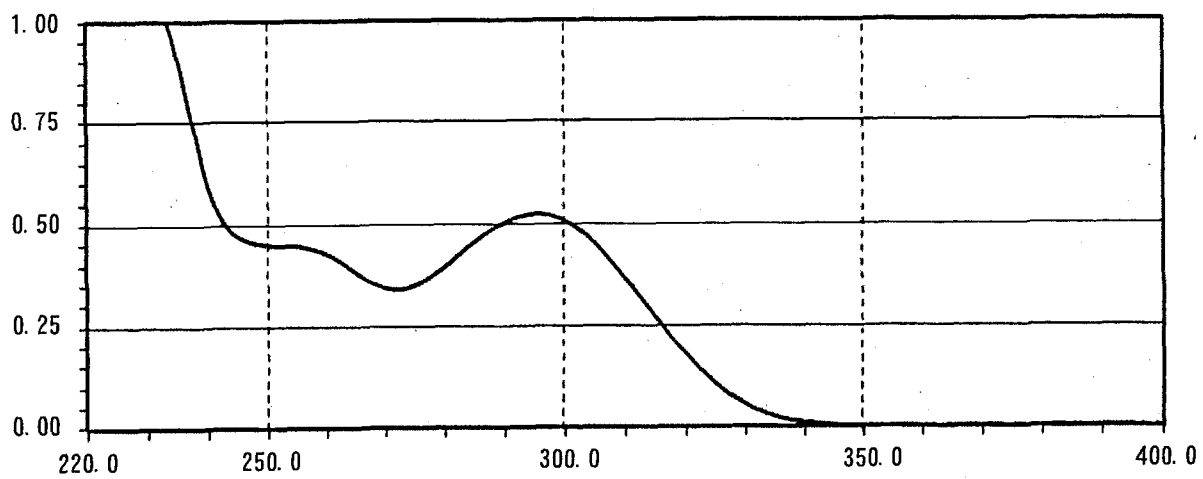
クロピドグレル硫酸塩



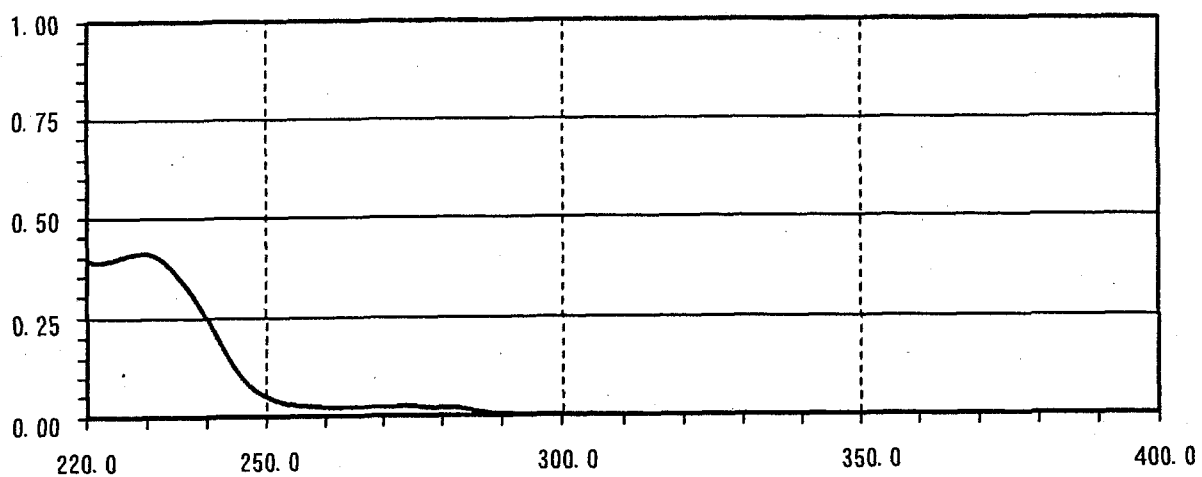
シベスタットナトリウム水和物



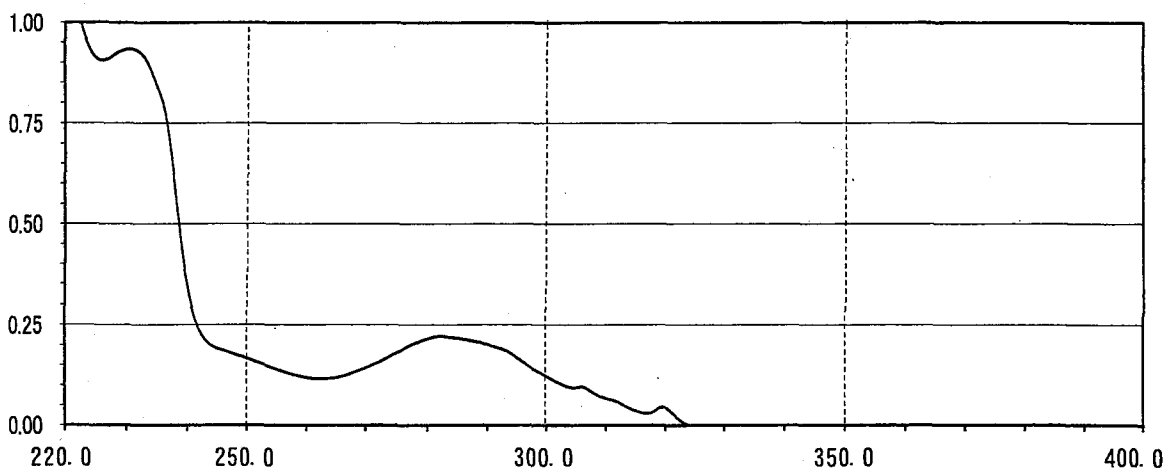
テルミサルタン



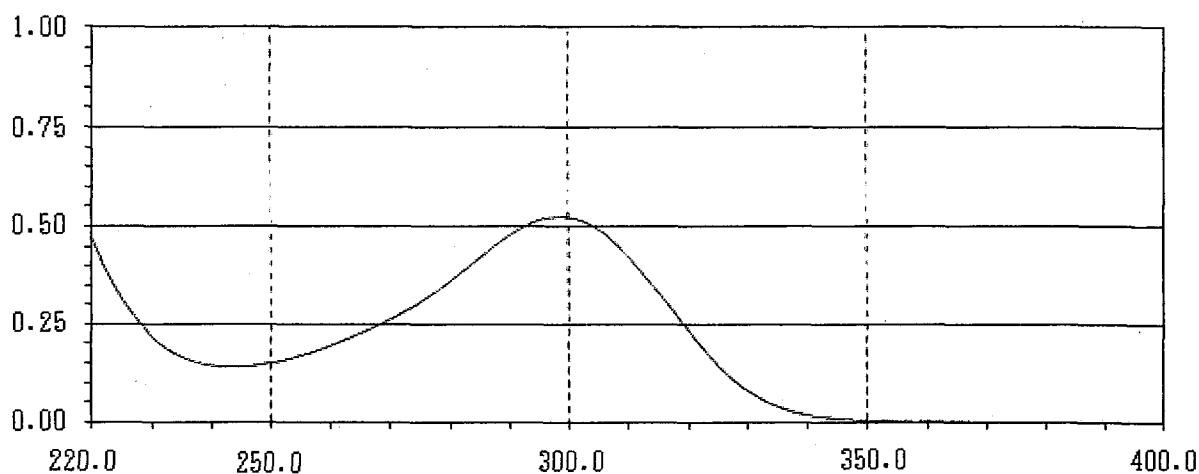
ドセタキセル水和物



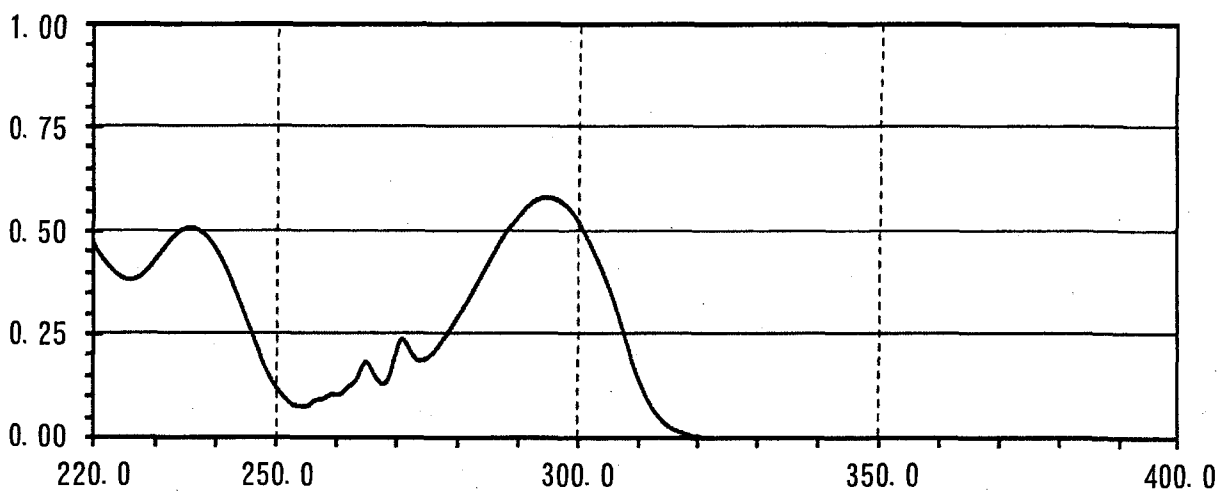
ナフトピジル



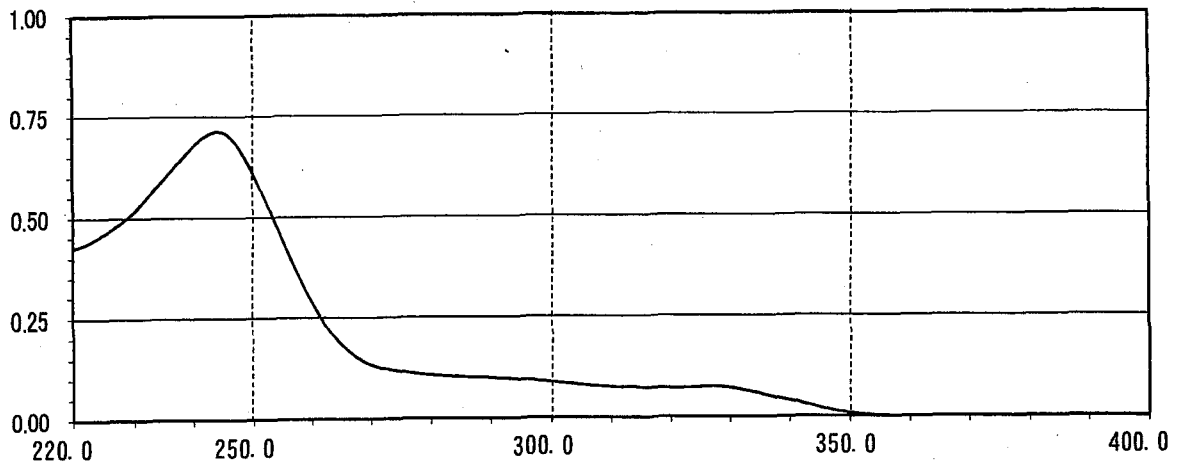
パニペネム



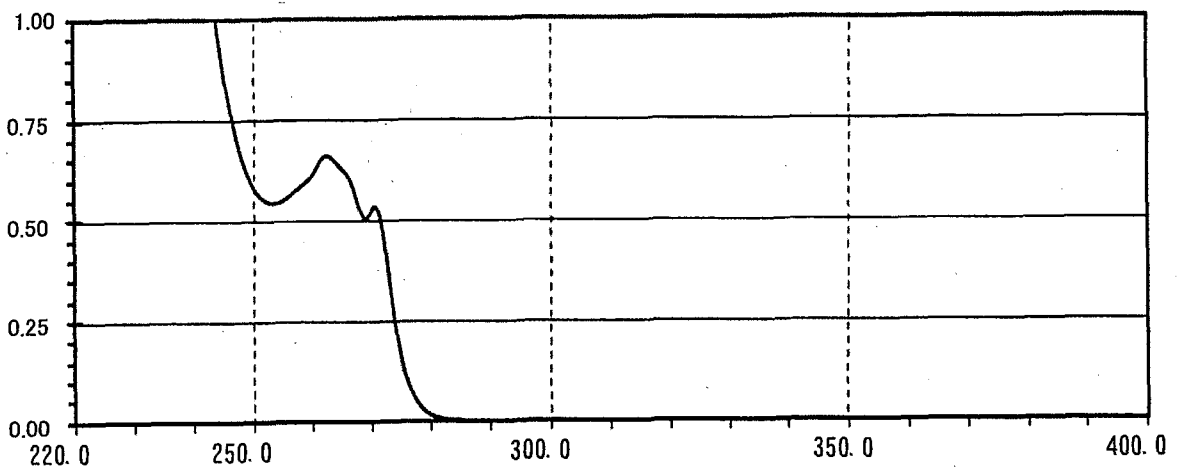
パロキセチン塩酸塩水和物



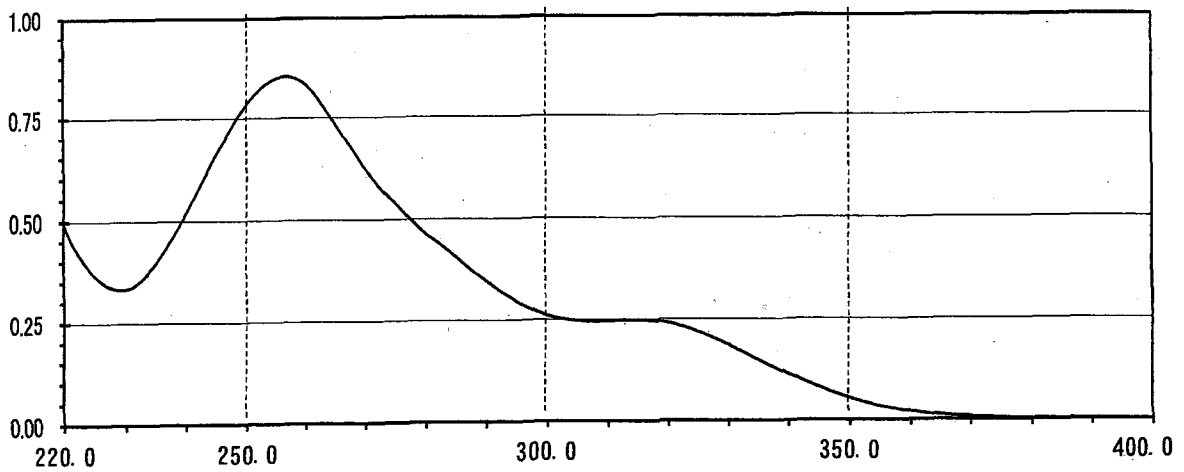
ピタバスタチンカルシウム水和物



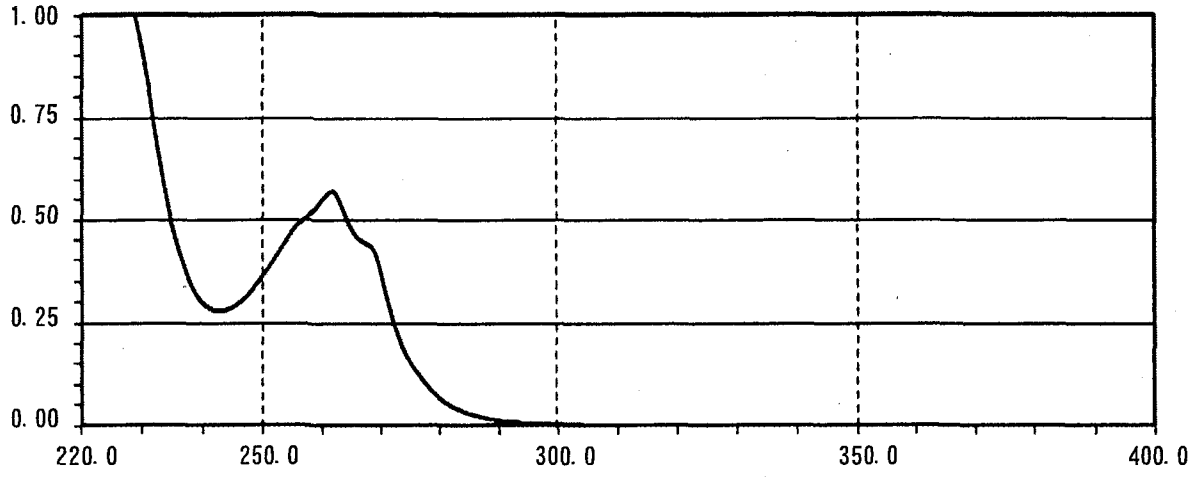
ピルシカイニド塩酸塩水和物



プラシルカスト水和物

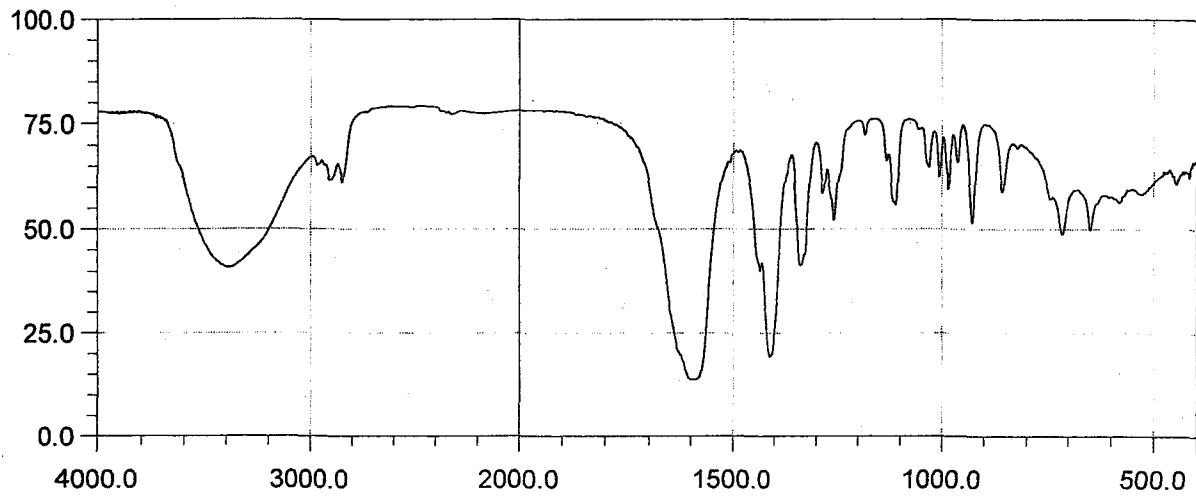


ペポタスチンベシル酸塩

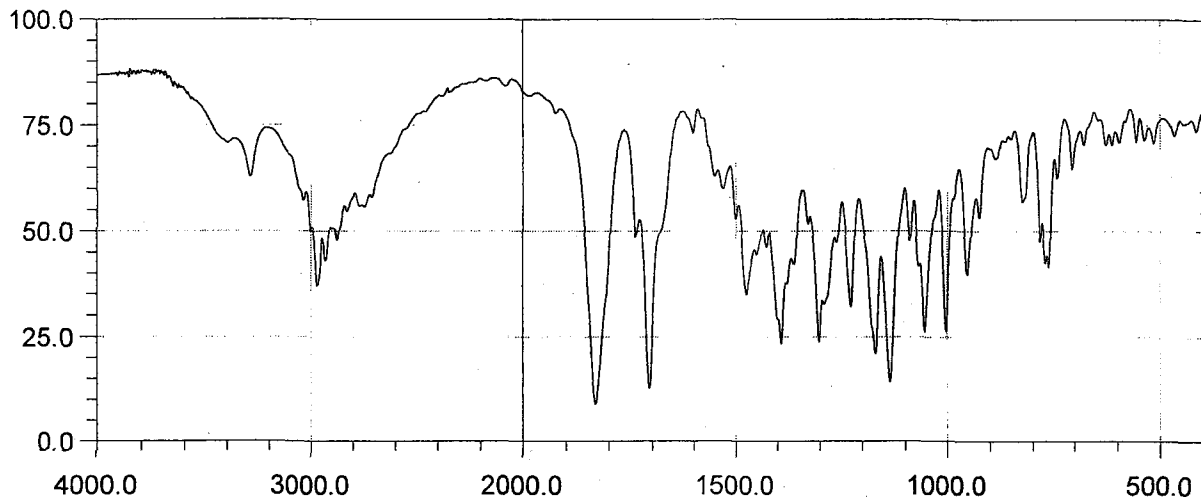


参照赤外吸収スペクトル

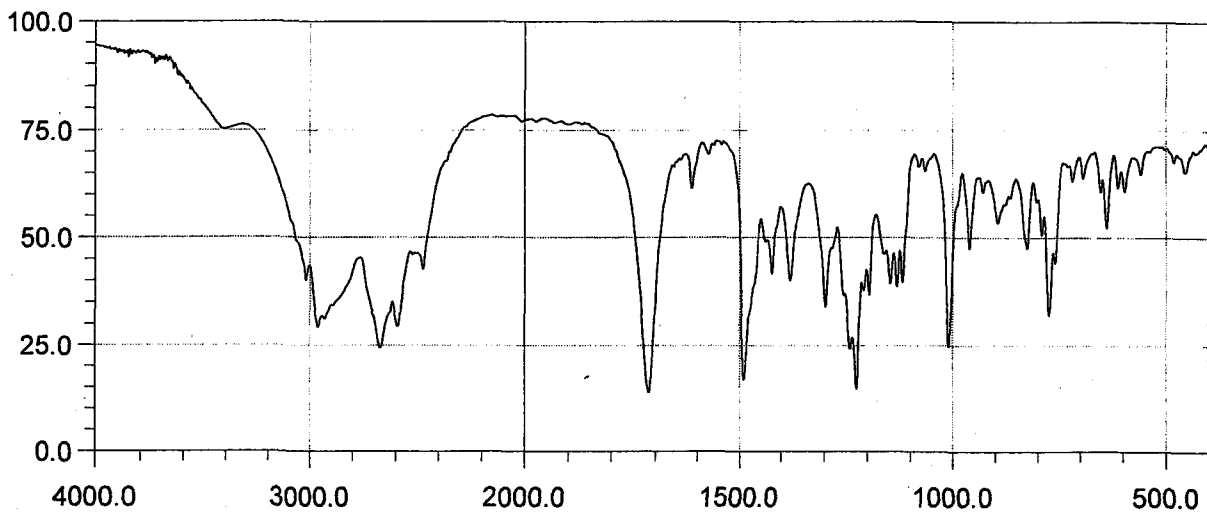
エドト酸カルシウムナトリウム水和物



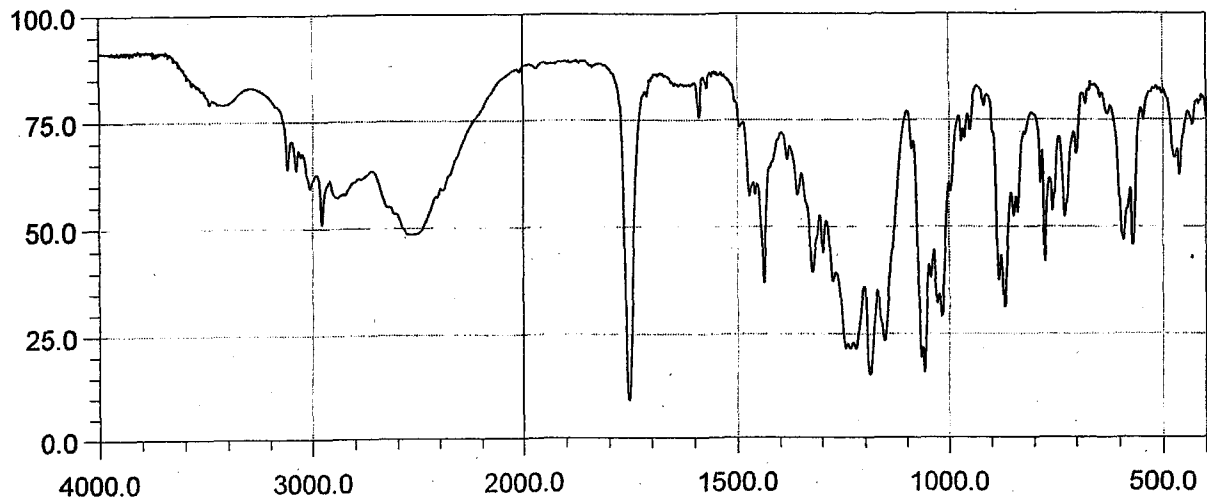
オルメサルタン メドキシミル



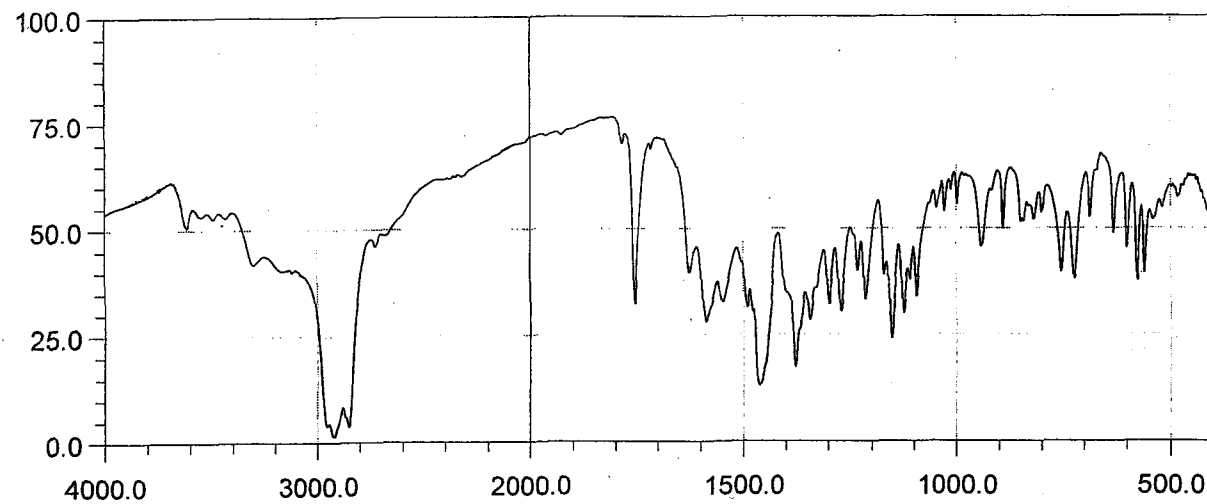
オロパタジン塩酸塩



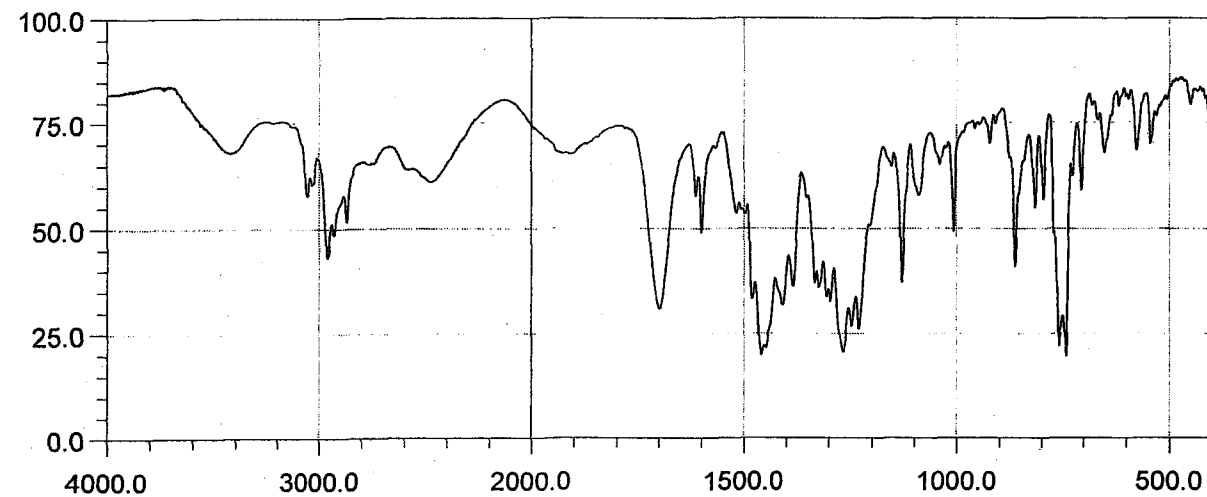
クロピドグレル硫酸塩



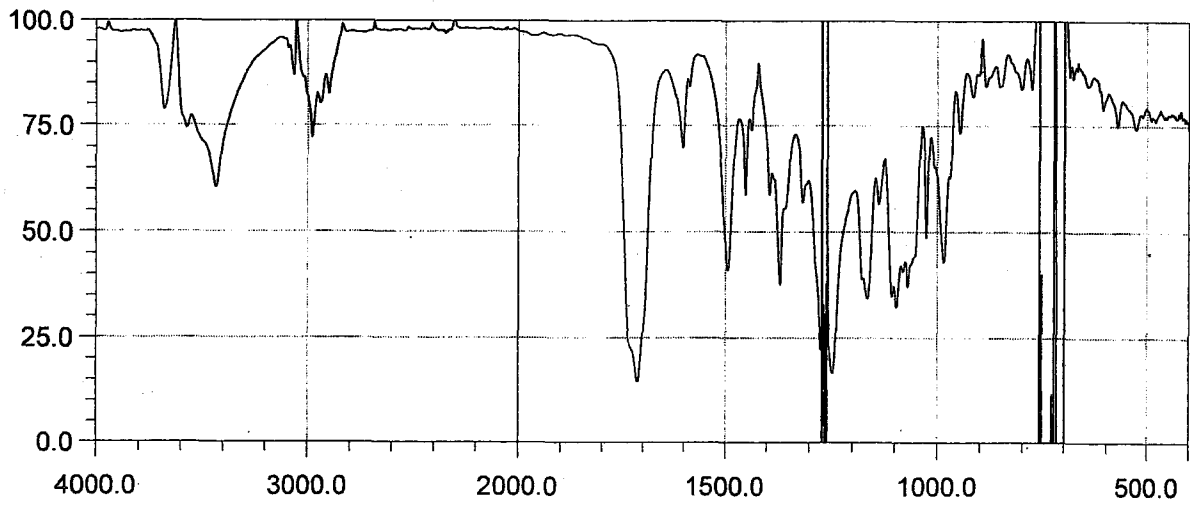
シベスタットナトリウム水和物



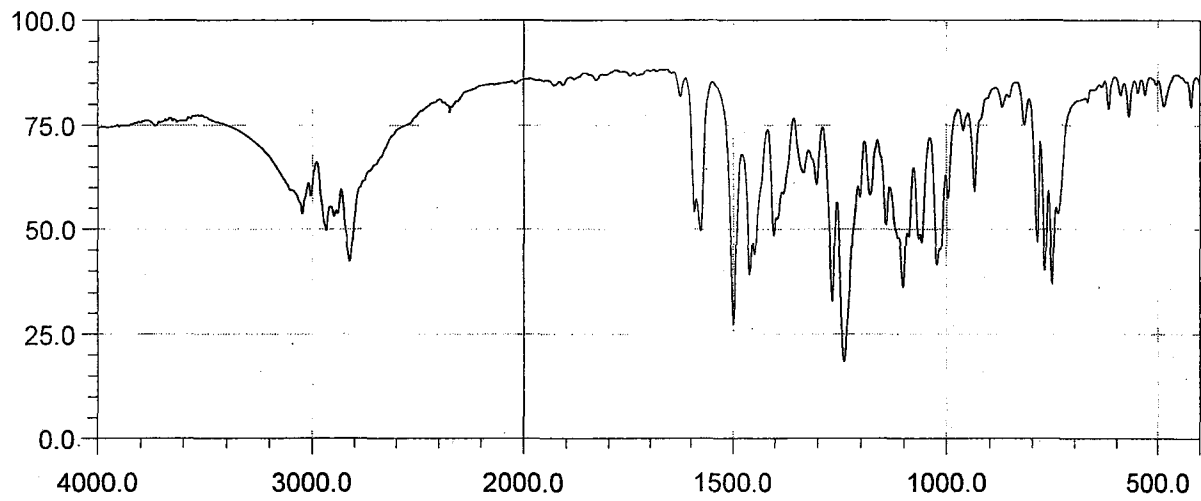
テルミサルタン



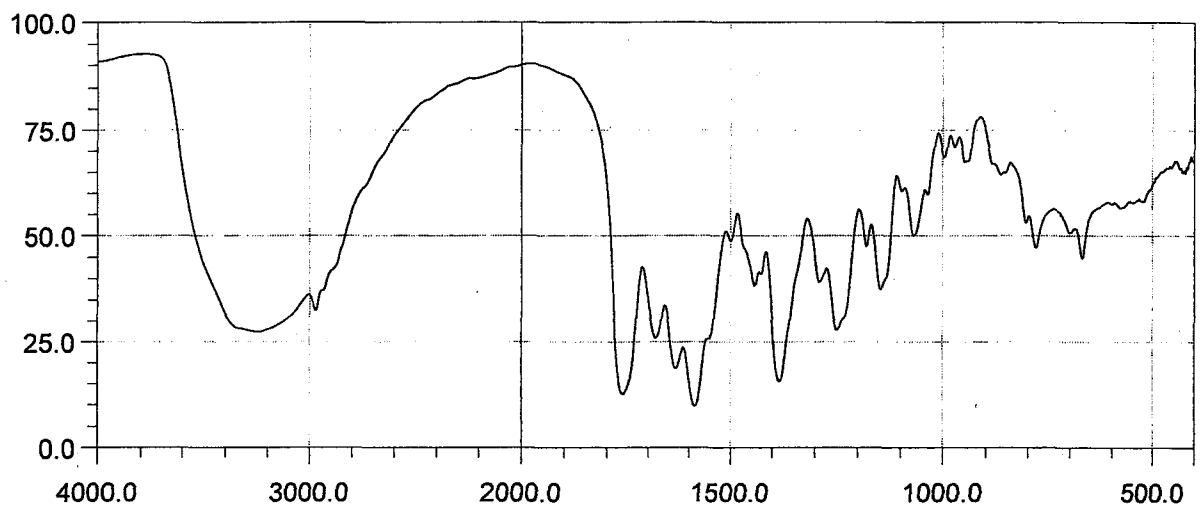
ドセタキセル水和物



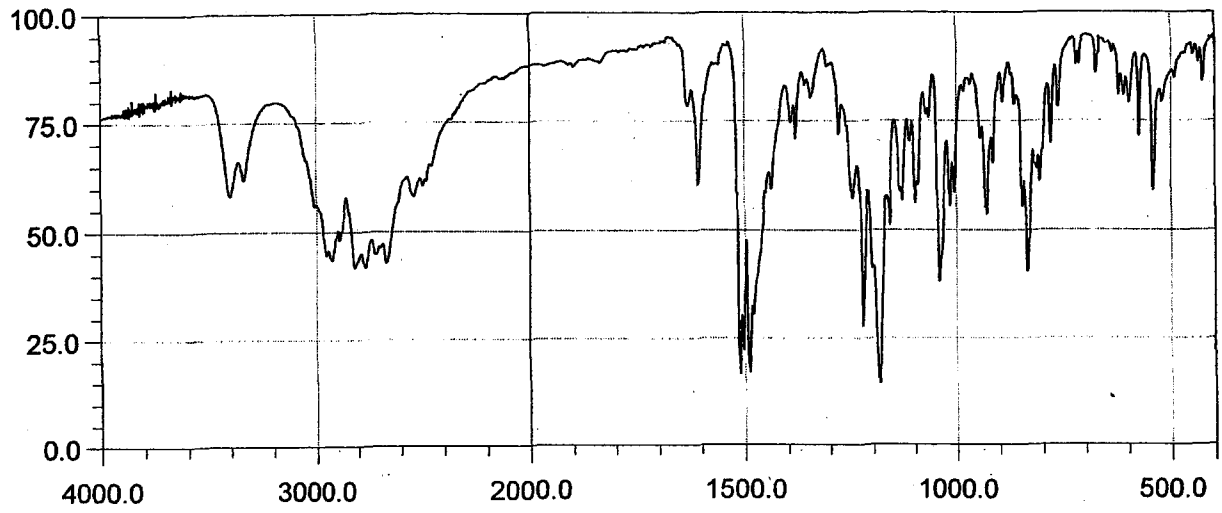
ナフトピジル



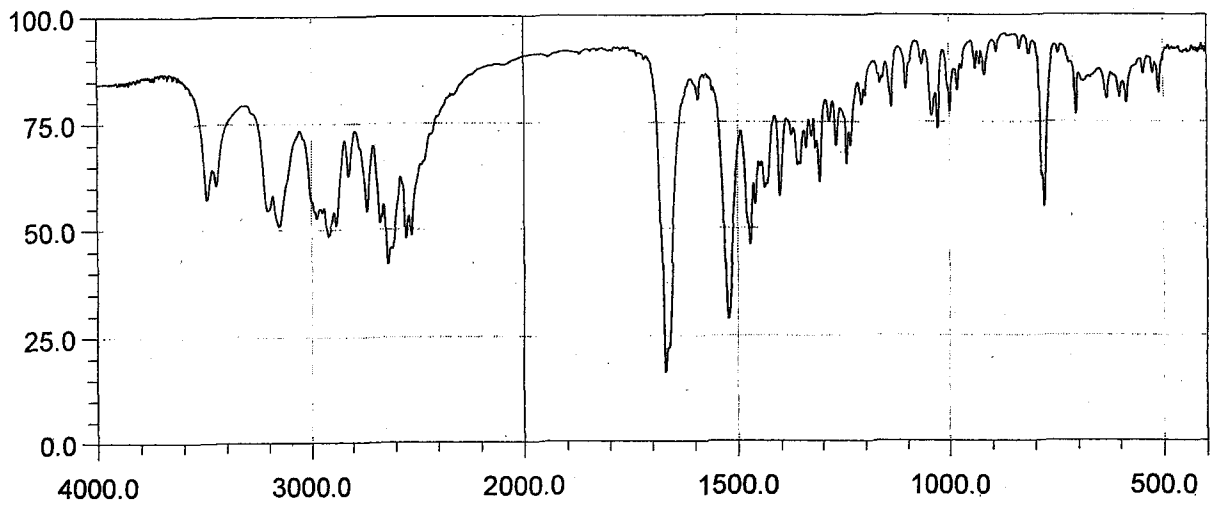
パニベネム



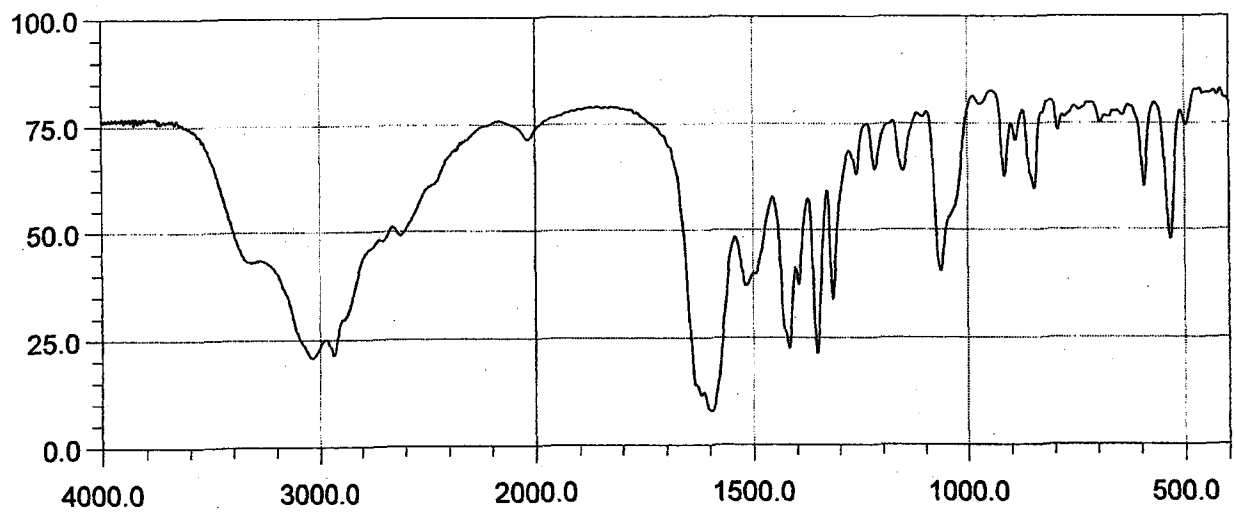
パロキセチン塩酸塩水和物



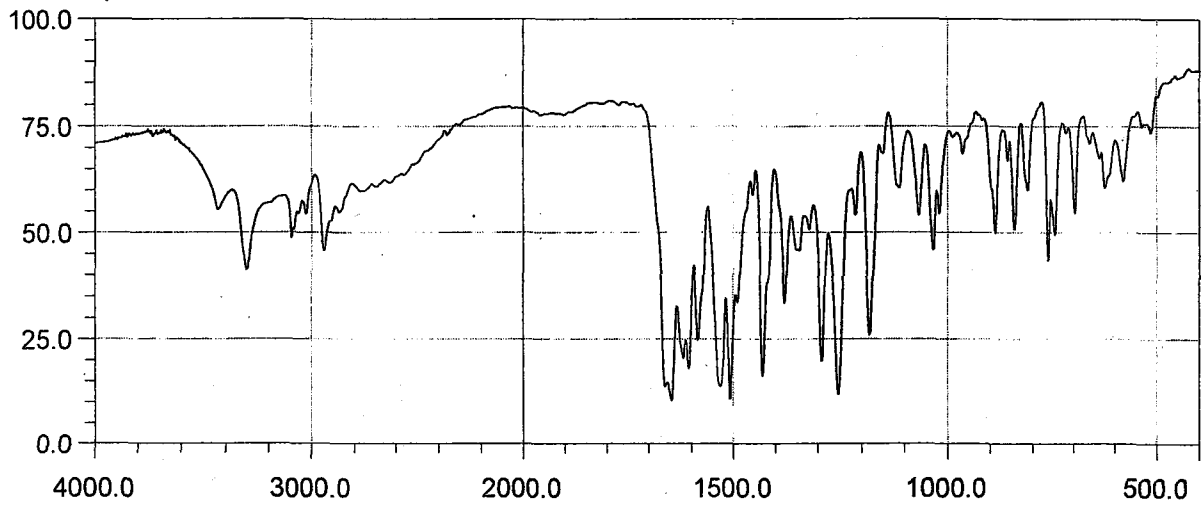
ピルシカイニド塩酸塩水和物



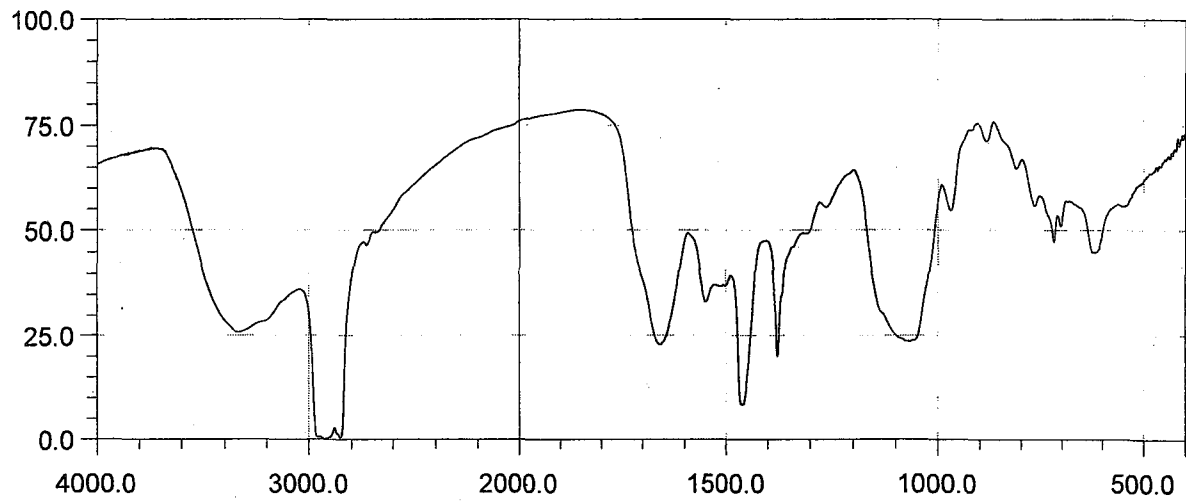
フドステイン



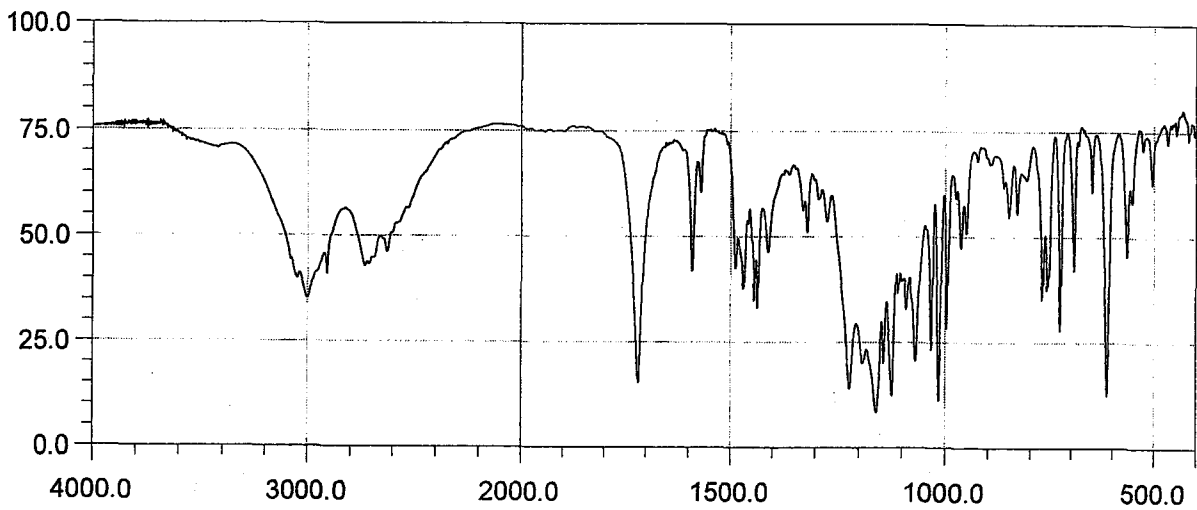
ブランルカスト水和物



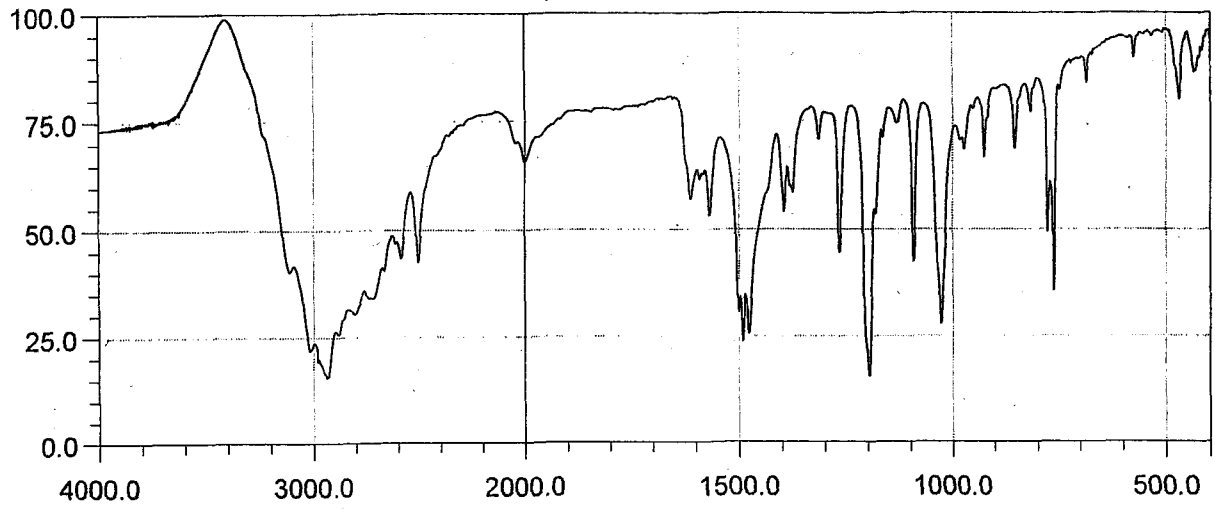
ペプロマイシン硫酸塩



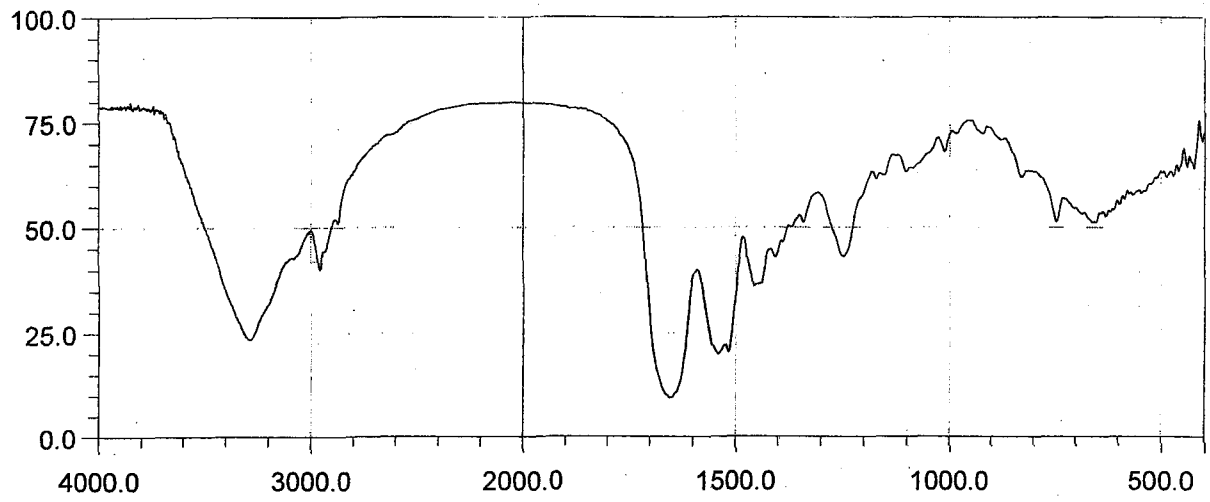
ベポタスチンベシル酸塩



メキシレチン塩酸塩



リュプロレリン酢酸塩



第十六改正日本薬局方第二追補（案）の改正内容

	ページ
通則 新旧対照表	1
生薬総則 新旧対照表	3
製剤総則 新旧対照表	5
一般試験法収載項目一覧表	9
医薬品各条収載・改正一覧表（化学薬品等）	13
医薬品各条収載・改正一覧表（生薬等）	37

[通則 新旧対照表]

通則 23 の条を次のように改める。

新	旧	備考
23 質量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、 <u>0.1 mg, 10 µg, 1 µg又は0.1 µg</u> まで量ることを意味し、また、質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をその桁数まで量ることを意味する。	23 質量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、 <u>0.1 mg, 0.01 mg又は0.001 mg</u> まで量ることを意味し、また、質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をそのけた数まで量ることを意味する。	

[生薬総則 新旧対照表]

生薬総則の部 1の条を次のように改める。

新	旧	備考
<p>1 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。</p> <p>アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウコン末、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、エンゴサク末、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウセイ、オウバク、オウバク末、オウヒ、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、ガイヨウ、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコウ、カッコン、カッセキ、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウイ、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウベイ、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシユユ、ゴボウシ、ゴマ、ゴミシ、コロロボ、コロロボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンザシ、サンシシ、サンシシ末、サンシユユ、サンショウ、サンショウ末、サンソウニン、サンヤク、サンヤク末、ジオウ、シゴカ、ジコッピ、シコン、シツリシ、<u>シヤカンゾウ</u>、シヤクヤク、シヤクヤク末、ジャショウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シユクシヤ、シユクシヤ末、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウズク、ショウマ、シンイ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキユウ、センキユウ末、ゼンコ、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、チクセツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、チョウジ、チョウジ末、チョウトウコウ、チョレイ、チョレイ末、チンピ、テンマ、テンモンドウ、トウガシ、トウガラシ、トウガラシ末、トウキ、トウキ末、トウニン、</p>	<p>1 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。</p> <p>アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウコン末、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、エンゴサク末、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウセイ、オウバク、オウバク末、オウヒ、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、ガイヨウ、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコウ、カッコン、カッセキ、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウイ、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウベイ、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシユユ、ゴボウシ、ゴマ、ゴミシ、コロロボ、コロロボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンザシ、サンシシ、サンシシ末、サンシユユ、サンショウ、サンショウ末、サンソウニン、サンヤク、サンヤク末、ジオウ、シゴカ、ジコッピ、シコン、シツリシ、シヤクヤク、シヤクヤク末、ジャショウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シユクシヤ、シユクシヤ末、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウズク、ショウマ、シンイ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキユウ、センキユウ末、ゼンコ、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、チクセツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、チョウジ、チョウジ末、チョウトウコウ、チョレイ、チョレイ末、チンピ、テンマ、テンモンドウ、トウガシ、トウガラシ、トウガラシ末、トウキ、トウキ末、トウニン、トウニン末、ト</p>	

<p>トウニン末, トウヒ, ドクカツ, トコン, トコン末, トチュウ, トラガント, トラガント末, ニガキ, ニガキ末, ニクジュヨウ, ニクズク, ニンジン, ニンジン末, ニンドウ, バイモ, バクガ, バクモンドウ, ハチミツ, ハッカ, ハマボウフウ, ハンゲ, ビヤクゴウ, ビヤクシ, ビヤクジュツ, ビヤクジュツ末, ビワヨウ, ビンロウジ, ブクリョウ, ブクリョウ末, ブシ, ブシ末, ベラドンナコン, ヘンズ, ボウイ, ボウコン, ボウフウ, ボクソク, ボタンピ, ボタンピ末, ホミカ, ボレイ, ボレイ末, マオウ, マクリ, マシニン, モクツウ, モッコウ, ヤクチ, ヤクモソウ, ユウタン, ヨクイニン, ヨクイニン末, リュウガンニク, リュウコツ, リュウコツ末, リュウタン, リュウタン末, リョウキョウ, レンギョウ, レンニク, ロジン, ロートコン, ローヤルゼリー.</p>	<p>ウヒ, ドクカツ, トコン, トコン末, トチュウ, トラガント, トラガント末, ニガキ, ニガキ末, ニクズク, ニンジン, ニンジン末, ニンドウ, バイモ, バクガ, バクモンドウ, ハチミツ, ハッカ, ハマボウフウ, ハンゲ, ビヤクゴウ, ビヤクシ, ビヤクジュツ, ビヤクジュツ末, ビワヨウ, ビンロウジ, ブクリョウ, ブクリョウ末, ブシ, ブシ末, ベラドンナコン, ヘンズ, ボウイ, ボウコン, ボウフウ, ボクソク, ボタンピ, ボタンピ末, ホミカ, ボレイ, ボレイ末, マオウ, マクリ, マシニン, モクツウ, モッコウ, ヤクチ, ヤクモソウ, ユウタン, ヨクイニン, ヨクイニン末, リュウガンニク, リュウコツ, リュウコツ末, リュウタン, リュウタン末, リョウキョウ, レンギョウ, レンニク, ロジン, ロートコン, ローヤルゼリー.</p>	
---	---	--

[製剤総則 新旧対照表]

製剤総則の部 [2]製剤各条の条 1. 経口投与する製剤の項(1)の目から(3)の目までを次のように改める。

新	旧	備考
<p>1. 経口投与する製剤 Preparations for Oral Administration</p> <p>(1) 経口投与する即放性製剤は、製剤からの有効成分の放出性を特に調節していない製剤で、通例、有効成分の溶解性に応じた溶出挙動を示す。</p> <p>(2) 経口投与する放出調節製剤は、固有の製剤設計及び製法により放出性を目的に合わせて調節した製剤で、腸溶性製剤、徐放性製剤などが含まれる。</p> <p>(i) 腸溶性製剤 腸溶性製剤は、有効成分の胃内での分解を防ぐ、又は有効成分の胃に対する刺激作用を低減させるなどの目的で、有効成分を胃内で放出せず、主として小腸内で放出するよう設計された製剤である。本剤を製するには、通例、酸不溶性の腸溶性基剤を用いて皮膜を施す。<u>腸溶性製剤は、有効成分の放出開始時間を遅らせた放出調節製剤である放出遅延製剤に含まれる。</u></p> <p>(ii) 徐放性製剤 徐放性製剤は、投与回数の減少又は副作用の低減を図るなどの目的で、製剤からの有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤である。本剤を製するには、通例、適切な徐放化剤を用いる。</p> <p>(3) 経口投与する製剤のうち、カプセル剤、顆粒剤及び錠剤などでは、服用を容易にする、又は有効成分の分解を防ぐなどの目的で、糖類又は糖アルコール類、高分子化合物など適切なコーティング剤で剤皮を施すことができる。</p>	<p>1. 経口投与する製剤 Preparations for Oral Administration</p> <p>(1) 経口投与する即放性製剤は、製剤からの有効成分の放出性を特に調節していない製剤で、通例、有効成分の溶解性に応じた溶出挙動を示す。</p> <p>(2) 経口投与する放出調節製剤は、固有の製剤設計及び製法により放出性を目的に合わせて調節した製剤で、腸溶性製剤、徐放性製剤などが含まれる。</p> <p>(i) 腸溶性製剤 腸溶性製剤は、有効成分の胃内での分解を防ぐ、又は有効成分の胃に対する刺激作用を低減させるなどの目的で、有効成分を胃内で放出せず、主として小腸内で放出するよう設計された製剤である。本剤を製するには、通例、酸不溶性の腸溶性基剤を用いて皮膜を施す。</p> <p>(ii) 徐放性製剤 徐放性製剤は、投与回数の減少又は副作用の低減を図るなどの目的で、製剤からの有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤である。本剤を製するには、通例、適切な徐放化剤を用いる。</p> <p>(3) 経口投与する製剤のうち、カプセル剤、顆粒剤及び錠剤などでは、服用を容易にする、又は有効成分の分解を防ぐなどの目的で、糖類又は糖アルコール類、高分子化合物など適切なコーティング剤で剤皮を施すことができる。</p>	

製剤総則の部 [2]製剤各条の条 3.1. 注射剤の項 17 の目から 22 の目を次のように改める。

新	旧	備考
<p>3.1. 注射剤 Injections</p> <p>(17) 本剤で個別容器に入った懸濁性注射剤のうち、静置により均一な分散系が損なわれるおそれがある製剤は、適切な製剤均一性を有する。</p> <p>(18) 通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髄腔内投与に、また、乳濁性注射剤は脊髄腔内投与に用いない。</p> <p>(19) 懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150µm以下であり、乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、7µm以下である。</p> <p>(20) 本剤は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。</p> <p>(i) 本剤で溶剤の規定のない場合は、本剤を製する溶剤に注射用水若しくは0.9%以下の塩化ナトリウム液、又はpHを調節するための酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製するに用いる溶剤の名称。</p> <p>(ii) 本剤に溶解液などを添付するときは、溶解液などの名称、内容量、成分及び分量又は割合。また、その外部容器又は外部被包に溶解液などを添付していること。</p> <p>(iii) 本剤に安定剤、保存剤又は賦形剤を加えたときは、その名称及びその分量。ただし、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときは、その限りではない。</p> <p>(21) 本剤で2mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められたものについては、その名称中の「注射液」、 「注射用」又は「水性懸濁注射液」の文字の記載は「注」、 「注用」又は「水懸注」の文字の記載をもって代えることができる。</p> <p>2mLを超え10mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさのガラスそのほかこれに類する材質からなる直接の容器で、その記載がその容器に直接印刷されているものに収められた本剤についても、同様に記載を省略することができる。</p> <p>(22) 本剤に用いる容器は、密封容器又は微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。</p>	<p>3.1. 注射剤 Injections</p> <p>(17) 通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髄腔内投与に、また、乳濁性注射剤は脊髄腔内投与に用いない。</p> <p>(18) 懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150µm以下であり、乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、7µm以下である。</p> <p>(19) 本剤は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。</p> <p>(i) 本剤で溶剤の規定のない場合は、本剤を製する溶剤に注射用水若しくは0.9%以下の塩化ナトリウム液、又はpHを調節するための酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製するに用いる溶剤の名称。</p> <p>(ii) 本剤に溶解液などを添付するときは、溶解液などの名称、内容量、成分及び分量又は割合。また、その外部容器又は外部被包に溶解液などを添付していること。</p> <p>(iii) 本剤に安定剤、保存剤又は賦形剤を加えたときは、その名称及びその分量。ただし、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときは、その限りではない。</p> <p>(20) 本剤で2mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められたものについては、その名称中の「注射液」、 「注射用」又は「水性懸濁注射液」の文字の記載は「注」、 「注用」又は「水懸注」の文字の記載をもって代えることができる。</p> <p>2mLを超え10mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさのガラスそのほかこれに類する材質からなる直接の容器で、その記載がその容器に直接印刷されているものに収められた本剤についても、同様に記載を省略することができる。</p> <p>(21) 本剤に用いる容器は、密封容器又は微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。</p>	

製剤総則の部 [2]製剤各条の条 5.1.2. 吸入液剤の項 6.1. 点眼剤の項及び 8.1.2. 点鼻液剤の項の英名を次のように改める.

新	旧	備考
5.1.2. 吸入液剤 Inhalation <u>Liquids and Solutions</u>	5.1.2. 吸入液剤 Inhalation Solutions	
6.1. 点眼剤 Ophthalmic <u>Liquids and Solutions</u>	6.1. 点眼剤 Ophthalmic <u>Preparations</u>	
8.1.2. 点鼻液剤 Nasal <u>Liquids and Solutions</u>	8.1.2. 点鼻液剤 Nasal Solutions	

[一般試験法掲載項目一覧表]

一般試験法名	新規	改正	改正内容
1) 化学的試験法			
1. 01 アルコール数測定法			
1. 02 アンモニウム試験法			
1. 03 塩化物試験法			
1. 04 炎色反応試験法			
1. 05 鉱油試験法			
1. 06 酸素フラスコ燃焼法			
1. 07 重金属試験法			
1. 08 窒素定量法(セミマイクロケルダール法)			
1. 09 定性反応			
1. 10 鉄試験法			
1. 11 ヒ素試験法		○	3. 試液の項に認証ヒ素標準液の使用を明記。
1. 12 メタノール試験法			
1. 13 油脂試験法			
1. 14 硫酸塩試験法			
1. 15 硫酸呈色物試験法			
2) 物理的試験法			
2. 01 液体クロマトグラフィー			
2. 02 ガスクロマトグラフィー			
2. 03 薄層クロマトグラフィー			
2. 04 たん白質のアミノ酸分析法			
2. 21 核磁気共鳴スペクトル測定法			
2. 22 蛍光光度法			
2. 23 原子吸光光度法			
2. 24 紫外可視吸光度測定法			
2. 25 赤外吸収スペクトル測定法		○	塩交換が生じる可能性がある場合の注意を明記。
2. 41 乾燥減量試験法			
2. 42 凝固点測定法			
2. 43 強熱減量試験法			
2. 44 強熱残分試験法			
2. 45 屈折率測定法			
2. 46 残留溶媒試験法			
2. 47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)			
2. 48 水分測定法(カールフィッシャー法)			
2. 49 旋光度測定法			
2. 50 滴定終点検出法			

[一般試験法収載項目一覧表]

一般試験法名	新規	改正	改正内容
2. 51 導電率測定法			
2. 52 熱分析法			
2. 53 粘度測定法			
2. 54 pH測定法			
2. 55 ビタミンA定量法			
2. 56 比重及び密度測定法			
2. 57 沸点測定法及び蒸留試験法			
2. 58 粉末X線回折測定法			
2. 59 有機体炭素試験法			
2. 60 融点測定法			
2. 61 濁度試験法	○		新規
2. 62 質量分析法			
2. 63 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法			

3) 粉体物性測定法

3. 01 かさ密度及びタップ密度測定法			
3. 02 比表面積測定法			
3. 03 粉体の粒子密度測定法			
3. 04 粒度測定法			

4) 生物学的試験法／生化学的試験法／微生物学的試験法

4. 01 エンドトキシン試験法			
4. 02 抗生物質の微生物学的力価試験法			
4. 03 消化力試験法			
4. 04 発熱性物質試験法			
4. 05 微生物限度試験法			
4. 06 無菌試験法			

5) 生薬試験法

5. 01 生薬試験法		○	qNMRに関する記載を追記。
5. 02 生薬の微生物限度試験法			

6) 製剤試験法

6. 01 眼軟膏剤の金属性異物試験法			
6. 02 製剤均一性試験法		○	含量均一性試験において液剤又は半固形剤及び質量偏差試験において液剤の試験操作法の記載の改正。

[一般試験法収載項目一覧表]

	一般試験法名	新規	改正	改正内容
6.03	製剤の粒度の試験法			
6.04	制酸力試験法			
6.05	注射剤の採取容量試験法			
6.06	注射剤の不溶性異物検査法		○	懸濁液、乳濁液に適用されることを明記。
6.07	注射剤の不溶性微粒子試験法			
6.08	点眼剤の不溶性微粒子試験法			
6.09	崩壊試験法			
6.10	溶出試験法			
6.11	点眼剤の不溶性異物試験法			

7) 容器・包装材料試験法

7.01	注射剤用ガラス容器試験法			
7.02	プラスチック製医薬品容器試験法		○	細胞毒性の項を改正。
7.03	輸液用ゴム栓試験法		○	改正: 4. 細胞毒性試験を追加し。急性毒性試験は細胞毒性に適合しない時に実施。 削除: 溶出性の項の泡立ち、発熱性物質試験、溶血性試験。

8) その他

8.01	滅菌法及び無菌操作法			
------	------------	--	--	--

9) 標準品、標準液、試薬・試液、計量器・用器等

9.01	標準品		○	10品目追加、1品目改正。
9.21	容量分析用標準液		○	0.02mol/L 硫酸を追加。
9.22	標準液		○	認証ヒ素標準液、ニッケル標準原液など4項追加、3項目改正。
9.23	色の比較液			
9.41	試薬・試液		○	一般試験法、医薬品各条の新規収載、改正に伴う改正と追加。
9.42	クロマトグラフィー用担体/充てん剤		○	一般試験法、医薬品各条の新規収載、改正に伴う追加。
9.43	ろ紙、ろ過フィルター、試験紙、ろつぼ等		○	酸化銅ろ過用ガラスろ過器を追加。
9.44	標準粒子等			
9.61	波長及び透過率校正用フィルター			
9.62	計量器・用器		○	0.1μgまで精密に量ることが可能なウルトラマイクロ化学はかりを追記。
9.63	温度計			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1	ア 亜鉛華デンプン			
2	亜鉛華軟膏			
3	アクチノマイシンD			
4	アクラルピシン塩酸塩			
5	アクリノール水和物			
6	アクリノール・亜鉛華軟膏			
7	アクリノール・チンク油			
8	複方アクリノール・チンク油			
9	アザチオプリン			
10	アザチオプリン錠			
11	亜酸化窒素			
12	アシクロビル			
13	アシクロビル顆粒	○		
14	アシクロビル眼軟膏	○		
15	アシクロビル錠	○		
16	アシクロビルシロップ			
17	アシクロビル注射液			
18	アシクロビル軟膏			
19	シロップ用アシクロビル			
20	注射用アシクロビル			
21	アジスロマイシン水和物			
22	アジマリン			
23	アジマリン錠			
24	亜硝酸アミル			
25	アスコルビン酸			
26	アスコルビン酸散			
27	アスコルビン酸注射液			
28	アズトレオナム			
29	注射用アズトレオナム			
30	L-アスパラギン酸			
31	アスピリン			
32	アスピリン錠			
33	アスピリンアルミニウム			
34	アスポキシシリン水和物			
35	アセグルタミドアルミニウム			
36	アセタゾラミド			
37	注射用アセチルコリン塩化物			
38	アセチルシステイン			
39	アセトアミノフェン			
40	アセトヘキサミド			
41	アセプトロール塩酸塩			
42	アセメタシン			
43	アセメタシンカプセル			
44	アセメタシン錠			
45	アゼラスチン塩酸塩			
46	アゼラスチン塩酸塩顆粒			
47	アゼルニジピン			
48	アゼルニジピン錠	○		
49	アテノロール			
50	アトルバスタチンカルシウム水和物			
51	アトルバスタチンカルシウム錠			
52	アドレナリン			
53	アドレナリン液			
54	アドレナリン注射液			
55	アトロピン硫酸塩水和物			
56	アトロピン硫酸塩注射液			
57	亜ヒ酸パスタ			
58	アプリンジン塩酸塩			
59	アプリンジン塩酸塩カプセル			
60	アフロクアロン			
61	アヘンアルカロイド塩酸塩			
62	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液			
63	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液			
64	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液			
65	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液			
66	アマンタジン塩酸塩			
67	アミオダロン塩酸塩			
68	アミオダロン塩酸塩錠			
69	アミカシン硫酸塩			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
70	アミカシン硫酸塩注射液			
71	注射用アミカシン硫酸塩			
72	アミドトリゾ酸			
73	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液			
74	アミトリプチリン塩酸塩			
75	アミトリプチリン塩酸塩錠			
76	アミノ安息香酸エチル			
77	アミノフィリン水和物			
78	アミノフィリン注射液			
79	アムホテリシンB			
80	アムホテリシンB錠			
81	アムホテリシンBシロップ			
82	注射用アムホテリシンB			
83	アムロジピンベシル酸塩			
84	アムロジピンベシル酸塩錠			
85	アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠			
86	アモキサピン			
87	アモキシシリン水和物			
88	アモキシシリンカプセル			
89	アモスラロール塩酸塩			
90	アモスラロール塩酸塩錠			
91	アモバルビタール			
92	アラセプリル			
93	アラセプリル錠			
94	L-アラニン			
95	アリメマジン酒石酸塩			
96	亜硫酸水素ナトリウム			
97	乾燥亜硫酸ナトリウム			
98	アルガトロバン水和物			
99	L-アルギニン			
100	L-アルギニン塩酸塩			
101	L-アルギニン塩酸塩注射液			
102	アルジオキサ			
103	アルジオキサ顆粒			
104	アルジオキサ錠			
105	アルプラゾラム			
106	アルプレノロール塩酸塩			
107	アルプロスタジル			
108	アルプロスタジル注射液			
109	アルプロスタジル アルファデクス		○	削除:有効期限
110	アルベカシン硫酸塩			
111	アルベカシン硫酸塩注射液			
112	アルミノプロフェン			
113	アルミノプロフェン錠			
114	アレンドロン酸ナトリウム水和物			
115	アレンドロン酸ナトリウム錠			
116	アレンドロン酸ナトリウム注射液			
117	アロチノロール塩酸塩			
118	アロプリノール			
119	アロプリノール錠			
120	安息香酸			
121	安息香酸ナトリウム			
122	安息香酸ナトリウムカフェイン			
123	安息香酸ベンジル			
124	アンチピリン			
125	歯科用アンチホルミン			
126	無水アンピシリン			
127	アンピシリン水和物			
128	アンピシリンナトリウム			
129	注射用アンピシリンナトリウム			
130	アンベニウム塩化物			
131	アンモニア水			
132	アンレキサノクス			
133	アンレキサノクス錠			
134	イ			
135	イオウ			
136	イオウ・カンフルローション			
137	イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏			
138	イオタラム酸			
138	イオタラム酸ナトリウム注射液			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
139	イオタラム酸メグルミン注射液			
140	イオトロクス酸			
141	イオパミドール			
142	イオパミドール注射液	○		
143	イオヘキソール			
144	イオヘキソール注射液		○	改正:貯法
145	イクタモール			
146	イコサペント酸エチル			
147	イセバマイシン硫酸塩			
148	イセバマイシン硫酸塩注射液			
149	イソクスブリン塩酸塩			
150	イソクスブリン塩酸塩錠			
151	イソソルビド			
152	イソニアジド			
153	イソニアジド錠			
154	イソニアジド注射液			
155	イソフルラン			
156	トイソプレナリン塩酸塩			
157	イソプロパノール			
158	イソプロピルアンチピリン			
159	レイソロイシン			
160	イソロイシン・ロイシン・バリリン顆粒			
161	イダルピシン塩酸塩			
162	注射用イダルピシン塩酸塩			
163	70%一硝酸イソソルビド乳糖末			
164	一硝酸イソソルビド錠			
165	イドクスウリジン			
166	イドクスウリジン点眼液			
167	イトラコナゾール			
168	イフェンプロジル酒石酸塩			
169	イフェンプロジル酒石酸塩細粒	○		
170	イフェンプロジル酒石酸塩錠	○		
171	イブジラスト			
172	イブプロフェン			
173	イブプロフェンピコノール			
174	イブプロフェンピコノールクリーム			
175	イブプロフェンピコノール軟膏			
176	イブラトロピウム臭化物水和物			
177	イブリフラボン			
178	イブリフラボン錠			
179	イミダプリル塩酸塩			
180	イミダプリル塩酸塩錠			
181	イミプラミン塩酸塩			
182	イミプラミン塩酸塩錠			
183	イミベネム水和物			
184	注射用イミベネム・シラスタチンナトリウム			
185	イルソグラジンマレイン酸塩			
186	イルソグラジンマレイン酸塩細粒		○	削除:粒度
187	イルソグラジンマレイン酸塩錠			
188	インジゴカルミン			
189	インジゴカルミン注射液			
190	インスリン ヒト(遺伝子組換え)		○	改正:正名、別名
191	インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液	○		
192	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	○		
193	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液	○		
194	インダパミド			
195	インダパミド錠			
196	インデノロール塩酸塩			
197	インドメタシン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
198	インドメタシンカプセル			
199	インドメタシン坐剤			
200	インフルエンザHAワクチン			
201	ウ			
202	ウベニメクス			
203	ウベニメクスカプセル			
204	ウラビジル			
205	ウリナスタチン			
206	ウルソデオキシコール酸			
207	ウルソデオキシコール酸顆粒			
208	ウルソデオキシコール酸錠			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
208	ウロキナーゼ			
209	エ			
210	エカベトナトリウム水和物			
211	エカベトナトリウム顆粒			
212	エコチオパートヨウ化物			
213	エスタゾラム			
214	エストラジオール安息香酸エステル			
215	エストラジオール安息香酸エステル注射液			
216	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液			
217	エストリオール			
218	エストリオール錠			
219	エストリオール水性懸濁注射液			
220	エタクリン酸			
221	エタクリン酸錠			
222	エタノール		○	改正:純度試験(4)
223	無水エタノール		○	改正:純度試験(4)
224	消毒用エタノール			
225	エダラボン			
226	エダラボン注射液			
227	エタンブトール塩酸塩			
228	エチオナミド			
229	エチゾラム			
230	エチゾラム細粒		○	削除:粒度
231	エチゾラム錠		○	改正:確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法
232	エチドロン酸二ナトリウム			
233	エチドロン酸二ナトリウム錠			
234	エチニルエストラジオール			
235	エチニルエストラジオール錠			
236	L-エチルシステイン塩酸塩			
237	エチルモルヒネ塩酸塩水和物			
238	エチレフリン塩酸塩			
239	エチレフリン塩酸塩錠			
240	エチレンジアミン			
241	エデト酸カルシウムナトリウム水和物	○		
242	エデト酸ナトリウム水和物			
243	エーテル			
244	麻酔用エーテル			
245	エテンザミド			
246	エトスクシミド			
247	エトドラク			
248	エトポシド			
249	エドロホニウム塩化物			
250	エドロホニウム塩化物注射液			
251	エナラプリルマレイン酸塩			
252	エナラプリルマレイン酸塩錠			
253	エノキサシン水和物			
254	エバスチン			
255	エバスチン錠			
256	エバスチン口腔内崩壊錠			
257	エパルレスタット			
258	エパルレスタット錠			
259	エビリゾール			
260	エピルピシン塩酸塩			
261	エフェドリン塩酸塩			
262	エフェドリン塩酸塩散10%			
263	エフェドリン塩酸塩錠			
264	エフェドリン塩酸塩注射液			
265	エペリゾン塩酸塩			
266	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)		○	改正:貯法
267	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)			
268	エメダスチンフマル酸塩			
269	エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル			
270	エモルファゾン			
271	エモルファゾン錠			
272	エリスロマイシン			
273	エリスロマイシン腸溶錠			
274	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル			
275	エリスロマイシンステアリン酸塩			
276	エリスロマイシンラクチオン酸塩			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
276	エルカトニン			
277	エルゴカルシフェロール			
278	エルゴタミン酒石酸塩			
279	エルゴメリンマレイン酸塩			
280	エルゴメリンマレイン酸塩錠			
281	エルゴメリンマレイン酸塩注射液			
282	塩化亜鉛			
283	塩化インジウム(111In)注射液			
284	塩化カリウム			
285	塩化カルシウム水和物			
286	塩化カルシウム注射液			
287	塩化タリウム(201Tl)注射液			
288	塩化ナトリウム			
289	10%塩化ナトリウム注射液			
290	塩酸			
291	希塩酸			
292	塩酸リモナーデ			
293	エンビオマイシン硫酸塩			
294	エンフルラン			
295	オ			
296	オキサゾラム			
297	オキサピウムヨウ化物			
298	オキサプロジン			
299	オキシコドン塩酸塩水和物			
300	複方オキシコドン注射液			
301	複方オキシコドン・アトロピン注射液			
302	オキシテトラサイクリン塩酸塩			
303	オキシトシン			
304	オキシトシン注射液			
305	オキシドール			
306	オキシプロカイン塩酸塩			
307	オキシメロン			
308	オキセサゼイン			
309	オクスプレノロール塩酸塩			
310	オザグレルナトリウム			
311	注射用オザグレルナトリウム			
312	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン			
313	オフロキサシン			
314	オメプラゾール			
315	オメプラゾール腸溶錠			
316	オーラノフィン			
317	オーラノフィン錠			
318	オルシプレナリン硫酸塩			
319	オルメサルタン メドキシミル	○		
320	オルメサルタン メドキシミル錠	○		
321	オロパタジン塩酸塩	○		
322	オロパタジン塩酸塩錠	○		
323	カ			
324	カイニン酸水和物			
325	カイニン酸・サントニン散			
326	カオリン			
327	ガスエソウマ抗毒素			
328	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液			
329	果糖			
330	果糖注射液			
331	カドララジン			
332	カドララジン錠			
333	カナマイシン一硫酸塩			
334	カナマイシン硫酸塩			
335	無水カフェイン			
336	カフェイン水和物			
337	カプセル			
338	カプトプリル			
339	ガベキサートメシル酸塩			
340	過マンガン酸カリウム			
341	カモスタットメシル酸塩			
342	β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)			
343	β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)			
344	カリジノゲナーゼ			
345	カリ石ケン			
346	カルシトニン サケ		○	改正:正名、別名

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
345	カルテオロール塩酸塩			
346	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物			
347	カルバマゼピン			
348	カルビドパ水和物			
349	カルベジロール			
350	カルベジロール錠			
351	レ-カルボシステイン			
352	カルボプラチン			
353	カルボプラチン注射液			
354	カルメロース		○	改正:基原、純度試験
355	カルメロースカルシウム			
356	カルメロースナトリウム			
357	クロスカルメロースナトリウム			
358	カルモナムナトリウム			
359	カルモフル			
360	カンデサルタン シレキセチル			
361	カンデサルタン シレキセチル錠			
362	カンデサルタン シレキセチル・ アムロジピンベシル酸塩錠	○		
363	含糖ペプシン			
364	d-カンフル			
365	dl-カンフル			
366	肝油			
367	カンレノ酸カリウム			
368	キ キシリトール			
369	キシリトール注射液			
370	キササマイシン			
371	キササマイシン酢酸エステル			
372	キササマイシン酒石酸塩			
373	キナプリル塩酸塩			
374	キナプリル塩酸塩錠			
375	キニジン硫酸塩水和物			
376	キニーネエチル炭酸エステル			
377	キニーネ塩酸塩水和物			
378	キニーネ硫酸塩水和物			
379	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			
380	金チオリンゴ酸ナトリウム			
381	ク グアイフェネシン			
382	グアナベンズ酢酸塩			
383	グアナチジン硫酸塩			
384	グアヤコールスルホン酸カリウム			
385	クエチアピソマル酸塩			
386	クエチアピソマル酸塩細粒			
387	クエチアピソマル酸塩錠			
388	無水クエン酸			
389	クエン酸水和物			
390	クエン酸ガリウム(67Ga)注射液			
391	クエン酸ナトリウム水和物			
392	診断用クエン酸ナトリウム液			
393	輸血用クエン酸ナトリウム注射液			
394	クラブラン酸カリウム			
395	グラミシジン			
396	クラリスロマイシン			
397	クラリスロマイシン錠			
398	グリクラジド			
399	グリシン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
400	グリセオフルビン			
401	グリセオフルビン錠			
402	グリセリン		○	改正:純度試験(11)
403	濃グリセリン		○	改正:純度試験(11)
404	グリセリンカリ液			
405	クリノフィブラート			
406	グリベンクラミド			
407	吸水クリーム			
408	親水クリーム			
409	グリメピリド			
410	グリメピリド錠			
411	クリンダマイシン塩酸塩			
412	クリンダマイシン塩酸塩カプセル			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
413	クリンダマイシンリン酸エステル			
414	クリンダマイシンリン酸エステル注射液			
415	グルコン酸カルシウム水和物			
416	グルタチオン			
417	L-グルタミン			
418	L-グルタミン酸		○	改正:性状(結晶多形の追記)
419	クレゾール			
420	クレゾール水			
421	クレゾール石ケン液			
422	クレボプリドリンゴ酸塩			
423	クレマスチンフマル酸塩			
424	クロカブラミン塩酸塩水和物			
425	クロキサシリンナトリウム水和物			
426	クロキサゾラム			
427	クロコナゾール塩酸塩			
428	クロスボビドン			
429	クロチアゼパム			
430	クロトリマゾール			
431	クロナゼパム			
432	クロナゼパム細粒	○		
433	クロナゼパム錠	○		
434	クロニジン塩酸塩			
435	クロピドグレル硫酸塩	○		
436	クロピドグレル硫酸塩錠	○		
437	クロフィブラート			
438	クロフィブラートカプセル			
439	クロフェダノール塩酸塩			
440	クロベタゾールプロピオン酸エステル			
441	クロベラスチン塩酸塩			
442	クロミフェンクエン酸塩			
443	クロミフェンクエン酸塩錠			
444	クロミブラミン塩酸塩			
445	クロム酸ナトリウム(51Cr)注射液			
446	クロモグリク酸ナトリウム			
447	クロラゼブ酸二カリウム			
448	クロラゼブ酸二カリウムカプセル			
449	クロラムフェニコール			
450	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム			
451	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル			
452	クロルジアゼポキシド			
453	クロルジアゼポキシド散		○	改正:溶出性
454	クロルジアゼポキシド錠			
455	クロルフェニラミンマレイン酸塩			
456	クロルフェニラミンマレイン酸塩散			
457	クロルフェニラミンマレイン酸塩錠			
458	クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液			
459	DL-クロルフェニラミンマレイン酸塩			
460	クロルフェニラミン・カルシウム散			
461	クロルフェネシンカルバミン酸エステル			
462	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠			
463	クロルプロパミド			
464	クロルプロパミド錠			
465	クロルプロマジン塩酸塩			
466	クロルプロマジン塩酸塩錠			
467	クロルプロマジン塩酸塩注射液			
468	クロルヘキシジン塩酸塩			
469	クロルヘキシジングルコン酸塩液			
470	クロルマジノン酢酸エステル			
471	クロロブタノール			
472	ケ 軽質無水ケイ酸			
473	合成ケイ酸アルミニウム			
474	天然ケイ酸アルミニウム			
475	ケイ酸マグネシウム			
476	ケタミン塩酸塩			
477	ケトコナゾール			
478	ケトコナゾール液			
479	ケトコナゾールクリーム			
480	ケトコナゾールローション			
481	ケトチフェンフマル酸塩			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
482	ケトプロフェン			
483	ケノデオキシコール酸			
484	ゲファルナート			
485	ゲンタマイシン硫酸塩			
486	ゲンタマイシン硫酸塩点眼液			
487	コ 硬化油			
488	乾燥甲状腺			
489	乾燥酵母			
490	コカイン塩酸塩			
491	コデインリン酸塩水和物			
492	コデインリン酸塩散1%			
493	コデインリン酸塩散10%			
494	コデインリン酸塩錠			
495	ゴナドレリン酢酸塩			
496	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム			
497	コリスチン硫酸塩			
498	コルチゾン酢酸エステル		○	改正:性状(結晶多形の追記)
499	コルヒチン			
500	コレカルシフェロール			
501	コレステミド			
502	コレステミド顆粒	○		
503	コレステミド錠			
504	コレステロール			
505	コレラワクチン			
506	サ サイクロセリン			
507	酢酸			
508	氷酢酸			
509	酢酸ナトリウム水和物			
510	サッカリン			
511	サッカリンナトリウム水和物			
512	サラシ粉			
513	サラゾスルファピリジン			
514	サリチル酸			
515	サリチル酸精			
516	複方サリチル酸精			
517	サリチル酸絆創膏			
518	サリチル・ミョウバン散			
519	サリチル酸ナトリウム			
520	サリチル酸メチル			
521	複方サリチル酸メチル精			
522	ザルトプロフェン			
523	ザルトプロフェン錠		○	改正:確認試験
524	サルプタモール硫酸塩			
525	サルポグレラート塩酸塩			
526	サルポグレラート塩酸塩細粒		○	削除:粒度
527	サルポグレラート塩酸塩錠			
528	酸化亜鉛			
529	酸化カルシウム			
530	酸化チタン			
531	酸化マグネシウム			
532	三酸化ヒ素			
533	酸素			
534	シ サントニン			
535	ジアスターゼ			
536	ジアスターゼ・重曹散			
537	複方ジアスターゼ・重曹散			
538	ジアゼパム			
539	ジアゼパム錠			
540	シアナミド			
541	シアノコバラミン			
542	シアノコバラミン注射液			
543	ジエチルカルバマジンクエン酸塩			
544	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠			
545	ジギトキシン			
546	ジギトキシン錠			
547	シクラシリン			
548	ジクロキサシリンナトリウム水和物			
549	シクロスポリン			
550	ジクロフェナクナトリウム			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
551	ジクロフェナミド			
552	ジクロフェナミド錠			
553	シクロペントラート塩酸塩			
554	シクロホスファミド水和物			
555	シクロホスファミド錠	○		
556	ジゴキシン			
557	ジゴキシン錠			
558	ジゴキシン注射液			
559	次硝酸ビスマス			
560	ジステグミン臭化物			
561	ジステグミン臭化物錠			
562	L-システチン			
563	L-システチン			
564	L-システチン塩酸塩水和物			
565	シスプラチン			
566	ジスルフィラム			
567	ジスピラミド			
568	シタラピン			
569	シッカニン			
570	ジドブジン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
571	ジドロゲステロン			
572	ジドロゲステロン錠			
573	シノキサシン			
574	シノキサシンカプセル			
575	ジノスタチン ステマラマー			
576	ジノプロスト			
577	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩			
578	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩			
579	ジヒドロコデインリン酸塩			
580	ジヒドロコデインリン酸塩散1%			
581	ジヒドロコデインリン酸塩散10%			
582	ジピリダモール			
583	ジフェニドール塩酸塩			
584	ジフェンヒドラミン			
585	ジフェンヒドラミン塩酸塩			
586	ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散			
587	ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント			
588	ジブカイン塩酸塩			
589	乾燥ジフテリアウマ抗毒素			
590	ジフテリアトキソイド			
591	成人用沈降ジフテリアトキソイド			
592	ジフテリア破傷風混合トキソイド			
593	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド			
594	ジフルコルトロン吉草酸エステル			
595	ジプロヘパタジン塩酸塩水和物			
596	ジベカシン硫酸塩			
597	ジベカシン硫酸塩点眼液			
598	シベレスタットナトリウム水和物	○		
599	注射用シベレスタットナトリウム	○		
600	シベンゾリンコハク酸塩			
601	シベンゾリンコハク酸塩錠			
602	シメチジン			
603	ジメモルファンリン酸塩			
604	ジメルカプロール			
605	ジメルカプロール注射液			
606	ジメンヒドリナート			
607	ジメンヒドリナート錠			
608	次没食子酸ビスマス			
609	ジモルホラミン			
610	ジモルホラミン注射液			
611	臭化カリウム			
612	臭化ナトリウム			
613	酒石酸			
614	硝酸銀			
615	硝酸銀点眼液			
616	硝酸インソルピド			
617	硝酸インソルピド錠			
618	ジョサマイシン			
619	ジョサマイシン錠			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
620	ジヨサマイシンプロピオン酸エステル			
621	シラザプリル水和物			
622	シラザプリル錠			
623	シロスタチンナトリウム			
624	ジラゼブ塩酸塩水和物			
625	ジルチアゼム塩酸塩			
626	シロスタゾール			
627	シロスタゾール錠			
628	シンバスタチン			
629	シンバスタチン錠			
630	ス 常水			
631	精製水			
632	精製水(容器入り)			
633	滅菌精製水(容器入り)			
634	注射用水			
635	注射用水(容器入り)		○	削除:採取容量
636	乾燥水酸化アルミニウムゲル			
637	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒		○	削除:粒度
638	水酸化カリウム			
639	水酸化カルシウム			
640	水酸化ナトリウム			
641	スキサメニウム塩化物水和物			
642	スキサメニウム塩化物注射液			
643	注射用スキサメニウム塩化物			
644	スクラルファート水和物			
645	スコポラミン臭化水素酸塩水和物			
646	ステアリルアルコール			
647	ステアリン酸		○	改正:基原、性状、酸価、ヨウ素価、純度試験((1)酸) 追加:凝固点、定量法
648	ステアリン酸カルシウム			
649	ステアリン酸ポリオキシシル40			
650	ステアリン酸マグネシウム			
651	ストレプトマイシン硫酸塩			
652	注射用ストレプトマイシン硫酸塩			
653	スピラマイシン酢酸エステル		○	改正:基原、成分含量比、定量法のスピラマイシン酢酸エステル類の名称変更
654	スピロラクトン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
655	スピロラクトン錠			
656	スペクチノマイシン塩酸塩水和物			
657	スリダク			
658	スルタミシリンチル酸塩水和物			
659	スルチアム			
660	スルバクタムナトリウム			
661	スルピリド			
662	スルピリドカプセル			
663	スルピリド錠			
664	スルピリン水和物			
665	スルピリン注射液			
666	スルファジアジン銀			
667	スルファメチゾール			
668	スルファメキサゾール			
669	スルファモノメキシム水和物			
670	スルファイソキサゾール			
671	スルベニシリンナトリウム			
672	スルホプロモフタレインナトリウム			
673	スルホプロモフタレインナトリウム注射液			
674	セ 血清性性腺刺激ホルモン			
675	注射用血清性性腺刺激ホルモン			
676	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン			
677	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン			
678	注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン			
679	生理食塩液			
680	石油ベンジン			
681	セタノール			
682	セチリジン塩酸塩			
683	セチリジン塩酸塩錠			
684	セトアミン塩酸塩水和物			
685	セトラキサート塩酸塩			
686	セファクロル			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
687	セファクロルカプセル			
688	セファクロル複合顆粒			
689	セファクロル細粒		○	削除:粒度
690	セファゾリンナトリウム			
691	セファゾリンナトリウム水和物			
692	注射用セファゾリンナトリウム			
693	セファトリジンプロピレングリコール			
694	シロップ用セファトリジンプロピレングリコール			
695	セファドロキシル			
696	セファドロキシルカプセル			
697	シロップ用セファドロキシル			
698	セファレキシム			
699	セファレキシムカプセル			
700	シロップ用セファレキシム			
701	セファロチンナトリウム			
702	セフィキシム水和物			
703	セフィキシムカプセル			
704	セフェピム塩酸塩水和物			
705	注射用セフェピム塩酸塩			
706	セフォジジムナトリウム			
707	セフォゾプラン塩酸塩			
708	注射用セフォゾプラン塩酸塩			
709	セフォタキシムナトリウム		○	改正:基原、純度試験(1)
710	セフォチアム塩酸塩			
711	注射用セフォチアム塩酸塩			
712	セフォチアム ヘキセチル塩酸塩			
713	セフォテタン			
714	セフォペラゾンナトリウム			
715	セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物			
716	セフカベン ピボキシル塩酸塩細粒		○	削除:粒度
717	セフカベン ピボキシル塩酸塩錠			
718	セフジレン ピボキシル			
719	セフジレン ピボキシル細粒		○	削除:粒度
720	セフジレン ピボキシル錠			
721	セフジニル		○	改正:純度試験(2)
722	セフジニルカプセル			
723	セフジニル細粒		○	削除:粒度
724	セフスロジンナトリウム			
725	セフタジジム水和物		○	改正:基原、旋光度、純度試験、定量法 削除:乾燥減量、追加:水分
726	注射用セフタジジム			
727	セフチゾキシムナトリウム			
728	セフチブテン水和物			
729	セフテラム ピボキシル		○	改正:純度試験(2)
730	セフテラム ピボキシル細粒		○	削除:粒度
731	セフテラム ピボキシル錠			
732	セフトリアキソンナトリウム水和物			
733	セフピラミドナトリウム			
734	セフピロム硫酸塩			
735	セフペラゾンナトリウム			
736	セフポドキシム プロキセチル		○	改正:純度試験(2)、異性体比
737	セフポドキシム プロキセチル錠			
738	セフミノクスナトリウム水和物			
739	セフメタゾールナトリウム		○	改正:純度試験(1), (4)、定量法
740	注射用セフメタゾールナトリウム			
741	セフメノキシム塩酸塩			
742	セフロキサジン水和物			
743	シロップ用セフロキサジン			
744	セフロキシム アキセチル		○	改正:純度試験(ヒ素削除)
745	セボフルラン			
746	セラセフェート			
747	ゼラチン			
748	精製ゼラチン			
749	精製セラック			
750	白色セラック			
751	セラペプターゼ			
752	L-セリン			
753	セルモロイキン(遺伝子組換え)		○	改正:確認試験(2)
754	結晶セルロース			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
755				
756	ソ			
757				
758				
759				
760				
761	タ		○	改正:純度試験(3)
762				
763				
764		○		
765				
766				
767				
768		○		
769				
770				
771				
772				
773				
774				
775				
776				
777				
778				
779				
780			○	削除:粒度
781				
782				
783				
784				
785				
786				
787				
788				
789				
790				
791				
792				
793				
794	チ			
795				
796				
797				
798				
799				
800			○	改正:性状(結晶多形の追記)
801				
802				
803				
804				
805				
806				
807				
808			削除	各条削除
809				
810				
811				
812				
813				
814				
815				
816				
817				
818				
819				
820				
821				
822				
823				

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
824	チンク油			
825	ツ ツロブテロール塩酸塩			
826	テ テイコプラニン			
827	テオフィリン			
828	テガフル		○	改正:性状(結晶多形の追記)
829	デキサメタゾン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
830	デキストラン40			
831	デキストラン40注射液			
832	デキストラン70			
833	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5			
834	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18			
835	デキストリン			
836	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物			
837	テストステロンエナント酸エステル			
838	テストステロンエナント酸エステル注射液			
839	テストステロンプロピオン酸エステル			
840	テストステロンプロピオン酸エステル注射液			
841	デスラノシド			
842	デスラノシド注射液			
843	テセロイキン(遺伝子組換え)			
844	注射用テセロイキン(遺伝子組換え)			
845	テトラカイン塩酸塩			
846	テトラサイクリン塩酸塩			
847	デヒドロコール酸			
848	精製デヒドロコール酸			
849	デヒドロコール酸注射液			
850	デフェロキサミンメシル酸塩			
851	テプレノン			
852	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩			
853	テモカプリル塩酸塩			
854	テモカプリル塩酸塩錠			
855	テルビナフィン塩酸塩			
856	テルビナフィン塩酸塩液			
857	テルビナフィン塩酸塩クリーム			
858	テルビナフィン塩酸塩スプレー			
859	テルブタリン硫酸塩			
860	テルミサルタン	○		
861	テルミサルタン錠	○		
862	コムギデンブ		○	改正:純度試験(3)
863	コメデンブ		○	改正:純度試験(3)
864	トウモロコシデンブ		○	改正:純度試験(3)
865	パレイシヨデンブ		○	改正:純度試験(3)
866	デンブグリコール酸ナトリウム			
867	ト 乾燥痘そうワクチン			
868	乾燥細胞培養痘そうワクチン			
869	ドキサゾシンメシル酸塩			
870	ドキサゾシンメシル酸塩錠			
871	ドキサプラム塩酸塩水和物			
872	ドキシサイクリン塩酸塩水和物			
873	ドキシフルリジン			
874	ドキシフルリジンカプセル			
875	ドキソルピシン塩酸塩			
876	注射用ドキソルピシン塩酸塩			
877	トコフェロール			
878	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム			
879	トコフェロール酢酸エステル			
880	トコフェロールニコチン酸エステル			
881	トスフロキサシントシル酸塩水和物			
882	トスフロキサシントシル酸塩錠			
883	ドセタキセル水和物	○		
884	ドセタキセル注射液	○		
885	注射用ドセタキセル	○		
886	トドララジン塩酸塩水和物			
887	ドネベジル塩酸塩			
888	ドネベジル塩酸塩細粒		○	削除:粒度
889	ドネベジル塩酸塩錠			
890	ドパミン塩酸塩			
891	ドパミン塩酸塩注射液			
892	トフィソパム			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
893	ドブタミン塩酸塩		○	改正:融点
894	トブラマイシン			
895	トブラマイシン注射液			
896	トラザミド			
897	トラニラスト			
898	トラニラストカプセル			
899	トラニラスト細粒			
900	トラニラスト点眼液			
901	シロップ用トラニラスト			
902	トラネキサム酸			
903	トラネキサム酸カプセル			
904	トラネキサム酸錠			
905	トラネキサム酸注射液			
906	トラビジル			
907	トリアムシノロン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
908	トリアムシノロンアセトニド		○	改正:性状(結晶多形の追記)
909	トリアムテレン			
910	歯科用トリオジンクパスタ			
911	トリクロホスナトリウム			
912	トリクロホスナトリウムシロップ			
913	トリクロルメチアジド			
914	トリクロルメチアジド錠			
915	トリコマイシン			
916	L-トリプトファン			
917	トリヘキシフェニジル塩酸塩			
918	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠			
919	トリメタジオン			
920	トリメタジジン塩酸塩			
921	トリメタジジン塩酸塩錠			
922	トリメキノール塩酸塩水和物			
923	トリメプチンマレイン酸塩			
924	ドルゾラミド塩酸塩			
925	ドルゾラミド塩酸塩点眼液			
926	トルナフタート			
927	トルナフタート液			
928	トルブタミド			
929	トルブタミド錠			
930	トルペリゾン塩酸塩			
931	L-トレオニン			
932	トレハロース水和物			
933	トレピブトン			
934	ドロキシドパ			
935	ドロキシドパカプセル			
936	ドロキシドパ細粒		○	削除:粒度
937	トロキシビド			
938	トロキシビド細粒		○	削除:粒度
939	トロキシビド錠			
940	トロピカミド			
941	ドロペリドール		○	改正:性状(結晶多形の追記)
942	トロンピン			
943	ドンペリドン			
944	ナ			
945	ナイスタチン			
946	ナテグリニド			
947	ナテグリニド錠			
948	ナドロール			
949	ナファゾリン塩酸塩			
950	ナファゾリン硝酸塩			
951	ナファゾリン・クロルフェニラミン液			
952	ナファモスタットメシル酸塩			
953	ナフトピジル	○		
954	ナフトピジル錠	○		
955	ナフトピジル口腔内崩壊錠	○		
956	ナブメトン			
957	ナブメトン錠			
958	ナプロキセン			
959	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)		○	改正:基原
960	注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)			
961	ナリジクス酸			
962	ナロキソン塩酸塩			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
962	白色軟膏			
963	ニ			
964	ニカルジピン塩酸塩			
965	ニカルジピン塩酸塩注射液			
966	ニコチン酸			
967	ニコチン酸注射液			
968	ニコチン酸アミド			
969	ニコモール			
970	ニコモール錠			
971	ニコランジル			
972	ニザチジン			
973	ニザチジンカプセル			
974	二酸化炭素			
975	ニセリトロール			
976	ニセルゴリン			
977	ニセルゴリン散			
978	ニセルゴリン錠			
979	ニトラゼパム			
980	ニトレンジピン			
981	ニトレンジピン錠			
982	ニトログリセリン錠			
983	ニフェジピン			
984	ニフェジピン細粒			
985	ニフェジピン徐放カプセル			
986	ニフェジピン腸溶細粒			
987	日本脳炎ワクチン			
988	乾燥日本脳炎ワクチン			
989	乳酸			
990	L-乳酸			
991	乳酸カルシウム水和物			
992	L-乳酸ナトリウム液			
993	無水乳糖			
994	乳糖水和物			
995	尿素			
996	ニルバジピン			
997	ニルバジピン錠			
998	ネ			
999	ネオスチグミンメチル硫酸塩			
1000	ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液			
1001	ノ			
1002	ノスカピン			
1003	ノスカピン塩酸塩水和物			
1004	ノルアドレナリン			
1005	ノルアドレナリン注射液			
1006	ノルエチステロン			
1007	ノルゲストレル			
1008	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠			
1009	ノルトリプチリン塩酸塩			
1010	ノルフロキサシン			
1011	ハ			
1012	バカンピシリン塩酸塩			
1013	白糖			
1014	精製白糖			
1015	バクロフェン			
1016	バクロフェン錠			
1017	バシトラシン			
1018	乾燥破傷風ウマ抗毒素			
1019	沈降破傷風トキソイド			
1020	バソプレシン注射液			
1021	パニペネム		○	改正: 確認試験、純度試験(1)(3)(4)、強熱残分、定量法 削除: 吸光度、エンドトキシン
1022	パバペリン塩酸塩			
1023	パバペリン塩酸塩注射液			
1024	乾燥はぶウマ抗毒素			
1025	沈降はぶトキソイド			
1026	バメタン硫酸塩			
1027	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物			
1028	パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒			
1029	パラオキシ安息香酸エチル			
1030	パラオキシ安息香酸ブチル			
1031	パラオキシ安息香酸プロピル			
1032	パラオキシ安息香酸メチル			
1033	パラフィン			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1030	流動パラフィン			
1031	軽質流動パラフィン			
1032	パラホルムアルデヒド			
1033	歯科用パラホルム pasta			
1034	L-バリン			
1035	バルサルタン			
1036	バルサルタン錠			
1037	バルナパリンナトリウム			
1038	バルビタール			
1039	バルプロ酸ナトリウム			
1040	バルプロ酸ナトリウム錠			
1041	バルプロ酸ナトリウムシロップ			
1042	ハロキサゾラム			
1043	パロキセチン塩酸塩錠	○		
1044	パロキセチン塩酸塩水和物	○		
1045	ハロタン			
1046	ハロペリドール			
1047	ハロペリドール細粒		○	削除:粒度
1048	ハロペリドール錠			
1049	バンクレアチン			
1050	バンクロニウム臭化物			
1051	バンコマイシン塩酸塩			
1052	注射用バンコマイシン塩酸塩			
1053	バンテチン			
1054	バントテン酸カルシウム		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1055	ヒ 精製ヒアルロン酸ナトリウム		○	改正:微生物限度
1056	沈降B型肝炎ワクチン			
1057	ピオグリタゾン塩酸塩			
1058	ピオグリタゾン塩酸塩錠			
1059	ピオグリタゾン塩酸塩・トホルミン塩酸塩錠	○		
1060	ピオチン			
1061	ピコスルファートナトリウム水和物			
1062	ピサコジル			
1063	ピサコジル坐剤		○	改正:製剤均一性
1064	乾燥BCGワクチン			
1065	L-ヒスチジン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1066	L-ヒスチジン塩酸塩水和物			
1067	ピソプロロールフマル酸塩			
1068	ピソプロロールフマル酸塩錠			
1069	ピタバスタチンカルシウム水和物	○		
1070	ピタバスタチンカルシウム錠	○		
1071	ビタミンA油			
1072	ビタミンA油カプセル			
1073	複方ビタミンB散			
1074	人全血液			
1075	人免疫グロブリン			
1076	ヒドララジン塩酸塩			
1077	ヒドララジン塩酸塩散			
1078	ヒドララジン塩酸塩錠			
1079	注射用ヒドララジン塩酸塩			
1080	ヒドロキシジン塩酸塩			
1081	ヒドロキシジンパモ酸塩			
1082	ヒドロキシプロピルセルロース			
1083	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース			
1084	ヒドロキソコバラミン酢酸塩			
1085	ヒドロクロロチアジド			
1086	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物			
1087	ヒドロコルチゾン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1088	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1089	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1090	ヒドロコルチゾン酢酸エステル		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1091	ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏			
1092	ヒドロコルチゾン酪酸エステル			
1093	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1094	ピブメシリナム塩酸塩			
1095	ピブメシリナム塩酸塩錠			
1096	ヒプロメロース		○	改正:粘度、pH
1097	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル			
1098	ヒプロメロースフタル酸エステル			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1099	ピベミド酸水和物			
1100	ピペラシリン水和物			
1101	ピペラシリンナトリウム			
1102	注射用ピペラシリンナトリウム			
1103	ピペラジンアジピン酸塩			
1104	ピペラジンリン酸塩水和物			
1105	ピペラジンリン酸塩錠			
1106	ピペリデン塩酸塩			
1107	ピホナゾール			
1108	ピマリシン			
1109	ヒメクロモン			
1110	ピモジド			
1111	沈降精製百日せきワクチン			
1112	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン			
1113	ピラジナミド			
1114	ピラルピシン			
1115	ピランテルパモ酸塩			
1116	ピリドキシン塩酸塩			
1117	ピリドキシン塩酸塩注射液			
1118	ピリドスチグミン臭化物			
1119	ピルシカイニド塩酸塩水和物	○		
1120	ピルシカイニド塩酸塩カプセル	○		
1121	ピレノキシシン			
1122	ピレンゼピン塩酸塩水和物			
1123	ピロ亜硫酸ナトリウム			
1124	ピロカルピン塩酸塩			
1125	ピロカルピン塩酸塩錠			
1126	ピロキシカム		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1127	ピロキシリン			
1128	ピロールニトリン			
1129	ピンクリスチン硫酸塩			
1130	ピンドロール			
1131	ピンブラスチン硫酸塩			
1132	注射用ピンブラスチン硫酸塩			
1133	フ ファモチジン			
1134	フ ファモチジン散			
1135	フ ファモチジン錠			
1136	フ ファモチジン注射液			
1137	フ 注射用ファモチジン			
1138	フ ファロペネムナトリウム水和物			
1139	フ ファロペネムナトリウム錠			
1140	フ シロップ用ファロペネムナトリウム			
1141	フ フィトナジオン			
1142	フ フィルグラスチム(遺伝子組換え)		○	改正:基原 追加:エンドトキシン、定量法
1143	フ フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液			
1144	フ 乾燥弱毒生風しんワクチン			
1145	フ フェキソフェナジン塩酸塩			
1146	フ フェキソフェナジン塩酸塩錠			
1147	フ フェニトイン			
1148	フ フェニトイン散			
1149	フ フェニトイン錠			
1150	フ 注射用フェニトインナトリウム			
1151	フ ヒフェニルアラニン			
1152	フ フェニルブタン			
1153	フ フェニレフリン塩酸塩			
1154	フ フェネチシリンカリウム			
1155	フ フェノバルビタール			
1156	フ フェノバルビタール散10%			
1157	フ フェノール			
1158	フ 液状フェノール			
1159	フ 消毒用フェノール			
1160	フ フェノール水			
1161	フ 消毒用フェノール水			
1162	フ フェノール・亜鉛華リニメント			
1163	フ 歯科用フェノール・カンフル			
1164	フ フェノールスルホンフタレイ			
1165	フ フェノールスルホンフタレイ注射液			
1166	フ フェルピナク			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1167	フェンタニルクエン酸塩			
1168	フェンブフェン			
1169	ブクモロール塩酸塩			
1170	ブシジン酸ナトリウム			
1171	ブシラミン			
1172	ブシラミン錠			
1173	ブスルファン			
1174	ブチルスコポラミン臭化物			
1175	ブテナフィン塩酸塩			
1176	ブテナフィン塩酸塩液			
1177	ブテナフィン塩酸塩クリーム			
1178	ブテナフィン塩酸塩スプレー			
1179	ブドウ酒			
1180	ブドウ糖			
1181	ブドウ糖注射液			
1182	ブドステイン		○	
1183	ブドステイン錠		○	
1184	ブトロピウム臭化物			
1185	ブナゾシン塩酸塩			
1186	ブピバカイン塩酸塩水和物			
1187	ブフェロール塩酸塩			
1188	ブプラノロール塩酸塩			
1189	ブプレノルフィン塩酸塩			
1190	ブホルミン塩酸塩			
1191	ブホルミン塩酸塩錠			
1192	ブホルミン塩酸塩腸溶錠			
1193	ブメタニド			
1194	ブラジオマイシン硫酸塩			
1195	ブラステロン硫酸エステルナトリウム水和物			
1196	ブラゼパム			
1197	ブラゼパム錠			
1198	ブラゾシン塩酸塩			
1199	ブラノプロフェン			
1200	ブラバスタチンナトリウム			
1201	ブラバスタチンナトリウム液			
1202	ブラバスタチンナトリウム細粒		○	削除:粒度
1203	ブラバスタチンナトリウム錠			
1204	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム			
1205	フラボキサート塩酸塩			
1206	フランルカスト水和物		○	
1207	ブリミドン			
1208	フルオキシメステロン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1209	フルオシノニド		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1210	フルオシノロンアセトニド		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1211	フルオレセインナトリウム			
1212	フルオロウラシル			
1213	フルオロメロン			
1214	フルコナゾール			
1215	フルコナゾールカプセル		○	
1216	フルジアゼパム			
1217	フルシトシン			
1218	フルスルチアミン塩酸塩		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1219	フルタミド			
1220	フルトブラゼパム			
1221	フルトブラゼパム錠			
1222	フルドロコルチゾン酢酸エステル			
1223	フルニトラゼパム			
1224	フルフェナジンエナント酸エステル			
1225	フルボキサミンマレイン酸塩			
1226	フルボキサミンマレイン酸塩錠			
1227	フルラゼパム塩酸塩			
1228	フルラン			
1229	フルルビプロフェン			
1230	プレオマイシン塩酸塩			
1231	プレオマイシン硫酸塩			
1232	フレカイニド酢酸塩			
1233	フレカイニド酢酸塩錠			
1234	プレドニゾン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1235	プレドニゾン錠			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1236	ブレドニゾンコハク酸エステル			
1237	注射用ブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム			
1238	ブレドニゾン酢酸エステル		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1239	ブレドニゾンリン酸エステルナトリウム			
1240	プロカイン塩酸塩			
1241	プロカイン塩酸塩注射液			
1242	プロカインアミド塩酸塩			
1243	プロカインアミド塩酸塩錠			
1244	プロカインアミド塩酸塩注射液			
1245	プロカテロール塩酸塩水和物			
1246	プロカルバジン塩酸塩			
1247	プロゲルミド			
1248	プロクロルペラジンマレイン酸塩			
1249	プロクロルペラジンマレイン酸塩錠			
1250	プロゲステロン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1251	プロゲステロン注射液			
1252	フロセミド			
1253	フロセミド錠			
1254	フロセミド注射液			
1255	プロタミン硫酸塩			
1256	プロタミン硫酸塩注射液			
1257	プロチオナミド			
1258	プロチゾラム			
1259	プロチゾラム錠	○		
1260	プロチレリン			
1261	プロチレリン酒石酸塩水和物			
1262	プロテイン銀			
1263	プロテイン銀液			
1264	プロバフェノン塩酸塩			
1265	プロバフェノン塩酸塩錠			
1266	プロパンテリン臭化物			
1267	プロピペリン塩酸塩			
1268	プロピペリン塩酸塩錠			
1269	プロピルチオウラシル			
1270	プロピルチオウラシル錠			
1271	プロピレングリコール		○	改正:純度試験(7)
1272	プロブコール			
1273	プロブコール細粒		○	削除:粒度
1274	プロブコール錠			
1275	プロプラノロール塩酸塩			
1276	プロプラノロール塩酸塩錠			
1277	フロプロピオン			
1278	フロプロピオンカプセル			
1279	プロベネシド			
1280	プロベネシド錠			
1281	プロマゼパム			
1282	プロムヘキシシム塩酸塩			
1283	プロメタジン塩酸塩			
1284	フロモキシセフナトリウム		○	改正:純度試験(4)のシステム適合性
1285	注射用フロモキシセフナトリウム			
1286	フロモクリプチンメシル酸塩			
1287	フロモバレリル尿素			
1288	レプロリン			
1289	ベカナマイシン硫酸塩			
1290	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1291	ベザフィブラート			
1292	ベザフィブラート徐放錠			
1293	ベタキソロール塩酸塩			
1294	ベタネコール塩化物			
1295	ベタヒスチンメシル酸塩			
1296	ベタヒスチンメシル酸塩錠			
1297	ベタミブロン			
1298	ベタメタゾン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1299	ベタメタゾン錠			
1300	ベタメタゾン吉草酸エステル			
1301	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩クリーム			
1302	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1303	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル			
1304	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム			
1305	ペチジン塩酸塩			
1306	ペチジン塩酸塩注射液			
1307	ベニジピン塩酸塩			
1308	ベニジピン塩酸塩錠			
1309	ヘパリンカルシウム		○	改正: 基原、定量法(1) 追加: 抗第Ⅹa因子活性・抗第Ⅱa因子活性比
1310	ヘパリンナトリウム		○	改正: 基原、定量法 追加: 抗第Ⅹa因子活性・抗第Ⅱa因子活性比、エンドトキシン
1311	ヘパリンナトリウム注射液		○	改正: 定量法
1312	ペプロマイシン硫酸塩		○	改正: 確認試験(IR追加)、定量法
1313	注射用ペプロマイシン硫酸塩			
1314	ペポタスチンベシル酸塩	○		
1315	ペポタスチンベシル酸塩錠	○		
1316	ペミロラストカリウム			
1317	ペミロラストカリウム錠			
1318	ペミロラストカリウム点眼液			
1319	シロップ用ペミロラストカリウム			
1320	ベラパミル塩酸塩			
1321	ベラパミル塩酸塩錠			
1322	ベラプロストナトリウム			
1323	ベラプロストナトリウム錠			
1324	ペルフェナジン			
1325	ペルフェナジン錠			
1326	ペルフェナジンマレイン酸塩			
1327	ペルフェナジンマレイン酸塩錠			
1328	ベルベリン塩化物水和物			
1329	ベンザルコニウム塩化物			
1330	ベンザルコニウム塩化物液			
1331	濃ベンザルコニウム塩化物液50			
1332	ベンジルアルコール			
1333	ベンジルペニシリンカリウム			
1334	注射用ベンジルペニシリンカリウム			
1335	ベンジルペニシリンベンザチン水和物			
1336	ベンズプロマロン			
1337	ベンゼトニウム塩化物			
1338	ベンゼトニウム塩化物液			
1339	ベンセラジド塩酸塩			
1340	ベнтаゾシン			
1341	ベントキシベリンクエン酸塩			
1342	ベントナイト			
1343	ベントバルビタールカルシウム			
1344	ベンフトロール硫酸塩			
1345	ホウ酸			
1346	ホウ砂			
1347	抱水クロラール			
1348	ボグリボース			
1349	ボグリボース錠			
1350	ホスホマイシンカルシウム水和物			
1351	ホスホマイシンナトリウム			
1352	注射用ホスホマイシンナトリウム			
1353	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素			
1354	ポビドン			
1355	ポビドンヨード			
1356	ホマトロピン臭化水素酸塩			
1357	ホモクロルシクリジン塩酸塩			
1358	経口生ポリオワクチン			
1359	ポリスチレンスルホン酸カルシウム			
1360	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム			
1361	ポリソルベート80		○	改正: 基原、性状、確認試験、酸価、ケン化価、純度試験 ((2)ヒ素削除、エチレンオキシド及びジオキサン、(3)過酸化 物価追加)、水分、強熱残分、貯法 追加: 脂肪酸含量比、水酸基価 削除: 粘度、比重、ヨウ素価
1362	ホリナートカルシウム			
1363	ポリミキシンB硫酸塩			
1364	ホルマリン			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1365	ホルマリン水			
1366	ホルモテロールフマル酸塩水和物			
1367	マイトマイシンC			
1368	注射用マイトマイシンC			
1369	マーキョロクロム			
1370	マーキョロクロム液			
1371	マクロゴール400			
1372	マクロゴール1500			
1373	マクロゴール4000			
1374	マクロゴール6000			
1375	マクロゴール20000			
1376	マクロゴール軟膏			
1377	乾燥弱毒生麻しんワクチン			
1378	マニジピン塩酸塩			
1379	マニジピン塩酸塩錠			
1380	マプロチリン塩酸塩		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1381	乾燥まむしウマ抗毒素			
1382	マルトース水和物			
1383	D-マンニトール		○	改正:基原、性状(結晶多形の追記含む)、確認試験、融点、純度試験(溶状、ニッケル、ブドウ糖)、乾燥減量、定量法 追加:純度試験(類縁物質)、導電率 削除:旋光度、純度試験(酸、塩化物、硫酸塩、ヒ素)、強熱残分
1384	D-マンニトール注射液		○	改正:確認試験、定量法
1385	ミ			
1386	ミグレニン			
1387	マイクロマイシン硫酸塩			
1388	ミコナゾール			
1389	ミコナゾール硝酸塩			
1390	ミゾリピン			
1391	ミゾリピン錠			
1392	ミデカマイシン			
1393	ミデカマイシン酢酸エステル			
1394	ミノサイクリン塩酸塩			
1395	ミノサイクリン塩酸塩錠			
1396	注射用ミノサイクリン塩酸塩			
1397	ム			
1398	ムピロシカルシウム水和物			
1399	ムピロシカルシウム軟膏			
1400	メ			
1401	メキシレチン塩酸塩		○	改正:性状(結晶多形の追記)、確認試験(2)
1402	メキタジン			
1403	メキタジン錠	○		
1404	メグルミン			
1405	メクロフェノキサート塩酸塩			
1406	メコパラミン		○	改正:基原、性状
1407	メコパラミン錠	○		
1408	メストラノール			
1409	メダゼパム			
1410	メタンフェタミン塩酸塩			
1411	メチオニン			
1412	メチクラン			
1413	メチラポン			
1414	dl-メチルエフェドリン塩酸塩			
1415	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%			
1416	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩			
1417	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠			
1418	メチルジゴキシン		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1419	メチルセルロース		○	改正:粘度、pH
1420	メチルテストステロン			
1421	メチルテストステロン錠			
1422	メチルドパ水和物			
1423	メチルドパ錠			
1424	メチルプレドニゾン			
1425	メチルプレドニゾンコハク酸エステル		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1426	メチルペナクテジウム臭化物			
1427	メチルロザニリン塩化物			
1428	メテノロンエナント酸エステル			
1429	メテノロンエナント酸エステル注射液			
1430	メテノロン酢酸エステル			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1429	メキサレン			
1430	メクロプラミド			
1431	メクロプラミド錠			
1432	メトレキサート			
1433	メトレキサートカプセル			
1434	メプロロール酒石酸塩		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1435	メプロロール酒石酸塩錠			
1436	メホルミン塩酸塩			
1437	メホルミン塩酸塩錠			
1438	メロニダゾール			
1439	メロニダゾール錠			
1440	メナテトレノン			
1441	メピチオスタン			
1442	メピバカイン塩酸塩			
1443	メピバカイン塩酸塩注射液			
1444	メフェナム酸			
1445	メフルシド			
1446	メフルシド錠			
1447	メフロキン塩酸塩			
1448	メペンゾラート臭化物			
1449	メルカプトプリン水和物			
1450	メルファラン			
1451	メロペネム水和物			
1452	注射用メロペネム		○	改正:純度試験(2)、定量法
1453	dl-メントール			
1454	l-メントール			
1455	モ			
1456	モサプリドクエン酸塩水和物			
1457	モサプリドクエン酸塩散			
1458	モサプリドクエン酸塩錠			
1459	モノステアリン酸アルミニウム			
1460	モノステアリン酸グリセリン			
1461	モルヒネ塩酸塩水和物		○	改正:純度試験(4)
1462	モルヒネ塩酸塩錠			
1463	モルヒネ塩酸塩注射液			
1464	モルヒネ・アトロピン注射液			
1465	モルヒネ硫酸塩水和物			
1466	ヤ			
1467	薬用石ケン			
1468	薬用炭			
1469	ユ			
1470	ユビデカレノン			
1471	ヨ			
1472	ヨウ化カリウム			
1473	ヨウ化ナトリウム			
1474	ヨウ化ナトリウム(123I)カプセル			
1475	ヨウ化ナトリウム(131I)液			
1476	ヨウ化ナトリウム(131I)カプセル			
1477	ヨウ化人血清アルブミン(131I)注射液			
1478	ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(131I)注射液			
1479	葉酸			
1480	葉酸錠			
1481	葉酸注射液			
1482	ヨウ素			
1483	ヨーダミド		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1484	ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液			
1485	ヨードチンキ			
1486	希ヨードチンキ			
1487	歯科用ヨード・グリセリン			
1488	複方ヨード・グリセリン			
1489	ヨード・サリチル酸・フェノール精			
1490	ヨードホルム			
1491	ラ			
1492	ラウリル硫酸ナトリウム			
1493	ラウロマクロゴール			
1494	ラクツロース			
1495	ラタモキセフナトリウム			
1496	ラナトシドC			
1497	ラナトシドC錠			
1498	ラニチジン塩酸塩			
1499	ラフチジン			
1500	ラフチジン錠			
1501	ラベタロール塩酸塩			
1502	ラベタロール塩酸塩錠			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

	第十六改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1498	ラベプラゾールナトリウム			
1499	リ リオチロニンナトリウム			
1500	リオチロニンナトリウム錠			
1501	リシノプリル水和物			
1502	リシノプリル錠			
1503	レ-リシン塩酸塩		○	改正:性状(結晶多形の追記)
1504	レ-リシン酢酸塩			
1505	リスベリドン			
1506	リスベリドン細粒		○	削除:粒度
1507	リスベリドン錠			
1508	リスベリドン内服液			
1509	リセドロン酸ナトリウム水和物			
1510	リセドロン酸ナトリウム錠			
1511	リゾチーム塩酸塩			
1512	リドカイン			
1513	リドカイン注射液			
1514	リトドリン塩酸塩			
1515	リトドリン塩酸塩錠			
1516	リファンピシン			
1517	リファンピシンカプセル			
1518	リボスタマイシン硫酸塩			
1519	リボフラビン			
1520	リボフラビン散			
1521	リボフラビン酪酸エステル			
1522	リボフラビンリン酸エステルナトリウム			
1523	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液			
1524	リマプロスト アルファデクス			
1525	硫酸亜鉛水和物			
1526	硫酸亜鉛点眼液			
1527	乾燥硫酸アルミニウムカリウム			
1528	硫酸アルミニウムカリウム水和物			
1529	硫酸カリウム			
1530	硫酸鉄水和物			
1531	硫酸バリウム			
1532	硫酸マグネシウム水和物			
1533	硫酸マグネシウム水			
1534	硫酸マグネシウム注射液			
1535	リュ-プロレリン酢酸塩		○	
1536	リンゲル液			
1537	リンコマイシン塩酸塩水和物			
1538	リンコマイシン塩酸塩注射液			
1539	無水リン酸水素カルシウム			
1540	リン酸水素カルシウム水和物			
1541	リン酸水素ナトリウム水和物			
1542	リン酸二水素カルシウム水和物			
1543	レ セルピン			
1544	レセルピン散0.1%			
1545	レセルピン錠			
1546	レセルピン注射液			
1547	レチノール酢酸エステル			
1548	レチノールバルミチン酸エステル			
1549	レナンピシリン塩酸塩			
1550	レノグラスチム(遺伝子組換え)			
1551	レバミピド			
1552	レバミピド錠			
1553	レパロルファン酒石酸塩			
1554	レパロルファン酒石酸塩注射液			
1555	レボチロキシシンナトリウム水和物			
1556	レボチロキシシンナトリウム錠			
1557	レボドパ			
1558	レボフロキサシン水和物			
1559	レボフロキサシン細粒			
1560	レボフロキサシン錠			
1561	レボフロキサシン点眼液			
1562	レボメプロマジンマレイン酸塩			
1563	ロ L-ロイシン			
1564	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩			
1565	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル			
1566	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠			

[医薬品各条収載・改正一覧表(化学薬品等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1567	注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩			
1568	ロキシシロマイシン		○	改正:定量法
1569	ロキソプロフェンナトリウム水和物			
1570	ロキソプロフェンナトリウム錠	○		
1571	ロキタマイシン			
1572	ロキタマイシン錠			
1573	ロサルタンカリウム			
1574	ロサルタンカリウム錠			
1575	ロサルタンカリウム・ ヒドロクロロチアジド錠	○		
1576	ロベンザリットナトリウム			
1577	ロラゼパム			
1578	ワ ワイル病秋やみ混合ワクチン			
1579	黄色ワセリン			
1580	白色ワセリン			
1581	親水ワセリン			
1582	ワルファリンカリウム			
1583	ワルファリンカリウム錠			

[医薬品各条収載・改正一覧表(生薬等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1584	ア アカメガシワ		○	改正:確認試験
1585	アセンヤク			
1586	アセンヤク末			
1587	アヘン末			
1588	アヘン散			
1589	アヘンチンキ			
1590	アヘン・トコン散			
1591	アマチャ			
1592	アマチャ末			
1593	アラビアゴム		○	改正:確認試験
1594	アラビアゴム末		○	改正:確認試験
1595	アロエ			
1596	アロエ末			
1597	アンソッコウ			
1598	アンモニア・ウイキョウ精			
1599	イ イレイセン			
1600	インチンコウ			
1601	インヨウカク			
1602	ウイキョウ			
1603	ウイキョウ末			
1604	ウイキョウ油			
1605	ウコン			
1606	ウコン末			
1607	ウヤク			
1608	ウワウルシ			
1609	ウワウルシ流エキス			
1610	エ エイジツ			
1611	エイジツ末			
1612	エンゴサク			
1613	エンゴサク末			
1614	オ オウギ			
1615	オウゴン		○	改正:定量法
1616	オウゴン末		○	改正:定量法
1617	オウセイ			
1618	オウバク		○	改正:生薬の性状
1619	オウバク末			
1620	パップ用複方オウバク散			
1621	オウバク・タンナルピン・ビスマス散			
1622	オウヒ			
1623	オウレン		○	改正:基原、純度試験(重金属の追加)
1624	オウレン末		○	改正:純度試験(重金属の追加)
1625	黄連解毒湯エキス		○	改正:定量法(3)
1626	乙字湯エキス	○		
1627	オリブ油			
1628	オレンジ油		○	改正:旋光度
1629	オンジ			
1630	オンジ末			
1631	カ ガイヨウ			
1632	カカオ脂			
1633	カゴソウ			
1634	カシュウ			
1635	ガジュツ			
1636	カッコウ		○	改正:確認試験
1637	カッコン			
1638	葛根湯エキス		○	改正:確認試験(2)、定量法(1)
1639	葛根湯加川芎辛夷エキス	○		
1640	カッセキ			
1641	カノコソウ			
1642	カノコソウ末			
1643	加味逍遙散エキス		○	改正:確認試験(5)、定量法(2)
1644	カルナウバロウ			
1645	カロコン			
1646	カンキョウ			
1647	カンゾウ		○	改正:定量法
1648	カンゾウ末		○	改正:定量法
1649	カンゾウエキス			

[医薬品各条収載・改正一覧表(生薬等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1650	カンゾウ粗エキス			
1651	カンテン			
1652	カンテン末			
1653	キ キキョウ			
1654	キキョウ末			
1655	キキョウ流エキス			
1656	キクカ		○	改正:生薬の性状、確認試験
1657	キササゲ			
1658	キジツ			
1659	牛脂			
1660	キョウカツ			
1661	キョウニン		○	改正:純度試験(2)
1662	キョウニン水			
1663	ク クコシ			
1664	クジン			
1665	クジン末			
1666	苦味チンキ			
1667	ケ ケイガイ			
1668	桂枝茯苓丸エキス			
1669	ケイヒ			
1670	ケイヒ末			
1671	ケイヒ油			
1672	ケツメイシ			
1673	ケンゴシ			
1674	ゲンチアナ		○	改正:純度試験(追加:重金属)
1675	ゲンチアナ末		○	改正:純度試験(追加:重金属)
1676	ゲンチアナ・重曹散			
1677	ゲンノショウコ			
1678	ゲンノショウコ末			
1679	コ コウイ		○	改正:確認試験
1680	コウカ			
1681	コウジン			
1682	コウブシ			
1683	コウブシ末			
1684	コウベイ		○	改正:確認試験(2)
1685	コウボク		○	改正:定量法
1686	コウボク末		○	改正:定量法
1687	ゴオウ			
1688	ゴシツ			
1689	牛車腎気丸エキス			
1690	ゴシュユ			
1691	ゴボウシ			
1692	ゴマ		○	改正:確認試験
1693	ゴマ油			
1694	ゴミシ		○	改正:確認試験
1695	コロンボ			
1696	コロンボ末			
1697	コンズランゴ			
1698	コンズランゴ流エキス			
1699	サ サイコ			
1700	柴胡桂枝湯エキス		○	改正:確認試験(1)
1701	サイシン			
1702	柴朴湯エキス		○	改正:確認試験(1)
1703	柴苓湯エキス		○	改正:確認試験(1)
1704	サフラン			
1705	サンキライ			
1706	サンキライ末			
1707	サンザシ		○	改正:生薬の性状、確認試験
1708	サンシシ		○	改正:確認試験(2)、定量法
1709	サンシシ末		○	改正:確認試験(2)、定量法
1710	サンシュユ		○	改正:確認試験
1711	サンショウ			
1712	サンショウ末			
1713	サンソウニン		○	改正:確認試験、エキス含量
1714	サンヤク			
1715	サンヤク末			
1716	シ ジオウ			

[医薬品各条収載・改正一覧表(生薬等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1717	シゴカ			
1718	ジコッピ			
1719	シコン			
1720	シツリシ			
1721	シャカンゾウ	○		
1722	シャクヤク		○	改正:確認試験(2)
1723	シャクヤク末		○	改正:確認試験(2)
1724	芍薬甘草湯エキス			
1725	ジャショウシ			
1726	シャゼンシ			
1727	シャゼンソウ			
1728	十全大補湯エキス			
1729	苦味重曹水			
1730	ジュウヤク			
1731	シュクシャ			
1732	シュクシャ末			
1733	ショウキョウ			
1734	ショウキョウ末			
1735	小柴胡湯エキス		○	改正:確認試験(1)
1736	ショウズク			
1737	小青竜湯エキス		○	改正:確認試験(1)、定量法(1)
1738	ショウマ			
1739	シンイ			
1740	真武湯エキス			
1741	セ セッコウ			
1742	焼セッコウ		○	追加:ラテン名
1743	セネガ			
1744	セネガ末			
1745	セネガシロップ			
1746	センキュウ			
1747	センキュウ末			
1748	ゼンコ		○	改正:基原、生薬の性状、確認試験
1749	センコツ			
1750	センソ		○	改正:確認試験
1751	センナ		○	改正:確認試験(2)
1752	センナ末		○	改正:確認試験(2)
1753	センブリ		○	改正:確認試験
1754	センブリ末		○	改正:確認試験
1755	センブリ・重曹散			
1756	ソ ソウジュツ		○	追加:確認試験、削除:純度試験(3)
1757	ソウジュツ末		○	追加:確認試験、削除:純度試験(3)
1758	ソウハクヒ			
1759	ソボク			
1760	ソヨウ		○	改正:基原、確認試験
1761	タ ダイオウ		○	改正:確認試験、純度試験(3)
1762	ダイオウ末		○	改正:確認試験、純度試験(3)
1763	複方ダイオウ・センナ散			
1764	大黄甘草湯エキス		○	改正:確認試験(1)
1765	無コウイ大建中湯エキス			
1766	大柴胡湯エキス	○		
1767	ダイズ油			
1768	タイソウ			
1769	タクシャ			
1770	タクシャ末			
1771	単軟膏			
1772	チ チクセツニンジン			
1773	チクセツニンジン末			
1774	チモ			
1775	チョウジ			
1776	チョウジ末			
1777	チョウジ油		○	改正:純度試験、削除:旋光度
1778	チョウトウコウ			
1779	釣藤散エキス			
1780	チヨレイ			
1781	チヨレイ末			
1782	チンピ			
1783	ツ ツバキ油			
1784	テ テレピン油			
1785	テンマ			
1786	テンモンドウ			

[医薬品各条収載・改正一覧表(生薬等)]

第十六改正日本薬局方第二追補(案)		新規	改正	変更項目一覧
1787	ト トウガシ		○	改正:生薬の性状
1788	トウガラシ			
1789	トウガラシ末			
1790	トウガラシチンキ			
1791	トウガラシ・サリチル酸精			
1792	トウキ			
1793	トウキ末			
1794	当帰芍薬散エキス			
1795	トウニン		○	改正:純度試験(2)
1796	トウニン末			
1797	トウヒ			
1798	トウヒシロップ			
1799	トウヒチンキ			
1800	トウモロコシ油			
1801	ドクカツ			
1802	トコン			
1803	トコン末			
1804	トコンシロップ			
1805	トチュウ			
1806	トラガント			
1807	トラガント末			
1808	豚脂			
1809	ナ ナタネ油			
1810	ニ ニガキ			
1811	ニガキ末			
1812	ニクジュヨウ	○		
1813	ニクズク		○	改正:確認試験
1814	ニンジン			
1815	ニンジン末			
1816	ニンドウ		○	改正:確認試験
1817	ハ バイモ			
1818	バクガ			
1819	バクモンドウ			
1820	麦門冬湯エキス			
1821	八味地黄丸エキス			
1822	ハチミツ			
1823	ハッカ		○	改正:灰分
1824	ハッカ水			
1825	ハッカ油		○	改正:旋光度
1826	ハマボウフウ			
1827	ハンゲ			
1828	半夏厚朴湯エキス		○	改正:定量法(1)
1829	半夏瀉心湯エキス			
1830	ヒ ヒマシ油			
1831	加香ヒマシ油			
1832	ビャクゴウ			
1833	ビャクシ			
1834	ビャクジュツ		○	改正:生薬の性状、確認試験、純度試験(重金属追加、ソウジュツ)
1835	ビャクジュツ末		○	改正:確認試験、純度試験(重金属追加、ソウジュツ)
1836	ビワヨウ			
1837	ビンロウジ		○	改正:確認試験
1838	フ ブクリヨウ			
1839	ブクリヨウ末			
1840	ブシ		○	改正:確認試験
1841	ブシ末		○	改正:確認試験
1842	ヘ ベラドンナコン			
1843	ベラドンナエキス			
1844	ベラドンナ総アルカロイド	○		
1845	ヘンズ			
1846	ホ ボウイ			
1847	ボウコン			
1848	ボウフウ			
1849	ボクソク			
1850	ボタンピ		○	改正:確認試験、定量法
1851	ボタンピ末		○	改正:確認試験、定量法
1852	補中益気湯エキス		○	改正:確認試験(7)(11)
1853	ホミカ			
1854	ホミカエキス			
1855	ホミカエキス散			

[医薬品各条収載・改正一覧表(生薬等)]

	第十六改正日本薬局方第二追補(案)	新規	改正	変更項目一覧
1856	ホミカチンキ			
1857	ボレイ			
1858	ボレイ末			
1859	マ マオウ		○	改正:基原、定量法 追加:乾燥減量
1860	麻黄湯エキス	○		
1861	マクリ			
1862	マシニン			
1863	ミ ミツロウ			
1864	サラシミツロウ			
1865	モ 木クレオソート		○	追加:ラテン名
1866	モクツウ			
1867	モッコウ			
1868	ヤ ヤクチ			
1869	ヤクモソウ			
1870	ヤシ油			
1871	ユ ユーカリ油			
1872	ユウタン			
1873	ヨ ヨクイニン			
1874	ヨクイニン末			
1875	ラ ラッカセイ油			
1876	加水ラノリン			
1877	精製ラノリン			
1878	リ 六君子湯エキス			
1879	リュウガンニク			
1880	リュウコツ			
1881	リュウコツ末			
1882	リュウタン		○	改正:確認試験
1883	リュウタン末			
1884	リョウキョウ			
1885	苓桂朮甘湯エキス			
1886	レ レンギョウ			
1887	レンニク			
1888	ロ ロジン			
1889	ロートコン			
1890	ロートエキス			
1891	ロートエキス散			
1892	ロートエキス・アネスタミン散			
1893	ロートエキス・カーボン散			
1894	複方ロートエキス・ジアスターゼ散			
1895	ロートエキス・タンニン坐剤			
1896	ロートエキス・パバペリン・アネスタミン散			
1897	ローヤルゼリー		○	改正:確認試験

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	アトモキセチン塩酸塩
2	アトモキセチン塩酸塩カプセル
3	イルベサルタン
4	イルベサルタン錠
5	ゲフィチニブ
6	ゲフィチニブ錠
7	テモゾロミド
8	テモゾロミドカプセル
9	注射用テモゾロミド
10	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠
11	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠
12	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液
13	モンテルカストナトリウム細粒
14	モンテルカストナトリウムチュアブル錠
15	ロクロニウム臭化物
16	ロクロニウム臭化物注射液

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

日本薬局方の参考情報の改正（案）の概要

本改正案の要旨は、次のとおりである。

1. 参考情報

1.1. 参考情報中、新たに収載する項目は次のとおりである。

(1)	プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件
-----	--

(1) 参考情報 G7. プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件

- ・従来の医薬品プラスチック製容器に輸液用ゴム栓の容器設計に関わる要件を加えて、新たに設定する。これに伴い、従来のプラスチック製医薬品容器は削除する。

1.2. 参考情報中、改正する項目は次のとおりである。

(1)	最終滅菌法及び滅菌指標体	(2)	培地充填試験（プロセスシミュレーション）
(3)	核磁気共鳴スペクトル測定法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用	(4)	第十六改正日本薬局方における国際調和

(1) 参考情報 G4. 滅菌法及び滅菌指標体

- ・タイトルを「最終滅菌法及び滅菌指標体」から「滅菌法及び滅菌指標体」に変更し、全面的な改正を行う。

(2) 参考情報 G4. 培地充填試験（プロセスシミュレーション）

- ・培地充填試験の実施頻度の初期評価で汚染を認めたときの対応を追記する。

(3) 参考情報 G5. 核磁気共鳴スペクトル測定法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用

- ・一般試験法 5.01 生薬試験法へ一部移行したことに伴う改正を行う。

(4) 参考情報 G9. 第十六改正日本薬局方における国際調和

- ・改正項目に合わせ、整備する。

1.3. 参考情報中、削除する項目は次のとおりである。

(1)	プラスチック製医薬品容器
-----	--------------

(1) 参考情報 G7. プラスチック製医薬品容器

- ・プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件の収載に伴い削除する。

[参考情報収載項目一覧表]

参考情報名	新規	改正
G1. 理化学試験関連		
胃腸薬のpH試験法		
医薬品の残留溶媒ガイドライン及び残留溶媒試験法の記載例		
近赤外吸収スペクトル測定法		
システム適合性		
中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法		
分析法バリデーション		
G2. 物性関連		
固体又は粉体の密度		
固体－水間の相互作用: 吸・脱着等温線と水分活性の測定		
動的光散乱法による液体中の粒子径測定法		
粉体の細かさの表示法		
粉体の流動性		
レーザー回折法による粒子径測定		
G3. 生物薬品関連		
アミノ酸分析法		
SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法		
キャピラリー電気泳動法		
タンパク質定量法		
等電点電気泳動法		
日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件		
日本薬局方の通則等に規定する動物由来医薬品起源としての動物に求められる要件		
バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験		
ペプチド及びタンパク質の質量分析		
ペプチドマップ法		
G4. 微生物関連		
遺伝子解析による微生物の迅速同定法		
エンドキシン規格値の設定		
蛍光染色による細菌数の迅速測定法		
最終滅菌医薬品の無菌性保証		
最終滅菌法及び滅菌指標体 → 滅菌法及び滅菌指標体		○
培地充填試験法(プロセスシミュレーション)		○
微生物殺滅法		
非無菌医薬品の微生物学的品質特性		
保存効力試験法		

[参考情報掲載項目一覧表]

参考情報名	新規	改正
無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法		
G5. 生薬関連		
アリストロキア酸について		
遺伝子情報を利用する生薬の純度試験		
核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用		○
日本薬局方収載生薬の学名表記について		
G6. 製剤関連		
錠剤の摩損度試験法		
G7. 容器・包装関連		
プラスチック製医薬品容器		削除
プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件	○	
G8. 水関連		
医薬品等の試験に用いる水		
製薬用水の品質管理		
G9. その他		
第十六改正日本薬局方における国際調和		○

1 参考情報 改正事項

2 参考情報 G4. 微生物関連 最終滅菌法及び滅菌指標体を次
3 のように改める。

4 滅菌法及び滅菌指標体

5 滅菌とは、物質中の全ての微生物を殺滅又は除去することを
6 いう。本参考情報は、無菌製品の製造のほか滅菌が必要な場合
7 に適用する。滅菌法を適用する場合には、各滅菌法の長所・短
8 所を十分理解した上で、包装を含む被滅菌物(製品又は滅菌が
9 必要な設備、器具、材料など)の適合性に依りて、適切な滅菌
10 法を選択する。

11 滅菌においては、滅菌装置据付け(滅菌工程の設計・開発を
12 含む)後、その工程が科学的根拠や妥当性をもって設計どおり
13 に正しく稼動していることを評価する適格性評価に基づき設備
14 の保守点検プログラムを設定すること。また、無菌医薬品の製
15 造所では、製造全般に関わる品質システムを確立すること。例
16 えば、滅菌後の無菌性を含め品質に影響を及ぼし得る全ての作
17 業を明確にし、製品の微生物汚染を回避するために必要な手順
18 書等を設定し、適切に運用すること。

19 滅菌条件を設定し、滅菌後の無菌性を保証するためには、被
20 滅菌物の滅菌前のバイオバーデンを定期的又は一定滅菌単位ご
21 とに測定すること。測定方法は、4.05微生物限度試験法等を参
22 照する。

23 本参考情報には代表的な滅菌法を示すが、これら以外にも
24 ・滅菌機構が十分に解明されている
25 ・滅菌工程の物理的な重要パラメーターが明確であり、そ
26 れらの制御と測定が可能である
27 ・滅菌操作を効果的かつ再現性よく実施できる
28 といった要件を満たし、かつ被滅菌物に悪影響を及ぼさない場
29 合は、他の滅菌法を用いることができる。

30 1. 定義

31 本法で用いる用語の定義は、以下のとおりである。
32 ・フィルターの完全性試験：フィルターの微生物捕捉性能デー
33 タとの相関性が実証された非破壊試験をいう。

- 34 ・バイオバーデン：被滅菌物に生存する微生物群をいう。
- 35 ・D値：微生物の死滅率を表す値で、供試微生物の90%を死
- 36 滅させ、生存率を1/10に低下させるのに要する時間
- 37 (Decimal Reduction Time)をいう。
- 38 ・F_H値：乾熱滅菌におけるプロセスの微生物不活化能力の程
- 39 度であり、20℃のz値(D値を10倍変化させる温度変化の度
- 40 数)を持つ微生物について、160℃の温度に等価な時間(分)で
- 41 表される値。
- 42 ・F₀値：湿熱滅菌におけるプロセスの微生物不活化能力の程
- 43 度であり、10℃のz値(D値を10倍変化させる温度変化の度
- 44 数)を持つ微生物について、121.1℃の温度に等価な時間(分)
- 45 で表される値。
- 46 ・無菌性保証水準(SAL)：滅菌後に、生育可能な1個の微生物
- 47 が製品中に存在する確率をいう。10⁻⁶で表される。
- 48 ・線量(吸収線量)：物質の単位質量当たり付与された吸収エ
- 49 ネルギーの量。単位はグレイ(Gy)で表す。
- 50 ・重要パラメーター：滅菌工程に本質的に必要であり、計測可
- 51 能なパラメーター。
- 52 ・載荷形態(ローディングパターン)：被滅菌物の滅菌装置又は
- 53 照射容器内での数、方向、配置方法について規定した組み合
- 54 わせ。

55 2. 滅菌法

56 2.1. 加熱法

57 加熱法は、熱によって微生物を殺滅する方法である。

58 2.1.1. 湿熱滅菌法

59 湿熱滅菌法には、一般的に広く用いられる飽和蒸気滅菌とそ
60 の他の湿熱滅菌とがある。湿熱滅菌における管理項目、ユーテ
61 イリティ及び制御装置を、参考として表1に示した。

62 飽和蒸気滅菌は、加圧飽和水蒸気中で微生物を殺滅する方
63 法をいう。本法の重要パラメーターとしては、温度、圧力及び所
64 定の温度における保持時間がある。したがって、通常の滅菌工
65 程管理においては、温度、圧力及び保持時間を常時測定、監視
66 すべきであり、そのための測定装置は滅菌設備の仕様として含
67 まれていること。

68 また、その他の湿熱滅菌には、密封容器中の被滅菌物を滅菌
69 する場合に用いる蒸気加圧運転サイクル、水散布サイクル、水
70 浸漬サイクルなどがある。これらの方法の重要パラメーターと
71 しては、容器内の温度、所定の温度における保持時間がある。

表1 湿熱滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

	飽和蒸気滅菌	その他の湿熱滅菌
管理項目	<ul style="list-style-type: none"> ・熱履歴(通例F₀値で表記) ・温度(必要に応じてドレインなど) ・圧力(滅菌器内) ・所定の温度における保持時間 ・被滅菌物の載荷形態 ・蒸気品質(過熱度、乾燥度、非凝縮性ガス濃度、必要に応じて化学的純度) ・滅菌器の中に復圧などのため導入する空気の品質 ・冷却のために用いる水の品質 ・その他必要な事項 	<ul style="list-style-type: none"> ・熱履歴(通例F₀値で表記) ・温度(必要に応じてドレインなど) ・必要に応じて圧力(滅菌器内) ・所定の温度における保持時間 ・被滅菌物の載荷形態 ・滅菌器の中に復圧などのため導入する空気の品質 ・冷却のために用いる水の品質 ・その他必要な事項
管理すべきユーティリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・蒸気 	<ul style="list-style-type: none"> ・蒸気 ・熱水

及び制御装置	<ul style="list-style-type: none"> ・滅菌器の中に復圧などのため導入する空気 ・冷却のために用いる水 ・温度制御装置 ・圧力制御装置 ・時間制御装置 ・その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・滅菌器の中に復圧などのため導入する空気 ・冷却のために用いる水 ・温度制御装置 ・圧力制御装置 ・時間制御装置 ・連続式滅菌装置の場合の搬送装置 ・その他
--------	--	--

- 72 2.1.2. 乾熱滅菌法
- 73 乾熱滅菌法は、加熱乾燥空気中で微生物を殺滅する方法である。
- 74 通例、バッチ式乾熱滅菌器又は連続式乾熱滅菌装置を用いる。
- 75 いずれの場合においても滅菌装置に流入する空気の清浄度に留
- 76 意する必要がある。乾熱滅菌における管理項目、ユーティリティ
- 77 イ及び制御装置を、参考として表2に示した。本法はガラス製、
- 78 磁製、金属製など耐熱性の高い材質のものや鉱油、脂肪油、固
- 79 形の医薬品などで熱に安定なものが被滅菌物として適している。
- 80 本法の重要パラメーターとしては、温度及び所定の温度にお
- 81 ける保持時間(ベルト速度)がある。同じ加熱による滅菌でも、
- 82 湿熱滅菌法より高い温度又は長い保持時間が必要となる。通常
- 83 の滅菌工程管理においては、温度及び保持時間を常時測定、監
- 84 視すべきであり、そのための測定装置は滅菌設備の仕様として
- 85 含まれていること。

表2 乾熱滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

	バッチ式乾熱滅菌	連続式乾熱滅菌
管理項目	<ul style="list-style-type: none"> ・熱履歴(通例F₀値で表記) ・温度 ・所定の温度における保持時間 ・器内外の差圧 ・被滅菌物の載荷形態 ・空気(加熱用, 冷却用)の品質 ・その他必要事項 	<ul style="list-style-type: none"> ・熱履歴(通例F₀値で表記) ・温度 ・ベルト速度(保持時間) ・装置内外の差圧 ・載荷密度 ・空気(加熱用, 冷却用)の品質 ・その他必要事項
管理すべきユーティリティ及び制御装置	<ul style="list-style-type: none"> ・空気(加熱用, 冷却用) ・温度制御装置 ・時間制御装置 ・器内の差圧計 ・HEPAフィルター ・その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・空気(加熱用, 冷却用) ・温度制御装置 ・時間制御装置 ・装置内の差圧計 ・HEPAフィルター ・冷却装置(必要な場合) ・その他

- 86 2.1.3. 高周波滅菌法
- 87 高周波(マイクロ波)を薬液などの被滅菌物に照射すると、吸
- 88 収された高周波により、被滅菌物の極性分子が配向を変えよう
- 89 と振動し、分子同士の摩擦によりエネルギーを発生する。この
- 90 とき生じる熱(マイクロ波加熱)によって微生物を殺滅する方法
- 91 を高周波滅菌法という。高周波は、通例、2450±50 MHzのも
- 92 のを用いる。
- 93 高周波滅菌装置は、マグネトロンを用いて高周波照射を行い
- 94 加熱する加熱照射部、赤外線ヒーターなどを用いて滅菌温度を
- 95 保持するための保持部、被滅菌物を冷却する冷却部から構成さ
- 96 れ、常圧下で被滅菌物を連続的に滅菌する装置である。高周波
- 97 滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置を、参考
- 98 として表3に示した。
- 99 本法は、密封容器等に充填された液状製品又は水分含量の多
- 100 い製品に適用される。
- 101 本法の重要パラメーターとしては、被滅菌物の温度、処理時
- 102 間がある。したがって、通常の滅菌工程管理においては、被滅
- 103 菌物の温度、処理時間を常時測定、監視すべきであり、そのた
- 104 めの測定装置は滅菌設備の仕様として含まれていること。
- 105 高周波による加熱は、熱効率及び応答性に優れ、高温短時間
- 106 滅菌を連続処理できることが特徴である。ただし、被滅菌物の
- 107 熱の伝わりやすさによって均一な加熱が難しい場合もある。さ
- 108 らに常圧環境下での加熱のため、内圧が高くなることから、使
- 109 用する容器の耐圧性に注意する必要がある。

表3 高周波滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

管理項目	
	<ul style="list-style-type: none"> ・熱履歴(通例F₀値で表記) ・温度 ・処理時間 ・被滅菌物の形状 ・その他必要事項
管理すべきユーティリティ及び制御装置	<ul style="list-style-type: none"> ・高周波制御装置 ・外部加熱装置(必要な場合) ・冷却装置(必要な場合) ・温度監視装置 ・時間監視装置 ・その他

2.2. ガス法

- 110 ガス法は、滅菌ガスが微生物と接触することによって、微生
- 111 物を殺滅する方法である。加熱法と比較して低い温度での滅菌
- 112 が可能で、一般に被滅菌物の熱損傷が少ない方法である。その
- 113 ため、熱抵抗性の低いプラスチック製容器などに適用される事
- 114 例が多い。
- 115

116 一般的なガスを用いた滅菌法では、汚れや水分が滅菌効果を
 117 阻害するため、十分な洗浄、乾燥が重要となる。また、ガスが
 118 被滅菌物に吸着される場合では、滅菌効果が減少する。
 119 2.2.1. 酸化エチレン (EO) ガス滅菌法
 120 EOガス滅菌は、微生物が持つタンパク質、核酸を変性させ
 121 ることにより、微生物を殺滅する方法である。EOガスは、爆
 122 発性があるため、通例、二酸化炭素などで10~30%に希釈し
 123 て用いる。EOガスは、反応性の強いアルキル化剤であるので、
 124 EOガスと反応する製品又はEOガスを吸収しやすい製品の滅菌
 125 には適用できない。
 126 滅菌工程はプレコンディショニング、滅菌サイクル及びエア
 127 レーションからなる。EOガスは、変異原性などの毒性がある
 128 ので、被滅菌物については、エアレーションにより残留EOガ
 129 スや他の二次生成有毒ガス(エチレンクロロヒドリンなど)の濃
 130 度を安全レベル以下に下げる必要がある。ガスは、法規制に適
 131 合する処理を施して排気する。EOガス滅菌における管理項目、
 132 ユーティリティ及び制御装置を、参考として表4に示した。
 133 本法の重要パラメーターとしては、温度、湿度、ガス濃度
 134 (圧力)及び時間がある。したがって、通常の滅菌工程管理にお
 135 いては、温度、湿度、ガス濃度(圧力)、及び時間を常時測定、
 136 監視すべきであり、そのための測定装置は滅菌設備の仕様とし
 137 て含まれていること。

表4 EOガス滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

管理項目	<ul style="list-style-type: none"> ・滅菌ガス導入による圧力上昇、導入時間、最終圧力 ・温度(滅菌器内及び被滅菌物) ・湿度 ・EOガス濃度(滅菌器内ガス濃度の直接分析が望ましいが、困難な場合は以下の場合も許容される) <ul style="list-style-type: none"> i)使用するガスの質量 ii)使用するガスの容積 iii)初期減圧度とガス投入圧からの換算式採用 ・作用時間(暴露時間) ・被滅菌物の載荷形態 ・バイオリジカルインジケータの設置点及び培養結果 ・プレコンディショニング条件(温度、湿度、時間、その他) ・エアレーション条件(温度、時間、その他) ・その他必要事項
管理すべきユーティリティ及び制御装置	<ul style="list-style-type: none"> ・EOガス ・注入する蒸気又は水 ・滅菌終了後、置換する空気 ・温度制御装置 ・湿度制御装置 ・圧力制御装置 ・時間制御装置 ・その他

138 2.2.2. 過酸化水素による滅菌法
 139 過酸化水素による滅菌には、過酸化水素が持つ酸化力により
 140 微生物を殺滅する過酸化水素滅菌と、過酸化水素をプラズマ状
 141 態にすることにより発生するラジカルによる酸化反応によって
 142 微生物を殺滅する過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌とがある。
 143 加熱法と比較して低い温度での滅菌が可能であるが、セルロー
 144 スを材料として用いた使い捨ての作業衣、メンブランフィルタ
 145 ーなど過酸化水素を吸着するような被滅菌物では、滅菌効果が
 146 減少するため、このような被滅菌物の滅菌法としては適してい
 147 ない。過酸化水素滅菌における管理項目、ユーティリティ及び
 148 制御装置を、参考として表5に示した。
 149 本法の重要パラメーターとしては、濃度、時間、温度がある。
 150 プラズマ状態にして滅菌する場合は、高周波装置の管理も重要
 151 である。被滅菌物の残存水分、滅菌環境中の湿度が滅菌効果に
 152 影響するので、必要な場合は管理すること。

表5 過酸化水素による滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

	過酸化水素滅菌	過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌
管理項目	<ul style="list-style-type: none"> ・濃度(滅菌器内濃度の直接分析が望ましいが、困難な場合庫内均一性も許容される) ・時間 ・温度 ・湿度 ・圧力 ・過酸化水素の品質 ・過酸化水素の消費量 ・被滅菌物の残存水分 	<ul style="list-style-type: none"> ・濃度(滅菌器内濃度の直接分析が望ましいが、困難な場合庫内均一性も許容される) ・時間 ・温度 ・湿度 ・圧力 ・過酸化水素の品質 ・過酸化水素の消費量 ・被滅菌物の残存水分

	<ul style="list-style-type: none"> ・被滅菌物の載荷形態 ・バイオリジカルインジケータの設置点及び培養結果 ・ケミカルインジケータの設置点及び結果 ・その他必要事項 	<ul style="list-style-type: none"> ・被滅菌物の載荷形態 ・バイオリジカルインジケータの設置点及び培養結果 ・ケミカルインジケータの設置点及び結果 ・その他必要事項
管理すべきユーティリティ及び制御装置	<ul style="list-style-type: none"> ・過酸化水素 ・圧力計 ・過酸化水素注入装置 ・その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・過酸化水素 ・圧力計 ・過酸化水素注入装置 ・高周波発生装置 ・その他

153 2.3. 放射線法

154 2.3.1. 放射線滅菌法

155 放射線滅菌法には、⁶⁰Coを線源としたγ線を被滅菌物に照射

156 することで微生物を殺滅するγ線照射滅菌と、電子線加速器か

157 ら放出される電子線を照射することで微生物を殺滅する電子線

158 照射滅菌とがある。滅菌方法の選択に当たっては、被滅菌物の

159 品質劣化を含む適合性を事前に確認しておくこと。

160 γ線照射滅菌ではγ線が二次的に発生する電子で微生物を殺

161 滅し、電子線照射滅菌では電子が直接微生物を殺滅する。この

162 ような電子による直接作用がある一方で、γ線及び電子線がそ

163 れぞれ水分子と反応してラジカルなどを生成し、微生物の

164 DNAに損傷を与えることによって殺滅する間接作用がある。

165 両法とも室温で滅菌が可能であるため、熱に不安定な物質に

166 適用でき、放射線が透過するためこん包状態での滅菌も可能で

167 ある。γ線照射滅菌は、電子線に比べると透過力が高いため、

168 主に金属、水、粉末などを含む高密度製品に適している。電子

169 線照射滅菌は、γ線に比べて単位時間当たりの放射線の量(線

170 量率)が高いため、処理時間が短くなる。放射線滅菌における

171 管理項目、ユーティリティ及び制御装置を、参考として表6に

172 示した。

表6 放射線滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

	γ線照射滅菌	電子線照射滅菌
管理項目	<ul style="list-style-type: none"> ・吸収線量 ・被滅菌物の載荷形態(密度) ・照射時間(コンベア速度又はサイクルタイム) ・その他必要な事項 	<ul style="list-style-type: none"> ・吸収線量 ・被滅菌物の載荷形態(密度) ・電子ビーム特性(平均電子ビーム電流、電子エネルギー、走査幅) ・その他必要な事項
管理すべきユーティリティ及び制御装置	<ul style="list-style-type: none"> ・ベルトコンベア ・線量測定システム ・その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・電子ビーム測定装置 ・ベルトコンベア ・線量測定システム ・その他

173 2.4. ろ過法

174 ろ過法は、滅菌用フィルターによって液体又は気体中の微生物

175 を物理的に除去する方法である。したがって、熱、放射線に

176 対して不安定な被滅菌物にも適用できる。なお、ここに記載し

177 たるろ過による被滅菌物は、0.2 μmメンブランフィルターで除

178 去できる微生物であり、細菌の中でもマイコプラズマやレプト

179 スピラ、またウイルスは対象としない。ろ過法における管理項

180 目、ユーティリティ及び制御装置を、参考として表7に示した。

181 液体ろ過滅菌では、ろ過時間、ろ過量、ろ過流速、ろ過差圧、

182 温度などがフィルターの微生物除去に影響を及ぼす重要パラメ

183 ータとして挙げられる。気体ろ過滅菌では、ろ過差圧、温度

184 などが影響を及ぼす重要パラメータとして挙げられる。フィ

185 ルターの微生物除去では、滅菌の対象が液体の場合には、ろ過

186 を行う液体の物理化学的性質(粘度、pH、界面活性作用など)

187 に影響される。一般に、適切な条件下で培養された指標菌

188 *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146, NBRC 14213)又は

189 これより小さな適切な菌を用いて、フィルターの有効ろ過単位

190 面積(cm²)当たり10⁷ CFU以上をチャレンジし、フィルターの

191 二次側に無菌のろ液が得られることにより、滅菌用フィルター

192 の微生物捕捉性能は検証される。

193 なお、ろ過前の液体中のバイオバーデンは、ろ過滅菌性能に

194 影響を及ぼすため、その管理について考慮する。

表7 ろ過法における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

	液体ろ過滅菌	気体ろ過滅菌
管理項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ろ過時間 ・ろ過量 ・ろ過流速 ・ろ過差圧 ・温度 ・フィルターの完全性 ・多回使用の場合は、使用期間及びフィルターの滅菌回数 	<ul style="list-style-type: none"> ・ろ過差圧 ・必要に応じて温度 ・フィルターの完全性 ・使用期間

	<ul style="list-style-type: none"> ・その他必要な事項 	<ul style="list-style-type: none"> ・フィルターの滅菌回数 ・気体流れ方向(双方向に流す場合) ・その他必要な事項
管理すべき ユーティリティ 及び制御装置	<ul style="list-style-type: none"> ・圧力計 ・流量計 ・完全性試験装置 ・その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・圧力計 ・流量計 ・完全性試験装置 ・その他

195 3. 滅菌指標体(インジケータ)

196 3.1. バイオロジカルインジケータ(BI)

197 3.1.1. 概要

198 BIとは、ある滅菌法に対して強い抵抗性を示す微生物の芽

199 胞を用いて作られた指標体であり、当該滅菌法の滅菌条件の決

200 定及び滅菌工程の管理に使用される。

201 指標体は、その形状から、「ペーパーストリップタイプ」、

202 「金属などの表面に接種するタイプ」、 「液体タイプ」及び

203 「培地とペーパーストリップがあらかじめ封入された培地一体

204 タイプ」などに分類される。また、担体から分類すると、ろ紙、

205 ガラス、ステンレス又はプラスチックなどを担体として、指標

206 菌の芽胞を接種して包装したものと、製品又は類似品を担体と

207 して指標菌の芽胞を接種したものがある。代表的な指標菌の例

208 を表8に示した。

表8 代表的な滅菌法別指標菌一覧

滅菌法	菌種	株名	D値等(参考)
湿熱滅菌法	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	ATCC 7953, NBRC 13737	1.5分間以上(121℃)
乾熱滅菌法	<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 9372, NBRC 13721	2.5分間以上(160℃)
EOガス滅菌法	<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 9372, NBRC 13721	2.5分間以上(54℃) 12.5分間以上(30℃) ガス濃度 600 mg/L±30 mg/L, 相対湿度 60 %RH
過酸化水素滅菌法	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	ATCC 12980, ATCC 7935, NBRC 12550	—

210 3.1.2. 市販BIの表示事項

211 ISO11138-1に従って製造された市販BIの利用者は、BI製造
212 者より利用者に対して提供された次のような情報を確認するこ
213 と、

- 214 ・製造トレーサビリティ(微生物, 単体, 包装材料など)
- 215 ・菌種名
- 216 ・公称菌数
- 217 ・抵抗性
- 218 ・使用方法
- 219 ・保管条件(温度, 使用期間など)
- 220 ・培養条件(温度, 期間, 培地など)
- 221 ・廃棄方法

222 BIの性能を決める項目としては、「菌種」、「抵抗性」、
223 「菌数」などがある。抵抗性は、同じ菌種であっても担体又は
224 包装材料の材質若しくは形状によっても変動するため、包装材
225 料を含めた評価が必要である。

226 3.1.3. 市販BI使用時の管理

227 BIを使用する場合には、BI製造者が提示した保管条件、滅
228 菌後から培養開始までの期間、培養条件、廃棄方法などに従い
229 取り扱うこと。特に、保管条件はBIの性能に影響を及ぼすお
230 それがあるため、取り出してから使用するまでの期間について
231 も長時間放置しないなどの留意をする必要がある。

232 BIは、被滅菌物全体を評価できるように設置する。また、
233 加熱による滅菌におけるコールドスポットのような、それぞれ
234 の方法において、滅菌効果が低いと予測される場所にも設置す
235 る。回収する場合は、BIの包装材料や担体を破壊しないよう
236 に留意する。また、包装材料を破壊してしまった場合は、指標
237 菌が放出・拡散する可能性があるため、微生物汚染防止の観点
238 から、手順をあらかじめ決めておくこと。

239 BIを購入して使用する場合、利用者は、必要に応じて受入
240 時に芽胞菌数などの測定を行い、BI製造者の公称菌数との間
241 に大きな差がないことを確認すること。

242 3.1.4. 利用者による滅菌指標体作製時の注意

243 購入したBIを使用せず、製造環境や被滅菌物から回収した
244 バイオバーデンを利用して指標体を作成する場合は、使用前に
245 少なくとも次のような事項を評価すること。

- 246 ・菌種名
- 247 ・菌数
- 248 ・抵抗性(当該滅菌温度又は滅菌ガス濃度におけるD値)
- 249 ・保管条件(温度, 使用期間など)
- 250 ・培養条件(温度, 期間, 培地など)

251 なお、抵抗性についてはバイオバーデン中の最大の抵抗性菌
252 であることを継続的に示すための評価プログラムを定めること。

253 3.1.5. 市販BIの利用者による改変時の注意

254 購入したBIを包装から取り出し、薬液や資材などの被滅菌
255 物に接種して使用する場合は、菌数や抵抗性が変動するため、
256 使用前にこれらの性能を評価すること。

257 評価を行う場合は、ISO11138シリーズやUSP<55>を参照
258 することができる。抵抗性の評価には、生物指標抵抗性評価装
259 置(BIER)又はオイルバスを用いたキャピラリー法がある。自
260 社にて評価することが困難な場合は、外部試験検査機関を利用
261 することもできる。

262 3.2. ケミカルインジケータ(CI)

263 CIとは、熱、ガス、又は放射線などの作用により化学的又

264 は物理的に変化する指標体である。指標体の形状としては、そ
265 れを塗布又は印刷した紙片などがある。滅菌方法に応じて変化
266 する原理は異なるため、使用する滅菌方法に合ったCIを選ぶ
267 必要がある。CIは、使用用途に基づいて以下の6クラスに分類
268 される。ここに示すクラスは性能の優劣に関与するものではない。
269

270 なお、CIは滅菌工程の一つ又は複数の重要パラメータの
271 達成を示す指標であるが、滅菌効果や無菌性の保証に用いる指
272 標ではないため、BIの代わりとして用いることはできない。

273 クラス1: プロセス・インジケータ

274 被滅菌物が滅菌工程を経たかどうかを区別することを目的
275 とする。重要パラメータの1つ又はそれ以上に反応する。

276 クラス2: 特定試験用インジケータ

277 ISO11140シリーズで規定される、真空型高圧蒸気滅菌装
278 置の排気能力及び蒸気浸透の試験で使用される。Bowie-
279 Dickタイプが該当する。

280 クラス3: 単一変数インジケータ

281 重要パラメータの1つだけに反応する。指定されたパラ
282 メータの規定値で、滅菌工程に暴露されたことを示す。

283 クラス4: 複数変数インジケータ

284 重要パラメータの2つ又はそれ以上に反応する。指定さ
285 れたパラメータの規定値で、滅菌工程に暴露されたことを
286 示す。

287 クラス5: インテグレーション・インジケータ

288 全ての重要パラメータに反応する。ISO11138シリー
289 ズに規定されているBIの性能要求と同等又はそれ以上の規定
290 値を持つ。

291 クラス6: エミュレーション・インジケータ

292 規定された滅菌サイクルの全ての重要パラメータに反応
293 する。規定値は、指定した滅菌工程の重要パラメータであ
294 る。

295 3.3. 線量計

296 3.3.1. 線量計の種類

297 放射線照射プロセスにおける線量計とは、放射線を吸収する
298 ことによる変化から吸収線量を読み取る計器又はシステムであ
299 り、「再現性」と「放射線の測定が可能な応答性」を持つこと
300 が要求される。線量計の多くは、使用する照射施設における照
301 射前後及び照射中の温度並びに線量率などの環境条件(工程パ
302 ラメータ)によって影響を受ける場合があるため注意を要す
303 る。線量計の選定や使用については、放射線照射プロセスに対
304 する線量計システムの選定及び校正指針(ISO/ASTM 51261)が
305 規定されている。放射線の吸収線量を測定する線量計を表9に
306 示した。なお、 γ 線用線量計は、通例、エネルギー3 MeV未満
307 の電子線を用いる滅菌の工程管理には適さない。

表9 線量計の種類

放射線種類	線量計
γ 線	着色ポリメチルメタクリレート線量計
	透明ポリメチルメタクリレート線量計
	セリックス線量計
	アラニン線量計
γ 線, 電子線	セルロースアセテート線量計
	ラジオクロミックフィルム線量計

308 3.3.2. 線量計使用方法

309 線量計は、放射線の照射条件を決定するために実施する線量
310 分布測定時に、また、通常の放射線滅菌における被滅菌物の吸
311 収線量を評価するために使用する。前者では、あらかじめ被滅
312 菌物内部に線量計を配置し、放射線照射後に回収して、測定シ
313 ステムで計測することにより、各部位の吸収線量を明確にする。
314 このとき、放射線の透過性や線量のばらつきからこん包形態の
315 妥当性を確認すると共に、最小及び最大線量と工程パラメータ
316 ーとの関係を決定する必要があるため、線量計を垂直方向、水
317 平方向の広い範囲に配置する。後者では、線量計を必ずしも被
318 滅菌物内部の最小や最大線量部位に設置する必要はない。線量
319 計の設置/回収が容易な管理点を選定し、管理点での吸収線量
320 を基に被滅菌物の吸収線量を保証する。そのために線量分布測
321 定において、この管理点と被滅菌物内の最大/最小線量部位と
322 の量的な関係を明確にすると共に、管理点における合格線量範
323 囲も算出しておくこと。

324 なお、線量計は、新しく購入して使用する前に校正を行うほ
325 か、線量計のバッチ切り替え時、及び1年を超えないごとに1
326 回、校正する。

327 4. 滅菌条件設計法

328 4.1. ハーフサイクル法

329 ハーフサイクル法は、被滅菌物上に存在するバイオバーデン
330 数や検出菌の当該滅菌法に対する抵抗性とは関係なく、BIに
331 含まれる 10^6 CFUの指標菌の全てが死滅する処理時間の2倍の
332 滅菌時間を採用する方法である。本法は、主にEOなどガス滅
333 菌法の滅菌条件の設定に使用される。

334 4.2. オーバークイル法

335 オーバークイル法は、被滅菌物上のバイオバーデン数や検出菌
336 の当該滅菌法に対する抵抗性とは関係なく、 10^6 以下のSALが
337 得られる条件で滅菌を行う方法である。

338 蒸気滅菌の場合は $12D$ の滅菌条件をいう。ただし、 F_0 値12
339 以上での滅菌条件もオーバークイル法と称している。

340 4.3. バイオバーデン/BI併用法

341 バイオバーデン/BI併用法は、広範なバイオバーデン調査
342 結果から最大バイオバーデン数を決定し、目標とするSALを
343 基に、最大バイオバーデン数以上の試験菌数を有する適当な市
344 販BIを用いて滅菌時間(又は滅菌線量)を算出する方法である。

345 本法を用いる場合は、被滅菌物のバイオバーデン数を日常的
346 に調査し、検出菌の当該滅菌法に対する抵抗性測定も定期的
347 に実施する必要がある。

348 バイオバーデン調査において、BIの指標菌より抵抗性の強
349 い菌が検出された場合には、それを用いて指標菌とする。また、
350 必要に応じて滅菌条件の見直しを行う。

351 滅菌時間(又は滅菌線量) = $D \times \log(N_0/N)$

352 D : BIのD値

353 N : 目的とする無菌性保証水準(SAL)

354 N_0 : 被滅菌物の最大バイオバーデン数

355 4.4. 絶対バイオバーデン法

356 絶対バイオバーデン法は、被滅菌物や製造環境から検出され
357 た菌について、当該滅菌法に対する抵抗性調査を行い、湿熱滅
358 菌法の場合には、その中から最も抵抗性の強い菌を選び、その
359 D 値を用い、被滅菌物のバイオバーデン数を基に滅菌条件を設
360 定する方法である。

361 バイオバーデン数は、広範なバイオバーデン調査によって決
362 定する。本法を用いる場合は、日常のバイオバーデン管理にお
363 いて、菌数計測及び検出菌の当該滅菌法に対する抵抗性測定を
364 日常的に行う必要がある。

365 放射線滅菌法の場合は、ISO11137-2の方法により実施する。

366 5. 参考資料

- 367 ・ISO 11138-1(2006):Sterilization of health care products-
368 Biological indicators-Part1:General requirements
- 369 ・ISO11137-2(2006):Sterilization of health care products-
370 Radiation- Part2: Establishing the sterilization dose
- 371 ・ISO/ASTM 51261(2002): Guide for selection and
372 calibration of dosimetry systems for radiation processing
- 373 ・ISO 11140 -1(2005): Sterilization of health care products-
374 Chemical indicators- Part1:General requirements
- 375 ・USP <55> BIOLOGICAL INDICATORS -RESISTANCE
376 PERFORMANCE TESTS

378 参考情報 G4. 培地充填試験(プロセスシミュレーション)の 1.
379 培地充填試験の実施頻度 1.1. 初期評価の項を次のように改める。

380 培地充填試験 (プロセスシミュレーション)

381 1. 培地充填試験の実施頻度

382 1.1. 初期評価

383 初期評価の対象は、それぞれ初めて使用する設備、装置、工
384 程及び異なる容器デザイン(同じ容器デザインでサイズの異
385 なるものは除く)などである。表1を参考に、それぞれの充填ラ
386 インでの実製造を反映できる十分な個数の容器を用い、培地充
387 填試験を少なくとも連続3回、別々の日に実施する。ただし、
388 各回の(培地充填)試験で汚染を認めた時点で、表1に示す必要
389 な行動に移ってもよい。

表1 初期評価

最少試験回数	1回当たりの最少充填容器数	3回の培地充填試験における汚染容器総数	必要な行動
3	<5000	≥1	汚染原因の調査、是正処置、初期評価を繰り返す
3	5000~10000	1	汚染原因の調査、培地充填試験を1回繰り返すことを検討
		>1	汚染原因の調査、是正処置、初期評価を繰り返す
3	>10000	1	汚染原因の調査
		>1	汚染原因の調査、是正処置、初期評価を繰り返す

390

391

392 参考情報 G5. 生薬関連 核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量
393 技術と日本薬局方試薬への応用を次のように改める。

394 核磁気共鳴 (NMR) 法を利用した定量技術と日 395 本薬局方試薬への応用

396 1. 日本薬局方における生薬中の定量指標成分と定量分析用標品 397 の設定

398 日本薬局方における生薬、漢方処方エキスにおいて、定量値
399 を規定する場合、定量指標成分が天然物であるため、多くの化
400 学医薬品と同様に日本薬局方標準品を設定し用意するには、以
401 下のような課題がある。

402 化学医薬品と異なり、生薬・漢方処方エキスは非常に多くの
403 化合物の混合物であり、医薬品(生薬・漢方処方エキス)中の
404 0.1~数%程度の含量の化合物を定量指標成分として設定する
405 必要があるが、多くの場合これらの化合物の合成は容易ではな
406 い。したがって、天然物より、十分な純度を持つ化合物を精製、
407 単離することになる。この場合、多大な労力が必要となり、標
408 準品を準備する経済的コストが多くなる。また、原料の差、
409 抽出、精製、単離工程の差により、不純物の構成が異なること
410 になり、ロット間格差が合成品と比較して大きく、公的な標準
411 品として純度コントロールが難しい。また天然物の場合、最大
412 の不純物は水である場合が多いが、厳密に水分含量を測定しよ
413 うとすると、カールフィッシャー法を利用することになり、水
414 分含量規定のために貴重な化合物を多量に消費することになる。

415 このような隘路があるため、日局の生薬、漢方処方エキス各
416 条規格では、多くの場合、日本薬局方標準品の設定が難しく、
417 便宜上その時点で市販されている試薬、あるいは市販可能な試
418 薬について規格を日局の試薬・試液の項で定め、その物質を分
419 析用標品と規定し、定量法と定量規格を規定している。ところ
420 が、このような試薬を定量分析用標品とした場合、得られた定
421 量値は計量学的に値付けが行われていないものであるため、厳
422 密に議論すると、使用した場合の分析値の信頼性が問題となる。

423 2. 生薬・漢方処方エキスの分析に用いる定量分析用標品への定 424 量NMRの応用

425 このような天然物に由来する試薬の純度の問題は、定量
426 NMRを用いることで解決することが可能である。日本薬局方
427 生薬試験法10.1.核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術の原
428 理で示された考え方にに基づき、これらの試薬に対して定量
429 NMRを用いて正しい含量を値付けすることができれば、試薬
430 を計量トレーサビリティが保証された分析用標品として利用す
431 ることが可能となる。

432 現在、このような試薬に対する定量NMRは、順次実施され
433 ており、試薬の定量値付けの際、考慮すべき点を考察した論文
434 が公表¹⁾されている。また、HPLCによる定量分析用標品とし
435 て使用される可能性の高い物質を使用して、定量NMRのバリ
436 デーション実験も行われており、分子量300程度の測定対象化
437 合物の場合、測定に10 mg程度使用すれば、使用機器間誤差を
438 含めても通常の実験室レベルで、有効数字2桁を保証しながら
439 値付けが可能であることが示されている²⁾。通常、生薬中の定
440 量指標成分の含量は最大でも数%であり、規制値も0.1%が最
441 小単位であることから、天然物である生薬ごとのばらつきを考

442 慮すれば、定量分析用標品の含量精度は有効数字2桁の保証で
443 十分と考えられる。

444 これらのことを考慮すると、試薬を定量分析用標品として使
445 用して得られた分析値の曖昧さは、定量NMRによって値付け
446 された試薬をHPLC等の定量分析用標品として使用し、値付け
447 された試薬の純度を定量値の算出に組み込むことで、現実的に
448 回避することができる。例えば、日局「サンシシ」では、ゲニ
449 ポシドの含量をHPLC分析に基づき3.0%以上と規定している
450 が、定量分析用標品となる定量用ゲニポシドとして使用可能な
451 試薬について定量NMRを実施すると、絶対純度は92%程度で
452 あることが前述した論文で示されている。したがって、この試
453 薬の純度を100%と仮定して定量分析用標品としHPLCを実施
454 した結果、定量値が3.0%と導かれる場合、定量NMRによる
455 絶対純度と計量トレーサビリティの確保を考慮した定量値は、
456 2.8%であることになる。

457 3. 定量NMRで値付けされた試薬の供給

458 現在、独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター(IA
459 Japan)の認定プログラム(ASNITE)において、校正された
460 NMR装置を用いて試薬の値付けを行う機関に対する認定をど
461 のように行うか検討が開始されている。さらにIA Japanでは、
462 試験方法区分への「定量NMR分析」の追加を予定している。
463 したがって、近い将来、試薬会社はこの認定を受けて試薬の値
464 付けを行うことが可能となる。この場合、SIトレーサブルな
465 値を得るために、試薬ユーザーが個々に定量NMRを実施する
466 必要がなくなる。さらに、機関間誤差(機器間誤差を含む)は無
467 視できることになり、試薬に表示された値を指標成分の定量値
468 の算出の際に組み込むことで、より精度の高い値付けを行える
469 ことになる。

470 なお、内部基準物質のSIトレーサブルな値付けに用いる認
471 証標準物質(NMIJ CRM)は、独立行政法人産業技術総合研究
472 所計量標準総合センター(AIST NMIJ)より供給されている。

473 4. 参考資料

- 474 1) Hosoe J. *et al.*, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス,
475 41, 960-970 (2010)
- 476 2) Hosoe J. *et al.*, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス,
477 41, 182-193 (2012)

478 参考情報 G7. 容器・包装関連 プラスチック製医薬品容器を削
479 る。

480 参考情報 G7. 容器・包装関連に次を加える。

481 プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓 482 の容器設計における一般的な考え方と求めら 483 れる要件

484 本参考情報では、プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム
485 栓において求められる基本要件、設計段階における毒性評価の
486 方法について記載する。

487 医薬品に用いられる容器は、医薬品の有効性と安全性、安定
488 性を損なうものであってはならない。

489 容器の適合性は個別の材質と医薬品の組合せの中で判断され

るべきである。この判断は、試作した容器が基本要件、すなわち、設計仕様に適合するか否かを試験及び／又は学術文献などに基づいて検証して行うべきである。また、その適合性は適切な品質保証計画に基づいて維持されなければならない。容器の選択に当たっては、製造時に添加された物質に関する情報などを含む容器の製造過程に関する全ての情報を得ることが望ましい。

1. 設計における一般的要件

容器は、保存中に医薬品の品質を低下させてはならない。医薬品が容器の表面に吸着したり、容器材料内部に移行したりして、医薬品濃度が一定以上変動してはならない。また、容器材料との相互作用によって医薬品が変質してはならない。

容器は、医薬品によって変形したり、劣化したり、変質したりしてはならない。また、貯蔵・運搬時の温度変化により、許容できないような容器の変形等により、本来の機能の低下をきたしてはならない。

容器からの溶出物又は移行物が医薬品の有効性と安定性を損なってはならない。また、容器から医薬品へのモノマーや添加剤などの化学物質の溶出量又は移行量は安全性の見地から十分に低くなければならない。

滅菌を必要とする医薬品にあつては、容器の品質が滅菌前後に変化する可能性があれば、上記の容器の基本要件は滅菌後に満たされる必要がある。滅菌後に、一定以上の新たな毒性物質の残留や生成があつてはならない。また、容器の構造及び材質は、滅菌後の貯蔵・運搬時にあつて医薬品の微生物汚染を防ぐものでなければならない。

1.1. プラスチック製医薬品容器

プラスチック製容器の材料プラスチックは一定水準以上の品質を有するものでなければならない。材料組成を保証できないようなりサイクル・プラスチックは使用してはならない。

光に不安定な医薬品の場合には、保存中に医薬品の品質が低下しないように、必要に応じて容器に一定の遮光性が必要である。また、酸化されやすい医薬品の場合には、酸素を透過しやすい容器材料は不適切である。水溶液医薬品や乾燥を必要とする医薬品の場合には、水蒸気を透過しやすい容器材料は不適切である。また、水以外の溶液の場合でも当該溶媒の透過性に同様の注意が必要である。

また、材料プラスチックは、容器の用途に見合ったレベルの硬さや柔軟性、耐衝撃性、引っ張り強度、引き裂き強度、曲げ強度、耐熱性などの物理的性質を備える必要がある。さらに、異物や濁りの有無を目視によって検査する必要がある医薬品の場合には、プラスチック製容器においても必要なレベルの透明性が必要である。

また、プラスチック製容器の導入に当たっては、適切な廃棄処理を考慮することが望ましい。

1.2. 輸液用ゴム栓

ゴム栓には、アレルギーを惹起する恐れのある天然ゴムや材料組成を保証できないようなりサイクル材料を使用してはならない。また、容器の栓として、必要に応じて、酸素、水蒸気、溶媒を通さない適切な材料を使用する。

さらに、ゴム栓は、その用途に見合ったレベルの密閉・密封性、針刺し針抜け性、強度(耐コアリング性)など、また、針刺し後の自己密閉性などの物理的機能を備える必要がある。

2. 容器の設計段階における毒性評価

設計段階において、容器について毒性評価を実施する必要がある。その際、各種毒性試験の試験方法とそれに基づいた評価基準を設定する。また、その根拠を明らかにすることが望ましい。試験は試作された容器又はその部分を試料として行うものとする。容器が複数の部分からなり、これらが別の材料からできている場合には、それぞれの材料部分について試験を行う。複合材料(ラミネート、コンポジットなど)の場合は1種類の材料とみなすが、できるだけ医薬品が接する面が抽出液などによく接するように工夫して試験することが望ましい。

医薬品の適用部位による容器の毒性評価に必要な試験項目及び試験方法は、「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成24年3月1日付け薬食機発0301第20号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)に従って設定すること。

3. プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓において管理単位ごとに保管する試験成績

3.1. プラスチック製医薬品容器

製造段階においては、少なくとも以下の試験項目について規格値を設定し、プラスチック製医薬品容器の管理単位ごとに試験成績を保管する。また、規格値の設定の根拠を示すことが望ましい。ただし、液状以外の内用剤には適用しない。

(i) 灰化試験：強熱残分、重金属。必要がある場合は特定の金属含量(鉛、カドミウムなど)

(ii) 溶出物試験：pH、紫外吸収スペクトル、過マンガン酸カリウム還元性物質、泡立ち、蒸発残留物

(iii) 細胞毒性試験

(iv) その他：必要な事項

3.2. 輸液用ゴム栓

ゴム栓の製造においては、少なくとも輸液用ゴム栓試験法(7.03)の試験項目のほか、管理すべき試験項目について規格値を設定し、輸液用ゴム栓の管理単位ごとに試験成績を保管する。また、規格値の設定の根拠を示すことが望ましい。

576

577

578

579

調和年月：2012年06月

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Mannitol	D-マンニトール	
Definition	成分の含量規定	
Identification by IR	確認試験	
Appearance of solution	純度試験(1) 溶状	
Conductivity	導電率	
Melting point	融点	
Reducing sugars	純度試験(5) ブドウ糖	
Related substances	純度試験(4) 類縁物質	
Nickel	純度試験(3) ニッケル	
Loss on drying	乾燥減量	
Microbial contamination	規定しない。	
Bacterial endotoxins	規定しない。	
Assay	定量法	
Labelling	規定しない。	

580 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
581 和に次を加える。

582 第十六改正日本薬局方における国際調和

583

調和年月：2005年11月

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Calcium Disodium Edetate	エデト酸カルシウムナトリウム水和物	
Definition	成分の含量規定	
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(3)	
pH	pH	
Purity (1) Chloride	純度試験(2) 塩化物	
Purity (2) Disodium edetate	純度試験(4) エデト酸二ナトリウム	
Water	水分	
Assay	定量法	

588

589

590

584

調和年月：2008年06月

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Stearic Acid	ステアリン酸	
Definition	成分の含量規定	
Identification A	確認試験としては規定しない。	
Identification B	確認試験としては規定しない。	酸価に規定されている。
Identification C	確認試験としては規定しない。	
Appearance	規定しない。	
Acidity	純度試験(1) 酸	
Iodine value	ヨウ素価	
Freezing point	凝固点	
Assay	定量法	
Labelling (type of stearic acid)	基原	

585

586

調和年月：2008年6月/2009年10月 (Corr. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Polysorbate 80	ポリソルベート 80	
Definition	基原	
Characters	性状	
Identification	確認試験	
(Composition of fatty acids)		
Acid value	酸価	
Hydroxyl value	水酸基価	
Peroxide value	純度試験(3) 過酸化物価	
Saponification value	けん化価	
Composition of fatty acids	脂肪酸含量比	
Ethylene oxide and dioxan	純度試験(2) エチレンオキシド及び1,4-ジオキサン	
Water	水分	
Total ash	強熱残分	
Storage	貯法	

587

591 同条次の項を次のように改める。

592 調和年月：2012年11月 (Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Ethanol	エタノール	
Definition	成分の含量規定	15℃で規定されている。
Identification A	確認試験としては規定しない。	示性値として比重が規定されている。
Identification B	確認試験	
Appearance	純度試験(1) 溶状	
Acidity or alkalinity	純度試験(2) 酸又はアルカリ	
Relative density	比重	15℃の比重で規定されている。
Absorbance	純度試験(4) 他の混在物(吸光度)	
Volatile impurities	純度試験(3) 揮発性混在物	
Residue on evaporation	純度試験(5) 蒸発残留物	
Storage	貯法	

593 調和年月：2012年11月 (Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Ethanol, Anhydrous	無水エタノール	
Definition	成分の含量規定	15℃で規定されている。
Identification A	確認試験としては規定しない。	示性値として比重が規定されている。
Identification B	確認試験	
Appearance	純度試験(1) 溶状	
Acidity or alkalinity	純度試験(2) 酸又はアルカリ	
Relative density	比重	15℃の比重で規定されている。
Absorbance	純度試験(4) 他の混在物(吸光度)	
Volatile impurities	純度試験(3) 揮発性混在物	
Residue on evaporation	純度試験(5) 蒸発残留物	
Storage	貯法	

594 調和年月：2011年11月 (Rev. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Carmellose	カルメロース	
Definition	基原	
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(2)	
Purity (1) Chloride	純度試験(1) 塩化物	
Purity (2) Sulfate	純度試験(2) 硫酸塩	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	

595

調和年月：2011年6月 (Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Wheat Starch	コムギデンプン	
Definition	基原	
Identification A	確認試験(1)	
Identification B	確認試験(2)	
Identification C	確認試験(3)	
pH	pH	
Iron	純度試験(1) 鉄	
Total protein	規定しない。	
Oxidising substances	純度試験(2) 酸化性物質	
Sulphur dioxide	純度試験(3) 二酸化イオウ	
Loss on drying	乾燥減量	
Sulphated ash	強熱残分	
Microbial contamination	規定しない。	

596

調和年月：2012年6月 (Rev. 3)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Corn Starch	トウモロコシデンプン	
Definition	基原	
Identification A	確認試験(1)	
Identification B	確認試験(2)	
Identification C	確認試験(3)	
pH	pH	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Limit of iron	純度試験(1) 鉄	
Limit of oxidizing substances	純度試験(2) 酸化性物質	
Limit of sulfur dioxide	純度試験(3) 二酸化イオウ	
Microbial limits	規定しない。	

597

調和年月：2011年6月 (Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方 (第二追補)	備考
Potato Starch	パレイショデンプン	
Definition	基原	
Identification A	確認試験(1)	
Identification B	確認試験(2)	
Identification C	確認試験(3)	
pH	pH	
Iron	純度試験(1) 鉄	
Oxidising substances	純度試験(2) 酸化性物質	
Sulphur dioxide	純度試験(3) 二酸化イオウ	
Loss on drying	乾燥減量	
Sulphated ash	強熱残分	
Microbial contamination	規定しない。	

598

調和年月：2012年6月 (Rev. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第二追補）	備考
Hypromellose	ヒプロメロース	
Definition	メトキシ基及びヒドロキシプロポキシ基の含量規定	
Labeling	粘度の表示規定	
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(2)	
Identification (3)	確認試験(3)	
Identification (4)	確認試験(4)	
Identification (5)	確認試験(5)	
Viscosity	粘度	
Method 1	第1法	
Method 2	第2法	
pH	pH	
Heavy metals	純度試験 重金属	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Assay	定量法	

599

調和年月：2012年6月 (Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第二追補）	備考
Methylcellulose	メチルセルロース	
Definition	メトキシ基の含量規定	
Labeling	粘度の表示規定	
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(2)	
Identification (3)	確認試験(3)	
Identification (4)	確認試験(4)	
Identification (5)	確認試験(5)	
Viscosity	粘度	
Method 1	第1法	
Method 2	第2法	
pH	pH	
Heavy metals	純度試験 重金属	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Assay	定量法	

600

601

602

603