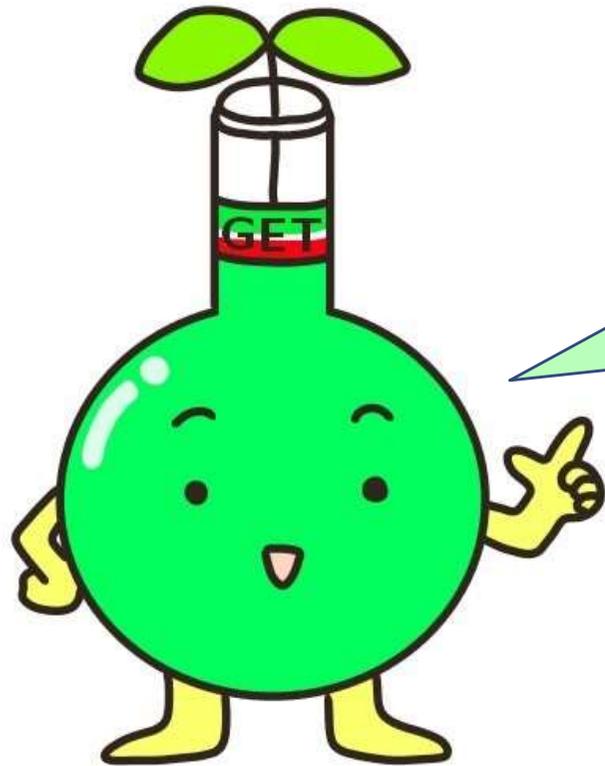


# 第18改正日本薬局方 第二追補 変更点について (参考情報)

2024/07 株式会社環境技研  
品質保証部



株式会社 環境技研



第2追補で何が変わったか、  
見ていきましょう

## 第2追補 変更点(改正点)について

## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

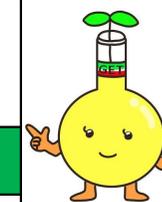
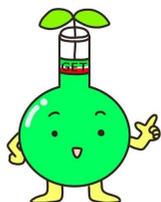
### 参照紫外可視吸収スペクトル

5品目の参照スペクトルが新たに収載

### 参照赤外吸収スペクトル

7品目の参照スペクトルが新たに収載, 1品目が削除

紫外可視吸収スペクトル(追加)	赤外吸収スペクトル(追加)
アリビプラゾール オキサリプラチン トルバプタン フェブキソスタット ロルノキシカム	アリビプラゾール エデト酸ナトリウム水和物 オキサリプラチン シクロホスファミド水和物 トルバプタン フェブキソスタット ロルノキシカム
	赤外吸収スペクトル(廃止)
	クリンダマイシンリン酸エステル



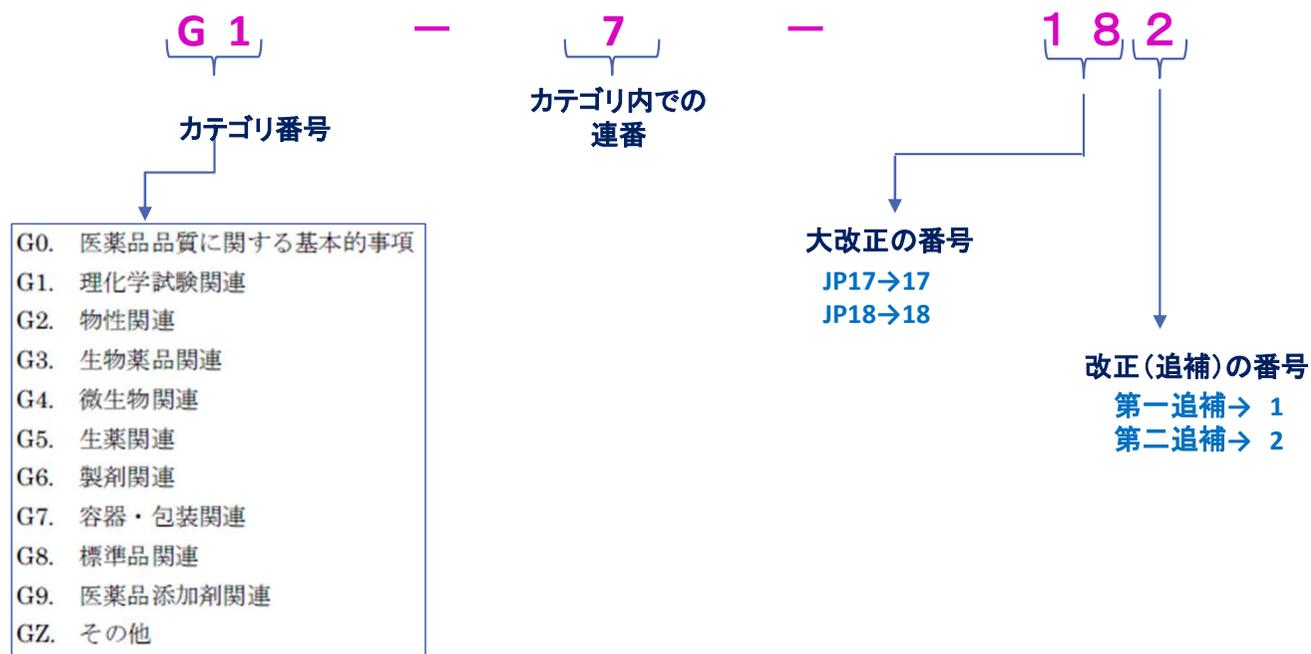
## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

☆新規収載  
6項目

☆改定  
5項目

☆廃止  
1項目

### <解説>カテゴリ固有番号について



## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 新規収載

- ☆原子間力顕微鏡によるナノ粒子のサイズ及び形態解析法〈G1-9-182〉
- ☆日本薬局方における秤量の考え方〈G1-6-182〉
- ☆はかり(天秤)の校正, 点検と分銅〈G1-7-182〉
- ☆はかり(天秤)の設置環境, 基本的な取扱い方法と秤量時の留意点〈G1-8-182〉
- ☆フローサイトメトリー〈G3-16-182〉
- ☆フローイメージング法によるバイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)原薬/製剤中の不溶性微粒子の評価法〈G3-17-182〉

### 一般試験法収載に基づく廃止

- ☆動的光散乱法による液体中の粒子径測定法〈G2-4-161〉



**秤量に関する参考情報 ( 〈G1-6-182〉 〈G1-7-182〉 〈G1-8-182〉 )  
が新規に収載されています。**

## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 変更

- ☆固体又は粉体の密度 〈G2-1-171〉→〈G2-1-182〉
- ☆粉体の流動性 〈G2-3-171〉→〈G2-3-182〉
- ☆日本薬局方収載生薬の学名表記について 〈G5-1-181〉→〈G5-1-182〉
- ☆生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー 〈G5-3-170〉→〈G5-3-182〉



**秤量に関する参考情報（〈G1-6-182〉 〈G1-7-182〉 〈G1-8-182〉）  
が新規に収載されています。**

## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 固体又は粉体の密度 〈G2-1-171〉→〈G2-1-182〉

JP18	第2追補
<p>・・・通常、固体又は粉体の密度は三つのレベルで定義される。</p> <p>(1) 結晶密度 空隙のない均一系とみなされ、真密度とも称される。</p> <p>(2) 粒子密度 <b>開口部</b>のない空隙、又は気体により置換されない粒子内細孔も固体又は粉体の体積として評価される。</p> <p>(3) かさ密度 粉体層内に形成される空隙部分も固体又は粉体の体積として評価されることから、みかけ密度とも称される。通常、疎充填時の粉体の密度をかさ密度、タップ充填時の密度を<b>タップ密度</b>と定義される。</p> <p>一般に、液体や気体の密度は温度と圧力のみ依存するが、固体又は粉体の密度は分子又は粒子の集合状態に依存する。したがって、固体又は粉体の密度は、当該物質の結晶構造、結晶化度によって変化することはもちろんであるが、試料が非晶質であるか、その一部が非晶質である場合、試料の調製法又は処理法によって変化する。したがって、二つの固体又は粉体が化学的には同一物質であっても、それらの固体構造が違えば、異なる密度を与える。固体又は粉体粒子の密度は、粉末状医薬品及び医薬品原料の重要な物理的特性であることから、日本薬局方では、粒子密度は「粉体の粒子密度測定法」、かさ密度は「かさ密度及び<b>タップ密度</b>測定法」として、それぞれの密度測定法を規定している。</p> <p>固体又は粉体の密度は、単位体積当たりの質量(kg/m<sup>3</sup>)であり、通例、g/cm<sup>3</sup>で表す(1 g/cm<sup>3</sup>=1000 kg/m<sup>3</sup>)。</p>	<p>・・・通常、固体又は粉体の密度は三つのレベルで定義される。</p> <p>(1) 結晶密度 空隙のない均一系とみなされ、真密度とも称される。</p> <p>(2) 粒子密度 <b>開孔部</b>のない空隙、又は気体により置換されない粒子内細孔も固体又は粉体の体積として評価される。</p> <p>(3) かさ密度 粉体層内に形成される空隙部分も固体又は粉体の体積として評価されることから、みかけ密度とも称される。通常、疎充填時の粉体の密度は<b>疎充填</b>かさ密度、タップ充填時の密度は<b>タップ充填</b>かさ密度と定義される。</p> <p>一般に、液体や気体の密度は温度と圧力のみ依存するが、固体又は粉体の密度は分子又は粒子の集合状態に依存する。したがって、固体又は粉体の密度は、当該物質の結晶構造、結晶化度によって変化することはもちろんであるが、試料が非晶質であるか、その一部が非晶質である場合、試料の調製法又は処理法によって変化する。したがって、二つの固体又は粉体が化学的には同一物質であっても、それらの固体構造が違えば、異なる密度を与える。固体又は粉体粒子の密度は、粉末状医薬品及び医薬品原料の重要な物理的特性であることから、日本薬局方では、粒子密度は「<b>3.03</b> 粉体の粒子密度測定法」、かさ密度は「<b>3.01</b> かさ密度測定法」として、それぞれの密度測定法を規定している。</p> <p>固体又は粉体の密度は、単位体積当たりの質量(kg/m<sup>3</sup>)であり、通例、g/cm<sup>3</sup>で表す(1 g/cm<sup>3</sup>=1000 kg/m<sup>3</sup>)。</p>

## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 固体又は粉体の密度 〈G2-1-171〉→〈G2-1-182〉(続き)

JP18	第2追補
<p><b>結晶密度(Crystal Density)</b> ある物質の結晶密度とは、分子の充填配列(molecular packing arrangement)の基本部分(fundamental part)に属さない、全ての空隙を除いた単位体積当たりの平均質量である。これはその物質の特定の結晶構造に固有な特性であり、測定法に依存しない。結晶密度は、計算又は簡単な測定によって求めることができる。</p> <p>A. 計算による結晶密度は、<b>以下の方法によって求められる。</b></p> <p>1) 例えば、単結晶のX線回折データ又は粉末X線回折データの指標化によって得られる結晶学的データ(体積と単位格子の組成)</p> <p>2) <b>当該物質の分子量</b></p> <p>B. 測定による結晶密度は、単結晶の質量と体積の測定により、その比(質量/体積)として与えられる。</p>	<p><b>結晶密度(Crystal Density)</b> ある物質の結晶密度とは、分子の充填配列(molecular packing arrangement)の基本部分(fundamental part)に属さない、全ての空隙を除いた単位体積当たりの平均質量である。これはその物質の特定の結晶構造に固有な特性であり、測定法に依存しない。結晶密度は、計算又は簡単な測定によって求めることができる。</p> <p>A. 計算による結晶密度は、例えば、単結晶のX線回折データ又は粉末X線回折データの指標化によって得られる結晶学的データ(単位格子の体積と組成)<b>から与えられる。</b></p> <p>B. 測定による結晶密度は、単結晶の質量と体積の測定により、その比(質量/体積)として与えられる。</p>



**一般試験法「3.01 かさ密度測定法」での用語の定義変更に伴う変更になります**

## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 固体又は粉体の密度 〈G2-1-171〉→〈G2-1-182〉(続き)

JP18	第2追補
<p><b>粒子密度(Particle Density)</b></p> <p>粒子密度は、結晶密度に加えて粒子内の空隙(粒子内部の閉じた空隙、及び開孔部はあるが気体が浸入できない空隙)も粒子体積の一部と評価して求められる密度である。すなわち、粒子密度は測定された体積に依存するが、体積の評価は測定法に依存する。粒子密度の測定は、日本薬局方では「粉体の粒子密度測定法」として、ピクノメーター法を規定している。</p> <p>ピクノメーター法による密度は、気体置換型ピクノメーターを用いて、質量既知の粉体の体積を置換された気体の体積に等しいものと評価することにより求める。ピクノメーター法による密度の測定においては、気体の浸入が可能な開孔部のある空隙は粉体の体積とみなされないが、気体が浸入できない密閉状態にある空隙は粉体の体積の一部とみなされる。ヘリウムは拡散性が高く、開孔部のあるほとんどの空隙に浸入できるため、粒子密度測定用気体として推奨される。したがって、細かく粉碎された粉体のピクノメーター法による粒子密度は、一般には結晶密度とあまり変わらない。このため、この方法による粒子密度は、非晶質又は部分的に結晶性である試料の真密度の最良の推定値とみなされ、製造工程中にある医薬品粉末の製造管理に広く役立てることができる。</p>	<p><b>粒子密度(Particle Density)</b></p> <p>粒子密度は、結晶密度に加えて粒子内の空隙(粒子内部の閉じた空隙及び開孔部はあるが気体が浸入できない空隙)も粒子体積の一部と評価して求められる密度である。すなわち、粒子密度は測定された体積に依存し、体積の評価は測定法に依存する。粒子密度の測定は、日本薬局方では「<b>3.03</b> 粉体の粒子密度測定法」として、ピクノメーター法を規定している。</p> <p>ピクノメーター法による密度は、気体置換型ピクノメーターを用いて、質量既知の粉体の体積を置換された気体の体積に等しいものと評価することにより求める。ピクノメーター法による密度の測定においては、気体の浸入が可能な開孔部のある空隙は粉体の体積とみなされないが、気体が浸入できない密閉状態にある空隙は粉体の体積の一部とみなされる。ヘリウムは拡散性が高く、開孔部のあるほとんどの空隙に浸入できるため、粒子密度測定用気体として推奨される。したがって、細かく粉碎された粉体のピクノメーター法による粒子密度は、一般には結晶密度とあまり変わらない。このため、この方法による粒子密度は、非晶質又は部分的に結晶性である試料の真密度の最良の推定値とみなされ、製造工程中にある医薬品粉末の製造管理に広く役立てることができる。</p>



## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 固体又は粉体の密度 〈G2-1-171〉→〈G2-1-182〉(続き)

JP18	第2追補
<p><b>かさ密度及びタップ密度(Bulk Density and Tapped Density)</b></p> <p>粉体のかさ密度は、粒子間の空隙も粉体体積の一部と評価して求められる。したがって、かさ密度は粉体の粒子密度と粉体層中での粒子の空間配列に依存する。</p> <p>また、粉体のかさ密度は粉体層の僅かな揺動によっても、その空間配列が変化するため、再現性よくかさ密度を測定することは極めて難しい。したがって、かさ密度の測定値を示す場合、<b>どのようにして測定したか、その測定条件</b>を明記することが重要である。</p> <p>日本薬局方では「かさ密度<b>及びタップ密度</b>測定法」を規定している。</p> <p>A. かさ密度は、ふるいを通してメスシリンダー中へ注入した質量既知の粉体の体積(<b>かさ体積</b>)を測定することにより求められる(定質量法)。別に日本薬局方では、一定容量(<b>かさ体積</b>)の粉体の質量を測定することにより、かさ密度を求める方法(定容量法)も規定している。</p> <p>B. タップ密度は、粉体試料を入れた<b>測定用</b>メスシリンダーを機械的にタップすることにより求められる。初期の<b>かさ体積</b>を測定した後、メスシリンダーを一定の測定条件(タップ速度及び落下高さ)の下で機械的にタップし、連続する<b>二つの</b>測定間での体積変化が許容範囲内となるまで測定を繰り返す(定質量法)。別に日本薬局方では、タップ充填された一定容量(<b>かさ体積</b>)の粉体の質量を測定することにより、タップ密度を求める方法(定容量法)も規定している。</p>	<p><b>かさ密度(Bulk Density)</b></p> <p>粉体のかさ密度は、粒子間の空隙も粉体体積の一部と評価して求められる。したがって、かさ密度は粉体の粒子密度と粉体層中での粒子の空間配列に依存する。</p> <p>また、粉体のかさ密度は粉体層の僅かな揺動によっても、その空間配列が変化するため、再現性よくかさ密度を測定することは極めて難しい。したがって、かさ密度の測定値を示す場合、<b>測定条件と共に、どのように測定したか</b>を明記することが重要である。</p> <p>日本薬局方では「<b>3.01</b> かさ密度測定法」を規定している。</p> <p>A. <b>疎充填</b>かさ密度は、ふるいを通してメスシリンダー中へ注入した質量既知の粉体の体積(<b>疎充填体積</b>)を測定することにより求められる(定質量法)。別に日本薬局方では、一定容量(<b>疎充填体積</b>)の粉体の質量を測定することにより、<b>疎充填</b>かさ密度を求める方法(定容量法)も規定している。</p> <p>B. <b>タップ充填</b>かさ密度は、粉体を入れたメスシリンダーを機械的にタップすることにより求められる。初期の<b>疎充填体積</b>を測定した後、メスシリンダーを一定の測定条件(タップ速度及び落下高さ)で機械的に<b>規定の回数</b>タップし、連続する<b>2回の</b>測定間で体積変化が許容範囲内となるまで測定を繰り返す(定質量法)。別に日本薬局方では、タップ充填された一定容量の粉体の質量を測定することにより、<b>タップ充填</b>かさ密度を求める方法(定容量法)も規定している。</p>

## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 粉体の流動性 <G2-3-171>→<G2-3-182>

JP18	第2追補
<p>(まえがき)</p> <p>製薬工業における粉体の広範囲な利用によって、粉体の流動性を評価するための種々の方法が考案されてきた。製剤に関する文献中には、粉体の流動性に関する種々の測定値を製造特性と関係づけようとする多数の論文が出されている。このような種々の試験法が開発されているのは当然である。なぜならば、粉体の挙動は多面的であるので、これが粉体の流動性を評価しようとする努力を面倒にしているからである。本項では、<b>文献中で最も多く報告されている粉体の流動性の評価法について概説する</b>。医薬品粉体の流動性を適切に評価できる単純で簡便な測定法はないが、本項では<b>製剤開発の過程で有用と思われる</b>幾つかの試験法の標準化について述べる。</p> <p>粉体の流動性を評価するために、一般には四つの測定法<b>又は試験法</b>、すなわち、「1.安息角測定法」、「2.圧縮度又はHausner比測定法」、「3.オリフィスからの流出速度測定法」、及び「4.せん断セル法」が汎用されている。また、これらの基本的測定法の各々について多数の変法が用いられているので、これらの試験法や変法の標準化が可能であれば好都合である。</p> <p>この目標を意識しながら、以下に最もよく用いられている方法について述べる。実験的に考慮すべき重要な事項は同じであるので、測定法の標準化を推奨する。一般に、いかなる粉体の流動性測定法であっても、実用的かつ有用であり、更に再現性がある感度が良く、意味のある結果が得られなければならない。しかしながら、ある一つの<b>簡便な流動性測定法が広範囲な流動性を適切に又は完全に評価できるというものではない</b>。製剤研究者や技術者の必要性に応じて、種々の見地から粉体の流動性を評価するために、多数の標準化された試験法をうまく利用することが適切な評価につながる。</p>	<p>(まえがき)</p> <p><b>医薬品では幅広く粉体利用されることから</b>、粉体の流動性を評価するための種々の方法が考案されてきた。製剤に関する文献中には、粉体の流動性に関する種々の測定値を製造特性と関係づけようとする多数の論文が出されている。このような種々の試験法が開発されているのは当然である。なぜならば、粉体の挙動は多面的であるので、これが粉体の流動性を評価しようとする努力を面倒にしているからである。本項では、<b>医薬品に最も多く用いられる粉体の流動性の評価法について記述する</b>。医薬品粉体の流動性を適切に評価できる単純で簡便な測定法はないが、本項では、幾つかの試験法の標準化を<b>提案している</b>。粉体の流動性評価に<b>広く用いられている四つの試験項目及び測定法</b>、すなわち、「1.安息角」、「2.圧縮度又はHausner比」、「3.オリフィスからの流出」、及び「4.せん断セル法」である。</p> <p>一般に、いかなる粉体の流動性測定法であっても、実用的かつ有用であり、更に再現性がある感度が良く、意味のある結果が得られなければならない。これら<b>いずれの手法を用いた測定でも、複数回の測定が望ましい。繰返しになるが、ある一つの流動性測定法では、製薬用途で遭遇する広範囲な流動性を適切に又は完全に評価できない</b>。製剤研究者や技術者の必要性に応じて、種々の見地から粉体の流動性を評価するために、多数の標準化された試験法をうまく利用することが適切な評価につながる。</p>

## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 粉体の流動性 <G2-3-171>→<G2-3-182>(続き)

JP18	第2追補
<p><b>1. 安息角測定法</b></p> <p>安息角は、粉体の流動性を評価するために幾つかの科学分野で用いられてきている。安息角は、粒子間摩擦、又は粒子間の運動に対する抵抗性に関する特性値である。安息角の試験結果は、測定法に大きく依存する。本測定法では円錐形成時の<b>試料</b>の分離・偏析や、<b>粉体</b>の圧密又はエアレーションのために、実験上に困難を生じる。これらの難点があるにもかかわらず、本測定法は製薬工業において利用され続けており、製造面での諸問題を予測する際の価値を示す多数の例が文献中に見られる。</p> <p>安息角は、次項で述べる方法のいかににかかわらず、形成される堆積体が円錐状であると仮定した際の水平面に対する三次元的角度である。</p>	<p><b>1. 安息角</b></p> <p>安息角は、粉体の流動性を評価するために幾つかの科学分野で用いられてきている。安息角は、粒子間摩擦、又は粒子間の運動に対する抵抗性に関する特性値である。安息角の試験結果は、測定法に大きく依存する。本測定法では円錐形成時の<b>粉体</b>の分離・偏析や圧密又はエアレーションのために、実験上に困難を生じる。これらの難点があるにもかかわらず、本測定法は製薬工業において利用され続けており、製造面での諸問題を予測する際の価値を示す多数の例が文献中に見られる。</p> <p>安息角は、次項で述べる方法のいかににかかわらず、形成される堆積体が円錐状であると仮定した際の水平面に対する三次元的角度である。</p>



PDGの調和合意内容を反映した変更とのこと

## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 粉体の流動性 〈G2-3-171〉→〈G2-3-182〉(続き)

JP18	第2追補
<p><b>1.1. 基本的測定法</b></p> <p>多数の安息角測定法が提案されているが、静的安息角を測定するための最も一般的な方法は、二つの重要な実験的変数の扱いにより次のように分類される。</p> <p>(i) 粉体を流下させる漏斗の高さを基板に対して固定しておくか、又は堆積体が形成されるにつれて漏斗の高さを変える。</p> <p>(ii) 堆積体が形成される基板の直径を一定とする(すなわち、堆積体の直径は既知である)か、又は堆積体の形成に応じて基板の直径を変える。</p> <p><b>1.2. 基本的測定法の変法</b></p> <p>前項の基本的測定法に加えて、以下のような変法が用いられている。</p> <p>(i) 排出安息角：一定の直径を持つ円板上にある過剰量の試料を容器から排出させることによって測定する。円板上に形成された円錐から、排出安息角を測定する。</p> <p>(ii) 動的安息角：片面が透明で平らな面を持つ円筒内に粉体を入れ、これを一定速度で回転させる。動的安息角は円筒内で流動している粉体層の斜面が水平面との間で形成する角度として測定される。内部運動摩擦角は粉体の最上層を流下する粒子と粗い表面仕上げとされている円筒と一緒に回転している粒子を分離している面によって定義される。</p>	<p><b>1.1. 安息角測定法</b></p> <p>多数の安息角測定法が提案されているが、静的安息角を測定するための最も一般的な方法は、二つの重要な実験的変数の扱いにより次のように分類される。</p> <p>(i) 粉体を流下させる漏斗の高さを基板に対して固定しておくか、又は堆積体が形成されるにつれて漏斗の高さを変える。</p> <p>(ii) 堆積体が形成される基板の直径を一定とする(すなわち、堆積体の直径は既知である)か、又は堆積体の形成に応じて基板の直径を変える。</p> <p>上記の基本的な測定法に加えて、以下のような変法も用いられている。</p> <p>(i) 排出安息角：一定の直径を持つ円板上にある過剰量の粉体を容器から排出させることによって測定する。円板上に形成された円錐から、排出安息角を測定する。</p> <p>(ii) 動的安息角：片面が透明で平らな面を持つ円筒内に粉体を入れ、これを一定速度で回転させる。動的安息角は円筒内で流動している粉体層の斜面が水平面との間で形成する角度として測定される。内部運動摩擦角は粉体の最上層を流下する粒子と粗い表面仕上げとされている円筒と一緒に回転している粒子を分離している面によって定義される。</p>



## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 粉体の流動性 <G2-3-171>→<G2-3-182>(続き)

JP18			第2追補																																										
<p><b>1.3. 安息角に関する流動性の一般的尺度</b></p> <p>安息角を用いて粉体の流動性を定性的に説明する際に多少の違いはあるが、Carr1)による分類(表1)は有用である。処方設計において40～50°の安息角を持つ試料であっても良好な結果が得られることもあるが、安息角が50°を超えると、製造に適さないことが多い。</p>			<p><b>1.2. 安息角に関する流動性の程度</b></p> <p>安息角を用いて粉体の流動性を定性的に説明する際に多少の違いはあるが、Carr1)による分類(表1)は有用である。処方設計において40～50°の安息角を持つ試料であっても良好な結果が得られることもあるが、安息角が50°を超えると、製造に適さないことが多い。</p>																																										
<p><b>表1 流動特性と対応する安息角<sup>1)</sup></b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>流動性の程度</th> <th>架橋防止対策</th> <th>安息角(°)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>極めて良好</td> <td></td> <td>25～30</td> </tr> <tr> <td>良好</td> <td></td> <td>31～35</td> </tr> <tr> <td>やや良好</td> <td>不要</td> <td>36～40</td> </tr> <tr> <td>普通</td> <td>限界点架橋あり</td> <td>41～45</td> </tr> <tr> <td>やや不良</td> <td>攪拌や振とうが必要</td> <td>46～55</td> </tr> <tr> <td>不良</td> <td></td> <td>56～65</td> </tr> <tr> <td>極めて不良</td> <td></td> <td>&gt;66</td> </tr> </tbody> </table>			流動性の程度	架橋防止対策	安息角(°)	極めて良好		25～30	良好		31～35	やや良好	不要	36～40	普通	限界点架橋あり	41～45	やや不良	攪拌や振とうが必要	46～55	不良		56～65	極めて不良		>66	<p><b>表1 流動性の程度と対応する安息角<sup>1)</sup></b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>流動性の程度</th> <th>安息角(°)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>極めて良好</td> <td>25～30</td> </tr> <tr> <td>良好</td> <td>31～35</td> </tr> <tr> <td>やや良好(架橋点防止対策不要)</td> <td>36～40</td> </tr> <tr> <td>普通(架橋の限界点あり)</td> <td>41～45</td> </tr> <tr> <td>やや不良(攪拌や振とうが必要)</td> <td>46～55</td> </tr> <tr> <td>不良</td> <td>56～65</td> </tr> <tr> <td>極めて不良</td> <td>&gt;66</td> </tr> </tbody> </table>			流動性の程度	安息角(°)	極めて良好	25～30	良好	31～35	やや良好(架橋点防止対策不要)	36～40	普通(架橋の限界点あり)	41～45	やや不良(攪拌や振とうが必要)	46～55	不良	56～65	極めて不良	>66
流動性の程度	架橋防止対策	安息角(°)																																											
極めて良好		25～30																																											
良好		31～35																																											
やや良好	不要	36～40																																											
普通	限界点架橋あり	41～45																																											
やや不良	攪拌や振とうが必要	46～55																																											
不良		56～65																																											
極めて不良		>66																																											
流動性の程度	安息角(°)																																												
極めて良好	25～30																																												
良好	31～35																																												
やや良好(架橋点防止対策不要)	36～40																																												
普通(架橋の限界点あり)	41～45																																												
やや不良(攪拌や振とうが必要)	46～55																																												
不良	56～65																																												
極めて不良	>66																																												



## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 粉体の流動性 <G2-3-171>→<G2-3-182>(続き)

JP18	第2追補
<p><b>1.4. 測定に関して留意すべき点</b></p> <p>安息角は個々の粉体に固有な物性値ではない。すなわち、粉体の円錐を形成させるために用いた方法に大きく依存する。この点に関して、次のような重要な点が挙げられている。</p> <p>(i) 上方から落下してくる粉体の衝撃によって円錐の頂点がゆがむ。円錐を注意深く形成させることによって、衝撃によるゆがみは軽減される。</p> <p>(ii) 円錐が形成される円板の性質が安息角に影響する。粉体層の上に円錐を形成させることができる“共通の基底部”を用いて円錐を形成させるのがよい。これは、円錐を形成させる粉体層を保持するための外縁部を用いることによって可能となる。</p>	<p><b>1.3. 測定に関して留意すべき点</b></p> <p>安息角は個々の粉体に固有な物性値ではない。すなわち、粉体の円錐を形成させるために用いた方法に大きく依存する。この点に関して、次のような重要な点が挙げられている。</p> <p>(i) 上方から落下してくる粉体の衝撃によって円錐の頂点がゆがむ。円錐を注意深く形成させることによって、衝撃によるゆがみは軽減される。</p> <p>(ii) 円錐が形成される円板の性質が安息角に影響する。粉体層の上に円錐を形成させることができる“共通の基底部”を用いて円錐を形成させるとよい。これは、円錐を形成させる粉体層を保持するための外縁部を用いることによって可能となる。</p>
<p><b>1.5. 推奨される測定手順</b></p> <p>粉体層を保持するための保持縁を持つ、固定された円板上に安息角を形成させる。円板は振動しないようにする。対称性のある円錐を注意深く形成させるために、円錐の高さに応じて漏斗の高さを変えるのが良い。この場合、漏斗が動くので、振動しないように注意する。円錐の先端部に落下する粉体の衝撃を最小限にするために、漏斗脚部下端の高さは堆積体の頂点から約2～4 cmの位置に保つ。対称性のある円錐を首尾よく又は再現性よく形成させることができない場合には、本法は適切ではない。円錐の高さを測定することによって、次式から安息角<math>\alpha</math>を求める。</p> <p><math>\tan \alpha = \text{高さ} / (0.5 \times \text{円板の直径})</math></p>	<p><b>1.4. 推奨される測定手順</b></p> <p>粉体層を保持するための保持縁を持つ、固定された円板上に安息角を形成させる。円板は振動しないようにする。対称性のある円錐を注意深く形成させるために、円錐の高さに応じて漏斗の高さを変えるが良い。この場合、漏斗が動くので、振動しないように注意する。円錐の先端部に落下する粉体の衝撃を最小限にするために、漏斗脚部下端の高さは堆積体の頂点から約2～4 cmの位置に保つ。対称性のある円錐を首尾よく又は再現性よく形成させることができない場合には、本法は適切ではない。円錐の高さを測定することによって、次式から安息角<math>\alpha</math>を求める。</p> <p><math>\tan \alpha = \text{高さ} / (0.5 \times \text{円板の直径})</math></p>

# 日局18 第2追補 変更(参考情報)

## 粉体の流動性 <G2-3-171>→<G2-3-182>(続き)

JP18	第2追補
<p><b>2. 圧縮度及びHausner比測定法</b></p> <p>最近、圧縮度(Compressibility Index)とこれに密接に関係するHausner比の測定法が、粉体の流動特性を予測するための簡便で、迅速かつ一般的な方法となってきた。粉体のかさ密度、粒子径や粒子形状、表面積、含水率、付着性の全てが、測定した圧縮度に影響するので、圧縮度はこれらの粉体物性の総合的な尺度とされてきた。圧縮度及びHausner比は、粉体のかさ体積とタップ後のかさ体積を測定することによって求められる。</p>	<p><b>2. 圧縮度及びHausner比</b></p> <p>圧縮度とこれに密接に関係するHausner比は、粉体の粒子サイズや粒子形状、真密度、表面積、含水率、付着性などに影響されるため、粉体の流動特性を予測することができる。圧縮度及びHausner比は、粉体の疎充填体積とタップ充填体積から算出される。詳細はかさ密度測定法&lt;3.01&gt;を参照すること。</p>
<p><b>2.1. 基本的測定法</b></p> <p>圧縮度とHausner比の測定法には幾つかの方法があるが、基本的な手順は、粉体の(1)疎充填時のかさ体積<math>V_0</math>及び(2)これ以上のかさ体積変化が生じなくなるまで試料をタップした後の最終かさ体積<math>V_f</math>を測定することである。圧縮度(%)とHausner比は、次式によって求められる。</p> <p>圧縮度 = <math>(V_0 - V_f) / V_0 \times 100</math></p> <p>Hausner比 = <math>V_0 / V_f</math></p> <p>圧縮度(%)とHausner比は、疎充填時のかさ密度(<math>\rho_{bulk}</math>)とタップ密度(<math>\rho_{tapped}</math>)の測定値を用いて、次式により求めることもできる。</p> <p>圧縮度 = <math>(\rho_{tapped} - \rho_{bulk}) / \rho_{tapped} \times 100</math></p> <p>Hausner比 = <math>\rho_{tapped} / \rho_{bulk}</math></p> <p>これらの変法として、タップ中に生じるかさ体積変化に代わって、圧密率が測定されることもある。圧縮度(%)とHausner比を用いて、表2に示された流動性の尺度が一般的に認められている。</p>	<p><b>2.1. 圧縮度及びHausner比測定法</b></p> <p>圧縮度とHausner比の測定法はやや異なるが、基本的な手順は、同一の粉体試料について疎充填体積<math>V_0</math>と、これ以上の体積変化が生じなくなるまで試料をタップした後の最終タップ充填体積<math>V_f</math>を測定することである。次式により圧縮度とHausner比を計算する。</p> <p>圧縮度 = <math>(V_0 - V_f) / V_0 \times 100</math></p> <p>Hausner比 = <math>V_0 / V_f</math></p> <p>圧縮度とHausner比は、疎充填かさ密度(<math>\rho_{untapped}</math>)とタップ充填かさ密度(<math>\rho_{tapped}</math>)の測定値を用いて、次式により求めることもできる。</p> <p>圧縮度 = <math>(\rho_{tapped} - \rho_{untapped}) / \rho_{tapped} \times 100</math></p> <p>Hausner比 = <math>\rho_{tapped} / \rho_{untapped}</math></p> <p>これらの変法として、タップ中に生じるかさ体積変化に代わって、圧密率が測定されることもある。圧縮度とHausner比について、広く報告されている流動性の程度を表2に示す。</p>



## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 粉体の流動性 〈G2-3-171〉→〈G2-3-182〉(続き)

JP18	第2追補
(2.1.附表)	(2.1.附表)



## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 粉体の流動性 <G2-3-171>→<G2-3-182>(続き)

JP18	第2追補
<p><b>2.2. 測定に関して留意すべき点</b></p> <p>圧縮度とHausner比は個々の粉体に固有な特性値ではない。すなわち、これらは用いた測定法に依存する。(1)疎充填時のかさ体積<math>V_0</math>、(2)最終かさ体積<math>V_f</math>、(3)疎充填時のかさ密度<math>\rho_{bulk}</math>、及び(4)タップ密度<math>\rho_{tapped}</math>の測定に影響する、次のような幾つかの重要な点が指摘されている。</p> <p>(i) 用いたメスシリンダーの直径</p> <p>(ii) タップ密度を得るための粉体のタップ回数</p> <p>(iii) 試験に用いた粉体の質量</p> <p>(iv) タップ中のメスシリンダー内における粉体試料の回転</p>	<p><b>(2.1. 圧縮度及びHausner比測定法 続き)</b></p> <p>圧縮度とHausner比は粉体に固有な特性値ではなく、用いた測定法に依存する。疎充填体積<math>V_0</math>、最終タップ充填体積<math>V_f</math>、疎充填かさ密度<math>\rho_{untapped}</math>、及びタップ充填かさ密度<math>\rho_{tapped}</math>の測定に影響するため考慮すべき重要な点は以下のとおりである。</p> <p>(i) 用いたメスシリンダーとホルダーの直径と質量</p> <p>(ii) タップ充填かさ密度を得るための粉体のタップ回数</p> <p>(iii) タップの高さ</p> <p>(iv) 試験に用いた粉体の質量</p> <p>(v) タップ中のメスシリンダー内における粉体試料の回転</p>
<p><b>2.3. 推奨される測定手順</b></p> <p>100 gの試料を用いて250 mLのメスシリンダーによって行う。これより少量であってもよいが、用いた試料量及びメスシリンダーの容積を結果と共に記載しておく。3回の測定値の平均を用いることが望ましい。</p>	



## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 粉体の流動性 <G2-3-171>→<G2-3-182>(続き)

JP18	第2追補
<p><b>3. オリフィスからの流出速度測定法</b></p> <p>粉体の流出速度は多くの因子に依存するが、そのうちの幾つかは粒子自体の特性に関係しており、また他の幾つかは測定法に関係する。オリフィスからの粉体の流出速度は、粉体の流動性のより有効な尺度であるとされてきた。ここで特に重要なことは、自由流動性のある試料であっても脈動型の流動パターンが観察されるので、流出を連続的にモニターすることが有用であるということである。また、容器が空になる際も流出速度の変化が見られる。これまでにオリフィス径、粒子径及び粒子密度に対する流出速度に関係する幾つかの実験式が提案されているが、オリフィスからの流出速度の測定は、自由流動性のある粉体に関してのみ有用である。</p> <p>オリフィスからの流出速度は、一般には多種類の容器(円筒状容器、ファネル、ホッパー)のいずれにおいても、これらから流出する試料の単位時間当たりの質量として測定される。流出速度の測定は間欠的又は連続的に行うことができる。</p>	<p><b>3. オリフィスからの流出</b></p> <p>粉体の流出は多くの因子に依存するが、そのうちの幾つかは粒子自体の特性に関係しており、また他の幾つかは測定法に関係する。粉体の流動度の測定には、(粉体がアーチングを生じ、それ以上流出することができなくなるオリフィス径である“アーチング径”を評価することにより)オリフィスからの粉体の流出性とその流出速度を観測する方法が使用されてきた。ここで特に重要なことは、自由流動性のある粉体であっても脈動型の流動パターンが観察されるので、流出を連続的にモニターすることが有用であるということである。また、容器が空になる際も流出速度の変化が見られる。これまでにオリフィス径、粒子径及び粒子密度に対する流出速度に関係する幾つかの実験式が提案されている。粉体のアーチング径の評価は、粉体が凝集性を有する場合も自由流動性を有する場合も適用できるが、オリフィスからの流出速度の測定は、自由流動性を有する粉体にのみ適用可能である。</p> <p>オリフィスからの流出速度は、一般には多種類の容器(円筒状容器、ファネル、ホッパー)のいずれにおいても、これらから流出する試料の単位時間当たりの質量として測定される。流出速度の測定は間欠的又は連続的に行うことができる。</p>



## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 粉体の流動性 <G2-3-171>→<G2-3-182>(続き)

JP18	第2追補
<p><b>3.1. 基本的測定法</b></p> <p>オリフィスからの流出速度を測定する際に最も共通する問題点は、三つの重要な実験的変数に基づいて次のように分類できる。</p> <p>(1) 粉体を入れた容器の種類 一般的な容器は円筒状容器、ファネル又はホッパーである。</p> <p>(2) 用いたオリフィスの大きさと形状 オリフィス径とその形状は、粉体の流出速度を測定する際の重要な因子である。</p> <p>(3) 流出速度の測定法 流出速度は、ある種の記録装置が付属した電子天秤を用いて連続的に測定することができる。また、流出速度は、不連続な試料についても個別的に測定することができる(例えば、100 gの粉体がオリフィスを通過するのに要する0.1秒単位までの時間、又は10秒間にオリフィスを通過する0.1 g単位までの粉体の質量)。</p>	<p><b>3.1. オリフィスからの流出試験法</b></p> <p>オリフィスからの流出速度を測定する際に最も共通する問題点は、三つの重要な実験的変数に基づいて次のように分類できる。</p> <p>(1) 粉体を入れた容器の種類 一般的な容器は円筒状容器、ファネル又はホッパーである。</p> <p>(2) 用いたオリフィスの大きさと形状 オリフィス径とその形状は、粉体の流出速度を測定する際の重要な因子である。</p> <p>(3) 流出速度の測定法 流出速度は、ある種の記録装置が付属した電子天秤を用いて連続的に測定することができる。また、流出速度は、不連続な試料についても個別的に測定することができる(例えば、100 gの粉体がオリフィスを通過するのに要する0.1秒単位までの時間、又は10秒間にオリフィスを通過する0.1 g単位までの粉体の質量)。</p>
<p><b>3.2. 基本的測定法の変法</b></p> <p>質量基準又はかさ体積基準のいずれの流出速度も測定することができる。質量基準速度の方が測定しやすいが、高密度の試料では大きな測定値が得られる。錠剤機の臼中への粉体の充填はかさ体積基準であるので、この場合にはかさ体積基準の流出速度を測定することが望ましい。容器から粉体が流出しやすくするためにバイブレーターを取り付けることもあるが、これは結果の解析を複雑にする。ロータリー式錠剤機の運転条件をより精密に再現するための振動式オリフィス装置が提案されている。粉体が流出する最小オリフィス径も確認することができる。</p>	<p><b>3.2. オリフィスからの流出試験法の変法</b></p> <p>質量基準又はかさ体積基準のいずれの流出速度も測定することができる。質量基準速度の方が測定しやすいが、高密度の粉体では大きな測定値が得られる。錠剤機の臼中への粉体の充填はかさ体積基準であるので、この場合にはかさ体積基準の流出速度を測定することが望ましい。容器から粉体が流出しやすくするためにバイブレーターを取り付けることもあるが、これは結果の解析を複雑にする。ロータリー式錠剤機の運転条件をより精密に再現するための振動式オリフィス装置が提案されている。粉体が流出する最小オリフィス径も確認することができる。</p>

## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 粉体の流動性 <G2-3-171>→<G2-3-182>(続き)

JP18	第2追補
<p><b>3.3. オリフィスからの流出速度に関する流動性の一般的尺度</b></p> <p>流出速度は用いた測定法に極めて大きく依存するので、一般的な尺度はない。また文献の結果を比較することも困難である。</p>	<p><b>(3.2. オリフィスからの流出試験法の変法 続き)</b></p> <p>流出速度は用いた測定法に極めて大きく依存するので、一般的な尺度はない。また文献の結果を比較することも困難である。</p>
<p><b>3.4. 測定に関して留意すべき点</b></p> <p>オリフィスからの流出速度は、個々の粉体に固有な物性値ではない。これは用いた方法に極めて大きく依存する。これらの方法に影響する、次のような幾つかの重要な点が指摘されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) オリフィス径と形状</li> <li>(ii) 容器の材質(金属, ガラス, プラスチック)</li> <li>(iii) 容器内での粉体層の直径と高さ</li> </ul>	<p><b>3.3. 測定に関して留意すべき点</b></p> <p>オリフィスからの流出は、個々の粉体に固有な物性値ではない。これは用いた方法に極めて大きく依存する。これらの方法に影響する、次のような幾つかの重要な点が指摘されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) オリフィス径と形状</li> <li>(ii) 容器の材質(金属, ガラス, プラスチック)</li> <li>(iii) 容器内での粉体層の直径と高さ</li> </ul>



## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 粉体の流動性 <G2-3-171>→<G2-3-182>(続き)

JP18	第2追補
<p><b>3.5. 推奨される測定手順</b></p> <p>オリフィスからの流出速度測定は、ある程度の流動性を持つ粉体のみを用いることができる。したがって、付着性粉体には用いることができない。粉体層の高さがオリフィス径より十分に大きければ、流出速度は実質的には粉体層の高さには関係しない。円筒状容器は流出にほとんど影響しないので、容器としてこれを用いる。この形状では容器の壁面に沿った粉体ではなく、粉体層内での粉体の運動による流速を測定していることになる。粉体層の高さが円筒状容器の直径の2倍未満の場合には、粉体の流出速度はしばしば増加する。オリフィスの形状は円形とし、円筒状容器は防振状態とする。円筒状容器の寸法に関する一般的な指標は次のとおりである。</p> <p>(i) オリフィス径 &gt; 粒子径の6倍</p> <p>(ii) 円筒状容器の直径 &gt; オリフィス径の2倍</p> <p>容器としてホッパーを用いるのは適切であり、製造に際しての流出をよく表している。また、ファネル、特に軸管を持つものについては、流出速度は軸管と粉体間の摩擦と同様に、軸管の直径と長さによって決まるので、これを用いるのは得策ではない。円錐の先端を切断したものも良いが、流出は粉体-壁面間の摩擦係数に影響されるので、適切な材質を選択することが重要である。円筒状容器内のオリフィスについては、粉体層内での流動パターンをより確実にするために、口径を変えられるような機能を持つ平面状の底板を用いる。流出速度は間欠的又は連続的に測定できる。電子天秤を用いた連続測定は、瞬間的な流出速度の変動をより効果的に検出することができる。</p>	<p><b>3.4. 推奨される測定手順</b></p> <p>オリフィスからの流出速度測定は、ある程度の流動性を持つ粉体のみを用いることができる。したがって、付着性粉体には用いることができない。粉体層の高さがオリフィス径より十分に大きければ、流出速度は実質的には粉体層の高さには関係しない。円筒状容器は流出にほとんど影響しないので、容器としてこれを用いる。この形状では容器の壁面に沿った粉体ではなく、粉体層内での粉体の運動による流速を測定していることになる。粉体層の高さが円筒状容器の直径の2倍未満の場合には、粉体の流出速度はしばしば増加する。オリフィスの形状は円形とし、円筒状容器は防振状態とする。円筒状容器の寸法に関する一般的な指標は次のとおりである。</p> <p>(i) オリフィス径 &gt; 粒子径の6倍</p> <p>(ii) 円筒状容器の直径 &gt; オリフィス径の2倍</p> <p>容器としてホッパーを用いるのは適切であり、製造に際しての流出をよく表している。また、ファネル、特に軸管を持つものについては、流出速度は軸管と粉体間の摩擦と同様に、軸管の直径と長さによって決まるので、これを用いるのは得策ではない。円錐の先端を切断したものも良いが、流出は粉体-壁面間の摩擦係数に影響されるので、適切な材質を選択することが重要である。円筒状容器内のオリフィスについては、粉体層内での流動パターンをより確実にするために、口径を変えられるような機能を持つ平面状の底板を用いる。流出速度は間欠的又は連続的に測定できる。電子天秤を用いた連続測定は、瞬間的な流出速度の変動をより効果的に検出することができる。</p>

## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 粉体の流動性 <G2-3-171>→<G2-3-182>(続き)

JP18	第2追補
<p><b>4. せん断セル法</b></p> <p>より基本的な原理に基づいた粉体の流動性研究やホッパーの設計を進めようとする<b>努力</b>の中で、粉体の流動性をより完全かつ正確に定義した評価ができる、種々の粉体せん断試験器や方法が開発されている。せん断セル法は医薬品粉体の研究において広範囲に用いられている。本法によれば、せん断応力<b>-せん断ひずみ</b>の関係を表す破壊包絡線、内部摩擦角、非限界降伏力、<b>引っ張り強度</b>、<b>フロー・ファクター</b>や、<b>その他の流動性指数のような種々の2次的</b>パラメーターを含む広範囲なパラメーターが得られる。また、本法では実験上のパラメーターをより正確に制御することができるので、流動特性は圧密荷重、時間、その他の環境条件の関数として測定することもできる。これらの方法は、<b>限界応力状態にあるホッパーや貯槽用容器のパラメーターを測定するのにうまく利用されている。</b></p>	<p><b>4. せん断セル法</b></p> <p>より基本的な原理に基づいた粉体の流動性研究やホッパーの設計を進めようとする<b>際</b>、粉体の流動性をより完全かつ正確に定義した評価ができる、種々の粉体せん断試験装置や方法が開発されている。せん断セル法は、<b>医薬品粉体の研究において広範囲</b>に用いられている。本法によれば、<b>粉体層が横滑りし始める直前のせん断応力と垂直応力</b>の関係を表す破壊包絡線、内部摩擦角、非限界降伏力、<b>粉体の凝集</b>、<b>フローファンクションのような種々の関連する</b>パラメーターを含む広範囲なパラメーターが得られる。また、本法では実験上のパラメーターをより正確に制御することができるので、流動特性は圧密荷重、時間、その他の環境条件の関数として測定することもできる。これらの方法<b>を用いることにより、ホッパーや貯槽用容器の限界寸法を適切に求めることができる。</b></p>



# 日局18 第2追補 変更(参考情報)

## 粉体の流動性 〈G2-3-171〉→〈G2-3-182〉(続き)

JP18	第2追補
<p><b>4.1. 基本的測定法</b></p> <p>せん断セルの第一のタイプは、せん断セルリングの下部の固定部分と上部の可動部分との間でせん断面を形成させ、水平方向に引っ張り破断する円筒型せん断セルである。この方法では、所定の手順に従ってせん断セル内の粉体層を圧密した後、上部リングを移動させることによって粉体層をせん断するのに要する力を測定する。一方、第二のタイプである回転型せん断セルは試料量が少なく済むなど、円筒型せん断セルを上回る幾つかの利点がある。しかし、設計上、リングの内壁面近くにある試料の方がそれより内側の部分にある試料より多くせん断されるので、粉体層が均一にせん断されないという欠点がある。第三のタイプのせん断セル(平行平板型)は、下部の固定した粗な面と上部の粗な可動面との間で薄いサンドイッチ状の粉体層を形成している。</p> <p>いずれのせん断セル法も利点と欠点を持っているが、詳細については本項では触れない。粉体の流動性を評価する他の方法については、文献中で多くの変法が述べられている。一般にせん断セル法の大きな利点は、実験的により制御しやすいことである。しかし、本法は一般に測定に際して長時間を要し、また多量の試料と熟練が必要である。</p>	<p><b>4.1. 測定法</b></p> <p>せん断セルの第一のタイプは、上下に二分割できる固定セルと可動セルとの境にせん断面を形成させる並進せん断セルに相当する。この方法では、所定の手順に従ってせん断セル内の粉体層を圧密した後、粉体層をせん断するのに要する力を測定する。並進せん断セルは円筒型又は矩形状の箱型である。</p> <p>第二のタイプのせん断セルは、回転せん断セルに相当する。これには、円筒型のものと環状型のものがある。これらは、試料量が少なく済むなど、並進せん断セルを上回る幾つかの利点がある。しかし、設計上、回転せん断セルの周囲に近い試料の方が、より内側にある試料より多くせん断されるので、粉体層が均一にせん断されないという欠点がある。</p> <p>いずれのせん断セル法も利点と欠点を持っているが、詳細については本項では触れない。粉体の流動性を評価する他の方法については、文献中で多くの変法が述べられている。一般にせん断セル法の大きな利点は、実験的により制御しやすいことである。</p>
<p><b>4.2. 推奨される事項</b></p> <p>多種類のせん断セル装置や試験法からは豊富なデータが得られ、粉体の流動性を評価するのに極めて効果的に利用することができる。これらはホッパーや貯槽用容器のような装置を設計する際にも有用である。本法では利用できる装置や実験操作は多種多様であるので、特に標準的な方法はない。せん断セル法を用いた流動性の評価の結果には、用いた装置と方法を全て記載しておく。</p>	<p><b>4.2. 推奨される事項</b></p> <p>多種類のせん断セル装置や試験法からは豊富なデータが得られ、粉体の流動性を評価するのに極めて効果的に利用することができる。これらはホッパーや貯槽用容器のような装置を設計する際にも有用である。本法では利用できる装置や実験操作は多種多様であるので、特に標準的な方法はない。せん断セル法を用いた流動性の評価の結果には、用いた装置と方法を全て記載しておく。</p>

## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 日本薬局方収載生薬の学名表記について 〈G5-1-181〉→〈G5-1-182〉

JP18／第1追補	第2追補
<p><b>冒頭</b> 日本薬局方収載生薬の基原植物及び基原動物の学名表記法は、論文等で使用される分類学的に用いられる学名表記と若干異なっている。これは、<b>主に局方</b>が学術書ではなく法令であるために生じる問題である。<b>局方</b>での学名の表記と、分類学的に通常使用される学名表記との不一致について、<b>局方</b>利用者の誤解を避ける<b>目的</b>で、本表に、<b>局方</b>で表記した学名と分類学的に通常使用される学名表記との関係を示す。</p>	<p><b>冒頭</b> 日本薬局方収載生薬の基原植物、<b>藻類</b>、<b>真菌類</b>及び基原動物の学名表記法は、論文等で使用される分類学的に用いられる学名表記と若干異なっている。これは、<b>日局</b>が学術書ではなく法令であるために生じる問題である。<b>日局</b>での学名表記と、分類学的に通常使用される学名表記との不一致について、<b>日局</b>利用者の誤解を避ける<b>ため</b>、本表に、<b>日局</b>で表記した学名と分類学的に通常使用される学名表記との関係を示す。<b>また</b>、<b>日局</b>に記載されている植物の科名は、<b>新エングラー</b>の分類体系に基づくものが採用されている。1998年に、DNAの塩基配列情報に基づく<b>APG</b>の分類体系が発表されて以降、数度の改訂を経て、植物分類学では現在、主に<b>APG</b>の分類体系が用いられていることから、<b>新エングラー</b>と<b>APG</b>の分類体系における科名の関係を併記する。 なお、<b>APG</b>の分類体系の対象外である裸子植物、<b>藻類</b>、<b>真菌類</b>及び動物については、<b>米倉1)</b>及び<b>GBIF2)</b>に従った。</p>

生薬名	日本薬局方の学名表記 =分類学的に用いられている学名表記	科名
	日本薬局方の学名表記とは異なるが分類学的に同一あるいは同一とみなされることがあるもの及び収載種に含まれる代表的な下位分類群。*印のあるものは、日本薬局方で併記されているもの。	

↑  
JP18／第1追補

第2追補



表の “科名 APG IVなど” の列が追加となっています

生薬名	日本薬局方の学名表記 =分類学的に用いられている学名表記 <sup>3,4)</sup>	科名 日本薬局方の表記	科名 APG IV など <sup>1,2,5,6)</sup>
	日本薬局方の学名表記とは異なるが分類学的に同一あるいは同一とみなされることがあるもの及び収載種に含まれる代表的な下位分類群。*印のあるものは、日本薬局方で併記されているもの。		

## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 日本薬局方収載生薬の学名表記について 〈G5-1-181〉→〈G5-1-182〉(続き)

生薬名	日本薬局方の学名表記 =分類学的に用いられている学名表記	科名
	日本薬局方の学名表記とは異なるが分類学的に同一あるいは同一とみなされることがあるもの及び収載種に含まれる代表的な下位分類群。*印のあるものは、日本薬局方で併記されているもの。	
アカメガシワ	アカメガシワ <i>Mallotus japonicus</i> Müller Argoviensis = <i>Mallotus japonicus</i> (Thunb.) Müll. Arg.	<i>Euphorbiaceae</i> トウダイグサ科

↑  
JP18/第1追補

第2追補



科名の日本語表記が削除となっています

生薬名	日本薬局方の学名表記 =分類学的に用いられている学名表記 <sup>3,4)</sup>	科名 日本薬局方の表記	科名 APG IV など <sup>1,2,5,6)</sup>
	日本薬局方の学名表記とは異なるが分類学的に同一あるいは同一とみなされることがあるもの及び収載種に含まれる代表的な下位分類群。*印のあるものは、日本薬局方で併記されているもの。		
アカメガシワ	アカメガシワ <i>Mallotus japonicus</i> Müller Argoviensis = <i>Mallotus japonicus</i> (Thunb.) Müll. Arg.	<i>Euphorbiaceae</i> <i>Euphorbiaceae</i>	<i>Euphorbiaceae</i> <i>Euphorbiaceae</i>



## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

日本薬局方収載生薬の学名表記について 〈G5-1-181〉→〈G5-1-182〉(続き)



以下、科名の日本語表記の削除および科名APG IV などの追加については省略しています

品目	JP18	第2追補
センコツ	コウホネ <i>Nuphar japonica</i> De Candolle = <i>Nuphar japonica</i> DC.	コウホネ <i>Nuphar japonica</i> De Candolle = <i>Nuphar japonica</i> DC.
	ネムロコウホネ <i>Nuphar pumila</i> De Candolle = <i>Nuphar pumila</i> (Timm) DC.	ネムロコウホネ <i>Nuphar pumila</i> De Candolle = <i>Nuphar pumila</i> (Timm) DC.
	追加	上記種の種間雑種
(参考資料等)	<p>基原植物に「その他同属植物」などが含まれる場合は、学名の表記はないが本表に記載している。</p> <p><b>参考資料</b> 寺林進ら, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 41, 407-418 (2010).</p>	<p>1) 米倉浩司, 新維管束植物分類表, 北隆館, 東京, 2019, ISBN 978-4-8326-1008-8. 2) Global Biodiversity Information Facility, <a href="https://www.gbif.org">https://www.gbif.org</a>. (Accessed April 15, 2022). 3) 寺林進ら, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 41, 407-418 (2010). 4) 基原植物に「その他同属植物」などが含まれる場合は、学名の表記はないが本表に記載している。 5) 高野昭人ら, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 52, 291-302 (2021). 6) APG IV の対象外である裸子植物, 藻類, 真菌類及び動物には, #印を付している。</p>



## 日局18 第2追補 変更(参考情報)

### 生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー 〈G5-3-170〉→〈G5-3-182〉

JP18	第2追補
<p>冒頭 薄層クロマトグラフィーは、適当な固定相で作られた薄層を用い、混合物を移動相で展開させて、それぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認又は純度の試験などに用いる。生薬及び生薬を主たる原料とする製剤(生薬製剤)の薄層クロマトグラフィーは、生薬及び漢方処方エキスに配合される生薬の特徴的な成分又は成分群の含有の有無を確認することなどに用いられる。</p> <p style="text-align: center;">以降、全面改訂</p>	<p>冒頭 生薬及び生薬を主たる原料とする製剤(生薬製剤)の薄層クロマトグラフィーは、生薬及び漢方処方エキスに配合される生薬の特徴的な成分又は成分群の含有の有無を確認することなどに用いられる。本参考情報では、生薬及び生薬製剤について薄層クロマトグラフィーの試験を実施する際に、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉を補完する事項を以下に記載する。</p> <p style="text-align: center;">以降、全面改訂</p>



**一般試験法：〈2.03〉 薄層クロマトグラフィー の改正に伴う  
記載内容の見直しになります。**

