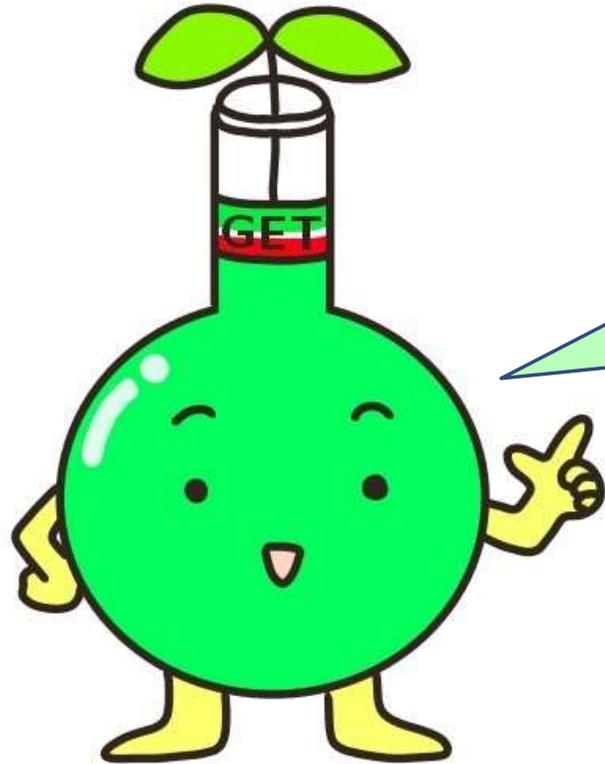


第18改正日本薬局方第1追補 変更点について

2023/03 株式会社環境技研
品質保証部



株式会社 環境技研

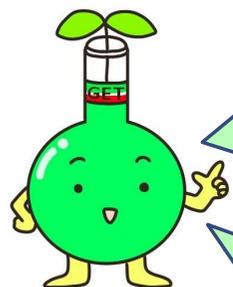


まずは日本薬局方の追補についての説明と、今回の追補における大きな変更の説明となります

その1.JPの追補について

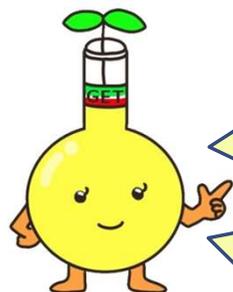


日本薬局方 追補について



日本薬局方は、約5年に1回大改正されますが、その間にも記載の追加や変更が必要な場合は、『追補』という形で公布されます。

現在は大改正と大改正の間に2回追補が公布されることが多く、それぞれ『第一追補』『第二追補』と表記および呼称されます

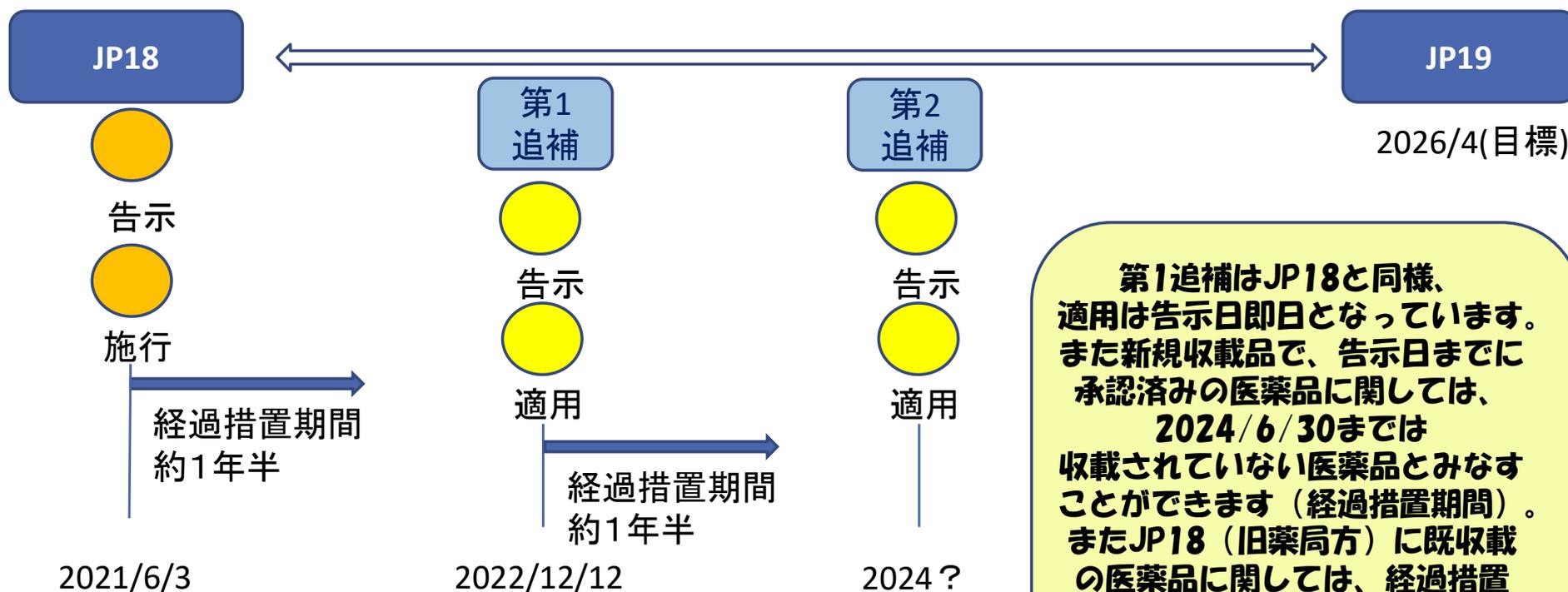


今回公布された追補は、第18改正日本薬局方の1回目の追補なので、第一追補となります。

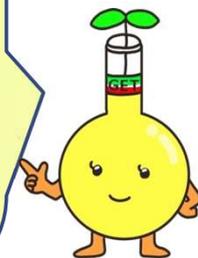
JP18-1、JP18SP1のように略記することがありますが、正式名称は第十八改正日本薬局方 第一追補となります。



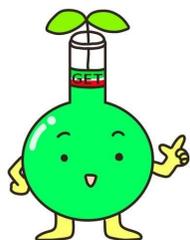
JP18→JP19 改正および追補タイムライン



第1追補はJP18と同様、適用は告示日即日となっています。また新規収載品で、告示日までに承認済みの医薬品に関しては、**2024/6/30までは**収載されていない医薬品とみなすことができます（経過措置期間）。またJP18（旧薬局方）に既収載の医薬品に関しては、経過措置期間の間は旧薬局方の基準を適用することができます。

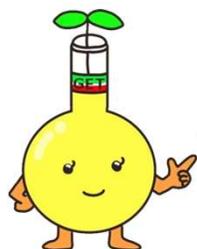


JP18第1追補における大きな変更について



第1追補では留意すべき大きな変更点があります。

それは医薬品各条からの「重金属」「ヒ素」等の金属/元素の純度試験の削除です。



JP18の通則34において、「日本薬局方の製剤は、原則として一般試験法の元素不純物に係る規定に従って適切に管理を行う。・・・(略)・・・当該管理を行った場合には、医薬品各条などで規定された重金属、ヒ素など元素不純物の管理は要しない。」とある通り、元素不純物試験の実施が要求されたことから、医薬品各条からは金属/元素の純度試験が削除となりました。

一般試験法<2.66>元素不純物に従い実測定その他によるリスクアセスメントを行うことにより、重金属/ヒ素/水銀等の試験は不要となります。
(2024/07/01以降は元素不純物管理への移行が必須となります)

環境技研ではICP-MS、ICP-AES等を用いた元素不純物試験の対応が可能です。 [質問/相談フォーム](#)
お気軽にご相談ください。 [見積依頼フォーム](#)

[環境技研における元素不純物試験について](#)





第1追補で何が変わったか、
見ていきましょう

その2.第1追補 変更点(改正点)について

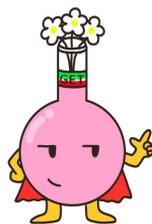


第1追補 新規収載(一般試験法)

<2.00>クロマトグラフィー総論

クロマト分析全般に共通する部分の説明。

1. はじめに
 2. 定義:用語の解説や各パラメータの計算方法
 3. システム適合性:HPLC/GCにおけるSSTの種類や影響を与える因子の説明等
 4. クロマトグラフィー条件の調整:バリデータとされた各パラメータを変更する際の許容変更範囲や変更不可パラメータの説明
 5. 定量:内標準法等の定量方法の説明
 6. その他留意事項
- から構成される。



**HPLC、GC、TLC、ICなど、クロマト分析に共通する内容を
まとめた項目になっています。**



第1追補 新規収載(一般試験法)

<2.27> 近赤外吸収スペクトル測定法

主に全容器同一性確認試験や製造工程管理におけるオンライン分析に使用される近赤外吸収スペクトル測定に関する試験方法。

JP18では参考情報(<G1-3-161>)に掲載されていましたが、一般試験法に変更になっています。

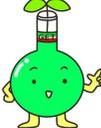
<2.28> 円偏向二色性測定法

光学活性物質の構造解析、構造確認、鏡像異性体、ジアステレオマーとの識別に使用される分析法。

円二色性分光光度計を用い、左右の円偏向に変調された単色直線偏向を試料に照射し、左右の吸光度差 ΔA を用いての同一性確認や、スペクトルを用いた構造解析を行う。

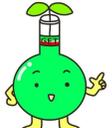


第1追補 改定(一般試験法)

| <2.01> 液体クロマトグラフィー | |
|--|---|
| JP18 | 第1追補 |
| <p>冒頭 …定量などに用いる。 与えられたカラムに注入された混合物は各成分に固有の比率kで、移動相と固定相に分布する。 $k = \frac{\text{固定相に存在する量}}{\text{移動相に存在する量}}$ この比率kは、液体クロマトグラフィーでは質量分布比などとよばれる。この比率kと移動相のカラム通過時間t_0 (k=0の物質の試料注入時からピークの頂点までの時間)及び保持時間t_R (測定試料の注入時からピークの頂点までの時間)の間には次の関係があるので、同一条件では、保持時間は物質に固有の値となる。 $t_R = (1 + k) t_0$</p> | <p>冒頭 …定量などに用いる。</p> <div style="text-align: center;">  <div style="border: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #d9ead3; display: inline-block;"> <p style="margin: 0;"><2.00> クロマトグラフィー総論 新規収載に伴う変更です</p> </div> </div> |
| <p>6. システム適合性 …を採用してはならない。 システム適合性は、基本的に「システムの性能」及び「システムの再現性」で評価されるが、純度試験においてはこれらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある。</p> | <p>6. システム適合性 …を採用してはならない。 システム適合性は、基本的に「システムの性能」及び「システムの再現性」で評価されるが、純度試験においてはこれらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある。 適切な場合には、クロマトグラフィー総論<2.00>に規定のシステム適合性の項目により評価することもできる。ただし、本法とクロマトグラフィー総論<2.00>を組み合わせることはできない。</p> |
| <p>7. 試験条件の変更に関する留意事項 …一部変更することができる。</p> | <p>7. 試験条件の変更に関する留意事項 …一部変更することができる。ただし、生薬等については、システム適合性の規定に適合することをもって分析性能の検証に代えることができる。</p> |
| <p>8. 用語 (i) SN比: 次の式で定義する。 …</p> | <p>8. 用語 クロマトグラフィー総論<2.00>の定義に従う。</p> |



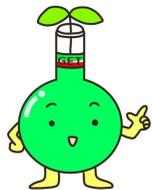
第1追補 改定(一般試験法)

| <2.02>ガスクロマトグラフィー | |
|--|---|
| JP18 | 第1追補 |
| <p>冒頭 …定量などに用いる。 与えられたカラムに注入された混合物は各成分に固有の比率kで、移動相と固定相に分布する。 $k = \frac{\text{固定相に存在する量}}{\text{移動相に存在する量}}$ この比率kと移動相のカラム通過時間t_0 (k=0の物質の試料注入時からピークの頂点までの時間)及び保持時間t_R (測定試料の注入時からピークの頂点までの時間)との間には次の関係があるので、同一条件では、保持時間は物質に固有の値となる。 $t_R = (1 + k) t_0$</p> | <p>冒頭 …定量などに用いる。</p> <div style="text-align: center;">  <p style="border: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block;"><2.00>クロマトグラフィー総論 新規収載に伴う変更です</p> </div> |
| <p>7. 試験条件の変更に関する留意事項 医薬品各条の試験条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径、固定相の濃度又は厚さ、カラム温度、昇温速度、キャリアーガスの種類及び流量、スプリット比は、システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することができる。また、ヘッドスペース用試料導入装置及びその操作条件は、規定の方法以上の真度及び精度が得られる範囲内で変更することができる。</p> | <p>7. 試験条件の変更に関する留意事項 医薬品各条の試験条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径、固定相の濃度又は厚さ、カラム温度、昇温速度、キャリアーガスの種類及び流量、スプリット比は、適切に分析性能の検証を行った上で一部変更することができる。ただし、生薬等については、システム適合性の規定に適合することをもって分析性能の検証に代えることができる。また、ヘッドスペース用試料導入装置及びその操作条件は、規定の方法以上の真度及び精度が得られる範囲内で変更できる。</p> |
| <p>8. 用語 液体クロマトグラフィー<2.01>の用語の定義を準用する。</p> | <p>8. 用語 クロマトグラフィー総論<2.00>の定義に従う。</p> |



第1追補 改定(一般試験法)

| <2.22> 蛍光光度法 | |
|---|---|
| JP18 | 第1追補 |
| <p>1. 装置 通例, 蛍光分光光度計を用いる。 光源としてはキセノンランプ, レーザー, アルカリハライドランプなど励起光を安定に放射するものを用いる。蛍光測定には, 通例, 層長1 cm×1 cmの四面透明で無蛍光の石英製セルを用いる。</p> | <p>1. 装置 通例, 分光蛍光光度計を用いる。 光源としてはキセノンランプ, レーザー, アルカリハライドランプなど励起光を安定に放射するものを用いる。蛍光測定には, 通例, 層長1 cm×1 cmの四面透明で無蛍光の石英製セルを用いる。</p> |



現行、分光蛍光光度計として販売される機器が優勢なため、変更となっています



第1追補 改定(一般試験法)

<2.58> 粉末X線回折測定法

| JP18 | 第1追補 |
|--|---|
| <p>冒頭 本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。 三薬局方の…</p> | <p>冒頭 本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆ ◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇ ◇」で囲むことにより示す。 三薬局方の調…</p> |
| <p>◆粉末X線回折測定法は、粉末試料にX線を照射し、その物質中の電子を強制振動させることにより生じる干渉性散乱X線による回折強度を、各回折角について測定する方法である。◆化合物の全ての結晶相は特徴的なX線回折パターンを示す。X線回折パターンは、微結晶又はある程度の大きさの結晶片からなる無配向化した結晶性粉末から得られる。単位格子の種類と大きさに依存した回折線の角度、主として原子の種類と配列並びに試料中の粒子配向に依存した回折線の強度、及び測定装置の解像力と微結晶の大きさ、歪み及び試料の厚さに依存した回折線の形状の3種類の情報が、通例、X線回折パターンから得られる。</p> | <p>◇粉末X線回折測定法は、粉末試料にX線を照射し、その物質中の電子を強制振動させることにより生じる干渉性散乱X線による回折強度を、各回折角について測定する方法である。◇化合物の全ての結晶相は特徴的なX線回折パターンを示す。X線回折パターンは、微結晶(粒子内の結晶性領域)又はある程度の大きさの結晶片からなる無配向化した結晶性粉末から得られる。単位格子の種類と大きさに依存した回折線の角度、主として原子の種類と配列並びに試料中の選択配向に依存した回折線の強度、及び測定装置の解像力と微結晶の大きさ、歪み及び試料の厚さに依存した回折線の形状の3種類の情報が、通例、X線回折パターンから得られる。</p> |



PDG(日米欧三薬局方検討会議)での合意に基づく改正内容の反映と記載整備です



第1追補 改定(一般試験法)

<2.58> 粉末X線回折測定法

| JP18 | 第1追補 |
|--|--|
| <p>1. 原理 X線回折はX線と原子の電子雲との間の相互作用の結果生じる。原子配列に依存して、散乱X線に干渉が生じる。干渉は回折した二つのX線波の行路差が波長の整数倍異なる場合に強められる。この選択的条件はブラッグの法則と呼ばれ、ブラッグの式(次式)により表される(図2.58-1)。</p> | <p>1. 原理 X線回折はX線と原子の電子雲との間の相互作用の結果生じる。原子配列に依存して、弾性散乱X線に干渉が生じる。干渉は回折した二つのX線波の行路差が波長の整数倍異なる場合に強められる。この選択的条件はブラッグの法則と呼ばれ、ブラッグの式(次式)により表される(図2.58-1)。</p> |
| <p>◆粉末X線回折測定法は、粉末試料にX線を照射し、その物質中の電子を強制振動させることにより生じる干渉性散乱X線による回折強度を、各回折角について測定する方法である。◆化合物の全ての結晶相は特徴的なX線回折パターンを示す。X線回折パターンは、微結晶又はある程度の大きさの結晶片からなる無配向化した結晶性粉末から得られる。単位格子の種類と大きさに依存した回折線の角度、主として原子の種類と配列並びに試料中の粒子配向に依存した回折線の強度、及び測定装置の解像力と微結晶の大きさ、歪み及び試料の厚さに依存した回折線の形状の3種類の情報が、通例、X線回折パターンから得られる。…</p> | <p>◇粉末X線回折測定法は、粉末試料にX線を照射し、その物質中の電子を強制振動させることにより生じる干渉性散乱X線による回折強度を、各回折角について測定する方法である。◇化合物の全ての結晶相は特徴的なX線回折パターンを示す。X線回折パターンは、微結晶(粒子内の結晶性領域)又はある程度の大きさの結晶片からなる無配向化した結晶性粉末から得られる。単位格子の種類と大きさに依存した回折線の角度、主として原子の種類と配列並びに試料中の選択配向に依存した回折線の強度、及び測定装置の解像力と微結晶の大きさ、歪み及び試料の厚さに依存した回折線の形状の3種類の情報が、通例、X線回折パターンから得られる。…</p> |
| <p>…特定のλに対応するブラッグ回折角θ_{hkl}を有する。 粉末試料は多結晶であり、いずれの角度θ_{hkl}においてもブラッグの法則で示される回折が可能となる方向を向いている微結晶が存在する²⁾。一定の…</p> | <p>…特定のλに対応するブラッグ回折角θ_{hkl}を有する。 粉末試料が多結晶の場合、いずれの角度θ_{hkl}においてもブラッグの法則で示される回折が可能となる方向を向いている微結晶が存在する²⁾。一定の…</p> |
| <p>…により決められる。回折強度は構造因子、温度因子、結晶化度、偏光因子、多重度因子、ローレンツ因子などの多くの因子に依存する。回折パターンの主要な…</p> | <p>…より決められる。回折強度は構造因子、温度因子、偏光因子、多重度因子、ローレンツ因子、及び微小吸収因子などの多くの因子にも依存する。回折パターンの主要な…</p> |
| <p>…粉末X線回折測定では回折ピークに加えてある程度のバックグラウンドが発生し、ピークに重なって観察される。試料調製方法に加え、試料ホルダーなど装置及び空気による散漫散乱や、検出器のノイズ、X線管から発生する連続X線など、装置側の要因もバックグラウンドの原因となる。バックグラウンドを最小限にし、照射時間を延長することによってピーク対バックグラウンド比を増加させることができる。</p> | <p>…粉末X線回折測定では回折ピークに加えてある程度のバックグラウンドが発生し、ピークに重なって観察される。試料調製方法に加え、試料ホルダー、空気、試料及び装置による散漫散乱や、検出器のノイズ、X線管から発生する連続X線など、装置側の要因もバックグラウンドの原因となる。バックグラウンドを最小限にし、照射時間を延長することによってピーク対バックグラウンド比を増加させることができる。</p> |



第1追補 改定(一般試験法)

<2.58> 粉末X線回折測定法

| JP18 | 第1追補 |
|---|---|
| <p>2.1. 装置の構成 粉末X線回折測定は、通例、粉末回折計か粉末カメラを用いる。粉末回折計は、一般的に五つの主要な部分から構成されている。それらはX線源、ビームの単色化、平行化や集束のための入射光に関わる光学系、ゴニオメーター、ビームの平行化や集束のための回折光に関わる光学系及び検出器から構成される。別にX線回折測定装置には、通例、データの収集及びデータ処理システムが必要であり、これらは装備されている。...</p> | <p>2.1. 装置の構成 粉末X線回折測定は、通例、粉末回折計か粉末カメラを用いる。粉末回折計は、一般的に五つの主要な部分から構成されている。それらはX線源、入射光の単色化、平行化や集束のための光学系、ゴニオメーター、回折光の単色化、平行化や集束のための光学系及び検出器から構成される。別にX線回折測定装置には、通例、データの収集及びデータ処理システムが必要であり、これらは装備されている。...</p> |
| <p>...最も簡単な装置は粉末カメラである。通例、写真フィルムにより検出するが、光子検出器が組み込まれたブラッグ・ブレンターノ擬似集中法光学系が開発されている。ブラッグ...</p> | <p>...最も簡単な装置は粉末カメラである。通例、写真フィルムにより検出するが、光子検出器が組み込まれたブラッグ・ブレンターノ集中法光学系が開発されている。ブラッグ...</p> |
| <p>...入射X線ビームの方向とは2θの角度をなす。基本配置を図2.58-3に示す。X線管から放射された発散ビーム(一次ビーム)は平行板コリメーターと発散スリットを通過し、平らな試料面に入射する。試料中の適切に配向している微結晶により、2θの角度に回折された全てのX線は、受光スリットの本線の線に集束する。二組目の平行板コリメーターと散乱スリットは、受光スリットの前か後のいずれかに設置される。X線管の線焦点軸と受光スリット軸はゴニオメーター軸から等距離に設定される。X線強度は、通例、シンチレーション計数管、密閉ガス比例計数管又はイメージングプレート、若しくはCCD検出器のような二次元半導体検出器により求められる。受光スリットと検出器は組み合わされており、焦点円の接線方向に動く。θ/2θ走査では、ゴニオメーターは試料と検出器を同軸方向に回転させるが、試料は検出器の半分の回転速度で回転する。試料面は焦点円の接線方向と同一となる。平行板コリメーターはビームの軸方向発散を制限し、回折線の形状に部分的に影響を与える。回折計は...</p> | <p>...入射X線ビームの方向とは2θの角度をなす。基本配置の一例を図2.58-3に示す。X線管から放射された発散ビーム(一次ビーム)はソーラススリットと発散スリットを通過し、平らな試料面に入射する。試料中の適切に配向している微結晶により、2θの角度に回折された全てのX線は、受光スリットの本線の線に集束する。二組目のソーラススリットと散乱スリットは、受光スリットの前か後のいずれかに設置される。受光スリットは、通例、0次元検出器が用いられるときにのみ利用される。X線管の線焦点軸と受光スリット軸はゴニオメーター軸から等距離に設定される。X線は、通例、シンチレーション計数管や密閉ガス比例計数管のような検出器により求められるが、現在では位置敏感型半導体検出器やハイブリッド型光子計数検出器がより広く利用されている。受光スリットと検出器は組み合わされており、焦点円の接線方向に動く。θ/2θ走査では、ゴニオメーターは試料と検出器を同軸方向に回転させるが、試料は検出器の半分の回転速度で回転する。試料面は焦点円の接線方向と同一となる。ソーラススリットはビームの軸方向発散を制限し、回折線の形状に部分的に影響を与える。回折計は...</p> |
| <p>4. 装置性能の管理 ...必要とする。 回折装置全体の性能は、標準物質を用いて定期的に試験及び検査をしなければならない。この場合、認証された標準物質の使用が望ましいが、分析の種類によっては他の特定の標準物質を使用することもできる。</p> | <p>4. 装置性能の管理 ...必要とする。 回折装置全体の性能は、標準物質、例えばシリコンやα-アルミナの粉末を用いて定期的に試験及び検査をしなければならない。この場合、認証された標準物質の使用が望ましいが、分析の種類によっては他の特定の標準物質を使用することもできる。</p> |

第1追補 改定(一般試験法)

<2.58> 粉末X線回折測定法

| JP18 | 第1追補 |
|---|--|
| <p>5. 定性分析(相の同定) ……比較対照することができる。 CuKα線を用いた多くの有機結晶の測定では、できるだけ0° 付近から少なくとも40° までの2θ の範囲で回折パターンを記録するのが、通例、適切である。同一結晶形の試料と基準となる物質との間の2θ回折角は、0.2° 以内で一致する。しかしながら、試料と基準となる物質間の相対的強度は選択配向効果のためかなり変動することがある。転移しやすい水和物や溶媒和物は、単位格子の大きさが変化することが知られており、その場合回折パターン上、ピーク位置のシフトが生じる。これらの物質では、0.2° を超える2θ位置のシフトが予想されることから、0.2° 以内というピーク位置の許容幅は適用しない。その他の無機塩類等の試料については、2θ測定範囲を40° 以上に拡大する必要がある。一般的には、単一相試料の粉末X線回折データベースに収載されている、10本以上の強度の大きな反射を測定すれば十分である</p> | <p>5. 定性分析(相の同定) ……比較対照することができる。 CuKα線を用いた多くの有機結晶の測定では、できるだけ0° 付近から少なくとも30° までの2θ の範囲で回折パターンを記録するのが、通例、適切である。同一結晶形の試料と基準となる物質との間の2θ回折角は、0.2° 以内で一致すると期待される。しかしながら、試料と基準となる物質間の相対的強度は選択配向効果のためかなり変動することがある。転移しやすい水和物や溶媒和物は、単位格子の大きさが変化することが知られており、その場合回折パターン上、ピーク位置のシフトが生じる。これらの物質では、0.2° を超える2θ位置のシフトが予想されることから、0.2° 以内というピーク位置の許容幅は適用しない。その他の無機塩類等の試料については、2θ測定範囲を30° 以上に拡大する必要がある。一般的には、単一相試料の粉末X線回折データベースに収載されている、10本以上の強度の大きな反射を測定すれば十分である。</p> |
| <p>6. 定量分析 ……単一の相又は混合物である。試料調製(試料中では全ての相が均一に分散していることと各相の粒子径が適切であることが測定結果の真度と精度に必須である)とマトリックスの効果が定量分析における問題点である。最適の条件が整えば、固体試料中の10%程度の結晶相を定量することは可能である。</p> | <p>6. 定量分析 ……単一の相又は混合物である。試料調製(試料中では全ての相が均一に分散していることと各相の粒子径が適切であることが測定結果の真度と精度に必須である)とマトリックス効果が定量分析における問題点である。通常、固体試料中の10%程度の結晶相を定量することが可能であり、最適の条件が整えば、10%より少量の結晶相を定量することも可能である。</p> |
| <p>7. 非晶質と結晶の割合の評価 …… A=試料中の結晶領域からの回折による全ピーク面積 B=領域Aの下部の全面積 C=バックグラウンドの面積(空気による散乱, 蛍光, 装置などによる) これらの面積を測定することにより、およその結晶化度は次式により求められる。</p> | <p>7. 非晶質と結晶の割合の評価 …… A:試料中の結晶成分からの回折による全ピーク面積 B:領域Aを除く、回折パターン下部の全面積 C:バックグラウンドノイズの面積(空気による散乱, 蛍光, 装置などによる) これらの面積を測定することにより、およその結晶化度は次式により求められる。</p> |



第1追補 改定(一般試験法)

| <3.04> 粒度測定法 (2.1.項以降) | |
|--|---|
| JP18 | 第1追補 |
| <p><u>2.1.1. 試験用ふるい</u> …試験用ふるいの目開きの表示には、μm又はmmを用いる[注:メッシュ番号は表中で換算する場合のみに用いる]. 試験用ふるいはステンレス網製であるが、…</p> | <p><u>2.1.1. 試験用ふるい</u> …試験用ふるいの目開きの表示には、μm又はmmを用いる[注:ふるい番号は表中で換算する場合のみに用いる]. 試験用ふるいはステンレス網製であるが、…</p> |
| <p><u>2.1.1.1. 試験用ふるいの校正</u> ISO 3310-1²⁾に準じて行う. …</p> <p>2) International Organization for Standardization (ISO) Specification ISO 3310-1; Test sieves—Technical requirements and testing</p> | <p><u>2.1.1.1. 試験用ふるいの校正</u> ISO 3310-1²⁾に準じて行う. …</p> <p>2) ISO 3310-1, Test sieves—Technical requirements and testing— Part 1: Test sieves of metal wire cloth.</p> |



**PDG (日米欧三薬局方検討会議)での合意に基づく改正
 内容の反映と記載整備です**



第1追補 改定(一般試験法)

| ＜3.04＞粒度測定法(2.1項以降) | |
|--|---|
| JP18 | 第1追補 |
| <p>2.1.2. 測定用試料 特定の物質について各条中に試料の質量が規定されていない場合には、試料のかさ密度に応じて25～100gの試料を用い、直径200mmのふるいを用いる。直径76mmのふるいを用いる場合は、試料量は200mmふるいの場合の約1/7とする。正確に量った種々の質量の試料(例えば、25、50、100g)を同一時間ふるい振とう機にかけ、試験的にふるい分けることによって、この試料に対する最適質量を決定する[注：25gの試料と50gの試料において同じような試験結果が得られ、100gの試料が最も細かいふるいを通過したときの質量百分率が25g及び50gの場合に比べて低ければ、100gは多すぎる]。10～25gの試料しか用いることができない場合には、同じふるいリスト(表3.04-1)に適合した直径のより小さい試験用ふるいを代用してもよいが、この場合には終点を決定し直さねばならない。場合によっては、更に小さい質量(例えば、5g未満)について測定する必要があるかも知れない。かさ密度が小さい試料、又は主として直径が極めて近似している粒子からなる試料については、ふるいの過剰な目詰まりを避けるために、200mmふるいでは試料の質量は5g未満でなければならないこともある。特殊なふるい分け法の妥当性を確認する際には、ふるいの目詰まりの問題に注意しておく。</p> | <p>2.1.2. 測定用試料 特定の物質について各条中に試料の質量が規定されていない場合には、試料のかさ密度に応じて25～100gの試料を用い、直径200mm又は203mm(8インチ)のふるいを用いる。直径75mm又は76mm(3インチ)のふるいを用いる場合は、試料量は200mm又は203mmふるいの場合の約1/7とする。正確に量った種々の質量の試料(例えば、25、50、100g)を同一時間ふるい振とう機にかけ、試験的にふるい分けることによって、この試料に対する最適質量を決定する[注：25gの試料と50gの試料において同じような試験結果が得られ、100gの試料が最も細かいふるいを通過したときの質量百分率が25g及び50gの場合に比べて低ければ、100gは多すぎる]。10～25gの試料しか用いることができない場合には、同じふるいリスト(表3.04-1)に適合した直径のより小さい試験用ふるいを代用してもよいが、この場合には終点を決定し直さねばならない。場合によっては、更に小さい質量(例えば、5g未満)について測定する必要があるかも知れない。かさ密度が小さい試料、又は主として直径が極めて近似している粒子からなる試料については、ふるいの過剰な目詰まりを避けるために、200mm又は203mmふるいでは試料の質量は5g未満でなければならないこともある。特殊なふるい分け法の妥当性を確認する際には、ふるいの目詰まりの問題に注意しておく。</p> |
| <p>2.1.4. 終点の決定 ふるい分けは、いずれのふるいについても、ふるい上質量変化が直前の質量に対して5%(76mmふるいの場合には10%)又は0.1g以下となったとき、終了する。所定のふるいの上の…</p> | <p>2.1.4. 終点の決定 ふるい分けは、いずれのふるいについても、ふるい上質量変化が直前の質量に対して5%(75mm又は76mmふるいの場合には10%)又は0.1g以下となったとき、終了する。所定のふるいの上の…</p> |



第1 追補 標準品（一般試験法）

<9.01> 標準品

(1)別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けたものが製造する標準品

| | | | |
|------|-------------------------------------|---|--|
| 新規掲載 | アナストゾール標準品 テモゾロミド標準品 ブデソニド標準品 | (2)国立感染症研究所が製造する標準品 から削除し、 (1)に移動 | アミカシン硫酸塩標準品 クリンダマイシンリン酸エステル標準品 セファクロル標準品 セファレキシン標準品 ドキシソルビシン塩酸塩標準品 |
| 削除 | ナルトグラスチム標準品 | | |



第1追補 試薬・試液(一般試験法)

<9.41> 試薬・試液

| | | | |
|----------------------------|--|----------------------|--|
| <p>新規 収載 (8試薬)</p> | <p>1,4-ジアミノブタン テモゾロミド ノオトカトン, 薄層クロマトグラフィー用 薄層クロマトグラフィー用ノオトカトン 四酢酸鉛 四酢酸鉛・フルオレセインナトリウム試液 リン酸塩緩衝液, pH 3.2 リン酸カリウム三水和物</p> | <p>改正 (14試薬)</p> | <p>アミグダリン, 定量用 アルブチン, 定量用 [6]-ギンゲロール, 定量用 抗ウロキナーゼ血清 ジフェニルスルホン, 定量用 シャゼンシ, 薄層クロマトグラフィー用 [6]-ショーガオール, 定量用 シンドビスウイルス デヒドロコリダリン硝化物, 定量用 デヒドロコリダリン硝化物, 薄層クロマトグラフィー用 パラオキシ安息香酸ベンジル ヒルスチン, 定量用 リンコフィリン, 定量用 ロガニン, 定量用</p> |
|----------------------------|--|----------------------|--|



第1追補 試薬・試液(一般試験法)

<9.41> 試薬・試液

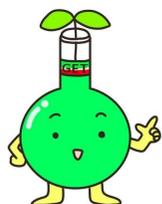
| | | |
|-----------------|--|--|
| 削除 (21試薬・試液) | ウサギ抗ナルトグラスチム抗体 ウサギ抗ナルトグラスチム抗体試液 ウシ血清アルブミン試液 ナルトグラスチム試験用 還元緩衝液 ナルトグラスチム試料用 緩衝液, ナルトグラスチム試料用 継代培地, ナルトグラスチム試験用 洗浄液, ナルトグラスチム試験用 ナルトグラスチム試験用ウシ血清アルブミン試液 ナルトグラスチム試験用継代培地 ナルトグラスチム試験用洗浄液 ナルトグラスチム試験用ブロッキング試液 | ナルトグラスチム試験用分子量マーカー ナルトグラスチム試験用力価測定培地 ナルトグラスチム試料用還元緩衝液 ナルトグラスチム試料用緩衝液 ナルトグラスチム用ポリアクリルアミドゲル フロイント完全アジュバント ブロッキング試液, ナルトグラスチム試験用 分子量マーカー, ナルトグラスチム試験用 ポリアクリルアミドゲル, ナルトグラスチム用 力価測定培地, ナルトグラスチム試験用 |
|-----------------|--|--|



第1 追補 試薬・試液(一般試験法)

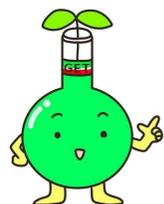
<9.41> 試薬・試液

| | | |
|------------|-----------------|--|
| 運用の追加を伴うもの | アミグダリン, 定量用 | 1)定量用1 純度試験 類縁物質 デシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥して用いる システムの性能及びシステムの再現性は「桂枝茯苓丸エキス」の定量法(3)のシステム適合性を準用 →実記載に変更 NMRを使用した2)定量用2が追加, 他記載整備 |
| | アルブチン, 定量用 | 1)定量用1 純度試験 類縁物質 乾燥(減圧, シリカゲル, 12時間)して用いる 試料溶液調製方法 本品40 mgを水100 mLに溶かし, 試料溶液とする. →本品1 mgを水2.5 mLに溶かし, 試料溶液とする 標準溶液(1)→標準溶液 試験条件 「ウワウルシ」の定量法の試験条件を準用→実記載に変更 システム適合性 システムの性能とシステムの再現性が追加 システム適合性 検出の確認に関する記載整備 NMRを使用した2)定量用2が追加 |
| | [6]ーギンゲロール, 定量用 | 吸光度及びHPLCを使用した1) 定量用1 が削除 ピークの単一性 システム適合性 システムの性能は「半夏厚朴湯エキス」の定量法(3)のシステム適合性を準用する. →実記載に変更 |



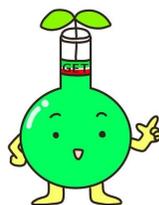
第1追補 試薬・試液(一般試験法)

| | | |
|------------|---------------------|--|
| 運用の追加を伴うもの | 抗ウロキナーゼ血清 | 調製法を詳細化 性能試験 本品とウロキナーゼの間に明瞭な沈降線を生じ →本品とウロキナーゼの間に明瞭な1本又は2本の沈降線を生じ、 |
| | ジフェニルスルホン, 定量用 | ピークの単一性 システム適合性 システムの性能は「ソヨウ」の定量法のシステム適合性を準用する → 実記載に変更 |
| | シャゼンシ, 薄層クロマトグラフィー用 | 確認試験(2) 試料溶液及び標準溶液につき → 試料溶液につき |
| | [6]-ショーガオール, 定量用 | 吸光度及びHPLCを使用した1) 定量用1 が削除 ピークの単一性 システム適合性 システムの性能は「無コウイ大建中湯エキス」の定量法(2)のシステム適合性を準用する →実記載に変更 |
| | シンドビスウイルス | ニワトリ胚細胞初代培養で増殖 → ニワトリ胚細胞初代培養又はニワトリ胚線維芽細胞由来の株化細胞(ATCC CRL-12203など)培養で増殖 |
| | デヒドロコリダリン硝化物, 定量用 | 純度試験(1)類縁物質1→削除 純度試験(2)類縁物質2→純度試験 類縁物質 システム適合性 システムの性能およびシステムの再現性は「エンゴサク」の定量法のシステム適合性を準用する →実記載に変更 NMRを使用した2)定量用2が追加 |



第1追補 試薬・試液(一般試験法)

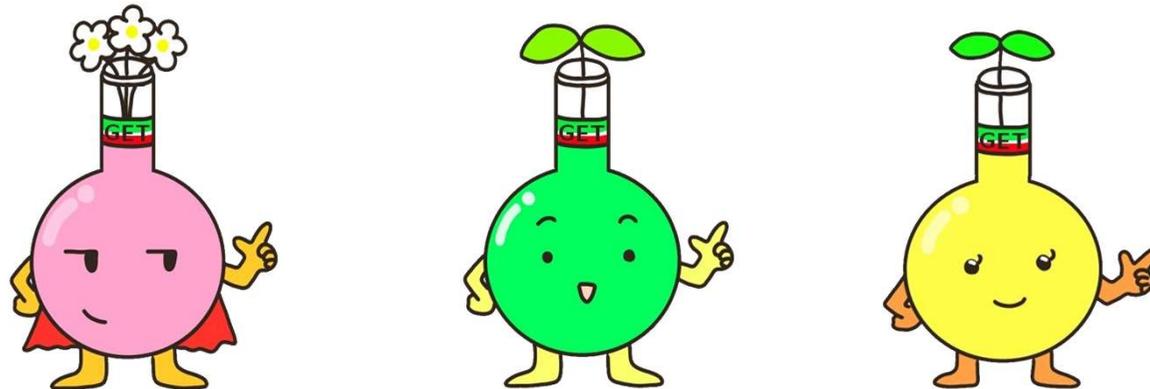
| | | |
|------------|----------------------------|---|
| 運用の追加を伴うもの | デヒドロコリダリン硝化物, 薄層クロマトグラフィー用 | これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき, また, 噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき → これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し, 風乾後, 亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき |
| | パラオキシ安息香酸ベンジル | 融点<2.60> 109 ~ 112°C → 109 ~ 114°C 強熱残分 → 削除 |
| | ヒルスチン, 定量用 | NMRを使用した2)定量用2が追加 1)定量用1 純度試験 類縁物質 システムの性能は「チョウトウコウ」の定量法のシステム適合性を準用 → 実記載に変更 |
| | リンコフィリン, 定量用 | NMRを使用した2)定量用2が追加 1)定量用1 吸光度 ただし, デシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥したものの. → 削除 1)定量用1 純度試験 類縁物質 システムの性能およびシステムの再現性は「チョウトウコウ」の定量法のシステム適合性を準用 → 実記載に変更 |
| | ロガニン, 定量用 | 吸光度及びHPLCを使用した1) 定量用1 が削除 ピークの単一性 システム適合性 システムの性能は「牛車腎気丸エキス」の定量法(1)のシステム適合性を準用する →実記載に変更 |



第1 追補 担体／充填剤（一般試験法）

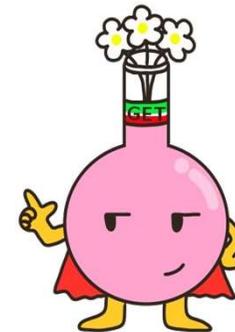
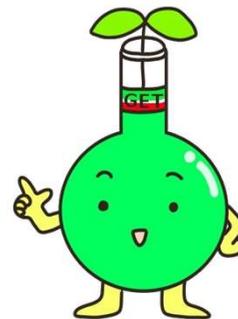
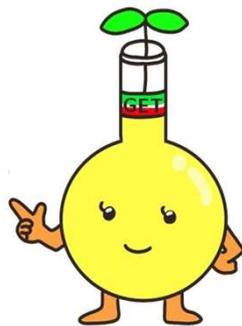
<9.42>クロマトグラフィー用担体／充填剤

| | |
|-------------------|--|
| 新規 掲載 (4種類) | 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル基及びオクチルシリル基を結合した多孔質シリカゲル 液体クロマトグラフィー用ポリアミンシリカゲル オクタデシルシリル基及びオクチルシリル基を結合した多孔質シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 ポリアミンシリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 |
|-------------------|--|



第1追補 医薬品各条(生薬以外)

| | | | |
|----------------------------|---|---------------------|---|
| <p>新規 掲載 (9品目)</p> | <p>アナストロゾール アナストロゾール錠 オキシブチニン塩酸塩 テモゾロミド テモゾロミドカプセル 注射用テモゾロミド ビカルタミド錠 ブデソニド ボグリボース口腔内崩壊錠</p> | <p>削除 (2品目)</p> | <p>ナルトグラスチム(遺伝子組換え) ナルトグラスチム注射液(遺伝子組換え)</p> |
|----------------------------|---|---------------------|---|



第1追補 医薬品各条

重金属及び個別金属不純物試験の削除以外の変更(82品目)

| | |
|----------------------------|---|
| アムホテリシンB錠 | 製剤均一性<6.02> : (T: 105.0%) → (T: 別に規定する) |
| 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム | 製剤均一性<6.02> : (T: 105.0%) → (T: 別に規定する) |
| 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム | 製剤均一性<6.02> : (T: 104.0%) → (T: 別に規定する) |
| インスリンヒト(遺伝子組換え) | 確認試験: 本品適量を精密に量り, 0.01 mol/L塩酸試液に溶かし, 1 mL中に2.0 mgを含むように調製する → |
| | |
| | |
| | |



重金属及び個別金属不純物試験の削除品目(863品目)については原本(医薬品各条P.33以降)をご確認ください



第1追補 医薬品各条

重金属及び個別金属不純物試験の削除以外の変更(82品目)

| 医薬品各条名、項目名 | JP18 | 第1追補 |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| アムホテリシンB錠 | 製剤均一性<6.02> (T: 105.0%) | 製剤均一性<6.02> (T: 別に規定する) |
| 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム | 製剤均一性<6.02> (T: 105.0%) | 製剤均一性<6.02> (T: 別に規定する) |
| 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム | 製剤均一性<6.02> (T: 104.0%) | 製剤均一性<6.02> (T: 別に規定する) |



重金属及び個別金属不純物試験の削除品目(863品目)については原本(医薬品各条P.33以降)をご確認ください



第1追補 医薬品各条

重金属及び個別金属不純物試験の削除以外の変更(82品目)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-----------------|---|--|
| インスリンヒト(遺伝子組換え) | <p>確認試験 本品適量を精密に量り、0.01 mol/L塩酸試液に溶かし、1 mL中に2.0 mgを含むように調製する。この液500 μLを清浄な試験管にとり、pH 7.5のヘペス緩衝液2.0 mL及びV8プロテアーゼ酵素試液400 μLを加え、25°Cで6時間反応した後、硫酸アンモニウム緩衝液2.9 mLを加えて反応を停止し、試料溶液とする。別にインスリンヒト標準品を同様の方法で操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液・・・</p> | <p>確認試験 本品適量を1 mL中に2.0 mgを含む液となるように0.01 mol/L塩酸試液に溶かし、試料原液とする。別にインスリンヒト標準品を1 mL中に2.0 mgを含む液となるように0.01 mol/L塩酸試液に溶かし、標準原液とする。これらの液500 μLをそれぞれ清浄な試験管にとり、それらにpH 7.5のヘペス緩衝液2.0 mL及びV8プロテアーゼ酵素試液400 μLを加え、25°Cで6時間反応した後、硫酸アンモニウム緩衝液2.9 mLを加えて反応を停止し、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液・・・</p> |
| | <p>定量法 本操作は、速やかに行う。本品約7.5 mgを精密に量り、0.01 mol/L塩酸試液に溶かし、正確に5 mLとし、試料溶液とする。別に、インスリンヒト標準品適量を精密に量り、0.01 mol/L塩酸試液に溶かし、表示単位に従い1 mL中にヒトインスリン約40インスリン単位を含むように正確に薄め、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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〈2.01〉により試験を行う。試料溶液のヒトインスリンのピーク面積ATI及びヒトインスリンのピークに対する相対保持時間約1.3のデスアミド体のピーク面積ATD、並びに標準溶液のヒトインスリンのピーク面積ASI及びデスアミド体のピーク面積ASDを測定する。 ヒトインスリン(C257H383N65O77S6)の量(インスリン単位/mg) = (MS × F) / D × (ATI + ATD) / (ASI + ASD) × 5 / MT F: インスリンヒト標準品の表示単位(インスリン単位/mg) D: インスリンヒト標準品の溶解に用いた0.01 mol/L塩酸試液の量(mL) MT: 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg) MS: インスリンヒト標準品の秤取量(mg)</p> | <p>定量法 本操作は速やかに行う。本品約7.5 mgを精密に量り、0.01 mol/L塩酸試液に溶かし、正確に5 mLとし、試料溶液とする。別にインスリンヒト標準品を表示単位に従い1 mL中にヒトインスリン約40インスリン単位を含む液となるように0.01 mol/L塩酸試液に正確に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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〈2.01〉により試験を行う。試料溶液のヒトインスリンのピーク面積ATI及びヒトインスリンのピークに対する相対保持時間約1.3のデスアミド体のピーク面積ATD、並びに標準溶液のヒトインスリンのピーク面積ASI及びデスアミド体のピーク面積ASDを測定する。 ヒトインスリン(C257H383N65O77S6)の量(インスリン単位/mg) = MS / MT × (ATI + ATD) / (ASI + ASD) × 5 MT: 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg) MS: 標準溶液1 mL中のヒトインスリンの量(インスリン単位)</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------------------|---|---|
| インスリンヒト(遺伝子組換え)注射液 | <p>定量法 本品10 mLを正確に量り、6 mol/L塩酸試液40 μLを正確に加える。この液2 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に5 mLとし、試料溶液とする。以下「インスリンヒト(遺伝子組換え)」を準用する。 本品1 mL中のヒトインスリン(C257H383N65O77S6)の量(インスリン単位) = $(MS \times F) / D \times (ATI + ATD) / (ASI + ASD) \times 1.004 \times 5 / 2$ MS: インスリンヒト標準品の秤取量(mg) F: インスリンヒト標準品の表示単位(インスリン単位/mg) D: インスリンヒト標準品の溶解に用いた0.01 mol/L塩酸試液の量(mL)</p> | <p>定量法 本品10 mLを正確に量り、6 mol/L塩酸試液40 μLを正確に加える。この液2 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に5 mLとし、試料溶液とする。以下「インスリンヒト(遺伝子組換え)」を準用する。 本品1 mL中のヒトインスリン(C257H383N65O77S6)の量(インスリン単位) = $MS \times (ATI + ATD) / (ASI + ASD) \times 1.004 \times 5 / 2$ MS: 標準溶液1 mL中のヒトインスリンの量(インスリン単位)</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-----------------------------|---|---|
| イソフェンインスリンヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液 | <p>純度試験(2) 溶存インスリンヒト 本品を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にインスリンヒト標準品を0.01 mol/L塩酸試液に溶かし、1 mL中に約1.0インスリン単位を含むように正確に薄め、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液のインスリンヒトのピーク面積AT及びASを自動積分法により測定し、次式により溶存するインスリンヒトの量を求めるとき、1 mL当たり0.5インスリン単位以下である。 溶存するインスリンヒトの量(インスリン単位/mL) $= (MS \times F) / D \times AT / AS$ MS: インスリンヒト標準品の秤取量(mg) F: インスリンヒト標準品の表示単位(インスリン単位/mg) D: インスリンヒト標準品の溶解に用いた0.01 mol/L塩酸試液の量(mL) ...</p> | <p>純度試験(2) 溶存インスリンヒト 本品を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にインスリンヒト標準品を1 mL中に約1.0インスリン単位を含む液となるように0.01 mol/L塩酸試液に正確に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液のインスリンヒトのピーク面積AT及びASを自動積分法により測定し、次式により溶存するインスリンヒトの量を求めるとき、1 mL当たり0.5インスリン単位以下である。 溶存するインスリンヒトの量(インスリン単位/mL) $= MS \times AT / AS$ MS: 標準溶液1 mL中のインスリンヒトの量(インスリン単位) ...</p> |
| | <p>定量法(1) インスリンヒト 本品を穏やかに振り混ぜ、10 mLを正確に量り、6 mol/L塩酸試液40 µLを正確に加える。この液2 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に5 mLとし、試料溶液とする。以下「インスリンヒト(遺伝子組換え)」の定量法を準用する。 本品1 mL中のインスリンヒト(C257H383N65O77S6)の量(インスリン単位) $= (MS \times F) / D \times (ATI + ATD) / (ASI + ASD) \times 1.004 \times 5 / 2$ MS: インスリンヒト標準品の秤取量(mg) F: インスリンヒト標準品の表示単位(インスリン単位/mg) D: インスリンヒト標準品の溶解に用いた0.01 mol/L塩酸試液の量(mL)</p> | <p>定量法(1) インスリンヒト 本品を穏やかに振り混ぜ、10 mLを正確に量り、6 mol/L塩酸試液40 µLを正確に加える。この液2 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に5 mLとし、試料溶液とする。以下「インスリンヒト(遺伝子組換え)」の定量法を準用する。 本品1 mL中のインスリンヒト(C257H383N65O77S6)の量(インスリン単位) $= MS \times (ATI + ATD) / (ASI + ASD) \times 1.004 \times 5 / 2$ MS: 標準溶液1 mL中のインスリンヒトの量(インスリン単位)</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------------------------------|---|--|
| 二相性イソフェンインスリンヒト(遺伝子組換え)水性懸濁注射液 | <p>定量法(1) インスリンヒト 本品を穏やかに振り混ぜ、10 mLを正確に量り、6 mol/L塩酸試液40 μLを正確に加える。この液2 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に5mLとし、試料溶液とする。以下「インスリンヒト(遺伝子組換え)」の定量法を準用する。 本品1 mL中のインスリンヒト(C257H383N65O77S6)の量(インスリン単位) $= (MS \times F) / D \times (ATI + ATD) / (ASI + ASD) \times 1.004 \times 5 / 2$ MS: インスリンヒト標準品の秤取量(mg) F: インスリンヒト標準品の表示単位(インスリン単位/mg) D: インスリンヒト標準品の溶解に用いた0.01 mol/L塩酸試液の量(mL)</p> | <p>定量法(1) インスリンヒト 本品を穏やかに振り混ぜ、10 mLを正確に量り、6 mol/L塩酸試液40 μLを正確に加える。この液2 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に5 mLとし、試料溶液とする。以下「インスリンヒト(遺伝子組換え)」の定量法を準用する。 本品1 mL中のインスリンヒト(C257H383N65O77S6)の量(インスリン単位) $= MS \times (ATI + ATD) / (ASI + ASD) \times 1.004 \times 5 / 2$ MS: 標準溶液1 mL中のインスリンヒトの量(インスリン単位)</p> |
| エタノール | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> <p>貯法 保存条件 遮光して保存する。◆容器 気密容器。◆</p> <p>◆有効期間 ガラス製の容器以外を用いる場合、別に規定するもののほか、製造後24箇月。◆</p> | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> <p>貯法 保存条件 遮光して保存する。◇容器 気密容器。◇</p> <p>◇有効期間 ガラス製の容器以外を用いる場合、別に規定するもののほか、製造後24箇月。◇</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|---------|--|--|
| 無水エタノール | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> |
| | <p>貯法 保存条件 遮光して保存する。◆容器 気密容器。◆</p> | <p>貯法 保存条件 遮光して保存する。◇容器 気密容器。◇</p> |
| | <p>◆有効期間 ガラス製の容器以外を用いる場合、別に規定するもののほか、製造後24箇月。◆</p> | <p>◇有効期間 ガラス製の容器以外を用いる場合、別に規定するもののほか、製造後24箇月。◇</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-------------------------------|--|--|
| <p>エポエチン ベータ (遺伝子組換え)</p> | <p>確認試験(1) 本品及びエポエチンベータ標準品をそれぞれ試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件でキャピラリー電気泳動を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得た各々のピークの移動時間は等しく、同様の泳動パターンを示す。</p> <p>試験条件 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：200 nm) カラム：内径50 µm、長さ約50 cmのシリカキャピラリーにアミノ基を化学的に被覆する(有効長約40 cm)。 泳動液：リン酸二水素ナトリウム二水和物32.8 gを水に溶かして1000 mLとした液に、リン酸水素二ナトリウム十二水和物75.2 gを水に溶かして1000 mLとした液を加えてpH 4.5に調整する。この液19容量とエタノール(99.5)1容量を混和する。 泳動温度：20°C付近の一定温度 泳動条件：泳動電流(約45 µAの一定電流)、泳動時間(30分) 試料溶液及び標準溶液の注入：5秒間(加圧法：0.5 psi) ピーク検出範囲：試料注入後10分から30分の範囲(ただし本品の溶媒由来のピークを除く)。</p> <p>システム適合性 システムの性能：標準溶液につき、上記の条件で操作するとき、エポエチンベータの主要なピークを4本以上検出する。最初に検出する主要なピークと次に検出する主要なピークの分離度は0.8以上である。 システムの再現性：標準溶液につき、上記の条件で試験を3回繰り返すとき、最初に検出する主要なピークの移動時間の相対標準偏差は2%以下である。</p> | <p>確認試験(1) 本品及びエポエチンベータ標準品の適量を取り、それぞれ適切な方法で脱塩を行い、必要ならば水を加えてタンパク質の濃度が約1 mg/mLになるように調製し、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件でキャピラリー電気泳動を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得た各々のピークの電気浸透流のピークに対する相対移動時間は等しく、同様の泳動パターンを示す。</p> <p>試験条件 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：214 nm) カラム：内径50 µm、長さ約110 cmのシリカキャピラリー(有効長約100 cm、適切なアルカリ溶液で洗浄後、泳動液で前処理する) 泳動液：塩化ナトリウム0.58 g、トリシン1.79 g及び無水酢酸ナトリウム0.82 gを水に溶かし、100 mLとし、これを泳動原液とする。別に尿素42 gを水50 mLに溶かし、泳動原液10 mL及び1 mol/L 1,4-ジアミノプタン溶液250 µLを加え、更に水を加えて100 mLとし、薄めた無水酢酸(1→20)を加えてpH 5.6に調整し、0.45 µmメンブランフィルターでろ過する。 泳動温度：35°C付近の一定温度 泳動条件：泳動電圧(約17 kVの印加電圧)、泳動時間(100分) 試料溶液及び標準溶液の注入：15秒間(加圧法：10.3 kPa) ピーク検出範囲：試料注入後100分間</p> <p>システム適合性 システムの性能：標準溶液につき、上記の条件で操作するとき、エポエチンベータの主要なピークを4本以上検出する。最初に検出する主要なピークと次に検出する主要なピークの分離度は0.8以上である。 システムの再現性：標準溶液につき、上記の条件で試験を3回繰り返すとき、エポエチンベータ由来のピークの前に検出される電気浸透流のピークに対して、最初に検出する主要なピークの相対移動時間の相対標準偏差は2%以下である。</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------------------|--|--|
| クロスカルメロース ナトリウム | 確認試験(1) 本品1gにメチレンブルー溶液(1→250000) 100 mLを加え、よくかき混ぜて放置するとき、青色綿状の沈殿を生じる。 | 確認試験(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、本品のスペクトルにおいて、波数1750 cm ⁻¹ 付近の吸収は本品の参照スペクトルとの比較に用いない。 |
| | 確認試験(2) 本品1gに水50 mLを加えてよくかき混ぜ、懸濁液とする。この液1 mLに水1 mL及び用時製した1-ナフトールのメタノール溶液(1→25) 5滴を加え、硫酸2 mLを管壁に沿って静かに加え層積するとき、液の境界面は赤紫色を呈する。 | 確認試験(2) 本品1gにメチレンブルー溶液(1→250000) 100 mLを加え、よくかき混ぜて放置するとき、青色綿状の沈殿を生じる。 |
| | 確認試験(3) (2)の懸濁液は、ナトリウム塩の定性反応(1)(1.09)を呈する。 | 確認試験(3) 強熱残分の残留物0.1gを水2 mLに溶かし、炭酸カリウム溶液(3→20) 2 mLを加え、沸騰するまで加熱するとき、沈殿は生じない。この液にヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液4 mLを加え、沸騰するまで加熱する。次に必要ならばガラス棒で試験管の内壁をこすりながら、氷水中で冷却するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。 |
| | 純度試験(1)重金属 | 削除 |
| | 純度試験(2)塩化ナトリウム及びグリコール酸ナトリウム | 純度試験(1)塩化ナトリウム及びグリコール酸ナトリウム |
| | 純度試験(3)水可溶物 | 純度試験(2)水可溶物 |
| | 強熱残分(2.44) 14.0 ~ 28.0%(1 g, 乾燥物質換算)。 | 強熱残分(2.44) 14.0 ~ 28.0%(1 g, 乾燥物質換算)。 |
| | 貯法 容器 気密容器。 | ◆ 貯法 容器 気密容器。 ◆ |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|----------------------|---|--|
| <p>サルポグレラート塩酸塩細粒</p> | <p>製剤均一性<6.02> 分包品は、次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。 本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、内標準溶液V / 10 mLを正確に加え、更に移動相4V / 5 mLを加え、超音波処理により粒子を小さく分散させた後、1 mL中にサルポグレラート塩酸塩(C₂₄H₃₁NO₆・HCl)約1 mgを含む液となるように移動相を加えてV mLとし、遠心分離する。上澄液5 mLを量り、移動相を加えて50 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。 サルポグレラート塩酸塩(C₂₄H₃₁NO₆・HCl)の量(mg)=MS × QT / QS × V / 50 MS: 脱水物に換算したサルポグレラート塩酸塩標準品の秤取量(mg) 内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソプロピルの移動相溶液(1→1000)</p> <p>定量法 本品を粉末とし、サルポグレラート塩酸塩(C₂₄H₃₁NO₆・HCl)約0.25 gに対応する量を精密に量り、内標準溶液25 mLを正確に加えた後、移動相200 mLを加え、超音波処理により粒子を小さく分散させる。この液に移動相を加えて250 mLとし、遠心分離する。上澄液5 mLを量り、移動相を加えて50 mLとし、試料溶液とする。別にサルポグレラート塩酸塩標準品(別途「サルポグレラート塩酸塩」と同様の方法で水分<2.48>を測定しておく)約50 mgを精密に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、移動相を加えて50 mLとする。この液5 mLを量り、移動相を加えて50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μLにつき、次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、内標準物質のピーク面積に対するサルポグレラートのピーク面積の比QT及びQSを求める。 サルポグレラート塩酸塩(C₂₄H₃₁NO₆・HCl)の量(mg)=MS × QT / QS × 5 MS: 脱水物に換算したサルポグレラート塩酸塩標準品の秤取量(mg) 内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソプロピルの移動相溶液(1→1000) 試験条件「サルポグレラート塩酸塩」の定量法の試験条件を準用する。 システム適合性 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、サルポグレラート、内標準物質の順に溶出し、その分離度は3以上である。 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するサルポグレラートのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。</p> | <p>製剤均一性<6.02> 分包品は、次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。 本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、移動相4V / 5 mLを加え、超音波処理により粒子を小さく分散させた後、1 mL中にサルポグレラート塩酸塩(C₂₄H₃₁NO₆・HCl)約1 mgを含む液となるように移動相を加えて正確にV mLとし、遠心分離する。上澄液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。 サルポグレラート塩酸塩(C₂₄H₃₁NO₆・HCl)の量(mg)=MS × AT / AS × V / 50 MS: 脱水物に換算したサルポグレラート塩酸塩標準品の秤取量(mg)</p> <p>定量法 本品を粉末とし、サルポグレラート塩酸塩(C₂₄H₃₁NO₆・HCl)約0.25 gに対応する量を精密に量り、移動相200 mLを加え、超音波処理により粒子を小さく分散させる。この液に移動相を加えて正確に250 mLとし、遠心分離する。上澄液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にサルポグレラート塩酸塩標準品(別途「サルポグレラート塩酸塩」と同様の方法で水分<2.48>を測定しておく)約50 mgを精密に量り、移動相を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。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、それぞれの液のサルポグレラートのピーク面積AT及びASを測定する。 サルポグレラート塩酸塩(C₂₄H₃₁NO₆・HCl)の量(mg)=MS × AT / AS × 5 MS: 脱水物に換算したサルポグレラート塩酸塩標準品の秤取量(mg) 試験条件「サルポグレラート塩酸塩」の定量法の試験条件を準用する。 システム適合性 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、サルポグレラートのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.8以下である。 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、サルポグレラートのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。</p> |

第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------|--|--|
| ステアリン酸 | <p>凝固点</p> <p>・・・試料をあらかじめ加温して溶かし、内側試験管に温度計の水銀球が十分にかかれるまで入れ、急速に冷却し、概略の凝固点を求める。内側試験管を概略の凝固点よりも約5℃高い温度の浴に入れ、最後の少量の結晶のほかは全て溶けるまで放置する。ビーカーに予想した凝固点よりも5℃低い温度の水又は飽和食塩水を満たし、内側試験管を外側試験管に取り付ける。幾らかの種結晶が存在することを確認し、結晶が析出し始めるまで十分にかき混ぜる。結晶が析出する際の最高温度を読み取り、凝固点とする。</p> <p>◆また、凝固点測定法(2.42)に規定する装置も使用できる。試料をあらかじめ加温して溶かし、試料容器Bの標線Cまで入れ、浸線付温度計Fの浸線Hを試料のメニスカスに合わせた後、急速に冷却し、概略の凝固点を求める。試料容器Bを概略の凝固点よりも約5℃高い温度の浴に入れ、最後の少量の結晶のほかは全て溶けるまで放置する。Dに予想した凝固点よりも5℃低い温度の水又は飽和食塩水を満たし、BをAに取り付ける。幾らかの種結晶が存在することを確認し、結晶が析出し始めるまで十分にかき混ぜる。結晶が析出する際の最高温度を読み取り、凝固点とする。◆</p> <p>凝固点は、ステアリン酸50は53～59℃、ステアリン酸70は57～64℃及びステアリン酸95は64～69℃である。</p> | <p>凝固点</p> <p>・・・試料をあらかじめ加温して溶かし、内側試験管に温度計の水銀球が十分にかかれるまで入れ、急速に冷却し、おおよその凝固点を求める。内側試験管をおおよその凝固点よりも約5℃高い温度の浴に入れ、最後の少量の結晶のほかは全て溶けるまで放置する。ビーカーに予想した凝固点よりも5℃低い温度の水又は飽和食塩水を満たし、内側試験管を外側試験管に取り付ける。幾らかの種結晶が存在することを確認し、結晶が析出し始めるまで十分にかき混ぜる。結晶が析出する際の最高温度を読み取り、凝固点とする。</p> <p>また、凝固点測定法(2.42)に規定する装置も使用できる。試料をあらかじめ加温して溶かし、試料容器Bの標線Cまで入れ、浸線付温度計Fの浸線Hを試料のメニスカスに合わせた後、急速に冷却し、おおよその凝固点を求める。試料容器Bをおおよその凝固点よりも約5℃高い温度の浴に入れ、最後の少量の結晶のほかは全て溶けるまで放置する。Dに予想した凝固点よりも5℃低い温度の水又は飽和食塩水を満たし、BをAに取り付ける。幾らかの種結晶が存在することを確認し、結晶が析出し始めるまで十分にかき混ぜる。結晶が析出する際の最高温度を読み取り、凝固点とする。凝固点は、ステアリン酸50は53～59℃、ステアリン酸70は57～64℃及びステアリン酸95は64～69℃である。</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------------|---|---|
| ステアリン酸マグネシウム | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。なお、三薬局方で調和されていない部分には「◆ ◆」で囲むことにより示す。三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆ ◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇ ◇」で囲むことにより示す。三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> |
| | <p>確認試験 本品5.0gを丸底フラスコにとり、過酸化物を含まないジエチルエーテル50 mL、希硝酸20 mL及び水20 mLを加え、振り混ぜた後、還流冷却器を付けて完全に溶けるまで加熱する。冷後、フラスコの内容物を分液漏斗に移し、振り混ぜた後、放置して水層を分取する。ジエチルエーテル層は水4 mLずつで2回抽出し、抽出液を先の水層に合わせる。この抽出液を過酸化物を含まないジエチルエーテル15 mLで洗った後、50 mLのメスフラスコに移し、水を加えて50 mLとし、試料溶液とする。試料溶液1 mLにアンモニア試液1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じ、塩化アンモニウム試液1 mLを追加するとき、沈殿は溶ける。さらにリン酸水素二ナトリウム十二水和物溶液(4→25) 1 mLを追加するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。</p> | <p>確認試験 本品5.0gを丸底フラスコにとり、過酸化物を含まないジエチルエーテル50 mL、希硝酸20 mL及び水20 mLを加え、振り混ぜた後、還流冷却器を付けて完全に溶けるまで加熱する。冷後、フラスコの内容物を分液漏斗に移し、振り混ぜた後、放置して水層を分取する。ジエチルエーテル層は水4 mLずつで2回抽出し、抽出液を先の水層に合わせる。この抽出液を過酸化物を含まないジエチルエーテル15 mLで洗った後、50 mLのメスフラスコに移し、水を加えて50 mLとし、試料溶液とする。試料溶液1 mLにアンモニア試液1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じ、塩化アンモニウム試液1 mLを追加するとき、沈殿は溶ける。さらにリン酸水素二ナトリウム十二水和物溶液(3→25) 1 mLを追加するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。</p> |
| | <p>純度試験(2) 塩化物<1.03> 確認試験で得た試料溶液10.0 mLにつき試験を行う。比較液には0.02 mol/L塩酸1.4 mLを加える(0.1%以下)。</p> | <p>純度試験(2) 塩化物<1.03> 確認試験で得た試料溶液10.0 mLに希硝酸1 mL及び水を加えて50 mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液には0.02 mol/L塩酸1.4 mLを加える(0.1%以下)。</p> |
| | <p>純度試験(3) 硫酸塩<1.14> 確認試験で得た試料溶液6.0 mLにつき試験を行う。比較液には0.02 mol/L硫酸3.0 mLを加える(1.0%以下)。</p> | <p>純度試験(3) 硫酸塩<1.14> 確認試験で得た試料溶液6.0 mLにつき試験を行う。比較液には0.02 mol/L硫酸3.0 mLを加える。ただし、検液及び比較液には塩化バリウム試液3 mLずつを加える(1.0%以下)。</p> |
| | <p>純度試験(4) 重金属<1.07></p> | <p>削除</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-----------------------------|---|---|
| ステアリン酸マグネシウム(続き) | <p>ステアリン酸・パルミチン酸含量比 試験条件 ◆ 面積測定範囲: 溶媒のピークの後から41分まで◆ システム適合性 ◆ 検出の確認: ◆ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸及びガスクロマトグラフィー用パルミチン酸それぞれ約50 mgを、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0 mLを加えて振り混ぜ、以下試料溶液と同様に操作し、システム適合性試験用溶液とする。◆システム適合性 試験用溶液1 mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確に10 mLとする。この液1 mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確に10 mLとする。さらに、この液1 mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確に10 mLとする。この液1 µLから得たステアリン酸メチルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のステアリン酸メチルのピーク面積の0.05 ~ 0.15%になることを確認する。◆</p> | <p>ステアリン酸・パルミチン酸含量比 試験条件 ◇ 面積測定範囲: 溶媒のピークの後から41分まで◇ システム適合性 ◇ 検出の確認: ◇ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸及びガスクロマトグラフィー用パルミチン酸それぞれ約50 mgを、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0 mLを加えて振り混ぜ、以下試料溶液と同様に操作し、システム適合性試験用溶液とする。◇システム適合性 試験用溶液1 mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確に10 mLとする。この液1 mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確に10 mLとする。さらに、この液1 mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確に10 mLとする。この液1 µLから得たステアリン酸メチルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のステアリン酸メチルのピーク面積の0.05 ~ 0.15%になることを確認する。◇</p> |
| 注射用スペクチノマイシン塩酸塩 | <p>製剤均一性<6.02> 質量偏差試験を行うとき、適合する(T: 107.5%)。</p> | <p>製剤均一性<6.02> 質量偏差試験を行うとき、適合する(T: 別に規定する)。</p> |
| 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム | <p>製剤均一性<6.02> 質量偏差試験を行うとき、適合する(T: 105.0%)。</p> | <p>製剤均一性<6.02> 質量偏差試験を行うとき、適合する(T: 別に規定する)。</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|---------|--|--|
| 粉末セルロース | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> <p>本品は繊維性植物からパルプとして得たα-セルロースを、◆必要に応じて、部分的加水分解などの◆処理を行った後、精製し、機械的に粉碎したものである。 本品には平均重合度を範囲で表示する。</p> | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> <p>本品は繊維性植物からパルプとして得たα-セルロースを、◇必要に応じて、部分的加水分解などの◇処理を行った後、精製し、機械的に粉碎したものである。 ◆本品には平均重合度を範囲で表示する。◆</p> |
| | <p>確認試験◆(2) 本品30gに水270mLを加え、かき混ぜ機を用いて高速度(毎分18000回転以上)で5分間かき混ぜた後、その100mLを100mLのメスシリンダーに入れ、1時間放置するとき、液は分離し、上澄液と沈殿を生じる。◆</p> | <p>確認試験◇(2) 本品30gに水270mLを加え、かき混ぜ機を用いて高速度(毎分18000回転以上)で5分間かき混ぜた後、その100mLを100mLのメスシリンダーに入れ、1時間放置するとき、液は分離し、上澄液と沈殿を生じる。◇</p> |
| | <p>確認試験(3) 本品約0.25gを精密に量り、125mLの三角フラスコに入れ、水25mL及び1mol/L銅エチレンジアミン試液25mLをそれぞれ正確に加える。以下「結晶セルロース」の確認試験(3)を準用して試験を行うとき、平均重合度Pは440より大きく、かつ表示範囲内である。</p> | <p>確認試験(3) 本品約0.25gを精密に量り、125mLの三角フラスコに入れ、水25mL及び1mol/L銅エチレンジアミン試液25mLをそれぞれ正確に加える。以下「結晶セルロース」の確認試験(3)を準用して試験を行うとき、平均重合度Pは440より大きく、◆かつ表示範囲内である。◆</p> |
| | <p>純度試験(1) 重金属<1.07></p> | <p>削除</p> |
| | <p>純度試験(2) 水可溶物</p> | <p>純度試験(1) 水可溶物</p> |
| | <p>純度試験(3) ジエチルエーテル可溶物</p> | <p>純度試験(2) ジエチルエーテル可溶物</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|----------------|---|---|
| <p>コムギデンパン</p> | <p>純度試験(5) 総タンパク質 本品約3gを精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、分解促進剤(硫酸カリウム100g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物3g及び酸化チタン(Ⅳ)3gの混合物を粉末としたもの)4gを加え、フラスコの首に付着した試料を◇少量の水で洗い込み◇、更にフラスコの内壁に沿って硫酸25mLを加え、振り混ぜる。フラスコを初め徐々に加熱し、次にフラスコの首で硫酸が液化する程度にフラスコの上部が過熱しないよう注意しながら昇温する。このとき硫酸の過剰な消失を防ぐため、例えば、フラスコの口を1本の短い枝が付いたガラス球などを用いて緩く蓋をする。液が澄明となり、◇フラスコの内壁に炭化物を認めなくなったとき◇、加熱をやめる。冷後、水25mLを注意しながら加えて固形物を溶かし、再び冷却する。フラスコを、あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。受器には0.01 mol/L塩酸25mLを正確に量り、適量の水を加え、冷却器の下端をこの液に浸す。漏斗から空試験と同量の水酸化ナトリウム溶液(21→50)を加え、直ちにピンチコック付きゴム管のピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液約40mLを得るまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、◇更にしばらく蒸留を続けた後、少量の水でその部分を洗い込み◇、過量の塩酸を0.025 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬:メチルレッド・メチレンブルー試液3滴)。このとき、滴定の終点は液の赤紫色が灰青色を経て、緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行う。ただし、漏斗から加える水酸化ナトリウム溶液(21→50)は、フラスコ内の液が帯青緑色から暗褐色又は黒色に変わるのに十分な量とする。 窒素の量(%)=(a - b) × 0.035 / M M: 本品の秤取量(g) a: 空試験における0.025 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL) b: 本品の試験における0.025 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL) 総タンパク質は0.3%[窒素(N: 14.01)として0.048%(窒素からタンパク質への換算係数は6.25を用いる)]以下である。</p> | <p>純度試験(5) 総タンパク質 本品約3gを精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、分解促進剤(硫酸カリウム100g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物3g及び酸化チタン(Ⅳ)3gの混合物を粉末としたもの)4gを加え、フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にフラスコの内壁に沿って硫酸25mLを加え、振り混ぜる。フラスコを初め徐々に加熱し、次にフラスコの上で硫酸が液化する程度にフラスコの上部が過熱しないよう注意しながら昇温する。このとき硫酸の過剰な消失を防ぐため、例えば、フラスコの口を1本の短い枝が付いたガラス球などを用いて緩く蓋をする。液が澄明となり、フラスコの内壁に炭化物を認めなくなったとき、加熱をやめる。冷後、水25mLを注意しながら加えて固形物を溶かし、再び冷却する。フラスコを、あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。受器には0.01 mol/L塩酸25mLを正確に量り、適量の水を加え、冷却器の下端をこの液に浸す。漏斗から空試験と同量の水酸化ナトリウム溶液(21→50)を加え、直ちにピンチコック付きゴム管のピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液約40mLを得るまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、更にしばらく蒸留を続けた後、少量の水でその部分を洗い込み、過量の塩酸を0.025 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬:メチルレッド・メチレンブルー試液3滴)。このとき、滴定の終点は液の赤紫色が灰青色を経て、緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行う。ただし、漏斗から加える水酸化ナトリウム溶液(21→50)は、フラスコ内の液が帯青緑色から暗褐色又は黒色に変わるのに十分な量とする。 窒素の量(%)=(a - b) × 0.035 / M M: 本品の秤取量(g) a: 空試験における0.025 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL) b: 本品の試験における0.025 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL) 総タンパク質は0.3%[窒素(N: 14.01)として0.048%(窒素からタンパク質への換算係数は6.25を用いる)]以下である。</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--|--|--|
| パラオキシ安息香酸エチル | 冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。 | 冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。 |
| | 純度試験(1) 溶状 本品1.0gをエタノール(95)に溶かして10 mLとすると、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。 比較液：塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液5.0 mL、塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液12.0 mL及び硫酸銅(Ⅱ)の色の比較原液2.0 mLをとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて1000 mLとする。 | 純度試験(1) 溶状 本品1.0gをエタノール(95)に溶かして10 mLとすると、液は澄明で、液の色はエタノール(95)又は次の比較液より濃くない。 比較液：塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液5.0 mL、塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液12.0 mL及び硫酸銅(Ⅱ)の色の比較原液2.0 mLをとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて1000 mLとする。 |
| | 純度試験(3) 重金属<1.07> | 削除 |
| | 純度試験(4) 類縁物質 ……ただし、パラオキシ安息香酸のピーク面積は感度係数1.4を乗じて補正する。…… システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 ◆ 検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10 mLとする。この液10 μLから得たパラオキシ安息香酸エチルのピーク面積が、標準溶液のパラオキシ安息香酸エチルのピーク面積の14～26%になることを確認する。◆ ◆ システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パラオキシ安息香酸エチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。◆ | 純度試験(3) 類縁物質 ……ただし、パラオキシ安息香酸のピーク面積は自動積分法により求めた面積に感度係数1.4を乗じた値とする。…… システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 ◇ 検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10 mLとする。この液10 μLから得たパラオキシ安息香酸エチルのピーク面積が、標準溶液のパラオキシ安息香酸エチルのピーク面積の14～26%になることを確認する。◇ ◇ システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パラオキシ安息香酸エチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。◇ |
| 定量法 試験条件 カラム温度：35℃付近の一定温度 | 定量法 試験条件 ◇ カラム温度：35℃付近の一定温度◇ | |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--|---|---|
| パラオキシ安息香酸ブチル | 冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。 | 冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。 |
| | 純度試験(1) 溶状 本品1.0gをエタノール(95)に溶かして10 mLとすると、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。 比較液：塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液5.0 mL、塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液12.0 mL及び硫酸銅(Ⅱ)の色の比較原液2.0 mLをとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて1000 mLとする。 | 純度試験(1) 溶状 本品1.0gをエタノール(95)に溶かして10 mLとすると、液は澄明で、液の色はエタノール(95)又は次の比較液より濃くない。 比較液：塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液5.0 mL、塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液12.0 mL及び硫酸銅(Ⅱ)の色の比較原液2.0 mLをとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて1000 mLとする。 |
| | 純度試験(3) 重金属<1.07> | 削除 |
| | 純度試験(4) 類縁物質 ……ただし、パラオキシ安息香酸のピーク面積は感度係数1.4を乗じて補正する。… システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 ◆ 検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10 mLとする。この液10 μLから得たパラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積が、標準溶液のパラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積の14～26%になることを確認する。◆ ◆ システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。◆ | 純度試験(3) 類縁物質 ……ただし、パラオキシ安息香酸のピーク面積は自動積分法により求めた面積に感度係数1.4を乗じた値とする。… システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 ◇ 検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10 mLとする。この液10 μLから得たパラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積が、標準溶液のパラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積の14～26%になることを確認する。◇ ◇ システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。◇ |
| 定量法 試験条件 移動相：メタノール／リン酸二水素カリウム溶液(17→2500)混液(1:1) | 定量法 試験条件 移動相：リン酸二水素カリウム溶液(17→2500)／メタノール混液(1:1) | |

第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|---------------|--|--|
| パラオキシ安息香酸プロピル | 冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。 | 冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。 |
| | 純度試験(1) 溶状 本品1.0gをエタノール(95)に溶かして10mLとするとき、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。 比較液：塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液5.0mL、塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液12.0mL及び硫酸銅(Ⅱ)の色の比較原液2.0mLをとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて1000mLとする。 | 純度試験(1) 溶状 本品1.0gをエタノール(95)に溶かして10mLとするとき、液は澄明で、液の色はエタノール(95)又は次の比較液より濃くない。 比較液：塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液5.0mL、塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液12.0mL及び硫酸銅(Ⅱ)の色の比較原液2.0mLをとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて1000mLとする。 |
| | 純度試験(3) 重金属<1.07> | 削除 |
| | 純度試験(4) 類縁物質 ……ただし、パラオキシ安息香酸のピーク面積は感度係数1.4を乗じて補正する。… システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 ◆ 検出の確認：標準溶液2mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとする。この液10μLから得たパラオキシ安息香酸プロピルのピーク面積が、標準溶液のパラオキシ安息香酸プロピルのピーク面積の14～26%になることを確認する。◆ ◆ システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パラオキシ安息香酸プロピルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。◆ | 純度試験(3) 類縁物質 ……ただし、パラオキシ安息香酸のピーク面積は自動積分法により求めた面積に感度係数1.4を乗じた値とする。… システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 ◇ 検出の確認：標準溶液2mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとする。この液10μLから得たパラオキシ安息香酸プロピルのピーク面積が、標準溶液のパラオキシ安息香酸プロピルのピーク面積の14～26%になることを確認する。◇ ◇ システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パラオキシ安息香酸プロピルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。◇ |
| | 定量法 試験条件 カラム温度：35℃付近の一定温度 | 定量法 試験条件 ◇ カラム温度：35℃付近の一定温度◇ |

第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------------|---|---|
| パラオキシ安息香酸メチル | 冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。 | 冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。 |
| | 純度試験(1) 溶状 本品1.0gをエタノール(95)に溶かして10 mLとするとき、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。 比較液：塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液5.0 mL、塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液12.0 mL及び硫酸銅(Ⅱ)の色の比較原液2.0 mLをとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて1000 mLとする。 | 純度試験(1) 溶状 本品1.0gをエタノール(95)に溶かして10 mLとするとき、液は澄明で、液の色はエタノール(95)又は次の比較液より濃くない。 比較液：塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液5.0 mL、塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液12.0 mL及び硫酸銅(Ⅱ)の色の比較原液2.0 mLをとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて1000 mLとする。 |
| | 純度試験(3) 重金属<1.07> | 削除 |
| | 純度試験(4) 類縁物質 ……ただし、パラオキシ安息香酸のピーク面積は感度係数1.4を乗じて補正する。… システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 ◆ 検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10 mLとする。この液10 μLから得たパラオキシ安息香酸メチルのピーク面積が、標準溶液のパラオキシ安息香酸メチルのピーク面積の14～26%になることを確認する。◆ ◆ システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パラオキシ安息香酸メチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。◆ | 純度試験(3) 類縁物質 ……ただし、パラオキシ安息香酸のピーク面積は自動積分法により求めた面積に感度係数1.4を乗じた値とする。… システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 ◇ 検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10 mLとする。この液10 μLから得たパラオキシ安息香酸メチルのピーク面積が、標準溶液のパラオキシ安息香酸メチルのピーク面積の14～26%になることを確認する。◇ ◇ システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パラオキシ安息香酸メチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。◇ |
| | 定量法 試験条件 カラム温度：35℃付近の一定温度 | 定量法 試験条件 ◇ カラム温度：35℃付近の一定温度◇ |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-----------------|---|---|
| ヒプロメロースフタル酸エステル | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> |
| | <p>◆性状 本品は白色の粉末又は粒である。本品は水、アセトニトリル又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。本品はメタノール／ジクロロメタン混液(1:1)又はエタノール(99.5)／アセトン混液(1:1)を加えるとき、粘稠性のある液となる。本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。◆</p> | <p>◆性状 本品は白色の粉末又は粒である。本品は水、アセトニトリル又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。本品はメタノールとジクロロメタンの質量比で1:1の混液又はエタノール(99.5)／アセトン混液(1:1)を加えるとき、粘稠性のある液となる。本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。◆</p> |
| | <p>粘度<2.53> 本品を105℃で1時間乾燥し、その10gをとり、メタノールとジクロロメタンをそれぞれの質量比で50%になるように混合した液90gを加え、かき混ぜた後更に振り混ぜて溶かし、20±0.1℃で第1法により試験を行うとき、表示粘度の80～120%である。</p> | <p>粘度<2.53> 本品を105℃で1時間乾燥し、その10gをとり、メタノールとジクロロメタンの質量比で1:1の混液90gを加え、かき混ぜた後、更に振り混ぜて溶かし、20±0.1℃で第1法により試験を行うとき、表示粘度の80～120%である。</p> |
| | <p>純度試験(2) 重金属<1.07></p> | <p>削除</p> |
| | <p>純度試験(3) フタル酸 システム適合性 ◆システムの性能:標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、フタル酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2500段以上、1.5以下である。 ◆</p> | <p>純度試験(2) フタル酸 システム適合性 ◇システムの性能:標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、フタル酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2500段以上、1.5以下である。 ◇</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|------------|--|--|
| ブトピウム臭化物 | <p>定量法 本品を乾燥し、その約0.8gを精密に量り、ギ酸5 mLに溶かし、無水酢酸100 mLを加え、0.1 mol/L過塩素酸・1,4-ジオキサン液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。 0.1 mol/L過塩素酸・1,4-ジオキサン液1 mL = 53.25 mg C28H38BrNO4</p> | <p>定量法 定量法 本品を乾燥し、その約0.8gを精密に量り、ギ酸5 mLに溶かし、無水酢酸100 mLを加え、0.1 mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。 0.1 mol/L過塩素酸1 mL = 53.25 mg C28H38BrNO4</p> |
| ブロムヘキシン塩酸塩 | <p>純度試験(1) 重金属<1.07></p> <p>純度試験(2) 類縁物質 操作条件 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 245 nm) カラム: 内径約5 mm, 長さ約15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。 カラム温度: 40°C付近の一定温度 移動相: リン酸二水素カリウム1.0 gを900 mLの水に溶かし、0.5 mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH 7.0に調整し、水を加えて1000 mLとする。この液 200 mLをとり、アセトニトリル800 mLを加える。 流量: ブロムヘキシンの保持時間が約6分になるように調整する。 カラムの選定: パメタン硫酸塩0.05 gに試料溶液0.5 mLを加え、移動相に溶かし10 mLとする。この液5 μLにつき、上記の条件で操作するとき、パメタン、ブロムヘキシンの順に溶出し、その分離度が7以上のものを用いる。 検出感度: 標準溶液5 μLから得たブロムヘキシンのピーク高さが5 ~ 15 mmになるように調整する。 面積測定範囲: 溶媒のピークの後からブロムヘキシンの保持時間の約2倍の範囲</p> | <p>削除</p> <p>純度試験 類縁物質 試験条件 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 245 nm) カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。 カラム温度: 40°C付近の一定温度 移動相: リン酸二水素カリウム1.0 gを900 mLの水に溶かし、0.5 mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH 7.0に調整し、水を加えて1000 mLとする。この液 200 mLにアセトニトリル800 mLを加える。 流量: ブロムヘキシンの保持時間が約6分になるように調整する。 面積測定範囲: 溶媒のピークの後からブロムヘキシンの保持時間の約2倍の範囲 システム適合性 検出の確認: 標準溶液5 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20 mLとする。この液5 μLから得たブロムヘキシンのピーク面積が、標準溶液のブロムヘキシンのピーク面積の17.5 ~ 32.5%になることを確認する。 システムの性能: 標準溶液5 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ブロムヘキシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2800段以上、1.5以下である。 システム再現性: 標準溶液5 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ブロムヘキシンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-----------|---|---|
| ベンジルアルコール | <p>◆確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。◆</p> | <p>確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p> |
| ボグリボース錠 | <p>確認試験 本品を粉末とし、「ボグリボース」5 mgに対応する量を取り、水40 mLを加えて激しく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液をカラム(100 ~ 200 μmのカラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(H型) 1.0 mLを内径8 mm、高さ130 mmのクロマトグラフィー管に注入して調製したもの)に入れ、1分間約5 mLの速度で流出する。次に水200 mLを用いてカラムを洗った後、薄めたアンモニア試液(1→4) 10 mLを用いて1分間約5 mLの速度で流出する。この流出液を孔径0.22 μm以下のメンブランフィルターで2回ろ過する。ろ液を減圧で50°Cにして蒸発乾固し、残留物を水/メタノール混液(1:1) 0.5 mLに溶かし、試料溶液とする。別に定量用ボグリボース20 mgを水/メタノール混液(1:1) 2 mLに溶かし、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(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液20 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製した薄層板にスポットする。次にアセトン/アンモニア水(28)/水混液(5:3:1)を展開溶媒として約12 cm展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは黄褐色を呈し、それらのRf値は等しい。</p> | <p>確認試験 本品を粉末とし、「ボグリボース」5 mgに対応する量を取り、水40 mLを加えて激しく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液をカラム(70 ~ 200 μmのカラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(H型) 1.0 mLを内径8 mm、高さ130 mmのクロマトグラフィー管に注入して調製したもの)に入れ、1分間約5 mLの速度で流出する。次に水200 mLを用いてカラムを洗った後、薄めたアンモニア試液(1→4) 10 mLを用いて1分間約5 mLの速度で流出する。この流出液を孔径0.22 μm以下のメンブランフィルターで2回ろ過する。ろ液を減圧下、50°Cで蒸発乾固し、残留物を水/メタノール混液(1:1) 0.5 mLに溶かし、試料溶液とする。別に定量用ボグリボース20 mgを水/メタノール混液(1:1) 2 mLに溶かし、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(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液20 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製した薄層板にスポットする。次にアセトン/アンモニア水(28)/水混液(5:3:1)を展開溶媒として約12 cm展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは黄褐色を呈し、それらのRf値は等しい。</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-----------|--|--|
| ポリソルベート80 | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> |
| | <p>脂肪酸含量比 システムの性能:システム適合性試験用溶液1μLにつき、上記の条件で操作するとき、◆ステアリン酸メチル、オレイン酸メチルの順に流出し、◆その分離度は1.8以上であり、ステアリン酸メチルのピークの理論段数は30000段以上である。</p> | <p>脂肪酸含量比 システムの性能:システム適合性試験用溶液1μLにつき、上記の条件で操作するとき、◇ステアリン酸メチル、オレイン酸メチルの順に流出し、◇その分離度は1.8以上であり、ステアリン酸メチルのピークの理論段数は30000段以上である。</p> |
| | <p>◆酸価<1.13> 2.0以下。ただし、溶媒としてエタノール(95)を用いる。◆</p> | <p>酸価<1.13> 2.0以下。ただし、溶媒として◆エタノール(95)◆を用いる。</p> |
| | <p>純度試験(1) 重金属<1.07></p> | <p>削除</p> |
| | <p>純度試験(2) エチレンオキシド及び1,4-ジオキサン システム適合性 システムの性能:アセトアルデヒド0.100gを量り、100mLのメスフラスコに入れ、水を加えて100mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液2mL及びエチレンオキシド原液2mLをそれぞれ正確に量り、10mLのヘッドスペース用バイアルに入れ、直ちにフッ素樹脂で被覆したシリコーンゴム製セプトラムをアルミニウム製のキャップを用いてバイアルに固定して密栓する。バイアルを注意して振り混ぜた後、内容物をシステム適合性試験用溶液とする。◆標準溶液及び◆システム適合性試験用溶液につき、上記の条件で操作するとき、アセトアルデヒド、エチレンオキシド、1,4-ジオキサンの順に流出し、アセトアルデヒドとエチレンオキシドの分離度は2.0以上である。</p> | <p>純度試験(1) エチレンオキシド及び1,4-ジオキサン システム適合性 システムの性能:アセトアルデヒド0.100gを量り、100mLのメスフラスコに入れ、水を加えて100mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液2mL及びエチレンオキシド原液2mLをそれぞれ正確に量り、10mLのヘッドスペース用バイアルに入れ、直ちにフッ素樹脂で被覆したシリコーンゴム製セプトラムをアルミニウム製のキャップを用いてバイアルに固定して密栓する。バイアルを注意して振り混ぜた後、内容物をシステム適合性試験用溶液とする。標準溶液及びシステム適合性試験用溶液につき、上記の条件で操作するとき、アセトアルデヒド、エチレンオキシド、1,4-ジオキサンの順に流出し、アセトアルデヒドとエチレンオキシドの分離度は2.0以上である。</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-------------------|---|---|
| ポリソルベート80 (続き) | <p>純度試験(3) 過酸化物質</p> <p>強熱残分 あらかじめ石英製又は白金製のるつぼを30分間赤熱し、デシケーター(シリカゲル又は他の適切な乾燥剤)中で放冷後、その質量を精密に量る。本品2.00 gをるつぼに入れ、表面が平らになるように広げた後、100～105℃で1時間乾燥し、◆更になるべく低温で徐々に加熱して、試料を完全に炭化させる。◆次いで電気炉に入れ、恒量になるまで600±25℃で強熱した後、るつぼをデシケーター中で放冷し、その質量を精密に量る。操作中は、炎をあげて燃焼しないように注意する。強熱の後でも残留物中に黒色粒子が認められる場合には、残留物に熱湯を加え、定量分析用ろ紙を用いてろ過し、残留物をろ紙と共に強熱する。これにろ液を加えた後、注意深く蒸発乾固し、恒量になるまで強熱する。残分の量は0.25%以下である。</p> | <p>純度試験(2) 過酸化物質</p> <p>強熱残分 あらかじめ石英製又は白金製のるつぼを30分間赤熱し、デシケーター(シリカゲル又は他の適切な乾燥剤)中で放冷後、その質量を精密に量る。本品2.00 gをるつぼに入れ、表面が平らになるように広げた後、100～105℃で1時間乾燥し、◆更になるべく低温で徐々に加熱して、試料を完全に炭化させる。◆次いで電気炉に入れ、恒量になるまで600±25℃で強熱した後、るつぼをデシケーター中で放冷し、その質量を精密に量る。操作中は、炎をあげて燃焼しないように注意する。強熱の後でも残留物中に黒色粒子が認められる場合には、残留物に熱湯を加え、定量分析用ろ紙を用いてろ過し、残留物をろ紙と共に強熱する。これにろ液を加えた後、注意深く蒸発乾固し、恒量になるまで強熱する。残分の量は0.25%以下である。</p> |
| ホルモテロールフマル酸塩水和物 | <p>化学名 N-(2-Hydroxy-5-((1RS)-1-hydroxy-2-((1RS)-2-(4-methoxyphenyl)-1-methylethylamino)ethyl)phenyl)formamide hemifumarate monohydrate</p> <p>純度試験(1) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)。</p> | <p>化学名 N-(2-Hydroxy-5-((1RS)-1-hydroxy-2-((2RS)-1-(4-methoxyphenyl)propan-2-ylamino)ethyl)phenyl)formamide hemifumarate monohydrate</p> <p>純度試験(1) 類縁物質 本品20 mgを希釈液に溶かし、100 mLとし、試料溶液とする。試料溶液20 µLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、ホルモテロールに対する相対保持時間約0.5の類縁物質Aのピークの量は0.3%以下、相対保持時間約0.7、約1.2、約1.3及び約2.0の類縁物質B、類縁物質C、類縁物質D及び類縁物質Fのピークの量はそれぞれ0.2%以下、相対保持時間約1.8の類縁物質Eのピークの量は0.1%以下であり、ホルモテロール及び上記以外のピークの量は0.1%以下である。また、ホルモテロール以外のピークの合計量は0.5%以下である。ただし、類縁物質Aのピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数1.75を乗じた値とする。</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 | | | | | | | | | |
|-----------------------------|----------------|---|---------------|----------------|----------------|--------|----|----|---------|---------|---------|
| ホルモテロールフ マル酸塩水和物 (続き) | | <p>(続き)純度試験(1)類縁物質</p> <p>希釈液:リン酸二水素ナトリウム二水和物6.9 g及び無水リン酸水素二ナトリウム0.8 gを水に溶かし, 1000 mLとする. 0.5 mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液又は薄めたリン酸(27→400)を加えてpH 6.0に調整する. この液21容量にアセトニトリル4容量を加える.</p> <p>試験条件</p> <p>検出器:紫外吸光光度計(測定波長:214 nm)</p> <p>カラム:内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充填する.</p> <p>カラム温度:22°C付近の一定温度</p> <p>移動相A:リン酸二水素ナトリウム二水和物4.2 g及びリン酸0.35 gを水に溶かし, 1000 mLとする. リン酸二水素ナトリウム二水和物156 gを水に溶かして1000 mLとした液又は薄めたリン酸(27→400)を加えてpH 3.1に調整する.</p> <p>移動相B:液体クロマトグラフィー用アセトニトリル</p> <p>移動相の送液:移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する.</p> <table border="1" data-bbox="1518 951 1868 1054"> <thead> <tr> <th>注入後の時間 (分)</th> <th>移動相A (vol%)</th> <th>移動相B (vol%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 ~ 10</td> <td>84</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>10 ~ 37</td> <td>84 → 30</td> <td>16 → 70</td> </tr> </tbody> </table> <p>流量:毎分1.0 mL (ホルモテロールの保持時間約20分)</p> <p>面積測定範囲:フマル酸のピークの後から注入後37分まで</p> <p>システム適合性</p> <p>検出の確認:試料溶液1 mLを正確に量り, 希釈液を加えて正確に100 mLとする. この液1 mLを正確に量り, 希釈液を加えて正確に20 mLとする. この液20 μLにつき, 上記の条件で操作するとき, ホルモテロールのピークのSN比は10以上である.</p> <p>システムの性能:試料溶液20 μLにつき, 上記の条件で操作するとき, ホルモテロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ2000段以上, 3.0以下である.</p> | 注入後の時間 (分) | 移動相A (vol%) | 移動相B (vol%) | 0 ~ 10 | 84 | 16 | 10 ~ 37 | 84 → 30 | 16 → 70 |
| 注入後の時間 (分) | 移動相A (vol%) | 移動相B (vol%) | | | | | | | | | |
| 0 ~ 10 | 84 | 16 | | | | | | | | | |
| 10 ~ 37 | 84 → 30 | 16 → 70 | | | | | | | | | |

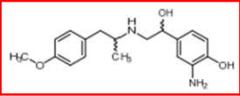
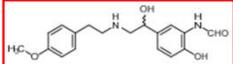
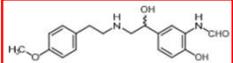
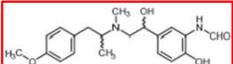


第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-----------------------------|--|---|
| ホルモテロールフ マル酸塩水和物 (続き) | <p>純度試験(2) 類縁物質 本品0.20 gをメタノール10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に200 mLとし、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(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 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製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/1,4-ジオキサン/エタノール(99.5)/アンモニア水(28)混液(20:20:10:3)を展開溶媒として約12 cm展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に5分間放置するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。</p> | <p>純度試験(2) ジアステレオマー 本品5 mgを水に溶かし、50 mLとし、試料溶液とする。試料溶液20 µLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶液のホルモテロールのピーク面積Af及びホルモテロールに対する相対保持時間約1.2の類縁物質I(ジアステレオマー)のピーク面積Adを自動積分法により測定し、次式によりジアステレオマーの量を求めるとき、0.3%以下である。 $\text{ジアステレオマーの量}(\%) = \text{Ad} / (\text{Ad} + \text{Af}) \times 100$ 試験条件 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 225 nm) カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化ポリビニルアルコールゲルポリマーを充填する。 カラム温度: 22°C付近の一定温度 移動相: リン酸カリウム三水和物5.3 gを水に溶かし、1000 mLとする。水酸化カリウム溶液(281→1000)又はリン酸を加えてpH 12.0に調整する。この液22容量に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル3容量を加える。 流量: 毎分0.5 mL(ホルモテロールの保持時間約22分) システム適合性 検出の確認: 試料溶液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に20 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に25 mLとする。この液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ホルモテロールのピークのSN比は10以上である。 システムの性能: 試料溶液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ホルモテロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4300段以上、1.7以下である。</p> |

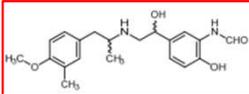
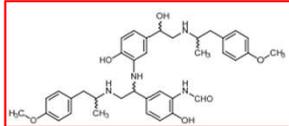
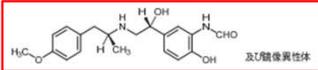


第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-----------------------------|-------------------|--|
| ホルモテロールフ マル酸塩水和物 (続き) | <p><追加></p> | <p>その他 類縁物質A: 2-Amino-4-[1-hydroxy-2-[1-(4-methoxyphenyl)propan-2-ylamino]ethyl]phenol</p>  <p>類縁物質B: N-(2-Hydroxy-5-[1-hydroxy-2-[2-(4-methoxyphenyl)ethylamino]ethyl]phenyl)formamide</p>  <p>類縁物質C: N-(2-Hydroxy-5-[1-hydroxy-2-[1-(4-methoxyphenyl)propan-2-ylamino]ethyl]phenyl)acetamide</p>  <p>類縁物質D: N-(2-Hydroxy-5-[1-hydroxy-2-[1-(4-methoxyphenyl)propan-2-ylmethylamino]ethyl]phenyl)formamide</p>  |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-------------------------|------|--|
| ホルモテロールフマル酸塩水和物 (続き) | <追加> | <p>(続き) その他</p> <p>類縁物質E: N-(2-Hydroxy-5-{1-hydroxy-2-[1-(4-methoxy-3-methylphenyl)propan-2-ylamino]ethyl}phenyl)formamide</p>  <p>類縁物質F: N-(2-Hydroxy-5-{1-(2-hydroxy-5-{1-hydroxy-2-[1-(4-methoxyphenyl)propan-2-ylamino]ethyl}phenyl)amino-2-[1-(4-methoxyphenyl)propan-2-ylamino]ethyl}phenyl)formamide</p>  <p>類縁物質I (ジアステレオマー): N-(2-Hydroxy-5-[(1R)-1-hydroxy-2-[(2S)-1-(4-methoxyphenyl)propan-2-ylamino]ethyl]phenyl)formamide</p>  <p style="text-align: right; font-size: small;">及び鏡像異性体</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|----------|---|---|
| D-マンニトール | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> | <p>冒頭 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> |
| | <p>確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はD-マンニトール標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及びD-マンニトール標準品25 mg ずつをそれぞれガラス容器にとり、水0.25 mLを加え、加熱せずに溶かした後、得られた澄明な溶液を出力600～700 ワットの電子レンジを用い、20分間乾燥するか、又は乾燥器に入れ、100℃で1時間加熱した後、引き続いて徐々に減圧して乾燥する。得られた粘着性のない、白色～微黄色の粉末につき、同様の試験を行うとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p> | <p>確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はD-マンニトール標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及びD-マンニトール標準品25 mg ずつをそれぞれガラス容器にとり、水0.25 mLを加え、加熱せずに溶かした後、得られた澄明な溶液を出力600～700 Wの電子レンジを用い、20分間乾燥するか、又は乾燥器に入れ、100℃で1時間加熱した後、引き続いて徐々に減圧して乾燥する。得られた粘着性のない、白色～微黄色の粉末につき、同様の試験を行うとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p> |
| | <p>純度試験(2) 重金属(1.07)</p> | <p>削除</p> |
| | <p>純度試験(3) ニッケル</p> | <p>純度試験(2) ニッケル</p> |
| | <p>純度試験(4) 類縁物質 システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 ◆検出の確認: 標準溶液(2) 20 μLから得たD-マンニトールのピーク面積が、標準溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積の1.75～3.25%になることを確認する。 システムの再現性: 標準溶液(1) 20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、D-マンニトールのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。◆</p> | <p>純度試験(3) 類縁物質 システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 ◇検出の確認: 標準溶液(2) 20 μLから得たD-マンニトールのピーク面積が、標準溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積の1.75～3.25%になることを確認する。 システムの再現性: 標準溶液(1) 20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、D-マンニトールのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。◇</p> |

第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|---------------|---|---|
| D-マンニトール | 純度試験(5)ブドウ糖 システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 ◆検出の確認: 標準溶液(2) 20 μLから得たD-マンニトールのピーク面積が、標準溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積の1.75 ~ 3.25%になることを確認する。 システムの再現性: 標準溶液(1) 20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、D-マンニトールのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。◆ | 純度試験(4)ブドウ糖 システム適合性 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。 ◇検出の確認: 標準溶液(2) 20 μLから得たD-マンニトールのピーク面積が、標準溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積の1.75 ~ 3.25%になることを確認する。 システムの再現性: 標準溶液(1) 20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、D-マンニトールのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。◇ |
| | 定量法 システム適合性 ◆システムの再現性: 標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、D-マンニトールのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。◆ | 定量法 システム適合性 ◇システムの再現性: 標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、D-マンニトールのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。◇ |
| dl-メントール | 貯法 保存条件 冷所に保存する。 容器 気密容器。 | 貯法 容器 気密容器。 |
| l-メントール | 貯法 保存条件 冷所に保存する。 容器 気密容器。 | 貯法 容器 気密容器。 |
| モノステアリン酸グリセリン | 確認試験(1) | 削除 |
| | 確認試験(2) 本品0.1 gにエタノール(95) 2 mLを加え、加温して溶かし、希硫酸5 mLを加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、白色～黄色の固体を析出する。この固体を分離し、これにジエチルエーテル3 mLを加えて振り混ぜるとき、溶ける。 | 確認試験(1) 本品0.1 gにエタノール(95) 2 mLを加え、加温して溶かし、希硫酸5 mLを加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、白色～黄色の固体を析出する。この固体を分離し、これにジエチルエーテル3 mLを加えて振り混ぜるとき、溶ける。 |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------|---|--|
| 黄色ワセリン | <p>冒頭</p> <p>本品は石油から得た炭化水素類の混合物を精製したものである。</p> | <p>冒頭</p> <p>本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。 本品は、石油から得られる炭化水素類の半固形混合物を精製したものである。 本品には抗酸化剤◇としてジブチルヒドロキシトルエン又は適切な型のトコフェロール◇を加えることができる。◆抗酸化剤を加えた場合は、その名称と配合量を表示する。◆</p> |
| | <p>性状</p> <p>本品は黄色の全質均等の軟膏様物質で、におい及び味はない。 本品はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。 本品はジエチルエーテル、石油ベンジン又はテレピン油に澄明又は僅かに不溶分を残して溶ける。 本品は加温するとき、黄色の澄明な液となり、この液は僅かに蛍光を発する。</p> | <p>◆性状</p> <p>本品は黄色の全質均等の軟膏様物質で、におい及び味はない。 本品はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。 本品は加温するとき、黄色の澄明な液となり、この液は僅かに蛍光を発する。◆</p> |
| | <p>追加</p> | <p>確認試験</p> <p>本品約2mgを窓板上にとり、別の窓板で挟んで試料を広げたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|----------------|--|---|
| 黄色ワセリン (続き) | <p>純度試験(1)色 本品を加温して溶かし、その5 mLを試験管にとり、液状を保たせるとき、液の色は次の比較液より濃くない。比色に際しては白色の背景を用い、反射光線で側方から比色する。 比較液：塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液3.8 mLに塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液1.2 mLを加える。</p> | <p>純度試験(1)色 本品約10 gを水浴上で融解させ、その5 mLを15 × 150 mmの透明なガラス試験管に移し、融解状態を保つとき、液の色は次の比較液(1)より濃くなく、比較液(2)と同じか又はこれより濃い。比色に際しては白色の背景を用い、反射光で側方から比色する。 比較液(1)：塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液3.8 mLに塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液1.2 mLをそれぞれ正確に量り、15 × 150 mmの透明なガラス試験管で混和する。 比較液(2)：塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液0.5 mL及び薄めた希塩酸(1→10) 4.5 mLをそれぞれ正確に量り、15 × 150 mmの透明なガラス試験管で混和する</p> |
| | <p>純度試験(2)酸又はアルカリ 本品35.0 gに熱湯100 mLを加え、5 分間激しく振り混ぜて水層を分取し、ワセリン層は更に熱湯 50 mLずつで2回同様に操作し、水層を合わせ、フェノールフタレイン試液1滴を加えて煮沸するとき、液は赤色を呈しない。さらにメチルオレンジ試液2滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。</p> | <p>純度試験(2)酸又はアルカリ 本品10 gに熱湯20 mLを加え、1分 間激しく振り混ぜた後、放冷する。液相10 mLをとり、フェノールフタレイン試液0.1 mLを加えるとき、液は無色である。淡赤色又は赤色を呈するまで0.01 mol/L水酸化ナトリウム液を加えるとき、その量は0.5 mL以下である。</p> |
| | <p>純度試験(3) 重金属<1.07></p> | <p>削除</p> |
| | <p>純度試験(4)ヒ素<1.11></p> | <p>削除</p> |
| | <p>純度試験(5) 硫黄化合物</p> | <p>削除</p> |
| | <p>純度試験(6) 有機酸類</p> | <p>削除</p> |
| | <p>純度試験(7) 油脂又は樹脂</p> | <p>削除</p> |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|----------------|-------------------------------|--|
| 黄色ワセリン (続き) | 追加 | <p>純度試験 (3) 多環芳香族炭化水素</p> <p>本品1.0 gを、あらかじめ吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド10 mLずつで2回振り混ぜた吸収スペクトル用ヘキサン50 mLに溶かす。この液を潤滑仕上げされていないすりガラスパーツ(留め具、栓)が付いた分液漏斗に移す。この分液漏斗に吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド20 mLを加え、1分間激しく振り混ぜた後、透明な二層が形成されるまで放置する。下層を別の分液漏斗に移し、更に吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド20 mLを加えて抽出を繰り返す。各抽出操作で得られた下層を合わせ、吸収スペクトル用ヘキサン20 mLと1分間激しく振り混ぜる。透明な二層が形成されるまで放置した後、下層を分離し、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシドを加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。この液につき、層長1 cmで波長265 ~ 420 nmの吸光度を測定する。対照液には、吸収スペクトル用ヘキサン25 mL及び吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド10 mLを1分間激しく振り混ぜた後、透明な二層が形成されるまで放置して得られた下層を用いる。別にナフタレン約6 mgを精密に量り、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシドに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシドを加え、正確に100 mLとし、標準溶液とする。紫外可視吸光度測定法(2.24)により標準溶液につき、層長1 cmで波長278 nmにおける吸光度を測定し、試料溶液につき波長265 ~ 420 nmにおける吸収スペクトルを測定するとき、試料溶液の最大吸光度は、標準溶液の波長278 nmにおける吸光度の1/4を超えない。</p> <p>◆貯法 容器 気密容器. ◆</p> |
| | <p>貯法 容器 気密容器.</p> | |



第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------|---|---|
| 白色ワセリン | <p>冒頭</p> <p>本品は石油から得た炭化水素類の混合物を脱色して精製したものである。</p> | <p>冒頭</p> <p>本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。</p> <p>本品は、石油から得られる炭化水素類の半固形混合物を精製し、完全に、又は大部分を脱色したものである。</p> <p>本品には抗酸化剤◇としてジブチルヒドロキシルエン又は適切な型のトコフェロール◇を加えることができる。◆抗酸化剤を加えた場合は、その名称と配合量を表示する。◆</p> |
| | <p>性状</p> <p>本品は白色～微黄色の全質均等の軟膏様物質で、におい及び味はない。 本品は水、エタノール(95)又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。 本品はジエチルエーテルに澄明又は僅かに不溶分を残して溶ける。 本品は加温するとき、澄明な液となる。</p> | <p>◆性状</p> <p>本品は白色～微黄色の全質均等の軟膏様物質で、におい及び味はない。 本品は水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。 本品は加温するとき、澄明な液となる。◆</p> |
| | <p>追加</p> | <p>確認試験</p> <p>本品約2mgを窓板上にとり、別の窓板で挟んで試料を広げたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p> |



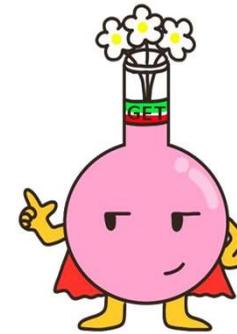
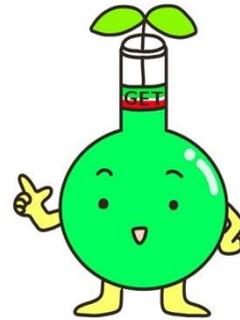
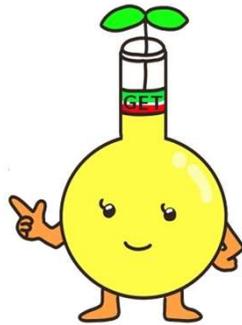
第1追補 医薬品各条

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|----------------|---|--|
| 白色ワセリン (続き) | <p>純度試験(1)色 本品を加温して溶かし、その5 mLを試験管にとり、液状を保たせるとき、液の色は次の比較液より濃くない。比色に際しては白色の背景を用い、反射光線で側方から比色する。 比較液：塩化鉄(Ⅲ)の色と比較原液1.6 mLに水3.4 mLを加える。</p> | <p>純度試験(1)色 本品約10 gを水浴上で融解させ、その5 mLを15 × 150 mmの透明なガラス試験管に移し、融解状態を保つとき、液の色は次の比較液より濃くない。比色に際しては白色の背景を用い、反射光で側方から比色する。 比較液：塩化鉄(Ⅲ)の色と比較原液0.5 mL及び薄めた希塩酸(1→10) 4.5 mLをそれぞれ正確に量り、15 × 150 mmの透明なガラス試験管で混和する。</p> |
| | <p>純度試験(2)酸又はアルカリ 本品35.0 gに熱湯100 mLを加え、5 分間激しく振り混ぜて水層を分取し、ワセリン層は更に熱湯 50 mLずつで2回同様に操作し、水層を合わせ、フェノールフタレイン試液1滴を加えて煮沸するとき、液は赤色を呈しない。さらにメチルオレンジ試液2滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。</p> | <p>純度試験(2)酸又はアルカリ 本品10 gに熱湯20 mLを加え、1分 間激しく振り混ぜた後、放冷する。液相10 mLをとり、フェノールフタレイン試液0.1 mLを加えるとき、液は無色である。淡赤色又は赤色を呈するまで0.01 mol/L水酸化ナトリウム液を加えるとき、その量は0.5 mL以下である。</p> |
| | <p>純度試験(3) 重金属<1.07></p> | <p>削除</p> |
| | <p>純度試験(4)ヒ素<1.11></p> | <p>削除</p> |
| | <p>純度試験(5) 硫黄化合物</p> | <p>削除</p> |
| | <p>純度試験(6) 有機酸類</p> | <p>削除</p> |
| | <p>純度試験(7) 油脂又は樹脂</p> | <p>削除</p> |



第1 追補 医薬品各条(生薬等)

| | | | |
|----------|---------------------------|----|----|
| 新規 収載 | 柴胡桂枝乾姜湯エキス 抑肝散加陳皮半夏エキス | 削除 | なし |
|----------|---------------------------|----|----|



第1 追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------|--|--|
| インチンコウ | <p>生薬の性状 本品は卵形～球形の長さ1.5～2 mm, 径約2 mmの頭花を主とし, 糸状の葉と小花柄からなる。頭花の外側は淡緑色～淡黄褐色, 葉の外側は緑色～緑褐色, 小花柄の外側は緑褐色～暗褐色を呈する。頭花をルーペ視するとき, 総苞片は3～4列に覆瓦状に並び, 外片は卵形で鈍頭, 内片は楕円形で外片より長く, 長さ1.5 mm, 内片の中央部は竜骨状となり, 周辺部は広く薄膜質となる。小花は筒状花で, 頭花の周辺部のものは雌性花, 中央部は両性花である。そう果は倒卵形で, 長さ0.8 mmである。質は軽い。本品は特異な弱いにおいがあり, 味はやや辛く, 僅かに麻痺性である。</p> | <p>生薬の性状 本品は卵形～球形の長さ1.5～2 mm, 径約2 mmの頭花を主とし, 糸状の葉と小花柄からなる。頭花の外側は淡緑色～淡黄褐色, 葉の外側は緑色～緑褐色, 小花柄の外側は緑褐色～暗褐色を呈する。頭花をルーペ視するとき, 総苞片は3～4列に覆瓦状に並び, 外片は卵形で, 先端は鈍形, 内片は楕円形で外片より長く, 長さ1.5 mm, 内片の中央部は竜骨状となり, 周辺部は広く薄膜質となる。小花は筒状花で, 頭花の周辺部のものは雌性花, 中央部は両性花である。そう果は倒卵形で, 長さ0.8 mmである。質は軽い。本品は特異な弱いにおいがあり, 味はやや辛く, 僅かに麻痺性である。</p> |
| ウコン | <p>生薬の性状 本品は主根茎又は側根茎からなり, 主根茎はほぼ卵形体で, 径約3 cm, 長さ約4 cm, 側根茎は両端鈍頭の円柱形でやや湾曲し, 径約1 cm, 長さ2～6 cmでいずれも輪節がある。コルク層を付けたものは黄褐色で艶があり, コルク層を除いたものは暗黄赤色で, 表面に黄赤色の粉を付けている。質は堅く折りにくい。横切面は黄褐色～赤褐色を呈し, ろう様の艶がある。本品は特異なにおいがあり, 味は僅かに苦く刺激性で, 唾液を黄色に染める。本品の横切片を鏡検(5.01)するとき, 最外層には通例4～10細胞層のコルク層があるか又は部分的に残存する。皮層と中心柱は内皮で区別される。皮層及び中心柱は柔組織からなり, 維管束が散在する。柔組織中には油細胞が散在し, 柔細胞中には黄色物質, シュウ酸カルシウムの砂晶及び単晶, 糊化したでんぷんを含む。</p> | <p>生薬の性状 本品は主根茎又は側根茎からなり, 主根茎はほぼ卵形体で, 径約3 cm, 長さ約4 cm, 側根茎は両端鈍形の円柱形でやや湾曲し, 径約1 cm, 長さ2～6 cmでいずれも輪節がある。コルク層を付けたものは黄褐色で艶があり, コルク層を除いたものは暗黄赤色で, 表面に黄赤色の粉を付けている。質は堅く折りにくい。横切面は黄褐色～赤褐色を呈し, ろう様の艶がある。本品は特異なにおいがあり, 味は僅かに苦く刺激性で, 唾液を黄色に染める。本品の横切片を鏡検(5.01)するとき, 最外層には通例4～10細胞層のコルク層があるか又は部分的に残存する。皮層と中心柱は内皮で区別される。皮層及び中心柱は柔組織からなり, 維管束が散在する。柔組織中には油細胞が散在し, 柔細胞中には黄色物質, シュウ酸カルシウムの砂晶及び単晶, 糊化したでんぷんを含む。</p> |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------|---|--|
| ウワウルシ | <p>生薬の性状 本品は倒卵形～へら形を呈し、長さ1～3 cm、幅0.5～1.5 cm、上面は黄緑色～暗緑色、下面は淡黄緑色である。全縁で鈍頭又は円頭でときにはくぼみ、葉脚はくさび形で、葉柄は極めて短い。葉身は厚く、上面に特異な網状脈がある。折りやすい。本品は弱いにおいがあり、味は僅かに苦く、収れん性である。本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、クチクラは厚く、柵状組織と海綿状組織の柔細胞の形は類似する。維管束中には一細胞列からなる放射組織が扇骨状に2～7条走り、維管束の上下面の細胞中には、まばらにシュウ酸カルシウムの多角形の単晶及び集晶を含む。他の葉肉組織中には結晶を認めない。</p> <p>定量法 本品の粉末約0.5 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、水40 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に水40 mLを加えて同様に操作する。全抽出液を合わせ、水を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用アルブチンをデシケーター(減圧、シリカゲル)で12時間乾燥し、その約40 mgを精密に量り、水に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。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、それぞれの液のアルブチンのピーク面積AT及びASを測定する。 ...</p> | <p>生薬の性状 本品は倒卵形～へら形を呈し、長さ1～3 cm、幅0.5～1.5 cm、上面は黄緑色～暗緑色、下面は淡黄緑色である。全縁で先端は鈍形又は円形でときにはくぼみ、基部はくさび形で、葉柄は極めて短い。葉身は厚く、上面に特異な網状脈がある。折りやすい。本品は弱いにおいがあり、味は僅かに苦く、収れん性である。本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、クチクラは厚く、柵状組織と海綿状組織の柔細胞の形は類似する。維管束中には一細胞列からなる放射組織が扇骨状に2～7条走り、維管束の上下面の細胞中には、まばらにシュウ酸カルシウムの多角形の単晶及び集晶を含む。他の葉肉組織中には結晶を認めない。</p> <p>定量法 本品の粉末約0.5 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、水40 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に水40 mLを加えて同様に操作する。全抽出液を合わせ、水を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用アルブチン約40 mgを精密に量り、水に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。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、それぞれの液のアルブチンのピーク面積AT及びASを測定する。 ...</p> |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------|---|---|
| エンゴサク | <p>定量法 本品の粉末約1gを精密に量り、メタノール／希塩酸混液(3:1)30mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物にメタノール／希塩酸混液(3:1)15mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノール／希塩酸混液(3:1)を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別に定量用デヒドロコリダリン硝化物をデシケーター(シリカゲル)で1時間以上乾燥し、その約10mgを精密に量り、メタノール／希塩酸混液(3:1)に溶かして正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び・・・</p> | <p>定量法 本品の粉末約1gを精密に量り、メタノール／希塩酸混液(3:1)30mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物にメタノール／希塩酸混液(3:1)15mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノール／希塩酸混液(3:1)を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別に定量用デヒドロコリダリン硝化物約10mgを精密に量り、メタノール／希塩酸混液(3:1)に溶かして正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び・・・</p> |
| エンゴサク末 | <p>定量法 本品の粉末約1gを精密に量り、メタノール／希塩酸混液(3:1)30mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物にメタノール／希塩酸混液(3:1)15mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノール／希塩酸混液(3:1)を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別に定量用デヒドロコリダリン硝化物をデシケーター(シリカゲル)で1時間以上乾燥し、その約10mgを精密に量り、メタノール／希塩酸混液(3:1)に溶かして正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び・・・</p> | <p>定量法 本品の粉末約1gを精密に量り、メタノール／希塩酸混液(3:1)30mLを加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物にメタノール／希塩酸混液(3:1)15mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノール／希塩酸混液(3:1)を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別に定量用デヒドロコリダリン硝化物約10mgを精密に量り、メタノール／希塩酸混液(3:1)に溶かして正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び・・・</p> |
| ガイヨウ | <p>生薬の性状 本品は縮んだ葉及びその破片からなり、しばしば細い茎を含む。葉の上面は暗緑色を呈し、下面は灰白色の綿毛を密生する。水に浸して広げると、形の整った葉身は長さ4～15cm、幅4～12cm、1～2回羽状中裂又は羽状深裂する。裂片は2～4対で、長楕円状ひ針形又は長楕円形で鋭尖頭、ときに鈍頭、辺縁は不揃いに切れ込むか全縁である。小型の葉は3中裂又は全縁で、ひ針形を呈する。本品は特異なおいがあり、味はやや苦い。本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、主脈部の表皮の内側には数細胞層の厚角組織がある。主脈部の中央部には維管束があり、師部と木部に接して繊維束が認められることがある。葉肉部は上面表皮、柵状組織、海綿状組織、下面表皮からなり、葉肉部の表皮には長柔毛、T字状毛、腺毛が認められる。表皮細胞はタンニン様物質を含み、柔細胞は油状物質、タンニン様物質などを含む。</p> | <p>生薬の性状 本品は縮んだ葉及びその破片からなり、しばしば細い茎を含む。葉の上面は暗緑色を呈し、下面は灰白色の綿毛を密生する。水に浸して広げると、形の整った葉身は長さ4～15cm、幅4～12cm、1～2回羽状中裂又は羽状深裂する。裂片は2～4対で、長楕円状ひ針形又は長楕円形で、先端は鋭尖形、ときに鈍形、辺縁は不揃いに切れ込むか全縁である。小型の葉は3中裂又は全縁で、ひ針形を呈する。本品は特異なおいがあり、味はやや苦い。本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、主脈部の表皮の内側には数細胞層の厚角組織がある。主脈部の中央部には維管束があり、師部と木部に接して繊維束が認められることがある。葉肉部は上面表皮、柵状組織、海綿状組織、下面表皮からなり、葉肉部の表皮には長柔毛、T字状毛、腺毛が認められる。表皮細胞はタンニン様物質を含み、柔細胞は油状物質、タンニン様物質などを含む。</p> |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|----------|---|--|
| カンキョウ | <p>定量法 …のピーク面積AT及びASを測定する。 $[6]-シヨウガオール$の量(mg)=MS × AT/AS MS: 定量用[6]-シヨウガオールの秤取量(mg) 試験条件…</p> | <p>定量法 …のピーク面積AT及びASを測定する。 $[6]-シヨウガオール$の量(mg)=MS × AT/AS MS: qNMRで含量換算した定量用[6]-シヨウガオールの秤取量(mg) 試験条件…</p> |
| キョウニン | <p>定量法 本品をすりつぶし、その約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール(9→10) 40 mLを加え、直ちに還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過し、薄めたメタノール(9→10)を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとした後、ろ過し、試料溶液とする。別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし、…</p> | <p>定量法 本品をすりつぶし、その約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール(9→10) 40 mLを加え、直ちに還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過し、薄めたメタノール(9→10)を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとした後、試料溶液とする。別に定量用アミグダリン約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし、…</p> |
| 桂枝茯苓丸エキス | <p>定量法(3)アミグダリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして…</p> | <p>定量法(3)アミグダリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用アミグダリン約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして…</p> |
| コウボク | <p>基原 本品はホオノキMagnolia obovata Thunberg (Magnolia hypoleuca Siebold et Zuccarini), Magnolia officinalis Rehder et Wilson 又は Magnolia officinalis Rehder et Wilson var. biloba Rehder et Wilson (Magnoliaceae)の樹皮である。</p> | <p>基原 本品はホオノキMagnolia obovata Thunberg (Magnolia hypoleuca Siebold et Zuccarini), Magnolia officinalis Rehder et E. H. Wilson 又はMagnolia officinalis Rehder et E. H. Wilson var. biloba Rehder et E. H. Wilson (Magnoliaceae)の樹皮である。</p> |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|----------|---|---|
| ゴシツ | <p>確認試験 本品の粉末0.5 gを水10 mLに加えて激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。</p> | <p>確認試験 (1) 本品の粉末0.5 gに水10 mLを加えて激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。 (2) 本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。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いて調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/水/酢酸(100)混液(14:4:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、Rf値0.5付近に淡赤色～赤橙色のスポットを認める。</p> |
| 牛車腎気丸エキス | <p>定量法(1)ロガニン …のピーク面積AT及びASを測定する。 ロガニンの量(mg)=MS × AT/AS × 1/2 MS: 定量用ロガニンの秤取量(mg) 試験条件…</p> | <p>定量法 (1)ロガニン …のピーク面積AT及びASを測定する。 ロガニンの量(mg)=MS × AT/AS × 1/2 MS: qNMRで含量換算した定量用ロガニンの秤取量(mg) 試験条件…</p> |
| 呉茱萸湯エキス | <p>定量法(2)[6-ギンゲロール] …のピーク面積AT及びASを測定する。 [6-ギンゲロールの量(mg)=MS × AT/AS × 1/20 MS: 定量用[6-ギンゲロールの秤取量(mg) …</p> | <p>定量法(2)[6-ギンゲロール] …のピーク面積AT及びASを測定する。 [6-ギンゲロールの量(mg)=MS × AT/AS × 1/20 MS: qNMRで含量換算した定量用[6-ギンゲロールの秤取量(mg) …</p> |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------|---|--|
| ゴボウシ | <p>生薬の性状 本品はやや湾曲した倒長卵形のそう果で、長さ5～7mm、幅2.0～3.2mm、厚さ0.8～1.5mm、外面は灰褐色～褐色で、黒色の点がある。幅広い一端は径約1mmのくぼみがあり、他端は細まり平たんで不明瞭な縦の隆起線がある。本品100粒の質量は1.0～1.5gである。本品はほとんどにおいがなく、味は苦く油様である。本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、外果皮は表皮からなり、中果皮はやや厚壁化した柔組織からなり、内果皮は1細胞層の石細胞層からなる。種皮は放射方向に長く厚壁化した表皮と数細胞層の柔組織からなる。種皮の内側には内乳、子葉が見られる。中果皮柔細胞中には褐色物質を、内果皮石細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶を、子葉にはでんぷん粒、油滴、アリュールン粒及びシュウ酸カルシウムの微小な集晶を含む。</p> | <p>生薬の性状 本品はやや湾曲した倒長卵形のそう果で、長さ5～7mm、幅2.0～3.2mm、厚さ0.8～1.5mm、外面は灰褐色～褐色で、黒色の点がある。幅広い一端は径約1mmのくぼみがあり、他端は細まり平たんで、不明瞭な縦の隆起線がある。本品100粒の質量は1.0～1.5gである。本品はほとんどにおいがなく、味は苦く油様である。本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、外果皮は表皮からなり、中果皮はやや厚壁化した柔組織からなり、内果皮は1細胞層の石細胞層からなる。種皮は放射方向に長く厚壁化した表皮と数細胞層の柔組織からなる。種皮の内側には内乳、子葉が見られる。中果皮柔細胞中には褐色物質を、内果皮石細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶を、子葉には油滴、アリュールン粒及びシュウ酸カルシウムの微小な集晶を含む。</p> |
| サンシシ | <p>基原 本品はクチナシGardenia jasminoides Ellis (Rubiaceae) の果実で、ときには湯通し又は蒸したものである。本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ゲニポシド2.7%以上を含む。</p> | <p>基原 本品はクチナシGardenia jasminoides J. Ellis (Rubiaceae) の果実で、ときには湯通し又は蒸したものである。本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ゲニポシド2.7%以上を含む。</p> |
| サンシュユ | <p>定量法 …のピーク面積AT及びASを測定する。 ロガニンの量(mg)=MS × AT/AS MS: 定量用ロガニンの秤取量(mg) 試験条件…</p> | <p>定量法 …のピーク面積AT及びASを測定する。 ロガニンの量(mg)=MS × AT/AS MS: qNMRで含量換算した定量用ロガニンの秤取量(mg) 試験条件…</p> |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------|---|---|
| シャカンゾウ | <p>生薬の性状 本品は通例、切断したもので、外面は暗褐色～暗赤褐色で縦じわがあり、切面は褐色～淡黄褐色である。周皮が脱落したものは外面が褐色～淡黄褐色で繊維性である。横切面は、皮部と木部の境界がほぼ明らかで、放射状の構造を呈し、しばしば放射状に裂け目がある。本品は香ばしいにおいがあり、味は甘く、後にやや苦い。</p> | <p>生薬の性状 本品は通例、切断したもので、外面は、周皮が残存するものでは暗褐色～暗赤褐色で縦じわがあり、周皮が脱落したものでは淡黄褐色～褐色で繊維性である。横切面は淡黄褐色～褐色で、皮部と木部の境界がほぼ明らかで、放射状の構造を呈し、しばしば放射状に裂け目がある。本品は香ばしいにおいがあり、味は甘く、後にやや苦い。</p> |
| ジャショウシ | <p>ラテン名 CNIDII MONNIERIS FRUCTUS</p> | <p>ラテン名 CNIDII MONNIERI FRUCTUS</p> |
| シャゼンソウ | <p>生薬の性状 本品は、通例、縮んでしわのよった葉及び花茎からなり、灰緑色～暗黄緑色を呈する。水に浸してしわを伸ばすと、葉身は卵形～広卵形で、長さ4～15 cm、幅3～8 cm、先端は鋭頭、基部は急に細まり、辺縁はやや波状を呈し、明らかな平行脈があり、無毛又はほとんど無毛である。葉柄は葉身よりやや長く、基部はやや膨らんで薄膜性の葉鞘を付ける。花茎は長さ10～50 cmで、上部の1/3～1/2は穂状花序となり、小形の花を密に付け、しばしば花序の下部は結実してがい果を付ける。根は、通例、切除されているが、付けているものでは細いものが密生する。本品は僅かににおいがあり、味はほとんどない。</p> | <p>生薬の性状 本品は、通例、縮んでしわのよった葉及び花茎からなり、灰緑色～暗黄緑色を呈する。水に浸してしわを伸ばすと、葉身は卵形～広卵形で、長さ4～15 cm、幅3～8 cm、先端は鋭形、基部は急に細まり、辺縁はやや波状を呈し、明らかな平行脈があり、無毛又はほとんど無毛である。葉柄は葉身よりやや長く、基部はやや膨らんで薄膜性の葉鞘を付ける。花茎は長さ10～50 cmで、上部の1/3～1/2は穂状花序となり、小形の花を密に付け、しばしば花序の下部は結実してがい果を付ける。根は、通例、切除されているが、付けているものでは細いものが密生する。本品は僅かににおいがあり、味はほとんどない。</p> |
| ショウキョウ | <p>定量法 …のピーク面積AT及びASを測定する。 [6]ーギンゲロールの量(mg)=MS×AT/AS MS: 定量用[6]ーギンゲロールの秤取量(mg) 試験条件…</p> | <p>定量法 …のピーク面積AT及びASを測定する。 [6]ーギンゲロールの量(mg)=MS×AT/AS MS: qNMRで含量換算した定量用[6]ーギンゲロールの秤取量(mg) 試験条件…</p> |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|---------|---|--|
| ショウキョウ末 | 定量法 …のピーク面積AT及びASを測定する。 [6]ーギンゲロールの量(mg)=MS × AT/AS MS: 定量用[6]ーギンゲロールの秤取量(mg) 試験条件… | 定量法 …のピーク面積AT及びASを測定する。 [6]ーギンゲロールの量(mg)=MS × AT/AS MS: qNMRで含量換算した 定量用[6]ーギンゲロールの秤取量(mg) 試験条件… |
| ショウズク | 日本名別名 小豆蔻 小豆蔻 | 日本名別名 小豆蔻 小豆蔻 小豆蔻 |
| ショウマ | 純度試験(3) アカショウマ 本品の粉末を鏡検<5.01>するとき、 柔組織中に 集晶を認めない。 | 純度試験(3) 小豆蔻 、 植物及びその他の根茎 本品の粉末を鏡検<5.01>するとき、 シュウ酸カルシウムの 集晶を認めない。 |
| 真武湯エキス | 定量法(2) [6]ーギンゲロール …のピーク面積AT及びASを測定する。 [6]ーギンゲロールの量(mg)=MS × AT/AS × 1/20 MS: 定量用[6]ーギンゲロールの秤取量(mg) … | 定量法(2) [6]ーギンゲロール …のピーク面積AT及びASを測定する。 [6]ーギンゲロールの量(mg)=MS × AT/AS × 1/20 MS: qNMRで含量換算した 定量用[6]ーギンゲロールの秤取量(mg) … |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------|--|---|
| センナ | <p>生薬の性状 本品はひ針形～狭ひ針形を呈し、長さ1.5～5 cm、幅0.5～1.5 cm、淡灰黄色～淡灰黄緑色である。全縁で先端はとがり、葉脚は非相称、小葉柄は短い。ルーペ視するとき、葉脈は浮き出て、一次側脈は辺縁に沿って上昇し、直上の側脈に合一する。下面は僅かに毛がある。 本品は弱いにおいがあり、味は苦い。 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、両面の表皮は厚いクチクラを有し、多数の気孔及び厚壁で表面に粒状突起のある単細胞毛があり、表皮細胞はしばしば葉面に平行な隔壁によって2層に分かれ、内層に粘液を含む。両面の表皮下には1細胞層の柵状組織があり、海綿状組織は3～4細胞層からなり、シュウ酸カルシウムの集晶及び単晶を含む。維管束に接する細胞は結晶細胞列を形成する。</p> <p>確認試験(2) 本品の粉末2 gにテトラヒドロフラン/水混液(7:3) 40 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗にとり、塩化ナトリウム13 gを加えて30分間振り混ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し、1 mol/L塩酸試液を加えてpH 1.5に調整する。この液を別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン30 mLを加えて10分間振り混ぜた後、テトラヒドロフラン層を分取し、試料溶液とする。別にセンノシドA標準品又は薄層クロマトグラフィー用センノシドA 1 mgをテトラヒドロフラン/水混液(7:3) 1 mLに溶かし、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(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 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製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(40:40:30:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい。</p> | <p>生薬の性状 本品はひ針形～狭ひ針形を呈し、長さ1.5～5 cm、幅0.5～1.5 cm、淡灰黄色～淡灰黄緑色である。全縁で先端はとがり、基部は非相称、小葉柄は短い。ルーペ視するとき、葉脈は浮き出て、一次側脈は辺縁に沿って上昇し、直上の側脈に合一する。下面は僅かに毛がある。 本品は弱いにおいがあり、味は苦い。 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、両面の表皮は厚いクチクラを有し、多数の気孔及び厚壁で表面に粒状突起のある単細胞毛があり、表皮細胞はしばしば葉面に平行な隔壁によって2層に分かれ、内層に粘液を含む。両面の表皮下には1細胞層の柵状組織があり、海綿状組織は3～4細胞層からなり、シュウ酸カルシウムの集晶及び単晶を含む。維管束に接する細胞は結晶細胞列を形成する。</p> <p>確認試験(2) 本品の粉末2 gにテトラヒドロフラン/メタノール/希塩酸混液(16:4:1) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にセンノシドA標準品又は薄層クロマトグラフィー用センノシドA 1 mgをテトラヒドロフラン/水混液(7:3) 1 mLに溶かし、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(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 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製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(40:40:30:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤色～暗赤色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい。</p> |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-------------|--|---|
| センナ末 | <p>確認試験(2) 本品2gにテトラヒドロフラン/水混液(7:3)40mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗にとり、塩化ナトリウム13gを加えて30分間振り混ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し、1mol/L塩酸試液を加えてpH1.5に調整する。この液を別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン30mLを加えて10分間振り混ぜた後、テトラヒドロフラン層を分取し、試料溶液とする。別にセンノシドA標準品又は薄層クロマトグラフィー用センノシドA1mgをテトラヒドロフラン/水混液(7:3)1mLに溶かし、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<2.03>により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10μL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製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(40:40:30:1)を展開溶媒として約7cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい。</p> | <p>確認試験(2) 本品2gにテトラヒドロフラン/メタノール/希塩酸混液(16:4:1)20mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にセンノシドA標準品又は薄層クロマトグラフィー用センノシドA1mgをテトラヒドロフラン/水混液(7:3)1mLに溶かし、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<2.03>により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5μL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製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(40:40:30:1)を展開溶媒として約7cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤色～暗赤色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい。</p> |
| 無コウイ大建中湯エキス | <p>定量法(2)[6]-ショーガオール …のピーク面積AT及びASを測定する。 $[6]-ショーガオールの量(mg) = MS \times AT / AS \times 1 / 10$ MS: 定量用[6]-ショーガオールの秤取量(mg) 試験条件…</p> | <p>定量法(2)[6]-ショーガオール …のピーク面積AT及びASを測定する。 $[6]-ショーガオールの量(mg) = MS \times AT / AS \times 1 / 10$ MS: qNMRで含量換算した定量用[6]-ショーガオールの秤取量(mg) 試験条件…</p> |
| チョウジ | <p>基原 本品はチョウジSyzygium aromaticum Merrill et Perry (Eugenia caryophyllata Thunberg) (Myrtaceae)のつぼみである。</p> | <p>基原 本品はチョウジSyzygium aromaticum Merrill et L. M. Perry (Eugenia caryophyllata Thunberg) (Myrtaceae)のつぼみである。</p> |
| チョウジ油 | <p>基原 本品はSyzygium aromaticum Merrill et Perry (Eugenia caryophyllata Thunberg) (Myrtaceae)のつぼみ又は葉を水蒸気蒸留して得た精油である。 本品は定量するとき、総オイゲノール80.0 vol%以上を含む。</p> | <p>基原 本品はチョウジSyzygium aromaticum Merrill et L. M. Perry (Eugenia caryophyllata Thunberg) (Myrtaceae)のつぼみ又は葉を水蒸気蒸留して得た精油である。 本品は定量するとき、総オイゲノール80.0 vol%以上を含む。</p> |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|-----------------|--|--|
| <p>チョウトウコウ</p> | <p>定量法 ……試料溶液とする。別に定量用リンコフィリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し、その約5 mgを精密に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)に溶かして正確に100 mLとする。この液1 mLを…</p> <p>システム適合性 システムの性能: 定量用リンコフィリン5 mgをメタノール/希酢酸混液(7:3) 100 mLに溶かす。この液5 mLにアンモニア水(28) 1 mLを加えて10分間還流又は2時間約50°Cで加温する。冷後、反応液1 mLを量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)を加えて5 mLとする。この液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、リンコフィリン以外にイソリンコフィリンのピークを認め、リンコフィリンとイソリンコフィリンの分離度は1.5以上である。</p> | <p>定量法 ……試料溶液とする。別に定量用リンコフィリン約5 mgを精密に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)に溶かして正確に100 mLとする。この液1 mLを…</p> <p>システム適合性 システムの性能: 定量用リンコフィリン5 mgをメタノール/希酢酸混液(7:3) 100 mLに溶かす。この液5 mLにアンモニア水(28) 1 mLを加えて50°Cで2時間加熱、又は還流冷却器を付けて10分間加熱する。冷後、反応液1 mLを量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)を加えて5 mLとする。この液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、リンコフィリン以外にイソリンコフィリンのピークを認め、リンコフィリンとイソリンコフィリンの分離度は1.5以上である。</p> |
| <p>桃核承気湯エキス</p> | <p>定量法(1)アミグダリン ……試料溶液とする。別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし、標準溶液とする。…</p> <p>システム適合性 システムの性能: 定量用リンコフィリン5 mgをメタノール/希酢酸混液(7:3) 100 mLに溶かす。この液5 mLにアンモニア水(28) 1 mLを加えて10分間還流又は2時間約50°Cで加温する。冷後、反応液1 mLを量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)を加えて5 mLとする。この液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、リンコフィリン以外にイソリンコフィリンのピークを認め、リンコフィリンとイソリンコフィリンの分離度は1.5以上である。</p> | <p>定量法(1)アミグダリン ……試料溶液とする。別に定量用アミグダリン約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし、標準溶液とする。…</p> <p>システム適合性 システムの性能: 定量用リンコフィリン5 mgをメタノール/希酢酸混液(7:3) 100 mLに溶かす。この液5 mLにアンモニア水(28) 1 mLを加えて50°Cで2時間加熱、又は還流冷却器を付けて10分間加熱する。冷後、反応液1 mLを量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)を加えて5 mLとする。この液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、リンコフィリン以外にイソリンコフィリンのピークを認め、リンコフィリンとイソリンコフィリンの分離度は1.5以上である。</p> |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------|--|--|
| トウニン | 定量法(1)アミグダリン …この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとした後、ろ過し、試料溶液とする。別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約10 mgを精密に量り、… | 定量法(1)アミグダリン …この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとした後、試料溶液とする。別に定量用アミグダリン約10 mgを精密に量り、… |
| トウニン末 | 定量法(1)アミグダリン …この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとした後、ろ過し、試料溶液とする。別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約10 mgを精密に量り、… | 定量法(1)アミグダリン …この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとした後、試料溶液とする。別に定量用アミグダリン約10 mgを精密に量り、… |
| ニガキ | 追加 | 確認試験 本品の粉末0.1 gにメタノール5 mLを加えて5分間 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液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製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(20:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、R f値0.35付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。 |
| ニガキ末 | 追加 | 確認試験 本品0.1 gにメタノール5 mLを加えて5分間 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液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製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(20:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、R f値0.35付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。 |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|----------|--|---|
| ニクズク | <p>日本名別名</p> <p>肉豆蔻 肉豆蔻</p> | <p>日本名別名</p> <p>肉豆蔻 肉豆蔻 肉豆蔻 肉豆蔻</p> |
| 八味地黄丸エキス | <p>定量法(1) ログニン …のピーク面積AT及びASを測定する。 ログニンの量(mg)=MS × AT/AS × 1/2 MS: 定量用ログニンの秤取量(mg) 試験条件…</p> | <p>定量法(1) ログニン …のピーク面積AT及びASを測定する。 ログニンの量(mg)=MS × AT/AS × 1/2 MS: qNMRで含量換算した定量用ログニンの秤取量(mg) 試験条件…</p> |
| ハマボウフウ | <p>基原 本品はハマボウフウ <i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt ex Miquel (Umbelliferae)の根及び根茎である。</p> | <p>基原 本品はハマボウフウ <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miquel (Umbelliferae)の根及び根茎である。</p> |
| 半夏厚朴湯エキス | <p>定量法(3) [6]-ギンゲロール …のピーク面積AT及びASを測定する。 [6]-ギンゲロールの量(mg)=MS × AT/AS × 1/20 MS: 定量用[6]-ギンゲロールの秤取量(mg) …</p> | <p>定量法(3) [6]-ギンゲロール …のピーク面積AT及びASを測定する。 [6]-ギンゲロールの量(mg)=MS × AT/AS × 1/20 MS: qNMRで含量換算した定量用[6]-ギンゲロールの秤取量(mg) …</p> |
| ボウイ | <p>基原 本品はオオツヅラフジ <i>Sinomenium acutum</i> Rehder et Wilson (Menispermaceae)のつる性の茎及び根茎を、通例、横切したものである。</p> | <p>基原 本品はオオツヅラフジ <i>Sinomenium acutum</i> Rehder et E. H. Wilson (Menispermaceae)のつる性の茎及び根茎を、通例、横切したものである。</p> |



第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------|--|---|
| 麻黄湯エキス | <p>定量法(2)アミグダリン ……調製したカラムに入れ、水で流出させ、正確に20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし、標準溶液とする。…</p> | <p>定量法(2)アミグダリン ……調製したカラムに入れ、水で流出させ、流出液を正確に20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用アミグダリン約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし、標準溶液とする。…</p> |
| モクツウ | <p>基原 本品はアケビAkebia quinata Decaisne又はミツバアケビ Akebia trifoliata Koidzumi (Lardizabalaceae)のつる性の茎を、通例、横切したものである。</p> | <p>基原 本品はアケビAkebia quinata Decaisne, ミツバアケビ Akebia trifoliata Koidzumi 又はそれらの種間雑種 (Lardizabalaceae)のつる性の茎を、通例、横切したものである。</p> |
| ヤクチ | <p>追加</p> | <p>確認試験 本品の粉末1.0 gに水/メタノール混液(1:1) 6 mL及びヘキサン3 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液の上層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ノトカトン1 mgをヘキサン1 mLに溶かし、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〈2.03〉により試験を行う。試料溶液20 µL及び標準溶液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製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(3:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに2,4-ジニトロフェ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、標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい。</p> |



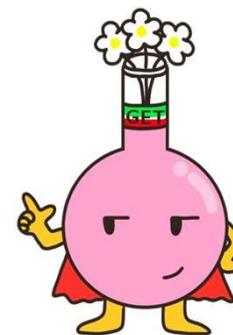
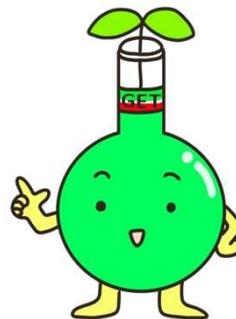
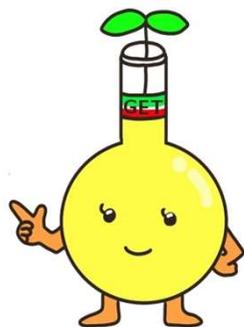
第1追補 医薬品各条(生薬等)

| 医薬品各条名 | JP18 | 第1追補 |
|--------|--|--|
| ヤクモソウ | <p>生薬の性状 本品は茎、葉及び花からなり、通例、横切したもの。茎は方柱形で、径0.2～3cm、黄緑色～緑褐色を呈し、白色の短毛を密生する。髓は白色で切面中央部の多くを占める。質は軽い。葉は対生し、有柄で3全裂～3深裂し、裂片は羽状に裂け、終裂片は線状ひ針形で鋭頭、又は鋭尖頭、上面は淡緑色を呈し、下面は白色の短毛を密生し、灰緑色を呈する。花は輪生し、がくは筒状で上端は針状に5裂し、淡緑色～淡緑褐色、花冠は唇形で淡赤紫色～淡褐色を呈する。 本品は僅かにおいがあり、味は僅かに苦く、収れん性である。 本品の茎の横切片を鏡検(5.01)するとき、四稜を認め、Leonurus sibiricusの稜は一部がこぶ状に突出する。表皮には、1～3細胞からなる非腺毛、頭部が1～4細胞からなる腺毛及び8細胞からなる腺りんが認められる。稜部では表皮下に厚角組織が発達し、木部繊維の発達が著しい。皮層は数細胞層の柔細胞からなる。維管束は並立維管束で、ほぼ環状に配列する。師部の外側には師部繊維を認める。皮層及び髓中の柔細胞にシュウ酸カルシウムの針晶又は板状晶が認められる。</p> | <p>生薬の性状 本品は茎、葉及び花からなり、通例、横切したもの。茎は方柱形で、径0.2～3cm、黄緑色～緑褐色を呈し、白色の短毛を密生する。髓は白色で切面中央部の多くを占める。質は軽い。葉は対生し、有柄で3全裂～3深裂し、裂片は羽状に裂け、終裂片は線状ひ針形で、先端は鋭形、又は鋭尖形、上面は淡緑色を呈し、下面は白色の短毛を密生し、灰緑色を呈する。花は輪生し、がくは筒状で上端は針状に5裂し、淡緑色～淡緑褐色、花冠は唇形で淡赤紫色～淡褐色を呈する。 本品は僅かにおいがあり、味は僅かに苦く、収れん性である。 本品の茎の横切片を鏡検(5.01)するとき、四稜を認め、Leonurus sibiricusの稜は一部がこぶ状に突出する。表皮には、1～3細胞からなる非腺毛、頭部が1～4細胞からなる腺毛及び8細胞からなる腺りんが認められる。稜部では表皮下に厚角組織が発達し、木部繊維の発達が著しい。皮層は数細胞層の柔細胞からなる。維管束は並立維管束で、ほぼ環状に配列する。師部の外側には師部繊維を認める。皮層及び髓中の柔細胞にシュウ酸カルシウムの針晶又は板状晶が認められる。</p> |



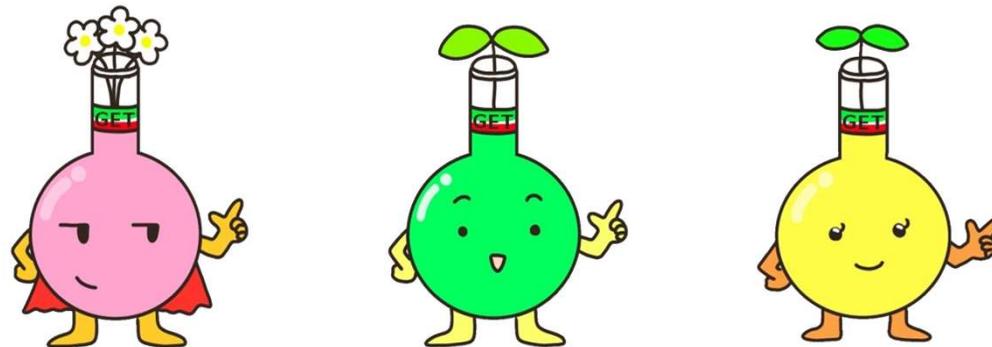
第1追補 参照スペクトル 新規収載品

| | | | |
|--------------------------------------|---|------------------------|---|
| 紫外可 視吸収 スペク トル (4品 目) | アナストロゾール オキシブチニン塩酸塩 テモゾロミド ブデソニド | 赤外吸収 スペクトル (7品目) | アナストロゾール オキシブチニン塩酸塩 クロスカルメロースナトリウム テモゾロミド ブデソニド 黄色ワセリン 白色ワセリン |
|--------------------------------------|---|------------------------|---|



第1追補 参考情報

| | |
|----------------------------|---|
| <p>新規 収載 (5項目)</p> | <p>G1. 液の色に関する機器測定法〈G1-4-181〉 G1. クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方(クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理)〈G1-5-181〉 G2. せん断セル法による粉体の流動性測定法〈G2-5-181〉 G4. 微生物試験における微生物の取扱いのバイオリスク管理〈G4-11-181〉 G9. 製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について〈G9-1-181〉</p> |
| <p>削除 (1項目)</p> | <p>G1. 近赤外吸収スペクトル測定法〈G1-3-161〉(一般試験法に移動)</p> |



第1追補 参考情報 変更内容

| 項目 | JP18 | 第1追補 |
|-----------------------------------|---|---|
| G0. 化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方 | <p>〈G0-3-172〉</p> <p>1. 化学合成医薬品に含まれる不純物の種類とその管理に際して準拠すべきガイドライン …平成29年4月1日以降の製造販売承認申請から「医薬品の元素不純物ガイドラインについて(平成27年9月30日薬食審査発0930第4号)」が、残留溶媒については… …管理されることとなった。また、元素不純物に関しては日局18作成基本方針において収載にむけて日局への取込みのロードマップを作成し、その実行に取り組むこととされている。</p> | <p>〈G0-3-181〉</p> <p>1. 化学合成医薬品に含まれる不純物の種類とその管理に際して準拠すべきガイドライン 平成29年4月1日以降の製造販売承認申請から「医薬品の元素不純物ガイドラインについて(平成27年9月30日薬食審査発0930第4号)」(以下「ICH Q3Dガイドライン」という)が、残留溶媒については… …管理されることとなった。また、元素不純物に関しては日局への取込みとして試験法と管理方法の収載を段階的に進めてきた。日局18では、通則34の項においてICH Q3Dガイドラインに基づく元素不純物に係る規定を設け、併せて一般試験法「元素不純物試験法(2.66)」と参考情報「製剤中の元素不純物の管理」を統合すると共にICH Q3Dガイドラインの改正を反映した一般試験法「元素不純物(2.66)」を収載した。</p> |
| | <p>3. 日局収載品目における有機不純物の管理の原則 …ただし、これらの日局収載医薬品であっても、新たに製造販売承認申請等がなされる場合には、必要に応じてICH Q3A及びQ3Bガイドラインに準じた不純物の管理が求められる場合がある)…</p> | <p>3. 日局収載品目における有機不純物の管理の原則 …ただし、これらの日局収載医薬品であっても、新たに製造販売承認申請などがなされる場合には、必要に応じてICH Q3A及びQ3Bガイドラインに準じた不純物の管理が求められる場合がある)…</p> |



第十八改正収載の通則34及び「2.66 元素不純物」の関連事項とともに、各条中のその他の項に示される不純物の構造に関する留意点を追記



第1追補 参考情報 変更内容

| 項目 | JP18 | 第1追補 |
|--|---|--|
| <p>G0. 化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方</p> | <p>3. 日局収載品目における有機不純物の管理の原則 ……さらに、原則として光学対掌体を含め、不純物の情報として化学名及び構造式を日局においても開示する方針とされた。 製剤の有機不純物…</p> | <p>3. 日局収載品目における有機不純物の管理の原則 ……さらに、原則として光学対掌体を含め、不純物の情報として化学名及び構造式を日局においても開示する方針とされた。 なお、ICH Q3Aガイドラインでも言及されているように、不純物の構造決定は不完全な場合も存在する。そのため、各条中のその他の項で開示する化学構造は、NMRなどにより確定されている構造の他、合成経路などから推定される化学的に妥当な構造を含めて示している。その際、立体化学が確定していない場合には、当該部分の構造は波線を用いて表記し、当該炭素に結合している水素は記載せず(構造を示すうえで必須である場合を除く)、化学名にはR体とS体、E体とZ体の別を記載しないこととする。 製剤の有機不純物…</p> |



第1追補 参考情報 変更内容

| 項目 | JP18 | 第1追補 |
|-------------|---|--|
| G1. システム適合性 | <p>〈G1-2-152〉</p> <p>2.1.1. 許容限度値の設定 日本薬局方一般試験法「液体クロマトグラフィー」のシステム適合性の項に「繰返し注入の回数は6回を原則とする」・・・</p> <p>2.1.2. システムの再現性の試験の質を落とさずに繰返し注入の回数を減らす方法 日本薬局方一般試験法「液体クロマトグラフィー」のシステム適合性の項に「繰返し注入の回数は6回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在する場合など、1回の分析に時間がかかる場合には、6回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保されるように達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰返し注入の回数を減らしてもよい。」と規定されている。これと関連して、システムの再現性の試験の質を落とさずに繰返し注入の回数を減らす方法を以下に示した。この方法により、必要な場合には、繰返し注入の回数を減らして設定することができるし、日常の品質試験の中でも同様な考えに基づいて運用することができる。システムの再現性の試験の質を繰返し注入の回数が6回(n=6)の試験と同等に保つために、n=3～5の試験で達成すべきばらつきの許容限度値を下記の表に示した。しかしながら、繰返し注入の回数を減らすということは、システムの再現性を確認する上での1回の試験の重みが増すということであり、適切な技術レベルにある試験者が担当するとともに、装置が適切に維持管理されることがより重要となることに留意する必要がある。</p> | <p>〈G1-2-181〉</p> <p>2.1.1. 許容限度値の設定 日本薬局方一般試験法「液体クロマトグラフィー〈2.01〉」のシステム適合性の項に「繰返し注入の回数は6回を原則とする」・・・</p> <p>2.1.2. システムの再現性の試験の質を落とさずに繰返し注入の回数を減らす方法 日本薬局方一般試験法「液体クロマトグラフィー〈2.01〉」のシステム適合性の項に「繰返し注入の回数は6回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在する場合など、1回の分析に時間がかかる場合には、6回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保されるように達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰返し注入の回数を減らしてもよい。」と規定されている。これと関連して、システムの再現性の試験の質を落とさずに繰返し注入の回数を減らす方法を以下に示した。この方法により、必要な場合には、繰返し注入の回数を減らして設定することができ、また変更可能である。システムの再現性の試験の質を繰返し注入の回数が6回(n=6)の試験と同等に保つために、n=3～5の試験で達成すべきばらつきの許容限度値を下記の表に示した。しかしながら、繰返し注入の回数を減らすということは、システムの再現性を確認する上での1回の試験の重みが増すということであり、装置が適切に維持管理されることがより重要となることに留意する必要がある。</p> |



第1追補 参考情報 変更内容

| 項目 | JP18 | 第1追補 |
|-------------|--|--|
| G1. システム適合性 | 表 許容限度値 (RSD) 1% 2% 3% 4% 5% 10% | 表 許容限度値 (RSD) 1.0% 2.0% 3.0% 4.0% 5.0% 10.0% |
| | 3. 分析システム変更時の考え方(分析システム変更時の管理) | 削除 |



**新規参考情報〈G1-5-181〉と重複する
「3. 分析システム変更時の考え方
(分析システム変更時の管理)」を削除**



第1追補 参考情報 変更内容

| 項目 | JP18 | 第1追補 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|---|-----------------------|-----------------------------|----|------|---|-----------------------|------|---|-------------------|---------------|---|--------------------|---|-----|-----------------------------|----|------|--|-----------------------|------|--|-------------------|---------------|---|
| G5. 日本薬局方収載生薬の学名表記について | <G5-1-180> | <G5-1-181> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="340 592 481 715">生薬名</th> <th data-bbox="481 592 1093 715">表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記</th> <th data-bbox="1093 592 1243 715">科名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="340 715 481 954">コウボク</td> <td data-bbox="481 715 1093 954"> ホオノキ <i>Magnolia obovata</i> Thunberg =<i>Magnolia obovata</i> Thunb. * <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold et Zuccarini =<i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold & Zucc <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et Wilson =<i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E. H. Wilson <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et Wilson var. <i>biloba</i> Rehder et Wilson =<i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E. H. Wilson var. <i>biloba</i> Rehder & E. H. Wilson </td> <td data-bbox="1093 715 1243 954">Magnoliaceae モクレン科</td> </tr> <tr> <td data-bbox="340 954 481 1042">サンシシ</td> <td data-bbox="481 954 1093 1042"> クチナシ <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis f. <i>longicarpa</i> Z. W. Xie & Okada </td> <td data-bbox="1093 954 1243 1042">Rubiaceae アカネ科</td> </tr> <tr> <td data-bbox="340 1042 481 1185">チョウジ チョウジ油</td> <td data-bbox="481 1042 1093 1185"> チョウジ <i>Syzygium aromaticum</i> Merrill et Perry =<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L. M. Perry * <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunberg =<i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb. <i>Eugenia caryophyllus</i> (Spreng.) Bullock & S. G. Harrison </td> <td data-bbox="1093 1042 1243 1185">Myrtaceae フトモモ科</td> </tr> </tbody> </table> | 生薬名 | 表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記 | 科名 | コウボク | ホオノキ <i>Magnolia obovata</i> Thunberg = <i>Magnolia obovata</i> Thunb. * <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold et Zuccarini = <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold & Zucc <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et Wilson = <i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E. H. Wilson <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et Wilson var. <i>biloba</i> Rehder et Wilson = <i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E. H. Wilson var. <i>biloba</i> Rehder & E. H. Wilson | Magnoliaceae モクレン科 | サンシシ | クチナシ <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis f. <i>longicarpa</i> Z. W. Xie & Okada | Rubiaceae アカネ科 | チョウジ チョウジ油 | チョウジ <i>Syzygium aromaticum</i> Merrill et Perry = <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L. M. Perry * <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunberg = <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb. <i>Eugenia caryophyllus</i> (Spreng.) Bullock & S. G. Harrison | Myrtaceae フトモモ科 | <p>表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1267 592 1408 715">生薬名</th> <th data-bbox="1408 592 2020 715">表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記</th> <th data-bbox="2020 592 2170 715">科名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1267 715 1408 938">コウボク</td> <td data-bbox="1408 715 2020 938"> ホオノキ <i>Magnolia obovata</i> Thunberg =<i>Magnolia obovata</i> Thunb. * <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold et Zuccarini =<i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold & Zucc <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et E. H. Wilson <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et E. H. Wilson var. <i>biloba</i> Rehder et E. H. Wilson </td> <td data-bbox="2020 715 2170 938">Magnoliaceae モクレン科</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1267 938 1408 1026">サンシシ</td> <td data-bbox="1408 938 2020 1026"> クチナシ <i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis <i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis f. <i>longicarpa</i> Z. W. Xie & M. Okada </td> <td data-bbox="2020 938 2170 1026">Rubiaceae アカネ科</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1267 1026 1408 1169">チョウジ チョウジ油</td> <td data-bbox="1408 1026 2020 1169"> チョウジ <i>Syzygium aromaticum</i> Merrill et L. M. Perry =<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L. M. Perry * <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunberg =<i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb. <i>Eugenia caryophyllus</i> (Spreng.) Bullock & S. G. Harrison </td> <td data-bbox="2020 1026 2170 1169">Myrtaceae フトモモ科</td> </tr> </tbody> </table> | 生薬名 | 表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記 | 科名 | コウボク | ホオノキ <i>Magnolia obovata</i> Thunberg = <i>Magnolia obovata</i> Thunb. * <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold et Zuccarini = <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold & Zucc <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et E. H. Wilson <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et E. H. Wilson var. <i>biloba</i> Rehder et E. H. Wilson | Magnoliaceae モクレン科 | サンシシ | クチナシ <i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis <i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis f. <i>longicarpa</i> Z. W. Xie & M. Okada | Rubiaceae アカネ科 | チョウジ チョウジ油 | チョウジ <i>Syzygium aromaticum</i> Merrill et L. M. Perry = <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L. M. Perry * <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunberg = <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb. <i>Eugenia caryophyllus</i> (Spreng.) Bullock & S. G. Harrison |
| 生薬名 | 表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記 | 科名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| コウボク | ホオノキ <i>Magnolia obovata</i> Thunberg = <i>Magnolia obovata</i> Thunb. * <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold et Zuccarini = <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold & Zucc <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et Wilson = <i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E. H. Wilson <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et Wilson var. <i>biloba</i> Rehder et Wilson = <i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E. H. Wilson var. <i>biloba</i> Rehder & E. H. Wilson | Magnoliaceae モクレン科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| サンシシ | クチナシ <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis f. <i>longicarpa</i> Z. W. Xie & Okada | Rubiaceae アカネ科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| チョウジ チョウジ油 | チョウジ <i>Syzygium aromaticum</i> Merrill et Perry = <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L. M. Perry * <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunberg = <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb. <i>Eugenia caryophyllus</i> (Spreng.) Bullock & S. G. Harrison | Myrtaceae フトモモ科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 生薬名 | 表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記 | 科名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| コウボク | ホオノキ <i>Magnolia obovata</i> Thunberg = <i>Magnolia obovata</i> Thunb. * <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold et Zuccarini = <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold & Zucc <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et E. H. Wilson <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et E. H. Wilson var. <i>biloba</i> Rehder et E. H. Wilson | Magnoliaceae モクレン科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| サンシシ | クチナシ <i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis <i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis f. <i>longicarpa</i> Z. W. Xie & M. Okada | Rubiaceae アカネ科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| チョウジ チョウジ油 | チョウジ <i>Syzygium aromaticum</i> Merrill et L. M. Perry = <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L. M. Perry * <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunberg = <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb. <i>Eugenia caryophyllus</i> (Spreng.) Bullock & S. G. Harrison | Myrtaceae フトモモ科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



第1追補 参考情報 変更内容

| 項目 | JP18 | 第1追補 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------------------------|-----------------------------|----|--------|--|---------------------|-----|--|--------------------------|------|---|-------------------------|--|---|-----|-----------------------------|----|--------|---|---------------------|-----|--|--------------------------|------|---|-------------------------|--|
| <p>G5. 日本薬局方収載生薬の学名表記について〈G5-1-181〉</p> | <p>表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>生薬名</th> <th>表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記</th> <th>科名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ハマボウフウ</td> <td>ハマボウフウ <i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt ex Miquel = <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miq.</td> <td>Umbelliferae セリ科</td> </tr> <tr> <td>ボウイ</td> <td>オオツツラフジ <i>Sinomenium acutum</i> Rehder et Wilson = <i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehder & E. H. Wilson</td> <td>Menispermaceae ツツラフジ科</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">モクツウ</td> <td>アケビ <i>Akebia quinata</i> Decaisne = <i>Akebia quinata</i> (Thunb. ex Houtt.) Decne.</td> <td rowspan="2">Lardizabalaceae アケビ科</td> </tr> <tr> <td>ミツバアケビ <i>Akebia trifoliata</i> Koidzumi = <i>Akebia trifoliata</i> (Thunb.) Koidz.</td> </tr> </tbody> </table> | 生薬名 | 表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記 | 科名 | ハマボウフウ | ハマボウフウ <i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt ex Miquel = <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miq. | Umbelliferae セリ科 | ボウイ | オオツツラフジ <i>Sinomenium acutum</i> Rehder et Wilson = <i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehder & E. H. Wilson | Menispermaceae ツツラフジ科 | モクツウ | アケビ <i>Akebia quinata</i> Decaisne = <i>Akebia quinata</i> (Thunb. ex Houtt.) Decne. | Lardizabalaceae アケビ科 | ミツバアケビ <i>Akebia trifoliata</i> Koidzumi = <i>Akebia trifoliata</i> (Thunb.) Koidz. | <p>表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>生薬名</th> <th>表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記</th> <th>科名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ハマボウフウ</td> <td>ハマボウフウ <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miquel = <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miq.</td> <td>Umbelliferae セリ科</td> </tr> <tr> <td>ボウイ</td> <td>オオツツラフジ <i>Sinomenium acutum</i> Rehder et E. H. Wilson = <i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehder & E. H. Wilson</td> <td>Menispermaceae ツツラフジ科</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">モクツウ</td> <td>アケビ <i>Akebia quinata</i> Decaisne = <i>Akebia quinata</i> (Thunb. ex Houtt.) Decne.</td> <td rowspan="2">Lardizabalaceae アケビ科</td> </tr> <tr> <td>ミツバアケビ <i>Akebia trifoliata</i> Koidzumi = <i>Akebia trifoliata</i> (Thunb.) Koidz. 上記種の種間雑種</td> </tr> </tbody> </table> | 生薬名 | 表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記 | 科名 | ハマボウフウ | ハマボウフウ <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miquel = <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miq. | Umbelliferae セリ科 | ボウイ | オオツツラフジ <i>Sinomenium acutum</i> Rehder et E. H. Wilson = <i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehder & E. H. Wilson | Menispermaceae ツツラフジ科 | モクツウ | アケビ <i>Akebia quinata</i> Decaisne = <i>Akebia quinata</i> (Thunb. ex Houtt.) Decne. | Lardizabalaceae アケビ科 | ミツバアケビ <i>Akebia trifoliata</i> Koidzumi = <i>Akebia trifoliata</i> (Thunb.) Koidz. 上記種の種間雑種 |
| 生薬名 | 表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記 | 科名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ハマボウフウ | ハマボウフウ <i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt ex Miquel = <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miq. | Umbelliferae セリ科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ボウイ | オオツツラフジ <i>Sinomenium acutum</i> Rehder et Wilson = <i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehder & E. H. Wilson | Menispermaceae ツツラフジ科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| モクツウ | アケビ <i>Akebia quinata</i> Decaisne = <i>Akebia quinata</i> (Thunb. ex Houtt.) Decne. | Lardizabalaceae アケビ科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ミツバアケビ <i>Akebia trifoliata</i> Koidzumi = <i>Akebia trifoliata</i> (Thunb.) Koidz. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 生薬名 | 表.日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記 | 科名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ハマボウフウ | ハマボウフウ <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miquel = <i>Glehnia littoralis</i> F. Schmidt ex Miq. | Umbelliferae セリ科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ボウイ | オオツツラフジ <i>Sinomenium acutum</i> Rehder et E. H. Wilson = <i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehder & E. H. Wilson | Menispermaceae ツツラフジ科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| モクツウ | アケビ <i>Akebia quinata</i> Decaisne = <i>Akebia quinata</i> (Thunb. ex Houtt.) Decne. | Lardizabalaceae アケビ科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ミツバアケビ <i>Akebia trifoliata</i> Koidzumi = <i>Akebia trifoliata</i> (Thunb.) Koidz. 上記種の種間雑種 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



医薬品各条の改正内容を反映



第1追補 参考情報 変更内容

| 項目 | JP18 | 第1追補 |
|---------------|---|--|
| G6. 錠剤の摩損度試験法 | <G6-5-150> | <G6-5-181> |
| | …摩損度の測定は、錠剤の硬度など他の物理的強度の測定を補足するものである。 内径283～291 mm、深さ36～40 mmの内面が滑らかな透明な合成樹脂製で、静電気をおびにくいドラムを用いる(典型的な装置については図参照)。… | …摩損度の測定は、錠剤の硬度など他の物理的強度の試験を補足するものである。 装置 内径283.0～291.0 mm、深さ36.0～40.0 mmの内面が滑らかな透明な合成樹脂製で、静電気をおびにくいドラムを用いる(典型的な装置については図1参照)。… |
| | …中心軸リング部の外径は24.5～25.5 mmとする。ドラムは、 25±1 rpm で回転する装置の水平軸に取り付けられる。… | …中心軸リング部の外径は24.5～25.5 mmとする。ドラムは、 24～26 rpm で回転する装置の水平軸に取り付けられる。… |
| | でドラム壁に又は他の錠剤の上に落ちる。 1錠の質量が650 mg以下のときは、 | …ドラム壁に又は他の錠剤の上に落ちる。 操作法 1錠の質量が650 mg以下のときは… |
| | …ドラムを100回転させた後… | …ドラムを 24～26 rpm で100回転させた後… |
| | …多くの製品において、 最大平均質量減少(三回の試験の) が1.0%以下であることが望ましい。… | …多くの製品において、 一回の試験又は三回の試験の平均として得られる質量減少は、1.0%以下であることが望ましい。発泡錠やチュアブル錠の摩損度規格はこの範囲を超えることがある。 … |
| | …約10°になるよう装置を調整する。 発泡錠やチュアブル錠は、異なった摩損度を示す。吸湿性の錠剤の場合に、適切に湿度が調節された条件が試験のために必要である。 多くの試料を同時に試験できるよう仕切り板を二つ持ったドラムや二つ以上のドラムを備えた装置を利用してもよい。… | 約10°になるよう装置を調整する。 吸湿性の錠剤の場合の 試験は、適切な湿度の雰囲気下で行う必要がある。 多くの試料を同時に試験できるよう 設計された 、仕切り板を二つ持ったドラムや二つ以上のドラムを備えた装置を利用してもよい。 |



PDGで調和合意された内容を反映



第1追補 参考情報 変更内容

| 項目 | JP18 | 第1追補 |
|---------------|------|------|
| G6. 錠剤の摩損度試験法 | | |

図1 錠剤の摩損度試験装置



PDGで調和合意された内容を反映



第1追補 参考情報 変更内容

| 項目 | JP18 | 第1追補 |
|---------------|--|---|
| GZ. 製薬用水の品質管理 | <p>〈GZ-2-172〉</p> <p>4.5.1. 導電率を指標とするモニタリング モニタリング用の導電率測定は、通例、流液型セル又は配管挿入型セルを用いてインラインで連続的に行われるが、製薬用水システムの適切な場所よりサンプリングし、浸漬型セルを用いてオフラインのバッチ試験として行うこともできる。 以下に製薬用水システムの運転管理にあたり、導電率試験の結果をどのように判断して運転の可否を決定するか、日本薬局方の導電率測定法〈2.51〉により標準温度(20°C)で測定が行われる場合と米国薬局方のGeneral Chapter 〈645〉 WATER CONDUCTIVITYを準用して標準温度以外の温度で測定が行われる場合につき、それぞれの指針を示す。</p> <p>4.5.1.1. 日本薬局方の導電率測定法〈2.51〉を準用してモニタリングを行う場合 「精製水」及び「注射用水」について標準温度(20°C)で導電率モニタリングを行う場合、測定温度が20±1°Cの範囲にあることを確認した後、導電率を測定する。この場合の推奨される許容導電率(処置基準値)は、下記のとおりである。処置基準値: 1.1 μS・cm⁻¹ (20°C) なお、上記の処置基準値は、インラインでのモニタリングを想定して設定したものであり、オフラインのバッチ試験として行う場合には、この処置基準値を変更することができる。</p> <p>4.5.1.2. 米国薬局方の〈645〉 WATER CONDUCTIVITYを準用してモニタリングを行う場合 インラインでの導電率モニタリングでは、…</p> | <p>〈GZ-2-181〉</p> <p>4.5.1. 導電率を指標とするモニタリング モニタリング用の導電率測定は、通例、流液型セル又は配管挿入型セルを用いてインラインで連続的に行われるが、製薬用水システムの適切な場所よりサンプリングし、浸漬型セルを用いてオフラインのバッチ試験として行うこともできる。</p> <p>(1) オンライン又はインラインでの測定 インラインでの導電率モニタリングでは、…</p> |



「2.51 導電率測定法」の測定温度に関する記載及び製薬用水の品質管理の実態を踏まえ導電率を指標とする品質管理の記載内容を見直す



第1追補 参考情報 変更内容

| 項目 | JP18 | 第1追補 |
|---------------|---|--|
| GZ. 製薬用水の品質管理 | <p>インラインでの導電率モニタリングでは、通常、測定温度の制御は困難である。したがって、標準温度以外の温度でモニタリングしようとする場合には、下記の方法を適用する。なお、この方法は米国薬局方の<645> WATER CONDUCTIVITY 及び欧州薬局方の製薬用水各条(“Purified Water”, “Highly Purified Water”及び“Water for Injection”)に記載されている3段階法のうち、第一段階及び第二段階を採用したものである。</p> <p>第一段階(インラインでの測定) (i) 温度非補償方式により...</p> | <p>インラインでの導電率モニタリングでは、通常、測定温度の制御は困難である。したがって、任意の温度でモニタリングしようとする場合には、下記の方法を適用する。</p> <p>(i) 温度非補償方式により...</p> |
| | <p>(iii) 測定された導電率が、許容導電率以下であれば、導電率試験適合とする。許容導電率を超える場合には、第二段階に進む。</p> | <p>(iii) 測定された導電率が、許容導電率以下であれば、導電率試験適合とする。許容導電率を超える場合は、オフラインでの測定を行う。</p> |
| | <p>第二段階(オフラインでの測定) (i) 下記の方法により、容器に採水後...</p> | <p>(2) オフラインでの測定 (i) 下記の方法により、容器に採水後...</p> |
| | <p>4.5.2. 有機体炭素(TOC)を指標とするモニタリング 「精製水」及び「注射用水」の有機体炭素(TOC)の規格限度値はいずれも「0.50 mg/L以下」(500 ppb以下)とされているが...</p> | <p>4.5.2. TOCモニタリング 「精製水」及び「注射用水」のTOCの規格限度値はいずれも「0.50 mg/L以下」(500 ppb以下)とされているが...</p> |
| | <p>ただし、二酸化炭素を試料水から分離せずに測定した有機物の分解前後の導電率の差から有機体炭素量を求める方式の装置は、試料水中に...</p> | <p>ただし、二酸化炭素を試料水から分離せずに測定した有機物の分解前後の導電率の差からTOC量を求める方式の装置は、試料水中に...</p> |
| | <p>4.6. 注射用水の一時的保存 注射用水の一時的な保存については、微生物の増殖を厳しく抑制するために高温で循環するなどの方策をとるとともに、汚染並びに...</p> | <p>4.6. 注射用水の一時的保存 注射用水の一時的な保存については、微生物の増殖を厳しく抑制するために高温で循環するなどの方策をとると共に、汚染並びに...</p> |



第1追補 参考情報 変更内容

| 項目 | JP18 | 第1追補 |
|---------------|---|--|
| GZ. 製薬用水の品質管理 | <p>5.2.1. 無機性不純物(導電率を指標として管理) バルクの精製水又は注射用水の導電率が1.0 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$以下で管理されている場合であっても、それを・・・</p> | <p>5.2.1. 無機性不純物(導電率を指標として管理) バルクの精製水又は注射用水の導電率が1.3 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$以下 (25°C)で管理されている場合であっても、それを・・・</p> |
| | <p>5.2.2. 有機性不純物(過マンガン酸カリウム還元性物質又は有機体炭素(TOC)を指標として管理)</p> <p>・・・医薬品の製造業者の責任において、過マンガン酸カリウム還元性物質試験の代替法として有機体炭素試験を採用し、TOCにより品質管理を行うことが望ましい。TOCにより品質管理を行う場合、下記のような目標値により管理することが望ましい。 内容量が10 mL以下のもの：TOC 1500 ppb以下 内容量が10 mLを超えるもの：TOC 1000 ppb以下 ポリエチレン、ポリプロピレン等のプラスチック製医薬品容器入りの水については、容器からのモノマー、オリゴマー、可塑剤等の溶出がまず懸念されるが・・・</p> | <p>5.2.2. 有機性不純物(過マンガン酸カリウム還元性物質又はTOCを指標として管理)</p> <p>・・・医薬品の製造業者の責任において、過マンガン酸カリウム還元性物質の代わりにTOCにより品質管理を行うことが望ましい。TOCにより品質管理を行う場合、下記のような目標値により管理することが望ましい。 内容量が10 mL以下のもの：TOC 1500 ppb以下 内容量が10 mLを超えるもの：TOC 1000 ppb以下 ポリエチレン、ポリプロピレンなどのプラスチック製医薬品容器入りの水については、容器からのモノマー、オリゴマー、可塑剤などの溶出がまず懸念されるが・・・</p> |
| | <p>表3 第一段階異なる測定温度における許容導電率*</p> | <p>表3 異なる測定温度における許容導電率*</p> |

