

## ○厚生労働省告示第238号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、日本薬局方（令和3年厚生労働省告示第220号）の一部を次のように改正する。

令和6年6月28日

厚生労働大臣 武見 敬三

（「次のよう」は省略し、この告示による改正後の日本薬局方の全文を厚生労働省医薬品審査管理課及び地方厚生局並びに都道府県庁に備え置いて縦覧に供するとともに、厚生労働省のホームページに掲載する方法により公表する。）

### 附 則

#### （適用期日）

1 この告示は、告示の日（次項及び第3項において「告示日」という。）から適用する。

#### （経過措置）

2 この告示による改正前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）に収められていた医薬品（この告示による改正後の日本薬局方（以下「新薬局方」という。）に収められているものに限る。）であって告示日において現に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第1項の規定による承認を受けているもの（告示日の前日において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成6年厚生省告示第104号）により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品を含む。）については、令和7年12月31日までの間は、旧薬局方で定める基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は新薬局方で定める基準とみなすことができるものとする。

3 新薬局方に収められている医薬品（旧薬局方に収められていたものを除く。）であって告示日において現に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第1項の規定による承認を受けているものについては、令和7年12月31日までの間は、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。

4 新薬局方に収められている医薬品については、令和9年6月30日までの間は、新薬局方一般試験法の部2.66元素不純物の条の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

（なお、「次のよう」とは、「一般試験法」から始まり、「参照赤外吸収スペクトル」（77頁）までをいう。）

# 目 次

## まえがき

## 第十八改正日本薬局方第二追補

一般試験法	3
2.03 薄層クロマトグラフィー	3
2.46 残留溶媒	4
2.66 元素不純物	10
3.01 かさ密度測定法	13
3.07 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法	16
4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法	17
5.01 生薬試験法	18
9.01 標準品	18
9.41 試薬・試液	19
9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤	25
9.62 計量器・用器	26
医薬品各条	27
生薬等	53
参照紫外可視吸収スペクトル	69
参照赤外吸収スペクトル	73
参考情報	
G1. 理化学試験関連	
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〉	82
日本薬局方における秤量の考え方 〈G1-6-182〉	84
はかり(天秤)の校正, 点検と分銅 〈G1-7-182〉	86
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〉	86
G2. 物性関連	
固体又は粉体の密度 〈G2-1-182〉	87
粉体の流動性 〈G2-3-182〉	88
動的光散乱法による液体中の粒子径測定法 〈G2-4-161〉	90
G3. 生物薬品関連	
ペプチドマップ法 〈G3-3-182〉	91
フローサイトメトリー 〈G3-16-182〉	96
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〉	98
G5. 生薬関連	
日本薬局方収載生薬の学名表記について 〈G5-1-182〉	100
生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー 〈G5-3-182〉	110
索引	
日本名索引	113

## 第十八改正日本薬局方第二追補

## 医薬品各条目次

## ア

アリピプラゾール	27
亜硫酸水素ナトリウム	28
乾燥亜硫酸ナトリウム	28
アンレキサノクス	28
アンレキサノクス錠	28

## エ

エデト酸ナトリウム水和物	28
--------------	----

## オ

オキサリプラチン	28
オキサリプラチン注射液	30

## カ

カルメロースカルシウム	32
-------------	----

## ク

グリセリン	32
濃グリセリン	32
クリンダマイシンリン酸エステル	32
クロニジン塩酸塩	32

## ケ

軽質無水ケイ酸	33
ケイ酸マグネシウム	33
ゲフィチニブ錠	33

## コ

ゴセレリン酢酸塩	34
----------	----

## シ

シクロホスファミド水和物	35
シチコリン	36

## ス

ステアリン酸カルシウム	36
ステアリン酸ポリオキシル40	36
ステアリン酸マグネシウム	37

## セ

セファドロキシル	37
セファドロキシルカプセル	37
シロップ用セファドロキシル	37

## ソ

ソルビタンセスキオレイン酸エステル	37
-------------------	----

## タ

タルク	37
乾燥炭酸ナトリウム	37
炭酸ナトリウム水和物	37
炭酸リチウム錠	37

## テ

デキストラン70	38
テセロイキン(遺伝子組換え)	38

## ト

トルバプタン	40
トルバプタン錠	41
トルブタミド	42
トルブタミド錠	42

## ハ

白糖	42
パラフィン	42
流動パラフィン	42
軽質流動パラフィン	42

## ヒ

低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	42
ヒプロメロース	43
ピロ亜硫酸ナトリウム	43

## フ

フェブキソstatt	44
フェブキソstatt錠	45
ブドウ糖	47
プロピレングリコール	47

^

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル ..... 47

亦

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム ..... 47

メ

メグルミン ..... 48

メチルセルロース ..... 48

モ

モノステアリン酸アルミニウム ..... 49

ヨ

ヨウ化ナトリウム ..... 49

ロ

ロキソプロフェンナトリウム水和物 ..... 49

ロルノキシカム ..... 49

ロルノキシカム錠 ..... 51

## 第十八改正日本薬局方第二追補

## 医薬品各条 生薬等目次

ア

アマチャヤ ..... 53

イ

インチンコウ ..... 53  
インヨウカク ..... 53

ウ

ウヤク ..... 53  
ウワウルシ ..... 53

オ

オウセイ ..... 54

カ

ガイヨウ ..... 54  
カッコウ ..... 54  
カッコン ..... 54

キ

キクカ ..... 54

ク

クコシ ..... 55

ケ

ゲンチアナ ..... 55  
ゲンチアナ末 ..... 55

コ

牛車腎気丸エキス ..... 55  
ゴミシ ..... 56

サ

サンシュユ ..... 56

シ

ジオウ ..... 56

ショウズク ..... 56

辛夷清肺湯エキス ..... 56

シンギ ..... 58

真武湯エキス ..... 59

セ

センナ ..... 59

ソ

ソボク ..... 59

ゾヨウ ..... 60

タ

ダイオウ ..... 60

ダイオウ末 ..... 60

タイソウ ..... 60

タンジン ..... 60

チ

チョウトウコウ ..... 60

チンピ ..... 61

テ

テンモンドウ ..... 61

ト

当帰芍薬散エキス ..... 61

トウジン ..... 62

ニ

ニクズク ..... 62

ニンドウ ..... 62

ハ

バクモンドウ ..... 63

八味地黄丸エキス ..... 63

ハッカ ..... 63

ヒ

ピワヨウ	64
------	----

フ

ブシ	64
----	----

ヘ

ベラドンナエキス	64
----------	----

ホ

防己黄耆湯エキス	64
ボクソク	65
ホミカエキス	65
ホミカエキス散	65
ホミカチンキ	65

マ

マクリ	65
-----	----

モ

モクツウ	65
------	----

ヤ

ヤクモソウ	66
-------	----

ヨ

ヨクイニン	66
ヨクイニン末	66
抑肝散加陳皮半夏エキス	66

レ

レンニク	67
------	----

ロ

ロートエキス	67
ロートエキス散	67
ロートエキス・アネスタミン散	67
ロートエキス・カーボン散	67
複方ロートエキス・ジアスターーゼ散	67
ローヤルゼリー	67

## まえがき

第十八改正日本薬局方は令和3年6月7日厚生労働省告示第220号をもって公布された。

その後、令和3年7月に日本薬局方部会を開催し、審議の結果、日本薬局方の役割と性格、作成方針、作成方針に沿った第十九改正に向けての具体的な方策、施行時期に関する事項を決定した。

日本薬局方は、公衆衛生の確保に資するため、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書であり、医薬品全般の品質を総合的に保証するための規格及び試験法の標準を示すとともに医療上重要とされた医薬品の品質等に係る判断基準を明確にする役割を有するとされた。また、その作成に当たって、多くの医薬品関係者の知識と経験が結集されており、関係者に広く活用されるべき公共の規格書としての性格を有するとともに、国民に医薬品の品質に関する情報を公開し、説明責任を果たす役割をもち、加えて、国際社会の中で、医薬品の品質規範書として、国レベルを越えた医薬品の品質確保に向け、先進技術の活用及び国際的整合の推進に応分の役割を果たし、貢献することとされた。

作成方針として、保健医療上重要な医薬品を優先して収載することによる収載品目の充実、最新の学問・技術の積極的導入による質的向上、医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進、必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用、日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の国内外への普及の「5本の柱」が打ち立てられた。この基本的考え方にとって、関係部局等の理解と協力を得つつ、各般の施策を講じ、広く保健医療の場において、日本薬局方が有効に活用されうるものとなるよう努めることとされた。

収載品目の選定については、医療上の必要性、通用度又は使用経験等を指標に、保健医療上重要な医薬品は可能な限り速やかな収載を目指すこととされた。

また、第十九改正の時期は令和8年4月を目標とすることとされた。

日本薬局方の原案は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に設置された総合委員会、化学薬品委員会、抗生物質委員会、生物薬品委員会、生薬等委員会、医薬品添加物委員会、理化学試験法委員会、製剤委員会、物性試験法委員会、生物試験法委員会、医薬品名称委員会、国際調和検討委員会及び標準品委員会で検討されている。その他、総合委員会、生物薬品委員会、医薬品添加物委員会及び製剤委員会の下に、それぞれワーキンググループが設置されている。

各委員会は各種改正の検討を開始した、検討事項のうち、一般試験法、医薬品各条、参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルについては、令和4年7月から令和5年11月までの期間に検討を終了した分を、第十八改正日本薬局方の一部改正としてとりまとめることとした。

この期間に改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会14回（ワーキンググループを含む）、化学薬品委員会17回、抗生物質委員会5回、生物薬品委員会12回（ワーキンググループを含む）、生薬等委員会11回、医薬品添加物委員会9回（ワーキンググループを含む）、理化学試験法委員会6回、製剤委員会15回（ワーキンググループを含む）、物性試験法委員会4回、生物試験法委員会5回、医薬品名称委員会4回、国際調和検討委員会4回、標準品委員会4回である。

なお、この改正の原案作成に当たっては、関西医薬品協会技術研究委員会、創包工学研究会、東京医薬品工業協会局方委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本家庭薬協会、日本漢方生薬製剤協会、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、日本製薬団体連合会、日本PDA製薬学会、日本試薬協会、日本分析機器工業会、日本ワクチン産業協会、膜分離技術振興協会等の協力を得た。

この一部改正原案は令和6年1月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年3月に薬事・食品衛生審議会に上程され、報告された後、厚生労働大臣に答申された。日本薬局方部会長については、平成23年1月から令和2年12月まで橋田充が、令和3年1月から令和4年12月まで太田茂が、令和5年1月から令和6年6月まで合田幸広がその任に当たった。

この改正の結果、第十八改正日本薬局方第二追補の収載は2048品目となった。このうち改正により新たに収載したものが13品、削除した品目は7品である。

本改正の記載法の原則と改正の要旨は次のとおりである。

1. 日本薬局方の記載は口語体で横書きとし、常用漢字及び現代かなづかい、文部科学省学術用語集などに従うことを原則としたが、著しく誤解を招きやすいものについては常用漢字以外の漢字も用いた。
2. 薬品名、試薬名は原則として常用漢字及びかたかな書きとした。
3. 収載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、一般試験法、医薬品各条の順とし、更に医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル、参照赤外吸収スペクトルを付し、終わりに参考情報、附録として第十八改正日本薬局方、第十八改正日本薬局方第一追補及び第十八改正日本薬局方第二追補を合わせた索引を付した。
4. 医薬品各条、参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの配列順序は、原則として五十音順に従った。

5. 医薬品各条中の記載順序は、次によつたが、必要のない項目は除いてある。

- |                                |                |                      |
|--------------------------------|----------------|----------------------|
| (1) 日本名                        | (9) 基原         | (19) 乾燥減量、強熱減量又は水分   |
| (2) 英名                         | (10) 成分の含量規定   | (20) 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分 |
| (3) ラテン名(生薬関係品目についてのみ記載する。)    | (11) 表示規定      | (21) 製剤試験            |
| (4) 日本名別名                      | (12) 製法        | (22) その他の特殊試験        |
| (5) 構造式                        | (13) 製造要件      | (23) 定量法             |
| (6) 分子式及び分子量(組成式及び式量)          | (14) 性状        | (24) 貯法              |
| (7) 化学名                        | (15) 確認試験      | (25) 有効期間            |
| (8) ケミカル・アブストラクト・サービス(CAS)登録番号 | (16) 示性値       | (26) その他             |
|                                | (17) 純度試験      |                      |
|                                | (18) 意図的混入有害物質 |                      |

6. 医薬品の性状及び品質に關係のある示性値の記載の順序は、次によつたが、必要のない項目は除いてある。

- |            |            |            |
|------------|------------|------------|
| (1) アルコール数 | (7) 構成アミノ酸 | (13) 融点    |
| (2) 吸光度    | (8) 粘度     | (14) 酸価    |
| (3) 凝固点    | (9) pH     | (15) けん化価  |
| (4) 屈折率    | (10) 成分含量比 | (16) エステル価 |
| (5) 浸透圧比   | (11) 比重    | (17) 水酸基価  |
| (6) 旋光度    | (12) 沸点    | (18) ヨウ素価  |

7. 確認試験の記載の順序は、原則として次によつた。

- |          |                     |           |
|----------|---------------------|-----------|
| (1) 皇色反応 | (5) 可視、紫外、赤外吸収スペクトル | (9) 陽イオン  |
| (2) 沈殿反応 | (6) 核磁気共鳴スペクトル      | (10) 陰イオン |
| (3) 分解反応 | (7) クロマトグラフィー       |           |
| (4) 誘導体  | (8) 特殊反応            |           |

8. 純度試験の記載の順序は、原則として次によつたが、必要のない項目は除いてある。

- |                |             |               |
|----------------|-------------|---------------|
| (1) 色          | (16) シアン化物  | (31) 鉛        |
| (2) におい        | (17) セレン    | (32) 銀        |
| (3) 溶状         | (18) 陽イオンの塩 | (33) アルカリ土類金属 |
| (4) 液性         | (19) アンモニウム | (34) ヒ素       |
| (5) 酸          | (20) 重金属    | (35) 遊離リン酸    |
| (6) アルカリ       | (21) 鉄      | (36) 異物       |
| (7) 塩化物        | (22) マンガン   | (37) 類縁物質     |
| (8) 硫酸塩        | (23) クロム    | (38) 異性体      |
| (9) 亜硫酸塩       | (24) ビスマス   | (39) 鏡像異性体    |
| (10) 硝酸塩       | (25) スズ     | (40) ジアステレオマー |
| (11) 亜硝酸塩      | (26) アルミニウム | (41) 多量体      |
| (12) 炭酸塩       | (27) 亜鉛     | (42) 残留溶媒     |
| (13) 臭化物       | (28) カドミウム  | (43) その他の混在物  |
| (14) ヨウ化物      | (29) 水銀     | (44) 蒸発残留物    |
| (15) 可溶性ハロゲン化物 | (30) 銅      | (45) 硫酸呈色物    |

9. 一般試験法中、新たに追加した試験法は次のとおりである。

- (1) 3.07 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法

10. 一般試験法中、改正した試験法は次のとおりである。

- |                      |                       |                       |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| (1) 2.03 薄層クロマトグラフィー | (5) 4.02 抗生物質の微生物学的力価 | (8) 9.41 試薬・試液        |
| (2) 2.46 残留溶媒        | 試験法                   | (9) 9.42 クロマトグラフィー用担体 |
| (3) 2.66 元素不純物       | (6) 5.01 生薬試験法        | ／充填剤                  |
| (4) 3.01 かさ密度測定法     | (7) 9.01 標準品          | (10) 9.62 計量器・用器      |

11. 一般試験法中、新たに追加した標準品は次のとおりである。

- |                                 |                               |                                    |
|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| (1) アリピラゾール標準品                  | (5) ゴセレリン酢酸塩標準品               | (10) フェブキソスタット標準品                  |
| (2) システム適合性試験用アリピラゾール N-オキシド標準品 | (6) システム適合性試験用ゴセレリン酢酸塩類縁物質標準品 | (11) システム適合性試験用フェブキソスタット類縁物質 A 標準品 |
| (3) オキサリプラチン標準品                 | (7) 残留溶媒クラス 2D 標準品            | (12) システム適合性試験用フェブキソスタット類縁物質 B 標準品 |
| (4) 純度試験用オキサリプラチン類縁物質 B 二硝酸塩標準品 | (8) 残留溶媒クラス 2E 標準品            | (13) ロルノキシカム標準品                    |
|                                 | (9) トルバズタン標準品                 |                                    |

12. 一般試験法中、削除した標準品は次のとおりである。

- |   |                      |                      |
|---|----------------------|----------------------|
| (1) アンレキサノクス標準品   | (2) セファドロキシル標準品      | (3) トルブタミド標準品        |
| 13. 一般試験法中、「9.01 (2) 国立感染症研究所が製造する標準品」から削り、「9.01 (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者が製造する標準品」へ加えた標準品は次のとおりである。 |                      |                      |
| (1) セフォゾブラン塩酸塩標準品   | (3) セフカベンピボキシル塩酸塩標準品 | (5) セフタジジム標準品        |
| (2) セフォペラゾン標準品  | (4) セフジトレニピボキシル標準品   | (6) セフポドキシムプロキセチル標準品 |

14. 医薬品各条中、新たに収載した品目は次のとおりである。

- |                 |                 |               |
|-----------------|-----------------|---------------|
| (1) アリビプラゾール    | (6) 炭酸リチウム錠     | (11) ロルノキシカム  |
| (2) オキサリプラチニ    | (7) トルバブタン      | (12) ロルノキシカム錠 |
| (3) オキサリプラチニ注射液 | (8) トルバブタン錠     | (13) 辛夷清肺湯エキス |
| (4) ゲフィチニブ錠     | (9) フェブキソスタット   |               |
| (5) ゴセレリン酢酸塩    | (10) フェブキソスタット錠 |               |

15. 医薬品各条中、改正した品目は次のとおりである。

- |                      |                       |                     |
|----------------------|-----------------------|---------------------|
| (1) 亜硫酸水素ナトリウム       | (32) ポリスチレンスルホン酸ナトリウム | (64) タンジン           |
| (2) 乾燥亜硫酸ナトリウム       | ム                     | (65) チョウトウコウ        |
| (3) エデト酸ナトリウム水和物     | (33) メグルミン            | (66) チンピ            |
| (4) カルメロースカルシウム      | (34) メチルセルロース         | (67) テンモンドウ         |
| (5) グリセリン            | (35) モノステアリン酸アルミニウム   | (68) 当帰芍薬散エキス       |
| (6) 濃グリセリン           | (36) ヨウ化ナトリウム         | (69) トウジン           |
| (7) クリンダマイシンリン酸エステル  | (37) ロキソプロフェンナトリウム水和物 | (70) ニクズク           |
| (8) クロニジン塩酸塩         |                       | (71) ニンドウ           |
| (9) 軽質無水ケイ酸          | (38) アマチャ             | (72) バクモンドウ         |
| (10) ケイ酸マグネシウム       | (39) インチンコウ           | (73) 八味地黄丸エキス       |
| (11) シクロホスファミド水和物    | (40) インヨウカク           | (74) ハッカ            |
| (12) シチコリン           | (41) ウヤク              | (75) ビワヨウ           |
| (13) ステアリン酸カルシウム     | (42) ウワウルシ            | (76) ブシ             |
| (14) ステアリン酸ポリオキシル 40 | (43) オウセイ             | (77) ベラドンナエキス       |
| (15) ステアリン酸マグネシウム    | (44) ガイヨウ             | (78) 防已黃耆湯エキス       |
| (16) ソルビタンセスキオレイン酸エス | (45) カッコウ             | (79) ボクソク           |
| テル                   | (46) カッコン             | (80) ホミカエキス         |
| (17) タルク             | (47) キクカ              | (81) ホミカエキス散        |
| (18) 乾燥炭酸ナトリウム       | (48) クコシ              | (82) ホミカチニキ         |
| (19) 炭酸ナトリウム水和物      | (49) ゲンチアナ            | (83) マクリ            |
| (20) デキストラン 70       | (50) ゲンチアナ末           | (84) モクツウ           |
| (21) テセロイキン(遺伝子組換え)  | (51) 牛車腎気丸エキス         | (85) ヤクモソウ          |
| (22) 白糖              | (52) ゴミシ              | (86) ヨクイニン          |
| (23) パラフィン           | (53) サンシュユ            | (87) ヨクイニン末         |
| (24) 流動パラフィン         | (54) ジオウ              | (88) 抑肝散加陳皮半夏エキス    |
| (25) 軽質流動パラフィン       | (55) ショウズク            | (89) レニク            |
| (26) 低置換度ヒドロキシプロピルセル | (56) シンギ              | (90) ロートエキス         |
| ロース                  | (57) 真武湯エキス           | (91) ロートエキス散        |
| (27) ヒプロメロース         | (58) センナ              | (92) ロートエキス・アネスタミン散 |
| (28) ピロ亜硫酸ナトリウム      | (59) ソボク              | (93) ロートエキス・カーボン散   |
| (29) ブドウ糖            | (60) ソヨウ              | (94) 複方ロートエキス・ジアスター |
| (30) プロピレングリコール      | (61) ダイオウ             | 散                   |
| (31) ベクロメタゾンプロピオニ酸エス | (62) ダイオウ末            | (95) ローヤルゼリー        |
| テル                   | (63) タイソウ             |                     |

16. 医薬品各条中、削除した品目は次のとおりである。

- |               |                   |             |
|---------------|-------------------|-------------|
| (1) アンレキサノクス  | (4) セファドロキシルカプセル  | (7) トルブタミド錠 |
| (2) アンレキサノクス錠 | (5) シロップ用セファドロキシル |             |
| (3) セファドロキシル  | (6) トルブタミド        |             |

17. 参照紫外可視吸収スペクトル中、新たに収載した品目は次のとおりである。

- |              |              |            |
|--------------|--------------|------------|
| (1) アリビプラゾール | (2) オキサリプラチニ | (3) トルバブタン |
|--------------|--------------|------------|

- (4) フエブキソスタット (5) ロルノキシカム
18. 参照赤外吸収スペクトル中、新たに収載した品目は次のとおりである。
- (1) アリビプラゾール (4) シクロホスファミド水和物 (7) ロルノキシカム
- (2) エデト酸ナトリウム水和物 (5) トルバブタン
- (3) オキサリプラチン (6) フエブキソスタット
19. 参照赤外吸収スペクトル中、削除した品目は次のとおりである。
- (1) クリンダマイシンリン酸エステル

第十八改正日本薬局方第二追補の作成に従事した者は、次のとおりである。

青木勝之	足利太可雄	芦澤一英	安部美里
阿部康弘	天倉吉章	荒戸照世	有馬勇斗
有賀直樹	五十嵐良明	池田浩二	池松靖人
石井明子	石井孝司	石田誠一	泉谷悠介
市川浩之	市瀬浩志	伊豆津健一	出浦小織
伊藤美千穂	伊藤洋一	伊藤亮一	井上博行
後田修	内田恵理子	内田圭介	内山奈穂子
江村誠	大久保恒夫	大屋賢司	小川潔
奥田章博	奥田晴宏	小椋康光	小栗一輝
尾関哲也	落合雅樹	小野誠	小野田洋
尾原栄	改田直樹	柿沼清香	片山博仁
加藤くみ子	加藤洋	加藤大	香取典子
川合保	川口正美	河野徳昭	川原信夫
川原崎芳彦	神本敏弘	○木内文之	菊池裕
北島昭人	橋高敦史	木下充弘	楠英樹
楠瀬直人	工藤由起子	久保田清	熊坂謙一
栗原正明	黒岩祐貴	小出達夫	◎合田幸広
光地理香	小島肇	五島隆志	小浜亜以
小林憲弘	小原有弘	小松かつ子	近藤誠三
近藤涼	齊藤公亮	齋藤秀之	齋藤嘉朗
酒井英二	坂本知昭	佐々木裕子	佐藤浩二
三田智文	志田静夏	篠崎陽子	柴崎恵子
柴田寛子	嶋澤るみ子	正田卓司	白鳥誠
代田修	杉本聰	杉本智潮	杉本直樹
鈴木紀行	高井良彰	高尾正樹	高谷和広
高野昭人	田上貴臣	高室巖	高柳庸一郎
竹内かおり	竹内尚	竹田智子	竹林憲司
多田稔	田中智之	田中正一	田中理恵
谷口理	張紅燕	辻巖一郎	津田重城
津田翼	土屋絢	常弘昌弥	坪谷典枝
出水庸介	徳岡庄吾	徳本廣子	豊田太一
中岡恭平	中川晋作	仲川勉	中川秀彦
中川ゆかり	中野達也	南雲誠心	並河信寛
成相亮介	野口修治	河賢成	袴田秀樹
袴塚高志	橋井則貴	長谷川淳博	花尻瑠理
林あい	林晃	林克彦	林美則

原 園 景	原 矢 佑 樹	日向野 太 郎	樋 口 賢 治
樋 口 泰 彦	日 向 昌 司	平 田 真 央	平 山 千 穂
深 澤 秀 輔	深 澤 征 義	深 水 啓 朗	藤 井 晋 也
藤 井 啓 達	藤 井 まき子	渕 野 裕 之	古 川 祐 光
星 野 貴 史	前 川 京 子	前 川 直 也	前 田 和 洋
牧 浦 利 信	政 田 さやか	増 本 直 子	松 浦 匡
松 本 和 弘	松 本 誠	丸 山 卓 郎	三 澤 隆 史
水 野 諒 一	三 橋 隆 夫	宮 崎 隆	宮 崎 玉 樹
宮 崎 剛	村 尾 渚	村 田 幸 久	室 井 正 志
餅 田 貴 美 子	森 充 生	森 崎 崇 人	森 部 久 仁 一
森 本 隆 司	守 安 貴 子	山 口 茂 治	山 口 哲 司
山 口 進 康	山 下 親 正	山 田 裕 子	山 根 純 み こ
山 本 栄 一	山 本 浩 充	山 本 豊	横 澤 健 太 郎
吉 田 寛 幸	吉 松 嘉 代	米 田 幸 世	米 持 悅 生
渡 邊 英 二	渡 邊 匠		

◎日本薬局方部会長 ○日本薬局方部会長代理

第十八改正  
日本薬局方  
第二追補

## 一般試験法 改正事項

一般試験法の部 2.03 薄層クロマトグラフィーの条 1.  
器具及び装置以降を次のように改める。

### 2.03 薄層クロマトグラフィー

#### 1. 器具及び装置

通例、以下の器具及び装置を用いる。

- (i) 薄層板：薄層板は、平滑で均一な厚さのガラス板に一般試験法(9.42)に規定される薄層クロマトグラフィー用担体の粉末をあらかじめ塗布したものである。医薬品各条に規定する要件を満たす場合は、濃縮ゾーン付き薄層板、ガラス板の代わりに硬質アルミニウムポリエチレンシートなどを支持体に用いた薄層板を用いることができる。薄層板は湿気を避けて保存する。必要に応じて、使用前に105～120°Cの間の一定温度で30～60分間加熱、乾燥する。
- (ii) 展開用容器：通例、展開用容器は蓋のできる不活性で透明な素材で作られた平底展開槽又は2槽式展開槽などを用いる。展開用容器は薄層板の大きさに適した大きさのものを用いる。
- (iii) 発色装置：発色試薬の噴霧には、ガラス製噴霧器、電動噴霧器などを用いる。被検成分の可視化のために、発色試薬を噴霧後、加熱装置を用いて薄層板を加熱する場合がある。加熱装置として、通例、恒温に設定したホットプレートや恒温器を用い、薄層板を均一に加熱する。また、液浸による発色及び気化した試薬蒸気にさらすこと(燻蒸)による可視化には、展開用容器やデシケーターなどが用いられる。
- (iv) 検出装置：可視光、主波長254 nmや365 nmの紫外線を照射でき、対応するフィルターを備えた光源及び暗箱、又はこれらの機能を備えた暗室などである。光源は、医薬品各条に規定する試験の要件に適合する必要がある。光源の適合性は、放射強度について、光源を変更した際又は必要に応じて確認する。通例、蛍光剤入り薄層板に主波長254 nmを照射するときは、薄層板が緑色系の蛍光を発することを確認し、また、主波長365 nmを照射するときは、例えば、5 µg/mLに調製した薄層クロマトグラフィー用スコポレチンのメタノール溶液を薄層板に2 µLスポットしたものが、青白色の蛍光を発することを確認する。紫外線波長領域の中で365 nm付近に安定した放射強度を持つ高照度光源には、365 nmに幅の狭い線スペクトルを持つランプと、これより放射信号の強い366 nm(364～367 nmの範囲)に線スペクトルを持つランプが存在する。使用するランプにより光源及び波長の規格表記は異なるが、366 nmの光源ランプを紫外線(主波長365 nm)の照射の光源として扱うことができる。
- (v) クロマトグラムの記録装置：検出装置に付加される撮影装置は、記録のための写真を撮影するために使用され、試験の実施に適した感度、解像度及び再現性を必要とする。カメラで撮影し、フィルム画像又は電子画像の形式で記録・保存する。可視光下で検出したクロマトグラムの色調を記録する場合は、基準となる色見本を同時に撮影することが望ましく、十分な解像度を持つイメージスキャナを用いることもできる。なお、

365 nm照射による蛍光スポットの記録時には、目視で確認できる色調と記録の色調が異なる場合があることから、注意を要する。デンシシメトリーを用いる薄層クロマトグラフィー用走査装置は、紫外線による吸収、可視光による吸収又は励起光による蛍光を展開した薄層板上で測定し、得られたクロマトグラムをピーク情報に変換して記録・保存する。ピーク情報に変換されたデータは定量的な解析に使用される。

#### 2. 操作方法

別に規定するもののほか、通例、次の方法による。

- (i) 試料溶液のスポット：医薬品各条に規定する試料溶液及び標準溶液を調製し、規定する容量を薄層板の原線上にスポットする。薄層板の下端から約20 mmの高さの位置を原線とし、試料溶液及び標準溶液などを左右両側から少なくとも10 mm離しスポットした位置を原点とする。定容量の毛細管、マイクロシリジン、マイクロピペットなどを用いて、約10 mm以上の適切な間隔で直径2～6 mmの円形状又は幅4～10 mmの帶状にスポットし、風乾する。医薬品各条に規定する要件を満たす場合は、原線の位置及び原点の間隔を変更することができる。
- (ii) 展開溶媒による展開：通例、次の方法に従い、展開溶媒を飽和させた展開用容器内で成分を分離させる。

あらかじめ少量の展開溶媒を入れた展開用容器の内壁に沿ってろ紙を入れ、ろ紙を展開溶媒で潤し、更に展開溶媒を展開用容器の内底から約10 mmの深さまで入れる。展開用容器を密閉し、常温で約1時間放置し、展開用容器に気化した展開溶媒を飽和させる。なお、ここに示した以外の条件で調製した飽和展開容器を用いて展開する場合は別に規定する。薄層板をその上端以外が器壁に触れないように置き、スポットが展開溶媒に浸かっていないことを確認後、容器を密閉し、常温で展開を行う。展開溶媒が、必要とされる展開距離に上昇するまで放置し、薄層板を取り出し、風乾する。なお、展開前に原線(原点)に、また展開後に展開溶媒の先端に印を付ける。

- (iii) 可視化及び検出：展開終了後、薄層板上の被検成分のスポットを可視化し、色調や $R_f$ 値を確認する。通例、展開後に薄層板を取り出し、風乾して、薄層板上で分離したスポットを直接、又は発色試薬を均等に噴霧し試薬を作用させて、薄層板上の被検成分を可視化し、目視で検出を確認する。被検成分が紫外線吸収性を有する場合は、蛍光剤(蛍光指示薬)入りの薄層板を用い、主波長254 nmの紫外線を照射することにより検出する。薄層板中の蛍光指示薬は、主波長254 nmの紫外線の照射により励起され、緑色系の蛍光を発する。被検成分のスポットは照射光を吸収して蛍光指示薬の励起を減少させることにより蛍光指示薬からの放射発光を減少させ、蛍光の背景に黒み(暗紫色)のスポットとして観察される。紫外線照射下で励起され自ら蛍光を発する被検成分のスポットは、主波長365 nmの紫外線を照射することにより蛍光指示薬がなくても薄層板上で励起されて蛍光を発する。また、適切な発色試薬の噴霧、液浸及び燻蒸により、被検成分のスポットを可視化することができる。発色試薬によっては、噴霧後更に加熱することで可視化されることもある。噴霧後又は噴霧加熱後に主波長365 nmの紫外線を照射することにより、特徴的な蛍光を発することもある。なお、展開操作及び発色試薬による可視化は、換気が十分でき、溶媒蒸気などを効率的に除去できるドラフトチャンバー装置などの内で行う。

### 3. 確認及び純度の試験

本法を確認試験に用いる場合は、通例、試料溶液の被検成分と標準溶液の被検成分のスポットの色調及び $R_f$ 値が等しいことを確認する。また、スポットのパターンにより確認することもできる。試料溶液と標準溶液を同量スポットし、クロマトグラムにおける色調及び $R_f$ 値の一致したスポットの大きさ及び濃さを視覚的に比較することにより、半定量的な被検成分の確認もできる。

本法を純度試験に用いる場合は、通例、試料溶液中の混在物の限度に対応する濃度の標準溶液を用い、試料溶液由来の被検成分のスポットが検出されないか、若しくは混在物のスポットが標準溶液のスポットより濃くないことを確認する。

### 4. 確認試験の試験条件変更に関する留意事項

医薬品各条の試験のうち、被検成分を含む標準溶液を用いる確認試験においては、適切に分析性能の検証を行い、規定した方法と同等又はそれ以上にスポットの特異性が得られる範囲内で、展開距離、飽和時間、展開溶媒の組成、発色試薬の組成、スポット量(減量に限る)、薄層板の加熱温度及び加熱時間を一部変更することができる。ただし、スポットの大きさ及び濃さを判定基準とする半定量的な確認試験を除く。また、被検成分を含む標準溶液を用いない生薬等での確認試験においては、適切に分析性能の検証を行い、規定した方法と同等又はそれ以上にスポットの特異性が得られ、かつ医薬品各条の確認試験に規定された $R_f$ 値及び色調を示す範囲内で、展開距離、スポット量(減量に限る)、薄層板の加熱温度及び加熱時間を一部変更することができる。

### 5. 用語

クロマトグラフィー総論(2.00)の定義に従う。

一般試験法の部 2.46 残留溶媒の条を次のように改める。

## 2.46 残留溶媒

残留溶媒では、原薬、添加剤及び製剤中に残留する有機溶媒の管理及び確認、定量法を規定する。

### I. 残留溶媒の管理

#### 1. はじめに

医薬品(生薬及び生薬を配合した製剤を除く。以下同様。)中の残留溶媒は、原薬若しくは添加剤の製造工程又は製剤の製造工程で使用されるか生成する揮発性有機化学物質と定義される。実生産工程で用いられている技術では、それらの溶媒を完全には除去できない。原薬の合成工程では、溶媒を適切に選ぶことにより、収率を向上させたり、結晶形、純度、溶解性といった原薬の物性を決めたりすることができる場合がある。このように、溶媒は時として製造工程における重要なパラメーターとなり得るものである。本試験法は、添加剤として意図的に用いられる溶媒及び溶媒付加物は対象としない。しかしながら、そのような場合においても、製剤中の溶媒の含量を評価し、その妥当性を示す必要がある。

残留溶媒が治療に役立つことはないので、全ての残留溶媒は、製品規格、GMP又はその他の品質基準に適合し得るようなレ

ベル以下に減らすべきである。製剤中には安全性データによって保証されるよりも高いレベルの残留溶媒を含んではならない。許容できないような毒性を引き起こすことが知られている幾つかのクラス1の溶媒(表2.46-1参照)は、リスク-ベネフィットの観点からの評価によって、妥当であることが明確に示されない限り、原薬、添加剤又は製剤の製造においては使用を避けるべきである。クラス1ほどではないが、一定のレベル以上の毒性を示すクラス2の溶媒(表2.46-2参照)については、起こり得る有害な作用から患者を守るために、その残留量を規制すべきである。理想的には、できるだけ低毒性のクラス3の溶媒(表2.46-3参照)を用いるべきである。

原薬、添加剤及び製剤は、その製造又は精製の工程の後にも溶媒が残留するような場合には、その溶媒の試験を行う必要がある。原薬、添加剤若しくは製剤の製造又は精製の工程で使用されるか生成する溶媒についてのみ試験を行えばよい。製剤に残留する溶媒については、製剤の試験を行ってもよいし、製剤の製造に用いた各成分中の残留溶媒の含量から製剤中の含量を計算する積算的な方法を用いてもよい。計算値が限度値以下の場合には、製剤について残留溶媒の試験を行う必要はない。しかしながら、計算値が限度値を超える場合には、その溶媒の含量が、製剤化の過程で許容し得る量以下にまで減少したかどうかを確かめるために、製剤の試験を行う必要がある。また、製剤の製造工程で何らかの溶媒が用いられている場合にも、製剤の試験を行う必要がある。

限度値は、全ての剤形及び投与経路の医薬品に適用されるが、短期間の投与(30日以下)又は局所投与のような場合には、より高い残留量も許容され得る。そうした残留量が妥当かどうかはケースバイケースで判断されるべきである。

#### 2. 一般原則

##### 2.1. リスクアセスメントによる残留溶媒の分類

残留溶媒の規制値の用語として、PDE(Permitted Daily Exposure)を、医薬品中に残留する溶媒の1日当たりに摂取が許容される最大量と定義して用いる。本試験法で規制する残留溶媒は、ヒトの健康に及ぼし得るリスクに応じて、下記の三つのクラスに分類される。

- (i) クラス1の溶媒(医薬品の製造において使用を避けるべき溶媒)：ヒトにおける発がん性が知られている溶媒や、ヒトにおける発がん性が強く疑われる溶媒及び環境に有害な影響を及ぼす溶媒である。クラス1の溶媒を表2.46-1に示す。
- (ii) クラス2の溶媒(医薬品中の残留量を規制すべき溶媒)：遺伝毒性は示さないが動物実験で発がん性を示した溶媒や、神経毒性や催奇形性等発がん性以外の不可逆的な毒性を示した溶媒及びその他の重大ではあるが可逆的な毒性が疑われる溶媒である。クラス2の溶媒を表2.46-2に示す。
- (iii) クラス3の溶媒(低毒性の溶媒)：ヒトに対して低毒性と考えられる溶媒で、健康上の理由からは曝露限度値の設定は必要ない。クラス3の溶媒は、表2.46-3に示すもので、50 mg/day以上のPDE値を持つ。

##### 2.2. クラス2の溶媒の限度値設定のためのオプション

クラス2の溶媒について限度値を設定する場合には、次の二つのオプションのいずれかを利用する。

###### 2.2.1. オプション1

1日に服用される製剤の量を10 gと仮定した場合、式(1)を用いて濃度限度値(ppm)が計算される。

$$\text{濃度限度値(ppm)} = \frac{1000 \times \text{PDE}}{\text{服用量}} \quad (1)$$

式中、PDEはmg/dayで、また、服用量はg/dayで表される。これらの濃度限度値は、全ての原薬、添加剤又は製剤において許容されるものとする。したがって、1日服用量が不明であるか一定しないような場合には、このオプションが適用し得る。処方中の全ての原薬及び添加剤がオプション1に示された限度値に適合する場合には、これらの成分はどのような比率ででも使用できる。この場合、1日服用量が10 gを超えないければ、計算を行う必要はない。1日服用量が10 gを超える製剤には、オプション2を適用すべきである。

### 2.2.2. オプション2

製剤中の各成分が全てオプション1に示された限度値に適合する必要はないと考えられる。表2.46-2のPDE値と実際の1日最大服用量から、式(1)を用いて、製剤中に残留が許容される溶媒の濃度を算出してもよい。残留量を実際に可能な最小限まで減らしたことが示された場合には、そうした限度値が許容される。その限度値は、分析の精度、製造上の能力、製造工程において起こり得るばらつきの大きさからみて現実的なものでなければならず、かつ現在の医薬品の製造の標準的なレベルを反映したものでなければならない。

オプション2を適用するには、製剤の各成分中に存在する残留溶媒の量を加算すればよい。1日当たり摂取する溶媒の量の合計は、PDE値以下でなければならない。

### 3. 分析方法

残留溶媒の測定法としては、ガスクロマトグラフィーのようなクロマトグラフィーの手法が一般に用いられる。本試験法又は他の適切な方法に従って測定する。クラス3の溶媒しか存在しない場合には、乾燥減量などの非特異的方法を用いてもよい。残留溶媒の分析法は、適切にバリデートされていなければならない。

### 4. 情報として必要な残留溶媒のレベル

医薬品の製造に当たっては、原薬又は添加剤の溶媒の含量に関する情報が必要となる。下記の項目は、原薬又は添加剤の溶媒の含量に関して必要となる情報の例として記載したものである。

- (i) クラス3の溶媒のみが存在すると考えられる場合：乾燥減量が0.5%以下であること。
- (ii) クラス2の溶媒のみが存在すると考えられる場合：存在する溶媒の名称と、それらの全てがオプション1の限度値以下であること。
- (iii) クラス2の溶媒及びクラス3の溶媒が存在すると考えられる場合：クラス2の溶媒がオプション1の限度値以下であり、かつクラス3の溶媒が0.5%以下であること。

クラス1の溶媒が存在すると考えられる場合には、それらの溶媒を同定し、定量する必要がある。「存在すると考えられる」という表現の対象は、製造の最終工程で使用された溶媒及び最終工程よりも前の工程で使用されたが、バリデートされた工程によっても常に除くことができるとは限らない溶媒である。

クラス2又はクラス3の溶媒の残留量が、それぞれオプション1の限度値又は0.5%を超えている場合には、それらの溶媒を同定し、定量する必要がある。

表2.46-1 クラス1の溶媒(医薬品の製造において使用を避けるべき溶媒)

溶媒	濃度限度値(ppm)	使用を避ける理由
ベンゼン	2	発がん性
四塩化炭素	4	毒性及び環境への有害性
1,2-ジクロロエタン	5	毒性
1,1-ジクロロエテン	8	毒性
1,1,1-トリクロロエタン	1500	環境への有害性

表2.46-2 クラス2の溶媒(医薬品中の残留量を規制すべき溶媒)

溶媒	PDE(mg/day)	濃度限度値(ppm)
アセトニトリル	4.1	410
クロロベンゼン	3.6	360
クロロホルム	0.6	60
クメン	0.7	70
シクロヘキサン	38.8	3880
シクロヘキサメチルエーテル	15.0	1500
1,2-ジクロロエテン	18.7	1870
ジクロロメタン	6.0	600
1,2-ジメトキシエタン	1.0	100
N,N-ジメチルアセトアミド	10.9	1090
N,N-ジメチルホルムアミド	8.8	880
1,4-ジオキサン	3.8	380
2-エトキシエタノール	1.6	160
エチレングリコール	6.2	620
ホルムアミド	2.2	220
ヘキサン	2.9	290
メタノール	30.0	3000
2-メトキシエタノール	0.5	50
メチルブチルケトン	0.5	50
メチルシクロヘキサン	11.8	1180
メチルイソブチルケトン	45	4500
N-メチルピロリドン	5.3	530
ニトロメタン	0.5	50
ピリジン	2.0	200
スルホラン	1.6	160
t-ブチルアルコール	35	3500
テトラヒドロフラン	7.2	720
テトラリン	1.0	100
トルエン	8.9	890
1,1,2-トリクロロエテン	0.8	80
キシレン*	21.7	2170

\* 通常、60%のm-キシレン、14%のp-キシレン、9%のo-キシレン及び17%のエチルベンゼンの混合物

表2.46-3 クラス3の溶媒(GMP又はその他の品質基準により規制されるべき溶媒)

酢酸	ヘプタン
アセトン	酢酸イソブチル
アニソール	酢酸イソプロピル
1-ブタノール	酢酸メチル
2-ブタノール	3-メチル-1-ブタノール
酢酸n-ブチル	メチルエチルケトン
t-ブチルメチルエーテル	2-メチル-1-ブロパノール
ジメチルスルホキシド	2-メチルテトラヒドロフラン
エタノール	ペンタン
酢酸エチル	1-ペンタノール
ジエチルエーテル	1-ブロパノール
ギ酸エチル	2-ブロパノール
ギ酸	酢酸プロピル
	トリエチルアミン

## 5. 残留溶媒の限度値

### 5.1. 医薬品の製造において使用を避けるべき溶媒

クラス1の溶媒は、許容できない毒性を持つ、又は環境に対して有害な影響を及ぼすなどの理由から、原薬、添加剤及び製剤の製造には用いるべきではない。治療上著しい利点を持つ製剤を製造するために、その使用が避けられない場合でも、特に正当化できる理由がない限り、表2.46-1に示した濃度限度値以下とすべきである。1,1,1-トリクロロエタンについては、環境に有害な影響を及ぼす物質であるため、表2.46-1に含めた。表2.46-1に示された限度値1500 ppmは、安全性データの評価に基づくものである。

### 5.2. 医薬品中の残留量を規制すべき溶媒

表2.46-2に示した溶媒は、それらが有する毒性のために、医薬品中の残留を規制すべき溶媒である。

PDE値は0.1 mg/dayの単位まで、濃度限度値は10 ppmの単位まで示した。表に示された値は、測定するときに必要な分析の精度を反映するものではない。精度は、分析法のバリデーションの際に決定されるべきである。

### 5.3. 低毒性の溶媒

表2.46-3に示したクラス3の溶媒は、毒性が低く、ヒトの健康に及ぼすリスクも低いと考えられる。クラス3には、通常医薬品中に含まれるレベルでヒトの健康に対して有害な影響を及ぼすことが知られている溶媒は含まれていない。これらの溶媒の残留量が、50 mg/day (オプション1では5000 ppm、すなわち0.5%に相当する)以下であれば、その妥当性についての理由を示さなくても許容される。これより高い残留値についても、製造業者の製造能力やGMP遂行上の必要性からみて適当と考えられる場合には、許容されるであろう。

### 5.4. 適当な毒性データが見当たらない溶媒

下記の溶媒(表2.46-4)も原薬、添加剤又は製剤の製造と関連のある溶媒であるが、PDE値算出の基礎とすることのできる適当な毒性データが見当たらないものである。医薬品中にこれらの溶媒が残留する場合には、その残留の妥当性についての理由を提示する必要がある。

表2.46-4 適当な毒性データが見当たらない溶媒

1,1-ジエトキシプロパン	メチルイソプロピルケトン
1,1-ジメトキシメタン	石油エーテル
2,2-ジメトキシプロパン	トリクロロ酢酸
イソオクタン	トリフルオロ酢酸
イソプロピルエーテル	

## II. 残留溶媒の確認、定量法

残留溶媒を溶出するために、試料はできるだけ溶解させる。有効成分と添加剤のみではなく、製剤も取り扱うため、場合によっては製剤の構成成分の幾つかは完全には溶解しないことも許容される。このような場合には、存在する残留溶媒が溶出されるように、初めに製剤などを粉末状に粉碎する前処理が必要である。操作は、揮発性残留溶媒の損失を防ぐために、できるだけ速やかに行う。

以下に記載するガスクロマトグラフィーの試験条件やヘッドスペースの操作条件は、設定するパラメータやその記載方法が装置により異なっている場合がある。これらを設定する場合には、システム適合性に適合することが確認できれば、使用す

る装置に応じて変更することが必要である。

なお、試験に用いる試薬は、規定するもののほか、当該試験の目的にかなうものを用いることができる。

### 1. クラス1とクラス2の残留溶媒

以下の操作は、どのような残留溶媒が試料中に存在し得るかという情報が得られない場合に、残留溶媒を同定し、定量するのに用いられる。特定の溶媒が存在するという情報がある場合には、操作法A及び操作法Bは実施する必要はなく、操作法Cにより、あるいは他の適切な方法に従って残留溶媒の定量を実施する。

残留溶媒の同定、限度試験及び定量試験の適用のためのフローチャートを図2.46-1に示す。

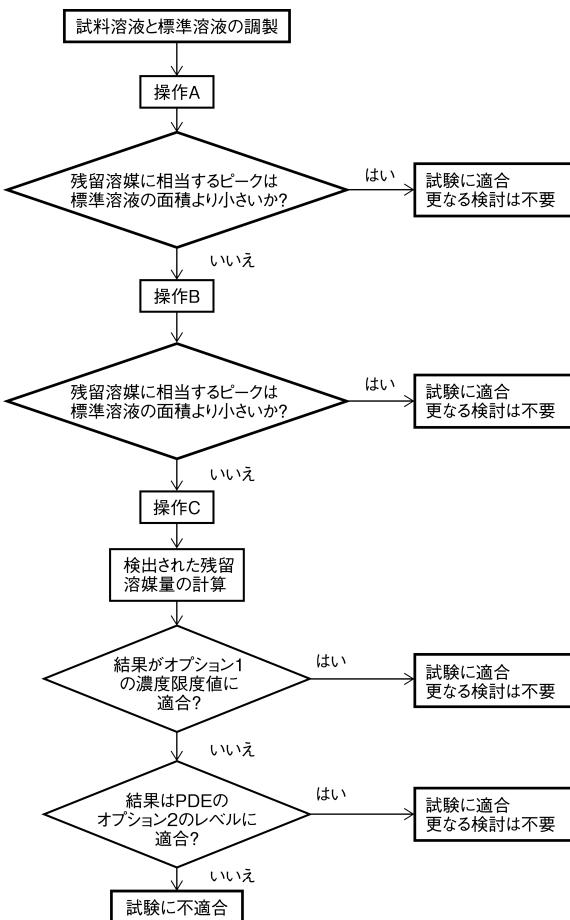


図2.46-1 残留溶媒の同定、限度試験及び定量試験の適用のためのフローチャート

### 1.1. 水溶性試料

#### 1.1.1. 操作法A

次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。

クラス1用標準原液：ジメチルスルホキシド約9 mLに残留溶媒  
クラス1標準品1 mLを正確に加え、水を加えて正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、あらかじめ水約50 mLを入れたメスフラスコに入れ、水を加えて100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、あらかじめ水約50 mLを入れたメスフラスコに入れ、水を加えて100 mLとする。

クラス1用標準液：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス1用標準原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップ

プをして振り混ぜる。

クラス2用標準原液A：残留溶媒クラス2A標準品1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準原液B：残留溶媒クラス2B標準品1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準原液C：残留溶媒クラス2C標準品1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準原液D：残留溶媒クラス2D標準品1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準原液E：残留溶媒クラス2E標準品1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準液A：クラス2用標準原液A 1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準液B：クラス2用標準原液B 5 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準液C：クラス2用標準原液C 1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準液D：クラス2用標準原液D 1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準液E：クラス2用標準原液E 1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

試料原液：試料0.25 gをとり、水に溶かし、正確に25 mLとする。

検液：試料原液5 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス1用システム適合性試験用溶液：クラス1用標準原液1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、試料原液5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.32 mm (又は0.53 mm)、長さ30 mのフューズドシリカ管(又はワイドボア管)の内面にガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピルフェニル-94%ジメチルシリコーンポリマーを厚さ1.8  $\mu\text{m}$  (又は3.0  $\mu\text{m}$ )に被覆する。

カラム温度：40°Cを20分間保持した後、毎分10°Cで240°Cまで昇温し、240°Cを20分間保持する。

注入口温度：140°C

検出器温度：250°C

キャリヤーガス：窒素又はヘリウム

流量：約35 cm/秒

スプリット比：1:5 (注：感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する。)

システム適合性

検出の確認：クラス1用標準液、クラス1用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、クラス1用標準液から得られる1,1,1-トリクロロエタンのピークのSN比は5以上、クラス1用システム適合性試験用溶液から得られるピークのSN比はそれぞれ3以上である。

システムの性能：クラス2用標準液A又は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、アセトニトリルとジクロロメタンのピークの分離度は1.0以上である。ただし、システム適合性試験用残留溶媒標準品の水溶液(1→100) 1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして混ぜ、システム適合性試験用溶液とする。

システムの再現性：クラス1用標準液につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、個々のピーク面積の相対標準偏差は15%以下である。

ヘッドスペースは、表2.46-5に記載した操作条件の一つに従い、クラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C、クラス2用標準液D、クラス2用標準液E及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し、クロマトグラムを求め、主要なピークのピークレスポンスを求める。検液の1,1,1-トリクロロエタン以外のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C、クラス2用標準液D又はクラス2用標準液Eのそれぞれのピークのピークレスポンス以上であるとき、若しくは1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスがクラス1用標準液の1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスの150倍以上であるとき、ピークの同定のために操作法Bを行う。それ以外の場合は適合とする。

### 1.1.2. 操作法B

次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。

クラス1用標準原液、クラス1用標準液、クラス1用システム適合性試験用溶液、クラス2用標準原液A、クラス2用標準原液B、クラス2用標準原液C、クラス2用標準原液D、クラス2用標準原液E、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C、クラス2用標準液D、クラス2用標準液E、試料原液及び検液は操作法Aを準用する。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.32 mm (又は0.53 mm)、長さ30 mのフューズドシリカ管(又はワイドボア管)の内面にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを厚さ0.25  $\mu\text{m}$ に被覆する。

カラム温度：50°Cを20分間保持した後、毎分6°Cで165°Cまで昇温し、165°Cを20分間保持する。

注入口温度：140°C

検出器温度：250°C

キャリヤーガス：窒素又はヘリウム

流量：約35 cm/秒

スプリット比：1:5 (注：感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する。)

システム適合性

検出の確認：クラス1用標準液、クラス1用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、クラス1用標準液から得られるベンゼンのピークのSN比は5以上、クラス1用システム適合性試験用溶液から得られるピークのSN比はそれぞれ3以上である。

システムの性能：クラス2用標準液A又は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、アセトニ

リルと *cis*-1,2-ジクロロエテンのピークの分離度は1.0以上である。ただし、システム適合性試験用残留溶媒標準品の水溶液(1→100) 1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして混ぜ、システム適合性試験用溶液とする。

システムの再現性：クラス1用標準液につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、個々のピーク面積の相対標準偏差は15%以下である。

ヘッドスペースは、表2.46-5に記載した操作条件の一つに従い、クラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C、クラス2用標準液D、クラス2用標準液E及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し、クロマトグラムを求め、主要なピークのピークレスポンスを求める。検液のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C、クラス2用標準液D又はクラス2用標準液Eのそれぞれのピークのピークレスポンス以上であるとき、それらのピークの定量のために操作法Cを行う。それ以外の場合は適合とする。

### 1.1.3. 操作法C

次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。

標準原液(注：操作法A及び操作法Bにより、同定、確認されたそれぞれのピークに対し、それぞれの標準原液を調製する。1,1,1-トリクロロエタン以外のクラス1の溶媒の場合、操作法Aのクラス1用標準原液の調製法に従い、最初の希釈を行う。)：操作法A及び操作法Bにより同定、確認されたそれぞれの残留溶媒のピークに対応する適切な溶媒の量を正確に量り、適切な容器に入れる。これに水を加えて定量的に希釈し、表2.46-1又は表2.46-2に規定された濃度限度値の1/20の濃度とする。必要であれば、段階的に希釈する。

標準液：標準原液1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れる。これに水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

試料原液：試料約0.25 gを精密に量り、水に溶かし、正確に25 mLとする。

検液：試料原液5 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

添加試験用溶液(注：操作法A及び操作法Bにより、同定、確認されたそれぞれのピークに対し、それぞれの添加試験用溶液を調製する。)：試料原液5 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、標準原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

試験条件及びシステム適合性は基本的に操作法Aに準じる。ただし、検出の確認は不要であり、システム再現性にはクラス1標準液に代えて標準液を用いる。操作法Aから得られたクロマトグラフィーの結果が操作法Bから得られたクロマトグラフィーの結果に劣る場合は、操作法Bに準じる。

標準液、検液、添加試験用溶液それぞれ約1.0 mLの同量につき、表2.46-5のいずれかのヘッドスペース条件で試験を行い、主な残留溶媒のピーク面積を測定し、以下の式により残留溶媒量を計算する。

$$\text{残留溶媒量(ppm)} = 5 (C/M) \{A_{\text{R}}/(A_{\text{S}} - A_{\text{R}})\}$$

C: 標準原液中の標準品の濃度(μg/mL)

M: 試料原液の調製に用いた試料秤取量(g)

Ar: 検液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積

As: 添加試験用溶液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積

## 1.2. 非水溶性試料

### 1.2.1. 操作法A

次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。なお、ジメチルスルホキシドはN,N-ジメチルホルムアミドの代替溶媒として置き換える可能である。

クラス1用標準原液：N,N-ジメチルホルムアミド約80 mLに残留溶媒クラス1標準品1 mLを正確に加え、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、あらかじめN,N-ジメチルホルムアミド約80 mLを入れたメスフラスコに入れ、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて100 mLとする(この液を残留溶媒クラス1標準品から調製した中間希釈液とし、クラス1用システム適合性試験用溶液の調製に用いる)。この液1 mLを正確に量り、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。

クラス1用標準液：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス1用標準原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準原液A：N,N-ジメチルホルムアミド約80 mLに残留溶媒クラス2A標準品1 mLを正確に加え、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準原液B：残留溶媒クラス2B標準品0.5 mLを正確に量り、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。

クラス2用標準原液C：N,N-ジメチルホルムアミド約80 mLに残留溶媒クラス2C標準品1 mLを正確に加え、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準原液D：N,N-ジメチルホルムアミド約80 mLに残留溶媒クラス2D標準品1 mLを正確に加え、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準原液E：N,N-ジメチルホルムアミド約80 mLに残留溶媒クラス2E標準品1 mLを正確に加え、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に100 mLとする。

クラス2用標準液A：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液A 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準液B：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液B 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準液C：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液C 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準液D：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液D 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス2用標準液E：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルにクラス2用標準原液E 1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

試料原液：試料0.5 gをとり、N,N-ジメチルホルムアミドを

加えて正確に10 mLとする。

検液：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルに試料原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

クラス1用システム適合性試験用溶液：試料原液5 mL及び残留溶媒クラス1標準品から調製した中間希釈液0.5 mLを正確に量り、混合する。この液1 mLを正確に、水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルに加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

#### 試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.53 mm、長さ30 mのワイドボア管の内面に

ガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピルフェニル－94%ジメチルシリコーンポリマーを厚さ3.0  $\mu\text{m}$ に被覆する。

カラム温度：40°Cを20分間保持した後、毎分10°Cで240°Cまで昇温し、240°Cを20分間保持する。

注入口温度：140°C

検出器温度：250°C

キャリヤガス：ヘリウム

流量：約35 cm/秒

スプリット比：1:3 (注：感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する。)

#### システム適合性

検出の確認：クラス1用標準液、クラス1用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、クラス1用標準液から得られる1,1,1-トリクロロエタンのピークのSN比は5以上、クラス1用システム適合性試験用溶液から得られるピークのSN比はそれぞれ3以上である。

システムの性能：クラス2用標準液A又は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、アセトニトリルとジクロロメタンのピークの分離度は1.0以上である。ただし、システム適合性試験用残留溶媒標準品のN,N-ジメチルホルムアミド溶液(1→100) 1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、水5 mLを正確に加え、栓及びキャップをして混ぜ、システム適合性試験用溶液とする。

システムの再現性：クラス1用標準液につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、個々のピーク面積の相対標準偏差は15%以下である。

ヘッドスペースは表2.46-5に記載したカラム3の操作条件に従い、クラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C、クラス2用標準液D、クラス2用標準液E及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し、クロマトグラムを求め、主要なピークのピークレスポンスを求める。検液の1,1,1-トリクロロエタン以外のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C、クラス2用標準液D又はクラス2用標準液Eのそれぞれのピークのピークレスポンス以上であるとき、又は1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスがクラス1用標準液の1,1,1-トリクロロエタンのピークのピークレスポンスの150倍以上であるとき、ピークの同定のために操作法Bを行う。それ以外の場合は適合とする。

#### 1.2.2. 操作法B

次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行

う。なお、ジメチルスルホキシドはN,N-ジメチルホルムアミドの代替溶媒として置き換え可能である。

クラス1用標準原液、クラス1用標準液、クラス1用システム適合性試験用溶液、クラス2用標準原液A、クラス2用標準原液B、クラス2用標準原液C、クラス2用標準原液D、クラス2用標準原液E、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C、クラス2用標準液D、クラス2用標準液E、試料原液及び検液は操作法Aを準用する。

ガスクロマトグラフィーは、水溶性試料の操作法Bの操作法に従う。ただし、スプリット比は1:3とし(感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する)、システム適合性試験用溶液は操作法Aを準用する。

ヘッドスペースは、表2.46-5に記載した操作条件の一つに従い、クラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C、クラス2用標準液D、クラス2用標準液E及び検液のヘッドスペースの気体を同量(約1.0 mL)注入し、クロマトグラムを求め、主要なピークのピークレスポンスを求める。検液のピークのピークレスポンスがクラス1用標準液、クラス2用標準液A、クラス2用標準液B、クラス2用標準液C、クラス2用標準液D又はクラス2用標準液Eのそれぞれのピークのピークレスポンス以上の場合、それらのピークの定量のために操作法Cを行う。それ以外の場合は適合とする。

#### 1.2.3. 操作法C

次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。なお、ジメチルスルホキシドはN,N-ジメチルホルムアミドの代替溶媒として置き換え可能である。

標準原液(注：操作法A及び操作法Bにより、同定、確認されたそれぞれのピークに対し、それぞれの標準原液を調製する。

1,1,1-トリクロロエタン以外のクラス1の溶媒の場合、操作法Aのクラス1用標準原液の調製法に従い、最初の希釈を行う。):操作法A及び操作法Bにより同定、確認されたそれぞれの残留溶媒のピークに対応する適切な溶媒の量を正確に量り、適切な容器に入れる。これに水を加えて定量的に希釈し、表2.46-1又は表2.46-2に規定された濃度限度値の1/20の濃度とする。必要であれば、段階的に希釈する。

標準液：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルに標準原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして混ぜる。

試料原液：試料約0.5 gを精密に量り、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に10 mLとする。

検液：水5 mLを正確に入れたヘッドスペース用バイアルに試料原液1 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

添加試験用溶液(注：操作法A及び操作法Bにより、同定、確認されたそれぞれのピークに対し、それぞれの添加試験用溶液を調製する。):試料原液1 mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れ、標準原液1 mLを正確に加え、更に水4 mLを正確に加え、栓及びキャップをして振り混ぜる。

試験条件及びシステム適合性は、基本的に操作法Aに準じる。ただし、検出の確認は不要であり、システム再現性にはクラス1標準液に代えて標準液を用いる。操作法Aから得られたクロマトグラフィーの結果が操作法Bから得られたクロマトグラフィーの結果に劣る場合は、操作法Bに準じる。

標準液、検液及び添加試験用溶液それぞれ約1.0 mLにつき、表2.46-5のいずれかのヘッドスペース条件で試験を行い、主

な残留溶媒のピーク面積を測定し、以下の式により残留溶媒量を計算する。

$$\text{残留溶媒量(ppm)} = 10 (C/M) \{A_T/(A_S - A_T)\}$$

*C*：標準原液中の標準品の濃度(μg/mL)

*M*：試料原液の調製に用いた試料秤取量(g)

*A<sub>T</sub>*：検液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積

*A<sub>S</sub>*：添加試験用溶液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積

### 1.3. ヘッドスペース装置の試験条件及びその他の留意事項

表2.46-5にヘッドスペース条件の例を示す。

本試験法では、ヘッドスペース法のガスクロマトグラフィーの方法を示すが、クラス2の溶媒のうち、*N,N*-ジメチルアセトアミド、2-エトキシエタノール、エチレングリコール、ホルムアミド、2-メトキシエタノール、*N*-メチルピロリドン及びスルホランはヘッドスペース法では感度が低く分析が困難であるため、その他のバリデートされた方法で測定する必要がある。また、本試験法で溶媒として使用する*N,N*-ジメチルホルムアミドは上記の7種の溶媒と共に、残留溶媒クラス2A標準品、残留溶媒クラス2B標準品、残留溶媒クラス2C標準品、残留溶媒クラス2D標準品、残留溶媒クラス2E標準品のいずれにも含まれていないため、必要に応じて適切なバリデートされた方法で分析する必要がある。

表2.46-5 ヘッドスペース装置の操作条件

	ヘッドスペース装置の操作条件		
	1	2	3
バイアル内平衡温度(℃)	80	105	80
バイアル内平衡時間(分)	60	45	45
注入ライン温度(℃)	85	110	105
シリジン温度(℃)	80 ~ 90	105 ~ 115	80 ~ 90
キャリヤーガス：適切な圧力下で窒素又はヘリウム			
加圧時間(秒間)	60以上	60以上	60以上
試料注入量(mL)*	1	1	1

\* 又は、試験方法の基準を満たす場合、機器メーカーの推奨値に従う。適切な感度が得られる場合、1 mL未満の注入量は許容される。

### 2. クラス3の溶媒

1.に従って試験を行う。又は、適切にバリデートされた別の方法で試験を行う。標準液などは対象となる溶媒に合わせて適切に調製する。

クラス3の溶媒のみが残留している場合は、乾燥減量試験法(2.41)を用いることができる。ただし、乾燥減量値が0.5%を超える場合や、その他の溶媒が共存する場合には、本試験法又は他の適切な方法に従って同定し、必要な場合には定量する。

### 3. 標準品

(i) 残留溶媒クラス1標準品(ベンゼン、四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、1,1-ジクロロエテン、1,1,1-トリクロロエタンの混合溶液)

(ii) 残留溶媒クラス2A標準品(アセトニトリル、クロロベンゼン、クメン、シクロヘキサン、1,2-ジクロロエテン(*cis*-1,2-ジクロロエテン、*trans*-1,2-ジクロロエテン)、ジクロロメタン、1,4-ジオキサン、メタノール、メチルシクロヘキサン、テトラヒドロフラン、トルエン、キシレン(エチルベンゼン、*m*-キシレン、*o*-キシレン、*p*-キシレン)の混合溶液)

(iii) 残留溶媒クラス2B標準品(クロロホルム、1,2-ジメトキ

シエタン、ヘキサン、メチルブチルケトン、ニトロメタン、ビリジン、テトラリン、1,1,2-トリクロロエテンの混合溶液)

(iv) 残留溶媒クラス2C標準品(メチルイソブチルケトン)

(v) 残留溶媒クラス2D標準品(*t*-ブチルアルコール)

(vi) 残留溶媒クラス2E標準品(シクロペンチルメチルエーテル)

(vii) システム適合性試験用残留溶媒標準品(アセトニトリル、*cis*-1,2-ジクロロエテン、ジクロロメタンの混合溶液)

一般試験法の部 2.66 元素不純物の条 I. 製剤中の元素不純物の管理の 3. 経口製剤、注射剤及び吸入剤における元素不純物のPDEとリスクによる分類、4. 元素不純物のリスクアセスメント及び管理並びに5. PDE値と濃度限度値との間の換算の項を次のように改める。

## 2.66 元素不純物

### 3. 経口製剤、注射剤、吸入剤及び皮膚に適用する製剤(皮膚適用製剤)における元素不純物のPDEとリスクによる分類

経口製剤、注射剤、吸入剤及び皮膚適用製剤に対して設定された元素不純物のPDE値を表2.66-1に示す。皮膚適用製剤のPDE値と皮膚及び経皮濃度限度値(CTCL)を有する元素の場合、両方の限度値に適合することが必要である。他の投与経路のPDEが必要な場合には、通例、設定の起点として経口曝露時のPDE値を考慮し、意図する投与経路により投与したときに、元素不純物が局所作用を示すことが予想されるかどうかを評価する。

ここで、最大1日投与容量が2 L以下の注射剤は、最大1日投与容量を用いて、PDE値から許容濃度を計算する。1日投与容量、あるいは一般的な臨床使用量が、1日当たり2 Lを超える製剤(生理食塩液、ブドウ糖注射液、完全静脈栄養剤、洗浄用水など)では、PDE値からの許容濃度の計算には2 Lを用いる。

皮膚適用製剤の最大総1日投与量は必ずしも明確に提示されていないため、元素不純物への曝露のワーストケースを適切に推定し、評価基準を設定することが、製品のリスクアセスメントには必要である。CTCLは1日1回の投与に基づき算出されることから、1日当たりの最大投与回数及び製剤の保持時間等の複数の要因に基づいて適切な濃度を修正する必要がある。皮膚感作が生じるリスクは投与当たりの用量に依存しないもの、同じ投与部位に対する複数回の適用により上昇する。

表2.66-1に示すように、元素不純物は、それらの毒性(PDE値)及び製剤中に存在する可能性に基づいて三つのクラスに分類されている。存在の可能性は、医薬品の製造工程で使用される可能性、医薬品の製造工程で使用する原材料中の不純物、その元素の実際の天然存在比及び環境分布などの要因により判断された。

クラス1：クラス1に分類されている元素は、ヒトに対する毒性の高い元素である。クラス1の元素は、As, Cd, Hg及びPbである。これらの元素は、医薬品の製造において使用が制限されるため、使用されることはまれである。製剤に含まれるこれらの元素は、通常、用いられる鉱物由来の添加剤などの原材料に由来する。これら4種類の元素不純物は、混入する可能性のある起源及び投与経路の全般にわたるリスクア

表2.66-1 元素不純物のPDE値及びCTCL

元素 クラス	経口製剤の PDE 値 ( $\mu\text{g}/\text{day}$ )	注射剤の PDE 値 ( $\mu\text{g}/\text{day}$ )	吸入剤の PDE 値 ( $\mu\text{g}/\text{day}$ )	皮膚適用製剤	
				PDE 値 ( $\mu\text{g}/\text{day}$ )	感作性の場合 の CTCL ( $\mu\text{g}/\text{g}$ )
Cd	1	5	2	3	20
Pb	1	5	5	5	50
As	1	15	15	2	30
Hg	1	30	3	1	30
Co	2A	50	5	3	50
V	2A	100	10	1	100
Ni	2A	200	20	6	200
Tl	2B	8	8	8	8
Au	2B	300	300	3	3000
Pd	2B	100	10	1	100
Ir	2B	100	10	1	*
Os	2B	100	10	1	*
Rh	2B	100	10	1	*
Ru	2B	100	10	1	*
Se	2B	150	80	130	800
Ag	2B	150	15	7	150
Pt	2B	100	10	1	100
Li	3	550	250	25	2500
Sb	3	1200	90	20	900
Ba	3	1400	700	300	7000
Mo	3	3000	1500	10	15000
Cu	3	3000	300	30	3000
Sn	3	6000	600	60	6000
Cr	3	11000	1100	3	11000

\* Ir, Os, Rh及びRuの場合、皮膚適用製剤のPDE値を設定するには、データが不十分である。これらの元素の場合は、関連する経路のPdのPDE値を適用する。

セメントが必要である。リスクアセスメントにより、PDE値に適合することを保証するために更なる管理が必要である場合に、試験を適用することがあるが、全ての構成成分に対してクラス1の元素不純物を測定することは必須ではない。

クラス2：クラス2に分類される元素は、クラス1の元素よりも毒性が低く、投与経路に依存して、ヒトに対する毒性を発現する元素で、製剤中に存在する相対的な可能性に基づいて、更に2A及び2Bに分類される。クラス2Aの元素は、天然に存在することが知られているCo, Ni及びVである。製剤中に存在する可能性が比較的高いため、混入する可能性のある元素不純物の起源及び投与経路の全般にわたるリスクアセスメントが必要である。クラス2Bの元素は、Ag, Au, Ir, Os, Pd, Pt, Rh, Ru, Se及びTlである。天然に存在する可能性が低く、原薬、添加剤又は製剤のその他の構成成分の製造中に意図的に添加されない限り、リスクアセスメントから除外できる。

クラス3：経口投与による毒性が比較的低く、経口剤におけるPDE値が500  $\mu\text{g}/\text{day}$ より高い元素である。クラス3の元素は、Ba, Cr, Cu, Li, Mo, Sb及びSnである。意図的に添加されない限り、経口製剤のリスクアセスメントでは考慮する必要がない。注射剤や吸入剤では、その経路固有のPDE値が500  $\mu\text{g}/\text{day}$ よりも高い場合を除き、意図的添加がない場合にも、これらの元素不純物が混入するリスクを評価すべきである。

#### 4. 元素不純物のリスクアセスメント及び管理

製剤中の元素不純物の管理は、品質リスクマネジメントの手法に従い、リスクアセスメントは、科学的知見及び原則に基づ

く必要がある。リスクアセスメントは、PDE値との関連で製剤中の元素不純物量を評価することに焦点を置く。このリスクアセスメントのために用いることができる有用な情報には、製剤や構成成分の実測データ、原薬や添加剤の製造業者が提供する実測データやリスク評価結果又は公表論文から得られるデータなどが挙げられるが、これらに限定するものではない。

リスクアセスメントの取組みは、リスクのレベルに応じて実施すべきであり、必ずしも原則的なリスクマネジメントプロセスを常に要求するものではなく、状況に応じ、より簡易なリスクマネジメントプロセスを用いることも許容される。

#### 4.1. 一般原則

リスクアセスメントプロセスは次の三つのステップからなる。

- 1) 製剤の製造過程での元素不純物の混入源を明確にする。
- 2) 製剤中の特定の元素不純物の存在を、実測値又は予測値で求め、PDE値と比較することにより評価する。
- 3) リスクアセスメントの結果をまとめ、工程に組み込まれた管理が十分であるかどうかを確認する。また、製剤中の元素不純物を制限するために考慮すべき追加の管理について特定する。

多くの場合、これらのステップは同時に検討される。元素不純物を確実にPDE値以下であることを保証する最終的なアプローチを策定するまで繰り返されることがある。

#### 4.2. 元素不純物の混入起源

製剤の製造において、元素不純物の混入起源のカテゴリーは多岐にわたる。

- ・原薬、添加剤又はその他の構成成分の製造時に意図的に添加された元素(金属触媒など)が不純物として残留したもの。原薬のリスクアセスメントでは、製剤中に元素不純物が混入する可能性について検討しなければならない。
- ・製剤の製造に用いられる原薬、水又は添加剤に意図的には添加されないが、それらの中に存在する可能性がある元素不純物。
- ・製造設備・器具から原薬や製剤中に移行する可能性がある元素不純物。
- ・容器及び施栓系から原薬や製剤中に溶出する可能性がある元素不純物。

リスクアセスメントでは、潜在的な個々の混入起源からの元素不純物の量は、製剤の元素不純物の総量に影響することを考慮すべきである。

#### 4.3. 潜在的な元素不純物の特定

意図的に添加した触媒又は無機試薬に由来する可能性がある元素不純物：元素が意図的に添加された場合、リスクアセスメントの対象に含めなければならない。

原薬や添加剤の中に存在する可能性がある元素不純物：意図的に添加しなくても、元素不純物が原薬や添加剤中に存在する可能性がある。これらの元素が製剤中に混入する可能性をリスクアセスメントに反映させるべきである。

製造設備・器具由来の潜在的元素不純物：製造設備・器具由来の元素不純物の混入は限定的なものであることがあり、リスクアセスメントにおいて考慮すべき元素不純物の範囲は、製剤の製造に使用される設備・器具に依存する。懸念のある特定の元素不純物については、製剤構成成分に接触する製造設備・器具の構成要素の組成に関する知識に基づき評価すべきである。製造設備・器具由来の元素不純物についてのリスクアセスメン

トは、類似した一連の、あるいは複数の製造プロセス及び工程を用いるその他多くの製剤に係るリスクアセスメントにおいて活用することができる。

製造設備・器具からの元素不純物の溶出又は移行の可能性に関する評価を行った場合、一般的に、原薬の製造工程は製剤の製造工程よりも溶出・移行の可能性がより高いものである。製剤の製造設備・器具由来の元素不純物の影響は、原薬製造設備・器具由来の元素不純物の影響よりも低いと予想される。しかし、工程の知識又は理解を踏まえるとこの予想があてはまらない場合には、リスクアセスメントにおいて製剤製造設備・器具由来の元素不純物の混入の可能性を考慮すべきである(例えば、溶融押出工程)。

容器施栓系から溶出する元素不純物：容器施栓系から混入する可能性がある元素不純物の特定は、剤形ごとの包装との間で生じ得る相互作用に関する科学的の理解に基づくべきである。容器施栓系が元素不純物を含まないことを、容器施栓系を構成する資材類の評価により実証できる場合には、更なるリスクアセスメントの実施は不要である。また、固形製剤では、元素が溶出する確率が非常に低いため、更なるアセスメントは不要である。液剤及び半固体製剤については、製剤の有効期間中に容器施栓系から元素不純物が溶出する可能性がより高い。容器施栓系から溶出する潜在的な元素不純物(例えば、洗浄後、滅菌後、照射後などにおけるもの)を把握するための調査を行うべきである。

液剤及び半固体製剤について考慮すべき要素を以下に示すが、一例であり、これらに限定するものではない。

- ・親水性／疎水性、イオン含量、pH、温度(低温対室温及び製造条件)、接触面積、容器／資材の組成・材質、最終滅菌、包装工程、資材の滅菌、保存期間

表2.66-2は、リスクアセスメントにおける元素不純物の考慮に関する推奨事項を示している。これは、製剤中の元素不純物の起源の全てに適用することができるものである。

#### 4.4. 評価

潜在的元素不純物を特定するプロセスの結論としては、以下の二通りがある。

- 1) リスクアセスメントプロセスにより、いかなる潜在的元素不純物も特定されない。
- 2) リスクアセスメントプロセスにより、一つ以上の潜在的元素不純物が特定される。当該プロセスにおいて特定された元素不純物に関しては、リスクアセスメントにより当該不純物のあらゆる起源の有無を考察すべきである。

リスクアセスメントにおいては、製剤中の潜在的元素不純物の量に影響を及ぼしうる多くの要因を考慮すべきである。

#### 4.5. リスクアセスメントプロセスの概要

リスクアセスメントは、製剤中に認められる可能性の高い元素不純物を特定するために、関連する製品又は構成成分に特有のデータと、製品又は製造プロセスから横断的に得られた情報と知識を結びつけて評価することにより、要約される。

設定PDE値と関連づけて元素不純物の実測値又は予測値の有意性を考察すべきである。元素不純物の実測値の有意性の指標として、設定PDE値(及びCo及びNiの場合はCTCL)の30%のレベルを管理閾値と定義する。更なる管理の要否の決定に管理閾値を用いることができる。

あらゆる起源に由来する製剤中元素不純物の合計が一貫して

表2.66-2 リスクアセスメントにおいて考慮すべき元素

元素 クラス	1	意図的に添加された場合		意図的に添加されない場合		
		(全ての投与経路)	経口製剤	注射剤	吸入剤	皮膚適用製剤
Cd	1	要	要	要	要	要
Pb	1	要	要	要	要	要
As	1	要	要	要	要	要
Hg	1	要	要	要	要	要
Co	2A	要	要	要	要	要
V	2A	要	要	要	要	要
Ni	2A	要	要	要	要	要
Tl	2B	要	不要	不要	不要	不要
Au	2B	要	不要	不要	不要	不要
Pd	2B	要	不要	不要	不要	不要
Ir	2B	要	不要	不要	不要	不要
Os	2B	要	不要	不要	不要	不要
Rh	2B	要	不要	不要	不要	不要
Ru	2B	要	不要	不要	不要	不要
Se	2B	要	不要	不要	不要	不要
Ag	2B	要	不要	不要	不要	不要
Pt	2B	要	不要	不要	不要	不要
Li	3	要	不要	要	要	不要
Sb	3	要	不要	要	要	不要
Ba	3	要	不要	不要	要	不要
Mo	3	要	不要	不要	要	不要
Cu	3	要	不要	要	要	不要
Sn	3	要	不要	不要	要	不要
Cr	3	要	不要	不要	要	不要

設定PDE値の30%を超えると予想される場合において、データを適切に評価し、元素不純物の適切な管理を実証したときには、更なる管理は必要とされない。

元素不純物の量が一貫して管理閾値を下回ることをリスクアセスメントにより実証できない場合には、製剤中において元素不純物量が設定PDE値を超えることを保証するための管理办法を確立すべきである。

元素不純物の量のばらつきは、製剤への管理閾値の適用において考慮されなければならない。ばらつきの要因には以下のものが含まれる。

- ・分析法に係るばらつき
- ・特定の起源中の元素不純物量のばらつき
- ・製剤中の元素不純物量のばらつき

固有のばらつきがある構成成分(例えば、鉱物由来の添加剤)に関しては、管理閾値を適用するためにより多くのデータが必要とされることがある。

#### 5. PDE値と濃度限度値との間の換算

PDE値は、1日当たりのマイクログラム( $\mu\text{g}/\text{day}$ )で設定され、製剤の最大1日投与量中に含まれる各元素の最大許容量を示している。設定PDE値は製剤からの総曝露量を反映していることから、製剤中又はその構成成分中の元素不純物を評価する際のツールとして、設定PDE値から濃度へ換算することが有用である。製剤が元素不純物の設定PDE値を超えないことを、得られた許容濃度が保証する限り、以下のオプションのいずれについても選択できる。特定のオプションの選択に当たり、当該製剤の1日投与量を決定しているか、又は仮定する必要がある。

オプション1：1日投与量が10 gを超えない製剤の製剤構成成分全般の元素不純物の許容共通濃度限度値：このオプションは、全ての元素が同一濃度で存在することを暗に求めるることを意

図したものではなく、許容濃度限度値の算出に簡素化されたアプローチを提供するものである。本オプションは、製剤の1日投与量が10 g以下であり、かつ、リスクアセスメントにおいて特定された元素不純物(対象元素)が製剤の全ての構成成分中に存在すると仮定している。次式(1)を用い、製剤の1日投与量を10 gとし、このオプションは、製剤中の各構成成分に共通の許容目標元素濃度を算出するものである。

$$\text{濃度}(\mu\text{g/g}) = \frac{PDE(\mu\text{g/day})}{\text{製剤の1日投与量}(\text{g/day})} \quad (1)$$

このアプローチでは、各対象元素に関して、固定された一つの共通最大濃度を各構成成分1グラム当たりマイクログラムとして決定できる。

許容濃度を表2.66-3に示す。

表2.66-3 オプション1についての元素不純物許容濃度

元素	元素クラス	経口製剤の濃度 ( $\mu\text{g/g}$ )	注射剤の濃度 ( $\mu\text{g/g}$ )	吸入剤の濃度 ( $\mu\text{g/g}$ )	皮膚適用製剤の感作性の場合のCTCL ( $\mu\text{g/g}$ )
Cd	1	0.5	0.2	0.3	2
Pb	1	0.5	0.5	0.5	5
As	1	1.5	1.5	0.2	3
Hg	1	3	0.3	0.1	3
Co	2A	5	0.5	0.3	5
V	2A	10	1	0.1	10
Ni	2A	20	2	0.6	20
Tl	2B	0.8	0.8	0.8	0.8
Au	2B	30	30	0.3	300
Pd	2B	10	1	0.1	10
Ir	2B	10	1	0.1	*
Os	2B	10	1	0.1	*
Rh	2B	10	1	0.1	*
Ru	2B	10	1	0.1	*
Se	2B	15	8	13	80
Ag	2B	15	1.5	0.7	15
Pt	2B	10	1	0.1	10
Li	3	55	25	2.5	250
Sb	3	120	9	2	90
Ba	3	140	70	30	700
Mo	3	300	150	1	1500
Cu	3	300	30	3	300
Sn	3	600	60	6	600
Cr	3	1100	110	0.3	1100

\* Ir, Os, Rh及びRuの場合、皮膚適用製剤のPDE値を設定するには、データが不十分である。これらの元素の場合は、関連する経路のPdのPDE値を適用する。

製剤中のいずれの構成成分も、リスクアセスメントにおいて特定された全目標元素のオプション1による許容濃度を超えない場合には、これらの構成成分はどのような比率であっても当該製剤に用いることができる。皮膚適用製剤のPDE値とCTCLを有する元素の場合、両方の限度値に適合することが必要である。表2.66-3の許容濃度が適用されない場合には、オプション2a, 2b又は3に従うべきである。

オプション2a: 1日投与量が規定されている製剤の製剤構成成分全般の元素不純物の許容共通濃度限度値: このオプションは、1日投与量が10 gと仮定されていない点を除けば、オプション1と同じである。元素ごとに共通の許容濃度は、式(1)及び実際の最大1日投与量を用いて決定される。このアプローチでは、各対象元素に関して、実際の1日投与量に基づき、固定された一つの共通最大濃度を各構成成分1グラム当たり

マイクログラムとして決定できる。リスクアセスメントにおいて特定された全ての対象元素に関して、製剤中のいずれの構成成分も、オプション2a許容濃度を超えない場合には、これらの構成成分はどのような比率であっても当該製剤に用いることができる。

オプション2b: 1日投与量が規定されている製剤の個別構成成分中の元素不純物の許容濃度限度値: 構成成分中の元素の分布に基づいて許容濃度を設定すること(例えば、問題となっている元素が存在する構成成分における当該元素の許容濃度をより高く設定すること)ができる。製剤の構成成分中に存在する可能性があると確認された各元素に関して、式(2)に示すように、各構成成分の質量にあらかじめ設定した各原料中の許容濃度を乗じたものを、製剤中の全構成成分に関して合計することによって、最終製剤中の元素不純物の予想最大量を算出できる。本試験法中のその他の関連項に従って妥当性が示されない限り、製剤中の元素不純物の総量はPDE値に適合すべきである。リスクアセスメントの結果、ある特定の構成成分において、ある特定の元素が潜在的な不純物とはならないことが明らかにされた場合においては、当該構成成分中の当該元素に関して定量的な値を算出する必要はない。このアプローチにより、製剤のある特定の構成成分中の元素の最大許容濃度を、オプション1又はオプション2aの限度値よりも高くできるが、この差分については、その他の構成成分中の許容濃度を低くすることにより埋め合わせなければならない。製剤の各構成成分中の各元素に関して、構成成分固有の限度値が設定PDE値適合を保証することを、式(2)を用いて立証してもよい。

$$PDE(\mu\text{g/day}) \geq \sum_{k=1}^N C_k \cdot M_k \quad (2)$$

$k$ =製剤中の $N$ 個の構成成分それぞれのインデックス

$C_k$ =構成成分 $k$ 中の元素不純物の許容濃度( $\mu\text{g/g}$ )

$M_k$ =製剤の最大1日投与量に占める構成成分 $k$ の質量(g)

オプション3: 最終製品の分析: 各元素濃度については、最終製品中で測定できる。式(1)を用いると、製剤の最大総1日投与量から元素不純物の最大許容濃度を算出できる。

一般試験法の部 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法の条を3.01 かさ密度測定法の条とし、次のように改める。

### 3.01 かさ密度測定法

本試験法は、三葉局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

なお、三葉局方で調和されていない部分は「◆」で囲むことにより示す。

三葉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。

◆かさ密度測定法は、粉末状医薬品の疎充填時及びタップ充填時におけるみかけの密度を測定する方法である。疎充填とは、容器中に粉体を圧密せずに緩やかに充填することであり、タップ充填とは、粉体を充填した容器を一定高さより一定速度で繰り返し落下させ、容器中の粉体のかさ体積がほぼ一定となるま

で密に充填することである。◆

### 1. かさ密度

粉体のかさ密度は、粉体試料の質量と粒子間空隙容積の因子を含んだ粉体の体積との比である。したがって、かさ密度は試料の真密度と粉体層内での粒子の空間的配列に依存する。かさ密度は、通常、g/mLで表される( $1 \text{ g/mL} = 1 \text{ g/cm}^3 = 1000 \text{ kg/m}^3$ )。

粉体のかさ特性は、試料の調製法、処理法や保存法、すなわち、粉体がどのように取り扱われてきたかに依存する。粒子は、一連のかさ密度を持つように充填することができる。それゆえ、疎充填かさ密度及びタップ充填かさ密度は区別する必要がある。

タップ充填かさ密度と疎充填かさ密度は、粉体の流动性の評価に使用される。タップ充填かさ密度と疎充填かさ密度の比較により、粉体のバルク特性に影響を与える粒子間相互作用の相対的な重要度を間接的に測定できる。

### 2. 疎充填かさ密度

粉体の疎充填かさ密度は、ふるいを通してメスシリンダーに入れた既知質量の粉体試料の体積を測定する(第1法)か、又はボリュメーターを通して容器内に入れた既知体積の粉体試料の質量を測定する(第2法)か、若しくは測定用容器(第3法)を用いることによって求める。

疎充填かさ密度は特に凝集性のある粉体では粉体層をごく僅か乱すだけでも変化し得る。このような場合、粉体の疎充填かさ密度を再現性よく測定するのは極めて難しいので、結果を記録する際には、どのように測定したかを明記しておくことが重要である。

#### 2.1. 第1法 (メスシリンダーを用いる方法)

##### 2.1.1. 操作法

保存中に形成するかも知れない凝集体を解碎するために、必要ならば、試験を行うのに十分な量の粉体を1.0 mm以上の目開きを持つふるいを通して。この操作は粉体の性質を変化させないよう静かに行わねばならない。0.1%の精度で秤量した約100 gの試料( $M$ )を乾いた250 mLメスシリンダー(最小目盛単位: 2 mL)に静かに入れる。圧密ストレスを与えないように、例えは漏斗を使用したりメスシリンダーを傾けたりして注入する。必要ならば、粉体層の上面を圧密せずに注意深くならし、疎充填体積( $V_0$ )を最小目盛単位まで読み取る。 $M/V_0$ によって疎充填かさ密度(g/mL)を計算する。異なる粉体試料を用いて繰り返し測定することが望ましい。

粉体の密度が小さすぎるか又は大きすぎる、すなわち、試料の疎充填体積が250 mLよりも大きいか又は150 mLよりも小さい場合には、試料量として100 gを用いることはできない。したがって、このような場合には、試料の疎充填体積が150 mLから250 mL(メスシリンダーの全容積中に占める疎充填体積が60%以上)となるような、別の試料量を選択しなければならない。この場合、試料の質量を結果の項目中に記載しておく。

50 mLから100 mLの疎充填体積を持つ試料については、最小目盛単位が1 mLの100 mLメスシリンダーを用いることができる。この場合、メスシリンダーの容積を結果の項目中に記載しておく。

#### 2.2. 第2法 (ボリュメーターを用いる方法)

##### 2.2.1. 装置

装置(図3.01-1)は目開き1.0 mmのふるいを取り付けた上部漏斗から構成される。この漏斗は、粉体が通過するときに、そ

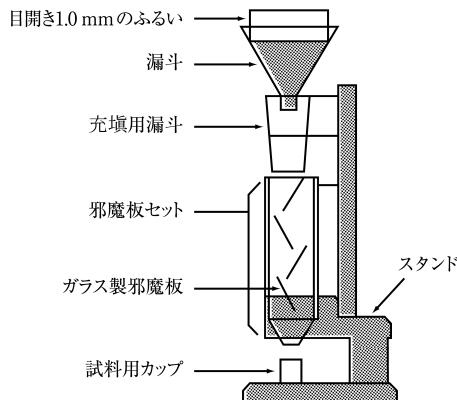


図3.01-1 ボリュメーター

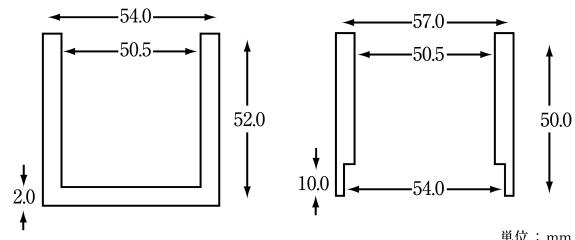


図3.01-2 測定用容器(左)と補助円筒(右)

の上を滑落したり跳ね上がったりする4枚のガラス製邪魔板が取り付けられたバッフル・ボックスの上部に固定されている。バッフル・ボックスの底部には、ボックスの直下に置かれた、粉体を集めてカップに注入できる漏斗がある。このカップは円筒形( $25.00 \pm 0.05 \text{ mL}$ 、内径 $29.50 \pm 2.50 \text{ mm}$ )又は立方体( $16.39 \pm 0.05 \text{ mL}$ )である。

##### 2.2.2. 操作法

立方体カップの場合には最少量 $25 \text{ cm}^3$ 、円筒形カップの場合には最少量 $35 \text{ cm}^3$ の粉体を用い、装置を通して試料の受器となるカップ内に過剰の粉体を溢れるまで流下させる。傾斜させたヘラの刃をカップ上端面で滑らかに動かし、圧密やカップからの粉体の溢流を防ぐためにヘラを後傾させた状態で、カップの上面から過剰の粉体を注意深くすり落とす。カップの側面からも試料を全て除去し、粉体の質量( $M$ )を0.1%まで測定する。式 $M/V_0$ ( $V_0$ はカップの容積)によって疎充填かさ密度(g/mL)を計算する。異なる粉体試料を用いて繰り返し測定することが望ましい。

#### 2.3. 第3法 (容器を用いる方法)

##### 2.3.1. 装置

装置は図3.01-2に示すようなステンレス製の100 mL円筒形容器から構成される。

##### 2.3.2. 操作法

保存中に形成された凝集体を解碎し、得られた粉体を測定用容器に溢れるまで自由に流入させるために、必要ならば、試験を行うのに十分な量の試料を1.0 mmのふるいを通して調製する。第2法と同様に容器の上面から過剰の粉体を注意深くすり落とす。あらかじめ測定しておいた空の測定用容器の質量を差し引くことによって、粉体の質量( $M_0$ )を0.1%まで測定する。式 $M_0/100$ によって疎充填かさ密度(g/mL)を計算する。異なる粉体試料を用いて繰り返し測定することが望ましい。

### 3. タップ充填かさ密度

タップ充填かさ密度は、粉体試料を入れた容器を機械的にタップした後に得られる、増大したかさ密度である。

タップ充填かさ密度は粉体試料を入れたメスシリンダー又は容器を機械的にタップすることにより得られる。粉体の質量( $M$ )及び初期疎充填体積( $V_0$ )を記録した後、各手法の項に記したように、メスシリンダー又は容器を機械的にタップし、体積又は質量変化がほとんど認められなくなるまで体積又は質量を読み取る。機械的タッピングは、メスシリンダー又は容器を持ち上げ、以下に述べる三つの方法のいずれかにより、自重下で所定の距離を落下させることにより行う。タップ後の表面がよりならされるように、タッピング中にメスシリンダー又は容器を回転させることができるような装置がよい。

#### 3.1. 第1法 (メスシリンダーを用いる方法 高落下)

##### 3.1.1. 装置

装置(図3.01-3)は、次の部品から構成される。

- (i) 質量 $220 \pm 44$  gの250 mLメスシリンダー(最小目盛単位: 2 mL)  
(ii) 14 ± 2 mmの高さから公称 $300 \pm 15$ 回/分のタップ速度を与えることができる落下装置。メスシリンダー用の $450 \pm 10$  gの質量を持つ支持台。

##### 3.1.2. 操作法

疎充填体積( $V_0$ )の測定について先に述べたようにして行う。メスシリンダーを支持台に装着する。同じ粉体試料について10回、500回及び1250回タップし、対応する体積 $V_{10}$ 、 $V_{500}$ 及び $V_{1250}$ を最小目盛単位まで読み取る。 $V_{500}$ と $V_{1250}$ の差が2 mL以下であれば、 $V_{1250}$ をタップ充填体積とする。 $V_{500}$ と $V_{1250}$ の差が2 mLを超える場合には、連続した測定値間の差が2 mL以下となるまで1250回ずつタップを繰り返す。なお、バリデートされていれば、粉体によってはタップ回数はより少なくてもよい。式 $M_f / V_f$  ( $V_f$ は最終タップ充填体積)を用いてタップ充填かさ密度(g/mL)を計算する。この特性値を測定するためには、測定は繰り返し行うことが望ましい。結果と共に、落下高さも記載しておく。

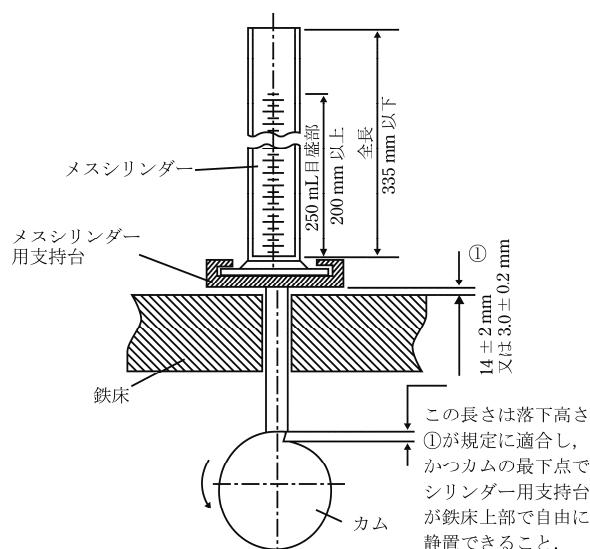


図3.01-3 タッピング装置

試料の疎充填体積が150 mLに満たない場合は、試料量を減じ、 $240 \pm 12$  gの質量を持つ支持台の上に固定された $130 \pm 16$  gの適切な100 mLメスシリンダー(最小目盛単位1 mL)を用いる。疎充填体積は、50 mLから100 mLの間であることが望ましい。 $V_{500}$ と $V_{1250}$ の差が1 mL以下であれば、 $V_{1250}$ をタップ充填体積とする。 $V_{500}$ と $V_{1250}$ の差が1 mLを超える場合には、連続した測定値間の差が1 mL以下となるまで1250回ずつタップを繰り返す。試験条件の変更については、結果の項目中に記載しておく。

#### 3.2. 第2法 (メスシリンダーを用いる方法 低落下)

##### 3.2.1. 操作法

250 ± 15回/分の公称速度で $3.0 \pm 0.2$  mmの固定した落下高さが得られるタップ密度測定器を用いるほかは、第1法で指示されたように行う。

#### 3.3. 第3法 (容器を用いる方法)

##### 3.3.1. 操作法

図3.01-2に示した補助円筒を装着した測定用容器を用いて、疎充填かさ密度の測定法に従って行う。適切なタップ密度測定器を用いて補助円筒付きの測定用容器を50 ~ 60回/分でタップする。200回タップして補助円筒を取り外し、傾斜させたヘラの刃をカップ上端面で滑らかに動かし、圧密やカップからの粉体の溢流を防ぐためにヘラを後傾させた状態で、測定用容器の上面から過剰の粉体を注意深くすり落とす。あらかじめ測定しておいた空の測定用容器の質量を差し引くことによって、粉体の質量( $M$ )を0.1%まで測定する。補助円筒を装着した測定用容器を用いて、疎充填かさ密度の測定法に従ったタップ操作を400回まで繰り返す。200回及び400回タップ後に得られた二つの質量の差が2%を超えた場合には、二つの連続した測定値間の差が2%未満となるまで更に200回ずつタップして、試験を行う。式 $M_f / 100$  ( $M_f$ は測定用容器中の粉体の最終質量)を用いてタップ充填かさ密度(g/mL)を計算する。異なる粉体試料を用いて繰り返し測定することが望ましい。タップ高さも含めた試験条件を結果の項目中に記載しておく。

#### 4. 粉体の圧縮性の尺度

粉体のかさ特性に影響する粒子間相互作用は、粉体の流動を妨げるので、疎充填かさ密度とタップ充填かさ密度を比較することは、ある特定の粉体におけるこれらの相互作用の相対的重要性を示す間接的な尺度となり得る。このような比較は、例えば、圧縮度又はHausner比のように、粉体の流れやすさの指標としてしばしば用いられる。

圧縮度とHausner比は、先に述べたように粉体の圧縮性の尺度となる。

次式により圧縮度及びHausner比を計算する。

$$\text{圧縮度} = (V_0 - V_f) / V_0 \times 100$$

$V_0$  : 疎充填体積

$V_f$  : 最終タップ充填体積

$$\text{Hausner比} = V_0 / V_f$$

試料によっては、圧縮度は $V_0$ の代わりに $V_{10}$ を用いて求めることができる。 $V_0$ の代わりに $V_{10}$ を用いた場合は、試験結果に明記する。

一般試験法の部 3.06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法の条の次に次の二条を加える。

### 3.07 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法

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。

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。

動的光散乱(DLS: Dynamic Light Scattering)法は、液体中に分散されたサブミクロンサイズの粒子に対して、平均流体力学径とその分散の程度を決定するのに使用することができる。粒子径分布は、懸濁剤、乳剤、又はリポソーム製剤などの分散系における重要な特性である。DLS法が適用できるのは流体力学径がサブミクロンサイズのときであり、特に、粒子径がおよそ1 μmまでのランダムに動く粒子からなる分散系の粒子径解析に適している。なお、本測定法はISO 22412: 2017に準拠したものである。

#### 1. 原理

液体中に分散されたサブミクロンサイズの粒子は、沈降することなく、ブラウン運動として知られる常にランダムな動きをしている。これらの粒子にレーザー光が照射されると、動いている粒子により散乱された光の強度は、粒子の拡散係数に応じて変動する。大きな粒子は動きが遅いので、大きな粒子による散乱光強度の揺らぎは緩やかであり、一方、小さな粒子による散乱光強度の揺らぎは短時間で変化する。DLS法では、この拡散係数に依存した散乱光強度の揺らぎが測定されて、解析される。並進拡散係数と球相当粒子径は、ストークス・アインシュタイン式によって関係づけられている。

$$x = \frac{kT}{3\pi\eta D}$$

x: 球相当粒子の流体力学径(m)

k: ボルツマン定数( $1.38 \times 10^{-23} \text{ J} \cdot \text{K}^{-1}$ )

T: 絶対温度(K)

η: 分散媒の粘度(Pa·s)

D: 並進拡散係数( $\text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ )

散乱光の強度変動は、経時的な位相シフト又はスペクトル周波数のシフトで評価できる。

これらの考えに基づき、経時的な散乱光強度は、光子相関(PCS: Photon Correlation Spectroscopy)法か周波数解析法かのいずれかにより処理される。

PCS法では、経時的な散乱光強度は、それ自身を時間的にずらした波形との相関をとる(自己相関)あるいは他の検出器から得られた信号との相関をとる(交差相関)。粒子分散系の自己相関関数及び交差相関関数は、相関時間の増加と共に相関値が減衰する。この減衰は指数関数的である。減衰率は、散乱光の粒子サイズに応じた揺らぎ(大粒子ではゆっくり、小粒子では速く揺らぐ)によって決まる。

周波数解析法では、散乱光の周波数のパワースペクトルを解析する。試料が粒子分散系ならば、パワースペクトルはローレンツ型の関数で記述される。

この二つの手法は、数学的に等価である。つまり、周波数解

析法のパワースペクトルは、PCS法における自己相関関数をフーリエ変換したものに一致する。このため、どちらの手法を用いても、平均粒子径( $\bar{x}_{\text{DLS}}$ )と粒子径分布の分散の程度を反映した多分散指数(PI)が求められる。

データの評価には、異なる数学的手法が用いられる。例えば、粒子径分布の評価には逆ラプラス法が用いられ、自己相関関数の評価にはキュムラント法が用いられる。

DLS式測定装置に使われている光学検出方法は三つのタイプがある。散乱光のみを検出するホモダイン法、散乱光と入射光を干渉させて検出するヘテロダイン法、及びホモダイン法による測定を二つ同時に実施する交差相関法である。

#### 2. 装置

一般的な測定装置は、以下の構成となる。

- (i) レーザー：単色かつ可干渉性のあるレーザーで、入射光軸と受光光学系の軸とを含む面に対して、垂直な電場成分をもつ偏光(垂直偏光)となるように設置する。測定セル内の試料を照射する。
- (ii) 試料ホルダー：試料の温度を適切な範囲内(例えば、±0.3°C)に保つために使用する。
- (iii) 光学系及び検出器：ヘテロダイン法又は交差相関法で用いられるビームスプリッタ、入射レーザー光に対して一定の角度に配置された検出器(通常、単一散乱角について実施)により、適切なサンプリングレートでみかけの散乱光強度が測定される(このみかけの散乱光強度は、1回のサンプリング当たりの散乱体積内の全粒子の散乱光強度である)。検光子を含む場合、検光子は垂直偏光の透過率が最大になるように設置される。
- (iv) 相関計(光子相関法の場合)又はスペクトルアナライザ(周波数解析法の場合)
- (v) 演算装置及びデータ処理ソフトウェア(相関計やスペクトルアナライザの機能を有するデータ処理装置もある。)

#### 3. 装置の性能の管理/適格性確認

DLS法により得られた粒子径は、標準粒子から算出された相対的な値ではなく、基本原理に基づいた絶対的な値であるので、校正は不要である。

しかし、装置を設置したとき、又は装置の動作に疑いがある場合には、粒子径が認証された試料を用いて、性能の確認を行うことが必要である。また、その後少なくとも1年ごとに性能の確認を行うことが望ましい。

認証された標準物質については、DLS法又は可能なら電子顕微鏡で検証済みの適切な平均粒子径のものの使用が推奨される。100 nm程度又はその他適切な粒子径で、狭い粒子径分布を持つポリスチレンラテックス粒子が用いられる。

平均粒子径の測定値は、認証値との差が2%以内でなければならない。キュムラント法では、多分散指数の測定値は0.1以下であり、少なくとも5回連続測定したときの相対標準偏差は2%以下でなければならない。

#### 4. 手順

##### 4.1. 試料調製

- (i) 試料は、分散媒中によく分散した物質からなる。分散媒は、次の要件を全て満たすものを選ぶ。
  - a 使用するレーザーの波長に対して吸収を認めない。
  - b 装置に用いられている材質に腐食などの影響を与えない。
  - c 粒子に対して溶解、膨潤、凝集などの影響を与えない。
  - d 試験物質と異なった既知の屈折率をもつ。

e 测定温度における粘度が±2%以内の精度で既知である。  
 f ほこりなどによる粒子汚染がなく、バックグラウンド散乱が低く、測定に支障のない清浄レベルである。

(ii) 多重光散乱の影響を除去するため、粒子濃度は適切な範囲に収めなければならない。粒子濃度の範囲(特に上限)は、粒子径の測定結果に濃度の影響が認められないことを確かめることが適切である。段階的に希釈した試料の測定結果に基づき分析の前に決定することが望ましい。濃度の下限は主に、分散媒及び汚染物質からの散乱光に影響されない条件から決定する。試料の希釈に用いる分散媒からの散乱光ノイズは、通常検出されないか又は非常に弱くなければならない。

また、測定に影響を与えるダストを除去し、調製中の再混入を防止することが重要である。もし異常に強い信号を伴う大きな揺らぎが記録される場合や、試料を通過するレーザー光中に輝点が出現する場合においては、混入した異物又は塊状粒子が試料に含まれている可能性が高い。そのような場合、分散媒を使用前に更に清浄化する措置(ろ過、蒸留など)をする必要がある。

なお、水を分散媒として用いる場合、新たに蒸留した水又は脱塩してろ過(例えば、孔径0.2 μmのフィルターを用いる)した水の使用が推奨される。

粒子が強く帶電して、長距離の粒子間相互作用が測定結果に影響することもある。その際には影響を低減するために、分散媒に微量の塩(例えば、塩化ナトリウム濃度；10<sup>-2</sup> mol/L程度)を添加してもよい。また、冷蔵保存していたサンプルを室温で測定する場合には、測定セル中で気泡が生じる可能性があるため、注意する必要がある。

測定値に粒子濃度依存性が見られた場合には、濃度範囲がその試料において適切であるか確認する。

#### 4.2. 測定手順

装置の電源を入れ、暖機運転をする。

必要に応じてセル洗浄を行う。洗浄の程度は測定条件によつて異なる。個別に包装された使い捨ての清浄なセルを用いる場合は、そのまま使用することもできる。セルを洗浄する場合は、水あるいは有機溶剤でセルをすすぐ。必要に応じて、研磨剤を含まない洗剤を用いてもよい。

試料の入ったセルを試料ホルダー内に入れ、試料の温度が試料ホルダーの温度と平衡になるまで待つ。温度を±0.3°C以内の精度で制御し、測定することが望ましい。

予備測定を実施して、4.1.試料調製の項に記載のとおり、粒子濃度を適切な範囲に設定する。

適切な測定時間や積算回数を設定し、測定する。

1回の測定ごとに平均粒子径と多分散指数を記録する。

測定終了時に、試料中に顕著な沈殿物が認められないことを確認する。沈殿物が認められた場合は、凝集又は析出が生じた試料であるか、DLS法による測定に適していない試料である可能性がある。

#### 4.3. データの再現性

本試験法で得られる再現性は、主に試料の特性(懸濁剤/乳剤、分散安定性、粒子径分布の分散の程度など)に依存するが、要求される再現性は測定の目的に依存する。(異なる試料の調製における)再現性は物質によって大きく異なることから、本項においてその必須要件を定めることはできない。しかし、少なくとも3回測定した際の平均粒子径( $\bar{x}_{DLS}$ )の相対標準偏差が

10%以下といった、再現性の許容基準を目標とすることが望ましい。

#### 5. 結果の記録

試験の記録には、平均粒子径と多分散指数を記載しなければならない。

また、使用した分散媒とその屈折率及び粘度、及び試料温度等について記載し、測定系についての十分な情報として、例えば、測定原理(PCS法又は周波数解析法)、光学的配置(ホモダイン又はヘテロダイン)、レーザー波長及び観測角度などの測定装置に関する情報を記載する。それに加えて、測定時間又は積算回数、試料(性質、濃度及び調製法)、分散条件、装置の設定及び測定セル型に関する情報も記載すべきである。結果は、データ解析プログラムにも依存するため、それらの詳細についても記載する必要がある。

#### 6. 用語

(i) 平均粒子径(Average particle diameter)  $\bar{x}_{DLS}$ ：散乱光強度基準による調和平均粒子径であり、単位は、メートル(m)とする。 $\bar{x}_{DLS}$ は一般的にz平均又はキュムラント径とも呼ばれる。

(ii) 多分散指数(Polydispersity index) PI：粒子径分布の分散の程度を示す無次元指標である。

(iii) 散乱体積(Scattering volume)：入射レーザー光により照射され、検出器により測定可能な試料の体積である。一般的には10<sup>-12</sup> m<sup>3</sup>オーダーである。

(iv) 散乱光強度(Scattered intensity)、カウントレート(count rate)：散乱体積に存在している粒子によって散乱された光の強度(散乱光強度)である。PCS法では、単位時間当たりの光子パルス数(カウントレート)であり、1秒当たりのカウント数で表される。周波数解析法では、散乱光強度に比例する、光検出器からの電流値で表される。

(v) 粘度(Viscosity)  $\eta$ ：分散媒の粘度であり、単位は、パスカル秒(Pa·s)とする。

(vi) 屈折率(Refractive index) n：レーザー光の波長における分散媒の屈折率を示す無次元指標である。

一般試験法の部 4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法の  
 条 1.10. 操作法、2.1. 穿孔カンテン平板の調製及び 2.2. 操作法を次のように改める。

## 4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法

### 1. 円筒平板法

#### 1.10. 操作法

別に規定するもののほか、通例、ペトリ皿円筒カンテン平板5枚(大型皿円筒カンテン平板の場合はこれに準ずる数)を一組として用いる。各円筒カンテン平板の相対する円筒に高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液を等量ずつ入れる。また他の相対する円筒に高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を等量ずつ入れる。なお、それぞれの標準溶液及び試料溶液は全て等量ずつ入れる。各円筒カンテン平板を32～37°Cで16～20時間培養し、形成された阻止円について、その直径を少なくとも0.25 mmの差が確認できる精度の器具を用いて測定又はその面積から直径を算出する。各操作は清浄な環境下で迅速に行う。

## 2. 穿孔平板法

### 2.1. 穿孔カンテン平板の調製

基層カンテン平板の上に医薬品各条に規定された種層カンテン培地をペトリ皿には4～6 mL, 大型皿にはその厚さが1.5～2.5 mmになるように分注し, 表面に一様に広げてペトリ皿カンテン平板又は大型皿カンテン平板とする。カンテンの凝固後, 清浄な環境下で放置し, ペトリ皿又は大型皿内の水蒸気, カンテン表面の水を発散させる。ペトリ皿カンテン平板上の半径約25～28 mmの円周上に, 等間隔になるように, 皿の底面に達する直径7.9～8.1 mmの円形の孔を器具を用いて4個あけ, ペトリ皿穿孔カンテン平板とする。大型皿カンテン平板にはペトリ皿カンテン平板に準ずる位置に孔をあけ, 4孔一組でペトリ皿1枚分とし, 大型皿穿孔カンテン平板とする。穿孔カンテン平板は用時製する。

### 2.2. 操作法

別に規定するもののほか, 通例, ペトリ皿穿孔カンテン平板5枚(大型皿穿孔カンテン平板の場合はこれに準ずる数)を一組として用いる。各穿孔カンテン平板の相対する孔に高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液を等量ずつ入れる。また他の相対する孔に高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を等量ずつ入れる。なお, それぞれの標準溶液及び試料溶液は全て等量ずつ入れる。各穿孔カンテン平板を32～37°Cで16～20時間培養し, 形成された阻止円について, その直径を少なくとも0.25 mmの差が確認できる精度の器具を用いて測定又はその面積から直径を算出する。各操作は清浄な環境下で迅速に行う。

一般試験法の部 5.01 生薬試験法の条 3. 鏡検の項を次のように改める。

## 5.01 生薬試験法

### 3. 鏡検

#### 3.1. 装置

光学顕微鏡を使用する。対物レンズは10倍及び40倍を, 接眼レンズは10倍を用いる。

#### 3.2. 鏡検用プレパラートの作成

(i) 切片: 横切片若しくは医薬品各条に記載された形態学的特徴及び要素を確認可能な任意の方向で切片を作成する。切片をスライドガラス上にとり, 封入剤1～2滴を滴下した後, 気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆う。観察に用いる切片の厚さは, 通例, 10～20 μmとする。

(ii) 粉末: 粉末の試料約1 mgをスライドガラス上にとり, 膨潤剤1～2滴を滴下し, 気泡が入らないように小ガラス棒の先でよくかき混ぜた後, しばらく放置して試料を膨潤させる。封入剤1滴を滴下した後, 組織片が重ならないように均等に広げ, 気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆う。組織片が不透明な場合は, 別に粉末の試料約1 mgをスライドガラス上にとり, 抱水クロラール試液1～2滴を滴下した後, 小ガラス棒の先で混ぜながら突沸しないように加熱し, 試料を透明化する。冷後, 封入剤1滴を滴下し, 以下同様にカバーガラスで覆う。

封入剤及び膨潤剤は, 別に規定するもののほか, 水/グリセリン混液(1:1)又は水/エタノール(95)/グリセリン混液(1:

1:1)を用いる。

### 3.3. 生薬の性状の項の各要素の観察

生薬の性状における鏡検は, 原則, 横切片について, 通例, 外側から内側に向かい, 次いで細胞内容物の順に記載されており, この順に観察する。粉末は, 特徴的なもの又は多量に出現するもの, まれに現れるもの, 次いで細胞内容物の順に記載されており, この順に観察する。

一般試験法の部 9.01 標準品の条(1)の項に次のように加える。

## 9.01 標準品

### アリピプラゾール標準品

システム適合性試験用アリピプラゾールN-オキシド標準品

### オキサリプラチニ標準品

純度試験用オキサリプラチニ類縁物質B二硝酸塩標準品

### ゴセレリン酢酸塩標準品

システム適合性試験用ゴセレリン酢酸塩類縁物質標準品

### 残留溶媒クラス2D標準品

### 残留溶媒クラス2E標準品

### トルバプタニ標準品

### フェブキソスタット標準品

システム適合性試験用フェブキソスタット類縁物質A標準品

### 品

システム適合性試験用フェブキソスタット類縁物質B標準品

### 品

### ロルノキシカム標準品

### 同条(1)の項の次を削る。

### アンレキサノクス標準品

### トルブタミド標準品

### 同条(2)の項の次を削る。

### セファドロキシル標準品

### 同条(2)の項の次を削り, (1)に加える。

### セフォゾプラン塩酸塩標準品

### セフォペラゾン標準品

### セフカベンピボキシル塩酸塩標準品

### セフジトレニピボキシル標準品

### セフタジジム標準品

### セフポドキシムプロキセチル標準品

一般試験法の部 9.41 試薬・試液の条次の項を次のように改める。

## 9.41 試薬・試液

**アトラクチレノリドⅢ**, 定量用  $C_{15}H_{20}O_3$  アトラクチレノリドⅢ, 薄層クロマトグラフィー用。ただし、以下の定量用1又は定量用2(qNMR純度規定)の試験に適合するもの。なお、定量用1はデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し用いる。定量用2は定量法で求めた含量で補正して用いる。

### 1) 定量用1

吸光度(2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}(219\text{ nm})$ : 446 ~ 481 (5 mg, メタノール, 500 mL)。

**純度試験** 類縁物質 本品5 mgをメタノール50 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100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu\text{L}$ 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。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアトラクチレノリドⅢ以外のピークの合計面積は、標準溶液のアトラクチレノリドⅢのピーク面積より大きくなない。

#### 試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「当帰芍薬散エキス」の定量法(3)の試験条件を準用する。

検出器：紫外吸光度計(測定波長：220 nm)

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアトラクチレノリドⅢの保持時間の約5倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20 mLとする。この液10  $\mu\text{L}$ から得たアトラクチレノリドⅢのピーク面積が、標準溶液のアトラクチレノリドⅢのピーク面積の3.5 ~ 6.5%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、アトラクチレノリドⅢ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、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アトラクチレノリドⅢのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

### 2) 定量用2 (qNMR純度規定)

**ピークの單一性** 本品5 mgをメタノール50 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液10  $\mu\text{L}$ 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、アトラクチレノリドⅢのピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの中点付近の2時点を含む少なくとも3時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状に差がない。

#### 試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「当帰芍薬散エキス」の定量法(3)の試験条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：220 nm, スペクトル測定範囲：200 ~ 400 nm)

#### システム適合性

システムの性能：試料溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、アトラクチレノリドⅢ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、1.5以下である。

**定量法** ウルトラミクロ化学はかりを用い、本品5 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$  1 mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試験管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ をqNMR用基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)及び(5.01)により、 $^1\text{H}$  NMRを測定する。qNMR用基準物質のシグナルを8.0 ppmとし、8.1.97 ppm及び8.2.42 ppm付近のそれぞれのシグナルの面積強度 $A_1$ (水素数1に相当)及び $A_2$ (水素数1に相当)を算出する。

アトラクチレノリドⅢ( $C_{15}H_{20}O_3$ )の量(%)

$$= M_S \times I \times P / (M \times N) \times 1.0963$$

$M$ ：本品の秤取量(mg)

$M_S$ ：核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の秤取量(mg)

$I$ ：核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ のシグナルの面積強度を18.000としたときの各シグナルの面積強度 $A_1$ 及び $A_2$ の和

$N$ ： $A_1$ 及び $A_2$ に由来する各シグナルの水素数の和

$P$ ：核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の純度(%)

#### 試験条件

装置： $^1\text{H}$ 共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核： $^1\text{H}$

デジタル分解能：0.25 Hz以下

観測スペクトル幅：-5 ~ 15 ppmを含む20 ppm以上

スピニング：オフ

パルス角：90°

$^{13}\text{C}$ 核デカップリング：あり

遅延時間：繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数：8回以上

ダミースキャニング：2回以上

測定温度：20 ~ 30°Cの一定温度

#### システム適合性

検出の確認：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、8.1.97 ppm及び8.2.42 ppm付近の各シグナルのSN比は100以上である。

システムの性能：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、8.1.97 ppm及び8.2.42 ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。また、試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、各シグナル間の面積強度比 $A_1/A_2$ は、0.99 ~ 1.01である。

システムの再現性：試料溶液につき、上記の条件で測

定を6回繰り返すとき、面積強度 $A_1$ 又は $A_2$ のqNMR用基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

**アトラクチロジン、定量用**  $C_{13}H_{10}O$  白色～微黄色の結晶である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。融点：約54°C。ただし、以下の定量用1又は定量用2 (qNMR純度規定)の試験に適合するもの。なお、定量用2は定量法で求めた含量で補正して用いる。

### 1) 定量用1

**確認試験** 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品のメタノール溶液(1→250000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長256～260 nm, 270～274 nm, 332～336 nm及び352～356 nmに吸収の極大を示す。

**吸光度** (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}(272 \text{ nm}) : 763 \sim 819$  (2 mg, メタノール, 250 mL)。ただし、本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。

### 純度試験 類縁物質

(i) 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品2 mgをメタノール2 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100 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10  $\mu\text{L}$ ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットし、速やかにヘキサン／アセトン混液(7:1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た $R_f$ 値0.4付近の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。

(ii) 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品5 mgをメタノール250 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100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu\text{L}$ 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。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアトラクチロジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のアトラクチロジンのピーク面積より大きくない。

### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「当帰芍薬散エキス」の定量法(4)の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアトラクチロジンの保持時間の約5倍の範囲

### システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20 mLとする。この液20  $\mu\text{L}$ から得たアトラクチロジンのピーク面積が、標準溶液20  $\mu\text{L}$ から得たアトラクチロジンのピーク面積の3.5～6.5%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液を無色の容器に入れ、紫外線(主波長365 nm)を約1分間照射する。この液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、アトラク

チロジン以外に1本の異性体のピークを認め、異性体、アトラクチロジンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アトラクチロジンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

### 2) 定量用2 (qNMR純度規定)

**確認試験** 本品につき、定量法を準用するとき、 $\delta$  1.58 ppm付近に二重の二重線様の3水素分のシグナル、 $\delta$  5.40 ppm付近に二重の四重線様の1水素分のシグナル、 $\delta$  5.86 ppm付近に二重線の1水素分のシグナル、 $\delta$  6.08 ppm付近に二重の四重線様の1水素分のシグナル、 $\delta$  6.22 ppm付近から $\delta$  6.25 ppm付近の多重線シグナルを含む2水素分のシグナル、 $\delta$  6.60 ppm付近に二重線の1水素分のシグナル、 $\delta$  7.25 ppm付近に二重線様の1水素分のシグナルを示す。

**ピークの単一性** 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品1 mgをメタノール50 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液20  $\mu\text{L}$ 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、アトラクチロジンのピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの中点付近の2時点を含む少なくとも3時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状に差がない。

### 試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「当帰芍薬散エキス」の定量法(4)の条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：340 nm, スペクトル測定範囲：220～400 nm)

### システム適合性

システムの性能：試料溶液1 mLにメタノールを加えて100 mLとする。この液を無色の容器に入れ、紫外線(主波長365 nm)を約1分間照射する。この液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、アトラクチロジン以外に1本の異性体のピークを認め、異性体、アトラクチロジンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

**定量法** 本操作は光を避けて行う。ウルトラミクロ化学はかりを用い、本品5 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$  1 mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ をqNMR用基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)及び(5.01)により、<sup>1</sup>H NMRを測定する。qNMR用基準物質のシグナルを $\delta$  0 ppmとし、 $\delta$  6.60 ppm付近のシグナルの面積強度 $A$ (水素数1に相当)を算出する。

アトラクチロジン( $C_{13}H_{10}O$ )の量(%)

$$= M_s \times I \times P / (M \times N) \times 0.8045$$

$M$ ：本品の秤取量(mg)

$M_s$ ：核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の秤取量(mg)

$I$ ：核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ のシグナルの面積強度を18.000としたときの面積強度 $A$

*N*: *A*に由来するシグナルの水素数

*P*: 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-*d*<sub>4</sub>の純度(%)

#### 試験条件

装置: <sup>1</sup>H共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核: <sup>1</sup>H

デジタル分解能: 0.25 Hz以下

観測スペクトル幅: -5 ~ 15 ppmを含む20 ppm以上

スピンギング: オフ

パルス角: 90°

<sup>13</sup>C核デカップリング: あり

遅延時間: 繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数: 8回以上

ダミースキャン: 2回以上

測定温度: 20 ~ 30°Cの一定温度

#### システム適合性

検出の確認: 試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、δ 6.60 ppm付近のシグナルのSN比は100以上である。

システムの性能: 試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、δ 6.60 ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。また、試料溶液につき、上記の条件でδ 6.60 ppm及びδ 7.25 ppm付近のそれぞれのシグナルの面積強度*A* (水素数1に相当)及び面積強度*A*<sub>1</sub> (水素数1に相当)を測定するとき、各シグナル間の面積強度比*A* / *A*<sub>1</sub>は、0.99 ~ 1.01である。

システムの再現性: 試料溶液につき、上記の条件で測定を6回繰り返すとき、面積強度*A*のqNMR用基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

アトラクチロジン試液、定量用 以下の1)、又は2)により調製する。

- 1) 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。定量用アトラクチロジン(定量用1)約5 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に1000 mLとする。
- 2) 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。定量用アトラクチロジン(定量用2)約5 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に1000 mLとする。なお、本品は定量用アトラクチロジンの定量法(定量用2)で求めた含量で補正する。

シノメニン、定量用 C<sub>19</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>4</sub> シノメニン、薄層クロマトグラフィー用。ただし、以下の試験に適合するもの。なお、本品は定量法で求めた含量で補正して用いる。

ピークの単一性 本品5 mgを水/アセトニトリル混液(7:3)10 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液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、シノメニンのピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの中点付近の2時点を含む少なくとも3時点以上のピークの吸収スペクトルを比較するととき、スペクトルの形状に差がない。

#### 試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「防已黄耆湯エキス」の定量法(1)の条件を準用する。

検出器: フォトダイオードアレイ検出器(測定波長: 261 nm、スペクトル測定範囲: 220 ~ 400 nm)

#### システム適合性

システムの性能: 試料溶液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、シノメニンのピークの理論段数及びシノメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

定量法 ウルトラミクロ化学はかりを用い、本品5 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-*d*<sub>4</sub> 1 mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化アセトン1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-*d*<sub>4</sub>をqNMR用基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)及び(5.01)により、<sup>1</sup>H NMRを測定する。qNMR用基準物質のシグナルをδ 0 ppmとし、δ 5.42 ppm付近のシグナルの面積強度*A* (水素数1に相当)を算出する。

シノメニン(C<sub>19</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>4</sub>)の量(%)

$$= M_S \times I \times P / (M \times N) \times 1.4543$$

*M*: 本品の秤取量(mg)

*M<sub>S</sub>*: 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-*d*<sub>4</sub>の秤取量(mg)

*I*: 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-*d*<sub>4</sub>のシグナルの面積強度を18.000としたときの面積強度*A*

*N*: *A*に由来するシグナルの水素数

*P*: 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-*d*<sub>4</sub>の純度(%)

#### 試験条件

装置: <sup>1</sup>H共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核: <sup>1</sup>H

デジタル分解能: 0.25 Hz以下

観測スペクトル幅: -5 ~ 15 ppmを含む20 ppm以上

スピンギング: オフ

パルス角: 90°

<sup>13</sup>C核デカップリング: あり

遅延時間: 繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数: 8回以上

ダミースキャン: 2回以上

測定温度: 20 ~ 30°Cの一定温度

#### システム適合性

検出の確認: 試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、δ 5.42 ppm付近のシグナルのSN比は100以上である。

システムの性能: 試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、δ 5.42 ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。

システムの再現性: 試料溶液につき、上記の条件で測定

を6回繰り返すとき、面積強度 $A$ のqNMR用基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

**水酸化カルシウム、pH測定用** 水酸化カルシウム を参照。

**10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸、定量用**  $C_{10}H_{18}O_3$

10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸、薄層クロマトグラフィー用。ただし、以下の試験に適合するもの。なお、本品は定量法で求めた含量で補正して用いる。

**ピークの單一性** 本品1 mgをメタノール50 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液10  $\mu$ L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、10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸のピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの中点付近の2時点を含む少なくとも3時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状に差がない。

#### 試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「ローヤルゼリー」の定量法の試験条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：215 nm、スペクトル測定範囲：200 ~ 400 nm)

#### システム適合性

システムの性能：本品及び分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル1 mgずつをメタノールに溶かし50 mLとする。この液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作すると、10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

**定量法** ウルトラミクロ化学はかりを用い、本品5 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$  1 mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ をqNMR用基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)及び(5.01)により、 $^1H$ NMRを測定する。qNMR用基準物質のシグナルを $\delta$  0 ppmとし、 $\delta$  5.54 ppm及び $\delta$  6.70 ppm付近のそれぞれのシグナルの面積強度 $A_1$ (水素数1に相当)及び $A_2$ (水素数1に相当)を算出する。

$$10\text{-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸} (C_{10}H_{18}O_3) \text{の量} (\%) = M_S \times I \times P / (M \times N) \times 0.8223$$

$M$ ：本品の秤取量(mg)

$M_S$ ：核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の秤取量(mg)

$I$ ：核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ のシグナルの面積強度を18.000としたときの各シグナルの面積強度 $A_1$ 及び $A_2$ の和

$N$ ： $A_1$ 及び $A_2$ に由来する各シグナルの水素数の和

$P$ ：核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の純度(%)

#### 試験条件

装置： $^1H$ 共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核： $^1H$

デジタル分解能：0.25 Hz以下

観測スペクトル幅：-5 ~ 15 ppmを含む20 ppm以上

スピニング：オフ

パルス角：90°

$^{13}C$ 核デカップリング：あり

遅延時間：繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数：8回以上

ダミースキャン：2回以上

測定温度：20 ~ 30°Cの一定温度

#### システム適合性

検出の確認：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 $\delta$  5.54 ppm及び $\delta$  6.70 ppm付近の各シグナルのSN比は100以上である。

システムの性能：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 $\delta$  5.54 ppm及び $\delta$  6.70 ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。また、試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、各シグナル間の面積強度比 $A_1/A_2$ は、0.99 ~ 1.01である。

システムの再現性：試料溶液につき、上記の条件で測定を6回繰り返すとき、面積強度 $A_1$ 又は $A_2$ のqNMR用基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

**(E)-フェルラ酸、定量用**  $C_{10}H_{10}O_4$  (E)-フェルラ酸。ただし、以下の試験に適合するもの。なお、本品は定量法で求めた含量で補正して用いる。

**ピークの單一性** 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品5 mgを水/メタノール混液(1:1) 10 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液10  $\mu$ L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、(E)-フェルラ酸のピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの中点付近の2時点を含む少なくとも3時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状に差がない。

#### 試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「当帰芍葉散エキス」の定量法(1)の条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：320 nm、スペクトル測定範囲：220 ~ 400 nm)

#### システム適合性

システムの性能：試料溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、(E)-フェルラ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5000段以上、1.5以下である。

**定量法** ウルトラミクロ化学はかりを用い、本品5 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$  1 mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ をqNMR用基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)及び(5.01)により、 $^1H$ NMRを測定する。qNMR用基準物質のシグナルを $\delta$  0 ppmとし、 $\delta$  6.06 ppm付近のシグナルの面積強度 $A$ (水素数1に相当)を算出する。

(E)−フェルラ酸( $C_{10}H_{10}O_4$ )の量(%)

$$= M_s \times I \times P / (M \times N) \times 0.8573$$

$M$ : 本品の秤取量(mg)

$M_s$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の秤取量(mg)

$I$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ のシグナルの面積強度を18.000としたときの面積強度 $A$

$N$ :  $A$ に由来するシグナルの水素数

$P$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の純度(%)

#### 試験条件

装置:  $^1H$ 共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核:  $^1H$

デジタル分解能: 0.25 Hz以下

観測スペクトル幅:  $-5 \sim 15$  ppmを含む20 ppm以上

スピニング: オフ

パルス角:  $90^\circ$

$^{13}C$ 核デカップリング: あり

遅延時間: 繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数: 8回以上

ダミースキャン: 2回以上

測定温度: 20 ~ 30°Cの一定温度

#### システム適合性

検出の確認: 試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 $\delta$  6.06 ppm付近のシグナルのSN比は100以上である。

システムの性能: 試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 $\delta$  6.06 ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。

システムの再現性: 試料溶液につき、上記の条件で測定を6回繰り返すとき、面積強度 $A$ のqNMR用基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

**分子量マーカー、テセロイキン用** 分子量既知のマーカータンパク質で分子量測定用に調整したもの。[分子量:  $1.0 \times 10^4$ ,  $1.5 \times 10^4$ ,  $2.0 \times 10^4$ ,  $2.5 \times 10^4$ ,  $3.7 \times 10^4$ ,  $5.0 \times 10^4$ ,  $7.5 \times 10^4$ ,  $1.0 \times 10^5$ ,  $1.5 \times 10^5$ ,  $2.5 \times 10^5$ ]

**メチルチモールブルー・硝酸カリウム指示薬** メチルチモールブルー0.1 gと硝酸カリウム9.9 gを混ぜ、均質になるまで注意してすりつぶし、製する。

**銳敏度** 本品20 mgを0.02 mol/L水酸化ナトリウム試液100 mLに溶かすとき、液の色は僅かに青色である。次にこの液に0.01 mol/L塩化バリウム液0.05 mLを加えるとき、青色を呈し、更に0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液0.1 mLを加えるとき、液は無色となる。

一般試験法の部 9.41 試薬・試液の条に次の項を加える。

## 9.41 試薬・試液

**14-アニソイルアコニン塩酸塩**  $C_{33}H_{47}NO_{11} \cdot HCl$  白色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノールに溶けやすく、水又はエタノール(99.5)にやや溶けにくい。融点: 約210°C(分解)。

吸光度  $\langle 2.24 \rangle E_{1\text{cm}}^{1\%}(258 \text{ nm}) : 276 \sim 294$  (脱水物に換算したもの5 mg, メタノール, 200 mL)。

**2-アミノピリジン**  $C_5H_6N_2$  白色~淡黄色又は淡褐色の結晶、粉末又は塊である。

融点  $\langle 2.60 \rangle 56 \sim 62^\circ\text{C}$

確認試験 本品のエタノール(95)溶液(1→250000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長232 ~ 236 nm及び294 ~ 298 nmに吸収の極大を示す。

含量 98.0%以上。定量法 本品1 gをアセトン10 mLに溶かす。この液1  $\mu\text{L}$ につき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。得られたクロマトグラムにつき自動積分法により、それぞれの成分のピーカ面積を測定する。

$$\text{含量}(\%) = \frac{\text{2-アミノピリジンのピーカ面積}}{\text{それぞれの成分のピーカ面積の総和}} \times 100$$

#### 操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径0.25 mm, 長さ30 mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリエチレンリコール20 Mを厚さ0.25  $\mu\text{m}$ で被膜する。

カラム温度: 170°C付近の一定温度

注入口温度: 260°C付近の一定温度

検出器温度: 250°C付近の一定温度

キャリヤガス: ヘリウム

流量: 2-アミノピリジンの保持時間が約4分になるよう調整する。

スプリット比: 1: 100

面積測定範囲: 溶媒のピーカの後から2-アミノピリジンの保持時間の5倍の範囲

**安息香酸、定量用**  $C_6H_5COOH$  白色の結晶性の粉末又は粉末で、エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、水に溶けにくい。なお、本品は定量法で求めた含量で補正して用いる。確認試験 本品につき、定量法を準用するとき、 $\delta$  7.26 ppm付近に多重線の2水素分のシグナル、 $\delta$  7.38 ppm付近に三重の三重線様の1水素分のシグナル、 $\delta$  7.80 ppm付近に多重線の2水素分のシグナルを示す。

**ピークの單一性** 本品1 mgをブリ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混液(183: 17) 100 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液20  $\mu\text{L}$ 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、安息香酸のピーカの頂点及び頂点の前後でピーク高さの中点付近の2時点を含む少なくとも3時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状に差がない。

## 試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「牛車腎気丸エキス」の定量法(3)の条件を準用する。

検出器: フォトダイオードアレイ検出器(測定波長: 231 nm, スペクトル測定範囲: 220 ~ 400 nm)

## システム適合性

システムの性能: 分離確認用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, ベンゾイルメサコニン, ベンゾイルヒパコニン, 14-アニソイルアコニンの順に溶出し, ベンゾイルメサコニンのピークの理論段数及びシグナル係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以下である。

ただし, 安息香酸( $C_6H_5COOH$ )の量(%)が99.5 ~ 100.5%に入るものは, ピークの单一性は不要とする。

**定量法** ウルトラミクロ化学はかりを用い, 本品30 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$  5 mgをそれぞれ精密に量り, 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化アセトン5 mLに溶かし, 試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ, 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ をqNMR用基準物質として, 次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(〈2.21〉及び〈5.01〉)により,  $^1H$  NMRを測定する。qNMR用基準物質のシグナルを $\delta$  0 ppmとし,  $\delta$  7.24 ~ 7.40 ppm及び $\delta$  7.79 ~ 7.80 ppm付近のシグナルの面積強度 $A_1$  (水素数3に相当)及び $A_2$  (水素数2に相当)を算出する。

安息香酸( $C_6H_5COOH$ )の量(%)

$$= M_S \times I \times P / (M \times N) \times 0.5392$$

$M$ : 本品の秤取量(mg)

$M_S$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の秤取量(mg)

$I$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ のシグナルの面積強度を18.00としたときの各シグナルの面積強度 $A_1$ 及び $A_2$ の和

$N$ :  $A_1$ 及び $A_2$ に由来する各シグナルの水素数の和

$P$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の純度(%)

## 試験条件

装置:  $^1H$ 共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核:  $^1H$

デジタル分解能: 0.25 Hz以下

観測スペクトル幅: -5 ~ 15 ppmを含む20 ppm以上

スピニング: オフ

パルス角: 90°

$^{13}C$ デカップリング: あり

遅延時間: 繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数: 8回以上

ダミースキャン: 2回以上

測定温度: 20 ~ 30°Cの一定温度

## システム適合性

検出の確認: 試料溶液につき, 上記の条件で測定するとき,  $\delta$  7.24 ~ 7.28 ppm,  $\delta$  7.36 ~ 7.40 ppm及び $\delta$  7.79

~ 7.80 ppm付近のシグナルのSN比は100以上である。

システムの性能: 試料溶液につき, 上記の条件で測定するとき,  $\delta$  7.24 ~ 7.40 ppm及び $\delta$  7.79 ~ 7.80 ppm付近のシグナルについて, 明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。また, 試料溶液につき, 上記の条件で測定するとき, 各シグナル間の面積強度比( $A_1/3$ )/( $A_2/2$ )は, 0.99 ~ 1.01である。

システムの再現性: 試料溶液につき, 上記の条件で測定を6回繰り返すとき, 面積強度 $A_1$ 又は $A_2$ のqNMR用基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

**アンモニア水(25)**  $NH_3$  [K 8085, アンモニア水, 特級, 密度約0.91 g/mL, 含量25.0 ~ 27.9%]

**オキサリプラチン**  $C_8H_{14}N_2O_4Pt$  [医薬品各条]

**核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化酢酸** 重水素化酢酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用を参照。

**確認試験用テセロイキン** テセロイキン, 確認試験用を参照。過マンガン酸カリウム試液, 0.3 mol/L 過マンガン酸カリウム5 gを水に溶かし, 100 mLとする。

**還元試液** ジチオスレイトールを0.5 mol/Lの濃度で含む溶液。緩衝液, テセロイキンSDSポリアクリラミドゲル電気泳動用

2-(*N*-モルホリノ)エタンスルホン酸97.6 g, 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール60.6 g, ラウリル硫酸ナトリウム10.0 g及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物3.0 gを水に溶かし500 mLとする。この液50 mLに水を加えて1000 mLとする。

**緩衝液, テセロイキン試験用** 10 mL中に2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール塩酸塩0.67 g, 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール0.68 g, ラウリル硫酸ナトリウム0.80 g, エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム水和物6 mg, グリセリン4 gを含む。

**酢酸アンモニウム試液, 40 mmol/L** 酢酸アンモニウム3.08 gを水に溶かして1000 mLとする。

**重水素化酢酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用**  $CD_3CO_2D$  核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

**水酸化ナトリウム試液, 0.02 mol/L** 水酸化ナトリウム試液20 mLに水を加えて1000 mLとする。用時製する。

**炭酸リチウム, 定量用**  $Li_2CO_3$  [医薬品各条, 「炭酸リチウム」]

**定量用安息香酸** 安息香酸, 定量用を参照。

**定量用炭酸リチウム** 炭酸リチウム, 定量用を参照。

**テセロイキンSDSポリアクリラミドゲル電気泳動用緩衝液緩衝液, テセロイキンSDSポリアクリラミドゲル電気泳動用** を参照。

**テセロイキン, 確認試験用**  $C_{698}H_{1127}N_{179}O_{204}S_8$ : 15547.01 [医薬品各条, 「テセロイキン(遺伝子組換え)」ただし, 以下の確認試験に適合するもの。]

**確認試験** 「テセロイキン(遺伝子組換え)」の確認試験(2)に従い試料溶液を調製する。試料溶液につき質量分析計を備えた液体クロマトグラフにて分析を行うとき, テセロイキンの構造を支持するm/z値のピークが得られる。

**テセロイキン試験用緩衝液** 緩衝液, テセロイキン試験用を参照。

**テセロイキン用ポリアクリラミドゲル** ポリアクリラミド

ゲル, テセロイキン用 を参照.

テセロイキン用リシリエンドペプチダーゼ リシリエンドペプチダーゼ, テセロイキン用 を参照.

テトラメチルベンジジン  $C_{16}H_{20}N_2$  白色～淡灰褐色の結晶  
又は粉末である. 融点: 165 ～ 172°C.

テトラメチルベンジジン試液 テトラメチルベンジジン0.25 g  
をエタノール(95) 50 mLに溶かし, シクロヘキサンを加えて  
250 mLとする.

トリス緩衝液, 1 mol/L, pH 9.0 2-アミノ-2-ヒドロキシ  
メチル-1,3-プロパンジオール12.11 gを水50 mLに溶かし,  
1 mol/L塩酸試液を加えてpHを9.0に調整した後, 水を加え  
て100 mLとする.

薄層クロマトグラフィー用メチルオフィオポゴナノンA メチ  
ルオフィオポゴナノンA, 薄層クロマトグラフィー用 を参  
照.

ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液, 分離確認用 以下  
の1)又は2)により調製する.

1) 薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン塩酸塩  
2 mg, ベンゾイルヒパコニン塩酸塩1 mg及び14-アニソイル  
アコニン塩酸塩2 mgをジクロロメタンに溶かし, 正確に  
1000 mLとする. この液5 mLを正確に量り, 低圧(真空)で溶  
媒を留去する. 用時, これにブシ用リン酸塩緩衝液/テトラ  
ヒドロフラン混液(183 : 17) 5 mLを正確に加えて分離確認用  
ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液とする. この液  
20  $\mu$ Lにつき, 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.0I)に  
より試験を行うとき, ベンゾイルメサコニン, ベンゾイルヒ  
パコニン, 14-アニソイルアコニンの順に溶出し, それぞ  
れの分離度は4以上である.

#### 試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「牛車腎気丸エ  
キス」の定量法(3)の試験条件を準用する.

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 245 nm)

2) 薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン塩酸塩  
2 mg, ベンゾイルヒパコニン塩酸塩1 mg及び14-アニソイル  
アコニン塩酸塩2 mgをブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒ  
ドロフラン混液(183 : 17)に溶かし, 正確に1000 mLとし,  
分離確認用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液とす  
る. この液20  $\mu$ Lにつき, 次の条件で液体クロマトグラフィー  
(2.0I)により試験を行うとき, ベンゾイルメサコニン,  
ベンゾイルヒパコニン, 14-アニソイルアコニンの順に溶  
出し, それぞれの分離度は4以上である.

#### 試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「牛車腎気丸エ  
キス」の定量法(3)の試験条件を準用する.

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 245 nm).

分離確認用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液 ブシ  
モノエステルアルカロイド混合標準試液, 分離確認用 を参  
照.

ベンゾイルヒパコニン塩酸塩  $C_{31}H_{43}NO_9 \cdot HCl$  白色の結晶  
又は結晶性の粉末である. メタノールに溶けやすく, 水にや  
や溶けやすく, エタノール(95)にやや溶けにくい. 融点:  
約230°C(分解).

吸光度(2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (230 nm): 225 ～ 240 (脱水物に換算し  
たもの5 mg, メタノール, 200 mL).

ポリアクリラミドゲル, テセロイキン用 分離ゲルのアクリ  
ラミド濃度を12%, 濃縮ゲルのアクリラミド濃度を4%  
としたポリアクリラミドゲル.

メチルオフィオポゴナノンA, 薄層クロマトグラフィー用  
 $C_{19}H_{18}O_6$  白色～薄い黄色の結晶又は粉末である. エタノ  
ール(99.5)にやや溶けにくく, メタノールに溶けにくく, 水  
にはほとんど溶けない.

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測定するとき, 波数3430  $\text{cm}^{-1}$ ,  
1619  $\text{cm}^{-1}$ 及び1251  $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める.

純度試験 類縁物質 本品2 mgをメタノール2 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20 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10  $\mu$ L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/酢酸(100)混液(30 : 10 : 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. これに塩化鉄(III)・メタノール  
試液を均等に噴霧するとき,  $R_f$ 値0.3付近の主スポット及び  
原点のスポット以外のスポットを認めない. また, 試料溶液  
及び標準溶液10  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用オクタ  
デシルシリル化シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット  
する. 次にメタノール/水混液(9 : 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. これに塩化鉄(III)・メ  
タノール試液を均等に噴霧するとき, 試料溶液から得た $R_f$   
値0.4付近の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.

2-(N-モルホリノ)エタンスルホン酸  $C_6H_{13}NO_4S$  白色の  
結晶又は粉末.

ラウリル硫酸リチウム  $C_{12}H_{25}LiO_4S$  白色の結晶又は結晶性  
の粉末.

純度試験 本品の0.1 mol/L溶液につき, 紫外可視吸光度測  
定法(2.24)により波長260 nm及び280 nmにおける吸光度  
を測定するとき, いずれも0.05以下である.

リシリエンドペプチダーゼ, テセロイキン用 質量分析グレ  
ード

両性担体液, pH 7 ～ 9用 淡黄色～黄色の液. ポリアクリル  
アミドゲルに混入し電場をかけるとき, pH 7 ～ 9の範囲で  
pH勾配を形成する性質をもつ多種類の分子からなる混合物.

一般試験法の部 9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤  
の条に次の項を加える.

## 9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤

液体クロマトグラフィー用フェニルカルバモイル化セルロース  
で被覆したシリカゲル フェニルカルバモイル化セルロース  
で被覆したシリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 を参照.  
フェニルカルバモイル化セルロースで被覆したシリカゲル, 液  
体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用に製造  
したもの.

一般試験法の部 9.62 計量器・用器の条はかり及び分銅の項を次のように改める。

## 9.62 計量器・用器

### はかり(天秤)及び分銅

- (1) 化学はかり(化学天秤) : 0.1 mgの桁まで読み取れるもの。
- (2) セミミクロ化学はかり(セミミクロ化学天秤) : 10 µgの桁まで読み取れるもの。
- (3) ミクロ化学はかり(ミクロ化学天秤) : 1 µgの桁まで読み取れるもの。
- (4) ウルトラミクロ化学はかり(ウルトラミクロ化学天秤) : 0.1 µgの桁まで読み取れるもの。
- (5) はかり(天秤)は、国際単位系(SI)へのトレーサビリティが確保された校正を実施していること。また、下記に示す要件を満たす性能を有すること。

#### 繰返し性(併行精度)の要件

10回以上の分銅のせ降ろしにより得られたはかり(天秤)の表示値の標準偏差  $s$  を使用し、式(1)により最小計量値の推定値を確認する。また、その標準偏差  $s$  を使用し、式(2)より求めた最小はかり取り量の精度が0.10%以下であることを確認する。なお、最小はかり取り量とは、最小計量値を考慮した繰返し性(併行精度)を確保できる程度の実際の秤量下限値をいう。

$$m_{\min} = 2000 \times s \quad (1)$$

$$\frac{2 \times s}{m_{\min}} \times 100 \leq 0.10 \quad (2)$$

$m_{\min}$  : 最小計量値の推定値

$s$  : 10回以上の分銅の繰返し秤量におけるはかり(天秤)の表示値の標準偏差

$m_{\min}$  : 最小はかり取り量

ただし、はかり(天秤)の最小表示値を  $d$  としたとき、  $s < 0.41 \times d$  の場合、  $s$  は  $0.41 \times d$  に置き換える。

最小計量値は、はかり(天秤)の一時的な機器的能力値として確認されるもので、はかり取りを行う条件により異なるため、定期的に確認を行う。確認を行う場合、分銅は、はかり(天秤)の最大秤量値の5%程度の質量で、かつ100 mg以上とする。なお、最大秤量値とは、はかり(天秤)の秤量可能な最大の質量をいう。

#### 正確さ(真度)の要件

正確さ(真度)には感度誤差、直線性誤差、偏置誤差が含まれる。そのうち、感度の正確さに関し、1回の分銅のせ降ろしにより得られたはかり(天秤)の表示値と分銅の質量値から、下記の式により得られる誤差が0.05%以下であること。

$$\frac{|I - m|}{m} \times 100 \leq 0.05$$

$I$  : 1回の分銅の秤量におけるはかり(天秤)の表示値

$m$  : 分銅の質量値(公称値又は協定質量値)

分銅は、はかり取りを行う範囲の上限程度、又ははかり(天秤)の最大秤量値の5 ~ 100%の質量を有するものを用いる。

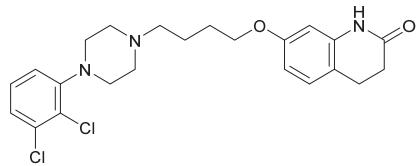
(6) 偏置誤差の確認を除き、はかり(天秤)の正確さ(真度)の確認に使用する分銅は、国際単位系(SI)へのトレーサビリティが確保された校正を実施していること。また、使用要件を満たす精度等級を有すること。

## 医薬品各条 改正事項

医薬品各条の部 L-アラニンの条の次に次の二条を加える。

### アリピプラゾール

Aripiprazole



C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub> : 448.39

7-[4-[4-(2,3-Dichlorophenyl)piperazin-1-yl]butoxy]-3,4-

dihydroquinolin-2(1H)-one

[129722-12-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、アリピプラゾール (C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>) 98.0 ~ 102.0%を含む。

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はジクロロメタンに溶けやすく、水、アセトニトリル、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品は結晶多形が認められる。

#### 確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(1→50000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参考スペクトル又はアリピプラゾール標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 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考スペクトル又はアリピプラゾ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、本品及びアリピプラゾール標準品をそれぞれジクロロメタンに溶かした後、ジクロロメタンを蒸発し、残留物につき、同様の試験を行う。

**純度試験** 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。定量法で得た試料溶液を試料溶液とする。試料溶液1 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に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。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアリピプラゾール以外のピーク面積は、標準溶液のアリピプラゾールのピーク面積より大きくなく、試料溶液のアリピプラゾール以外のピークの合計面積は、標準溶液のアリピプラゾールのピーク面積の3倍より大きくない。ただし、アリピプラゾールに対する相対保持時間約0.2

の類縁物質A及び約0.8の類縁物質Bのピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数0.7を乗じた値とする。

溶解液：水／アセトニトリル／メタノール／酢酸(100)混合液(60:30:10:1)

#### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後25分までのシステム適合性

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：試料溶液1 mLに溶解液を加えて20 mLとする。この液2 mLに溶解液を加えて20 mLとし、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2 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に20 mLとする。この液20 μLから得たアリピプラゾールのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のアリピプラゾールのピーク面積の7 ~ 13%になることを確認する。

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、アリピプラゾールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

乾燥減量(2.41) 0.1%以下(1 g, 105°C, 3時間)。

強熱残分(2.44) 0.1%以下(1 g)。

**定量法** 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品及びアリピプラゾール標準品を乾燥し、その約50 mgずつを精密に量り、それぞれ溶解液に溶かし、正確に50 mLとする。これらの液5 mLずつを正確に量り、それぞれ溶解液を加えて正確に50 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。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)により試験を行い、それぞれの液のアリピプラゾールのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

アリピプラゾール(C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>)の量(mg)=M<sub>S</sub> × A<sub>T</sub> / A<sub>S</sub>

M<sub>S</sub> : アリピプラゾール標準品の秤取量(mg)

溶解液：水／アセトニトリル／メタノール／酢酸(100)混合液(60:30:10:1)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ10 cmのステンレス管に3 μmの液体クロマトグラフィー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：25°C付近の一定温度

移動相A：薄めたトリフルオロ酢酸(1→2000)／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(9:1)

移動相B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／薄めたトリフルオロ酢酸(1→2000)混液(9:1)

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。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 2	80	20
2 ~ 10	80 → 65	20 → 35
10 ~ 20	65 → 10	35 → 90
20 ~ 25	10	90

流量：毎分1.2 mL

#### システム適合性

システムの性能：アリピプラゾール標準品及びシステム適合性試験用アリピプラゾールN-オキシド標準品5 mgずつを溶解液100 mLに溶かす。この液1 mLを量り、溶解液を加えて50 mLとする。この液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、アリピプラゾール、アリピプラゾールN-オキシドの順に溶出し、その分離度は2.0以上であり、アリピプラゾールのピークのシングルトリー係数は1.5以下である。

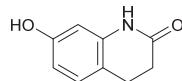
システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アリピプラゾールのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

#### その他

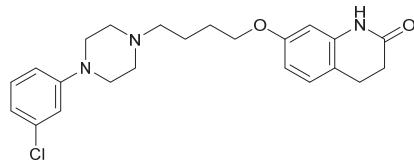
類縁物質A：

7-Hydroxy-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one



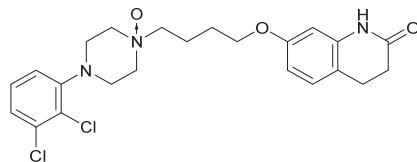
類縁物質B：

7-{4-[4-(3-Chlorophenyl)piperazin-1-yl]butoxy}-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one



アリピプラゾールN-オキシド：

4-(2,3-Dichlorophenyl)-1-{4-[(2-oxo-1,2,3,4-tetrahydroquinolin-7-yl)oxy]butyl}piperazine 1-oxide



医薬品各条の部 亜硫酸水素ナトリウムの条純度試験の項ヒ素の目を削る。

医薬品各条の部 乾燥亜硫酸水素ナトリウムの条純度試験の項ヒ素の目を削る。

医薬品各条の部 アンレキサノクスの条を削る。

医薬品各条の部 アンレキサノクス錠の条を削る。

医薬品各条の部 エデト酸ナトリウム水和物の条確認試験の項を次のように改める。

## エデト酸ナトリウム水和物

#### 確認試験

(1) 本品0.5 gを水20 mLに溶かし、希塩酸1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水50 mLで洗い、105°Cで1時間乾燥するとき、その融点(2.60)は240～244°C(分解)である。

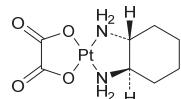
(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液(1→20)はナトリウム塩の定性反応(1)(1.09)を呈する。

医薬品各条の部 オキサプロジンの条の次に次の二条を加える。

## オキサリプラチン

Oxaliplatin



C<sub>8</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>Pt : 397.29

(SP-4-2)-[(1R,2R)-Cyclohexane-1,2-diamine- $\kappa$ N, $\kappa$ N'] [ethanedioato(2-)- $\kappa$ O<sup>1</sup>, $\kappa$ O<sup>2</sup>]platinum [61825-94-3]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、オキサリプラチン(C<sub>8</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>Pt) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水に溶けにくく、メタノールに極めて溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

旋光度 [ $\alpha$ ]<sub>D</sub><sup>20</sup> : +74.5～+78.0°(乾燥物に換算したもの 0.25 g, 水, 50 mL, 100 mm).

#### 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→500) 2 mLに薄めた塩化スズ(II)試液(1→15) 2～3滴を加えて30分間放置するとき、黄色～橙黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液(1→10000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はオキサリプラチン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 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考スペクトル又はオキサリプラチン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。

#### 純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品0.20 gを新たに煮沸して冷却した水に溶かし100 mLとする。この液50 mLにフェノールフタレン試液0.5 mLを加えるとき、液は無色である。この液に0.01 mol/L水酸化ナトリウム液0.6 mLを加えるとき、液は微赤色を呈する。

(2) 類縁物質B 本操作は、試料溶液調製後20分以内に行う。本品約0.1 gを精密に量り、水に溶かし、正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に純度試験用オキサリプラチン類縁物質B二硝酸塩標準品約12.5 mgを精密に量り、63 mLのメタノールに溶かした後、水を加えて正確に250 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ L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。それぞれの液の類縁物質Bのピーク面積 $A_{T1}$ 及び $A_s$ を自動積分法により測定し、次式により計算するとき、本品中の類縁物質Bの量は0.1%以下である。

$$\text{類縁物質Bの量}(\%) = M_s / M_T \times A_{T1} / A_s \times 0.797$$

$M_s$ ：純度試験用オキサリプラチン類縁物質B二硝酸塩標準品の秤取量(mg)

$M_T$ ：本品の秤取量(mg)

0.797：類縁物質B二硝酸塩の類縁物質Bへの換算係数

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：215 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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1.36 g及び1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム1 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液800 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル200 mLを加える。

流量：毎分2.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後から類縁物質Bの保持時間の約2.5倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとする。この液20  $\mu$ Lから得た類縁物質Bのピーク面積が、標準溶液の類縁物質Bのピーク面積の7～13%になることを確認する。

システムの性能：本品の薄めた希水酸化ナトリウム試液(1→20)溶液(1→500)を60°Cで約2時間加熱後、放冷する。この液の1 mLをとり、水を加えて正確に10 mLとした液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、類縁物質Bと類縁物質Bに対する相対保持時間約1.4のピークの分離度は4以上であり、類縁物質Bのピークのシンメトリー係数は2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件下試験を6回繰り返すとき、類縁物質Bのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

(3) その他の類縁物質 本操作は、試料溶液調製後20分以内に行う。本品0.10 gを水に溶かして50 mLとし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ L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。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のオキサリプラチンに対する相対保持時間約0.6の類縁物質Cのピーク面積は、標準溶液のオキサリプラチンのピーク面積の4.4倍より大きくなり。また、試料溶液のオキサリプラチン及び上記以外のピークの合計面積は、標準溶液のオキサリプラチンのピーク面積より大きくなり。

#### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からオキサリプラチンの保持時間の約3倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たオキサリプラチンのピーク面積が、標準溶液のオキサリプラチンのピーク面積の7～13%になることを確認する。

システムの性能：試料溶液1 mL及び1 mol/L塩化ナトリウム試液1 mLをとり、水を加えて10 mLとする。別に試料溶液1 mL及び薄めた過酸化水素(30)(1→3000)1 mLをとり、水を加えて10 mLとする。これらの液を60°Cで約2時間加熱後、放冷する。これらの液それぞれ1 mLを混和し、水を加えて10 mLとする。この液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、オキサリプラチンに対する相対保持時間約0.9のピークとオキサリプラチンの分離度は2.0以上であり、オキサリプラチンのシンメトリー係数は2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件下試験を6回繰り返すとき、オキサリプラチンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

(4) 鏡像異性体 本品30 mgをメタノールに溶かして50 mLとし、試料溶液とする。この液5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ L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。それぞれの液の各々のピーク高さを自動ピーク高さ法により測定するとき、試料溶液のオキサリプラチンに対する相対保持時間約1.2のピーク高さは、標準溶液のオキサリプラチンのピーク高さより大きくなり。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用フェニルカルバモイル化セルロースで被覆したシリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール／エタノール(99.5)混液(7:3)

流量：毎分0.3 mL

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、オキサリプラチ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5000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、オキサリプラチンのピーク高さの相対標準偏差は3.0%以下である。

(5) シュウ酸 本操作は、試料溶液調製後20分以内に行う。本品0.100 gを正確に量り、水に溶かし、正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にシュウ酸二水和物14 mgを正確に量り、水に溶かし、正確に250 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ L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。それぞれの液のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のシュウ酸のピーク面積は、標準溶液のシュウ酸のピーク面積より大きくなない。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：205 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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℃付近の一定温度

移動相：40%テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液2.6 mL及びリン酸二水素カリウム1.36 gを水に溶かして1000 mLとし、リン酸を加えてpH 6.0に調整する。この液800 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル200 mLを加える。

流量：毎分2.0 mL

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、シュウ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5000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、シュウ酸のピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

乾燥減量(2.41) 0.5%以下(1 g, 105℃, 2時間)。

**定量法** 本品及びオキサリプラチン標準品(別途本品と同様の方法で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約20 mgずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に200 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ L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、それぞれの液のオキサリプラチンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

オキサリプラチン( $C_8H_{14}N_2O_4Pt$ )の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S$$

$M_S$ ：乾燥物に換算したオキサリプラチン標準品の秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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℃付近の一定温度

移動相：水1000 mLにリン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液990 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル10 mLを加える。

流量：毎分1.2 mL

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、オキサリプラチ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3000段以上、2.0以下である。

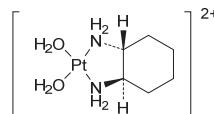
システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、オキサリプラチンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

**貯法** 容器 気密容器

#### その他

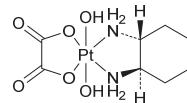
類縁物質B：

(*SP-4-2*)-Diaqua[(1*R*,2*R*)-cyclohexane-1,2-diamine- $\kappa N,\kappa N'$ ]platinum



類縁物質C：

(*OC-6-33*)-[(1*R*,2*R*)-Cyclohexane-1,2-diamine- $\kappa N,\kappa N'$ ][ethanedioato(2-)- $\kappa O^1,\kappa O^2$ ]dihydroxyplatinum



## オキサリプラチン注射液

Oxaliplatin Injection

本品は水性の注射剤である。

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応するオキサリプラチン( $C_8H_{14}N_2O_4Pt$  : 397.29)を含む。

**製法** 本品は「オキサリプラチン」をとり、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は無色澄明の液である。

**確認試験** 本品の「オキサリプラチン」5 mgに対応する容量をとり、水を加えて50 mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長247～251 nmに吸収の極大を示す。

**pH** 別に規定する。

#### 純度試験

(1) 類縁物質 本品の「オキサリプラチン」50 mgに対応

する容量を正確に量り、水を加えて正確に10 mLとし、試料溶液とする。別に純度試験用オキサリプラチン類縁物質B二硝酸塩標準品約12.5 mgを精密に量り、メタノール25 mLを加えよく振り混ぜた後、薄めた2 mol/L硝酸試液(1→200)を加えて溶かし、正確に100 mLとする。この液25 mLを正確に量り、薄めた2 mol/L硝酸試液(1→200)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ L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。それぞれの液の類縁物質Bのピーク面積 $A_{T1}$ 及び $A_S$ 、並びに試料溶液の類縁物質Bに対する相対保持時間約1.4の類縁物質IAのピーク面積 $A_{T2}$ 、その他の個々の類縁物質のピーク面積 $A_{Tn}$ を自動積分法により測定する。次式により計算するとき、本品中の類縁物質B及び類縁物質IAは、それぞれ0.65%以下及び0.50%以下であり、その他の個々の類縁物質は0.20%以下及びその他の類縁物質の合計は1.00%以下である。ただし、試料溶液の類縁物質IA及びその他の類縁物質のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数0.40及び0.25を乗じた値とする。

$$\text{類縁物質Bの量(%)} = M_S \times A_{T1} / A_S \times 0.797 \times 1/20$$

$$\text{類縁物質IAの量(%)}$$

$$= M_S \times A_{T2} / A_S \times 0.797 \times 1/20$$

その他の個々の類縁物質の量(%)

$$= M_S \times A_{Tn} / A_S \times 0.797 \times 1/20$$

$M_S$ ：純度試験用オキサリプラチン類縁物質B二硝酸塩標準品の秤取量(mg)

0.797：類縁物質B二硝酸塩の類縁物質Bへの換算係数

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ75 mmのステンレス管に3  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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：10°C付近の一定温度

移動相A：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム0.55 g及びリン酸二水素カリウム1.36 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液810 mLに液体クロマトグラフィー用メタノール190 mLを加える。

移動相B：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム0.55 g及びリン酸二水素カリウム1.36 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液495 mLに液体クロマトグラフィー用メタノール505 mLを加える。

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。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 0.1	100	0
0.1 ~ 45.1	100 → 0	0 → 100

流量：毎分1.0 mL

面積測定範囲：試料溶液注入後45分間

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、水を加えて

正確に10 mLとする。この液20  $\mu$ Lから得た類縁物質Bのピーク面積が、標準溶液の類縁物質Bのピーク面積の8 ~ 12%になることを確認する。

システムの性能：オキサリプラチンの薄めた希水酸化ナトリウム試液(1→20)溶液(1→500)を60°Cで約2時間加熱後、放冷する。この液1 mLに水を加えて10 mLとし、システム適合性試験用溶液とする。この液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するととき、類縁物質B、類縁物質IAの順に検出し、その分離度は8以上であり、類縁物質Bのピークのシンメトリー係数は2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、類縁物質Bのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(2) シュウ酸 本品の「オキサリプラチン」50 mgに対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に10 mLとし、試料溶液とする。別にシュウ酸二水和物44 mgを正確に量り、水を加えて正確に250 mLとする。この液20 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ L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。それぞれの液のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のシュウ酸のピーク面積は標準溶液のシュウ酸のピーク面積の3/5より大きくない。

#### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度は「オキサリプラチン」の定量法の試験条件を準用する。

移動相：40%テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液2.6 mL及びリン酸二水素カリウム1.36 gを水に溶かして1000 mLとし、リン酸を加えてpH 6.0に調整する。この液800 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル200 mLを加える。

流量：毎分2.0 mL

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たシュウ酸のピーク面積が、標準溶液のシュウ酸のピーク面積の8 ~ 12%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するととき、シュウ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5000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、シュウ酸のピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

エンドトキシン(4.01) 2.67 EU/mg未満。

採取容量(6.05) 試験を行うとき、適合する。

不溶性異物(6.06) 第1法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子(6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌(4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品のオキサリプラチン( $C_8H_{14}N_2O_4Pt$ )約10 mgに対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にオキサリプラチン標準品(別途「オキ

「オキサリプラチン」と同様の方法で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約20 mgを精密に量り、水に溶かし正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ L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、それぞれの液のオキサリプラチンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

オキサリプラチン(C<sub>8</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>Pt)の量(mg)

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

$M_S$ ：乾燥物に換算したオキサリプラチン標準品の秤取量(mg)

#### 試験条件

「オキサリプラチン」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：オキサリプラチン溶液(1→500) 1 mL及び1 mol/L塩化ナトリウム試液1 mLを量り、水を加えて10 mLとする。この液を60°Cで約2時間加熱後、放冷する。この液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、オキサリプラチンに対する相対保持時間約0.9のピークとオキサリプラチンの分離度は2.0以上であり、オキサリプラチンのシンメトリー係数は2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、オキサリプラチンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

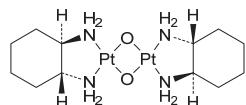
貯法 容器 密封容器。

#### その他

類縁物質Bは、「オキサリプラチン」のその他を準用する。

類縁物質IA :

(*SP*-4-2)-Di- $\mu$ -oxobis[(1*R*,2*R*)-cyclohexane-1,2-diamine- $\kappa$ *N*, $\kappa$ *N'*]diplatinum



医薬品各条の部 カルメロースカルシウムの条冒頭の国際調和に関する記載、確認試験の項(4)の目、純度試験の項(3)の目及び強熱残分の項を次のように改める。

## カルメロースカルシウム

本医薬品各条は、三葉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、三葉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「 $\bullet$ 」で囲むことにより示す。

三葉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。

#### 確認試験

(4) 本品1 gを強熱して灰化し、残留物に水10 mL及び酢酸(31) 6 mLを加えて溶かし、必要ならばろ過し、煮沸した

後、冷却し、アンモニア試液で中和するとき、液はカルシウム塩の定性反応(1.09)の(3)を呈する。

#### 純度試験

(3) 硫酸塩(1.14) 製造工程において硫酸が使用される場合に適用する。(2)の試料溶液10 mLに塩酸1 mLを加え、水浴中で綿状の沈殿が生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水10 mLずつで3回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、水を加えて100 mLとする。この液25 mLをとり、3 mol/L塩酸試液1 mL及び水を加えて50 mLとし、検液とする。別に水25 mLに0.005 mol/L硫酸0.42 mLを加え、更に3 mol/L塩酸試液1 mL及び水を加えて50 mLとし、比較液として試験を行う。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)。

強熱残分(2.44) 10.0 ~ 20.0%(乾燥後、1 g)。

医薬品各条の部 グリセリンの条純度試験の項ヒ素の目を削り、以降を繰り上げる。

医薬品各条の部 濃グリセリンの条純度試験の項ヒ素の目を削り、以降を繰り上げる。

医薬品各条の部 クリンダマイシンリン酸エステルの条性状の項及び確認試験の項を次のように改める。

## クリンダマイシンリン酸エステル

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

本品は結晶多形が認められる。

確認試験 本品を100°Cで2時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)のペースト法又はATR法により試験を行い、本品のスペクトルと100°Cで2時間乾燥したクリンダマイシンリン酸エステ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、本品及びクリンダマイシンリン酸エステル標準品50 mgずつをとり、それぞれに水0.2 mLを加えて加熱して溶かし、蒸発乾固した後、残留物を100 ~ 105°Cで2時間乾燥したものにつき、同様の試験を行う。

医薬品各条の部 クロニジン塩酸塩の条性状の項及び純度試験の項(4)の目を次のように改める。

## クロニジン塩酸塩

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶け

にくく、酢酸(100)に溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

#### 純度試験

(4) 類縁物質 本品0.20 gをエタノール(99.5) 2 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、エタノール(99.5)を加えて正確に100 mLとする。この液1 mL及び2 mLを正確に量り、それぞれにエタノール(99.5)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)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、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 2  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／アンモニア水(28)混液(17:2:1)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100°Cで1時間乾燥した後、次亜塩素酸ナトリウム試液を均等に噴霧し、15分間風乾する。これにヨウ化カリウムデンプン試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点のスポット以外のスポットは、標準溶液(2)から得たスポットより濃くなく、かつ主スポット及び原点のスポット以外のスポットのうち標準溶液(1)から得たスポットより濃いスポットは3個以下である。

医薬品各条の部 軽質無水ケイ酸の条純度試験の項ヒ素の目を削る。

医薬品各条の部 ケイ酸マグネシウムの条純度試験の項ヒ素の目を削る。

医薬品各条の部 ゲフィチニブの条の次に次の二条を加える。

### ゲフィチニブ錠

Gefitinib Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応するゲフィチニブ( $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$ : 446.90)を含む。

製法 本品は「ゲフィチニブ」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、「ゲフィチニブ」0.25 gに対応する量をとり、水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液(59:40:1) 175 mLを加えて振り混ぜた後、水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液(59:40:1)を加えて500 mLとする。この液2 mLをとり、水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液(59:40:1)を加えて100 mLとし、孔径0.45  $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長252～256 nm及び波長342～346 nmに吸収の極大を示す。

製剤均一性(6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

本品1個をとり、水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸

混液(59:40:1) 175 mLを加え、錠剤が完全に崩壊するまで超音波処理し、振り混ぜた後、水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液(59:40:1)を加えて正確に500 mLとする。30分間以上放置した後、上澄液2 mLを正確に量り、1 mL中にゲフィチニブ( $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$ )約10  $\mu$ gを含む液となるよう水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液(59:40:1)を加えて正確にV mLとする。この液を孔径0.45  $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液3 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にゲフィチニブ標準品(別途「ゲフィチニブ」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約40 mgを精密に量り、水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液(59:40:1) 150 mLを加え、超音波処理して溶かす。この液に水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液(59:40:1)を加えて正確に200 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液(59:40:1)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長344 nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ゲフィチニブ( $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$ )の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 16$$

$M_S$ ：脱水物に換算したゲフィチニブ標準品の秤取量(mg)

溶出性(6.10) 試験液にポリソルベート80溶液(1→20) 1000 mLを用い、バドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の45分間の溶出率は75%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液10 mL以上をとり、孔径0.45  $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液2 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にゲフィチニブ( $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$ )約25  $\mu$ gを含む液になるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にゲフィチニブ標準品(別途「ゲフィチニブ」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約25 mgを精密に量り、試験液約70 mLを加え、超音波処理して溶かした後、試験液を加えて、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長334 nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ゲフィチニブ( $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 100$$

$M_S$ ：脱水物に換算したゲフィチニブ標準品の秤取量(mg)

$C$ ：1錠中のゲフィチニブ( $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$ )の表示量(mg)

定量法 本品10個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ゲフィチニブ( $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$ )約35 mgに対応する量を精密に量り、トリフルオロ酢酸溶液(1→500)／アセトニトリル混液(3:2) 85 mLを加え、超音波処理した後、トリフルオロ酢酸溶液(1→500)／アセトニトリル混液(3:2)を加えて正確に100 mLとする。この液を30分間以上放置した後、孔径0.45  $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液3 mL以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にゲフィチニブ標準品(別途「ゲフィチニブ」と同様の方法で

水分(2.48)を測定しておく)約35 mgを精密に量り、トリフルオロ酢酸溶液(1→500)/アセトニトリル混液(3:2)85 mLを加え超音波処理して溶かす。この液にトリフルオロ酢酸溶液(1→500)/アセトニトリル混液(3:2)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5  $\mu$ Lにつき、以下「ゲフィチニブ」の定量法を準用する。

ゲフィチニブ( $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$ )の量(mg) =  $M_s \times A_t / A_s$

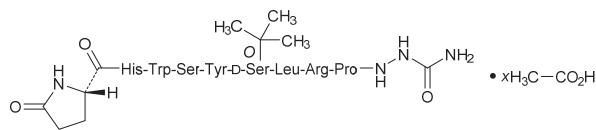
$M_s$  : 脱水物に換算したゲフィチニブ標準品の秤取量(mg)

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 コカイン塩酸塩の条の次に次の二条を加える。

## ゴセレリン酢酸塩

Goserelin Acetate



$C_{59}H_{84}N_{18}O_{14} \cdot xC_2H_4O_2$

2-(5-Oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-tryptophyl-L-seryl-L-tyrosyl-O-tert-butyl-D-seryl-L-leucyl-L-arginyl-L-prolyl)hydrazine-1-carboxamide acetate

[14578I-92-6]

本品は定量するとき、換算した脱水及び脱酢酸物に対し、ゴセレリン( $C_{59}H_{84}N_{18}O_{14}$ : 1269.41)として94.5 ~ 103.0%を含む。

性状 本品は白色の粉末である。

本品は酢酸(100)に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくい。

本品は吸湿性である。

### 確認試験

(1) 本品及びゴセレリン酢酸塩標準品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10)を核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化酢酸でpH 4.0に調整し、試料溶液及び標準溶液とする。それぞれの液につき、核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)により $^1H$ をデカップリングして $^{13}C$ を測定し、本品のスペクトルと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、同一の化学シフトのところに同様の面積強度のシグナルを示す。さらに以下の条件で $^{13}C$ を測定し、試料溶液及び標準溶液のロイシン、プロリン、ピログルタミン酸、アルギニン、トリプトファン、*tert*-ブチルセリン、セリン、チロシン、ヒスチジン及びアゾグリシンに相当する23.5 ppm、26.0 ppm、26.3 ppm、41.8 ppm、55.7 ppm、62.2 ppm、62.5 ppm、116.7 ppm、118.4 ppm及び162.2 ppm付近のシグナルの積分値を測定し、標準溶液のこれら個々のシグナルの積分値に対する試料溶液の個々のシグナルの積分値の比をアミノ酸比とするとき、ロイシン、プロリン、ピログルタミン酸、アルギニン、トリプトファン、*tert*-ブチルセ

リン、セリン、チロシン及びヒスチジンのアミノ酸比は0.9 ~ 1.1、アゾグリシンのアミノ酸比は0.8 ~ 1.2である。

### 試験条件

装置： $^{13}C$ 共鳴周波数100 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

観測スペクトル幅：0 ~ 200 ppm

測定温度：25°C付近の一定温度

(2) 定量法で得た試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lにつき、定量法の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。

旋光度(2.49)  $[\alpha]_D^{20} : -52 \sim -56^\circ$  (脱水及び脱酢酸物に換算したもの20 mg、水、10 mL、100 mm)。

酢酸 脱水物に換算した本品約15 mgを精密に量り、水を加えて正確に5 mLとし、試料溶液とする。別に酢酸カリウム( $CH_3COOK$  : 98.15)を水に溶かし、1 mL中に酢酸として0.1 mg、0.2 mg、0.3 mg、0.4 mg及び0.5 mgを含む液を調製し、標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液(3)、標準溶液(4)及び標準溶液(5)とする。試料溶液、標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液(3)、標準溶液(4)及び標準溶液(5)20  $\mu$ L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、標準溶液のピーク面積から得た検量線を用いて試料溶液の酢酸濃度(mg/mL)を求め、次式により、本品中の酢酸含量(%)を求めるとき、4.5 ~ 10.0%である。

酢酸( $CH_3COOH$ )の量(%)

$$= 1 / M_t \times \text{試料溶液の酢酸濃度(mg/mL)} \times 5 \times 100$$

$M_t$  : 脱水物に換算した本品の秤取量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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：25°C付近の一定温度

移動相：水/メタノール/リン酸/アンモニア水(25:混合液(968:20:7:5)

流量：毎分1.5 mL

### システム適合性

システムの性能：標準溶液(1)20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、酢酸のピークの理論段数及びシグメトリ係数は、それぞれ3500段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液(1)20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、酢酸のピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

純度試験 類縁物質 定量法の試料溶液を試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ L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。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のゴセレリンに対する相対保持時間が約0.89の類縁物質Eのピーク面積は標準溶液のゴセレリンのピーク面積より大きくなり、その他の類縁物質のピーク

面積はそれぞれ標準溶液のゴセレリンのピーク面積の1/2より大きくなない。また、試料溶液のゴセレリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のゴセレリンのピーク面積の2.5倍より大きくなない。

#### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：ゴセレリンの保持時間の約2倍の範囲

#### 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：定量法で得た標準溶液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に200 mLと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10 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たゴセレリンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液から得たゴセレリンのピーク面積の7 ~ 13%になることを確認する。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ゴセレリンのピーク面積の相対標準偏差は3%以下である。

水分 (2.48) 10.0%以下(20 mg, 電量滴定法)。

**定量法** 本品及びゴセレリン酢酸塩標準品(別途本品と同様の方法で水分 (2.48) 及び酢酸を測定しておく)約25 mgずつを精密に量り、それを水に溶かし、正確に25 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ L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、それぞれの液のゴセレリンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ゴセレリン( $C_{59}H_{84}N_{18}O_{14}$ )の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S$$

$M_S$ ：脱水及び脱酢酸物に換算したゴセレリン酢酸塩標準品の秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に3.5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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：53°C付近の一定温度

移動相：水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液(1600:400:1)

流量：ゴセレリンの保持時間が40 ~ 50分になるよう調整する。

#### システム適合性

システムの性能：薄めた試料溶液(1→10)とシステム適合性試験用ゴセレリン酢酸塩類縁物質標準品溶液(1→10000)を等量混合する。この液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、[4-D-セリン]ゴセレリン、ゴセレリンの順に溶出し、その分離度は7以上であり、ゴセレリンのピークのシンメトリー係数は0.8 ~ 2.5である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ゴセレリンのピーク

面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

#### 貯法

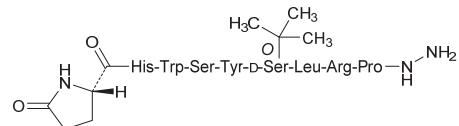
保存条件 遮光して、2 ~ 8°Cに保存する。

容器 気密容器。

#### その他

類縁物質E：

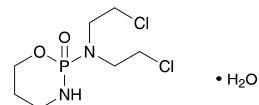
5-Oxo-L-proyl-L-histidyl-L-tryptophyl-L-seryl-L-tyrosyl-O-*tert*-butyl-D-seryl-L-leucyl-L-arginyl-L-prolinohydrazide



医薬品各条の部 シクロホスファミド水和物の条を次のように改める。

## シクロホスファミド水和物

Cyclophosphamide Hydrate



$C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$  : 279.10

*N,N*-Bis(2-chloroethyl)-3,4,5,6-tetrahydro-2*H*-1,3,2-oxazaphosphorin-2-amine 2-oxide monohydrate

[6055-19-2]

本品は定量するとき、シクロホスファミド水和物( $C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$ )97.0 ~ 101.0%を含む。

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、水にやや溶けやすい。

融点：45 ~ 53°C

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)のペースト法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参考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。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品0.20 gを水10 mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 (1.03) 本品0.40 gをとり、20°C以下で試験を行う。比較液には0.01 mol/L塩酸0.40 mLを加える(0.036%以下)。

(3) 類縁物質 本品0.20 gをエタノール(95)10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に100 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10  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/酢酸(100)/水/メタノール混液(50:25:17:13)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板

を温風で乾燥し, 100°Cで10分間加熱する。展開用容器の底に0.3 mol/L過マンガン酸カリウム試液を入れた蒸発皿を置き, 同量の塩酸を加え, 加熱した薄層板を展開用容器に入れ, 蓋をして2分間放置する。薄層板を取り出し, 冷風で過剰な塩素を取り除き, テトラメチルベンジン試液を均等に噴霧するとき, 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。

水分 (2.48) 5.5 ~ 7.0% (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 本品約0.1 gを精密に量り, 水酸化ナトリウムのエチレングリコール溶液(1→1000) 50 mLを加え, 還流冷却器を付け, 油浴中で30分間加熱する。冷却後, 還流冷却器を水25 mLで洗い, 洗液を先の溶液に合わせる。この液に2-プロパノール75 mL及び2 mol/L硝酸試液15 mLを加え, 0.1 mol/L硝酸銀液10 mLを正確に加える。0.1 mol/Lチオシアノ酸アンモニウム液で滴定 (2.50) する(指示薬: 硫酸アンモニウム鉄(III)試液2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L硝酸銀液1 mL

= 13.96 mg C<sub>7</sub>H<sub>15</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>P · H<sub>2</sub>O

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 シチコリンの条純度試験の項(3)の目を次のように改める。

## シチコリン

### 純度試験

(3) 類縁物質 本品0.10 gを水100 mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り, 水を加えて正確に200 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, それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のシチコリン以外のピークの面積は, 標準溶液のシチコリンのピーク面積の3/5より大きくない。また, 試料溶液のシチコリン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のシチコリンのピーク面積より大きくない。ただし, シチコリンに対する相対保持時間約0.62の類縁物質A, 約0.64の類縁物質B及び約1.3の類縁物質Cのピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数1.2, 0.7及び0.5を乗じた値とする。

### 試験条件

定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: シチコリンの保持時間の約2倍の範囲

### システム適合性

検出の確認: 標準溶液4 mLを正確に量り, 水を加えて正確に50 mLとする。この液10 μLから得たシチコリンのピーク面積が, 標準溶液のシチコリンのピーク面積の5.6 ~ 10.4%になることを確認する。

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, シチコリンのピークの理論段数及びシメトリー係数は, それぞれ2000段以上, 0.9 ~ 1.6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

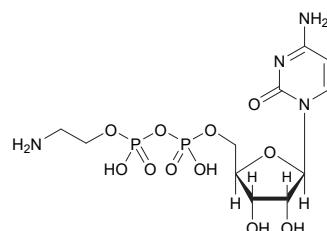
で試験を6回繰り返すとき, シチコリンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

同条貯法の項の次に次を加える。

### その他

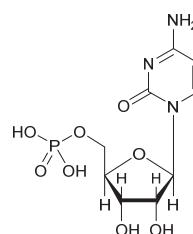
類縁物質A:

P<sup>2-</sup>-(2-Aminoethyl) cytidine 5'-(dihydrogen diphosphate)



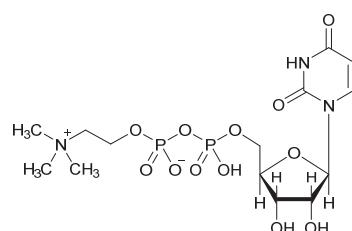
類縁物質B:

Cytidine 5'-(dihydrogen phosphate)



類縁物質C:

P<sup>2-</sup>-[2-(Trimethylammonio)ethyl] uridine 5'-(monohydrogen diphosphate)



医薬品各条の部 ステアリン酸カルシウムの条純度試験の項を削る。

医薬品各条の部 ステアリン酸ポリオキシル 40 の条純度試験の項ヒ素の目を削る。

医薬品各条の部 ステアリン酸マグネシウムの条純度試験の項(2)の目を次のように改める。

## ステアリン酸マグネシウム

### 純度試験

(2) 塩化物 *(I.03)* 確認試験で得た試料溶液10.0 mLに硝酸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。比較液は0.02 mol/L塩酸1.4 mLに硝酸1 mL及び水を加えて50 mLとする(0.1%以下)。

医薬品各条の部 セファドロキシルの条を削る。

医薬品各条の部 セファドロキシルカプセルの条を削る。

医薬品各条の部 シロップ用セファドロキシルの条を削る。

医薬品各条の部 ソルビタンセスキオレイン酸エステルの条純度試験の項ヒ素の目を削る。

医薬品各条の部 タルクの条冒頭の国際調和に関する記載及び純度試験の項(2)の目を次のように改める。

## タルク

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「<sup>♦</sup> ◆」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「<sup>◊</sup> ◇」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

◊(2) 酸可溶物 本品約1 gを精密に量り、希塩酸20 mLを加え、50°Cで15分間かき混ぜながら加温し、冷後、水を加えて正確に50 mLとし、ろ過する。必要ならば澄明になるまで遠心分離し、この液25 mLをとり、希硫酸1 mLを加えて蒸発乾固し、800±25°Cで恒量になるまで強熱するとき、その量は2.0%以下である。◇

同条純度試験の項(8)の目を削る。

医薬品各条の部 乾燥炭酸ナトリウムの条純度試験の項ヒ素の目を削る。

医薬品各条の部 炭酸ナトリウム水和物の条純度試験の項ヒ素の目を削る。

医薬品各条の部 炭酸リチウムの条の次に次の一条を加える。

## 炭酸リチウム錠

Lithium Carbonate Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応する炭酸リチウム(Li<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> : 73.89)を含む。

製法 本品は「炭酸リチウム」をとり、錠剤の製法により製する。

### 確認試験

(1) 本品を粉末とし、炎色反応試験(1) *(I.04)* を行うとき、持続する赤色を呈する。

(2) 本品を粉末とし、「炭酸リチウム」0.2 gに対応する量をとり、希塩酸3 mLを加えてよく振り混ぜ、水を加えて20 mLとし、ろ過する。ろ液5 mLに水酸化ナトリウム試液2 mL及びリン酸水素二ナトリウム試液2 mLを加えて加温した後、冷却するとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は希塩酸2 mLを追加するとき、溶ける。

(3) 本品を粉末とし、「炭酸リチウム」0.5 gに対応する量をとり、水50 mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過した液は炭酸塩の定性反応 *(I.09)* を呈する。

製剤均一性 *(6.02)* 質量偏差試験を行うとき、適合する。

溶出性 *(6.10)* 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行うとき、100 mg錠の15分間及び180分間の溶出率はそれぞれ45%以下及び80%以上であり、200 mg錠の30分間及び180分間の溶出率はそれぞれ50%以下及び80%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間にそれぞれ溶出液20 mLを正確にとり、直ちに37±0.5°Cに加温した水20 mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径0.45 μm以下のメンプランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、希塩酸5 mLを正確に加え、1 mL中に炭酸リチウム(Li<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>)約4.4 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用炭酸リチウムを105°Cで3時間乾燥し、その約22 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液0.5 mL、2 mL、3 mL、4 mL及び5 mLをそれぞれ正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に20 mLとする。これらの液5 mLを正確に量り、希塩酸5 mLを正確に加え、更に水を加えてそれぞれ正確に50 mLとし、標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液(3)、標準溶液(4)及び標準溶液(5)とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法 *(2.23)* により試験を行い、吸光度A<sub>T(0)</sub>、A<sub>S1</sub>、A<sub>S2</sub>、A<sub>S3</sub>、A<sub>S4</sub>及びA<sub>S5</sub>を測定し、標準溶液の濃度と吸光度の関係から得た検量線を用いて溶出率(%)を求める。

*n*回目の溶出液採取時における炭酸リチウム(Li<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>)の表示量に対する溶出率(%) (*n*=1, 2)

$$= \left\{ (A_{T(n)} - \text{検量線の縦軸切片}) + \sum_{i=1}^{n-1} (A_{T(i)} - \text{検量線の} \right. \\ \left. \text{縦軸切片}) \times \frac{1}{45} \right\} \times \frac{1}{\text{検量線の傾き}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

*C*: 1錠中の炭酸リチウム(Li<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>)の表示量(mg)

使用ガス :

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ: リチウム中空陰極ランプ

波長: 670.8 nm

**定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。炭酸リチウム(Li<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>)約1 gに対応する量を精密に量り、水100 mL及び0.5 mol/L硫酸50 mLを正確に加え、静かに煮沸して二酸化炭素を除き、冷後、過量の硫酸を1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬: メチルレッド試液3滴)。ただし、滴定の終点は液の赤色が黄色に変わるとときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.5 mol/L 硫酸 1 mL=36.95 mg Li<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>

**貯法** 容器 密閉容器。

**医薬品各条の部 デキストラン 70 の条基原の項の次に次を加える。**

## デキストラン70

**製造要件** 本品は、抗原性を有する可能性のある不純物を除去又は最小とする製造方法で製造する。製造方法は、以下の抗原性試験を実施した場合に適合することが、検証された方法とする。

**抗原性試験** 本品6.0 gを生理食塩液に溶かして100 mLとし、滅菌し、試料溶液とする。体重250 ~ 300 gの栄養状態の良い健康なモルモット4匹を用い、第1日目、第3日目及び第5日目に試料溶液1.0 mLずつを腹腔内に注射する。別に対照として、同数のモルモットに馬血清0.10 mLを腹腔内に注射する。第15日目に2匹、第22日目に残りの2匹に、試料溶液を注射したモルモットに対しては試料溶液0.20 mLを静脈内に注射し、同様に馬血清を注射したモルモットに対しては馬血清0.20 mLを静脈内に注射する。注射後30分間及び24時間の呼吸困難、虚脱又は致死を観察するとき、試料溶液によって感作したモルモットは前記の症状を示さない。ただし、馬血清によって感作したモルモットの4匹の全部が呼吸困難又は虚脱を示し、3匹以上が死亡する。

**同条強熱残分の項の次に次を加える。**

**エンドトキシン** 〈4.01〉 4.2 EU/g未満。

**同条抗原性試験及び発熱性物質の項を削る。**

**医薬品各条の部 テセロイキン(遺伝子組換え)の条確認試験の項(2)の目、分子量の項、純度試験の項(1)、(2)及び(4)の目並びに酢酸の項を次のように改める。**

## テセロイキン(遺伝子組換え)

### 確認試験

(2) 本品及び確認試験用テセロイキンの適量をとり、それぞれ1 mL中にタンパク質約0.6 mgを含む液となるように水を加える。これらの液320 μLに、pH 9.0の1 mol/Lトリス緩衝液及び薄めたテセロイキン用リシリエンドペプチダーゼ(1 → 10000)を40 μLずつ加え、37°Cで2時間反応した後、1 mol/L塩酸試液40 μL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40 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、両者のクロマトグラムを比較するとき、同一の保持時間のところに同様のピークを認める。

#### 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4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に3 μmの液体クロマトグラフィー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: 30°C付近の一定温度

移動相A: トリフルオロ酢酸試液

移動相B: 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/水/トリフルオロ酢酸混液(950: 50: 1)

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。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 3	98	2
3 ~ 15	98 → 55	2 → 45
15 ~ 25	55 → 30	45 → 70
25 ~ 35	30	70

流量: 每分1.0 mL

#### システム適合性

システムの性能: 標準溶液40 μLにつき、上記の条件で操作するとき、保持時間3分付近に溶媒のピークを認め、保持時間4分から20分付近までにテセロイキンを構成するペプチドの主要な9本のピークを認める。また、6本目のピークと7本目のピークの分離度は1.5以上である。

**分子量** 本品10 μLに、水45 μL、還元試液20 μL及びテセロイキン試料用緩衝液25 μLを加え、65°Cで10分間加熱し、試料溶液とする。試料溶液10 μL及びテセロイキン用分子量マーカー10 μLにつき、テセロイキンSDSポリアクリルアミドゲル電気泳動用緩衝液及びテセロイキン用ポリアクリルアミドゲルを用いて電気泳動を行う。泳動後、クーマシープリリアントブルーG-250を含む液に浸して染色する。その後、脱色してバンドを検出する。テセロイキン用分子量マーカーから得たバンドの移動距離を求め、分子量1.0 × 10<sup>4</sup> ~ 2.5

× 10<sup>4</sup>の範囲で分子量の対数に対して直線回帰し、検量線を作成する。試料溶液から得た主バンドの中心部の相対移動度を求め、検量線より本品の分子量を求めるとき 1.40 × 10<sup>4</sup> ~ 1.60 × 10<sup>4</sup> である。

#### 純度試験

(1) デスマチオニル体 本品 1 mL にタンパク質約 0.5 mg を含む液となるように水を加え、試料溶液とする。この液 1.2 mL 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。テセロイキンのピーク面積  $A_2$  及びテセロイキンに対する相対保持時間約 0.8 のデスマチオニル体のピーク面積  $A_1$  を自動積分法により測定し、次式によりデスマチオニル体の量を求めるとき、1.0% 以下である。

$$\text{デスマチオニル体の量(%)} = A_1 / (A_1 + A_2) \times 100$$

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：280 nm)  
 カラム：内径 7.5 mm, 長さ 7.5 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフィー用ジエチルアミノエチル基を結合した合成高分子を充填し、そのカラム 2 本を直列に接続する。  
 カラム温度：25°C 付近の一定温度  
 移動相 A：ジエタノールアミン 0.66 g を水 400 mL に混和し、1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 9.0 に調整した後、水を加えて 500 mL とする。  
 移動相 B：pH 7 ~ 9 用両性担体液 2 mL 及び pH 8 ~ 10.5 用両性担体液 5 mL に水 1500 mL を加え、1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 7.0 に調整した後、水を加えて 2000 mL とする。

移動相の切換え及び試料注入方法：移動相 A を送液しながら試料溶液を注入する。試料溶液は 100 μL ずつ 12 回繰り返し注入する。全量注入後、60 分間移動相 A を送液した後、移動相 B を送液する。試料溶液を測定した後、カラムの後処理及び洗浄のために、1 mol/L 塩化ナトリウム試液を 10 分間送液した後、移動相 A を送液しながら水酸化ナトリウム試液 100 μL を注入し、55 分後に次の試料溶液の注入を開始する。保持時間は、移動相 B に切り換えた時点から測定する。

流量：毎分 0.8 mL

#### システム適合性

システムの性能：ウマ心臓由来で等電点が 6.76 及び 7.16 の 2 種ミオグロビンの混合物を水に溶かし、約 0.5 mg/mL の濃度とする。この液 200 μL、本品 200 μL 及び水 2.74 mL を混和する。この液 1.2 mL につき、上記の条件で操作するとき、ミオグロビン、テセロイキンの順に溶出し、その分離度は 1.5 以上である。

(2) 二量体 本品 1 容量に 0.2% ラウリル硫酸ナトリウム試液 1 容量を加え、試料溶液とする。この液 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。テセロイキンのピーク面積  $A_2$  及びテセロイキンに対する相対保持時間 0.8 ~ 0.9 の二量体のピーク面積  $A_1$  を自動積分法により測定し、次式により二量体の量を求めるとき、1.0% 以下である。

$$\text{二量体の量(%)} = A_1 / (A_1 + A_2) \times 100$$

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：220 nm)  
 カラム：内径 7.5 mm, 長さ 60 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフィー用グリコールエーテル化シリカゲルを充填する。  
 カラム温度：25°C 付近の一定温度  
 移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 1.0 g を pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸ナトリウム緩衝液に溶かし、1000 mL とする。  
 流量：テセロイキンの保持時間が 30 ~ 40 分になるように調整する。  
 システム適合性  
 システムの性能：炭酸脱水酵素 1 mg 及び α-ラクトアルブミン 1 mg を水 20 mL に溶かした液 1 容量に、0.2% ラウリル硫酸ナトリウム試液 1 容量を加える。この液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、炭酸脱水酵素、α-ラクトアルブミンの順に溶出し、その分離度は 1.5 以上である。  
 システムの再現性：試料溶液の適量を正確に量り、移動相を加えて正確に 200 倍に希釀する。この液 20 μL につき、上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき、テセロイキンのピーク面積の相対標準偏差は 7% 以下である。

(4) その他の異種タンパク質 本品 5 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、各々のピーク面積を自動積分法により測定する。面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、テセロイキン及び溶媒以外のピークの合計量は 1.0% 以下である。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：220 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ー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：25°C 付近の一定温度  
 移動相 A：トリフルオロ酢酸試液  
 移動相 B：トリフルオロ酢酸の液体クロマトグラフィー用アセトニトリル溶液(1→1000)  
 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。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 2	55	45
2 ~ 28	55 → 0	45 → 100
28 ~ 32	0	100

流量：0.5 mL/分

面積測定範囲：テセロイキンの保持時間の約 2 倍の範囲  
 システム適合性

検出の確認：薄めた酢酸(100)(3→1000) 990 μL を量り、本品 10 μL を正確に加え、システム適合性試験用原液とする。薄めた酢酸(100)(3→1000) 800 μL を正確に量り、システム適合性試験用原液 200 μL を正確に加え、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 5 μL から得たテセロイキンのピーク面積が、システム適合性試験用原液のテセロイキンの

ピーク面積の10～30%になることを確認する。  
システムの性能：本品167.2 μLに水7.6 μLを加え、更にポリソルベート80 1 gをとり水を加えて100 mLとした液33.2 μLを加え、1時間以上静置する。この液5 μLにつき、上記の条件で操作するとき、テセロイキンに対する相対保持時間約0.96のピークとテセロイキンの分離度は1.5以上である。

**酢酸** 本品適量を正確に量り、水で正確に20倍に希釈し、試料溶液とする。別に酢酸(100) 1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液3 mLを正確に量り、水を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、酢酸のピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定し、次式により本品1 mL中の酢酸( $C_2H_4O_2$ )の量を求めるとき、2.85～3.15 mgである。

本品1 mL中の酢酸( $C_2H_4O_2$ )の量(mg)

$$= A_T / A_S \times 0.15 \times 1.049 \times 20$$

0.15：標準溶液の酢酸(100)濃度(μL/mL)

1.049：25°Cにおける酢酸(100)の密度(mg/μL)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：210 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ー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0.7 mLに水900 mLを加え、8 mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH 3.0に調整した後、水を加えて1000 mLとする。この液950 mLに液体クロマトグラフィー用メタノール50 mLを加える。

流量：酢酸の保持時間が約4分となるように調整する。

#### システム適合性

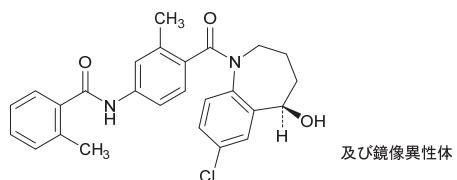
システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、酢酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

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、酢酸のピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

医薬品各条の部 トルナフタート液の条の次に次の二条を加える。

## トルバプタン

Tolvaptan



$C_{26}H_{25}ClN_2O_3$  : 448.94

$N\{-[4-[(5RS)-7-Chloro-5-hydroxy-2,3,4,5-tetrahydro-1H-1-benzazepine-1-carbonyl]-3-methylphenyl\}-2-methylbenzamide$   
[150683-30-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、トルバプタン( $C_{26}H_{25}ClN_2O_3$ ) 98.5～101.5%を含む。

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品のメタノール溶液(1→50)は旋光性を示さない。

#### 確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はトルバプタン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 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トルバプタン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。

**純度試験** 類縁物質 本品40 mgを量り、メタノールに溶かして100 mLとし、試料溶液とする。試料溶液5 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、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、トルバプタン以外のピークの量はそれぞれ0.10%以下である。また、トルバプタン以外のピークの合計量は0.20%以下である。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ10 cmのステンレス管に3 μmの液体クロマトグラフィー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：25°C付近の一定温度

移動相A：水／リン酸混液(1000:1)

移動相B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／リン酸混液(1000:1)

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。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 20	60 → 20	40 → 80
20 ~ 25	20	80

流量：毎分1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後25分まで

#### システム適合性

検出の確認：試料溶液1 mLにメタノールを加えて100 mLとし、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、メタノールを加えて正確に20 mLとする。この液5  $\mu$ Lから得たトルバプタンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のトルバプタンのピーク面積の3.5 ~ 6.5%になることを確認する。

システムの性能：パラオキシ安息香酸イソアミル15 mgをメタノール50 mLに溶かす。この液2 mL及び試料溶液2 mLにメタノールを加えて20 mLとする。この液5  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、トルバプタン、パラオキシ安息香酸イソアミルの順に溶出し、その分離度は3以上である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液5  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、トルバプタンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

乾燥減量 (2.41) 1.0%以下(1 g, 105°C, 2時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1 g)。

**定量法** 本品及びトルバプタン標準品を乾燥し、その約50 mgずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液5 mLを正確に加え、メタノールを加えて溶かし、50 mLとする。この液5 mLずつをとり、それぞれにメタノールを加えて50 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ L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トルバプタンのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

$$\text{トルバプタン}(\text{C}_{26}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3)\text{の量(mg)} = M_S \times Q_T / Q_S$$

$M_S$ ：トルバプタン標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液(3→500)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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：25°C付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／水／リン酸混液(600 : 400 : 1)

流量：トルバプタンの保持時間が約7分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、トルバプタン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は15以上である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ L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トルバプタンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

## トルバプタン錠

Tolvaptan tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するトルバプタン( $\text{C}_{26}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3$  : 448.94)を含む。

**製法** 本品は「トルバプタン」をとり、錠剤の製法により製する。

**確認試験** 定量法で得た試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：254 nm)、スペクトル測定範囲：210 ~ 350 nm)

#### 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。

**製剤均一性 (6.02)** 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個をとり、内標準溶液 $V / 6$  mLを正確に加え、1 mL中にトルバプタン( $\text{C}_{26}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3$ )約0.5 mgを含む液となるようにメタノールを加えて $V$  mLとし、振り混ぜながら超音波処理し、崩壊させた後、10分間よく振り混ぜる。この液2 mLをとり、メタノールを加えて10 mLとし、孔径0.5  $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液1 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にトルバプタン標準品を105°Cで2時間乾燥し、約30 mgを精密に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、メタノールを加えて60 mLとする。この液2 mLをとり、メタノールを加えて10 mLとし、標準溶液とする。以下定量法を準用する。

トルバプタン( $\text{C}_{26}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3$ )の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times V / 60$$

$M_S$ ：トルバプタン標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液(9→5000)

**溶出性 (6.10)** 試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(11→5000) 900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の $Q$ 値は80%である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.5  $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液 $V$  mLを正確に量り、1 mL中にトルバプタン( $\text{C}_{26}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3$ )約8.3  $\mu$ gを含む溶液となるように試験液を加えて正確に $V'$  mLと

し、試料溶液とする。別にトルバプタン標準品を105℃で2時間乾燥し、その約30 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液2.5 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長268 nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$\text{トルバプタン}(\text{C}_{26}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3) \text{の表示量に対する溶出率}(\%) = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 2$$

$M_S$  : トルバプタン標準品の秤取量(mg)

$C$  : 1錠中のトルバプタン( $\text{C}_{26}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3$ )の表示量(mg)

**定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。トルバプタン( $\text{C}_{26}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3$ )約15 mgに対応する量を精密に量り、内標準溶液9 mLを正確に加え、メタノールを加えて30 mLとし、超音波処理により分散させた後、10分間よく振り混ぜる。この液2 mLをとり、メタノールを加えて10 mLとし、孔径0.5 μm以下のメンプランフィルターでろ過する。初めのろ液1 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にトルバプタン標準品を105℃で2時間乾燥し、その約50 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50 mLとする。この液15 mLを正確に量り、内標準溶液9 mLを正確に加え、メタノールを加えて30 mLとする。この液2 mLをとり、メタノールを加えて10 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トルバプタンのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

トルバプタン( $\text{C}_{26}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3$ )の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 3 / 10$$

$M_S$  : トルバプタン標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液(1→1000)

試験条件

「トルバプタン」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、トルバプタン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は15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トルバプタンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

**貯法** 容器 気密容器。

**医薬品各条の部 トルバタミドの条を削る。**

**医薬品各条の部 トルバタミド錠の条を削る。**

**医薬品各条の部 白糖の条純度試験の項ヒ素の目を削り、以降を繰り上げる。**

**医薬品各条の部 パラフィンの条純度試験の項ヒ素の目を削り、以降を繰り上げる。**

**医薬品各条の部 流動パラフィンの条純度試験の項ヒ素の目を削り、以降を繰り上げる。**

**医薬品各条の部 軽質流動パラフィンの条純度試験の項ヒ素の目を削り、以降を繰り上げる。**

**医薬品各条の部 低置換度ヒドロキシプロピルセルロースの条定量法の項を次のように改める。**

## 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース

**定量法**

(i) 装置

分解瓶：5 mLの耐圧セラムバイアルで、セプタムは表面がフッ素樹脂で加工されたブチルゴム製で、アルミニウム製のキャップを用いてセラムバイアルに固定して密栓できるもの。又は同様の気密性を有するもの。

加熱器：角型金属アルミニウム製ブロックに穴をあけたもので分解瓶に適合するもの。加熱器はマグネチックスターラーを用いて分解瓶の内容物をかき混ぜる構造を有するか、又は振とう器に取り付けられて、毎分約100回の往復振とうができるもの。

(ii) 操作法 本品約65 mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸0.06～0.10 g、内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水素酸2.0 mLを加え、直ちに密栓し、その質量を精密に量る。分解瓶の内容物の温度が130±2℃になるようにブロックを加熱しながら、加温器に付属したマグネチックスターラー又は振とう器を用いて60分間かき混ぜる。マグネチックスターラー又は振とう器が使えない場合には、加熱時間の初めの30分間、5分ごとに手で振り混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、減量が26 mg未満及び内容物の漏れがないとき、混合物の上層を試料溶液とする。別にアジピン酸0.06～0.10 g、内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水素酸2.0 mLを分解瓶にとり、直ちに密栓し、その質量を精密に量り、マイクロシンジを用いセプタムを通して定量用ヨウ化イソプロピル15～22 μLを加え、その質量を精密に量る。分解瓶をよく振り混ぜた後、内容物の上層を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1～2 μLにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

ヒドロキシプロポキシ基( $\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_2$ )の量(%)

$$= M_S / M \times Q_T / Q_S \times 44.17$$

$M_S$  : 定量用ヨウ化イソプロピルの秤取量(mg)

$M$  : 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)

44.17 : ヒドロキシプロポキシ基の式量／ヨウ化イソプロピルの分子量 × 100

内標準溶液 *n*-オクタンの*o*-キシレン溶液(3→100)

試験条件

検出器：熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器。  
カラム：内径0.53 mm, 長さ30 mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシリカサンを厚さ3 μmで被覆する。なお、必要ならば、ガードカラムを使用する。

カラム温度：50°Cを3分間保持した後、毎分10°Cで100°Cまで昇温し、次に毎分35°Cで250°Cまで昇温し、250°Cを8分間保持する。

注入口温度：250°C

検出器温度：280°C

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎分4.3 mL(内標準物質の保持時間約10分)。

スプリット比：1:40

システム適合性

システムの性能：標準溶液1～2 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨウ化イソプロピル、内標準物質の順に流出し、その分離度は5以上である。

システムの再現性：標準溶液1～2 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ヨウ化イソプロピルのピーク面積の比の相対標準偏差は2.0%以下である。

医薬品各条の部 ヒプロメロースの条定量法の項を次のように改める。

## ヒプロメロース

### 定量法

#### (i) 装置

分解瓶：5 mLの耐圧セラムバイアルで、セプタムは表面がフッ素樹脂で加工されたブチルゴム製で、アルミニウム製のキャップを用いてセラムバイアルに固定して密栓できるもの。又は同等の気密性を有するもの。

加熱器：角型金属アルミニウム製ブロックに穴をあけたもので、分解瓶に適合するもの。加熱器はマグネチックスターラーを用いて分解瓶の内容物をかき混ぜる構造を有するか、又は振とう器に取り付けられて、毎分約100回の往復振とうができるもの。

(ii) 操作法 本品約65 mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸60～100 mg、内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水素酸2.0 mLを加え、直ちに密栓し、その質量を精密に量る。分解瓶の内容物の温度が130±2°Cになるようにブロックを加熱しながら、加熱器に付属したマグネチックスターラー又は振とう器を用いて60分間かき混ぜる。マグネチックスターラー又は振とう器が使えない場合には、加熱時間の初めの30分間、5分ごとに手で振り混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、減量が26 mg未満及び内容物の漏れがないとき、混

合物の上層を試料溶液とする。別にアジピン酸60～100 mg、内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水素酸2.0 mLを分解瓶にとり、直ちに密栓し、その質量を精密に量り、マイクロシリジングを用いセプタムを通して定量用ヨードメタン45 μL及び定量用ヨウ化イソプロピル15～22 μLを加え、再びそれぞれの質量を精密に量る。分解瓶をよく振り混ぜた後、内容物の上層を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1～2 μLにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヨードメタン及びヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$ 及び $Q_{Sa}$ 、 $Q_{Sb}$ を求める。

メトキシ基(CH<sub>3</sub>O)の量(%)

$$= M_{Sa} / M \times Q_{Ta} / Q_{Sa} \times 21.86$$

ヒドロキシプロポキシ基(C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>O<sub>2</sub>)の量(%)

$$= M_{Sb} / M \times Q_{Tb} / Q_{Sb} \times 44.17$$

$M_{Sa}$  : 定量用ヨードメタンの秤取量(mg)

$M_{Sb}$  : 定量用ヨウ化イソプロピルの秤取量(mg)

$M$  : 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)

$$21.86 : メトキシ基の式量／ヨードメタンの分子量 \times 100$$

44.17 : ヒドロキシプロポキシ基の式量／ヨウ化イソプロピルの分子量 × 100

内標準溶液 *n*-オクタンの*o*-キシレン溶液(3→100)

試験条件

検出器：熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器  
カラム：内径0.53 mm, 長さ30 mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシリカサンを厚さ3 μmで被覆する。なお、必要ならば、ガードカラムを使用する。

カラム温度：50°Cを3分間保持した後、毎分10°Cで100°Cまで昇温し、次に毎分35°Cで250°Cまで昇温する。その後、250°Cを8分間保持する。

注入口温度：250°C

検出器温度：280°C

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎分4.3 mL(内標準物質の保持時間約10分)

スプリット比：1:40

システム適合性

システムの性能：標準溶液1～2 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨードメタン、ヨウ化イソプロピル、内標準物質の順に流出し、その分離度は5以上である。

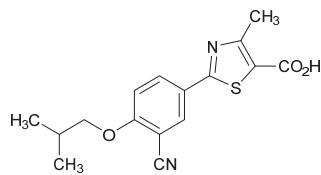
システムの再現性：標準溶液1～2 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するヨードメタン、ヨウ化イソプロピルのピーク面積の比の相対標準偏差はそれぞれ2.0%以下である。

医薬品各条の部 ピロ亜硫酸ナトリウムの条純度試験の項ヒ素の目を削る。

医薬品各条の部 フェノールスルホンタレイン注射液の条の次に次の二条を加える。

## フェブキソstatt

Febuxostat



C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S : 316.37

2-[3-Cyano-4-(2-methylpropoxy)phenyl]-4-methyl-1,3-thiazole-5-

carboxylic acid

[144060-53-7]

本品は定量するとき、フェブキソstatt(C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S)

98.0 ~ 102.0%を含む。

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約209°C(分解、ただし乾燥後)。

本品は結晶多形が認められる。

### 確認試験

(1) 本品のエタノール(99.5)溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はフェブキソstatt標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 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フェブキソstatt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、別に規定する方法により再結晶し、結晶をろ取し、乾燥したものにつき、同様の試験を行う。

### 純度試験 類縁物質

(i) 本品約50 mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にフェブキソstatt標準品約50 mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に100 mLとした液をフェブキソstatt原液とする。フェブキソstatt原液10 mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液40 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。試料溶液の類縁物質のピーク面積A<sub>T</sub>及び標準溶液のフェブキソstattのピーク面積A<sub>S</sub>を自動積分法により測定し、次式により、類縁物質の量を求める。ただし、フェブキソstattに対する相対保持時間約1.2の類縁物質Aのピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数1.8を乗じた値とする。

$$\text{類縁物質の量}(\%) = M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1/2$$

M<sub>S</sub> : フェブキソstatt標準品の秤取量(mg)

M<sub>T</sub> : 本品の秤取量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：217 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ25 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A：薄めた酢酸(100)(1→5000)

移動相B：酢酸(100)の液体クロマトグラフィー用アセトニトリル溶液(1→5000)

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。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 40	60 → 0	40 → 100

流量：毎分0.7 mL

面積測定範囲：試料溶液注入後40分間

### システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に10 mLとする。この液40 μLから得たフェブキソstattのピーク面積が、標準溶液のフェブキソstattのピーク面積の7 ~ 13%になることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用フェブキソstatt類縁物質A標準品1 mgをアセトニトリルに溶かし100 mLとした液2 mL及びフェブキソstatt原液1 mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に20 mLとする。この液40 μLにつき、上記の条件で操作するとき、フェブキソstatt、類縁物質Aの順に溶出し、その分離度は5以上である。

システムの再現性：標準溶液40 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フェブキソstattのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(ii) 本品約50 mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、40 mmol/L酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にフェブキソstatt標準品約50 mgを精密に量り、アセトニトリルを加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に100 mLとし、フェブキソstatt原液とする。この液10 mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に200 mLとする。更にこの液10 mLを正確に量り、40 mmol/L酢酸アンモニウム試液を加えて正確に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。試料溶液のフェブキソstattに対する相対保持時間約1.1の類縁物質Bのピーク面積A<sub>T</sub>及び標準溶液のフェブキソstattのピーク面積A<sub>S</sub>を自動積分法により測定し、次式により類縁物質Bの量を求める。

$$\text{類縁物質Bの量}(\%) = M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1/2$$

$M_s$  : フェブキソスタット標準品の秤取量(mg)

$M_t$  : 本品の秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：317 nm)

カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に3  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用トリアコンチルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：15°C付近の一定温度

移動相：薄めたトリフルオロ酢酸(1→2000)／トリフルオロ酢酸の液体クロマトグラフィー用アセトニトリル溶液(1→2000)混液(11:9)

流量：フェブキソスタットの保持時間が約47分になるように調整する。

#### システム適合性

検出の確認：システム適合性試験用フェブキソスタット類縁物質B標準品1 mgを正確に量り、アセトニトリルに溶かし、100 mLとし、類縁物質B溶液とする。フェブキソスタット原液2 mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に20 mLとし、フェブキソスタット10倍希釈溶液とする。フェブキソスタット10倍希釈溶液1 mL及び類縁物質B溶液1 mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に20 mLとする。この液2 mLを正確に量り、40 mmol/L酢酸アンモニウム試液を加えて正確に20 mLとする。この液20  $\mu\text{L}$ から得たフェブキソスタット及び類縁物質Bのピーク面積が、システムの性能におけるシステム適合性試験用溶液のそれぞれのピーク面積の7 ~ 13%になることを確認する。

システムの性能：フェブキソスタット10倍希釈溶液2.5 mL及び類縁物質B溶液2.5 mLを正確に量り、40 mmol/L酢酸アンモニウム試液を加えて正確に50 mLとし、システム適合性試験用溶液とする。この液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、フェブキソスタット、類縁物質B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20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フェブキソスタットのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(iii) (i)及び(ii)で求めた類縁物質の個々の量は0.10%以下であり、類縁物質の合計量は0.5%以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(1 g, 105°C, 4時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1 g)。

**定量法** 本品約50 mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、アセトニトリルを加え、正確に100 mLとする。この液25 mL及び内標準溶液10 mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて100 mLとし、試料溶液とする。別にフェブキソスタット標準品約50 mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に50 mLとする。以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu\text{L}$ 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フェブキソスタットのピーク面積の比 $Q_t$ 及び $Q_s$ を求める。

フェブキソスタット( $\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$ )の量(mg)

$$= M_s \times Q_t / Q_s$$

$M_s$  : フェブキソスタット標準品の秤取量(mg)

内標準溶液：ジフェニルのアセトニトリル溶液(1→2500)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：217 nm)

カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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：酢酸(100)の液体クロマトグラフィー用アセトニトリル溶液(1→500)／薄めた酢酸(100) (1→500)混液(3:2)

流量：フェブキソスタットの保持時間が約7分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、フェブキソスタット、内標準物質の順に溶出し、その分離度は10以上である。

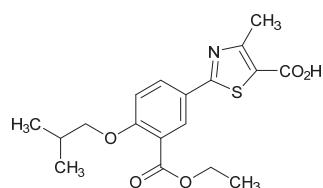
システムの再現性：標準溶液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するフェブキソスタットのピーク面積の比の相対標準偏差は、1.0%以下である。

**貯法** 容器 気密容器。

#### その他

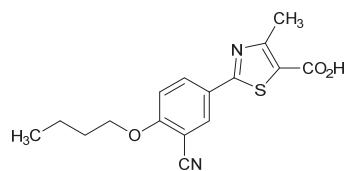
類縁物質A :

2-[3-Ethoxycarbonyl-4-(2-methylpropoxy)phenyl]-4-methyl-1,3-thiazole-5-carboxylic acid



類縁物質B :

2-(4-Butoxy-3-cyanophenyl)-4-methyl-1,3-thiazole-5-carboxylic acid



## フェブキソスタット錠

Febuxostat Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するフェブキソスタット( $\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$  : 316.37)を含む。

**製法** 本品は「フェブキソスタット」をとり、錠剤の製法に

より製する。

**確認試験** 定量法で得た試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は、定量法の試験条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：317 nm, スペクトル測定範囲：210 ~ 350 nm)

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。

**純度試験** 類縁物質 本品5個をとり、アセトニトリル／水混液(3:2)3V/4 mLを加え、完全に崩壊するまで30分間激しく振り混ぜた後、1 mL中にフェブキソスタット( $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ )約1 mgを含む液となるようにアセトニトリル／水混液(3:2)を加えて正確にV mLとする。この液を遠心分離し、上澄液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、アセトニトリル／水混液(3:2)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液40  $\mu$ L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。試料溶液のシステム適合性試験用溶液の類縁物質Aに対する相対保持時間約0.4の類縁物質TA及びフェブキソスタット以外のピークは、それぞれ標準溶液のフェブキソスタットのピーク面積の1/5より大きくなない。また、試料溶液のフェブキソスタット以外のピークの合計面積は、標準溶液のフェブキソスタットのピーク面積の1/2より大きくなない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：217 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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A：薄めた酢酸(100)(1→5000)

移動相B：酢酸(100)の液体クロマトグラフィー用アセトニトリル溶液(1→5000)

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。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 40	60 → 0	40 → 100
40 ~ 60	0	100

流量：毎分0.7 mL

面積測定範囲：試料溶液注入後60分間

システム適合性

検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、アセトニトリル／水混液(3:2)を加えて正確に10 mLとする。この液40  $\mu$ Lから得たフェブキソスタットのピーク面積が、標準溶液のフェブキソスタットのピーク面積の14 ~ 26%になることを確認する。

システムの性能：フェブキソスタット標準品10 mgをと

り、アセトニトリル／水混液(3:2)に溶かし100 mLとし、フェブキソスタット溶液とする。別にシステム適合性試験用フェブキソスタット類縁物質A標準品1 mgをアセトニトリル／水混液(3:2)に溶かし100 mLとする。この液2 mL及びフェブキソスタット溶液1 mLを正確に量り、アセトニトリル／水混液(3:2)を加えて正確に20 mLとし、この液をシステム適合性試験用溶液とする。この液40  $\mu$ Lにつき上記の条件で操作するとき、フェブキソスタット、類縁物質Aの順に溶出し、その分離度は5以上である。

システムの再現性：標準溶液40  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フェブキソスタットのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

**製剤均一性** (6.02) 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個をとり、アセトニトリル／水混液(3:2)3V/4 mLを加えて錠剤が完全に崩壊するまで30分間激しく振り混ぜた後、アセトニトリル／水混液(3:2)を加えて正確にV mLとする。この液を遠心分離し、フェブキソスタット( $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ )約4 mgに対応する容量の上澄液を正確に量り、アセトニトリル／水混液(3:2)を加えて正確に50 mLとする。更にこの液2.5 mLを正確に量り、アセトニトリル／水混液(3:2)を加えて正確に20 mLとした液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

フェブキソスタット( $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ )の量(mg)

$$= M_s \times A_t / A_s \times C / 10$$

$M_s$ ：フェブキソスタット標準品の秤取量(mg)

$C$ ：1錠中のフェブキソスタット( $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ )の表示量(mg)

**溶出性** (6.10) 試験液に10 mg錠及び20 mg錠にはpH 5.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を、40 mg錠にはpH 6.0の0.05 mol/Lリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液をそれぞれ900 mL用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、10 mg錠及び40 mg錠の30分間の溶出率は80%以上であり、20 mg錠の60分間の溶出率は75%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45  $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中にフェブキソスタット( $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ )約11  $\mu$ gを含む液となるように、崩壊試験第2液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にフェブキソスタット標準品約11 mgを精密に量り、崩壊試験第2液に溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、崩壊試験第2液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長317 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

フェブキソスタット( $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_t / A_s \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

$M_S$  : フェブキソスタット標準品の秤取量(mg)  
 $C$  : 1錠中のフェブキソスタット( $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ )の表示量  
 (mg)

**定量法** 本品10個をとり、アセトニトリル／水混液(3:2) 3V/4 mLを加え、完全に崩壊するまで30分間激しく振り混ぜた後、アセトニトリル／水混液(3:2)を加えて正確にV mLとする。この液を遠心分離し、フェブキソスタット( $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ )約4 mgに対応する容量の上澄液を正確に量り、アセトニトリル／水混液(3:2)を加えて正確に50 mLとする。更にこの液2.5 mLを正確に量り、アセトニトリル／水混液(3:2)を加えて正確に20 mLとした液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にフェブキソスタット標準品約10 mgを精密に量り、アセトニトリル／水混液(3:2)に溶かし、正確に200 mLとする。この液5 mLを正確に量り、アセトニトリル／水混液(3:2)を加えて正確に25 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ L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、それぞれの液のフェブキソスタットのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$\text{本品1個中のフェブキソスタット} (C_{16}H_{16}N_2O_3S) \text{の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times C / 10$$

$M_S$  : フェブキソスタット標準品の秤取量(mg)  
 $C$  : 1錠中のフェブキソスタット( $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ )の表示量  
 (mg)

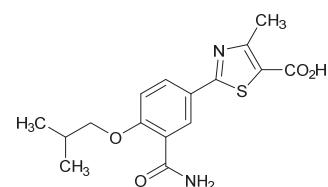
#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：317 nm)  
 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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：酢酸(100)の液体クロマトグラフィー用アセトニトリル溶液(1→500)／薄めた酢酸(100) (1→500)混液(3:2)  
 流量：フェブキソスタットの保持時間が約6分になるよう調整する。  
 システム適合性  
 システムの性能：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フェブキソスタットのピークの理論段数及びシムメトリー係数は、それぞれ1500段以上、0.9 ~ 1.4である。  
 システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フェブキソスタットのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

**貯法** 容器 気密容器。

#### その他

類縁物質TA :  
 2-[3-Carbamoyl-4-(2-methylpropoxy)phenyl]-4-methyl-1,3-thiazole-5-carboxylic acid



**医薬品各条の部** ブドウ糖の条純度試験の項ヒ素の目を削り、以降を繰り上げる。

**医薬品各条の部** プロピレングリコールの条純度試験の項ヒ素の目を削り、以降を繰り上げる。

**医薬品各条の部** ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの条性状の項及び純度試験の項(2)の目を次のように改める。

#### ベクロメタゾンプロピオン酸エステル

**性状** 本品は白色～微黄色の粉末である。

本品は、メタノール又は酢酸エチルにやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約208°C(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

#### 純度試験

(2) 類縁物質 本品20 mgを酢酸エチル5 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に50 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  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ベンタン(3:2)を展開溶媒として約15 cm展開した後、薄層板を風乾する。これにアルカリ性ブルーテトラゾリウム試液を均等に噴霧するとき、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。

**医薬品各条の部** ポリスチレンスルホン酸ナトリウムの条基原の項、性状の項及び定量法の項を次のように改める。

#### ポリスチレンスルホン酸ナトリウム

本品はスチレンとジビニルベンゼンとの共重合体にスルホン酸基を結合させ、ナトリウム型とした陽イオン交換樹脂である。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ナトリウム

(Na : 22.99) 9.4 ~ 11.5%を含む。

本品の換算した脱水物1 gは0.110 ~ 0.135 gのカリウム(K : 39.10)と交換する。

性状 本品は黄褐色の粉末で、におい及び味はない。

本品は水、メタノール、エタノール(99.5)又はアセトンにほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液にほとんど溶けない。

#### 定量法

(1) ナトリウム 本品の換算した脱水物約0.75 gを精密に量り、3 mol/L塩酸試液50 mLを正確に加えて、60分間振り混ぜた後、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に300 mLとする。この液10 mLを正確に量り、0.02 mol/L塩酸試液を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に塩化ナトリウム(標準試薬)を130°Cで2時間乾燥し、その2.542 gを正確に量り、0.02 mol/L塩酸試液に溶かし、正確に1000 mLとし、標準原液とする。この液の適量を正確に量り、0.02 mol/L塩酸試液を加えて1 mL中にナトリウム(Na : 22.99) 1 ~ 3 μg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につき、次の条件で原子吸光光度法(2.23)により試験を行い、標準溶液から得た検量線を用いて、試料溶液中のナトリウム含量を求める。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：ナトリウム中空陰極ランプ

波長：589.0 nm

(2) カリウム交換容量 本品の換算した脱水物約1.5 gを精密に量り、カリウム標準原液100 mLを正確に加え、15分間振り混ぜた後、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液10 mLを正確に量り、0.02 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、0.02 mol/L塩酸試液を加えて正確に200 mLとし、試料溶液とする。別にカリウム標準原液適量を正確に量り、0.02 mol/L塩酸試液を加えて1 mL中にカリウム(K : 39.10) 1 ~ 5 μg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につき、次の条件で原子吸光光度法(2.23)により試験を行い、標準溶液から得た検量線を用いて試料溶液1000 mL中のカリウム含量Y(mg)を求める。次式により本品の換算した脱水物1 g当たりのカリウム交換量を計算するとき、0.110 ~ 0.135 gである。

本品の換算した脱水物1 g当たりのカリウム(K)交換量(mg)

$$=(X - 100Y)/M$$

X: 交換前のカリウム標準原液100 mL中のカリウム量(mg)

M: 脱水物に換算した本品の秤取量(g)

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：カリウム中空陰極ランプ

波長：766.5 nm

医薬品各条の部 メグルミンの条純度試験の項ヒ素の目を削り、以降を繰り上げる。

医薬品各条の部 メチルセルロースの条定量法の項を次のように改める。

#### メチルセルロース

##### 定量法

###### (i) 装置

分解瓶：5 mLの耐圧セラムバイアルで、セプタムは表面がフッ素樹脂で加工されたブチルゴム製で、アルミニウム製のキャップを用いてセラムバイアルに固定して密栓できるもの。又は同等の気密性を有するもの。

加熱器：角型金属アルミニウム製ブロックに穴をあけたもので、分解瓶に適合するもの。加熱器はマグネチックスターラーを用いて分解瓶の内容物をかき混ぜる構造を有するか、又は振とう器に取り付けられて、毎分約100回の往復振とうができるもの。

(ii) 操作法 本品約65 mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸60 ~ 100 mg、内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水素酸2.0 mLを加え、直ちに密栓し、その質量を精密に量る。分解瓶の内容物の温度が130±2°Cになるようにブロックを加熱しながら、加熱器に付属したマグネチックスターラー又は振とう器を用いて60分間かき混ぜる。マグネチックスターラー又は振とう器が使えない場合には、加熱時間の初めの30分間、5分ごとに手で振り混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、減量が26 mg未満及び内容物の漏れがないとき、混合物の上層を試料溶液とする。別にアジピン酸60 ~ 100 mg、内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水素酸2.0 mLを分解瓶にとり、直ちに密栓し、その質量を精密に量り、マイクロシリジンジを用いてセプタムを通して定量用ヨードメタン45 μLを加え、再びその質量を精密に量る。分解瓶を振り混ぜた後、内容物の上層を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 ~ 2 μLにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するヨードメタンのピーク面積の比Q<sub>T</sub>及びQ<sub>S</sub>を求める。

$$\text{メトキシ基}(\text{CH}_3\text{O})\text{の量}(\%) = M_S/M \times Q_T/Q_S \times 21.86$$

M<sub>S</sub>：定量用ヨードメタンの秤取量(mg)

M: 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)

$$21.86 : \text{メトキシ基の式量}/\text{ヨードメタンの分子量} \times 100$$

内標準溶液 n-オクタンのo-キシレン溶液(3→100)

試験条件

検出器：熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.53 mm、長さ30 mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシリコキサンを厚さ3 μmで被覆する。なお、必要ならば、ガードカラムを使用する。

カラム温度：50°Cを3分間保持した後、毎分10°Cで100°Cまで昇温し、次に毎分35°Cで250°Cまで昇温す

る。その後、250°Cを8分間保持する。

注入温度：250°C

検出器温度：280°C

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎分4.3 mL (内標準物質の保持時間約10分)

スプリット比：1：40

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液1～2 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨードメタン、内標準物質の順に流出し、その分離度は5以上である。

システムの再現性：標準溶液1～2 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ヨードメタンのピーク面積の比の相対標準偏差は2.0%以下である。

#### 医薬品各条の部 モノステアリン酸アルミニウムの条純度試験の項ヒ素の目を削る。

#### 医薬品各条の部 ヨウ化ナトリウムの条純度試験の項ヒ素の目を削る。

#### 医薬品各条の部 ロキソプロフェンナトリウム水和物の条性状の項及び純度試験の項(3)の目を次のように改める。

### ロキソプロフェンナトリウム水和物

#### 性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

本品1.0 gを新たに煮沸して冷却した水20 mLに溶かした液のpHは6.5～8.5である。

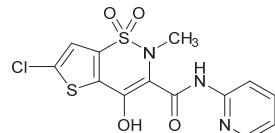
#### 純度試験

(3) 類縁物質 本品1.0 gをエタノール(99.5) 10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、エタノール(99.5)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10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にペンタン／酢酸エチル／酢酸(100)混液(10：9：1)を展開溶媒として約15 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、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。

医薬品各条の部 ロラゼバムの条の次に次の二条を加える。

### ロルノキシカム

Lornoxicam



C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub> : 371.82

6-Chloro-4-hydroxy-2-methyl-N-(pyridin-2-yl)-2H-thieno[2,3-e][1,2]thiazine-3-carboxamide 1,1-dioxide  
[70374-39-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、ロルノキシカム(C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は黄色の結晶性の粉末である。

本品はアセトニトリルに極めて溶けにくく、水、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

融点：約207°C(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

#### 確認試験

(1) 本品5 mgを塩酸のメタノール溶液(9→10000) 1000 mLに溶かした液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はロルノキシカム標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品を乾燥し、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乾燥したロルノキシカム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0.2 gにメタノール2 mLを加え、55～60°Cで1時間かき混ぜる。室温までかき混ぜながら冷却した後、結晶をろ取し、120°Cで2時間乾燥したものにつき、同様に試験を行う。

純度試験 類縁物質 本品20 mgをアセトニトリル／メタノール混液(1：1) 100 mLに溶かし、試料溶液とする。この液2 mLを正確に量り、アセトニトリル／メタノール混液(1：1)を加えて正確に20 mLとする。更にこの液1 mLを正確に量り、アセトニトリル／メタノール混液(1：1)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液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)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のロルノキシカムに対する相対保持時間約0.3の類縁物質Aのピーク面積は、標準溶液のロルノキシカムのピーク面積より大きくなく、試料溶液のロルノキシカムに対する相対保持時間約0.8の類縁物質Bのピーク面積は、標準溶液のロルノキシカムのピーク面積の2/25より大きくなく、試料溶液のロルノキシカムに対する相対保持時間約1.1の類縁物質Cのピーク面積は、標準溶液のロルノキシカムのピーク面積の19/50より大き

くなく、試料溶液のロルノキシカムに対する相対保持時間約1.4の類縁物質Dのピーク面積は、標準溶液のロルノキシカムのピーク面積の3/10より大きくなく、ロルノキシカム及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のロルノキシカムのピーク面積の1/5より大きくなかった。また、ロルノキシカム及び上記以外のピークの合計面積は、標準溶液のロルノキシカムのピーク面積より大きくなかった。ただし、類縁物質B、類縁物質C及び類縁物質Dのピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数0.4、1.9及び1.5を乗じた値とする。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：295 nm)  
 カラム：内径4 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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A：ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→2500)／リン酸混液(1000:1)  
 移動相B：ラウリル硫酸ナトリウムのメタノール溶液(1→2500)／リン酸混液(1000:1)  
 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。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 15	59	41
15 ~ 30	59 → 30	41 → 70
30 ~ 35	30	70

流量：毎分1.0 mL(ロルノキシカムの保持時間約20分)

面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後35分まで  
 システム適合性

検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、アセトニトリル／メタノール混液(1:1)を加えて正確に20 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たロルノキシカムのピーク面積が、標準溶液のロルノキシカムのピーク面積の7～13%になることを確認する。

システムの性能：試料溶液2 mLをとり、2-アミノピリジンのアセトニトリル／メタノール混液(1:1)溶液(1→12500)1 mLを加え、更にアセトニトリル／メタノール混液(1:1)を加えて20 mLとする。この液1 mLをとり、アセトニトリル／メタノール混液(1:1)を加え20 mLとする。この液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、2-アミノピリジン、ロルノキシカムの順に溶出し、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  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ロルノキシカムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

乾燥減量 〈2.41〉 0.5%以下(1 g, 105°C, 4時間)。

強熱残分 〈2.44〉 0.1%以下(1 g)。

定量法 本品及びロルノキシカム標準品を乾燥し、その約20 mgを精密に量り、それぞれに内標準溶液1 mLを加え、アセトニトリルを加えて溶かして100 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5  $\mu$ L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ロルノキシカムのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

ロルノキシカム( $C_{13}H_{10}ClN_3O_4S_2$ )の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S$$

$M_S$ ：ロルノキシカム標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 ジフェニルアミンのアセトニトリル溶液(1→160)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：295 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ10 cmのステンレス管に3  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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：50°C付近の一定温度

移動相：メタノール／ラウリル硫酸ナトリウム溶液(2→175)／リン酸混液(650:350:1)

流量：ロルノキシカムの保持時間が約3分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液5  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ロルノキシカム、内標準物質の順に溶出し、その分離度は8以上である。

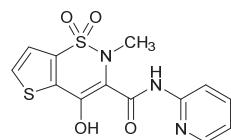
システムの再現性：標準溶液5  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するロルノキシカムのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

#### その他

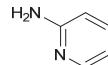
類縁物質A：

4-Hydroxy-2-methyl-N-(pyridin-2-yl)-2H-thieno[2,3-*e*][1,2]thiazine-3-carboxamide 1,1-dioxide



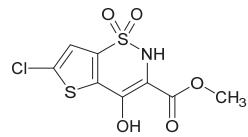
類縁物質B：

Pyridin-2-amine



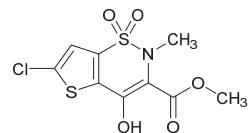
類縁物質C：

Methyl 6-chloro-4-hydroxy-2H-thieno[2,3-*e*][1,2]thiazine-3-carboxylate 1,1-dioxide



類縁物質D :

Methyl 6-chloro-4-hydroxy-2-methyl-2*H*-thieno[2,3-*e*][1,2]thiazine-3-carboxylate 1,1-dioxide



## ロルノキシカム錠

Lornoxicam Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応するロルノキシカム( $C_{13}H_{10}ClN_3O_4S_2$  : 371.82)を含む。

**製法** 本品は「ロルノキシカム」をとり、錠剤の製法により製する。

**確認試験** 本品を粉末とし、「ロルノキシカム」4 mgに対応する量をとり、塩酸のメタノール溶液(9→10000)70 mLを加えて超音波処理し、塩酸のメタノール溶液(9→10000)を加えて100 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液5 mLをとり、塩酸のメタノール溶液(9→10000)を加えて20 mLとした液につき、塩酸のメタノール溶液(9→10000)を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長359～363 nmに吸収の極大を示す。

**純度試験** 類縁物質 「ロルノキシカム」4 mgに対応する個数をとり、移動相20 mLを正確に加えて超音波処理を行う。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にロルノキシカム標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約40 mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に200 mLとする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ L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。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、次式により類縁物質の量を計算するとき、ロルノキシカムに対する相対保持時間約0.13の類縁物質Bは2.0%以下、相対保持時間約0.15の類縁物質TAは1.2%以下、相対保持時間約0.21の類縁物質TBは2.0%以下、相対保持時間約0.25の類縁物質TCは3.0%以下、相対保持時間約0.36の類縁物質TDは2.0%以下であり、ロルノキシカム、ロルノキシカムに対する相対保持時間約0.4の類縁物質A及び上記の類縁物質以外は2.0%以下である。また、類縁物質の合計量を求めるとき、5.0%以下である。ただし、類縁物質TA及び類縁物質TCのピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.6及び1.5を乗じた値とする。

$$\text{類縁物質の量}(\%) = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 40$$

$M_S$  : ロルノキシカム標準品の秤取量(mg)

$A_T$  : 試料溶液の個々の類縁物質のピーク面積

$A_S$  : 標準溶液のロルノキシカムのピーク面積

**試験条件**

検出器：紫外吸光度計(測定波長：280 nm)

カラム：内径4 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ m

の液体クロマトグラフィー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：50°C付近の一定温度

移動相：臭化テトラ*n*-ブチルアンモニウム4.2 g、リン酸水素二ナトリウム十二水和物4.6 g及びリン酸二水素カリウム4.4 gを水1300 mLに溶かした液に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル700 mLを加える。流量：ロルノキシカムの保持時間が約20分になるよう調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からロルノキシカムの保持時間の約1.5倍の範囲

**システム適合性**

システムの性能：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ロルノキシカムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ10000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ロルノキシカムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

**乾燥減量** (2.4) 2.0%以下(減圧、酸化リン(V)、24時間)。

ただし、「ロルノキシカム」24 mgに対応する個数をとり、速やかに粉末とし、試験を行う。

**製剤均一性** (6.02) 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個をとり、水V/10 mLを加えて超音波処理を行う。次にアセトニトリル/メタノール混液(1:1)3V/5 mLを加え、超音波処理した後、1 mL中にロルノキシカム( $C_{13}H_{10}ClN_3O_4S_2$ )約80  $\mu$ gを含む液となるようにアセトニトリル/メタノール混液(1:1)を加えて正確にV mLとし、遠心分離する。上澄液10 mLを正確に量り、内標準溶液1 mLを正確に加えた後、移動相を加えて20 mLとし、試料溶液とする。別にロルノキシカム標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約40 mgを精密に量り、アセトニトリル/メタノール混液(1:1)に溶かし、正確に200 mLとする。この液20 mLを正確に量り、水5 mLを加え、アセトニトリル/メタノール混液(1:1)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液1 mLを正確に加えた後、移動相を加えて20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ L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ロルノキシカムのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

ロルノキシカム( $C_{13}H_{10}ClN_3O_4S_2$ )の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times V / 500$$

$M_S$  : ロルノキシカム標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 ジフェニルアミンの移動相溶液(1→4000)

**試験条件**

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  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ロルノキシカム、内標準物質の順に溶出し、その分離度は6以上である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ L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ロルノキシカムのピーク面積の比の相対標準偏差は1.5%以下である。

**溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分75回転で試験を行うとき、本品の10分間の溶出率は80%以上である。

試料溶液の調製は1時間以内に行う。本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にロルノキシカム(C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>)約1.1 μgを含む液となるように移動相を加えてV' mLとし、試料溶液とする。別にロルノキシカム標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約40 mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に200 mLとする。この液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、移動相を加えて20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 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、それぞれの液のロルノキシカムのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

ロルノキシカム(C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 4$$

M<sub>S</sub>：ロルノキシカム標準品の秤取量(mg)

C：1錠中のロルノキシカム(C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>)の表示量(mg)

#### 試験条件

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100 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ロルノキシカムのピークの理論段数及びシムトリー係数は、それぞれ1500段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液100 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ロルノキシカムのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

**定量法** 本品15個をとり、水V/10 mLを加えて超音波処理を行う。次にアセトニトリル/メタノール混液(1:1)7V/10 mLを加えて、超音波処理した後、アセトニトリル/メタノール混液(1:1)を加えて1 mL中にロルノキシカム(C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>)約0.12 mgを含む液となるように正確にV mLとし、遠心分離する。上澄液5 mLを正確に量り、内標準溶液1 mLを正確に加えた後、移動相を加えて20 mLとし、試料溶液とする。別にロルノキシカム標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約60 mgを精密に量り、アセトニトリル/メタノール混液(1:1)に溶かし、正確に200 mLとする。この液20 mLを正確に量り、水5 mLを加え、アセトニトリル/メタノール混液(1:1)を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶液1 mLを正確に加えた後、移動相を加えて20 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

ロルノキシカムのピーク面積の比Q<sub>T</sub>及びQ<sub>S</sub>を求める。

本品1個中のロルノキシカム(C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>)の量(mg)  
= M<sub>S</sub> × Q<sub>T</sub> / Q<sub>S</sub> × V / 7500

M<sub>S</sub>：ロルノキシカム標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 ジフェニルアミンの移動相溶液(1→5000)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：295 nm)

カラム：内径4 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タデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：50°C付近の一定温度

移動相：メタノール/ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→90)/リン酸混液(550:450:1)

流量：ロルノキシカムの保持時間が約4分になるように調整する。

#### 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、ロルノキシカム、内標準物質の順に溶出し、その分離度は6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ロルノキシカムのピーク面積の比の相対標準偏差は1.5%以下である。

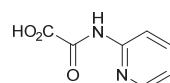
**貯法** 容器 気密容器。

#### その他

類縁物質A及びBは、「ロルノキシカム」のその他を準用する。

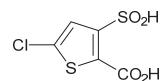
類縁物質TA：

(Pyridin-2-yl)oxamic acid



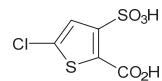
類縁物質TB：

5-Chloro-3-sulfinothiophene-2-carboxylic acid



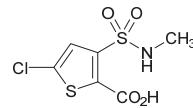
類縁物質TC：

5-Chloro-3-sulfothiophene-2-carboxylic acid



類縁物質TD：

5-Chloro-3-(N-methylsulfamoyl)thiophene-2-carboxylic acid



## 医薬品各条(生薬等) 改正事項

医薬品各条の部 アマチャの条生薬の性状の項を次のように改める。

### アマチャ

**生薬の性状** 本品は、通例、しわがよって縮み、暗緑色～暗黄緑色を呈する。水に浸してしわを伸ばすと、ひ針形～鋭頭卵形で、長さ5～15 cm、幅2～10 cm、辺縁に鋸歯があり、基部はやくさび状である。向軸面及び背軸面に粗毛があり、特に葉脈上に多い。細脈は辺縁に達しないで上方に向かって曲がり、互いに連絡する。葉柄は短く葉身の1/5に達しない。

本品は僅かににおいがあり、特異な甘味がある。

医薬品各条の部 インチンコウの条生薬の性状の項を次のように改める。

### インチンコウ

**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、その柄と糸状の葉からなる。頭花の外面は淡緑色～淡黄褐色、柄の外面は緑褐色～暗褐色、葉の外面は緑色～緑褐色を呈する。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、内片は橢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。小花は管状花で、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。

医薬品各条の部 インヨウカクの条生薬の性状の項を次のように改める。

### インヨウカク

**生薬の性状** 本品は茎及び1～3回三出複葉からなる。小葉は卵形～広卵形又は卵状ひ針形、長さ3～20 cm、幅2～8 cmで、小葉柄は長さ1.5～7 cmである。先端は鋭くとがり、辺縁には長さ0.1～0.2 cmの刺毛がある。基部は心臓形～深心臓形で、三小葉の側葉は非対称である。向軸面は緑色～緑褐色でときに艶があり、背軸面は淡緑色～淡灰緑褐色を呈し、しばしば有毛で、葉脈が頗著である。質は紙質か又は革質である。葉柄及び茎は円柱形で淡黄褐色～帶紫淡緑褐色を呈し、折りやすい。

本品は僅かににおいがあり、味は僅かに苦い。

本品の葉の横切片を鏡検(5.01)するとき、主脈部には3

～6個の維管束があり、葉肉部は向軸側表皮、1細胞層の柵状組織、海綿状組織、背軸側表皮からなる。葉縁部は円形～橢円形で厚壁組織で埋まる。表皮には多細胞毛がある。葉柄には8～20個、小葉柄には6～15個の維管束が認められる。本品の茎の横切片を鏡検(5.01)するとき、下皮は1～数細胞層で、皮層の厚壁細胞層は4～10細胞層である。維管束は13～30個あり、橢円形～倒卵形である。

医薬品各条の部 ウヤクの条生薬の性状の項を次のように改める。

### ウヤク

**生薬の性状** 本品は紡錘形又はところどころくびれた連珠状を呈し、長さ10～15 cm、径1～2.5 cmである。外面は黄褐色～褐色を呈し、僅かに細根の跡がある。横切面の皮部は褐色、木部は淡黄褐色を呈し、褐色の同心性の輪及び放射状の線がある。質は緻密で堅い。

本品は樟脳様のにおいがあり、味は苦い。

本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、二次皮層が残存するものでは、最外層は数細胞層のコルク層で、コルク細胞の一部はコルク石細胞である。二次皮層には油細胞及び纖維を認めることがある。二次皮層が剥離したものでは、最外層は形成層又は二次木部である。木部は道管及び木部纖維と、放射組織が交互に配列する。二次皮層及び木部の柔細胞中に単粒及び2～4個の複粒のでんぶん粒を含み、単粒の径は1～15  $\mu\text{m}$ である。また、シウ酸カルシウムの結晶は認めないか、又は認めることがあっても、極めて僅かである。

医薬品各条の部 ウワウルシの条生薬の性状の項を次のように改める。

### ウワウルシ

**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、向軸面は黄緑色～暗緑色、背軸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、向軸面に特異な網状脈が認められる。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、向軸側及び背軸側表皮は厚いクチクラを有し、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1細胞列からなる放射組織が扇骨状に2～7条走り、維管束部の向軸側及び背軸側の細胞中には、まばらにシ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。

医薬品各条の部 オウセイの条確認試験の項及び純度試験の項を次のように改める。

## オウセイ

### 確認試験

(1) 本品の粗切0.5 gに無水酢酸2 mLを加えて水浴上で2分間加温した後、ろ過する。ろ液1 mLに硫酸0.5 mLを穩やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

(2) 本品の粗切1.0 gに希塩酸10 mLを加えて2分間稳やかに煮沸した後、ろ過し、ろ液に水酸化ナトリウム試液を加えて中和する。この液3 mLにフェーリング試液1 mLを加えて加温するとき、赤色の沈殿を生じる。

### 純度試験

(1) 重金属 *(I.07)* 本品の粗切3.0 gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)。

(2) ヒ素 *(I.II)* 本品の粗切1.0 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う。ただし、標準色の調製にはヒ素標準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。

医薬品各条の部 ガイヨウの条生薬の性状の項を次のように改める。

## ガイヨウ

**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。葉の向軸面は暗緑色を呈し、背軸面は灰白色の綿毛を密生する。水に浸してしわを伸ばすと、形の整った葉身は長さ4～15 cm、幅4～12 cm、1～2回羽状中裂又は羽状深裂する。裂片は2～4対で、長橢円形ひ針形又は長橢円形で、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。

本品は特異なにおいがあり、味はやや苦い。

本品の横切片を鏡検 *(5.01)* するとき、主脈部の向軸側及び背軸側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。葉肉部は向軸側表皮、柵状組織、海綿状組織、背軸側表皮からなり、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。

医薬品各条の部 カッコウの条生薬の性状の項を次のように改める。

## カッコウ

**生薬の性状** 本品は茎及びこれに対生した葉からなる。葉はしわがよって縮み、水に浸してしわを伸ばすと、卵形～卵状長橢円形を呈し、長さ2.5～10 cm、幅2.5～7 cm、辺縁に鈍鋸歯があり、基部は広いくさび形で葉柄を付ける。葉の

向軸面は暗褐色、背軸面は灰褐色を呈し、両面に密に毛がある。茎は方柱形、中実で、表面は灰緑色を呈し、灰白色～黄白色の毛があり、髓は大きく、類白色で海綿状を呈する。ルーペ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。

本品は特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。

本品の葉柄の横切片を鏡検 *(5.01)* するとき、向軸面中央は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部の維管束は2群に分かれる。葉身主脈部の横切片を鏡検 *(5.01)* するとき、主脈の向軸面は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部には扇状に配列した維管束がある。茎の横切片を鏡検 *(5.01)* するとき、表皮の内側に数細胞層の厚角組織が認められる。ときに表皮下にコルク層が発達することがある。皮層の内側には並立維管束が環状に配列し、師部の外側に師部繊維群が認められる。皮層の柔細胞中に油滴が、髓の柔細胞中にシウ酸カルシウムの針晶、単晶又は柱状晶が認められる。

医薬品各条の部 カッコンの条生薬の性状の項を次のように改める。

## カッコン

**生薬の性状** 本品は、通例、一辺約0.5 cmの不正六面体に切断したもの、又は長さ20～30 cm、幅5～10 cm、厚さ約1 cmの板状に縦割したもので、外面は淡灰黄色～灰白色を呈する。横切面には形成層の特殊な発育による同心性の輪層又はその一部が認められる。ルーペ視するとき、師部は淡灰黄色、木部は多数の道管が小点として認められ、放射組織はやや陥没する。縦切面には繊維性の木部と柔組織とが交互に縦紋を形成する。本品は縦に割れやすく、折面は極めて繊維性である。

本品はほとんどにおいがなく、味は僅かに甘く、後にやや苦い。

本品の横切片を鏡検 *(5.01)* するとき、師部には結晶細胞を伴う繊維束が、木部には道管及び木部繊維がよく発達し、柔組織には多数のでんぶん粒が認められる。でんぶん粒は多面体の单粒、まれに2～3個からなる複粒で、径2～18  $\mu\text{m}$ 、多くは8～12  $\mu\text{m}$ 、中央にへそ又は欠裂を認め、層紋がある。縦切片を鏡検 *(5.01)* するとき、師部繊維の周囲の結晶細胞は列をなす。

医薬品各条の部 キクカの条生薬の性状の項を次のように改める。

## キクカ

### 生薬の性状

1) *Chrysanthemum indicum* に由来 本品は径3～10 mmの頭花で、しばしば柄を伴う。総苞は3～5列の総苞片からなり、外片は線形～ひ針形、内片は狭卵形～卵形を呈し、外面は黄褐色～褐色を呈する。舌状花は一列で、黄色～淡黄褐色、管状花は多数で淡黄褐色を呈する。質は軽く、碎きや

すい。

本品は特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。

2) *Chrysanthemum morifolium* に由来 本品は径15～40 mmの頭花で、しばしば柄を伴う。総苞は3～4列の総苞片からなり、外片は線形～ひ針形、内片は狭卵形～卵形を呈し、外面は緑褐色～褐色を呈する。舌状花は多数で、類白色～黄色、管状花は少數で淡黄褐色を呈し、ときに退化して欠くことがある。質は軽く、碎きやすい。

本品は特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。

医薬品各条の部 クコシの条確認試験の項を次のように改める。

## クコシ

**確認試験** 本品の粗切1.0 gに酢酸エチル5 mLを加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。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20 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(10:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾するとき、 $R_f$ 値0.6付近に黄色の主スポットを認める。

医薬品各条の部 ゲンチアナの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

## ゲンチアナ

### 確認試験

(1) 本品の粉末0.1 gをスライドガラス上にとり、内径、高さ各10 mmのガラスリングをのせ、更にスライドガラスで覆い、注意して徐々に加熱するとき、上のスライドガラスに淡黄色の結晶が昇華する。この結晶は水又はエタノール(95)に溶けないが、水酸化カリウム試液に溶ける。

医薬品各条の部 ゲンチアナ末の条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

## ゲンチアナ末

### 確認試験

(1) 本品0.1 gをスライドガラス上にとり、内径、高さ各10 mmのガラスリングをのせ、更にスライドガラスで覆い、注意して徐々に加熱するとき、上のスライドガラスに淡黄色の結晶が昇華する。この結晶は水又はエタノール(95)に溶けないが、水酸化カリウム試液に溶ける。

医薬品各条の部 牛車腎気丸エキスの条定量法の項(3)の目を次のように改める。

## 牛車腎気丸エキス

### 定量法

(3) 総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸塩、又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩) 乾燥エキス約1 g(軟エキスは乾燥物として約1 gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除いた後、ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、ジエチルエーテル層を除く。水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物をブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1:1)に溶かして正確に10 mLとし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用安息香酸約10 mgを精密に量り、ブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1:1)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、ブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に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。試料溶液のベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン及び14-アニソイルアコニンのピーク面積 $A_M$ 、 $A_H$ 及び $A_A$ 並びに標準溶液の安息香酸のピーク面積 $A_S$ を測定する。

ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)

$$= M_S \times A_M / A_S \times 1/100 \times 4.19$$

ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)

$$= M_S \times A_H / A_S \times 1/100 \times 4.06$$

14-アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)

$$= M_S \times A_A / A_S \times 1/100 \times 3.69$$

$M_S$  : qNMRで含量換算した定量用安息香酸の秤取量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：ベンゾイルヒパコニン、ベンゾイルメサコニン及び安息香酸は231 nm、14-アニソイルアコニンは254 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ー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：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液(183:17)

流量：毎分1.0 mL

### システム適合性

システムの性能：分離確認用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 μLにつき、上記の条件で操作すると

き, ベンゾイルメサコニン, ベンゾイルヒパコニン, 14-アニソイルアコニンの順に溶出し, ベンゾイルメサコニンのピークの理論段数及びシメントリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以下である.

システムの再現性: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, 安息香酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

医薬品各条の部 ゴミシの条確認試験の項を次のように改める.

## ゴミシ

確認試験 本品の粗切1.0 gにメタノール10 mLを加えて水浴上で3分間振り混ぜながら加温し, 冷後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする. 別に薄層クロマトグラフィー用シザンドリン1 mgをメタノール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  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用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/酢酸(100)混液(10:10:1)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254 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, 標準溶液から得たスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい.

医薬品各条の部 サンシュユの条純度試験の項(2)の目を次のように改める.

## サンシュユ

### 純度試験

(2) 総BHCの量及び総DDTの量(5.01) 各々0.2 ppm以下(分析用試料は細切とする).

医薬品各条の部 ジオウの条確認試験の項及び純度試験の項を次のように改める.

## ジオウ

### 確認試験

1) 乾ジオウ 本品の粗切0.5 gに水5 mLを加えて振り混ぜた後, メタノール20 mLを加えて10分間振り混ぜ, 遠心分離し, 上澄液を試料溶液とする. 別に薄層クロマトグラフィー用スタキオース2 mgを水/メタノール混液(1:1) 1 mLに溶かして標準溶液とする. 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2  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする. 次に2-プロパノール/水/メタノール混液(3:2:2)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1,3-ナフタレンジオール試

液を均等に噴霧し, 105°Cで5分間加熱するとき, 試料溶液から得た数個のスポットのうち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. また, これを更に5分間以上加熱するとき, 上記のスポットのすぐ下に青色のスポットを認めないか, 認めても僅かである.

2) 熟ジオウ 本品の粗切0.5 gに水5 mLを加えて振り混ぜた後, メタノール20 mLを加えて10分間振り混ぜ, 遠心分離し, 上澄液を試料溶液とする. 別に薄層クロマトグラフィー用果糖2 mgを水/メタノール混液(1:1) 1 mLに溶かして標準溶液(1)とする. また, 薄層クロマトグラフィー用マンニノトリオース3 mgを水/メタノール混液(1:1) 1 mLに溶かして標準溶液(2)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, 標準溶液(1)及び標準溶液(2) 2  $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする. 次に2-プロパノール/水/メタノール混液(3:2:2)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1,3-ナフタレンジオール試液を均等に噴霧し, 105°Cで10分間加熱するとき, 試料溶液から得た主スポットは, 標準溶液(1)から得たスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい. また, 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(2)から得た青色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい.

### 純度試験

- (1) 重金属(1.07) 本品の粗切3.0 gをとり, 第3法により操作し, 試験を行う. 比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).
- (2) ヒ素(1.11) 本品の粗切1.0 gをとり, 第4法により検液を調製し, 試験を行う. ただし, 標準色の調製にはヒ素標準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下).

医薬品各条の部 ショウズクの条日本名別名の項を次のように改める.

## ショウズク

小豆蔻  
小豆蔻

医薬品各条の部 シンイの条の次に次の一条を加える.

## 辛夷清肺湯エキス

Shin'iseihaito Extract

本品は定量するとき, 製法の項に規定した分量で製したエキス当たり, マンギフェリン5 ~ 20 mg, バイカリシン( $C_{21}H_{18}O_{11}$ : 446.36) 80 ~ 240 mg, ゲニボシド23 ~ 69 mg(サンシシ1.5 gの処方), 45 ~ 135 mg(サンシシ3 gの処方)を含む.

## 製法

	1)	2)
シンイ	3 g	2 g
チモ	3 g	3 g
ビヤクゴウ	3 g	3 g
オウゴン	3 g	3 g
サンシシ	1.5 g	3 g
バクモンドウ	6 g	5 g
セッコウ	6 g	5 g
ショウマ	1.5 g	1 g
ビワヨウ	1 g	2 g

1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキスとする。

**性状** 本品は帶赤黄色～黄赤色の粉末で、僅かににおいがあり、味はやや苦く、僅かに酸味があり、僅かに甘い。

## 確認試験

(1) 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別にシンイの粉末1 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液5  $\mu$ L及び標準溶液10  $\mu$ L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(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。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗赤褐色～褐色のスポット( $R_f$ 値0.4付近)と色調及び $R_f$ 値が等しい(シンイ)。

(2) 本品2.0 gに水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にチモの粉末1 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を標準溶液とする。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5  $\mu$ L及び標準溶液1  $\mu$ L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/1-ブロパノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)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2分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄みの赤色～暗赤色のスポット( $R_f$ 値0.3付近)と色調及び $R_f$ 値が等しい(チモ)。

(3) 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴニン1 mgをメタノール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  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ L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/アセトン混液

(7:5)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール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、標準溶液から得た黄褐色～灰褐色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(オウゴン)。

(4) 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲニボシド1 mgをメタノール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10  $\mu$ L及び標準溶液5  $\mu$ L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/アンモニア水(28)混液(6:3:2)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4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで1分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤紫色～暗紫色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(サンシシ)。

(5) 本品2.0 gをるつぼにとり、500～550°Cで強熱し、灰化する。残留物に水60 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。試料溶液にシウ酸アンモニウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これに希酢酸を加えても溶けないが、希塩酸を追加すると、溶ける(セッコウ)。

(6) 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。薄層クロマトグラフィー用(E)-イソフェルラ酸・(E)-フェルラ酸混合試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ L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/アセトン/水混液(20:12:3)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに硫酸を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、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、標準溶液から得た淡黃白色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(ショウマ)。

## 純度試験

(1) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

(2) ヒ素(1.11) 本品0.67 gをとり、第3法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm以下)。

**乾燥減量(2.41)** 9.0%以下(1 g, 105°C, 5時間)。

**灰分(5.01)** 14.0%以下。

## 定量法

(1) マンギフェリン 本品約0.5 g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、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用マンギフェリン約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200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ L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、それぞれの液のマ

シギフェリンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$\text{マンギフェリンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/4$$

$M_S$  : qNMRで含量換算した定量用マンギフェリンの秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：367 nm)

カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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：水／アセトニトリル／リン酸混液(1780 : 220 : 1)

流量：毎分1.0 mL

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、マンギフェリンのピークの理論段数及びシメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、マンギフェリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) バイカリン 本品約0.1 gを精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分(2.48)を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のバイカリンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$\text{バイカリン(C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}\text{)の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/4$$

$M_S$  : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：277 nm)

カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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：薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液(19 : 6)

流量：毎分1.0 mL

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

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

(3) ゲニポシド 本品約0.5 g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、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用ゲニポシド約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100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のゲニポシドのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$\text{ゲニポシドの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

$M_S$  : qNMRで含量換算した定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：240 nm)

カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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：水／アセトニトリル／リン酸混液(900 : 100 : 1)

流量：毎分1.0 mL

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ゲニポシドのピークの理論段数及びシメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ゲニポシドのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 シンギの条生薬の性状の項を次のように改める。

## シンギ

**生薬の性状** 本品はほぼ円柱形を呈し、長さ20～100 cm、径0.5～2.5 cm、外面は黄褐色～赤褐色で、不規則な縦じわがあり、しばしば横長の皮目及び側根の跡がある。外皮は剥がれやすく、剥がれた跡は淡黄褐色～淡赤褐色を呈する。質は柔軟で折りにくく、折面は纖維性で、粉質である。横切面は皮部が類白色、形成層付近はやや褐色を帯び、木部は淡黄褐色を呈し、放射組織が明瞭である。

本品は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに甘い。

本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、コルク層は6～8細胞層で、その内側に2～4細胞層のやや厚壁化した柔細胞がある。二次皮層は放射組織が明瞭で、しばしば外側に裂隙が認められる。師部には師部纖維束が階段状に認められる。木部は放射組織が明瞭で、道管の周囲に木部纖維が認められる。師部纖維束及び木部纖維束の外辺にシウ酸カルシウムの単晶を含む薄壁性の結晶細胞があり、単晶の径は7～20  $\mu\text{m}$ である。柔組織中に認められるでんぶん粒は単粒及び2～8個の複粒である。縦切片を鏡検(5.01)するとき、道管

は網紋、階紋、有縁孔紋及びらせん紋道管で、師部纖維束及び木部纖維束の周囲の結晶細胞は列をなす。

医薬品各条の部 真武湯エキスの条定量法の項(3)の目を次のように改める。

## 真武湯エキス

### 定量法

(3) 総アルカルイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸塩、又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩) 本品約1 gを精密に量り、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除いた後、ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、ジエチルエーテル層を除く。水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物をブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1:1)に溶かして正確に10 mLとし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用安息香酸約10 mgを精密に量り、ブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1:1)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、ブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ L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。試料溶液のベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン及び14-アニソイルアコニンのピーク面積 $A_M$ 、 $A_H$ 及び $A_A$ 並びに標準溶液の安息香酸のピーク面積 $A_S$ を測定する。

ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)

$$= M_S \times A_M / A_S \times 1/100 \times 4.19$$

ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)

$$= M_S \times A_H / A_S \times 1/100 \times 4.06$$

14-アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)

$$= M_S \times A_A / A_S \times 1/100 \times 3.69$$

$M_S$  : qNMRで含量換算した定量用安息香酸の秤取量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：ベンゾイルヒパコニン、ベンゾイルメサコニン及び安息香酸は231 nm、14-アニソイルアコニンは254 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液

(183:17)

流量：毎分1.0 mL

### システム適合性

システムの性能：分離確認用ブシモノエステルアルカルイド混合標準試液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン、14-アニソイルアコニンの順に溶出し、ベンゾイルメサコニ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5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、安息香酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

医薬品各条の部 センナの条生薬の性状の項を次のように改める。

## センナ

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。背軸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、向軸側及び背軸側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る。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。葉肉部では、向軸側及び背軸側表皮下に1細胞層の柵状組織、その間に3～4細胞層の海綿状組織があり、それぞれの組織はシウ酸カルシウムの集晶を含む。葉脈部では、維管束に隣接してシウ酸カルシウムの単晶を含む結晶細胞が認められる。縦切片を鏡検(5.01)するとき、維管束の周囲の結晶細胞は列をなす。

医薬品各条の部 ソボクの条確認試験の項を次のように改める。

## ソボク

確認試験 本品の細切1 gにメタノール10 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5  $\mu$ L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／水／ギ酸／2-プロパノール混液(20:1:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに炭酸ナトリウム試液を均等に噴霧し、薄層板を風乾するとき、 $R_f$ 値0.7付近に赤紫色のスポットを認める。

医薬品各条の部 ソヨウの条生薬の性状の項を次のように改める。

## ソヨウ

**生薬の性状** 本品は、通例、しわがよって縮んだ葉からなり、しばしば細い茎を含む。葉は向軸面及び背軸面とも帶褐紫色、又は向軸面は灰緑色～帶褐緑色で背軸面は帶褐紫色を呈する。水に浸してしわを伸ばすと、葉身は広卵形～倒心臓形で、長さ5～12cm、幅5～8cm、先端はややとがり、辺縁に鋸歯があり、基部は広いくさび状を呈する。葉柄は長さ3～5cmである。茎及び葉柄の横切面は方形である。葉をルーペ視するとき、向軸面及び背軸面に毛を認め、毛は葉脈上に多く、他はまばらである。背軸面には細かい腺毛を認める。

本品は特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。

噴霧するとき、赤色を呈する。

医薬品各条の部 タイソウの条純度試験の項(2)の目を次のように改める。

## タイソウ

### 純度試験

(2) 総BHCの量及び総DDTの量 *(5.01)* 各々0.2 ppm以下(分析用試料は細切とする)。

医薬品各条の部 タンジンの条生薬の性状の項を次のように改める。

## タンジン

**生薬の性状** 本品はほぼ円柱形で、長さ5～25cm、径0.3～1.5cm、やや湾曲し、しばしば側根を付ける。外面は赤褐色、暗赤褐色又は黒褐色で、不規則な粗い縦じわがある。質は堅く折りやすい。折面は緻密であるか又は粗く裂隙があり、皮部は灰黃白色又は赤褐色、木部は淡黃白色又は黒褐色を呈する。

本品は僅かににおいがあり、味は初め甘く、後に僅かに苦く渋い。

本品の横切片を鏡検 *(5.01)* するとき、最外層は通常コルク層で、まれにその外側に柔組織又は内皮がある。二次皮層中に厚壁細胞が数個散在するか又は認められない。形成層は明瞭である。二次木部の道管は放射状に配列し、しばしば中心部に向かって合一する。道管周囲に木部纖維が認められる。一次木部は2～3部分に分かれる。縦切片を鏡検 *(5.01)* するとき、二次木部の道管は主に孔紋及び網紋道管である。

医薬品各条の部 チョウトウコウの条定量法の項を次のように改める。

## チョウトウコウ

**定量法** 本品の中末約0.2gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、メタノール／希酢酸混液(7:3)30mL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。残留物にメタノール／希酢酸混液(7:3)10mLを加えて更に2回、同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノール／希酢酸混液(7:3)を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別に定量用リンコフィリン約5mg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100mLとする。この液1mLを正確に量り、メタノール／希酢酸混液(7:3)を加えて正確に10mLとし、標準溶液(1)とする。別にヒルスチン1mgをメタノール／希酢酸混液(7:3)100mLに溶かし、標準溶液(2)とする。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2)20μL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。試料溶液のリンコフィリン及び

医薬品各条の部 ダイオウの条確認試験の項を次のように改める。

## ダイオウ

**確認試験** 本品の粉末1.0gに水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用レイン1mgをアセトン10mL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。次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20:3:2)を展開溶媒として約7cm展開した後、薄層板を風乾するとき、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<sub>f</sub>値が等しい。また、このスポットは、炭酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、赤色を呈する。

医薬品各条の部 ダイオウ末の条確認試験の項を次のように改める。

## ダイオウ末

**確認試験** 本品1.0gに水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用レイン1mgをアセトン10mL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。次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20:3:2)を展開溶媒として約7cm展開した後、薄層板を風乾するとき、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<sub>f</sub>値が等しい。また、このスポットは、炭酸ナトリウム試液を均等に

ヒルスチンのピーク面積 $A_{Ta}$ 及び $A_{Tb}$ 並びに標準溶液(1)のリンコフィリンのピーク面積 $A_s$ を測定する。

$$\text{総アルカルイド(リンコフィリン及びヒルスチン)の量(mg)} = M_s \times (A_{Ta} + 1.23A_{Tb}) / A_s \times 1/20$$

$M_s$  : 定量用リンコフィリンの秤取量(mg)

#### 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25 cmのステンレス管に5  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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 : 酢酸アンモニウム3.85 gを水200 mLに溶かし, 酢酸(100) 10 mLを加え, 水を加えて1000 mLとする。この液にアセトニトリル350 mLを加える。

流量 : リンコフィリンの保持時間が約17分になるように調整する。

#### 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  $\mu\text{L}$ 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。

システムの再現性 : 標準溶液(1) 20  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, リンコフィリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

#### 医薬品各条の部 チンピの条定量法の項を次のように改める。

### チンピ

**定量法** 本品の粉末約0.1 gを精密に量り, メタノール30 mLを加え, 還流冷却器を付けて15分間加熱し, 冷後, 遠心分離し, 上澄液を分取する。残留物にメタノール20 mLを加えて同様に操作する。全抽出液を合わせ, メタノールを加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り, 薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に10 mLとし, 試料溶液とする。別に定量用ヘスペリジンをデシケーター(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, メタノールに溶かして正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り, 薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に10 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu\text{L}$ ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.0I)により試験を行い, それぞれの液のヘスペリジンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_s$ を測定する。

$$\text{ヘスペリジンの量(mg)} = M_s \times A_T / A_s \times 1/2$$

$M_s$  : 定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 285 nm)

カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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 : 水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(82 : 18 : 1)

流量 : 每分1.0 mL(ヘスペリジンの保持時間約15分)

#### システム適合性

システムの性能 : 定量用ヘスペリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1 mgずつをメタノール10 mLに溶かし, 水を加えて20 mLとする。この液10  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, ナリンギン, ヘスペリジンの順に溶出し, その分離度は1.5以上である。

システムの再現性 : 標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, ヘスペリジンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

#### 医薬品各条の部 テンモンドウの条純度試験の項を次のように改める。

### テンモンドウ

#### 純度試験

(1) 重金属(1.07) 本品の粗切3.0 gをとり, 第3法により操作し, 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)。

(2) ヒ素(1.11) 本品の粗切1.0 gをとり, 第4法により検液を調製し, 試験を行う。ただし, 標準色の調製にはヒ素標準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。

#### 医薬品各条の部 当帰芍薬散エキスの条定量法の項(1)及び(3)の目を次のように改める。

### 当帰芍薬散エキス

#### 定量法

(1) (E)-フェルラ酸 本操作は光を避け, 遮光した容器を用いて行う。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(E)-フェルラ酸約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100 mLとする。この液2 mLを正確に量り, 薄めたメタノール(1→2)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  $\mu\text{L}$ ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.0I)により試験を行い, それぞれの液の(E)-フェルラ酸のピーク面積 $A_T$ 及び $A_s$ を測定する。

$$(E)-\text{フェルラ酸の量(mg)} = M_s \times A_T / A_s \times 1/50$$

$M_s$  : qNMRで含量換算した定量用(E)-フェルラ酸の秤取量(mg)

## 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：320 nm)

カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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：リン酸二水素ナトリウム二水和物7.8 gを水1000 mLに溶かし, リン酸2 mLを加える。この液850 mLにアセトニトリル150 mLを加える。

流量：毎分1.0 mL ((E)-フェルラ酸の保持時間約10分)

## システム適合性

システムの性能：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, (E)-フェルラ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5000段以上, 1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, (E)-フェルラ酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(3) アトラクチレノリドⅢ 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。別に定量用アトラクチレノリドⅢ約10 mgを精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り, 薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu\text{L}$ ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.0I)により試験を行い, それぞれの液のアトラクチレノリドⅢのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$\text{アトラクチレノリドⅢの量}(\text{mg}) = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 40$$

$M_S$ ：定量用アトラクチレノリドⅢの秤取量(mg)

## 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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：水/アセトニトリル/リン酸混液(550:450:1)

流量：毎分1.0 mL(アトラクチレノリドⅢの保持時間約10分)

## システム適合性

システムの性能：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, アトラクチレノリドⅢ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, 1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, アトラクチレノリドⅢのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

医薬品各条の部 トウジンの条確認試験の項及び純度試験の項を次のように改める。

## トウジン

**確認試験** 本品の粗切2.0 gに水50 mLを加えて水浴中で1時間加熱する。冷後, ろ過し, ろ液を酢酸エチル20 mLずつで2回洗浄する。水層を分取し, 水飽和1-ブタノール30 mLずつを用い2回抽出する。水飽和1-ブタノール層を合わせ, 水浴中で低圧(真空)で溶媒を留去する。残留物にメタノール1 mLを加えて試料溶液とする。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5  $\mu\text{L}$ 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/水/酢酸エチル混液(6:5:2)を展開溶媒として約10 cm展開した後, 薄層板を風乾する。これにナフトレゾルシン・リン酸試液を均等に噴霧し, 105°Cで10分間加熱するとき,  $R_f$ 値0.5付近に橙色～赤紫色のスポットを認める。

## 純度試験

(1) 重金属(1.07) 本品の粗切3.0 gをとり, 第3法により操作し, 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)。

(2) ヒ素(1.11) 本品の粗切1.0 gをとり, 第4法により検液を調製し, 試験を行う。ただし, 標準色の調製にはヒ素標準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。

医薬品各条の部 ニクズクの条日本名別名の項を次のように改める。

## ニクズク

肉豆蔻

肉豆蔻

医薬品各条の部 ニンドウの条生葉の性状の項を次のように改める。

## ニンドウ

**生葉の性状** 本品は茎及びこれに対生した葉からなる。葉は短い葉柄を付け, 楕円形で全縁, 長さ3～7 cm, 幅1～3 cm, 向軸面は緑褐色, 背軸面は淡灰緑色を呈し, ルーベ視するとき, 両面に軟毛をまばらに認める。茎は径1～4 mm, 外面は灰黄褐色～帯紫褐色で, 横切面は円形, 中空である。

本品はほとんどにおいがなく, 味は收れん性で, 後僅かに苦い。

本品の葉の横切片を鏡検(5.0I)するとき, 最外層は向軸側, 背軸側とも表皮からなり, 表皮には单細胞性の非腺毛と多細胞性の腺毛が認められる。主脈部では, 表皮の内側数細胞層は厚角組織からなり, 中央部には維管束がある。葉肉部では向軸側表皮に接して柵状組織があり, 背軸側表皮に接し

て海綿状組織がある。腺毛には褐色の分泌物が含まれ、柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの集晶を含み、でんぶん粒が認められることがある。

医薬品各条の部 バクモンドウの条生薬の性状の項の次に次を加える。

## バクモンドウ

**確認試験** 本品の中切5 gに水15 mL及び酢酸エチル25 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、酢酸エチル層を分取する。この液10 mLをとり、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物をアセトン0.5 mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用メチルオフィオポゴナノンA 1 mgをメタノール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  $\mu$ L及び標準溶液10  $\mu$ L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／酢酸(100)混液(30 : 10 : 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。これに塩化鉄(III)・メタノール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。

同条純度試験の項を次のように改める。

### 純度試験

- (1) 重金属(1.07) 本品の中切3.0 gをとり、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)。
- (2) ヒ素(1.11) 本品の中切1.0 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う。ただし、標準色の調製にはヒ素標準液5.0 mLを用いる(5 ppm以下)。

医薬品各条の部 八味地黄丸エキスの条定量法の項(3)の目を次のように改める。

## 八味地黄丸エキス

### 定量法

- (3) 総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸塩、又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩) 乾燥エキス約1 g(軟エキスは乾燥物として約1 gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除いた後、ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、ジエチルエーテル層を除く。水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物を

ブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1 : 1)に溶かして正確に10 mLとし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用安息香酸約10 mgを精密に量り、ブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1 : 1)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、ブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1 : 1)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ L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。試料溶液のベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン及び14-アニソイルアコニンのピーク面積 $A_M$ 、 $A_H$ 及び $A_A$ 並びに標準溶液の安息香酸のピーク面積 $A_S$ を測定する。

ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)

$$= M_S \times A_M / A_S \times 1/100 \times 4.19$$

ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)

$$= M_S \times A_H / A_S \times 1/100 \times 4.06$$

14-アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)

$$= M_S \times A_A / A_S \times 1/100 \times 3.69$$

$M_S$  : qNMRで含量換算した定量用安息香酸の秤取量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：ベンゾイルヒパコニン、ベンゾイルメサコニン及び安息香酸は231 nm、14-アニソイルアコニンは254 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー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：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液(183 : 17)

流量：毎分1.0 mL

### システム適合性

システムの性能：分離確認用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作すると、ベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン、14-アニソイルアコニンの順に溶出し、ベンゾイルメサコニンのピークの理論段数及びシムメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、安息香酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

医薬品各条の部 ハッカの条生薬の性状の項を次のように改める。

## ハッカ

**生薬の性状** 本品は茎及びこれに対生した葉からなり、茎は方柱形で淡褐色～赤紫色を呈し、細毛がある。水に浸してしづわを伸ばすと、葉は卵円形～長楕円形で、両端はとがり、長さ2～8 cm、幅1～2.5 cm、辺縁に不ぞろいの鋸歯があり、向軸面は淡褐色～淡緑色、背軸面は淡緑色～淡緑黃

色を呈する。

葉柄は長さ0.3～1 cmである。ルーペ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。

本品は特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

医薬品各条の部 ビワヨウの条生葉の性状の項を次のように改める。

## ビワヨウ

**生葉の性状** 本品は長楕円形～広ひ針形で、長さ12～30 cm、幅4～9 cm、先端はとがり、基部はくさび形で、短い葉柄を付け、辺縁には粗い鋸歯がある。ときに、短径0.5～1 cm、長径数cmの短冊状に切裁されている。向軸面は緑色～緑褐色を呈し、背軸面は淡緑褐色で、淡褐色の綿毛を残存する。葉脈部は淡黄褐色を呈し、背軸面に突出している。

本品は僅かににおいがあり、味はほとんどない。

本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、向軸側及び背軸側表皮は厚いクチクラを有し、柵状組織はおおむね4～5細胞層で、ところどころに葉緑体を欠く大型の細胞を認める。主脈部では並立維管束は木部側の基本組織の湾入によって一部切斷されたほぼ環状を呈し、師部に接する纖維群を認める。葉肉部の組織中にはシウ酸カルシウムの単晶及び集晶を認める。綿毛は単細胞性で湾曲し、太さ約25 μm、長さ1.5 mmに達する。

医薬品各条の部 ブシの条生葉の性状の項を次のように改める。

## ブシ

### 生葉の性状

1) ブシ1 本品は径10 mm以下の不整な多角形に破碎されている。外面は暗灰褐色～黒褐色を呈する。質は堅く、切面は平らで、淡褐色～暗褐色を呈し、通常角質で光沢がある。

本品は弱い特異なにおいがある。

本品の切片を鏡検(5.01)するとき、道管は孔紋、階紋、網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中でのんぶん粒は通例糊化しているが、ときにでんぶん粒が認められるものもある。でんぶん粒は円形若しくは楕円形で径2～25 μm、単粒又は2～10数個の複粒として認められる。でんぶん粒のへそは明らかである。

2) ブシ2 本品はほぼ倒円錐形で、長さ15～30 mm、径12～16 mm、又は縦ときに横に切斷され、長さ20～60 mm、幅15～40 mm、厚さ0.2～0.7 mm、又は径12 mm以下の不整な多角形に破碎されている。外面は淡褐色～暗褐色又は黄褐色を呈する。擬上皮を除いたものでは、外面が黄白色～黄褐色である。質は堅く、通例、しわはなく、切面は平らで、淡褐色～暗褐色又は黄白色～淡黄褐色を呈し、通常角質、半透明で光沢がある。

本品は弱い特異なにおいがある。

本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、外側から擬上皮、一次皮層、内皮、二次皮層、形成層、木部が認められる。擬

上皮を除いたものでは、擬上皮に加えて、一次皮層及び内皮の一部を欠くものがある。一次皮層には楕円形～楕円状四角形で、短径30～75 μm、長径60～150 μmの厚壁細胞がある。内皮は接線方向に長い1細胞層の細胞からなっている。形成層輪は星形又は不整の多角形～円形であり、木部の道管群はV字形を呈する。

二次皮層及び髓中に独立した形成層輪が認められるものもある。柔細胞中でのんぶん粒は糊化している。縦切片を鏡検(5.01)するとき、道管は孔紋、階紋、網紋又はらせん紋道管である。

3) ブシ3 本品は径5 mm以下の不整な多角形に破碎されている。外面は灰褐色を呈する。質は堅く、切面は平らで、淡灰褐色～灰白色を呈し、光沢がない。

本品は弱い特異なにおいがある。

本品の切片を鏡検(5.01)するとき、道管は孔紋、階紋、網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中でのんぶん粒は円形若しくは楕円形で径2～25 μm、単粒又は2～10数個の複粒として認められる。でんぶん粒のへそは明らかである。

医薬品各条の部 ベラドンナエキスの条性状の項を次のように改める。

## ベラドンナエキス

**性状** 本品は暗褐色で、特異なにおいがある。

医薬品各条の部 防已黄耆湯エキスの条定量法の項(1)の目を次のように改める。

## 防已黄耆湯エキス

### 定量法

(1) シノメニン 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、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液5.0 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除く。水層にジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作する。水層に薄めた水酸化ナトリウム試液(1→10)5.0 mL及びメタノール10 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2)20 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。先の上澄液と合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用シノメニン約5 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、それぞれの液のシノメニンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_s$ を測定する。

$$\text{シノメニンの量(mg)} = M_s \times A_T / A_s \times 1/2$$

$M_s$  : qNMRで含量換算した定量用シノメニンの秤取量  
(mg)

## 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)  
 カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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：30°C付近の一定温度  
 移動相：ラウリル硫酸ナトリウム3 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後, 水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす。  
 流量：毎分1.0 mL(シノメニンの保持時間約18分)

## システム適合性

システムの性能：試料溶液, シノメニン標準溶液及び定量法(2)のグリチルリチン酸標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, 試料溶液にシノメニン及びグリチルリチン酸のピークを認め, グリチルリチン酸, シノメニンの順に溶出し, その分離度は4.5以上である。また, グリチルリチン酸のピーク以外にシノメニンのピークの前後に明瞭なピークを認め, シノメニンとそれぞれのピークとの分離度は1.5以上である。  
 システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, シノメニンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

医薬品各条の部 ポクソクの条生薬の性状の項を次のように改める。

## ポクソク

**生薬の性状** 本品は板状又は半管状の皮片で, 厚さ5～15 mm, 外面は灰褐色～暗褐色を呈し, 内面は褐色～淡褐色を呈する。外面は厚い周皮を付け, 縦に粗い裂け目があり, 内面には縦の隆起線がある。横切面は褐色～淡褐色を呈し, ところどころに石細胞群による白色の細点を認める。

本品はにおい及び味はほとんどない。

本品の横切片を鏡検(5.01)するとき, コルク層にはコルク石細胞が散在し, 二次皮層には師部纖維群がほぼ階段状に並び, 大きな石細胞群が不規則に配列する。柔組織中にシウ酸カルシウムの集晶が散在する。石細胞や師部纖維に隣接してシウ酸カルシウムの単晶を含む結晶細胞が認められる。縦切片を鏡検(5.01)するとき, 纖維細胞に接する結晶細胞は列をなす。

医薬品各条の部 ホミカエキスの条性状の項を次のように改める。

## ホミカエキス

**性状** 本品は黄褐色～褐色の粉末で, 弱いにおいがある。

医薬品各条の部 ホミカエキス散の条性状の項を次のように改める。

## ホミカエキス散

**性状** 本品は黄褐色～灰褐色の粉末で, 僅かに弱いにおいがある。

医薬品各条の部 ホミカチンキの条性状の項を次のように改める。

## ホミカチンキ

**性状** 本品は黄褐色の液である。

比重  $d_{20}^{20}$  : 約0.90

医薬品各条の部 マクリの条確認試験の項を次のように改める。

## マクリ

**確認試験** 本品の粗切2 gに希エタノール10 mLを加えて15分間振り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。別にカイニン酸5 mgを希エタノール10 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  $\mu\text{L}$ ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にギ酸エチル／水／ギ酸混液(5:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後, 薄層板を風乾する。これに噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し, 105°Cで5分間加熱するとき, 試料溶液から得た数個のスポットのうち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。

医薬品各条の部 モクツウの条生薬の性状の項を次のように改める。

## モクツウ

**生薬の性状** 本品は円形又は橢円形の切片で厚さ0.2～0.3 cm, 径1～3 cmである。切面の皮部は暗灰褐色を呈し, 木部は淡褐色の道管部と灰白色の放射組織とが交互に放射状に配列する。髓は淡灰黄色で, 明らかである。側面は灰褐色で, 円形又は横に長い橢円形の皮目がある。

本品はほとんどにおいがなく, 味は僅かにえぐい。

本品の横切片を鏡検(5.01)するとき, 主として結晶細胞を伴う纖維束と石細胞群とからなる輪層が師部の外辺を弧状に囲んでいる。二次皮層の放射組織は単晶を含む厚壁細胞からなる。形成層付近は明らかで, 髓周辺の細胞は極めて厚壁である。木部放射組織及び髓周辺の柔組織にはシウ酸カルシウムの単晶及びでんぶん粒を含む。でんぶん粒の径は8  $\mu\text{m}$ 以下である。縦切片を鏡検(5.01)するとき, 纖維束の周

團の結晶細胞は列をなす。

医薬品各条の部 ヤクモソウの条生葉の性状の項を次のように改める。

## ヤクモソウ

**生葉の性状** 本品は茎、葉及び花からなり、通例、横切したものである。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、向軸面は淡緑色を呈し、背軸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。

本品は僅かににおいがあり、味は僅かに苦く、收れん性である。

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、木部纖維の発達が著しい。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纖維を認める。皮層及び髓の柔細胞中にシウ酸カルシウムの針晶又は板状晶が認められる。

医薬品各条の部 ヨクイニンの条確認試験の項を次のように改める。

## ヨクイニン

**確認試験** 本品を横切し、薄めたヨウ素試液(1→10)に5秒間浸漬した後、取り出し、余分な試液を拭き取り、切面を観察するとき、内乳は暗赤褐色を呈する。

医薬品各条の部 ヨクイニン末の条確認試験の項及び純度試験の項を次のように改める。

## ヨクイニン末

**確認試験** 本品の少量をスライドガラス上にとり、薄めたヨウ素試液(1→10)を滴下して鏡検(5.01)するとき、通例、径10～20μm、ほぼ等径性で鈍多角形の単粒及び複粒のでんぶん粒は帶赤褐色を呈し、脂肪油、アリューロン粒と共に存して柔細胞中に含まれる小球形のでんぶん粒は青紫色を呈する。

**純度試験 異物** 本品を鏡検(5.01)するとき、ケイ酸化した細胞壁を持つ組織の破片、石細胞その他厚壁木化した細胞、網紋道管、階紋道管、孔紋道管、纖維及び毛の破片を認めない。また、薄めたヨウ素試液(1→10)で青紫色を呈する径20

μmを超える大型でんぶん粒は認めないか、又は認めることがあつても僅かである。

医薬品各条の部 抑肝散加陳皮半夏エキスの条基原の項を次のように改める。

## 抑肝散加陳皮半夏エキス

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、サイコサボニン $b_2$  0.6～2.4mg、グリチルリチン酸( $C_{42}H_{62}O_{16}$  : 822.93) 10～30mg、ヘスペリジン18～72mg及び総アルカロイド(リンドフィリン及びヒルスチン) 0.15mg以上を含む。

同条定量法の項(3)の目の次に次を加える。

### 定量法

(4) 総アルカロイド(リンドフィリン及びヒルスチン) 乾燥エキス約1g(軟エキスは乾燥物として約1gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル20mLを加えて振り混ぜた後、1mol/L塩酸試液3mL及び水7mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除く。水層にジエチルエーテル20mLを加えて同様に操作する。水層に水酸化ナトリウム試液10mL及びジエチルエーテル20mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層にジエチルエーテル20mLを加えて同様に操作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、40℃以下、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物を移動相に溶かして正確に10mLとし、試料溶液とする。別に定量用リンドフィリン及び定量用ヒルスチン約5mgずつを精密に量り、メタノール／希酢酸混液(7:3)に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、メタノール／希酢酸混液(7:3)を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μL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、それぞれの液のリンドフィリン及びヒルスチンのピーク面積 $A_{TR}$ 及び $A_{TH}$ 並びに $A_{SR}$ 及び $A_{SH}$ を測定する。

$$\text{総アルカロイド(リンドフィリン及びヒルスチン)の量(mg)} \\ = (M_{SR} \times A_{TR}/A_{SR} + M_{SH} \times A_{TH}/A_{SH}) \times 1/50$$

$M_{SR}$  : 定量用リンドフィリンの秤取量(mg)

$M_{SH}$  : 定量用ヒルスチンの秤取量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：245nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cm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シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム1gにメタノール600mLを加えて振り混ぜた後、水400mL及び酢酸(100)5mLを加えて溶かす。

流量：毎分1.0mL

**システム適合性**

システムの性能：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、リンコフィリン及びヒルスチ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5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、リンコフィリン及びヒルスチンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である。

医薬品各条の部 レンニクの条生薬の性状の項を次のように改める。

**レンニク**

**生薬の性状** 本品は卵形体～橢円体で、一端には乳頭状の突起があり、その周辺はへこんでいる。長さ1.0～1.7 cm、幅0.5～1.2 cm、外面は淡赤褐色～淡黄褐色を呈し、突起部は暗赤褐色を呈する。内果皮は艶がなく、剝離しにくい。内部は黄白色の子葉からなり、中央部にある胚は緑色である。

本品はほとんどにおいがなく、味は僅かに甘く、やや油様で、胚は極めて苦い。

本品中央部の横切片を鏡検（5.01）するとき、内果皮は柔組織からなり、ときに脱落して見られないことがある。種皮は表皮と圧縮された柔細胞からなる柔組織で形成され、柔組織中に維管束が散在する。種皮の内側には子葉が見られる。残存する内果皮中にはシウ酸カルシウムの集晶及びタンニン様物質を、種皮の柔細胞中にはタンニン様物質を、子葉の柔組織中にはでんぶん粒を含む。

医薬品各条の部 ロートエキスの条性状の項を次のように改める。

**ロートエキス**

**性状** 本品は褐色～暗褐色で、特異なにおいがある。本品は水に僅かに混濁して溶ける。

医薬品各条の部 ロートエキス散の条性状の項を次のように改める。

**ロートエキス散**

**性状** 本品は帶褐黄色～灰黄褐色の粉末で、僅かに弱いにおいがある。

医薬品各条の部 ロートエキス・アネスタミン散の条性状の項を次のように改める。

**ロートエキス・アネスタミン散**

**性状** 本品は僅かに褐色を帯びた白色の粉末である。

医薬品各条の部 ロートエキス・カーボン散の条性状の項を次のように改める。

**ロートエキス・カーボン散**

**性状** 本品は黒色の飛散しやすい粉末である。

医薬品各条の部 複方ロートエキス・ジアスターーゼ散の条性状の項を次のように改める。

**複方ロートエキス・ジアスターーゼ散**

**性状** 本品は淡黄色の粉末である。

医薬品各条の部 ローヤルゼリーの条定量法の項を次のように改める。

**ローヤルゼリー**

**定量法** 本品の乾燥物0.2 gに対応する量を精密に量り、メタノール20 mLを加え、30分間超音波処理して分散させた後、メタノールを加えて正確に50 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液2 mLを正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加え、水25 mL及びメタノールを加えて50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液3 mLを正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加え、水25 mL及びメタノールを加えて50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu\text{L}$ 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、内標準物質のピーク面積に対する10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸のピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 3/4$$

$M_S$  : qNMRで含量換算した定量用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルのメタノール溶液(1→5000)

**試験条件**

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：215 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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：50°C付近の一定温度

移動相：水／液体クロマトグラフィー用メタノール／リ  
ン酸混液(550 : 450 : 1)

流量：10—ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸の保持時間  
が約10分になるように調整する。

#### システム適合性

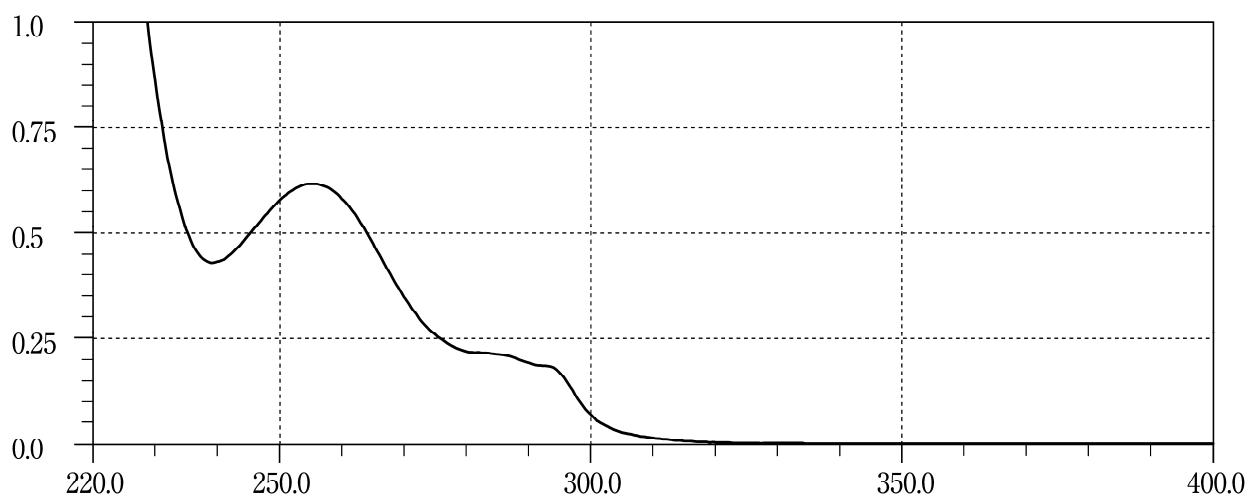
システムの性能：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で  
操作するとき、10—ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸、  
内標準物質の順に溶出し、その分離度は6以上である。

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10—ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸のピー  
ク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

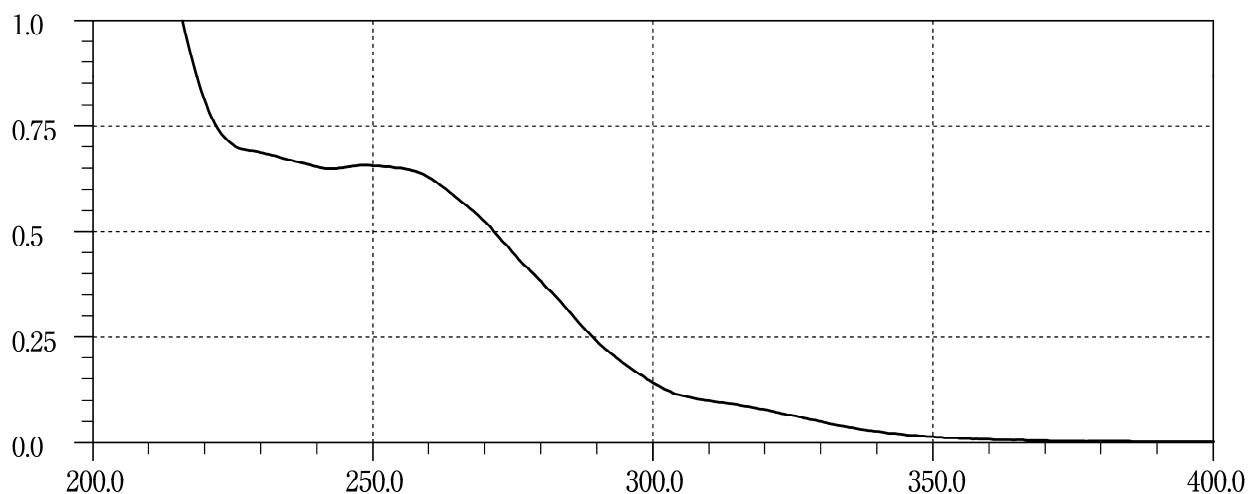
## **参照紫外可視吸収スペクトル 改正事項**

参照紫外可視吸収スペクトルの部に次の五条を加える。

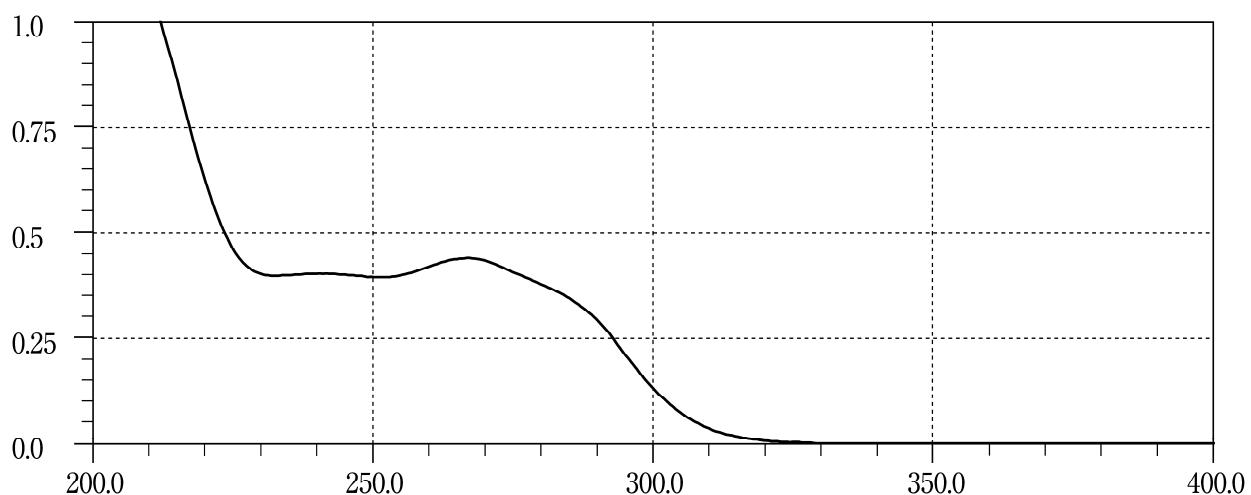
アリピプラゾール



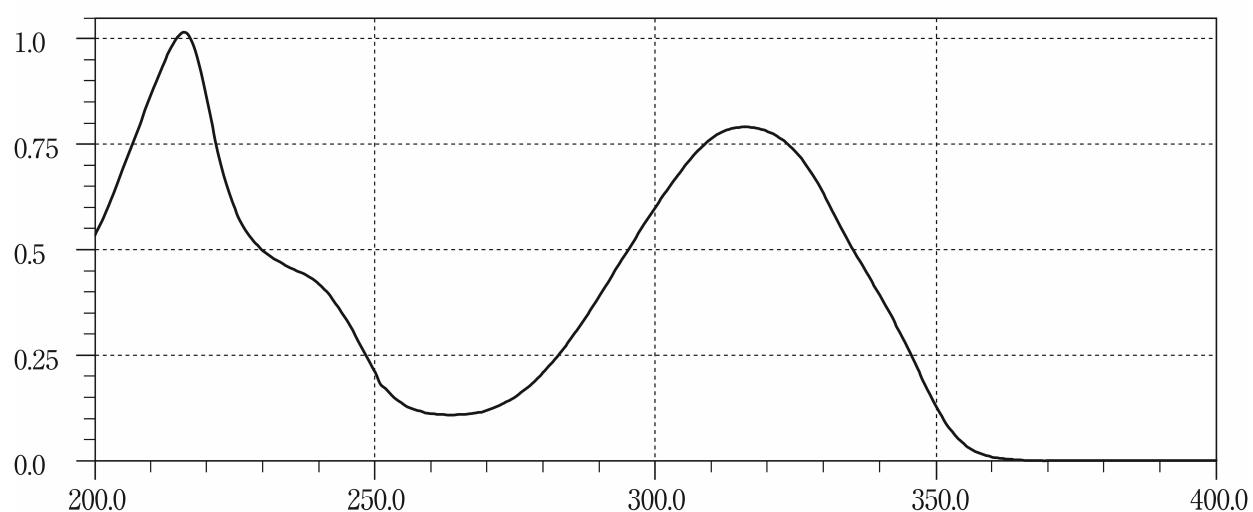
オキサリプラチニ



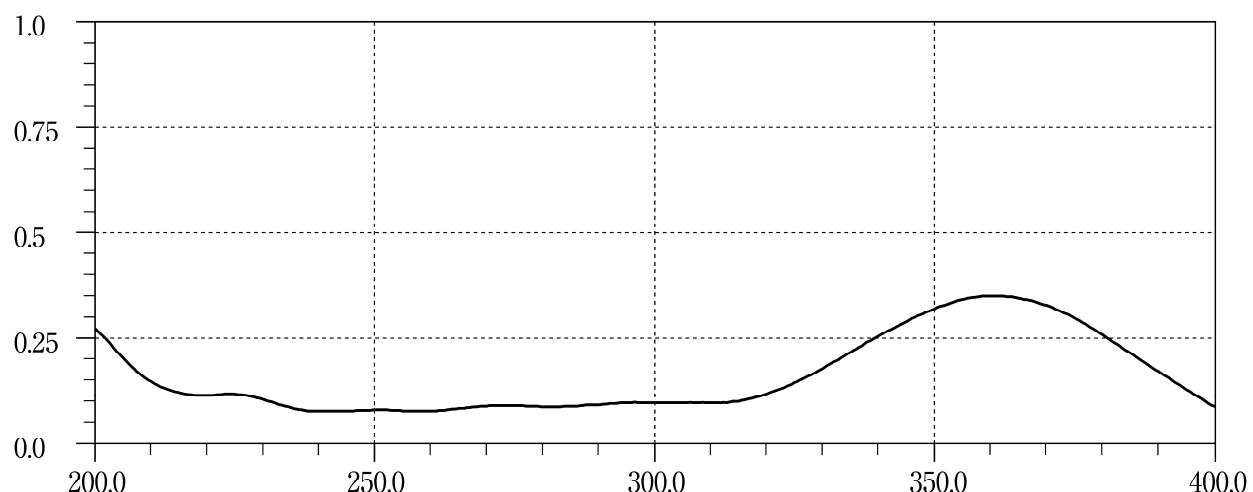
トルバズタン



フェブキソstatt



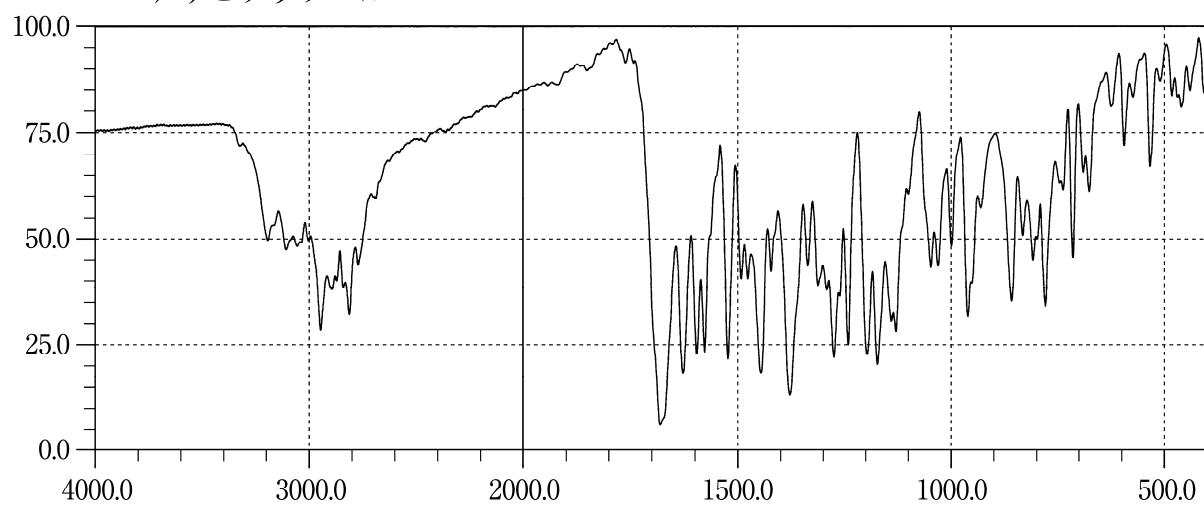
ロルノキシカム



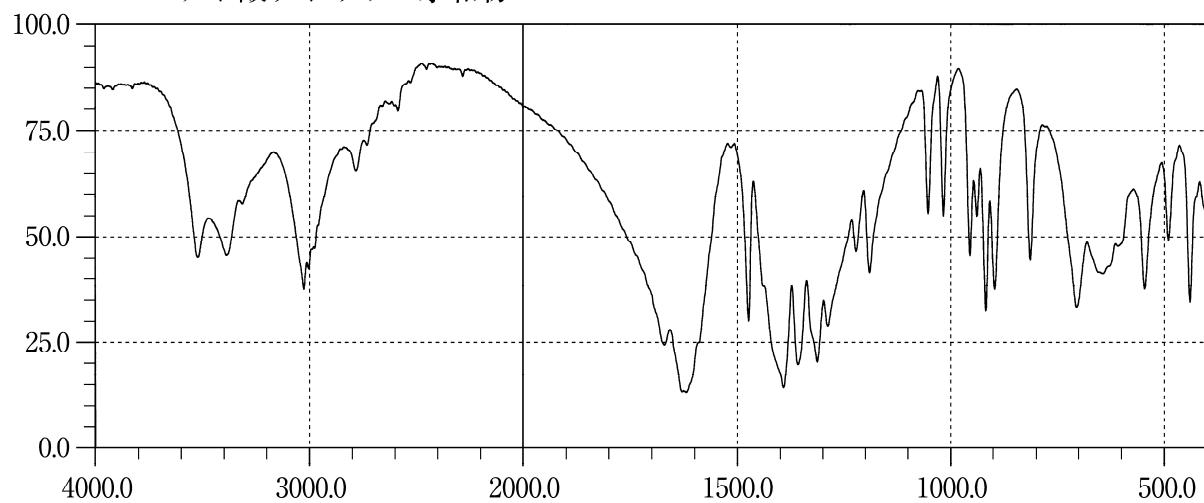
### **参照赤外吸収スペクトル 改正事項**

参照赤外吸収スペクトル クリンダマイシンリン酸エステルの条を削り、同部に次の七条を加える。

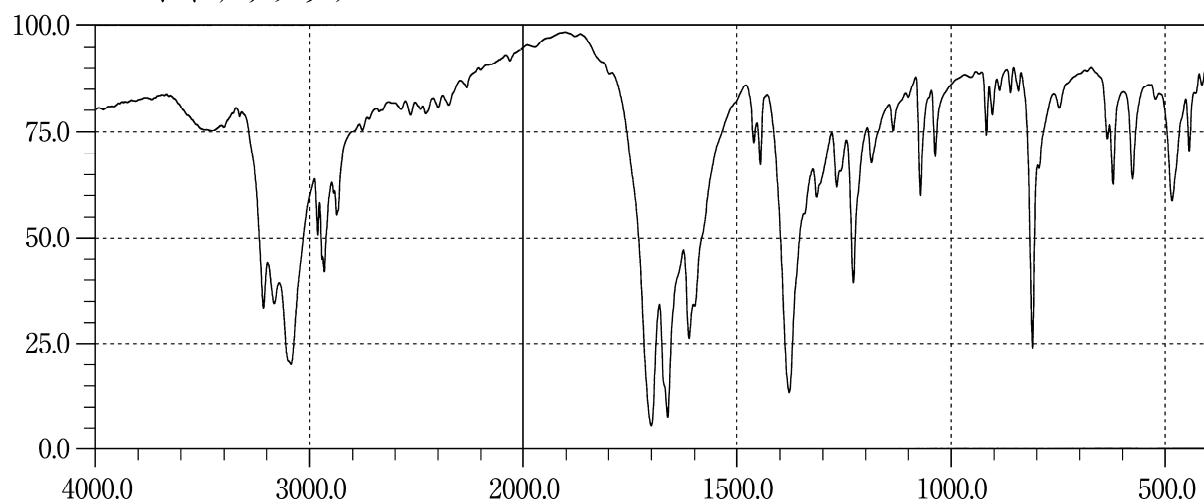
アリピプラゾール



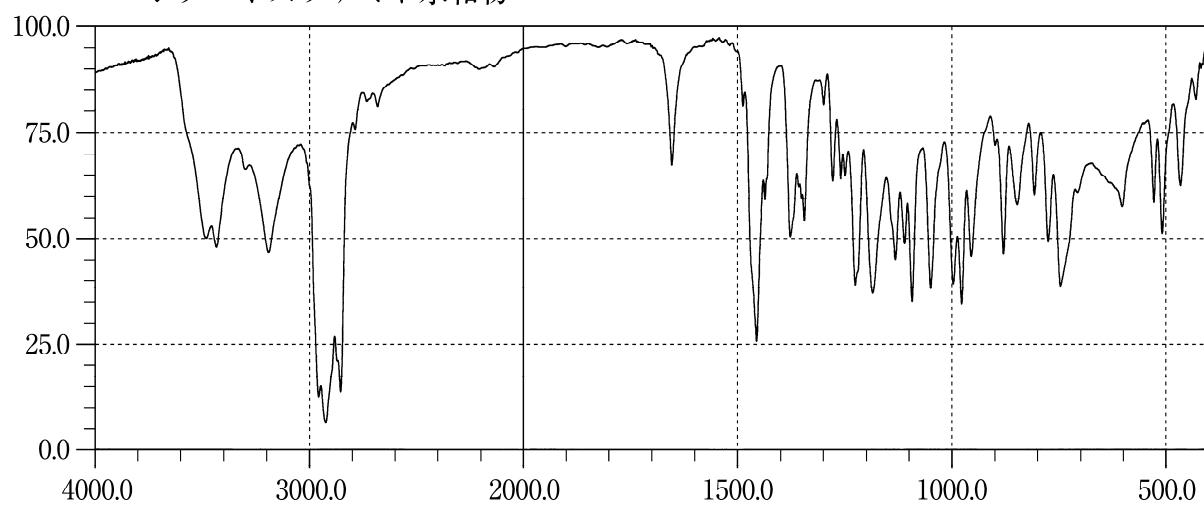
エデト酸ナトリウム水和物



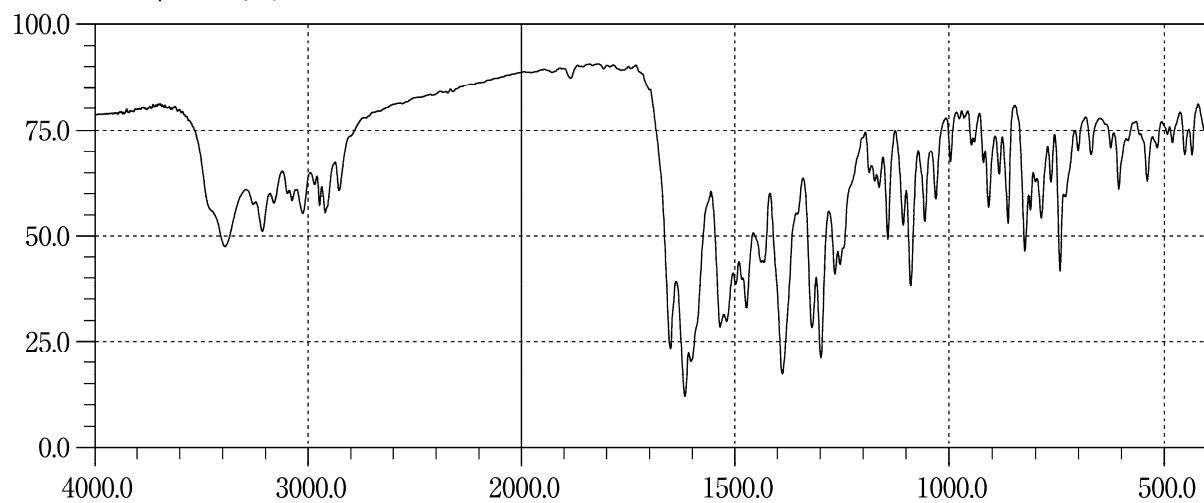
オキサリプラチン



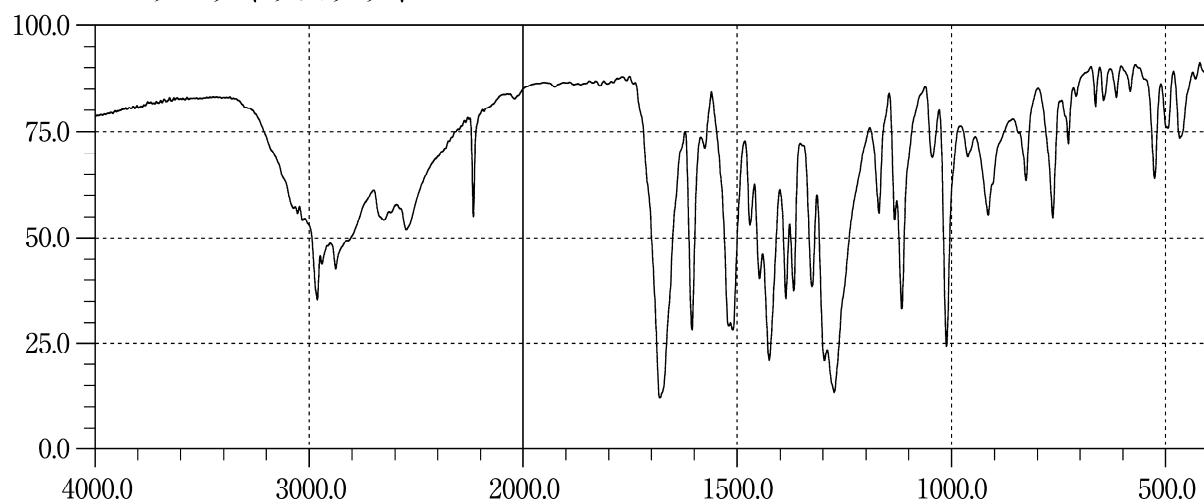
シクロホスファミド水和物

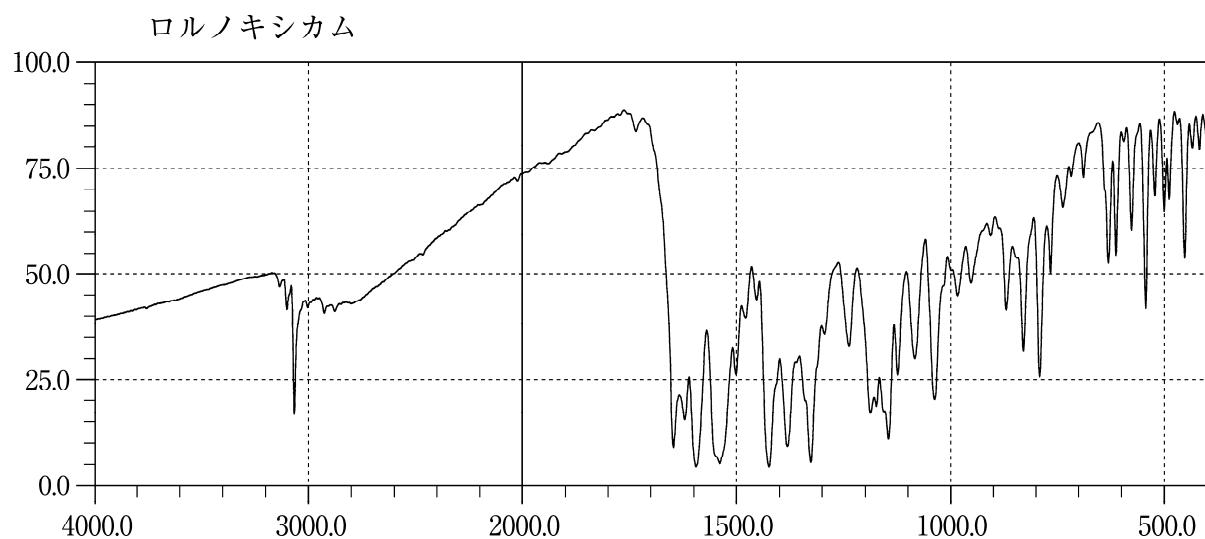


トルバプタン



フェブキソスタット





## 参考情報

参考情報は、医薬品の品質確保の上で必要な参考事項及び参考となる試験法を記載し、日本薬局方に付したものである。したがって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認の際に規定された場合を除き、医薬品の適否の判断を示すものではないが、日本薬局方を補足する重要情報として位置付けられている。参考情報を日本薬局方と一緒にして運用することにより、日本薬局方の質的向上や利用者の利便性の向上に資することができる。

参考情報はその内容により以下のカテゴリーに分類し、それぞれに固有の番号を付している。固有番号は三つのブロックで構成され、左ブロックはカテゴリー番号、中央ブロックはカテゴリー内での番号を示す。右ブロックの数字は、左から2桁で直近改正（改正のない場合は新規作成）時の日局を示し、3桁目は大改正を0、第一追補を1、第二追補を2、一部改正を3とする。参考情報間で引用を行う場合は、該当する参考情報の番号を〈 〉を付して示す。

- G0. 医薬品品質に関する基本的事項
- G1. 理化学試験関連
- G2. 物性関連
- G3. 生物薬品関連
- G4. 微生物関連
- G5. 生薬関連
- G6. 製剤関連
- G7. 容器・包装関連
- G8. 標準品関連
- G9. 医薬品添加剤関連
- GZ. その他

本改正の要旨は次のとおりである。

1. 新たに作成したものは次のとおりである。
  - (1) 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〉
  - (2) 日本薬局方における秤量の考え方 〈G1-6-182〉
  - (3) はかり(天秤)の校正、点検と分銅 〈G1-7-182〉
  - (4) 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〉
  - (5) フローサイトメトリー 〈G3-16-182〉
  - (6) 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〉
2. 改正したものは次のとおりである。
  - (1) 固体又は粉体の密度 〈G2-1-182〉
  - (2) 粉体の流動性 〈G2-3-182〉
  - (3) ペプチドマップ法 〈G3-3-182〉
  - (4) 日本薬局方収載生薬の学名表記について 〈G5-1-182〉
  - (5) 生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー 〈G5-3-182〉
3. 廃止したものは次のとおりである。
  - (1) 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法 〈G2-4-161〉

## 参考情報 改正事項

参考情報 G1. 理化学試験関連 に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、日本薬局方における秤量の考え方、はかり(天秤)の校正、点検と分銅、並びにはかり(天秤)の設置環境、基本的な取扱い方法と秤量時の留意点を加える。

### 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〉

原子間力顕微鏡法(AFM: Atomic Force Microscopy)は、カンチレバーに装着されたナノメートルオーダーの曲率半径を持つ微小な探針(図1)と試料表面の原子間に働く力を検出することでナノ粒子の画像を取得し、そのサイズや形態、表面形状を解析する分析手法である。大気中及び液中で実施することが可能である。また、ナノ粒子の剛性などの力学的特性を測定することも可能である。AFMはナノテクノロジーを応用した医薬品の特性解析に利用されている。

#### 1. 装置及び動作原理

##### 1.1. AFM装置

AFMは、半導体レーザー、AFMヘッド(カンチレバーが装着される機器の構成部分)、探針の付いたカンチレバー、試料ステージ、分割フォトダイオード受光部などから構成され、カンチレバーに照射するレーザーのアライメントを適切に実施できるよう、光学顕微鏡及び荷電結合素子(Charge Coupled Device: CCD)カメラを搭載したものを用いる(図1)。このAFMシステムは除振台に設置し、測定に影響を及ぼす振動を防止する。

##### 1.2. AFM動作原理

AFMの動作原理の一般的な概要は以下のとおりである(図1)。

- 1) 半導体レーザーがカンチレバーの背面に照射され、反射されたレーザー光は分割フォトダイオード受光部で常にモニターされている。
- 2) カンチレバーが試料の表面近傍に近づくと、表面間力(引力又は斥力)により生じる曲げモーメントに応じてカンチレバーがたわむ。このたわみは分割フォトダイオード受光部におけるレーザー検出位置の上下変位として計測される。
- 3) カンチレバーのたわみが一定となるように、試料ステージ又はAFMヘッドに付随しているピエゾ駆動装置によってカンチレバー試料表面間のz軸方向での距離を制御しながら、試料のx、y方向に対してカンチレバーが走査される。

以上の1)～3)の動作原理に基づき、ピクセルごとに高さ情報が保存されたAFM画像が得られる。実際の画像取得では、測定対象のナノ粒子は平らな固体基板上に固定されており、粒子の高さは基板表面から測定された値になる。ナノ粒子のサイズ測定において、対象粒子が球状であると仮定すると、AFMで測定される高さは、粒子の直径に相当することになる。さらに校正用標準試料を利用することにより、AFM画像におけるz軸方向の高さ情報は高い真度と精度を有する。一方、AFM画

像の側方次元( x, y)情報は、校正の困難さや探針の形状による影響を考慮する必要がある。

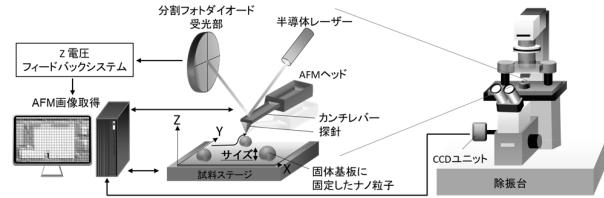


図1 代表的な原子間力顕微鏡システムと画像取得用PCの概略<sup>1)</sup>

#### 1.3. その他の装置

防音ボックス：外部音による振動の影響を避けるために、原子間力顕微鏡システムを収容する防音ボックスを利用する場合がある。

UV照射洗浄装置：カンチレバーを洗浄する場合に利用できる。

温度制御装置：温度を一定に保つ必要がある試料測定に利用できる。

#### 2. 測定

AFMによるナノ粒子のサイズ測定は、一般に以下の手順で実施される。

##### 2.1. 測定試料の調製

測定対象のナノ粒子を適当な溶媒に適切な濃度となるように分散させた試料を調製する。溶媒・濃度はナノ粒子が安定に分散状態を保持するよう設定する。

##### 2.2. ナノ粒子を固定するための基板の準備

AFMにより画像を取得する上で、観察対象試料の固体基板への固定は必須である。観察対象試料の物理的化学的特性により適切な基板を選択することは、観測粒子数や形態など、最適な条件を検討する際の重要な要素である。

高さ測定において安定したベースラインを確保するために、基板の表面粗さは測定対象の粒子に比較して十分に平らでなければならない。測定対象の粒子サイズの5%以下の表面粗さ(表面の凹凸について、中心線からの偏差の絶対値平均である算術平均粗さ)であることが望ましい。また、ナノ粒子を容易に固定するために基板表面の物性が比較的均一であることが重要である。

一般に、安定に分散しているナノ粒子の表面は正又は負に帯電しており、それら粒子の固体基板への固定は、静電的相互作用によることが多い。例えば、負荷電のポリスチレン標準ナノ粒子は、正に帯電した固体基板表面へ容易に固定できる。粒子と基板間の表面間力がファンデルワールス相互作用や疎水性相互作用に依存する、固定する対象粒子が柔らかく基板との相互作用により変形・崩壊が生じるなど、特に相互作用が複雑になる場合には、固体基板の選択に多くの検討が必要になる。代表的な基板として、市販されているAFM測定用の高品質マイカ(muscovite mica)、金(111)蒸着マイカ、単結晶シリコンなどが挙げられる。これらの基板は原子レベルで平坦であり、基板表面の荷電状態を制御するための表面処理が可能である。例えば、負に帯電したナノ粒子を固定する場合には、0.3 vol%の3-アミノプロピルトリエトキシシラン(3-aminopropyltriethoxysilane, APTES)水溶液で正に帯電する

ように表面処理を行うことが可能である。その他、表面粗さが約5 nm以下の比較的平坦なカバーガラスが市販されており、測定対象の粒子サイズが約100 nm以上の場合には基板として用いることができる。使用する基板の表面粗さを把握するためには、あらかじめAFMにより画像を取得しておくことが望ましい。

### 2.3. ナノ粒子の固体基板への固定

適切な基板にナノ粒子の液体試料を滴下し、粒子が基板に固定されるのに十分な時間、インキュベーションを行う。空気中で画像の取得を行う場合には、インキュベーション後に基板を超純水でリーンズして塩などの余分な成分を除き乾燥させる。

### 2.4. AFM画像の取得

#### 2.4.1. 測定モードの選択

ナノ粒子は、静電的相互作用やファンデルワールス相互作用などの弱い分子間相互作用により基板に固定されている。そのため、AFMの測定モードによって側方次元にかかる力を最小限に抑えることが重要である。この要件に適した測定モードの一つに、インターミッテントコンタクトモード(ダイナミックモード、タッピングモード、ダイナミックフォースモード、振幅変調モードとも呼ばれる)が挙げられ、市販されているほとんどのAFMで利用可能である。一方、近年、カンチレバーを加振しない非共振の測定モード(フォースカーブマッピング)が、特に柔らかい試料の観察や力学的特性(硬さなど)の測定に用いられることがある。

インターミッテントコンタクトモードでは、カンチレバーホルダーに取り付けられた小さなピエゾ素子によってカンチレバーを共振周波数付近の振動数で上下に振動させる。振動振幅は、探針-試料間距離に極めて敏感であり、探針が試料表面に接触すると、カンチレバーの運動エネルギーは試料側に散逸し、急激に振動振幅が小さくなる。この振動振幅が一定になるように探針-試料間距離をフィードバック制御しながら絶えず上下振動させて試料中の粒子表面を走査するために、側方次元にかかる力がほとんど生じないという利点がある。そのため、動きやすい試料、凹凸のある試料、柔らかな試料、表面への吸着がある試料などにも有効な測定モードである。ナノ粒子のサイズ測定は、空気中及び液中のいずれの環境でもインターミッテントコンタクトモードによって可能である。以降は、インターミッテントコンタクトモードによる画像取得方法を述べる。

#### 2.4.2. カンチレバーの選択

カンチレバー及びその先端に取り付けられている探針の特性及び形状は、AFMの感度と解像度を決定する重要な因子である。留意すべき点を以下に挙げる。

AFMで得られる画像には、探針形状と試料粒子形状の両者に由来する要因が含まれる。つまり、探針の形状は高さ測定に影響を与えないが、*x*, *y*方向での形状表示に影響を与えるため、ナノ粒子の*x*, *y*方向でのサイズ情報の扱いには注意が必要であり、探針形状によるアーチファクトを最小化するために、10 nm以下の先端半径をもった探針の使用が推奨される。

安定したカンチレバーの励起振動は、インターミッテントコンタクトモードによる試料表面の画像化に重要な要素であり、探針-試料粒子間の付着力(例えば、毛管力、ファンデルワールス力、静電力)を克服することができる大きな剛性(高いバネ定数)をもつカンチレバーの使用が望ましい。一方で、カンチレバーの接触による力で粒子が変形する可能性があるため、測

定対象粒子の剛性に比較して小さい剛性(低いバネ定数)のカンチレバーを用いることが望ましい。共振周波数の高いカンチレバーを使用すると、走査の感度が良くなり測定時間を短縮できるが、通常その剛性(バネ定数)は大きいために測定対象粒子へのダメージに留意が必要である。また、大気中観察及び液中観察で、カンチレバー剛性の使い分けが必要なことがある。これらの点を考慮して、カンチレバーの選択を行い、必要に応じてカンチレバーの最適化を行う。

#### 2.4.3. AFM画像の取得

調製した試料をAFMの試料ステージにセットし、AFM画像を取得する。AFM画像は*x*, *y*平面座標と垂直*z*座標の情報を持つ。画像の取得及び解析の際には、*x*, *y*平面のデータポイント数、すなわちピクセル数を考慮する必要がある。例えば、一辺200ピクセルの10 μm × 10 μm画像を得た場合、1ピクセル当たりのサイズは50 nm × 50 nmとなる。この設定条件では、50 nm以下の粒子を識別することができない。したがって、測定対象の物質のサイズを考慮してスキャンサイズを設定する。測定の際、一般的には1粒子当たり10ピクセル以上となるようにスキャンサイズを設定することが望ましい。AFMによる粒子の平均サイズと粒度分布の解析では、代表的な粒子を無作為に抽出していることを保証することが重要になる。一般的に、少なくとも100個程度のナノ粒子のサイズを測定することや、また、単一の視野での測定の作為性を避けるために、視野を変えて画像を取得することが推奨される。画像取得中に画像の質が突然悪くなったり汚染されたり磨耗したりしていることが原因であることが多いので、カンチレバーを洗浄又は交換することを検討する。

ナノ粒子を固定していない基板を用意し、同じ条件でAFM画像の取得を行う。これにより、測定対象とするナノ粒子と誤って判断してしまう可能性のあるアーチファクト又は異物が、計測作業や基板そのものから混入していないことを保証することができる。

### 3. 画像解析とナノ粒子のサイズ(高さ)計測

取得したAFM画像は、AFM機器メーカーにより提供されているソフトウェアを用いて、試料の設置や装置の熱ドリフトなどに由来する画像上の高さの傾きを補正した後、解析を行う(他の開発者によるAFM画像解析ソフトウェアも利用可能である)。ナノ粒子のサイズ測定において、必須となるデータ解析の操作について述べる。

#### 3.1. 断面形状解析によるサイズ測定

ソフトウェアの断面形状解析ツールを用いると、画像中の任意の部分に引いた線に沿った垂直方向の断面形状プロファイルを取得することができ、水平・垂直方向の距離の測定が可能である。断面形状プロファイルを取得すれば、ナノ粒子の高さだけでなく、ナノ粒子の凝集性も知ることができる。また、ナノ粒子周辺の基板部分における傾き補正の適切性に関する情報を得ることができる。画像中の各ナノ粒子について断面形状解析を行い、粒子の高さを測定する。高さ測定の基準点は、全データの最下点を基準に取る方法、走査方向に対して粒子形状の立ち上がりの際を基準点とする方法、測定者が任意に基準を設定する方法などがある。いずれを採用する場合でも同じ条件で一連の測定を行う。試料調製に伴うアーチファクトの影響を避けるために、明らかな異物粒子や粒子同士を区別できない大きな凝集物は粒子サイズの平均値を算出する際に除外する。

### 3.2. 自動粒子解析によるサイズ測定

ソフトウェアを用いて粒子を自動で認識し、粒子サイズ測定を一括して短時間で行うことが可能である。粒子の認識は、ユーザーが設定する高さの閾値に基づき行われる。すなわち、設定値以上の高さを持つ粒子は解析に含まれ、設定値以下の高さの粒子は解析から除外される。また、明らかな異物の粒子や粒子同士を区別できない大きな凝集物はソフトウェア上で選択し解析対象から除外できる。以上の操作後、基板の高さを基準とした個々の粒子における最大高さが自動的に測定される。自動粒子解析を行う際には、解析対象となる画像の傾き補正が適切に行われた状態でなければ、結果に人為的な影響が出てしまうので注意する。自動粒子解析を行う際、結果が正しく出力されているかを断面形状解析による結果と照らし合わせて妥当性を確認しておくようにする。自動解析ソフトによるナノ粒子の平均高さは、断面形状解析による平均高さよりも大きくなる傾向にある。なお、ソフトウェアには、画像中における粒子個々の占有面積から粒子サイズを解析するものもある。この場合、粒子サイズは面積相当直径として解析される。

### 3.3. 真球以外の形状を有するナノ粒子の解析

粒子サイズを評価するにあたり、粒子が基板に固定されたときに変形が起きる場合や、対象となる粒子の形状が球形でない場合には、高さとは別に、粒子解析ソフトを利用しながら他のパラメーターの追加解析を検討することも重要であろう。例えば、粒子が基板に固定されたときに変形が起きる場合には、基板への固定前後で体積が一定であると仮定し、体積相当直径がサイズ評価パラメーターとして利用できるであろう(図2A)。加えて、面積相当直径や、高さ／面積相当直径比によって対象粒子の変形した形状についての情報を得ることもできる(図2A)。また、対象粒子が橢円形状である場合には、粒子が橢円に相当すると仮定した場合の長径及び短径を測定することが可能であり、更に短径／長径比を用いることで粒子の扁平率から形状について評価することもできる(図2B)。側方(x, y)次元の情報が入り込む粒子が球形でない場合の解析においては、カンチレバーの先端曲率の影響を大きく受けるため、校正用格子を用いたカンチレバー先端形状の評価などを行い、十分注意する。

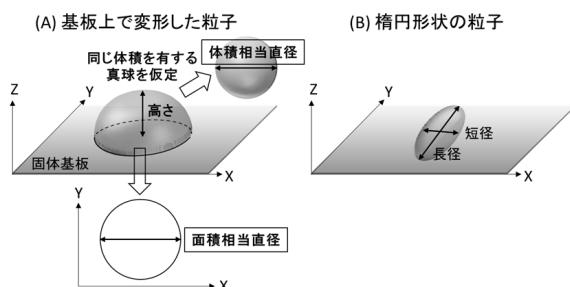


図2 基板上で変形した粒子(A)及び(B)における形状評価<sup>1)</sup>

### 3.4. サイズデータの報告

測定されたナノ粒子のサイズ(高さ)分布と、その平均値及び標準偏差を報告する。測定に関わる因子はナノ粒子のサイズ測定結果に影響を与えるため、ナノ粒子の固定化方法、カンチレバー、測定モード、測定環境が空気中か液中か、測定したナノ粒子の個数及びサイズの解析方法に関する情報を記載すべきである。

### 4. AFMの性能確認

AFMでは、カンチレバーのz位置を、ピエゾ素子の伸縮によって距離制御している。その伸縮は印加した電圧に対して非線形性やヒステリシスなどの性質を有している。従来のAFMでは、ピエゾ素子に印加した電圧から高さzを求めている。しかし、上記の性質のために、高さが保証された実際の試料を測って検量線などを作成し「高さ補正」をする必要がある。例えば、測定するナノ粒子の高さに近いステップ高さの校正用格子を選択し、鋭い探針を使って少なくとも三つの異なる場所で測定したステップ高さの平均値を、校正用格子で保証されている高さの値と比較する。

測定された平均値が保証された値と大きく異なる場合、製造業者などによるピエゾ駆動装置のz変位の再校正について検討する必要がある。

一方、近年のAFMでピエゾ素子に測長センサーを付随させた装置では、ピエゾ素子がどれだけ伸縮したかを精密に測ることができるために、高さzは常に測定されている。つまり、常に高さ補正・変位補正を続けている制御方法を有する装置も存在する。

#### 参考資料

- 1) 加藤くみ子ら、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 50, 634-640 (2019).
- 2) ASTM E2859-11 : 2017, Standard Guide for Size Measurement of Nanoparticles using Atomic Force microscopy.

### 日本薬局方における秤量の考え方 〈G1-6-182〉

日本薬局方一般試験法「計量器・用器 〈9.62〉」のはかり(天秤)及び分銅の項において、日本薬局方におけるはかり(天秤)及び分銅は、国際単位系(SI)へのトレーサビリティが確保された校正を実施しておくことが要求されている。

計量計測におけるトレーサビリティとは、「個々の校正が、測定不確かさに寄与する、文書化された切れ目のない校正の連鎖を通して、測定結果を計量参照に関連付けることができる測定結果の性質」<sup>1)</sup>と定義されている。計量計測トレーサビリティの源として最も上位のものは、メートル(長さ)、キログラム(質量)、秒(時間)、アンペア(電流)、ケルビン(熱力学的温度)、カンデラ(光度)、モル(物質量)の国際単位系(SI)基本単位であるが、はかり(天秤)の場合、質量に関してトレーサビリティが保証される校正が実施されていることが基本となる。トレーサビリティの要素には、a)切れ目のない比較の連鎖、b)測定不確かさ、c)文書化、d)技術能力、e)国際単位系(SI)への参照、f)校正があるが、本項では、このf)を要求している。また、日本薬局方で使用されるはかり(天秤)には、繰返し性(併行精度)の要件、正確さ(真度)の要件とともに、国際単位系(SI)へのトレーサビリティが確保された校正の実施が規定されており、これらを満たすことで、秤量結果が、国際単位系(SI)トレーサブルな結果になり得る。

一方、日本薬局方における計量では、常に国際単位系(SI)トレーサブルな結果を求めているわけではない。これは、日本薬局方に使用する標準品、標準物質のほとんどが、国際単位系

(SI)トレーサブルでないマスバランス法による計量により値付けされていることから明らかである。日本薬局方における分析は、決められた規則に従って実行し、規格(値)を満たすかどうか判断するために実施するものである。

すなわち、医薬品各条での定量規格が99.0%以上とされていれば、医薬品各条に定められた定量法に従って分析するとき、有効数字を考慮して、その分析値が98.95%以上であれば、日本薬局方に適合となることから、有効数字4桁目まで正確に秤量可能であることが重要となる。通常、10 µgの桁まで表示されるセミミクロはかり(セミミクロ化学天秤)では、上記の規則に従って校正されていたとしても、読取限度桁では、130%以上の誤差(±13 µg以上の誤差)があることが知られている<sup>2)</sup>。したがって、そのセミミクロはかり(セミミクロ化学天秤)が、例えば定量法の実施時に、試料や標準品などを約0.1 g秤量する際、風袋も合わせて50.65432 gと表示したとすると、100 µgの桁である3は、ほぼ正確であると考えられることから、十分に定量法に使用する試料や標準品などの秤量に使用可能となる。日本薬局方における多くの定量法では、必要とする有効数字は最大4桁であるが、例えば0.10%の水分含量や4.0%の乾燥減量であれば、算出に必要とする有効数字は3桁、0.1%の強熱残分であれば2桁となる。そのため、分析を実施する際に使用するはかり(天秤)は、これらの有効数字を満たすものを使用することが必要となる。言い換えれば、日本薬局方においては、目的に応じた考え方(fit for purpose)に沿って計量を実施することが重要となる。したがって、確認試験や純度試験としての呈色反応に使用する0.2 gの医薬品を秤量する際には、使用するはかり(天秤)の有効数字は2桁あれば十分である。一方で、ウルトラミクロはかり(ウルトラミクロ化学天秤)を使用して定量NMRで純度規定を行う試薬について5 mg程度秤量する場合、風袋も合わせて例えば25.2345 mgと表示したとすると、1 µgの桁である4は、ほぼ正確であると考えられる。純度の算出に使用する有効数字は3桁であることから、風袋の重さが20 mg程度であったとしても、試薬の秤量値としては4桁目がほぼ正確となり、十分使用可能となる。また、もし、ミクロはかり(ミクロ化学天秤)しか保有していない場合でも、試薬を10 mg以上秤量すれば、有効数字4桁目までほぼ正確であると考えられる。

他方、秤量する際には、どのような誤差が生じているかの理解が重要となる。適切に校正されたはかり(天秤)では、秤量時の誤差を生じる要因として、感度変化、繰返し性、直線性、偏置などがある。感度変化は、その場所に加わる重力加速度の変化や温度ドリフトなどにより生じる。はかり(天秤)を移設した場合には、その場所に加わる重力加速度が異なるため、感度調整が必要な場合がある。特に、電子式はかり(天秤)は、電磁力と自由落下の加速度(重力)との釣り合いで補正され、質量が表示されるため、移設する前の場所で感度調整されたはかり(天秤)は、移設先の環境が違うと、実際とは異なる質量を表示する。また、環境の変化によっても表示値は変化するため、はかり(天秤)の内部分銅や、外部分銅を用いて感度調整を行う必要がある。

繰返し性は、同一試料をはかり(天秤)の計量皿へ複数回はかり取った際の表示値のまとまり度合いで、10 µg以下の桁まで読み取れる高い表示分解能を有するはかり(天秤)の性能評価に必須な特性である。

日本薬局方一般試験法「計量器・用器(9.62)」のはかり(天秤)及び分銅の項に示された繰返し性(併行精度)の要件により得られる結果から、そのはかり(天秤)のそのときの最小計量値が推定される。国際単位系(SI)トレーサブルな秤量とするためには、そのはかり(天秤)において、最小計量値より大きな質量のはかり取りを行うことが目安となる。

最小計量値は、そのはかり(天秤)の設置環境(設置場所の振動の有無など)、秤量時の温度変化などの影響を受けるため、経常的に最小計量値を記録しておくことは、正確な秤量にとって重要となる。なお、最小計量値とは、風袋を含めない、はかり(天秤)の精確さを確保するための秤量の下限を示す推定値であり、繰返し性(併行精度)の要件によって得られた標準偏差を用いて、最小はかり取り量の精密さを確保するために繰返し性(併行精度)が0.10%以下であることを要求している。すなわち、国際単位系(SI)トレーサブルな秤量を行う場合、最小計量値以上のはかり取りを行う必要がある。はかり(天秤)における繰返し性(併行精度)に影響を与える可能性のある要因は次のとおりである。

- 1) 最小計量値は、はかり(天秤)の性能であり、この値は環境の変化や時間の経過とともに変化する可能性がある。
- 2) 測定者が異なれば、はかり取りの方法も異なる場合がある。つまり、測定者ごとに決定される最小計量値が異なる場合がある。
- 3) 有限回数の繰返しの標準偏差は、真の標準偏差の推定値であり、現実には特定できないことに留意する。
- 4) 最小計量値の決定は、既定の試験法に完全には合致しない場合がある。
- 5) 使用する風袋容器が環境によって質量に影響を与える場合には、最小計量値に影響を与える可能性がある。

これらの要因から、多くの場合、最小計量値よりも大きな値ではかり取りを行う必要がある。つまり、はかり(天秤)を使用した現実的な最小はかり取り量は、最小計量値よりもある程度大きく設定すべきである。

直線性誤差は、ゼロ点から最大秤量点までをほぼ等しく分割した各点における理想直線からの偏りの程度である。感度誤差は、直線性誤差も考慮したゼロ点からの直線の傾きの度合いであり、一般にゼロ点から最大秤量点に近づくほど誤差は相対的に大きくなり、環境変化に連動して顕著である。したがって、正確さ(真度)の要件では、許容される感度誤差を確認するため、はかり取りを行う範囲の上限付近、あるいははかり(天秤)の最大秤量値を若干下回る程度の質量の分銅を用いる。偏置誤差は、はかり(天秤)の中心から、離れた場所に荷重を加えた際の表示値の変化の程度であり、試料や採取容器が特殊な形状でなければ、配慮する必要性は低い。通常の環境における正確さ(真度)の評価には、感度、直線性及び偏置の三つの誤差が含まれるが、誤差の伝播則(二乗和の平方根)により合否基準0.10%は、次の式<sup>2)</sup>を満たすことになる。

$$0.10\% \approx \sqrt{\text{感度誤差}0.05\%^2 + \text{直線性誤差}0.05\%^2 + \text{偏置誤差}0.05\%^2}$$

したがって、正確さ(真度)の要件では、1回の分銅のせ降ろしにより得られたはかり(天秤)の表示値と分銅の質量値の差として0.05%以下を要求している。言い換えれば、感度誤差に0.05%、直線性誤差に0.05%を配分しているといえる。

上記の誤差を考慮すると、はかり(天秤)の点検としては、少なくとも、はかり(天秤)の最大秤量値の5%付近に対する精密さと、最大秤量値付近(又は使用範囲の最大値付近)に対する正確さ(真度)を確認する目的で、繰返し性(併行精度)の要件と、感度誤差(正確さ(真度))の要件を実施することが求められている。なお、繰返し性(併行精度)の確認には、質量変化のない分銅を使用し、正確さ(真度)の確認には国際単位系(SI)トレーサブルな校正証明書付きの分銅を使用する。正確さ(真度)の要件を満たさない場合には、そのはかり(天秤)について不確かさ<sup>3)</sup>の値が得られるトレーサビリティが確保された校正を行う必要性が生じる。

#### 参考資料

- 1) ISO/IEC Guide 99: 2007, 国際計量計測用語—基本及び一般概念並びに関連用語(VIM).
- 2) Reichmuth. A and Fritsch. K, Pharmaceutical Engineering 29(6), 46-58 (2009).
- 3) ISO/IEC Guide 98-3: 2008, 測定の不確かさ—第3部:測定における不確かさの表現の手引(GUM:1995).

### はかり(天秤)の校正、点検と分銅〈GI-7-182〉

使用するはかり(天秤)が要求される性能を満たすことを評価するための定期的な(機器導入据付時を含む)校正では、国際単位系(SI)へのトレーサビリティを確保することを目的として、質量の標準として使用する分銅と測定機器として用いるはかり(天秤)について、不確かさが付随した校正結果の取得が必要となる。校正結果の妥当性の確保のためには、校正が国際的技術ガイドライン(ISO/IEC 17025など)に準じて行われていることが必要で、それに伴い適正に文書化された校正証明書を取得することまでが推奨される。

分銅は日本産業規格(JIS B 7609)<sup>1)</sup>に準拠して、はかり(天秤)の要求を満たす公称値や精度等級を有するものを選択する。合否判定基準によっては、点検用分銅の公称値のみを使用すれば十分な場合があるが、点検用分銅の公称値のみを使用する場合、分銅の表示量と精度等級で決定される最大許容誤差がはかり(天秤)の正確さ(真度)の合否判定基準の3分の1を超えてはならない。又は点検用分銅の協定質量値(温度20°Cにおける分銅の密度を8000 kg/m<sup>3</sup>、空気の密度を1.2 kg/m<sup>3</sup>とみなした場合の質量値)を考慮する場合、その校正の拡張不確かさは合否判定基準の3分の1を超えてはならない。点検に複数の分銅を使用する場合、分銅の校正の不確かさを総和する必要があり、その合計が合否判定基準の3分の1を超えてはならない。なお、偏置や繰返し性の点検では、校正された分銅の使用は任意であるが、点検中に分銅の質量が変化しないことを確実にすること。

外部分銅を使用した点検は、はかり(天秤)が要求仕様を満たしていることを確実にする。はかり(天秤)の点検は個々の標準操作手順に基づいて行われ、点検の頻度及び間隔は、試験法や秤量に伴うリスクによって異なる。内部分銅を使用した自動又は手動で操作される感度誤差の調整は、外部分銅を使用した点検を部分的に置き換えることができる。

以下の表にはかり(天秤)に関して、機器特性ごとの確認事項、求め方及び合否判定基準を示す。

特性	確認事項	求め方	合否判定基準
感度誤差	分銅の質量値と表示値の偏差	最大秤量値付近の分銅の質量値と表示値の差を分銅の質量値で除した値	0.05%以下
直線性誤差	仕様範囲全体における質量値と表示値の偏差	仕様範囲(ゼロ点から最大秤量点)の3～6点に分割された各点の分銅の質量値と表示値の偏差の最大値	0.05%以下
偏置誤差	計量皿の中心から偏心した位置で秤量した際の質量値と表示値の偏差	中心へ分銅を置いた際の表示値と計量皿の四方へ分銅を置いた際の分銅の表示値の偏差の最大値。その際、分銅は最大秤量値の30%以上の質量値であること。	0.05%以下
繰返し性	同じ条件(手順、測定者、場所など)及び短時間で同一試料を繰返しはかり取った際の、表示値のまとまり度合い	100 mg以上で、最大秤量値の5%程度の質量値である分銅を10回以上のせ降ろすことにより得られた表示値の標準偏差から計算する。	0.10%以下

なお、取引証明に使用するはかり(天秤)のうち特定計量器の検定及び検査に使用する基準分銅は、基準分銅の検査において、校正結果の値付け及び不確かさを含めた結果の評価を実施していない点で、国際単位系(SI)トレーサブルな分銅ではなく、局方で使用するはかり(天秤)の正確さ(真度)の確認には使用できない。

#### 参考資料

- 1) 国際勧告 OIML R111-1:2004; 日本規格協会, JIS B 7609:2008, 分銅

### 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〈GI-8-182〉

はかり取る質量は通常、最小計量値より大きい質量を自安とし、はかり取りを行う前に、秤量に使用する器具類の準備及び整理整頓(清掃)を行い、はかり(天秤)の感度調整を行う。以下に、はかり(天秤)の設置環境、基本的な取扱い方法及び秤量時の留意点を記す。

#### 1. はかり(天秤)の設置環境

はかり(天秤)は広すぎない部屋で、振動源、通風箇所、室内電灯の放射熱及び直射日光を受ける壁面を避けた、常時、周囲の環境が変化しない場所に設置することが望ましい。また、振動の影響が小さいとされる部屋の隅又は大きな柱の傍で使用することが理想的であり、はかり(天秤)が据付けられる計量台(除振台、防振台など)はそれ自身に十分な質量があり、計量台へ重量物などの負荷を加えても上下のひずみがなく堅ろうで、磁性及び帶電性に配慮されていることが望ましい。特に、読み取り限度桁が0.1 mg以下のはかり(天秤)は、ヒトの感覚では感じることができない微振動の試料自身への伝搬や、微振動にはかり(天秤)の計量センサーが反応することで、表示値に不安定性を起こすため、設置又は移設する際には注意を払うことが必要となる。保全管理の面においても、はかり(天秤)の機器部品の劣化を避けるため、結露の要因となる急激な温度変化がない環境が必要となる。また、電子機器であるはかり(天秤)の設置環境は温度5～40°C、かつ相対湿度20～80%、静電気などの影響を考慮する場合は相対湿度45%以上が望ましい。

## 2. はかり(天秤)の使用前の動作確認

はかり(天秤)を使用する前には、次に示す事項について確認を行う。

### 2.1. 予熱待機時間の確保

電源供給後、検出器の内部温度を安定化させるために予熱待機時間を確保する。予熱待機時間は、読み取り限度桁が10 mg以上の場合30分間以上、1 mgの場合は1時間以上、0.1 mgの場合2時間以上、0.01 mg以下の場合は半日以上を確保することが望ましい。

### 2.2. 据付状態の確認

はかり(天秤)に装備されている水平器の気泡が中心位置にあるなど、水平器にて水平であることを確認する。水平調整の際には、はかり(天秤)が不安定でないかの確認及び計量台と接しているはかり(天秤)の足と設置面に隙間がないか目視確認することが望ましい。

### 2.3. 感度調整の実施

感度調整機能を備えた(調整用内部分銅が装備された)はかり(天秤)の場合、表示器のゼロ点及び最大秤量値付近について周辺温度の状態に応じて適切な感度調整を行うことが可能である。分解能が高いほど感度変化の影響は大きくなり、感度変化による測定誤差は、一般的にゼロ点から秤量する質量付近まで相対的に大きくなる。感度調整機能を備えていない機器については、最大秤量値付近の分銅を用いて、感度調整を手動で実施することが望ましい。

### 3. 清掃

目的物以外のはかり取りを避けるため、清掃を定期的に行う。はかり(天秤)の構造を理解し、簡易的に分解して清掃が可能な場合は、ガラスクリーナー、毛羽立ちのない布などを用いて各部をこまめに清掃し、計量皿及び計量室内は清浄な状態を保つ。

### 4. 計量結果に影響する外的要因の排除

計量結果に影響を及ぼす外的要因は、可能な限り排除する。吸湿、吸着、揮発又は蒸発しやすい試料の場合は、秤量値に偏りが生じないように試料の特性に応じた対策をとる必要がある。例えば、吸湿性のある試料を秤量する場合には、はかり(天秤)を恒温恒湿ボックス内に設置し、事前に試料を一定の温湿度条件にじませた後に秤量すると、再現性の良い秤量が可能となる。試料そのものの性質以外に計量結果に影響を与える外的要因について以下に記す。

#### 4.1. 計量皿周辺と試料(採取容器を含む)間の温度差

試料の冷蔵保管、異なる温度の室外からの持ち込み、熱処理、体温による熱伝導などによって、計量皿周辺と試料間に温度差が生じる。試料及び採取容器が計量室内の温度よりも高い場合は、計量皿付近に上向きの微量な風(対流)が発生し、その現象が試料及び採取容器を押し上げる力となり表示値の減少又は不安定性を生じさせる。温度関係が逆の場合は、相対して逆の傾向が表れる。これらの現象は計量皿周辺に起こる物理的現象であるため、はかり(天秤)に風防が備えられていたとしても避けられない。したがって、はかり(天秤)の計量室内と試料、採取容器の温度が、可能な限り同等な条件ではかり取りを行う。

#### 4.2. 空調などによる風

空調機から吹き出す風、計量室への人の出入り、及び測定者のはかり取り操作に伴って生じる空気の流れが計量皿に当たると、表示値が不安定になる。このような風の影響を抑えるには、風防を設けて、風が計量皿に直接当たらないようにする。ある

いは、風が当たらないような場所に移設する。風が直接的にはかり(天秤)に吹き当たるような状態で開閉ドアを備えているはかり(天秤)を使用する際は、必要以上に開閉ドアを大きく開けないことが重要である。

### 4.3. 静電気

摩擦によって帯電しやすい粉体などの試料及び採取容器を用いる場合、又は計量室内が相対湿度40%以下の低湿度状態である場合では、はかり(天秤)との電荷の力の作用によって表示値が上方又は下方に変動するため計量結果に影響を与える。このような静電気への対策として、計量室の湿度を45%以上に保つ、蓄積された静電気の消散を待つ、採取容器を帯電防止加工に変更するなどが挙げられる。これらの対策が取れない場合には、イオナイザーなどの帯電した電荷を中和させる、又は消散を促進する器具を用いて可能な限り除電を行った後に、測定を行うことを推奨する。ただし、除電の際、表示値の不安定性を起こす風を計量皿に直接吹きかけるような器具の使用は避ける。

参考情報 G2. 物性関連 固体又は粉体の密度 を次のように改める。

### 固体又は粉体の密度 〈G2-I-182〉

集合体としての固体又は粉体の密度は、粒子間及び粒子内部に存在する微細な空隙部分の体積の評価方法により、異なる定義がなされ、それぞれ異なる数値が与えられ、かつ実用上の意味も異なる。通常、固体又は粉体の密度は三つのレベルで定義される。

- (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。
- (2) 粒子密度 開孔部のない空隙、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。
- (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疎充填かさ密度、タップ充填時の密度はタップ充填かさ密度と定義される。

一般に、液体や気体の密度は温度と圧力のみに依存するが、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「3.03 粉体の粒子密度測定法」、かさ密度は「3.01 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。

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>)。

#### 結晶密度(Crystal Density)

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。

- 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数据(単位格子の体積と組成)から与えられる。
- 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。

#### 粒子密度(Particle Density)

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「3.03 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。

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、細かく粉砕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違わない。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。

#### かさ密度(Bulk Density)

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の粒子の空間配列に依存する。

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、測定条件と共に、どのように測定したかを明記することが重要である。

日本薬局方では「3.01 かさ密度測定法」を規定している。

- A. 疎充填かさ密度は、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(疎充填体積)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(疎充填体積)の粉体の質量を測定することにより、疎充填かさ密度を求める方法(定容量法)も規定している。
- B. タップ充填かさ密度は、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。初期の疎充填体積を測定した後、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)で機械的に規定の回数タップし、連續する2回の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、タップ充填かさ密度を求める方法(定容量法)も規定している。

参考情報 G2. 物性関連 粉体の流動性 を次のように改める。

#### 粉体の流動性 (G2-3-182)

本試験法は、三葉局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

三葉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。

医薬品では幅広く粉体が利用されることから、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、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。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提案している。粉体の流動性評価に広く用いられている四つの試験項目及び測定法、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。

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、更に再現性があって感度が良く、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。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。

##### 1. 安息角

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係する特性値である。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粉体の分離・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。

安息角は、次項で述べる方法のいかんにかかわらず、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。

###### 1.1. 安息角測定法

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。

- (i) 粉体を流下させる漏斗の高さを基底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。
- (ii) 堆積体が形成される基底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底板の直径を変える。

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。

- (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。
- (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。

### 1.2. 安息角に関する流動性の程度

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、Carr<sup>1)</sup>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。

表1 流動性の程度と対応する安息角<sup>1)</sup>

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

### 1.3. 測定に関して留意すべき点

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。

- (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。
- (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。

### 1.4. 推奨される測定手順

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と良い。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αを求める。

$$\tan \alpha = \text{高さ} / (0.5 \times \text{円板の直径})$$

## 2. 圧縮度及びHausner比

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(3.01)を参照すること。

### 2.1. 圧縮度及びHausner比測定法

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 $V_0$ 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 $V_t$ 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。

$$\text{圧縮度} = (V_0 - V_t) / V_0 \times 100$$

$$\text{Hausner比} = V_0 / V_t$$

圧縮度とHausner比は、疎充填かさ密度( $\rho_{untapped}$ )とタップ充填かさ密度( $\rho_{tapped}$ )の測定値を用いて、次式により求めることもできる。

$$\text{圧縮度} = (\rho_{tapped} - \rho_{untapped}) / \rho_{tapped} \times 100$$

$$\text{Hausner比} = \rho_{tapped} / \rho_{untapped}$$

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。

表2 流動性の程度と対応する圧縮度及びHausner比

圧縮度(%)	流動性の程度	Hausner比
≤10	極めて良好	1.00～1.11
11～15	良好	1.12～1.18
16～20	やや良好	1.19～1.25
21～25	普通	1.26～1.34
26～31	やや不良	1.35～1.45
32～37	不良	1.46～1.59
>38	極めて不良	>1.60

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 $V_0$ 、最終タップ充填体積 $V_t$ 、疎充填かさ密度 $\rho_{untapped}$ 、及びタップ充填かさ密度 $\rho_{tapped}$ 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。

- (i) 用いたメスシリンダーとホルダーの直径と質量
- (ii) タップ充填かさ密度を得るための粉体のタップ回数
- (iii) タップの高さ
- (iv) 試験に用いた粉体の質量
- (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

### 3. オリフィスからの流出

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してきた。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、容器が空になる際に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。

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接的又は連続的に行うことができる。

### 3.1. オリフィスからの流出試験法

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。

- (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。
- (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。
- (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)。

### 3.2. オリフィスからの流出試験法の変法

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な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。

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。

### 3.3. 測定に関して留意すべき点

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。

- (i) オリフィス径と形状
- (ii) 容器の材質(金属、ガラス、プラスチック)
- (iii) 容器内での粉体層の直径と高さ

### 3.4. 推奨される測定手順

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に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。

- (i) オリフィス径>粒子径の6倍
- (ii) 円筒状容器の直径>オリフィス径の2倍

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。流出速度は間接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。

### 4. せん断セル法

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際、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、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、粉体層が横滑りし始める直前のせん断応力と垂直応力の関係を表す破壊包絡線、内部摩擦角、非限界降伏力、粉体の凝集、フローファンクションのような種々の関連する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。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。

#### 4.1. 測定法

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間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。

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、試料量が少なくて済むなど、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。

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。

#### 4.2. 推奨される事項

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。

### 5. 参考資料

- 1) Carr, R.L., Chem. Eng. 72, 163-168 (1965).

参考情報 G3. 生物薬品関連 ペプチドマップ法 を次のように改める。

### ペプチドマップ法 (G3-3-182)

本試験法は、三葉局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

三葉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。

#### 1. はじめに

タンパク質は、大きく複雑な構造を有しており、不適切な会合、分解又は翻訳後修飾により一次構造の不均一性を示す分子もある。タンパク質は分子量が大きく複雑であるため、一つの分析手法を用いてタンパク質のまま化学的に同定することは非常に困難である。試料タンパク質を、十分な質量分解能で同定可能なより小さな断片に切断することにより、タンパク質の一次構造を決定することが可能である。この手順は、ペプチドマップ法として一般に知られているタンパク質同定技術の原理である。ペプチドマップ技術には、タンパク質中の特定のアミノ酸残基間のアミド結合を選択的に切断し、一連の予測されたペプチドを得るために酵素消化ステップが含まれる。ペプチド

混合物のクロマトグラフィー分析法による分離、検出及び同定により、タンパク質の一次構造に関する情報を明らかにし、タンパク質の同定が可能である。ペプチドマップ法は、相対比較の手法である。つまり試料タンパク質より得られた結果は、同様に処理した標準品／標準物質の結果と比較して、試料タンパク質を同定する。この比較による同定では、試料タンパク質の一次構造が同様に処理した標準品／標準物質(参照タンパク質)の一次構造と一致することを確認する。

本参考情報では詳細に記載していないが、ペプチドマップ法は一次構造の全体的な変化を検出することが可能であり、タンパク質の品質の決定のために広く応用されている。アミノ酸の誤取込みやジスルフィド結合のかけ違い、翻訳後修飾及び分解などに起因する試料タンパク質の純度は、定量的なペプチドマップ法を用いて決定することができる。スケールアップや製造工程変更時のペプチドマップ法による比較は、プロセスの恒常性に関する検討を裏付けることができる。さらに、ペプチドマップ法は、糖鎖付加や意図的修飾(例:PEG化)のような修飾の程度と特定のアミノ酸修飾部位を決定するのに用いることができる。本参考情報は、タンパク質医薬品の化学的同定におけるペプチドマップ法の使用に焦点を当てており、特異性が分析法の主要な特性である。

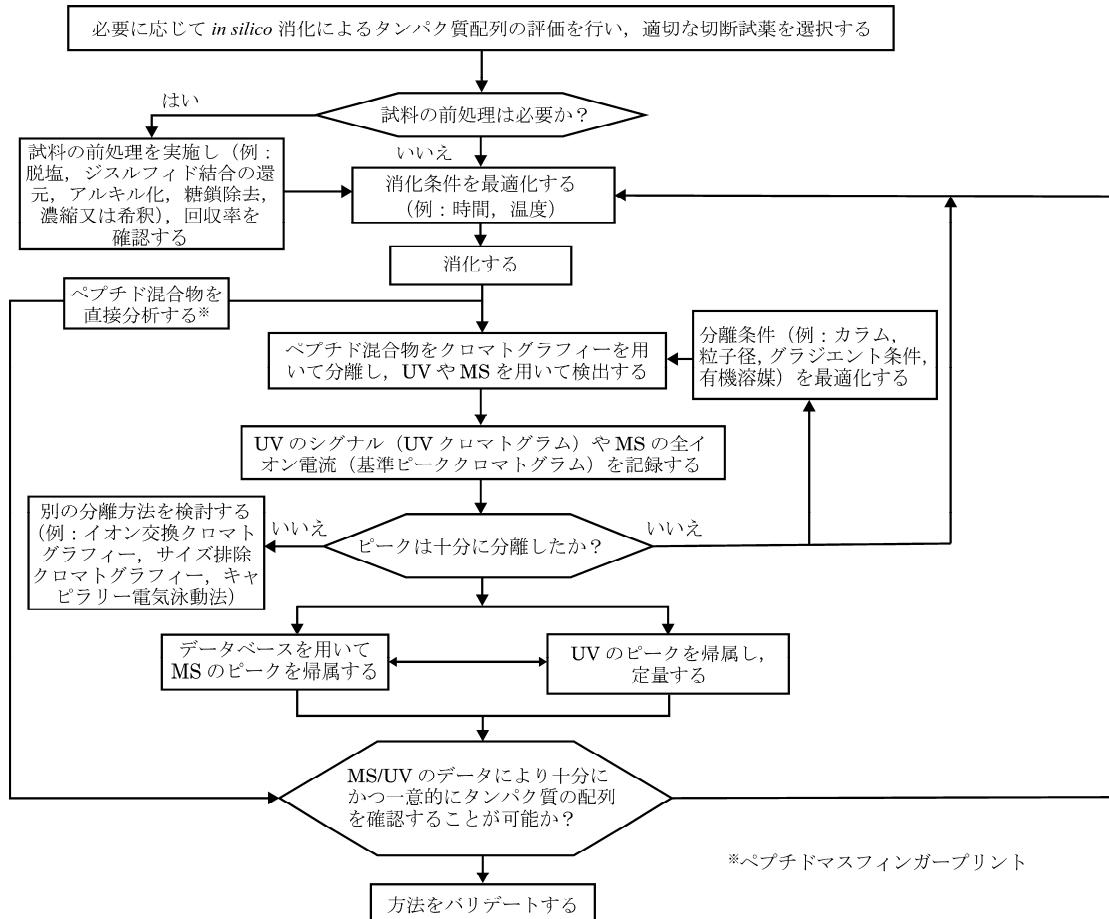


図1 ペプチドマップ法における分析手順と目標性能パラメーターの確認

## 2. ペプチドマップ法を用いた確認試験の開発における留意事項

確認試験の手順を開発する前に、同一施設で製造される他のタンパク質医薬品と試料タンパク質を区別するために要求される適用方法や特異性のレベルについて理解することが重要である。場合により、構造的に関連するタンパク質試料を区別するために複数の異なる手法が必要となる。それぞれのタンパク質は固有の特徴を有しているため、それをよく理解し、科学的にアプローチすることにより、十分な特異性を有するバリデートされた分析手順の開発が可能となる。分析に適した長さのペプチドを得るために前処理及び切断条件を選択するためには、試料タンパク質のアミノ酸配列を評価すべきである。目的によるが、開発段階ではタンパク質の変化に関する予備的知識がほとんどないことから、配列カバー率を十分に確保することが重要である。ペプチドマップ法の分析技術の開発において、次の事項を考慮すべきである。また、これらの要素を図1に示す。

### 3. 前処理

原薬、製剤又は標準品／標準物質を分析する際、分析の妨害となる添加剤やキャリアタンパク質を含む場合は分離・精製が必要なことがある。残存する妨害物質は、酵素的切断の効率やペプチドマップの見た目に影響を与える場合がある。残存する物質や試料精製過程が最終的なペプチドマップに及ぼす影響は、開発過程において評価する必要がある。

タンパク質の三次構造により、切断酵素が全ての切断部位に完全に作用することを妨げられることにより、配列カバー率が不十分となることがある。タンパク質のカオトロビック試薬(例: 塩化グアニジニウム、尿素)及び界面活性剤(例: ドデシル硫酸ナトリウム)による処理は消化前にタンパク質の折りたたみをほどくために使用される。変性試薬は酵素活性に影響を及ぼしうるため、追加の精製(例: 透析ろ過)や希釈操作が消化前に必要になる場合がある。酵素が切断部位に完全に作用できるように、消化前にジスルフィド結合の還元及びアルキル化が必要なこともある。しかし、システイン-システイン結合の情報はその際に失われてしまう。ジスルフィド結合の還元に一般的に使用される試薬には、ジチオスレイトール及びトリス(2-カルボキシエチル)ホスフィンのようなトリアルキルホスフィン化合物がある。還元されたシステインをアルキル化する試薬には、ヨードアセトアミド、ヨード酢酸及び4-ビニルピリジンがある。アルキル化試薬の使用によりペプチドへの付加体が生じる可能性があり、影響を受けたペプチドはクロマトグラフィーの分離に影響を与え、分子量が変化する。

ペプチドマップ法は相対比較の手法であるため、試料タンパク質に対して行われるいかなる精製や前処理ステップも、標準品／標準物質に対しても同様に実施する必要がある。残存する物質、精製手順、又はタンパク質の前処理が分析法の特異性及び精度に及ぼす影響は、開発段階で精査し、分析法バリデーションにおいて実施される頑健性の検討に組み入れることを考慮すべきである。

### 4. 消化

切断技術の選択は、タンパク質により異なる。酵素的及び化学的手法において汎用される切断試薬とその特異性を表1に示す。必要な場合には、他の切断試薬を使用することや方法を組み合わせることもある。

タンパク質消化の効率及び再現性に影響を与える因子には、

表1 切断試薬の例

種類	試薬	特異性
酵素的 手法	トリプシン(EC 3.4.21.4)	アルギニン及びリシン残基のC末端側
	キモトリプシン(EC 3.4.21.1)	疎水性アミノ酸残基(例: ロイシン、メチオニン、アラニン、芳香族アミノ酸)のC末端側
	ペプシンA(ペプシン)(EC 3.4.23.1)	特異性の低い消化
	リシリエンドペプチダーゼ(Lys-Cエンドペプチダーゼ)(EC 3.4.21.50)	リシン残基のC末端側
	グルタミルエンドペプチダーゼ(Glu-CエンドプロテアーゼV8プロテアーゼ)( <i>S. aureus</i> V8株由来)(EC 3.4.21.19)	グルタミン酸及びアスパラギン酸残基のC末端側
	ペプチジル-Aspメタロエンドペプチダーゼ(Asp-N エンドプロテアーゼ)(EC 3.4.24.33)	アスパラギン酸残基のN末端側
	クロストリパイン(Arg-C エンドペプチダーゼ)(EC 3.4.22.8)	アルギニン残基のC末端側
	臭化シアン	メチオニン残基のC末端側
	2-ニトロ-5-チオシアノ安息香酸	システイン残基のN末端側
	O-ヨードソ安息香酸	トリプトファン及びチロシン残基のC末端側
化学的 手法	希酸	アスパラギン酸及びプロリン残基
	3-ブロモ-3-メチル-2-(2-ニトロフェニルチオ-3H-インドール)(BNPS-スカトール)	トリプトファン残基

pH、消化用緩衝液、温度、時間及びタンパク質に対する酵素／試薬の比率などが含まれる。

最適な消化混合液のpHは、一般に酵素又は試薬により決定される。選択されたpHでのアミノ酸の側鎖及びタンパク質の修飾を含むペプチドの化学的安定性を考慮しなければならない。例えば、臭化シアンを切断試薬として用いる場合は、強酸性条件(例: pH 2、ギ酸)が必要である。一方、トリプシンを切断試薬として用いる場合は、弱アルカリ性条件(pH 8)が適切である。

適切な温度は、切断試薬により異なる。例えば、ほとんどの酵素は25～37°Cの範囲内に最適な活性を持つ。温度は、酵素の特異性をある程度決定することができる。このような場合、温度を調整することによりある種のタンパク質に対する消化条件を最適化することができる。理想的には、脱アミドのような試料に関連する化学的副反応やタンパク質凝集を最小化し、一方で、切断試薬の活性を維持しつつ試料タンパク質の消化に対する感受性を最大化するように消化温度を設定する。

消化の変動を避けるために、消化時間は意図した用途に十分であることを確認することが必要である。不完全な消化によるペプチド断片が最小限となるような十分な消化を確保するために、消化の経時変化に関する簡単な検討を実施すべきである。消化時間を分から日の単位で変化させ、单一反応溶液から一定量ずつと適切に安定化し、分析を行うことで、タンパク質の完全な消化に必要な時間を決定する。

実用的な時間内(例: 2～20時間)で望ましいレベルの消化が得られるように十分な切断試薬を用いるべきであるが、試薬がペプチドマップに影響を与えることを避けるため切断試薬の

量は最小限にする。酵素消化においては、タンパク質とプロテアーゼの質量比は20:1から200:1が一般的である。切断試薬が不安定な場合、複数回に分けて切断試薬を添加することにより切断効率が改善されるかもしれない。酵素は、固相支持体に結合させることで、相対的に多量のプロテアーゼを用いることができ、更に、酵素の自己消化物の混入及び酵素断片のペプチドマップへの影響を避けることができる。化学的な切断試薬は、通常、大過剰で用いられ、消化終了時に除去する必要がある。

消化中の試料タンパク質の最適な濃度は、経験的に決定される。タンパク質及び部分消化されたタンパク質の凝集が起こらないよう濃度は低くすべきであるが、続くクロマトグラフィー分離及び選択した検出法において、十分な検出感度で検出されなければならない。試料の希釈又は遠心ろ過のような技術による試料の濃縮が必要な場合もある。試料タンパク質に行われる希釈又は濃縮ステップは、タンパク質医薬品の標準品／標準物質にも同様に実施しなければならない。タンパク質の回収率はどんな濃縮ステップにおいても評価する必要があり、希釈又は濃縮の分析法の特異性及び精度に及ぼす影響は、開発段階で精査し、分析法バリデーションにおいて実施される頑健性の検討に組み入れることを考慮すべきである。

消化ステップにおいて、非特異的切断、脱アミド化、ジスルフィド結合の異性化、メチオニン残基の酸化、リシン残基のカルバモイル化又はペプチドのN末端におけるグルタミンの脱アミド化により生じたピログルタミル基の形成のような副反応の結果、ペプチドマップが不明瞭になる可能性がある。自己消化は、タンパク質消化酵素が酵素自体を消化することにより生じた無関係なピークをもたらす。自己消化により生じたペプチドのピーク強度は、基質に対する酵素の比率及び使用した酵素の修飾と品質によって異なる。自己消化を避けるため、タンパク質消化酵素試液は、酵素活性を抑制するpHで調製するか、使用直前に調製する。自己消化を防ぐようにプロテアーゼを変更した修飾酵素が使用されることもある。酵素のリシン残基をメチル化又はアセチル化して自己消化部位の数を減少させた、市販のトリプシン試薬(しばしばプロテオミクスグレードと呼ばれる)も利用可能である。消化により生じたアーティファクトを同定するために、試料タンパク質以外の全ての試薬を用いたブランクの消化試料を用いて空試験を行う。

## 5. 分離

消化ステップにより得られたペプチド混合物のクロマトグラフィー分離は、その複雑さを解明し、データの適切な解釈が有意義で再現性のあるものとなるようにしなければならない。ペプチドマップの複雑さにより、最終的に、最適なクロマトグラフィー条件、カラム及び移動相の組み合わせが求められる。分析法の最適化実験は、最も質が高く再現性のあるクロマトグラムを得るために必要となる。試料タンパク質の分子量もまた、マップの複雑さと最適な分離に影響を及ぼす。

多くの技術(例:イオン交換高速液体クロマトグラフィー[HPLC]、疎水性相互作用HPLC、及びキャピラリー電気泳動)はこれまでペプチドマップ分析におけるペプチド分離に用いられてきたが、本参考情報ではペプチドマップ法の分離ステップにおいて最も一般的に用いられている方法である逆相HPLC(RP-HPLC)に重点を置く。

クロマトグラフィーにおけるカラムは、それぞれのタンパク質に応じて経験的に選択される。シリカ、ポリマー又はハイブ

リッド担体を基にした種々の孔径(8 ~ 100 nm)又は無細孔のカラムは、十分な分離を与えることが示されてきた。粒子径が2 μm未満のカラムが利用でき、一般的に3 ~ 5 μmの粒子径のカラムよりも分離効率がよい。一般に、オクチル又はオクタデシルシリル基を結合させた固定相がペプチドには最適である。30 nm又はそれより小さな細孔を持つオクタデシルシラン(C18)がペプチドマップの分離ステップで最もよく利用される結合相である。

ペプチドのRP-HPLC分離に最も一般的な移動相は、有機溶媒としてアセトニトリルを含む水である。しかし、メタノール、2-プロパノール、又は1-プロパノールなどの他の有機溶媒も用いることができる。移動相にプロパノールなどの溶媒を用いることは、疎水性の高いペプチドを多く含む試料の分離に有用である。しかし、親水性又は短いペプチドはカラムのボイド容量を示す時間に溶出する可能性があることに留意する。酸、塩基、緩衝塩及びイオンペア試薬のような移動相の添加剤は、一般に、ペプチドの良好なクロマトグラフィー分離のために必要である。最も一般的な移動相の添加剤はトリフルオロ酢酸(TFA)であり、一般的には0.05 ~ 0.2%の濃度で用いられる。添加剤としてリン酸の使用はあまり一般的ではないが、紫外(UV)検出器を用いる場合に有用である。揮発性の酸や塩は、質量分析計による検出との親和性を改善するために移動相に用いることができる。TFAはペプチドの分離の質に非常に良い影響を及ぼすが、質量分析計による検出の感度は、イオンサプレッション効果により悪影響を受ける。ギ酸、酢酸又はこれをTFAと共に用いると、イオンサプレッションを抑制することにより質量分析計の感度を向上することができる。クロマトグラフィーカラムの温度調節は、良好な再現性を得るために必要である。逆相カラムにおいて分離は一般に温度の上昇と共に向上するため、カラム温度は、ペプチド分離の最適化やある種のペプチドの保持や溶出を改善するために用いられることがある。

## 6. 検出

RP-HPLCは、確認試験としてのペプチドマップ法で用いられる最も一般的な分離方法であり、最も一般的な検出方法は、214 nmでのUV光吸収である。タンパク質の消化により生じたペプチドは、より長波長(例: 280 nm)の光を吸収する芳香族側鎖を持つアミノ酸を含まない場合があるので、タンパク質の配列カバー率を確保するには、移動相によるバックグラウンドを最小化するように注意し、214 nm(ペプチド結合が吸収する光の波長)での検出が不可欠である。また、その他の検出方法も適切である。

UV検出の限界は、ペプチドの構造に関する情報が得られないことである。質量分析は、ペプチドが同時に溶出した場合の選択性に加えて、ペプチドの同定に役立つ質量情報を提供する有用な検出方法である。ほとんどの分析目的において、RP-HPLCからの溶出液は、移動相が質量分析計に適している場合には、直接質量分析計に導入することができる。移動相に特有の留意事項は、選択したイオン化方法による。エレクトロスプレーイオン化法(ESI)は、タンパク質やペプチドを質量分析計に導入する最も一般的な方法であり、揮発性の水溶媒混合液を用いた際に最もよいイオン化効率が得られる。ESI-MSを用いたペプチドマップ法では、ポジティブイオンモードが用いられることが多い。pHを下げ、それによりペプチドのプロトン化

を促進する目的で、一般にギ酸や酢酸が移動相に添加される。緩衝液や塩は、シグナルを減少させることに加え、不揮発性の塩がイオン源に付着するため、使用は最小限にすべきである。前述のように、TFAは、マトリックス干渉の一種であるイオンサプレッションを引き起こし、特にESIを用いた場合にペプチドのシグナルを抑制する可能性があるため、避けるべきである。また、イオンサプレッションは糖ペプチドのイオン化効率を抑制し、感度を低下させる。したがって、UVとMSの両方において最適な結果を得るために、条件を最適化することが重要である。

## 7. データ解析

ペプチドマップ法は相対比較の手法である。試料タンパク質が意図するタンパク質であるかを確認するために、試料タンパク質のペプチドマップを標準品／標準物質を同様な前処理、分離及び検出方法を用いて得られたペプチドマップと比較しなければならない。保持時間、ピークレスポンス(ピーク面積又はピーク高さ)、ピーク数及び全体的な溶出パターンの視覚的な比較は、手順の最初のステップである。重要なピークのピークレスポンス比及びピークの保持時間について、更に客観的解析を行うことが最良の方法である。もし試料タンパク質消化物及び標準品／標準物質の消化物の全ての重要なピークが同じ保持時間及びピークレスポンス比を示したなら、試料タンパク質の同一性が確認される。例えば、モノクローナル抗体試料は、共通のFc-ペプチドを含んでおり、ペプチドマップ試験の際には参照ピークとして用いられている。参照ペプチドを試料消化物に添加し、重要なピークのピークレスポンス比と保持時間をあらかじめ設定された判定基準と比較することが可能である。選択される比較方法は、得られるペプチドマップの複雑さと個々の確認試験の目的(例：同一施設で製造される別のタンパク質医薬品との区別や同じタンパク質医薬品の変異体との区別)において求められる特異性によって異なる。

高い特異性が求められる場合、質量分析を日常的な分析において用いることで、ペプチドの修飾、切断、切断ミス、不純物及び分離されずに一つのピークとして共溶出したピークに関する知見を得ることができる。

## 8. バリデーション実施前の留意事項

ペプチドマップ法の手順の開発の間に、システム適合性の基準及び分析法バリデーションの判定基準の選択につながる知識や経験が得られる。バリデーション実施前の最終レビューにより、手順がバリデーションの準備ができていることを確認し、基準を満たさないリスクを減らすことができる。一般的な手順として、ペプチドマップ法は、広範囲な試験デザイン、試験目的及び性能に関する要求を含んでいる。したがって、一般的な文書にて、特定のシステム適合性やバリデーション基準を規定することは不可能である。バリデーション開始前に次の要素について評価することが推奨される。

ペプチドマップ法の日常的な測定における質量分析の利用は本参考情報には記載していないが、ペプチドマップ法の開発段階におけるペプチドの構造同定に質量分析を適用することは最も良い方法である。質量分析による検出は、性能に関する以下のパラメーターを評価するために利用される。

### 8.1. 配列カバー率

配列カバー率は、目的のタンパク質配列について、ペプチドマップ法を用いて同定されたアミノ酸配列の割合を指す。全て

の分析目的に対応する特定の数値は存在しないが、多くの場合95%程度の配列カバー率がペプチドマップ法において許容できる性能の目標である。

### 8.2. 特異的な結合切断

選択した酵素又は化学的消化手順により切断される特異的結合は、同定し、記録する。

### 8.3. 主なピーク

特異的な結合の切断により回収された主なペプチドは、同定し、記録する。

### 8.4. 部分的切断

部分的又は不完全な切断を生じやすいペプチド結合及び関連するクロマトグラム上のピークやシグナルは同定する必要がある。

### 8.5. マイナー／非特異的切断

非特異的な結合の切断の程度は同定し、制限又は管理する必要がある。

### 8.6. プロテアーゼ由来のピーク

プロテアーゼが試料タンパク質の消化に用いられる場合は、バックグラウンドに認められるプロテアーゼ由来のピークを同定し、必要に応じて制限する必要がある。

### 8.7. 未消化の「コア」タンパク質

未消化又は部分的に消化されたタンパク質(しばしば「コア」と呼ばれる)は同定し、制限する必要がある。

### 8.8. 平均ペプチド長

選択したプロテアーゼ又は化学的切断試薬と試料タンパク質の組み合わせにより生成する一連のペプチドを記述する。小さなペプチドと大きなペプチドはトレードオフの関係にある。小さなペプチドは、ペプチドマップ法において高い構造選択性を示すが、多くのピークを示す複雑なマップとなる。一方で、長いペプチドは構造変異体を分離する能力は低くなるが単純なマップが得られる。全ての分析目的に適切な特定のペプチド長は存在しないが、一般的には平均ペプチド長は10～20残基が適切と考えられる。

### 8.9. 分解能

分解能は、プロテアーゼ又は化学的切断試薬により生成した一連のペプチドを分離するシステムの能力のことをいう。例えば、消化により30種類のペプチドを生じるが共溶出又は非回収により20個のピークしか検出されないかもしれません。不十分な分離を同定し、適切なクロマトグラフィー手順により解決する必要がある。必要に応じて、ペプチド標準品／標準物質の使用や、若しくはシステム性能の基準により管理する。

### 8.10. システム適合性の基準の選択

システム適合性の基準は、試料タンパク質の消化、分離及び検出の手順が、分析目的に応じて求められるレベルの構造同定が可能な能力を有することを確認できるように設定すべきである。確認試験として日常的な分析で評価されるシステム適合性の基準については、一般的に参照タンパク質消化物のクロマトグラムの評価が実施されることに加え、次のような性能特性が評価されることもある。

(1)参照クロマトグラムとの定性的な類似性

(2)消化の程度

(3)部分的な切断

(4)非特異的な切断

(5)ピーク高さ／シグナルノイズ比

## (6)ピーク形状

## (7)ピークの保持時間

## (8)特定のピークの分解能

試料の分離、精製又は濃縮を必要とする試験方法の手順に対しては、試料の回収率の基準を設定すべきであり、システム適合性の評価の一部として設定するべきである。消化により生じたアーティファクトが認められる場合には、妨害のないことを実証するためにプランク消化試料を評価することが必要となる。

## 9. バリデーション

ペプチドマップ法の手順のバリデーションを実施する前に、試験操作手順は最終化しシステム適合性の基準と一緒に文書化すべきである。試験を行うたびに、結果をシステム適合性の基準で評価し、過去の試験結果と一致する再現性のある結果が得られているかを判断する。最終化する前は、判定基準がシステム適合性の基準によってしばしば変化することがある。分析バリデーションにおけるプロトコールの要素は次のとおりである。

## 9.1. 特異性

分析性能の要件は、確認試験の目的により異なり、リスクアセスメントを行うことにより同一施設で製造されるタンパク質医薬品と試料タンパク質を区別するためにどの程度の特異性が必要かを理解する必要がある。ペプチドマップ法は、試料の一次構造が参照タンパク質と一致することを確認する相対比較の手法である。特異性は適切な標準品／標準物質と構造の類似したタンパク質試料のペプチドマップと比較することにより確認される。比較試料は、同一施設で製造される他のタンパク質医薬品に関するリスクアセスメントに基づき選択し、バリデーションのプロトコールとして文書化するべきである。試験の本質的なばらつきを最小化するために、試験時には標準品／標準物質及び試料タンパク質に対して試験操作を実施する。特異性のバリデーション試験として試料タンパク質消化物、標準品／標準物質の消化物及び検体並びに標準品／標準物質の消化物の1:1(v/v)混合液を分析することはペプチドマップ法の試験デザインとして有用といえる。試料タンパク質のペプチドマップにおける試料タンパク質のピークと、標準品／標準物質の対応するピークの保持時間が僅かに異なることにより、分析者がピークは同一ではないと判断することができる。特異性のバリデーション試験において、混合物試料を試験しペプチドマップで共溶出することにより二つのピークが同一であることを実証できれば、同一性を確認することができる。化学的に修飾された標準品／標準物質は、pHや温度の条件や一次構造に変化を起こすことが知られる化学試薬への曝露により作成できる。これらの変化として、アスパラギン及びグルタミン残基の脱アミド化、メチオニン、ヒスチジン又はトリプトファン残基の酸化、並びに酸触媒によるペプチド結合の切断などが挙げられる。化学的に修飾された標準品／標準物質及び標準品／標準物質のペプチドマップをあらかじめ決めておいた判定基準に基づいて比較することにより、アミノ酸の側鎖の修飾がペプチドマップ法の特異性に影響を及ぼすか否かを示すことができる。

## 9.2. 精度

ペプチドマップ法の手順の精度(併行精度、室内再現精度)の測定を容易にするために、経験的に用いられているピークレスポンス(ピーク面積又はピーク高さ)及びピーク保持係数の数値化の方法を手順に含むべきである。一つのアプローチとしては、ピークレスポンス及びピーク保持時間を、同一のクロマトグラ

ム内の再現性の高い参照ピークとの相対値として比較することが挙げられる。分析手順のバリデーションで得られた精度の結果は、報告の上、バリデーションの判定基準を満たすか確認を行う。精度の結果が判定基準を満たさなかった場合、分析者は手順中の消化や分離ステップの再評価を行う。

## 9.3. 頑健性

頑健性は分析手順の開発段階で評価する。繰り返して実施する必要はないが、バリデーション手順に組み込むこともある。移動相の組成、プロテアーゼの品質又は化学試薬の純度、カラムのばらつき及び劣化、消化温度並びに消化物の安定性は全体的な試験の性能と再現性に影響を及ぼしやすい。試験が日常的なロットリリースの目的に使用される場合は、それぞれの重要なパラメーターの許容範囲を評価し、基準値を定める。タンパク質試料の精製、前処理、希釈又は濃縮手順の僅かな変動が回収率や試験システム及びクロマトグラムに影響を及ぼすため、その影響を試験法開発の時点で同定し管理する必要がある。試料調製後に残存する物質の分析法の特異性及び精度に及ぼす影響を考慮しなければならない。開発の際に特定された重要パラメーターは、分析法バリデーションにおいて実施される頑健性の検討に含めるべきである。

多くのタンパク質の断片化方法では、タンパク質切断酵素が用いられる。結果としてペプチドマップ法の操作における消化手順は本質的に試験パラメーターの僅かな変動に影響を受けやすい。これらのパラメーターとして、消化pH、緩衝液、緩衝液濃度、イオン強度、消化温度、消化の反応速度、試料タンパク質濃度、プロテアーゼの量、プロテアーゼの品質及び消化物の安定性が挙げられる。実験計画法アプローチを用いて同定された重要パラメーターは、その分析におけるばらつきに及ぼす影響を理解するために体系的に検討される。消化手順において、僅かな変動がペプチドマップ手順の精度に影響を与えることが示されたパラメーターは、これらの検討により確立されてパリデータされた操作範囲内で注意深く管理すべきである。

プロテアーゼの品質や化学試薬の純度を評価するため、標準品／標準物質の試料を準備し、異なるロットの切断試薬で消化する。それぞれの消化物に対するクロマトグラムは、ピーク面積、ピーク形状及びピーク数の観点から比較する。その他の重要な化学物質や、試料調製に用いられる還元剤及びS-カルボキシメチル化試薬などの前処理手順にも同様の手順を適用することができる。

分離ステップに進む前に消化物を保管する時間や消化物を分離前に保管する条件も評価する。単一の消化物を分注し異なる保存条件で保管した後にクロマトグラフィー法で分離する。これらのマップに有意な違いがないか評価する。

分離ステップにおいて、カラム間のばらつきは、単一のカラムロット内でさえもペプチドマップ法の手順の性能に影響を与える。カラムのロット差を評価するため、対象タンパク質の標準品／標準物質を消化し、消化物を単一製造業者からの異なるロットのカラムを用いて分析する。得られたペプチドマップは、全体的な溶出プロファイル、保持時間及び分離度の観点からあらかじめ決めておいた判定基準に従い評価する。

頑健性の観点からカラムの寿命を評価するため、標準品／標準物質の単一の消化物を注入回数歴(例：カラム当たり10～250注入)の異なるカラムを用い、ペプチドマップ法の手順に従い分析する。得られたペプチドマップについて、ピークの広

がりや全体的な分離に有意な違いがないか比較する。カラムが劣化するにつれて背圧が増加し、ペプチドマップに影響を与える可能性がある。システム適合性や試験の妥当性の基準は、カラムの劣化やその他のペプチドマップ試験の結果に影響を与える事象の診断に用いられる。

## 10. まとめ

ペプチドマップの分析手順は、タンパク質の分離、変性、必要に応じて化学的修飾(例：スルフヒドリル基のブロッキング)、タンパク質消化、ペプチドの分離及び検出、並びにデータ解析を含む複数のステップからなる。それぞれのステップを開発段階で最適化することにより、ペプチドマップ法を用いた確認試験として適切な分析手順を開発することができる。システム適合性の基準は、適切な標準品／標準物質と組み合わせることにより手順中の全てのステップが適切に実施され、分析手順のバリデーションと一貫性のあるペプチドマップが得られるかを評価できるように選択すべきである。ペプチドマップの分析手順が適切に開発され、バリデーションされ、実施されていれば、タンパク質医薬品の重要品質特性である試料タンパク質の確認に用いることが可能である。

**参考情報 G3. 生物薬品関連 にフローサイトメトリーを加える。**

## フローサイトメトリー〈G3-16-182〉

フローサイトメトリーは、液中に分散させた細胞や粒子を流路系によって整列させ、個々の光学的特性を分析する測定手法である。散乱光を用いた細胞の大きさや内部構造の複雑性に関する形態パラメーターのほか、蛍光標識した抗体や蛍光色素などを用いて細胞を染色することにより、細胞表面や細胞内のタンパク質発現、核酸量等に関する情報を、単一細胞レベルで定量的に取得することが可能である。また、異なる蛍光プローブを組み合わせることで同時に複数のパラメーターに関する情報を取得することができる。生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品)の特性解析や規格及び試験方法においては、目的物質の標的細胞への結合活性の評価や、細胞応答の評価、生物活性試験に用いる培養細胞の適格性評価等に用いられる。

### 1. 装置と測定の原理

フローサイトメトリーに使用される装置(フローサイトメーター)は一般に、流路系、光源、光学検出系、電子処理系(電気パルス処理系)、データ処理系からなる(図1)。

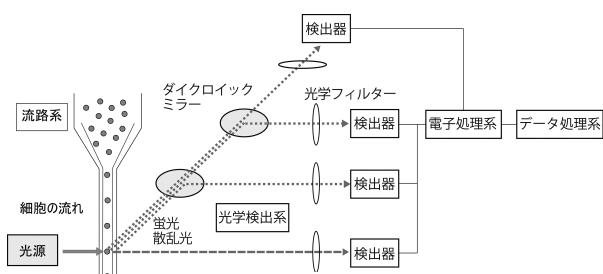


図1 フローサイトメーターの構成

多くのフローサイトメーターでは、細胞懸濁液は流路系によってフローセルまで運ばれ、シース液による流体力学的絞り込み(ハイドロダイナミックフォーカシング)によって細胞が一列に並んだ細い流束が形成され、細胞が1個ずつ観察ポイント(レーザー照射点)を通過する。光源としては、アルゴンレーザー(488 nm)、ヘリウムネオンレーザー(633 nm)のほか、種々の波長のダイオードレーザー等が複数組み合わせて搭載されることが一般的であり、検出しようとする蛍光に適した光源が選択される。細胞がレーザー照射点を通過すると細胞の物理的構造によって様々な方向への散乱光が生じるほか、蛍光色素が励起されることで固有の蛍光が放出される。

レーザーの光軸の前方(通常は20°以内の角度)への散乱は前方散乱光(FSC: Forward Scatter)と呼ばれ、細胞が大きいほど強くなるため、FSCを測定することにより細胞の相対的な大きさを推定することができる。レーザーの光軸に対して90°方向への散乱を側方散乱光(SSC: Side Scatter)と呼ぶ。SSCの強度は細胞内の顆粒の量や種類、核や細胞膜の形態等の影響を受けるため、細胞構造の複雑性の指標となる(細胞の内部構造の複雑性が高いほどSSC強度は高くなる)。

蛍光シグナルは光源の種類に依存して、細胞内に含まれる蛍光物質や特定の解析を目的として使用した蛍光プローブ(蛍光色素、蛍光標識タンパク質、蛍光タンパク質等)から生じる。細胞から放出された蛍光は、光学系によって分離されて個別のチャネルで検出される。光学フィルターには、特定の波長以上を通過させるロングパスフィルター、特定の波長以下を通過させるショートパスフィルター、特定の狭い波長範囲のみを通過させるバンドパスフィルターがあり、入射光に対して一定の角度で設置したダイクロイックミラーと組み合わせることで、特定の波長をもつ蛍光が目的のチャネルに振り分けられる。検出の特異性は光学系の設定に依存するため、検出しようとする蛍光に適した組み合わせとする必要がある。

光学フィルターによって振り分けられた散乱光及び蛍光は光電子増倍管(PMT: Photomultiplier Tube)やフォトダイオードによって検出され、電圧パルスに変換される。PMTで検出される電圧パルスは検出器に電圧を加えることで増幅することができる。増幅の方法には線形(Linear)と対数(Log)の2種類があり、一般に細胞の散乱光(FSC, SSC)には線形増幅が、蛍光の測定には対数増幅が使用されることが多い。試料に含まれる微粒子(細胞片等の夾雑物)に由来するシグナルなどの実験データとは無関係なデータの取得を防ぐため、通常はFSCに閾値を設定する。閾値を超えないシグナルは全ての検出器で無視される。電圧パルスはアナログ値であり、現在使用されるフローサイトメーターの多くでは、アナログ-デジタル変換によりコンピュータ上での処理が可能なデジタル値に変換される。

細胞の染色に2種類以上の蛍光色素を同時に使用する場合、各色素の蛍光スペクトルの一部が重なることがあり、この場合、各蛍光検出器は意図した蛍光色素を由来する特異的な蛍光に加えて他の色素が発した蛍光を検出する。このような蛍光の漏れ込みの問題を解決するため、蛍光補正(コンペンセーション)を実施する。試験に使用するそれぞれの蛍光色素について単独で染色した試料などを用いることで、各蛍光色素の他の検出器への漏れ込みを計算し、干渉するシグナルを選択的に差し引いたデータを取得することができる。上記のプロセスを経て個々の細胞について得られた増幅・補正済みの各パラメーター(FSC,

SSC, 蛍光)に関するデータが解析に使用される。

## 2. データ解析

### 2.1. データの表示

フローサイトメトリーで得られたデータは様々な方法で表示・解析することができる(図2)。一般的な表示方法の一つがヒストグラムであり、X軸に一つの測定パラメーターのシグナル強度を、Y軸に細胞数を表示する。ヒストグラムは特定のマーカー分子の発現量や発現割合の評価に有用である。また、X軸とY軸にそれぞれ異なるパラメーターのシグナル強度をプロットしたドットプロットは2種類の細胞表面マーカーを組み合わせた細胞集団の特定や、その割合の評価等に用いられる。

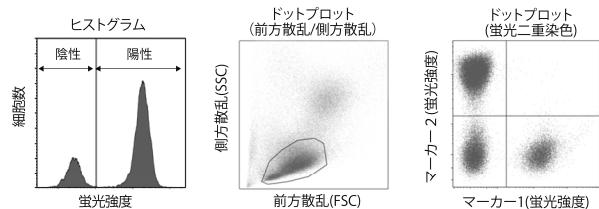


図2 データ表示の例

### 2.2. ゲーティング

取得したデータの中には解析に不要な死細胞や細胞片などの夾雑物、解析対象ではない細胞集団由来のシグナルが含まれることがあり、目的とする細胞集団に限定した解析を行うためにゲーティングを行う。通常、最初にFSCとSSCによる細胞の形態学的特性に基づいたゲーティングを実施する。例えば、生細胞よりもFSCが小さくSSCが大きい死細胞や細胞片は、FSC/SSCプロットにおけるゲーティングにより解析対象から除外することができる。また、血液サンプルの解析では、細胞の大きさと複雑性の違いに基づき、FSC/SSCプロットを用いてリンパ球と顆粒球を区別してゲーティングすることができる。細胞表面マーカーに対する蛍光標識抗体を用いた測定では、特定のマーカー分子(例えば、T細胞におけるCD3、B細胞におけるCD19など)を発現する細胞集団をゲーティングして解析することができる。解析ソフトウェアを用いて、段階的な複数のゲーティングを設定することが可能である。ゲーティングにより絞り込まれた解析対象とする細胞集団について、試験に用いた蛍光標識物質が結合する細胞の割合(例えば、蛍光標識抗体が認識するマーカー分子が発現する細胞の割合)、結合量の指標となる平均蛍光強度などを算出する。

## 3. 測定時の留意事項

### 3.1. 装置の校正

信頼性と再現性の高いデータ取得のため、定期的に装置の校正を実施する。多くのフローサイトメーターでは、装置の製造業者から機器校正用のソフトウェアと試薬(通常は蛍光ビーズ)が提供されており、これを用いて装置の校正を実施し、機器の性能のモニタリング状況(標準ビーズから得られる蛍光強度のばらつき、検出感度の設定など)を記録する。

### 3.2. コントロールサンプルの使用

バックグラウンドシグナルや非特異的なシグナルの特定と適切な測定条件の設定のためにコントロールサンプルを使用する。また、コントロールサンプルは日常的な試験の適格性評価(システム適合性の判定など)にも用いられる。

未染色コントロール：解析対象とする細胞集団のゲーティング、細胞の自家蛍光によるバックグラウンドを踏まえた検出器

の調整と陰性領域の設定のため、未染色のサンプルを使用する。

アイソタイプコントロール：蛍光標識抗体を用いる場合、観察された染色が目的抗原への特異的な結合によるものであることを確認するため、使用する抗体と同一のイムノグロブリンサブクラスで、解析対象とする細胞には存在しない抗原に対する抗体で染色したコントロールを用いる。アイソタイプコントロールに用いる抗体は試験に用いる抗体と同じ蛍光色素が同程度の割合で標識されていることが求められる。アイソタイプコントロールは抗体や蛍光色素の細胞への非特異的結合や、単球やマクロファージ等の免疫細胞上に存在するFc受容体への抗体結合のようなバックグラウンドの評価に用いられる。

単一染色コントロール：複数種類の蛍光色素を用いた試験を実施する際には、異なる蛍光色素間の漏れ込みを評価して蛍光補正を行うため、試験に用いる各蛍光色素について、単独で染色したコントロールを使用する。

FMO (Fluorescence Minus One)コントロール：FMOコントロールは、染色に用いる全ての蛍光色素から一つの蛍光色素だけを除いたコントロールである。欠けている蛍光色素のチャンネルへの他の蛍光色素の漏れ込みから、蛍光補正が正しく行われていることを確認する。陰性／陽性画分を判定するゲーティングの設定にも使用できる。

生物学的コントロール(アッセイコントロール)：上記の染色に関するコントロールとは別に、実施する試験に対応する陽性コントロール及び陰性コントロールとなる試料を調製する。例えば、細胞応答に伴うマーカー分子の発現量の変化を測定する試験では、未処理／未刺激のサンプルや確実に細胞応答が生じることが既知の処理を施したサンプルをコントロールとして使用する。これらのアッセイコントロールの測定データはシステム適合性の判定に用いることができる。

### 3.3. 測定条件の設定

試料測定の際には、検出しようとする蛍光に適した光学系を選択し、コントロールサンプルを用いて検出器の感度、ゲーティング、蛍光補正を設定する。通常、最初にFSC/SSCプロットにおいて解析対象とする細胞集団が適切に表示されるようにFSCとSSCの検出感度を調整し、解析対象の細胞集団をゲーティングする。次に検出しようとする蛍光パラメーターについてヒストグラムやドットプロットを展開し、未染色コントロールや陽性・陰性コントロールにおいて検出される蛍光が測定範囲内に含まれるよう検出器の感度を調整する。検出される蛍光強度の値はレーザーの出力等によって変動する相対的な値であり、コントロールサンプルの蛍光強度があらかじめ定めた一定の範囲内になるように検出器の感度を設定することは、再現性を担保する上で有用である。複数の蛍光色素を用いた多重染色サンプルを分析する場合は、単一染色コントロールやFMOコントロールを用いてそれぞれの蛍光の他の検出器への漏れ込みを評価し、解析結果に影響しないように蛍光補正を設定する。陽性画分の割合(マーカー分子の発現割合等)を算出する場合には、コントロールサンプルの蛍光強度を指標として、陽性・陰性画分を区別できるようにゲーティングを設定する。アッセイコントロール等を用いたシステム適合性を設定し、日常的な試験における測定条件が適切であることを確認する。

### 3.4. 細胞と試薬の管理

使用する細胞や染色に用いる蛍光標識抗体などは試験の性能や結果に影響を及ぼす重要試薬であるため、適格性を評価する

ための項目と判定基準を定め、適切な方法で管理する。細胞は培養経過により形質の変化が生じる可能性があるため、セルバンクシステムを構築し、培養方法や継代回数の上限、試験時の細胞の状態に関する規定(細胞生存率など)を定めて使用する。特定の受容体等を標的とする試験に用いる場合には、標的受容体の発現量を規格として定めて管理する。試験実施時には、アッセイコントロールを用いて、使用した細胞が期待される細胞応答を示すことを試験ごとに確認することも重要である。染色に用いる蛍光標識抗体や細胞の刺激に用いるサイトカイン等は用途への適合性を確認した上で使用する。タンパク質試薬は市販品であってもロットごとに比活性が異なることがあるため、ロット更新時には新旧ロットの比較を行い、必要に応じて添加濃度を調整して試験に使用する。

#### 4. 生物薬品の試験における使用例

##### 4.1. 目的物質の標的細胞への結合活性の評価

目的物質が細胞表面に存在する標的タンパク質と結合して薬理作用を発揮する場合(細胞膜タンパク質を標的とする抗体、ホルモン・サイトカイン類など)、フローサイトメトリーにより標的分子を発現する細胞に対する目的物質の結合活性を評価することができる。細胞を用いた結合試験は、より生理的な条件下で細胞膜上に存在する標的タンパク質に対する結合活性を評価できるという利点を有しており、組換えタンパク質の精製が困難な複数回膜貫通タンパク質に対する結合試験にも有用である。一方で、試験に用いた細胞に存在する本来の標的以外の分子への非特異的結合が生じる可能性もあり、検出される結合の特異性について留意する必要がある。

測定方法としては、他の原理の結合試験と同様に非競合法あるいは競合法が使用される。非競合法では、目的物質に対する蛍光標識抗体(例えば、抗体医薬品に対する蛍光標識抗ヒトIgG抗体)を用いて、標的細胞への目的物質の結合を検出する。競合法では、蛍光標識した標準物質等と試料を混合して標的細胞に添加し、蛍光標識体の標的細胞への結合に対する試料の阻害活性を測定する。適切な希釈倍数で調製した試料の希釈系列について試験を行って得られたシグナル(平均蛍光強度)から用量反応曲線を作成し、最大反応の50%に相当するシグナルを与える用量(非競合法ではEC<sub>50</sub>、競合法ではIC<sub>50</sub>)を算出する。標準物質に対する相対活性を求める場合には、標準物質と試料についてそれぞれ用量反応曲線を作成し、EC<sub>50</sub>あるいはIC<sub>50</sub>の比を算出する。

##### 4.2. 細胞応答の評価

細胞刺激に伴う細胞応答として細胞表面マーカー分子の発現量の増加や減少が認められる場合、フローサイトメトリーによって定量的に発現変動を解析することができる。受容体を介した細胞応答を誘導するホルモン・サイトカイン類のほか、細胞応答を促す液性因子やその受容体を標的とする中和抗体の生物活性評価にも使用される。試料を添加して一定時間培養する等の処理を施した細胞をマーカー分子に対する蛍光標識抗体を用いて染色し、マーカー分子の発現する細胞の割合や、発現量を測定する。

##### 4.3. 生物活性試験に用いる培養細胞の適格性評価

フローサイトメトリーは、生物活性試験に用いる細胞における受容体などの標的タンパク質の発現確認のための有用な手法の一つである。培養細胞はクローン化された株化細胞であっても不均一な遺伝子発現パターンを示すことがあり、培養期間の

経過により形質が変化する可能性がある。また、標的タンパク質を発現させるために遺伝子導入により作製した細胞株では、導入遺伝子の欠落やサイレンシングによる標的タンパク質の発現の消失や低下が生じる可能性について考慮する必要がある。標的タンパク質に対する蛍光標識抗体を用いた染色により、標的タンパク質の発現割合や発現量を測定し、あらかじめ定めた基準に適合することを確認する。

参考情報 G3. 生物薬品関連 に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 を加える。

#### 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〉

バイオテクノロジー応用医薬品(以下「バイオ医薬品」という。)には、外来性の物質、製造工程に由来する物質及び処方成分や一次容器からの溶出物に加えて、タンパク質それ自身が凝集してできたタンパク質凝集体などの不溶性微粒子が含まれる可能性がある。注射剤に含まれる微粒子を評価・管理することは、最終製品の品質を確保する上で重要であるが、タンパク質凝集体については、タンパク質製剤の免疫原性に影響する可能性が懸念されており、より厳密な評価・管理が求められる。

フローイメージング法は、試料溶液をフローセルに導入し、連続的に画像を撮影し、得られたデジタル画像を数値情報に変換して解析することにより、溶液に含まれる微粒子の計数、粒子径分布の測定、形状及び光学的特性の評価を行う手法である。光遮蔽粒子計数法では屈折率の高いポリスチレン標準粒子を用いて得られた粒径応答曲線により粒子径が算出されるため、水との屈折率の差が小さいタンパク質凝集体は検出されないか小さく検出される恐れがある。一方でフローイメージング法は光遮蔽粒子計数法と比較して、溶媒と粒子との屈折率差の影響を受けづらいことが示されている。また、形状及び光学的特性を評価することにより、タンパク質凝集体、シリコーン油、気泡及びその他の不溶性微粒子を区別できる場合もある。フローイメージング法による粒子数の定量的評価や含まれる粒子の特性解析は、タンパク質医薬品の不溶性微粒子の評価方法として有用と考えられる。本参考情報では主に、タンパク質医薬品注射剤などバイオ医薬品に含まれる不溶性微粒子の評価法について記載する。

##### 1. 測定の原理

装置は、一般に、試料導入部、画像を取得する領域であるフローセル、各部位をつなぐ流路、ポンプ(チューブポンプやシリジングポンプ)、光源を含む光学系、撮像装置であるカメラ及び取得した画像を解析する画像解析装置などからなる。フローセルに流れてきた試料溶液に光源より光が照射され、撮像装置により画像が取得される。測定可能な粒子径はフローセルの厚さと対物レンズの倍率、カメラの性能などにより規定され、多くの場合、測定範囲は約2～100 μm程度である。粒子画像データは画像解析装置によって処理され、例えば画像の背景部分と粒子部分の濃淡に基づいて画像中の粒子の境界が認識され、

粒子個々の形状及び光学的特性の評価が行われる。微粒子の計数値を測定体積で除することで粒子濃度が求められる。

## 2. 測定

### 2.1. 装置

測定は、一般に次の手順で行われる。対物レンズの倍率は測定する粒子の大きさに応じたものを使用し、通常、4～20倍の対物レンズが使用される。測定前に、フローセルを洗浄し、フローセル内にとどまっている粒子がないことを確認する。なお、セルの洗浄には微粒子を含まない水の他、必要に応じて洗剤や薄めた水酸化ナトリウム溶液、エタノールなどを使用できる。その後、装置の使用手順に定められた方法にて焦点を適切に合わせる。装置ごとに必要な測定条件(流量、測定容量、画像取得頻度、背景から粒子を区別するための閾値など)を設定する。フローセルに導入された溶液のうち実際に画像解析された割合を画像取得効率という。画像取得効率を設定できる装置の場合、画像取得効率は、測定容量、流量、画像取得頻度から算出され[画像取得効率=画像取得頻度(frames/s)×画像一枚当たりの測定容量(mL/frame)/流量(mL/s)×100 (%)]、同じ粒子が複数回計数されないように、また、実際に測定される容量が十分となるよう、適切に設定する。測定領域を設定できる場合、計数の正確性は、計数標準粒子を測定することにより確認できる。さらに、測定の原理上、粒子の一部が測定領域に収まらず、一部が欠けた粒子画像が得られることが想定される。部分的に撮像された粒子の取扱いについては事前に設定しておく。

### 2.2. 操作法

試験は外部から微粒子が混入しない条件下、できれば層流等により清浄度の保たれたキャビネット中で行う。試料は、含まれる粒子が均一になるように、例えば容器をゆっくりと旋回させるなど、穏やかに十分に振り混ぜる。容器を開封する際には、必要に応じて容器開口部の外表面を微粒子試験用水で洗浄し、内部が汚染されないよう注意して栓を開ける。溶液中に存在する微粒子を測定するにあたり、操作中に気泡や新たな凝集を引き起こさないように注意が必要である。必要に応じて、気泡を除くために、容器を大気圧下にしばらく放置する、又は減圧して放置する。超音波処理はタンパク質を凝集、変性させるおそれがあることから、適切ではない。装置に導入する試料の液量は、測定容量と風袋容量を考慮して決定する。測定容量は、試料の特性、画像取得効率及び求める分析法の精度等を考慮して十分な容量とする。試料の粘度が高い、粒子数が多いなど、必要な場合は、希釈直線性を確認し、試料を希釈することも可能である。測定回数は装置の性能及び試料の特性を考慮し適切に設定する。

閾値は、分析結果に大きな影響を及ぼすので、閾値を個別に設定できる装置を使用する場合は、事前に粒子境界が適切に認識されていることを確認する。その際、実試料若しくは実試料を劣化させた試料、又はタンパク質凝集体を模して作製された標準粒子などを使って、粒子の形状が正しく評価されていること、ノイズを粒子として認識していないことも確認することが望ましい。なお、異なる閾値で取得したデータを比較する際は、閾値の差が測定結果に与える影響を十分に考慮する必要がある。

## 3. 画像解析

検出した粒子の粒子径は、円相当径(粒子の投影面積と等しい面積をもつ円の直径)にて示されることが多い。円相当径のほかに、球相当径やフェレーリ径などが使用できるため、粒子径

の比較には注意する必要がある。

本参考情報はフローイメージング法による微粒子の計数を主な対象にしているが、粒子の画像から由来を推定することや、画像の特徴に応じて粒子を分類できる場合もある。画像解析の結果得られる、粒子の特性を表すパラメーターの主なものには、粒子径の他、面積、粒子周囲長、アスペクト比、円形度などの形状に関するパラメーターの他、明暗度や粒子内での明暗度の標準偏差といった光学的なパラメーターがある。これらのパラメーターを使って、例えば、試料に含まれる粒子を、容器に由来するシリコーン油滴など由来ごとに分類することも可能である。シリコーン油滴との区別には、アスペクト比、真円度、周囲長、長さ、明暗度の平均値や標準偏差などが用いられる。各パラメーターを組み合わせ、最適な閾値を設定し、段階的にふるい分ける。蓄積した十分な画像データを使って分類モデルを構築し、同じ装置で取得した画像データに適用することで、検出された粒子を由来ごとに分類することも可能と考えられる。ただし、これらのパラメーターは撮像装置や解析ソフトに組み込まれた定義式、画像解析装置のシステム及び測定条件に依存し、解像度や画素数、焦点の合わせ方によって測定値が異なる可能性のあること、由来の特定には顕微ラマン分光法など分子構造や組成情報の得られる適切な他の技術による分析が必要なことに留意する。

## 4. 分析法バリデーション

分析法バリデーションでは一般に、真度、精度、特異性(選択性)などで表現される分析能パラメーターが、事前に定めた基準を満たしていることを実証することにより、分析法の妥当性が示される。評価すべき分析能パラメーターは、分析法が用いられる試験法の目的によって異なる。医薬品中の不溶性微粒子を計数する試験法の場合は、実試料を反映した真度既知の分析対象がなく、真度既知の分析法を使った評価が難しいこと、また製剤や原薬など実試料に含まれ得る微粒子は粒子径分布が広く均質ではないため、通常の定量試験と同様に分析法バリデーションを行うことは難しい。したがって、例えば、平均粒子径が値付けされたポリスチレン標準粒子や、粒子径と粒子濃度が値付けされたポリスチレン計数標準粒子を使って以下のバリデーション手順例に示す分析能パラメーターを評価することで妥当性が示される。用いる標準粒子及び計数標準粒子の粒子濃度や粒子径は、実試料に含まれる粒子濃度や粒子径分布、規格値などを考慮して適切に設定する。粒子径の異なる複数の標準粒子を使うことも、分析法の性能を評価するのに有効である。なお、適切な機関により認証され、粒子径分布若しくは粒子数が保証されている標準粒子を用いる。この他、屈折率が低いシリカ粒子やポリメチルメタクリレート粒子は、タンパク質凝集体のモデル粒子として適切な場合もあると考えられ、処方成分が試験対象試料と同様の溶液に添加した試料は、粒子と溶液の屈折率の差が小さいことで計測される粒子径が変動するか確認するのに有用と考えられる。

### フローイメージング法により微粒子数を計数する場合のバリデーション手順例

真度：5, 10及び25  $\mu\text{m}$  ポリスチレン計数標準粒子を測定し、認証された粒子径及び粒子濃度の範囲内であることを確認する。

精度：併行精度及び室内再現精度を評価する。併行精度は、微粒子を含まない水又は処方成分が試験対象試料と同様の溶液

に、3水準の粒子濃度となるよう5, 10及び25  $\mu\text{m}$ の標準粒子を添加した試料について各々3回測定を繰り返すことにより求める。室内再現精度については、同様に調製した試料について、少なくとも試験日と試験者を変更した条件で測定を行って算出する。

直線性：微粒子を含まない水又は処方成分が試験対象試料と同様の溶液に5, 10及び25  $\mu\text{m}$ の標準粒子を添加し、例えは5水準の粒子濃度について直線性を評価する。

特異性：モデルを使って粒子を分類するなどが必要な場合、実試料を劣化させた試料及び目的とする分析対象物を実試料に添加し、適切に分類できていることを確認する。

## 5. 装置性能の管理

### 5.1. 校正

フローイメージング法で算出される粒子径や粒子数は、標準粒子の測定値から算出される相対的な値ではなく、測定の原理に基づいた絶対的な値であるが、計数標準粒子を使って装置が正しく稼働していることを確認し、必要に応じて装置側の設定を調節する必要がある。光学系の確認は必須であり、焦点が正しく合っていること、光源の明るさが適切であることなどを確認する。また、ポンプの性能も測定結果に影響し得るため、流量の調節と流量確認を実施する。なお、装置校正には、適切な機関により認証され、絶対的な方法により粒子径分布及び粒子数が保証されているポリスチレン計数標準粒子及びポリスチレン標準粒子を用いる。

### 5.2. システム適合性

測定実施前に装置の稼働状態が適切であること、適切に洗浄されていることを確認するため、以下のようなシステム適合性を設定することが推奨される。

適切な標準粒子の測定値(粒子径及び粒子数)があらかじめ定

めた範囲内にあることを確認する。フィルターを通した水(用時調製)で、粒子数が規定した値以下であることを確認する。粒子径の範囲は、目的に応じて適切な範囲とする。粒子数が適切な範囲内でなかった場合は、使用する水の調製及び装置の洗浄を繰り返し、再測定する。

参考情報 G5. 生薬関連 日本薬局方収載生薬の学名表記について を次のように改める。

## 日本薬局方収載生薬の学名表記について (G5-1-182)

日本薬局方収載生薬の基原植物、藻類、真菌類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、日局が学術書ではなく法令であるために生じる問題である。日局での学名表記と、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、日局利用者の誤解を避けるため、本表に、日局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。また、日局に記載されている植物の科名は、新エングラー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APG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APGの分類体系が用いられていることから、新エングラーとAPGの分類体系における科名の関係を併記する。

なお、APGの分類体系の対象外である裸子植物、藻類、真菌類及び動物については、米倉<sup>1)</sup>及びGBIF<sup>2)</sup>に従った。

### 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

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> 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。	科名 日本薬局方の表記	科名 APG IV など <sup>1,2,5,6)</sup>
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.	Euphorbiaceae	Euphorbiaceae
アセンヤク	<i>Uncaria gambir</i> Roxburgh = <i>Uncaria gambir</i> (Hunter) Roxb.	Rubiaceae	Rubiaceae
アヘン末	ケシ <i>Papaver somniferum</i> Linné = <i>Papaver somniferum</i> L.	Papaveraceae	Papaveraceae
アマチャ	アマチャ <i>Hydrangea macrophylla</i> Seringe var. <i>thunbergii</i> Makino = <i>Hydrangea macrophylla</i> (Thunb.) Ser. var. <i>thunbergii</i> (Siebold) Makino	Saxifragaceae	Hydrangeaceae
アラビアゴム	アラビアゴム <i>Acacia senegal</i> Willdenow = <i>Acacia senegal</i> (L.) Willd. その他同属植物	Leguminosae	Leguminosae Fabaceae
アロエ	アロエ <i>Aloe ferox</i> Miller = <i>Aloe ferox</i> Mill. アロエ <i>Aloe ferox</i> Miller と <i>Aloe africana</i> Miller の種間雑種 <i>Aloe africana</i> Miller = <i>Aloe africana</i> Mill. アロエ <i>Aloe ferox</i> Miller と <i>Aloe spicata</i> Baker の種間雑種		
アンソッコウ	アンソッコウ <i>Styrax benzoin</i> Dryander = <i>Styrax benzoin</i> Dryand. その他同属植物	Styracaceae	Styracaceae

イレイセン	<i>Clematis mandshurica</i> Ruprecht = <i>Clematis mandshurica</i> Rupr.	Ranunculaceae	Ranunculaceae
	サキシマボタンヅル <i>Clematis chinensis</i> Osbeck		
	<i>Clematis hexapetala</i> Pallas = <i>Clematis hexapetala</i> Pall.		
インチンコウ	カラヨモギ <i>Artemisia capillaris</i> Thunberg = <i>Artemisia capillaris</i> Thunb.	Compositae	<i>Compositae</i> Asteraceae
インヨウカク	キバナイカリソウ <i>Epimedium koreanum</i> Nakai	Berberidaceae	Berberidaceae
	イカリソウ <i>Epimedium grandiflorum</i> Morren var. <i>thunbergianum</i> Nakai = <i>Epimedium grandiflorum</i> Morr. var. <i>thunbergianum</i> (Miq.) Nakai		
	<i>Epimedium pubescens</i> Maximowicz = <i>Epimedium pubescens</i> Maxim.		
	<i>Epimedium brevicornu</i> Maximowicz = <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim.		
	<i>Epimedium wushanense</i> T. S. Ying		
	ホザキイカリソウ <i>Epimedium sagittatum</i> Maximowicz = <i>Epimedium sagittatum</i> (Siebold & Zucc.) Maxim.		
	トキワイカリソウ <i>Epimedium sempervirens</i> Nakai		
ウイキョウ	ウイキョウ <i>Foeniculum vulgare</i> Miller = <i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Umbelliferae	<i>Umbelliferae</i> Apiaceae
ウイキョウ油	ウイキョウ <i>Foeniculum vulgare</i> Miller = <i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Umbelliferae	<i>Umbelliferae</i> Apiaceae
	<i>Ilicium verum</i> Hooker filius = <i>Ilicium verum</i> Hook. f.	Illiciaceae	Schisandraceae
ウコン	ウコン <i>Curcuma longa</i> Linné = <i>Curcuma longa</i> L.	Zingiberaceae	Zingiberaceae
ウヤク	テンダイウヤク <i>Lindera strychnifolia</i> Fernandez-Villar = <i>Lindera strychnifolia</i> (Siebold & Zucc.) Fern.-Vill. <i>Lindera aggregata</i> (Sims) Kosterm.	Lauraceae	Lauraceae
ウワウルシ	クマコケモモ <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> Sprengel = <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Spreng.	Ericaceae	Ericaceae
エイジツ	ノイバラ <i>Rosa multiflora</i> Thunberg = <i>Rosa multiflora</i> Thunb.	Rosaceae	Rosaceae
エンゴサク	<i>Corydalis turtschaninovii</i> Besser forma <i>yanhusuo</i> Y. H. Chou et C. C. Hsu = <i>Corydalis turtschaninovii</i> Besser f. <i>yanhusuo</i> (W. T. Wang) Y. H. Chou & C. C. Hsu <i>Corydalis yanhusuo</i> W. T. Wang	Papaveraceae	Papaveraceae
オウギ	<i>Astragalus mongolicus</i> Bunge <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge var. <i>mongolicus</i> (Bunge) Hsiao キバナオウギ <i>Astragalus membranaceus</i> Bunge = <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge	Leguminosae	Leguminosae Fabaceae
オウゴン	コガネバナ <i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi	Labiatae	<i>Labiatae</i> Lamiaceae
オウセイ	<i>Polygonatum kingianum</i> Collett et Hemsley = <i>Polygonatum kingianum</i> Collett & Hemsl.	Liliaceae	Asparagaceae
	カギクルマバナルコユリ <i>Polygonatum sibiricum</i> Redouté		
	<i>Polygonatum cyrtonema</i> Hua		
	ナルコユリ <i>Polygonatum falcatum</i> A. Gray		
オウバク	キハダ <i>Phellodendron amurense</i> Ruprecht = <i>Phellodendron amurense</i> Rupr.	Rutaceae	Rutaceae
	ヒロハキハダ <i>Phellodendron amurense</i> Rupr. var. <i>sachalinense</i> F. Schmidt		
	オオバノキハダ <i>Phellodendron amurense</i> Rupr. var. <i>japonicum</i> (Maxim.) Ohwi		
	ミヤマキハダ <i>Phellodendron amurense</i> Rupr. var. <i>lavallei</i> (Dode) Sprague		
	<i>Phellodendron chinense</i> Schneider = <i>Phellodendron chinense</i> C. K. Schneid.		
オウヒ	ヤマザクラ <i>Prunus jamasakura</i> Siebold ex Koidzumi = <i>Prunus jamasakura</i> Siebold ex Koidz.	Rosaceae	Rosaceae
	カスミザクラ <i>Prunus verecunda</i> Koehne = <i>Prunus verecunda</i> (Koidz.) Koehne		
オウレン	オウレン <i>Coptis japonica</i> Makino = <i>Coptis japonica</i> (Thunb.) Makino	Ranunculaceae	Ranunculaceae
	セリバオウレン <i>Coptis japonica</i> (Thunb.) Makino var. <i>dissecta</i> (Yatabe) Nakai		
	キクバオウレン <i>Coptis japonica</i> (Thunb.) Makino var. <i>japonica</i>		
	コセリバオウレン <i>Coptis japonica</i> (Thunb.) Makino var. <i>major</i> (Miq.) Satake		
	<i>Coptis chinensis</i> Franchet = <i>Coptis chinensis</i> Franch.		
	<i>Coptis deltoidea</i> C. Y. Cheng et Hsiao		
	<i>Coptis teeta</i> Wallich = <i>Coptis teeta</i> Wall.		

オリブ油	<i>Olea europaea</i> Linné = <i>Olea europaea</i> L.	Oleaceae	Oleaceae
オレンジ油	<i>Citrus</i> 属諸種植物	Rutaceae	Rutaceae
オンジ	イトヒメハギ <i>Polygala tenuifolia</i> Willdenow = <i>Polygala tenuifolia</i> Willd.	Polygalaceae	Polygalaceae
ガイヨウ	ヨモギ <i>Artemisia princeps</i> Pampanini = <i>Artemisia princeps</i> Pamp. オオヨモギ <i>Artemisia montana</i> Pampanini = <i>Artemisia montana</i> (Nakai) Pamp.	Compositae	Compositae Asteraceae
カカオ脂	カカオ <i>Theobroma cacao</i> Linné = <i>Theobroma cacao</i> L.	Sterculiaceae	Malvaceae
カゴソウ	ウツボグサ <i>Prunella vulgaris</i> Linné var. <i>lilacina</i> Nakai = <i>Prunella vulgaris</i> L. var. <i>lilacina</i> Nakai	Labiatae	Labiatae/ Lamiaceae
カシュウ	ツルドクダミ <i>Polygonum multiflorum</i> Thunberg = <i>Polygonum multiflorum</i> Thunb.	Polygonaceae	Polygonaceae
ガジュツ	ガジュツ <i>Curcuma zedoaria</i> Roscoe <i>Curcuma phaeocalyx</i> Valeton <i>Curcuma kwangsiensis</i> S. G. Lee et C. F. Liang	Zingiberaceae	Zingiberaceae
カッコウ	<i>Pogostemon cablin</i> Bentham = <i>Pogostemon cablin</i> (Blanco) Benth.	Labiatae	Labiatae/ Lamiaceae
カッコン	クズ <i>Pueraria lobata</i> Ohwi = <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	Leguminosae	Leguminosae/ Fabaceae
カノコソウ	カノコソウ <i>Valeriana fauriei</i> Briquet = <i>Valeriana fauriei</i> Briq. エゾカノコソウ <i>Valeriana fauriei</i> Briq. f. <i>yezoensis</i> Hara	Valerianaceae	Caprifoliaceae
カルナウバロウ	カルナウバヤシ <i>Copernicia cerifera</i> Martius = <i>Copernicia cerifera</i> Mart.	Palmae	Palmae/ Arecaceae
カロコン	<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maximowicz = <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim. キカラスウリ <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maximowicz var. <i>japonica</i> Kitamura = <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim. var. <i>japonica</i> (Miq.) Kitam. オオカラスウリ <i>Trichosanthes bracteata</i> Voigt = <i>Trichosanthes bracteata</i> (Lam.) Voigt	Cucurbitaceae	Cucurbitaceae
カンキョウ	ショウガ <i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Zingiberaceae	Zingiberaceae
カンゾウ	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fischer = <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. <i>Glycyrrhiza glabra</i> Linné = <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Leguminosae	Leguminosae/ Fabaceae
カンテン	マクサ(テングサ) <i>Gelidium elegans</i> Kuetzing その他同属植物 諸種紅藻類	Gelidiaceae	Gelidiaceae <sup>#</sup>
キキョウ	キキョウ <i>Platycodon grandiflorus</i> A. De Candolle = <i>Platycodon grandiflorus</i> (Jacq.) A. DC.	Campanulaceae	Campanulaceae
キクカ	シマカンギク <i>Chrysanthemum indicum</i> Linné = <i>Chrysanthemum indicum</i> L. キク <i>Chrysanthemum morifolium</i> Ramatuelle = <i>Chrysanthemum morifolium</i> Ramat.	Compositae	Compositae Asteraceae
キササゲ	キササゲ <i>Catalpa ovata</i> G. Don <i>Catalpa bungei</i> C. A. Meyer = <i>Catalpa bungei</i> C. A. Mey.	Bignoniaceae	Bignoniaceae
キジツ	ダイダイ <i>Citrus aurantium</i> Linné var. <i>daidai</i> Makino = <i>Citrus aurantium</i> L. var. <i>daidai</i> Makino <i>Citrus aurantium</i> L. 'Daidai' ナツミカン <i>Citrus natsudaidai</i> Hayata <i>Citrus aurantium</i> Linné = <i>Citrus aurantium</i> L. ハッサク <i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>hassaku</i> (Tanaka) Hiroe <i>Citrus hassaku</i> hort. ex Tanaka	Rutaceae	Rutaceae
牛脂	ウシ <i>Bos taurus</i> Linné var. <i>domesticus</i> Gmelin = <i>Bos taurus</i> L. var. <i>domesticus</i> Gmelin	Bovidae	Bovidae <sup>#</sup>
キョウカツ	<i>Notopterygium incisum</i> Ting ex H. T. Chang <i>Notopterygium forbesii</i> Boissieu	Umbelliferae	Umbelliferae/ Apiaceae

キヨウニン	ホンアンズ <i>Prunus armeniaca</i> Linné = <i>Prunus armeniaca</i> L.	Rosaceae	Rosaceae
	アンズ <i>Prunus armeniaca</i> Linné var. <i>ansu</i> Maximowicz = <i>Prunus armeniaca</i> L. var. <i>ansu</i> Maxim.		
	<i>Prunus sibirica</i> Linné = <i>Prunus sibirica</i> L.		
クコシ	クコ <i>Lycium chinense</i> Miller = <i>Lycium chinense</i> Mill.	Solanaceae	Solanaceae
	<i>Lycium barbarum</i> Linné = <i>Lycium barbarum</i> L.		
クジン	クララ <i>Sophora flavescens</i> Aiton	Leguminosae	<i>Leguminosae</i> <i>Fabaceae</i>
木クレオソート	<i>Pinus</i> 属諸種植物	Pinaceae	Pinaceae <sup>#</sup>
	<i>Cryptomeria</i> 属諸種植物	Taxodiaceae	Cupressaceae <sup>#</sup>
	<i>Fagus</i> 属諸種植物	Fagaceae	Fagaceae
	<i>Afzelia</i> 属植物( <i>Intsia</i> 属植物)	Leguminosae	<i>Leguminosae</i> <i>Fabaceae</i>
	<i>Shorea</i> 属植物	Dipterocarpaceae	Dipterocarpaceae
	<i>Tectona</i> 属植物	Verbenaceae	<i>Labiatae</i> / <i>Lamiaceae</i>
ケイガイ	ケイガイ <i>Schizonepeta tenuifolia</i> Briquet = <i>Schizonepeta tenuifolia</i> Briq.	Labiatae	<i>Labiatae</i> / <i>Lamiaceae</i>
ケイヒ	<i>Cinnamomum cassia</i> J. Presl = <i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl	Lauraceae	Lauraceae
ケイヒ油	<i>Cinnamomum cassia</i> J. Presl = <i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl	Lauraceae	Lauraceae
	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees		
ケツメイシ	エビスグサ <i>Cassia obtusifolia</i> Linné = <i>Cassia obtusifolia</i> L.	Leguminosae	<i>Leguminosae</i> <i>Fabaceae</i>
	<i>Cassia tora</i> Linné = <i>Cassia tora</i> L.		
ケンゴシ	アサガオ <i>Pharbitis nil</i> Choisy = <i>Pharbitis nil</i> (L.) Choisy	Convolvulaceae	Convolvulaceae
ゲンチアナ	<i>Gentiana lutea</i> Linné = <i>Gentiana lutea</i> L.	Gentianaceae	Gentianaceae
ゲンノショウコ	ゲンノショウコ <i>Geranium thunbergii</i> Siebold et Zuccarini = <i>Geranium thunbergii</i> Siebold & Zucc.	Geraniaceae	Geraniaceae
コウイ	トウモロコシ <i>Zea mays</i> Linné = <i>Zea mays</i> L.	Gramineae	<i>Gramineae</i> <i>Poaceae</i>
	キャッサバ <i>Manihot esculenta</i> Crantz	Euphorbiaceae	Euphorbiaceae
	ジャガイモ <i>Solanum tuberosum</i> Linné = <i>Solanum tuberosum</i> L.	Solanaceae	Solanaceae
	サツマイモ <i>Ipomoea batatas</i> Poiret = <i>Ipomoea batatas</i> (L.) Poir. <i>Ipomoea batatas</i> (L.) Lam.	Convolvulaceae	Convolvulaceae
	イネ <i>Oryza sativa</i> Linné = <i>Oryza sativa</i> L.	Gramineae	<i>Gramineae</i> <i>Poaceae</i>
コウカ	ベニバナ <i>Carthamus tinctorius</i> Linné = <i>Carthamus tinctorius</i> L.	Compositae	<i>Compositae</i> <i>Asteraceae</i>
コウジン	オタネニンジン <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer = <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. * <i>Panax schinseng</i> Nees	Araliaceae	Araliaceae
コウブシ	ハマズゲ <i>Cyperus rotundus</i> Linné = <i>Cyperus rotundus</i> L.	Cyperaceae	Cyperaceae
コウベイ	イネ <i>Oryza sativa</i> Linné = <i>Oryza sativa</i> L.	Gramineae	<i>Gramineae</i> <i>Poaceae</i>
コウボク	ホオノキ <i>Magnolia obovata</i> Thunberg = <i>Magnolia obovata</i> Thunb.	Magnoliaceae	Magnoliaceae
	* <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		
ゴオウ	ウシ <i>Bos taurus</i> Linné var. <i>domesticus</i> Gmelin = <i>Bos taurus</i> L. var. <i>domesticus</i> Gmelin	Bovidae	<i>Bovidae</i> <sup>#</sup>
ゴシツ	<i>Achyranthes bidentata</i> Blume	Amaranthaceae	Amaranthaceae
	ヒナタイノコズチ <i>Achyranthes fauriei</i> H. Léveillé et Vaniot = <i>Achyranthes fauriei</i> H. Lev. & Vaniot		

ゴシュユ	<i>Euodia officinalis</i> Dode * <i>Euodia officinalis</i> Dode <i>Euodia rutaecarpa</i> (A. Juss.) Benth. var. <i>officinalis</i> (Dode) Huang <i>Euodia bodinieri</i> Dode * <i>Euodia bodinieri</i> Dode <i>Euodia rutaecarpa</i> (A. Juss.) Benth. var. <i>bodinieri</i> (Dode) Huang ゴシュユ <i>Euodia ruticarpa</i> Hooker filius et Thomson = <i>Euodia ruticarpa</i> (A. Juss.) Hook. f. & Thomson * <i>Euodia rutaecarpa</i> Benth = <i>Euodia rutaecarpa</i> (A. Juss.) Benth. <i>Tetradium ruticarpum</i> (A. Juss.) T.G. Hartley	Rutaceae	Rutaceae
ゴボウシ	ゴボウ <i>Arctium lappa</i> Linné = <i>Arctium lappa</i> L.	Compositae	<i>Compositae</i> <i>Asteraceae</i>
ゴマ	ゴマ <i>Sesamum indicum</i> Linné	Pedaliaceae	Pedaliaceae
ゴマ油	= <i>Sesamum indicum</i> L.		
ゴミシ	チヨウセンゴミシ <i>Schisandra chinensis</i> Baillon = <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Schisandraceae	<i>Schisandraceae</i>
コロンボ	<i>Jateorhiza columba</i> Miers	Menispermaceae	<i>Menispermaceae</i>
コンズランゴ	<i>Marsdenia cundurango</i> Reichenbach filius = <i>Marsdenia cundurango</i> Rchb. f.	Asclepiadaceae	<i>Apocynaceae</i>
サイコ	ミシマサイコ <i>Bupleurum falcatum</i> Linné = <i>Bupleurum falcatum</i> L.	Umbelliferae	<i>Umbelliferae</i> <i>Apiaceae</i>
	<i>Bupleurum chinense</i> DC.		
	<i>Bupleurum scorzonerifolium</i> Willd.		
サイシン	ケイリンサイシン <i>Asiasarum heterotropoides</i> F. Maekawa var. <i>mandshuricum</i> F. Maekawa = <i>Asiasarum heterotropoides</i> (F. Schmidt) F. Maek. var. <i>mandshuricum</i> (Maxim.) F. Maek. <i>Asarum heterotropoides</i> F. Schmidt var. <i>mandshuricum</i> (Maxim.) Kitag.	Aristolochiaceae	<i>Aristolochiaceae</i>
	ウスバサイシン <i>Asiasarum sieboldii</i> F. Maekawa = <i>Asiasarum sieboldii</i> (Miq.) F. Maek.		
	<i>Asarum sieboldii</i> Miq.		
	ウスグサイシン <i>Asarum sieboldii</i> Miq. var. <i>seoulense</i> Nakai		
サフラン	サフラン <i>Crocus sativus</i> Linné = <i>Crocus sativus</i> L.	Iridaceae	<i>Iridaceae</i>
サンキライ	<i>Smilax glabra</i> Roxburgh = <i>Smilax glabra</i> Roxb.	Liliaceae	<i>Smilacaceae</i>
サンザシ	サンザシ <i>Crataegus cuneata</i> Siebold et Zuccarini = <i>Crataegus cuneata</i> Siebold & Zucc.	Rosaceae	<i>Rosaceae</i>
	オオミサンザシ <i>Crataegus pinnatifida</i> Bunge var. <i>major</i> N. E. Brown = <i>Crataegus pinnatifida</i> Bunge var. <i>major</i> N. E. Br.		
サンシン	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	<i>Rubiaceae</i>
サンシュユ	サンシュユ <i>Cornus officinalis</i> Siebold et Zuccarini = <i>Cornus officinalis</i> Siebold & Zucc.	Cornaceae	<i>Cornaceae</i>
サンショウ	サンショウ <i>Zanthoxylum piperitum</i> De Candolle = <i>Zanthoxylum piperitum</i> (L.) DC.	Rutaceae	<i>Rutaceae</i>
	アサクラサンショウ <i>Zanthoxylum piperitum</i> (L.) DC. f. <i>inerme</i> Makino		
サンソウニン	サンソウニン <i>Ziziphus jujuba</i> Miller var. <i>spinosa</i> Hu ex H. F. Chow = <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. var. <i>spinosa</i> (Bunge) Hu ex H. F. Chow	Rhamnaceae	<i>Rhamnaceae</i>
サンヤク	ヤマノイモ <i>Dioscorea japonica</i> Thunberg = <i>Dioscorea japonica</i> Thunb.	Dioscoreaceae	<i>Dioscoreaceae</i>
	ナガイモ <i>Dioscorea batatas</i> Decaisne = <i>Dioscorea batatas</i> Decne.		
	<i>Dioscorea opposita</i> Thunb.		
ジオウ	アカヤジオウ <i>Rehmannia glutinosa</i> Liboschitz var. <i>purpurea</i> Makino = <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch. var. <i>purpurea</i> Makino	Scrophulariaceae	<i>Orobanchaceae</i>
	<i>Rehmannia glutinosa</i> Liboschitz = <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch.		
シゴカ	エゾウコギ <i>Eleutherococcus senticosus</i> Maximowicz = <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Maxim.	Araliaceae	<i>Araliaceae</i>
	* <i>Acanthopanax senticosus</i> Harms = <i>Acanthopanax senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Harms		
ジコッピ	クコ <i>Lycium chinense</i> Miller = <i>Lycium chinense</i> Mill.	Solanaceae	<i>Solanaceae</i>
	<i>Lycium barbarum</i> Linné = <i>Lycium barbarum</i> L.		
シコン	ムラサキ <i>Lithospermum erythrorhizon</i> Siebold et Zuccarini = <i>Lithospermum erythrorhizon</i> Siebold & Zucc.	Boraginaceae	<i>Boraginaceae</i>

シツリシ	ハマビシ <i>Tribulus terrestris</i> Linné = <i>Tribulus terrestris</i> L.	Zygophyllaceae	Zygophyllaceae
シャカソウ	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fischer = <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.	Leguminosae	Leguminosae Fabaceae
	<i>Glycyrrhiza glabra</i> Linné = <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.		
シャクヤク	シャクヤク <i>Paeonia lactiflora</i> Pallas = <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.	Paeoniaceae	Paeoniaceae
ジャショウシ	<i>Cnidium monnieri</i> Cusson = <i>Cnidium monnieri</i> (L.) Cusson	Umbelliferae	Umbelliferae Apiaceae
シャゼンシ	オオバコ <i>Plantago asiatica</i> Linné = <i>Plantago asiatica</i> L.	Plantaginaceae	Plantaginaceae
シャゼンソウ	オオバコ <i>Plantago asiatica</i> Linné = <i>Plantago asiatica</i> L.	Plantaginaceae	Plantaginaceae
ジュウヤク	ドクダミ <i>Houttuynia cordata</i> Thunberg = <i>Houttuynia cordata</i> Thunb.	Saururaceae	Saururaceae
ショクシャ	<i>Amomum villosum</i> Loureiro var. <i>xanthioides</i> T. L. Wu et S. J. Chen = <i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>xanthioides</i> (Wall. ex Baker) T. L. Wu & S. J. Chen	Zingiberaceae	Zingiberaceae
	<i>Amomum xanthioides</i> Wallich = <i>Amomum xanthioides</i> Wall. ex Baker		
	<i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>nanum</i> H. T. Tsai & S. W. Zhao		
	<i>Amomum villosum</i> Loureiro var. <i>villosum</i> = <i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>villosum</i>		
	<i>Amomum villosum</i> Lour. <i>Amomum longiligulare</i> T. L. Wu		
ショウキョウ	ショウガ <i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Zingiberaceae	Zingiberaceae
ショウズク	<i>Elettaria cardamomum</i> Maton	Zingiberaceae	Zingiberaceae
ショウマ	<i>Cimicifuga dahurica</i> Maximowicz = <i>Cimicifuga dahurica</i> (Turcz.) Maxim.	Ranunculaceae	Ranunculaceae
	<i>Cimicifuga heracleifolia</i> Komarov = <i>Cimicifuga heracleifolia</i> Kom.		
	<i>Cimicifuga foetida</i> Linné = <i>Cimicifuga foetida</i> L.		
	サラシナショウマ <i>Cimicifuga simplex</i> Turczaninow = <i>Cimicifuga simplex</i> (DC.) Turcz.		
	<i>Magnolia biondii</i> Pampanini = <i>Magnolia biondii</i> Pamp.		
シンイ	ハクモクレン <i>Magnolia heptapeta</i> Dandy = <i>Magnolia heptapeta</i> (Buchholz) Dandy	Magnoliaceae	Magnoliaceae
	* <i>Magnolia denudata</i> Desrousseaux = <i>Magnolia denudata</i> Desr.		
	<i>Magnolia sprengeri</i> Pampanini = <i>Magnolia sprengeri</i> Pamp.		
	タムシバ <i>Magnolia salicifolia</i> Maximowicz = <i>Magnolia salicifolia</i> (Siebold & Zucc.) Maxim.		
	コブシ <i>Magnolia kobus</i> De Candolle = <i>Magnolia kobus</i> DC.		
シンギ	<i>Hedysarum polybotrys</i> Handel-Mazzetti = <i>Hedysarum polybotrys</i> Hand.-Mazz.	Leguminosae	Leguminosae Fabaceae
セネガ	セネガ <i>Polygala senega</i> Linné = <i>Polygala senega</i> L.	Polygalaceae	Polygalaceae
	ヒロハセネガ <i>Polygala senega</i> Linné var. <i>latifolia</i> Torrey et Gray = <i>Polygala senega</i> L. var. <i>latifolia</i> Torr. & A. Gray		
センキュウ	センキュウ <i>Cnidium officinale</i> Makino	Umbelliferae	Umbelliferae Apiaceae
ゼンコ	<i>Peucedanum praeruptorum</i> Dunn ノダケ <i>Angelica decursiva</i> Franchet et Savatier = <i>Angelica decursiva</i> (Miq.) Franch. & Sav.	Umbelliferae	Umbelliferae Apiaceae
	* <i>Peucedanum decursivum</i> Maximowicz = <i>Peucedanum decursivum</i> (Miq.) Maxim.		
	コウホネ <i>Nuphar japonica</i> De Candolle = <i>Nuphar japonica</i> DC.		
ゼンコツ	ネムロコウホネ <i>Nuphar pumila</i> De Candolle = <i>Nuphar pumila</i> (Timm) DC.	Nymphaeaceae	Nymphaeaceae
	上記種の種間雑種		

センソ	アジアヒキガエル <i>Bufo gargarizans</i> Cantor = <i>Bufo bufo gargarizans</i> Cantor	Bufonidae	Bufonidae <sup>#</sup>
	<i>Bufo melanostictus</i> Schneider = <i>Duttaphrynus melanostictus</i> Schneider		
センナ	<i>Cassia angustifolia</i> Vahl	Leguminosae	Leguminosae <sup>#</sup> Fabaceae
	<i>Cassia acutifolia</i> Delile		
センブリ	センブリ <i>Swertia japonica</i> Makino = <i>Swertia japonica</i> (Shult.) Makino	Gentianaceae	Gentianaceae
ソウジュツ	ホソバオケラ <i>Atractylodes lancea</i> De Candolle = <i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC.	Compositae	Compositae <sup>#</sup> Asteraceae
	シナオケラ <i>Atractylodes chinensis</i> Koidzumi = <i>Atractylodes chinensis</i> (Bunge) Koidz.		
	上記種の種間雑種		
ソウハクヒ	マグワ <i>Morus alba</i> Linné = <i>Morus alba</i> L.	Moraceae	Moraceae
ソボク	<i>Caesalpinia sappan</i> Linné = <i>Caesalpinia sappan</i> L.	Leguminosae	Leguminosae <sup>#</sup> Fabaceae
ソヨウ	シソ <i>Perilla frutescens</i> Britton var. <i>crispa</i> W. Deane = <i>Perilla frutescens</i> (L.) Britton var. <i>crispa</i> (Thunb.) W. Deane	Labiatae	Labiatae <sup>#</sup> Lamiaceae
ダイオウ	<i>Rheum palmatum</i> Linné = <i>Rheum palmatum</i> L.	Polygonaceae	Polygonaceae
	<i>Rheum tanguticum</i> Maximowicz = <i>Rheum tanguticum</i> Maxim.		
	<i>Rheum officinale</i> Baillon = <i>Rheum officinale</i> Baill.		
	<i>Rheum coreanum</i> Nakai		
	上記種の種間雑種		
ダイズ油	ダイズ <i>Glycine max</i> Merrill = <i>Glycine max</i> (L.) Merr.	Leguminosae	Leguminosae <sup>#</sup> Fabaceae
タイソウ	ナツメ <i>Ziziphus jujuba</i> Miller var. <i>inermis</i> Rehder = <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. var. <i>inermis</i> (Bunge) Rehder	Rhamnaceae	Rhamnaceae
タクシャ	サジオモダカ <i>Alisma orientale</i> Juzepczuk = <i>Alisma orientale</i> (Sam.) Juz.	Alismataceae	Alismataceae
	<i>Alisma plantago-aquatica</i> L. var. <i>orientale</i> Sam.		
タンジン	タンジン <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bunge	Labiatae	Labiatae <sup>#</sup> Lamiaceae
チクセツニンジン	トチバニンジン <i>Panax japonicus</i> C. A. Meyer = <i>Panax japonicus</i> C. A. Mey.	Araliaceae	Araliaceae
チモ	ハナスグ <i>Anemarrhena asphodeloides</i> Bunge	Liliaceae	Asparagaceae
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	Myrtaceae	Myrtaceae
	* <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunberg = <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.		
	<i>Eugenia caryophyllus</i> (Spreng.) Bullock & S. G. Harrison		
チョウトウコウ	カギカズラ <i>Uncaria rhynchophylla</i> Miquel = <i>Uncaria rhynchophylla</i> (Miq.) Miq.	Rubiaceae	Rubiaceae
	<i>Uncaria sinensis</i> Haviland = <i>Uncaria sinensis</i> (Oliv.) Havil.		
	<i>Uncaria macrophylla</i> Wallich = <i>Uncaria macrophylla</i> Wall.		
チョレイ	チョレイマイタケ <i>Polyporus umbellatus</i> Fries = <i>Polyporus umbellatus</i> (Pers.) Fries	Polyporaceae	Polyporaceae <sup>#</sup>
チンピ	ウンシュウミカン <i>Citrus unshiu</i> Marcowicz = <i>Citrus unshiu</i> (Swingle) Marcow.	Rutaceae	Rutaceae
	<i>Citrus reticulata</i> Blanco 'Unshiu'		
	<i>Citrus reticulata</i> Blanco		
ツバキ油	ヤブツバキ(ツバキ) <i>Camellia japonica</i> Linné = <i>Camellia japonica</i> L.	Theaceae	Theaceae
テレビン油	Pinus 属諸種植物	Pinaceae	Pinaceae <sup>#</sup>
テンマ	オニノヤガラ <i>Gastrodia elata</i> Blume	Orchidaceae	Orchidaceae
テンモンドウ	クサスギカズラ <i>Asparagus cochinchinensis</i> Merrill = <i>Asparagus cochinchinensis</i> (Lour.) Merr.	Liliaceae	Asparagaceae
トウガシ	トウガシ <i>Benincasa cerifera</i> Savi <i>Benincasa hispida</i> (Thunb.) Cogn.	Cucurbitaceae	Cucurbitaceae
	<i>Benincasa cerifera</i> Savi forma <i>emarginata</i> K. Kimura et Sugiyama		
	= <i>Benincasa cerifera</i> Savi f. <i>emarginata</i> K. Kimura & Sugiyama		

トウガラシ	トウガラシ <i>Capsicum annuum</i> Linné = <i>Capsicum annuum</i> L.	<i>Solanaceae</i>	<i>Solanaceae</i>
トウキ	トウキ <i>Angelica acutiloba</i> Kitagawa = <i>Angelica acutiloba</i> (Siebold & Zucc.) Kitag.	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae/</i> <i>Apiaceae</i>
	ホッカイトウキ <i>Angelica acutiloba</i> Kitagawa var. <i>sugiyamae</i> Hikino = <i>Angelica acutiloba</i> (Siebold & Zucc.) Kitag. var. <i>sugiyamae</i> Hikino		
トウジン	ヒカゲツルニンジン <i>Codonopsis pilosula</i> Nannfeldt = <i>Codonopsis pilosula</i> Nannf.	<i>Campanulaceae</i>	<i>Campanulaceae</i>
	<i>Codonopsis tangshen</i> Oliver = <i>Codonopsis tangshen</i> Oliv.		
トウニン	モモ <i>Prunus persica</i> Batsch = <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch	<i>Rosaceae</i>	<i>Rosaceae</i>
	<i>Prunus persica</i> Batsch var. <i>davidiana</i> Maximowicz = <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch var. <i>davidiana</i> (Carrière) Maxim.		
	<i>Prunus davidiana</i> (Carrière) Franch.		
トウヒ	<i>Citrus aurantium</i> Linné = <i>Citrus aurantium</i> L.	<i>Rutaceae</i>	<i>Rutaceae</i>
	ダイダイ <i>Citrus aurantium</i> Linné var. <i>daidai</i> Makino = <i>Citrus aurantium</i> L. var. <i>daidai</i> Makino		
	<i>Citrus aurantium</i> L. Daidai		
トウモロコシ油	トウモロコシ <i>Zea mays</i> Linné = <i>Zea mays</i> L.	<i>Gramineae</i>	<i>Gramineae/</i> <i>Poaceae</i>
ドクカツ	ウド <i>Aralia cordata</i> Thunberg = <i>Aralia cordata</i> Thunb.	<i>Araliaceae</i>	<i>Araliaceae</i>
トコソ	<i>Cephaelis ipecacuanha</i> A. Richard = <i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A. Rich.	<i>Rubiaceae</i>	<i>Rubiaceae</i>
	<i>Cephaelis acuminata</i> Karsten = <i>Cephaelis acuminata</i> H. Karst.		
	トチュウ <i>Eucommia ulmoides</i> Oliver = <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.		
トラガント	アストラガル <i>Astragalus gummifer</i> Labillardière = <i>Astragalus gummifer</i> Labill.	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae/</i> <i>Fabaceae</i>
豚脂	ブタ <i>Sus scrofa</i> Linné var. <i>domesticus</i> Gray = <i>Sus scrofa</i> L. var. <i>domesticus</i> Gray	<i>Suidae</i>	<i>Suidae*</i>
ナタネ油	セイヨウアブラナ <i>Brassica napus</i> Linné = <i>Brassica napus</i> L.	<i>Cruciferae</i>	<i>Cruciferae/</i> <i>Brassicaceae</i>
	アブラナ <i>Brassica rapa</i> Linné var. <i>oleifera</i> De Candolle = <i>Brassica rapa</i> L. var. <i>oleifera</i> DC.		
ニガキ	ニガキ <i>Picrasma quassioides</i> Bennet = <i>Picrasma quassioides</i> (D. Don) Benn.	<i>Simaroubaceae</i>	<i>Simaroubaceae</i>
ニクジュヨウ	<i>Cistanche salsa</i> G. Beck = <i>Cistanche salsa</i> (C. A. Mey.) Beck	<i>Orobanchaceae</i>	<i>Orobanchaceae</i>
	<i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma = <i>Cistanche deserticola</i> Ma		
	<i>Cistanche tubulosa</i> Wight		
ニクズク	ニクズク <i>Myristica fragrans</i> Houttuyn = <i>Myristica fragrans</i> Houtt.	<i>Myristicaceae</i>	<i>Myristicaceae</i>
ニンジン	オタネニンジン <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer = <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. * <i>Panax schinseng</i> Nees	<i>Araliaceae</i>	<i>Araliaceae</i>
ニンドウ	スイカズラ <i>Lonicera japonica</i> Thunberg = <i>Lonicera japonica</i> Thunb.	<i>Caprifoliaceae</i>	<i>Caprifoliaceae</i>
バイモ	アミガサユリ <i>Fritillaria verticillata</i> Willdenow var. <i>thunbergii</i> Baker = <i>Fritillaria verticillata</i> Willd. var. <i>thunbergii</i> (Miq.) Baker <i>Fritillaria thunbergii</i> Miq.	<i>Liliaceae</i>	<i>Liliaceae</i>
バクガ	オオムギ <i>Hordeum vulgare</i> Linné = <i>Hordeum vulgare</i> L.	<i>Gramineae</i>	<i>Gramineae/</i> <i>Poaceae</i>
バクモンドウ	ジャノヒゲ <i>Ophiopogon japonicus</i> Ker-Gawler = <i>Ophiopogon japonicus</i> (L. f.) Ker Gawl.	<i>Liliaceae</i>	<i>Asparagaceae</i>
ハチミツ	ヨーロッパミツバチ <i>Apis mellifera</i> Linné = <i>Apis mellifera</i> L.	<i>Apidae</i>	<i>Apidae*</i>
	トウヨウミツバチ <i>Apis cerana</i> Fabricius		
ハッカ ハッカ油	ハッカ <i>Mentha arvensis</i> Linné var. <i>piperascens</i> Malinvaud = <i>Mentha arvensis</i> L. var. <i>piperascens</i> Malinv.	<i>Labiatae</i>	<i>Labiatae/</i> <i>Lamiaceae</i>
	<i>Mentha haplocalyx</i> Briq.		
	ハッカ <i>Mentha arvensis</i> L. var. <i>piperascens</i> Malinv. を母種とする交配種		

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.	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae</i> <i>Apiaceae</i>
ハンゲ	カラスビシャク <i>Pinellia ternata</i> Breitenbach = <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breitenb.	<i>Araceae</i>	<i>Araceae</i>
ヒマシ油	トウゴマ <i>Ricinus communis</i> Linné = <i>Ricinus communis</i> L.	<i>Euphorbiaceae</i>	<i>Euphorbiaceae</i>
ビヤクゴウ	オニユリ <i>Lilium lancifolium</i> Thunberg = <i>Lilium lancifolium</i> Thunb. ハカタユリ <i>Lilium brownii</i> F. E. Brown var. <i>colchesteri</i> Wilson = <i>Lilium brownii</i> F. E. Br. var. <i>colchesteri</i> (Van Houtte) E. H. Wilson ex Elwes <i>Lilium brownii</i> F. E. Brown var. <i>viridulum</i> Baker <i>Lilium brownii</i> F. E. Brown = <i>Lilium brownii</i> F. E. Br. <i>Lilium pumilum</i> De Candolle = <i>Lilium pumilum</i> DC.	<i>Liliaceae</i>	<i>Liliaceae</i>
ビヤクシ	ヨロイグサ <i>Angelica dahurica</i> Bentham et Hooker filius ex Franchet et Savatier = <i>Angelica dahurica</i> (Hoffm.) Benth. & Hook. f. ex Franch. & Sav.	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae</i> <i>Apiaceae</i>
ビヤクジュツ	オケラ <i>Atractylodes japonica</i> Koidzumi ex Kitamura = <i>Atractylodes japonica</i> Koidz. ex Kitam. オオバナオケラ <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidzumi = <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz. * <i>Atractylodes ovata</i> De Candolle = <i>Atractylodes ovata</i> (Thunb.) DC.	<i>Compositae</i>	<i>Compositae</i> <i>Asteraceae</i>
ビワヨウ	ビワ <i>Eriobotrya japonica</i> Lindley = <i>Eriobotrya japonica</i> (Thunb.) Lindl.	<i>Rosaceae</i>	<i>Rosaceae</i>
ピンロウジ	ピンロウ <i>Areca catechu</i> Linné = <i>Areca catechu</i> L.	<i>Palmae</i>	<i>Palmae</i> <i>Arecaceae</i>
ブクリヨウ	マツホド <i>Wolfiporia cocos</i> Ryvarden et Gilbertson = <i>Wolfiporia cocos</i> (Schw.) Ryv. & Gilbn. * <i>Poria cocos</i> Wolf = <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf	<i>Polyporaceae</i>	<i>Polyporaceae</i> <sup>#</sup>
ブシ	ハナトリカブト <i>Aconitum carmichaeli</i> Debeaux オクトリカブト <i>Aconitum japonicum</i> Thunberg = <i>Aconitum japonicum</i> Thunb.	<i>Ranunculaceae</i>	<i>Ranunculaceae</i>
ベラドンナコン	ベラドンナ <i>Atropa belladonna</i> Linné = <i>Atropa belladonna</i> L.	<i>Solanaceae</i>	<i>Solanaceae</i>
ヘンズ	フジマメ <i>Dolichos lablab</i> Linné = <i>Dolichos lablab</i> L.	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> <i>Fabaceae</i>
ボウイ	オオツヅラフジ <i>Sinomenium acutum</i> Rehder et E. H. Wilson = <i>Sinomenium acutum</i> (Thunb.) Rehder & E. H. Wilson	<i>Menispermaceae</i>	<i>Menispermaceae</i>
ボウコン	チガヤ <i>Imperata cylindrica</i> Beauvois = <i>Imperata cylindrica</i> (L.) P. Beauv. <i>Imperata cylindrica</i> (L.) P. Beauv. var. <i>major</i> (Nees) C. E. Hubb.	<i>Gramineae</i>	<i>Gramineae</i> <i>Poaceae</i>
ボウフウ	ボウフウ <i>Saposhnikovia divaricata</i> Schischkin = <i>Saposhnikovia divaricata</i> (Turcz.) Schischk.	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae</i> <i>Apiaceae</i>
ボタンビ	クヌギ <i>Quercus acutissima</i> Carruthers = <i>Quercus acutissima</i> Carruth. コナラ <i>Quercus serrata</i> Murray ミズナラ <i>Quercus mongolica</i> Fischer ex Ledebour var. <i>crispula</i> Ohashi = <i>Quercus mongolica</i> Fisch. ex Ledeb. var. <i>crispula</i> (Blume) Ohashi アベマキ <i>Quercus variabilis</i> Blume	<i>Fagaceae</i>	<i>Fagaceae</i>
ホミカ	ボタン <i>Paeonia suffruticosa</i> Andrews * <i>Paeonia moutan</i> Sims	<i>Paeoniaceae</i>	<i>Paeoniaceae</i>
ボレイ	ホミカ <i>Strychnos nux-vomica</i> Linné = <i>Strychnos nux-vomica</i> L.	<i>Loganiaceae</i>	<i>Loganiaceae</i>
マオウ	ボレイ <i>Ostrea gigas</i> Thunberg = <i>Ostrea gigas</i> Thunb. <i>Ephedra sinica</i> Stapf <i>Ephedra intermedia</i> Schrenk et C. A. Meyer = <i>Ephedra intermedia</i> Schrenk & C. A. Mey. <i>Ephedra equisetina</i> Bunge	<i>Ostreidae</i>	<i>Ostreidae</i> <sup>#</sup>
マクリ	マクリ <i>Digenea simplex</i> C. Agardh = <i>Digenea simplex</i> (Wulfen) C. Agardh	<i>Ephedraceae</i>	<i>Ephedraceae</i> <sup>#</sup>
マシニン	マクリ <i>Cannabis sativa</i> Linné = <i>Cannabis sativa</i> L.	<i>Rhodomelaceae</i>	<i>Rhodomelaceae</i> <sup>#</sup>
		<i>Moraceae</i>	<i>Cannabaceae</i>

ミツロウ	ヨーロッパミツバチ <i>Apis mellifera</i> Linné = <i>Apis mellifera</i> L.	<i>Apidae</i>	<i>Apidae</i> #
	トヨウミツバチ <i>Apis cerana</i> Fabricius		
モクツウ	アケビ <i>Akebia quinata</i> Decaisne = <i>Akebia quinata</i> (Thunb. ex Houtt.) Decne.	<i>Lardizabalaceae</i>	<i>Lardizabalaceae</i>
	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		
モッコウ	<i>Saussurea lappa</i> Clarke = <i>Saussurea lappa</i> (Decne.) C. B. Clarke <i>Aucklandia lappa</i> Decne.	<i>Compositae</i>	<i>Compositae</i> <i>Asteraceae</i>
ヤクチ	<i>Alpinia oxyphylla</i> Miquel = <i>Alpinia oxyphylla</i> Miq.	<i>Zingiberaceae</i>	<i>Zingiberaceae</i>
ヤクモソウ	メハジキ <i>Leonurus japonicus</i> Houttuyn = <i>Leonurus japonicus</i> Houtt.	<i>Labiatae</i>	<i>Labiatae</i> / <i>Lamiaceae</i>
	<i>Leonurus sibiricus</i> Linné = <i>Leonurus sibiricus</i> L.		
ヤシ油	ココヤシ <i>Cocos nucifera</i> Linné = <i>Cocos nucifera</i> L.	<i>Palmae</i>	<i>Palmae</i> / <i>Arecaceae</i>
ユウタン	<i>Ursus arctos</i> Linné = <i>Ursus arctos</i> L.	<i>Ursidae</i>	<i>Ursidae</i> #
	その他近縁動物		
ユーカリ油	ユーカリノキ <i>Eucalyptus globulus</i> Labillardiere = <i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	<i>Myrtaceae</i>	<i>Myrtaceae</i>
	近縁植物		
ヨクイニン	ハトムギ <i>Coix lacryma-jobi</i> Linné var. <i>mayuen</i> Stapf = <i>Coix lacryma-jobi</i> L. var. <i>mayuen</i> (Rom. Caill.) Stapf	<i>Gramineae</i>	<i>Gramineae</i> / <i>Poaceae</i>
ラッカセイ油	ラッカセイ <i>Arachis hypogaea</i> Linné = <i>Arachis hypogaea</i> L.	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> / <i>Fabaceae</i>
精製ラノリン	ヒツジ <i>Ovis aries</i> Linné = <i>Ovis aries</i> L.	<i>Bovidae</i>	<i>Bovidae</i> #
リュウガンニク	リュウガン <i>Euphorbia longana</i> Lamarck = <i>Euphorbia longana</i> Lam. <i>Dimocarpus longan</i> Lour.	<i>Sapindaceae</i>	<i>Sapindaceae</i>
リュウタン	トウリンドウ <i>Gentiana scabra</i> Bunge リンドウ <i>Gentiana scabra</i> Bunge var. <i>buergeri</i> (Miq.) Maxim. <i>Gentiana manshurica</i> Kitagawa = <i>Gentiana manshurica</i> Kitag.		
	<i>Gentiana triflora</i> Pallas = <i>Gentiana triflora</i> Pall. エゾリンドウ <i>Gentiana triflora</i> Pall. var. <i>japonica</i> Hara	<i>Gentianaceae</i>	<i>Gentianaceae</i>
リョウキョウ	<i>Alpinia officinarum</i> Hance	<i>Zingiberaceae</i>	<i>Zingiberaceae</i>
レンギョウ	レンギョウ <i>Forsythia suspensa</i> Vahl = <i>Forsythia suspensa</i> (Thunb.) Vahl	<i>Oleaceae</i>	<i>Oleaceae</i>
レンニク	ハス <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertner = <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	<i>Nymphaeaceae</i>	<i>Nelumbonaceae</i>
ロジン	Pinus 属諸種植物	<i>Pinaceae</i>	<i>Pinaceae</i> #
ロートコン	ハシリドコロ <i>Scopolia japonica</i> Maximowicz = <i>Scopolia japonica</i> Maxim.	<i>Solanaceae</i>	<i>Solanaceae</i>
	<i>Scopolia carniolica</i> Jacquin = <i>Scopolia carniolica</i> Jacq.		
	<i>Scopolia parviflora</i> Nakai = <i>Scopolia parviflora</i> (Dunn) Nakai		
ローヤルゼリー	ヨーロッパミツバチ <i>Apis mellifera</i> Linné = <i>Apis mellifera</i> L.	<i>Apidae</i>	<i>Apidae</i> #
	トヨウミツバチ <i>Apis cerana</i> Fabricius		

- 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, <https://www.gbif.org>. (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.

参考情報 G5. 生薬関連 生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィーを次のように改める。

## 生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー (G5-3-182)

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。

### 1. 器具及び装置

薄層クロマトグラフィー(2.03)を準用する。ただし、薄層板については、多成分系である生薬及び生薬製剤においては、より精密な成分分離を要求されることがあるため、一般試験法(9.42)に規定される薄層クロマトグラフィー用担体のシリカゲルより粒径が小さいクロマトグラフィー用シリカゲル(5~7 μm)を塗布した高性能薄層板(HPTLC板)を用いることもできる。なお、検出装置の光源の適合性の確認は、ランプ、照射システムの仕様を変更した場合、又は、各条に規定される線光源の波長の照射により、規定されるスポットが認められない場合等に行う。

### 2. 操作方法

薄層クロマトグラフィー(2.03)を準用する。

### 3. 確認及び純度の試験

薄層クロマトグラフィー(2.03)を準用する。薄層クロマトグラフィーによる生薬及び生薬製剤の確認及び純度試験には、一般的に標準品、被検成分の試薬、試薬としての生薬又は各条品を標準物質として使用するが、多成分系の試料溶液においては、被検成分が単一のスポットとして認められ、特徴的な蛍光や発色などを示し、明瞭に確認することができる場合は、標準物質を使用せず、スポットの色調及び $R_f$ 値で判定する試験法を設定することもできる。また、生薬及び生薬製剤は天産物由来であるため、成分パターンが複雑であることから、薄層クロマトグラフィー(2.03)に分光学的測定法(紫外可視吸光度測定法(2.24)、核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)など)や質量分析法(2.62)を組み合わせることで、確認又は純度試験の更なる信頼性向上が期待できる。

### 4. 確認試験の試験条件の変更に関する留意事項

薄層クロマトグラフィー(2.03)を準用する。また、標準物質を規定しない試験法が設定されている場合であっても、標準物質を用いて色調及び $R_f$ 値の一致により確認する方法へ変更することができる。

### 5. 用語

クロマトグラフィー総論(2.00)の定義を準用する。

### 6. その他

薄層クロマトグラフィーで定量を行う際は、自動化された試料のスポット装置及びデンシトメトリーなどを用いることにより定量的に測定することが可能となる。それらの薄層クロマトグラフィー用走査装置を用いる際のシステム適合性については、必要に応じ、液体クロマトグラフィー(2.01)のシステム適合性の規定を準用する。

## 日　本　名　索　引

\*イタリック体は製剤総則、一般試験法及び参考情報の頁、ボールドイタリック体は医薬品各条の頁を示す。

なお、下線のついていないものは「第十八改正日本薬局方」における頁を、

1本下線のついているものは「第十八改正日本薬局方第一追補」における頁を、

2本下線のついているものは「第十八改正日本薬局方第二追補」における頁を示す。

### ア

ICP分析用水	204
ICP分析用パラジウム標準液	201
アウリントリカルボン酸アンモニウム	204
亜鉛	204
亜鉛(標準試薬)	204
亜鉛、ヒ素分析用	204
亜鉛、無ヒ素	204
0.1 mol/L亜鉛液	190
亜鉛華	872
亜鉛華デンプン	389
亜鉛華軟膏	389
亜鉛標準液	201
亜鉛標準液、原子吸光光度用	201
亜鉛標準原液	201
亜鉛粉末	204
亜鉛末	204
アカメガシワ	1861
アクチノマイシンD	389
アクテオシド、薄層クロマトグラフィー用	204
アクラルビシン塩酸塩	390, 33
アクリノール	204
アクリノール・亜鉛華軟膏	392
アクリノール・チンク油	392
アクリノール酸化亜鉛軟膏	392
アクリノール水和物	204, 391, 33
アクリルアミド	204
アコニチン、純度試験用	204
アザチオプリン	393, 33
アザチオプリン錠	394
アサリニン、薄層クロマトグラフィー用	205
(E)-アサロン	205
亜酸化窒素	205, 395
アジ化ナトリウム	205
アジ化ナトリウム・リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液	205
アシクロビル	396, 33
アシクロビル顆粒	398
アシクロビル眼軟膏	401
アシクロビル錠	397
アシクロビルシロップ	399

アシクロビル注射液	400
アシクロビル軟膏	401
アジスロマイシン水和物	402, 33
亜ジチオン酸ナトリウム	205
2,2'-アジノビス(3-エチルベンゾチアゾリン-6-スルホン酸)二アンモニウム	205
2,2'-アジノビス(3-エチルベンゾチアゾリン-6-スルホン酸)二アンモニウム試液	205
アジピン酸	205
アジマリン	403
アジマリン、定量用	205
アジマリン錠	403
亜硝酸アミル	404
亜硝酸カリウム	205
亜硝酸ナトリウム	205
0.1 mol/L亜硝酸ナトリウム液	190
亜硝酸ナトリウム試液	205
アスコルビン酸	205, 404, 33
L-アスコルビン酸	205
アスコルビン酸、鉄試験用	205
アスコルビン酸・塩酸試液、0.012 g/dL	205
L-アスコルビン酸・塩酸試液、0.012 g/dL	206
アスコルビン酸・塩酸試液、0.02 g/dL	205
L-アスコルビン酸・塩酸試液、0.02 g/dL	206
アスコルビン酸・塩酸試液、0.05 g/dL	205
L-アスコルビン酸・塩酸試液、0.05 g/dL	206
アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠	406
アスコルビン酸散	405
アスコルビン酸注射液	405
アストラガロシドIV、薄層クロマトグラフィー用	206
アズトレオナム	407, 33
L-アスパラギン一水和物	206
アスパラギン酸	206
DL-アスパラギン酸	206
L-アスパラギン酸	206, 409, 33
アスピリン	206, 410, 33
アスピリンアルミニウム	411
アスピリン錠	410
アスピキシシリソウ水和物	412, 33
アセタゾラミド	413, 33
アセタール	206
アセチルアセトン	206

アセチルアセトン試液	206
N-アセチルガラクトサミン	206
アセチルサリチル酸	410
アセチルサリチル酸アルミニウム	411
アセチルサリチル酸錠	410
アセチルシステイン	414, 33
N-アセチルノイラミン酸	206
N-アセチルノイラミン酸, エポエチンアルファ用	206
N-アセチルノイラミン酸試液, 0.4 mmol/L	206
アセチレン	206
o-アセトアニシジド	206
p-アセトアニシジド	206
アセトアニリド	206
アセトアミノフェン	207, 415, 33
アセトアルデヒド	207
アセトアルデヒド, ガスクロマトグラフィー用	207
アセトアルデヒド, 定量用	207
アセトアルデヒドアンモニアトリマー三水和物	207
アセトニトリル	207
アセトニトリル, 液体クロマトグラフィー用	207
アセトヘキサミド	416, 33
アセトリゾン酸	207
アセトン	207
アセトン, 生薬純度試験用	207
アセトン, 非水滴定用	207
アセナフテン	207
アセブトロール塩酸塩	417, 33
アセメタシン	207, 418, 33
アセメタシン, 定量用	207
アセメタシンカプセル	419
アセメタシン錠	418
アゼラスチン塩酸塩	420, 33
アゼラスチン塩酸塩, 定量用	208
アゼラスチン塩酸塩顆粒	421
アゼルニジピン	422, 33
アゼルニジピン, 定量用	208
アゼルニジピン錠	423
亜セレン酸	208
亜セレン酸・硫酸試液	208
亜セレン酸ナトリウム	208
アセンヤク	1861
阿仙薬	1861
アセンヤク末	1861
阿仙薬末	1861
アゾセミド	424, 33
アゾセミド, 定量用	208
アゾセミド錠	425
アテノロール	426, 33
亜テルル酸カリウム	208
アトラクチレノリドⅢ, 定量用	208, 19
アトラクチレノリドⅢ, 薄層クロマトグラフィー用	208
アトラクチロジン, 定量用	209, 20
アトラクチロジン試液, 定量用	209, 21
アトルバスタチンカルシウム錠	428

アトルバスタチンカルシウム水和物	426, 33
アドレナリン	429, 33
アドレナリン液	430
アドレナリン注射液	430
アトロビン硫酸塩水和物	209, 431
アトロビン硫酸塩水和物, 定量用	209
アトロビン硫酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用	209
アトロビン硫酸塩注射液	431
アナストロゾール	51
アナストロゾール錠	52
p-アニスアルデヒド	209
p-アニスアルデヒド・酢酸試液	209
p-アニスアルデヒド・硫酸試液	209
14-アニソイルアコニン塩酸塩	23
14-アニソイルアコニン塩酸塩, 定量用	209
アニソール	210
アニリン	210
アニリン硫酸塩	210
アネスタミン	448
亜ヒ酸パスタ	432
アビジン・ビオチン試液	210
アブリンジン塩酸塩	433, 33
アブリンジン塩酸塩, 定量用	210
アブリンジン塩酸塩カプセル	433
アフロクアロン	434, 33
アプロチニン	210
アプロチニン試液	210
アヘン・トコン散	1863
アヘンアルカロイド・アトロビン注射液	437
アヘンアルカロイド・スコボラミン注射液	438
アヘンアルカロイド塩酸塩	435
アヘンアルカロイド塩酸塩注射液	436
アヘン散	1862
アヘンチンキ	1862
アヘン末	1861
α-アポオキシテトラサイクリン	210
β-アポオキシテトラサイクリン	210
アマチャ	1863, 53
甘茶	1863
アマチャジヒドロイソクマリン, 薄層クロマトグラフィー用	211
アマチャ末	1863
甘茶末	1863
アマンタジン塩酸塩	440, 33
アミオダロン塩酸塩	441, 33
アミオダロン塩酸塩, 定量用	211
アミオダロン塩酸塩錠	442
アミカシン硫酸塩	443, 33
アミカシン硫酸塩注射液	444
アミグダリン, 成分含量測定用	211
アミグダリン, 定量用	211, 23
アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用	211
6-アミジノ-2-ナフトールメタンスルホン酸塩	211
アミドトリゾ酸	445, 33

アミドトリゾ酸, 定量用	211	4-アミノフェノール塩酸塩	212
アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	446	2-アミノ-1-ブタノール	212
アミトリプチリン塩酸塩	447, 33	アミノプロピルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	380
アミトリプチリン塩酸塩錠	447	アミノプロピルシリル化シリカゲル, 前処理用	213
アミド硫酸(標準試薬)	211	N-アミノヘキサメチレンイミン	213
アミド硫酸アンモニウム	211	2-アミノベンズイミダゾール	213
アミド硫酸アンモニウム試液	211	4-アミノメチル安息香酸	213
4-アミノアセトフェノン	211	1-アミノ-2-メチルナフタレン	213
p-アミノアセトフェノン	211	2-アミノメチルピペリジン	213
4-アミノアセトフェノン試液	211	4-アミノ酪酸	213
p-アミノアセトフェノン試液	211	n-アミルアルコール	213
3-アミノ安息香酸	211	t-アミルアルコール	213
4-アミノ安息香酸	211	アミルアルコール, イソ	213
p-アミノ安息香酸	211	アミルアルコール, 第三	213
4-アミノ安息香酸イソプロピル	211	アミローストリース(3,5-ジメチルフェニルカルバメート)	
p-アミノ安息香酸イソプロピル	211	被覆シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	380
アミノ安息香酸エチル	211, 448, 33	アムホテリシンB	450
4-アミノ安息香酸メチル	211	アムホテリシンB錠	451, 53
アミノ安息香酸誘導体化試液	211	アムホテリシンBシロップ	451
4-アミノアンチピリン	211	アムロジピンベシル酸塩	452, 33
4-アミノアンチピリン塩酸塩	212	アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠	454
4-アミノアンチピリン塩酸塩試液	212	アムロジピンベシル酸塩錠	453
4-アミノアンチピリン試液	211	アモキサピン	455, 33
2-アミノエタノール	212	アモキシシリソ	213
2-アミノエタンチオール塩酸塩	212	アモキシシリソカプセル	457
3-(2-アミノエチル)インドール	212	アモキシシリソ水和物	213, 456, 33
アミノエチルスルホン酸	1091	アモスラロール塩酸塩	458, 33
ε-アミノカプロン酸	212	アモスラロール塩酸塩, 定量用	213
6-アミノキノリル-N-ヒドロキシスクシンイミジル カルバメート	212	アモスラロール塩酸塩錠	459
4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3- ジスルホンアミド	212	アモバルビタール	460, 33
2-アミノ-5-クロロベンゾフェノン, 薄層クロマトグラフィー用	212	アラキジン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用	213
アミノ酸自動分析用6 mol/L塩酸試液	212	アラセブリル	213, 461, 33
アミノ酸分析法〈G3-2-171〉	2533	アラセブリル, 定量用	213
アミノ酸分析用無水ヒドラジン	212	アラセブリル錠	462
4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン硫酸塩一水和物	212	β-アラニン	213
4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン硫酸塩試液	212	L-アラニン	213, 463, 33
L-2-アミノスベリン酸	212	アラビアゴム	1864
1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸	212	アラビアゴム末	1864
1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液	212	L-アラビノース	213
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3- プロパンジオール	212	アラントイン, 薄層クロマトグラフィー用	213
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3- プロパンジオール塩酸塩	212	アリザリンS	214
2-アミノビリジン	23	アリザリンS試液	214
アミノビリン	212	アリザリンエローGG	214
アミノフィリン水和物	449, 33	アリザリンエローGG・チモールフタレン試液	214
アミノフィリン注射液	449	アリザリンエローGG試液	214
2-アミノフェノール	212	アリザリンコンプレキソン	214
3-アミノフェノール	212	アリザリンコンプレキソン試液	214
4-アミノフェノール	212	アリザリンレッドS	214
m-アミノフェノール	212	アリザリンレッドS試液	214

アリソールBモノアセテート	214
アリビラゾール	27
アリメマジン酒石酸塩	464, 33
亜硫酸塩標準液	201
亜硫酸オキシダーゼ	214
亜硫酸オキシダーゼ試液	215
亜硫酸水	215
亜硫酸水素ナトリウム	215, 464, 33, 28
亜硫酸水素ナトリウム試液	215
亜硫酸ナトリウム	215
亜硫酸ナトリウム, 無水	215
亜硫酸ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム試液	215
亜硫酸ナトリウム試液, 1 mol/L	215
亜硫酸ナトリウム七水和物	215
亜硫酸ビスマス・インジケーター	215
アルガトロバン水和物	465, 34
アルカリ性1.6%過ヨウ素酸カリウム・0.2%過マンガン酸カリウム試液	215
アルカリ性1,3-ジニトロベンゼン試液	215
アルカリ性m-ジニトロベンゼン試液	215
アルカリ性銅試液	215
アルカリ性銅試液(2)	215
アルカリ性銅溶液	215
アルカリ性2,4,6-トリニトロフェノール試液	215
アルカリ性ピクリン酸試液	215
アルカリ性ヒドロキシルアミン試液	215
アルカリ性フェノールフタレイン試液	215
アルカリ性フェリシアン化カリウム試液	215
アルカリ性ブルーテトラゾリウム試液	215
アルカリ性ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液	215
アルカリ性ホスファターゼ	215
アルカリ性ホスファターゼ試液	215
アルカリ性硫酸銅試液	215
アルカリ銅試液	215
L-アルギニン	215, 467, 34
L-アルギニン塩酸塩	215, 467, 34
L-アルギニン塩酸塩注射液	468
アルキレングリコールフタル酸エステル, ガスクロマトグラフィー用	215
アルコール	589
アルコール数測定法	23
アルコール数測定用エタノール	215
アルゴン	215
アルシアンブルー-8GX	215
アルシアンブルー染色液	215
アルジオキサ	468, 34
アルジオキサ, 定量用	215
アルジオキサ顆粒	469
アルジオキサ錠	469
アルセナゾⅢ	215
アルセナゾⅢ試液	215
アルデヒドヒドロゲナーゼ	215
アルデヒドヒドロゲナーゼ試液	216
アルテミシア・アルギイ, 純度試験用	216

RPMI-1640粉末培地	216
アルビフロリン	216
アルブチン, 成分含量測定用	216
アルブチン, 定量用	216, 24
アルブチン, 薄層クロマトグラフィー用	216
アルブミン試液	216
アルブラゾラム	470, 34
アルブレノロール塩酸塩	471, 34
アルブロスタジル	471
アルブロスタジル アルファデクス	474
アルブロスタジル注射液	472, 34
アルベカシン硫酸塩	476, 34
アルベカシン硫酸塩注射液	477
α-アルミナ, 比表面積測定用	385
アルミニウム	216
アルミニウム標準液, 原子吸光光度用	202
アルミニウム標準原液	202
アルミニオロフェン	477
アルミニオロフェン, 定量用	216
アルミニオロフェン錠	478
アルミノン	216
アルミノン試液	216
アレコリン臭化水素酸塩, 薄層クロマトグラフィー用	216
アレンドロン酸ナトリウム錠	480
アレンドロン酸ナトリウム水和物	217, 479, 34
アレンドロン酸ナトリウム注射液	482
アロエ	1865
アロエ末	1866
アロチノロール塩酸塩	482, 34
アロプリノール	217, 483, 34
アロプリノール, 定量用	217
アロプリノール錠	483
安息香酸	217, 484, 34
安息香酸, 定量用	23
安息香酸イソアミル	217
安息香酸イソプロピル	217
安息香酸エチル	217
安息香酸コレステロール	217
安息香酸ナトリウム	217, 485, 34
安息香酸ナトリウムカフェイン	486, 34
安息香酸フェニル	217
安息香酸ブチル	217
安息香酸プロピル	217
安息香酸ベンジル	217, 487
安息香酸メチル	217
安息香酸メチル, エストリオール試験用	217
アンソッコウ	1866
安息香	1866
アンチトロンビンⅢ	217
アンチトロンビンⅢ試液	217
アンチピリン	217, 487, 34
アントロン	217
アントロン試液	217
アンピシリン水和物	489, 34

アンピシリンナトリウム	490, <u>34</u>
アンピロキシカム	493, <u>34</u>
アンピロキシカム, 定量用	217
アンピロキシカムカプセル	494
アンペノニウム塩化物	495, <u>34</u>
アンミントリクロロ白金酸アンモニウム, 液体クロマトグラフィー用	217
アンモニア・ウイキョウ精	1867
アンモニア・エタノール試液	218
アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 8.0	218
アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 10.0	218
アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 10.7	218
アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 11.0	218
アンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 8.0	218
アンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 8.5	218
アンモニアガス	218
アンモニア試液	218
アンモニア試液, 1 mol/L	218
アンモニア試液, 13.5 mol/L	218
アンモニア水	218, 495, <u>34</u>
アンモニア水(25)	24
アンモニア水(28)	218
アンモニア水, 1 mol/L	218
アンモニア水, 13.5 mol/L	218
アンモニア水, 強	218
アンモニア銅試液	218
アンモニア飽和1-ブタノール試液	218
アンモニウム試験法	24
アンモニウム試験用次亜塩素酸ナトリウム試液	218
アンモニウム試験用水分	218
アンモニウム試験用精製水	218
アンモニウム標準液	202
アンレキサノクス	496, <u>34</u> , <u>28</u>
アンレキサノクス錠	497, <u>28</u>

## イ

EMB平板培地	218
イオウ	218, 498, <u>34</u>
硫黄	218
イオウ・カンフルローション	498
イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏	499
イオタラム酸	499, <u>34</u>
イオタラム酸, 定量用	218
イオタラム酸ナトリウム注射液	500
イオタラム酸メグルミン注射液	501
イオトロクス酸	502, <u>34</u>
イオパミドール	502, <u>34</u>
イオパミドール, 定量用	218
イオパミドール注射液	503
イオヘキソール	505, <u>34</u>
イオヘキソール注射液	506
イカリイン, 薄層クロマトグラフィー用	218
イクタモール	507

イーグル最少必須培地	218
イーグル最小必須培地, ウシ血清加	218
イコサペント酸エチル	508, <u>34</u>
イコサペント酸エチルカプセル	509
イサチン	218
イスコフ改変ダルベッコ液体培地, フィルグラスチュ用	219
イスコフ改変ダルベッコ粉末培地	218
イセパマイシン硫酸塩	510, <u>34</u>
イセパマイシン硫酸塩注射液	511
イソアミルアルコール	219
イソオクタン	219
イソクスプリン塩酸塩	511, <u>34</u>
イソクスプリン塩酸塩, 定量用	219
イソクスプリン塩酸塩錠	512
(S)-イソシアン酸1-フェニルエチルエステル	219
イソソルビド	513, <u>34</u>
イソニアジド	219, 514, <u>34</u>
イソニアジド, 定量用	219
イソニアジド試液	219
イソニアジド錠	514
イソニアジド注射液	515
イソニコチニ酸	219
イソニコチニ酸アミド	219
(E)-イソフェルラ酸	219
(E)-イソフェルラ酸・(E)-フェルラ酸混合試液, 薄層クロマトグラフィー用	219
イソフェニンスリン ヒト(遺伝子組換え) 水性懸濁注射液	556, <u>55</u>
イソブタノール	219
イソフルラン	516
1-イソプレナリン塩酸塩	517, <u>34</u>
イソプロパノール	219, 518
イソプロパノール, 液体クロマトグラフィー用	219
イソプロピルアミン	219
イソプロピルアミン・エタノール試液	219
イソプロピルアルコール	518
イソプロピルアンチピリン	518, <u>34</u>
イソプロピルエーテル	219
4-イソプロピルフェノール	219
イソプロメタジン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用	219
イソマル	519
イソマル水和物	519, <u>34</u>
イソマルト	219
L-イソロイシン	219, 520, <u>34</u>
L-イソロイシン, 定量用	219
イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒	521
イダルビシン塩酸塩	523, <u>34</u>
一次抗体試液	219
一硝酸イソソルビド, 定量用	220
一硝酸イソソルビド錠	526
70%一硝酸イソソルビド乳糖末	524, <u>34</u>
胃腸薬のpH試験法 (G6-6-131)	2642
一酸化炭素	220
一酸化炭素測定用検知管	385

一酸化窒素	220
一酸化鉛	220
一臭化ヨウ素	220
一般試験法	23
遺伝子解析による微生物の迅速同定法 (G4-7-160)	2600
遺伝子情報を利用する生薬の純度試験 (G5-6-172)	2624
イドクスウリジン	527, 34
イドクスウリジン点眼液	528
イトラコナゾール	529, 34
イフエンプロジル酒石酸塩	530, 34
イフエンプロジル酒石酸塩, 定量用	220
イフエンプロジル酒石酸塩細粒	531
イフエンプロジル酒石酸塩錠	530
イブジラスト	532, 34
イブシロンーアミノカプロン酸	221
イブプロフェン	221, 533, 34
イブプロフェンピコノール	221, 533, 34
イブプロフェンピコノール, 定量用	221
イブプロフェンピコノールクリーム	534
イブプロフェンピコノール軟膏	534
イプラトロピウム臭化物水和物	535, 34
イプリフラボン	536, 34
イプリフラボン錠	537
イミダゾール	221
イミダゾール, 水分測定用	221
イミダゾール, 薄層クロマトグラフィー用	221
イミダゾール試液	221
イミダゾール臭化水素塩酸塩	221
イミダブリル塩酸塩	221, 537, 34
イミダブリル塩酸塩, 定量用	221
イミダブリル塩酸塩錠	538
2,2'-イミノジエタノール塩酸塩	221
イミノジベンジル	221
イミプラミン塩酸塩	221, 540
イミプラミン塩酸塩錠	540
イミペネム水和物	541, 34
医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的 考え方 (G0-1-172)	2502
医薬品等の試験に用いる水 (GZ-1-161)	2655
医薬品の安定性試験の実施方法 (G0-4-171)	2508
医薬品包装における基本的要件と用語 (G0-5-170)	2510
イリノテカン塩酸塩水和物	543, 35
イリノテカン塩酸塩水和物, 定量用	221
イリノテカン塩酸塩注射液	544
イルソグラジンマレイン酸塩	221, 546, 35
イルソグラジンマレイン酸塩, 定量用	221
イルソグラジンマレイン酸塩細粒	548
イルソグラジンマレイン酸塩錠	547
イルベサルタン	549, 35
イルベサルタン, 定量用	221
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠	550
イルベサルタン錠	550
イレイセン	1867
威靈仙	1867

色の比較液	204
色の比較試験法	90
インジウム, 熱分析用	385
インジゴカルミン	221, 553, 35
インジゴカルミン試液	221
インジゴカルミン注射液	553
インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	559
インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	561
インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液	562
インスリングラルギン用V8プロテアーゼ	222
インスリン ヒト(遺伝子組換え)	554, 54
インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液	555, 55
インダパミド	563, 35
インダパミド錠	564
インターフェロン アルファ(NAMALWA)	565
インターフェロン アルファ(NAMALWA)注射液	568
インターフェロンアルファ確認用基質試液	222
インターフェロンアルファ(NAMALWA)用 DNA標準原液	222
インターフェロンアルファ用 クーマシープリリアントブルー試液	222
インターフェロンアルファ用分子量マーカー	222
インターロイキン-2依存性マウスナチュラルキラー 細胞NKC3	222
インチンコウ	1867, 83, 53
茵陳蒿	1867
茵陳蒿	1867
インデノロール塩酸塩	569, 35
インドメタシン	222, 570, 35
インドメタシンカプセル	571
インドメタシン坐剤	572
2,3-インドリンジオン	222
インフルエンザHAワクチン	573
インヨウカク	1868, 53
淫羊藿	1868

## ウ

ウイイス試液	222
ウイキョウ	1868
茴香	1868
ウイキョウ末	1868
茴香末	1868
ウイキョウ油	1869
ウコン	1869, 83
鬱金	1869
ウコン末	1870
鬱金末	1870
ウサギ抗ナルトグラスチム抗体	222, 32
ウサギ抗ナルトグラスチム抗体試液	222, 32
ウサギ脱纖維血	222
ウシ血清	222
ウシ血清アルブミン	222
ウシ血清アルブミン, ウリナスタチン試験用	222

ウシ血清アルブミン, ゲルろ過分子量マーカー用	222
ウシ血清アルブミン, 定量用	222
ウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・	
リン酸塩緩衝液, 0.1 w/v%	222
ウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・	
リン酸塩緩衝液, pH 7.2	222
ウシ血清アルブミン・生理食塩液	222
1 w/v%ウシ血清アルブミン・リン酸塩緩衝液・	
塩化ナトリウム試液	222
0.1%ウシ血清アルブミン含有酢酸緩衝液	222
ウシ血清アルブミン試液, セクレチン標準品用	222
ウシ血清アルブミン試液, セクレチン用	222
ウシ血清アルブミン試液, ナルトグラスチム試験用	222, 32
ウシ血清加イーグル最小必須培地	222
ウシ胎児血清	222
ウシ由来活性化血液凝固X因子	222
薄めたエタノール	223
ウベニメクス	573, 35
ウベニメクス, 定量用	223
ウベニメクスカプセル	573
埋め込み注射剤	15
ウヤク	1871, 53
鳥糞	1871
ウラシル	223
ウラピジル	575, 35
ウリナスタチン	575, 35
ウリナスタチン試験用ウシ血清アルブミン	223
ウリナスタチン試験用トリプシン試液	223
ウリナスタチン定量用結晶トリプシン	223
ウルソデオキシコール酸	223, 577, 35
ウルソデオキシコール酸, 定量用	223
ウルソデオキシコール酸顆粒	579
ウルソデオキシコール酸錠	578
ウレタン	223
ウロキナーゼ	580, 35
ウワウルシ	1871, 83, 53
ウワウルシ流エキス	1872
温清飲エキス	1872
ウンベリフェロン, 薄層クロマトグラフィー用	223

## 工

エイコセン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用	223
エイジツ	1874
嘗実	1874
エイジツ末	1874
嘗実末	1874
エオシン	223
エオシンY	223
エオシンメチレンブルーカンテン培地	223
A型赤血球浮遊液	223
エカベトナトリウム顆粒	582
エカベトナトリウム水和物	581, 35
エカベトナトリウム水和物, 定量用	223

液状チオグリコール酸培地	223
液状フェノール	1457
エキス剤	20
液体クロマトグラフィー	37, 10
液体クロマトグラフィー用アセトニトリル	224
液体クロマトグラフィー用アミノプロピルシリル化シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用アミローストリース(3,5-)	
ジメチルフェニルカルバメート被覆シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用アンミントリクロロ白金酸	
アンモニウム	224
液体クロマトグラフィー用イソプロパノール	224
液体クロマトグラフィー用エタノール(99.5)	224
液体クロマトグラフィー用エレウテロシドB	224
液体クロマトグラフィー用オクタデシル	
強アニオン交換基シリル化シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリコーンポリマー被覆シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化多孔質ガラス	380
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	380
液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化モノリス型シリカ	380
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	32
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	380
液体クロマトグラフィー用オボムコイド化学結合アミノシリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合型シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂	380
液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂	380
液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用18-クラウンエーテル固定化シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用グラファイトカーボン	380
液体クロマトグラフィー用グリコールエーテル化シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用3'-クロロ-3'-	
デオキシチミジン	224
液体クロマトグラフィー用ゲル型強塩基性イオン交換樹脂	380
液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性イオン交換樹脂(架橋度6%)	380
液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性イオン交換樹脂(架橋度8%)	380
液体クロマトグラフィー用 $\alpha$ -酸性糖タンパク質結合シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用シアノプロピルシリル化シリカゲル	380

液体クロマトグラフィー用ジエチルアミノエチル基を結合した合成高分子	380
液体クロマトグラフィー用ジオールシリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用 $\beta$ -シクロデキストリン結合シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用ジビニルベンゼン-メタクリレート共重合体	380
液体クロマトグラフィー用ジメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用 $N,N$ -ジメチルホルムアミド	224
液体クロマトグラフィー用弱酸性イオン交換樹脂	380
液体クロマトグラフィー用弱酸性イオン交換シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用親水性シリカゲル	380
液体クロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン共重合体	380
液体クロマトグラフィー用スルホンアミド基を結合したヘキサデシルシリル化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用セルモロイキン	224
液体クロマトグラフィー用セルローストリス(4-メチルベンゼート)被覆シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用セルロース誘導体被覆シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用第四級アンモニウム基を結合した親水性ビニルポリマー	381
液体クロマトグラフィー用多孔質シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体	381
液体クロマトグラフィー用多孔性ポリメタクリレート	381
液体クロマトグラフィー用チミン	224
液体クロマトグラフィー用2'-デオキシウリジン	224
液体クロマトグラフィー用デキストラン-高度架橋アガロースゲル過担体	381
液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフラン	224
液体クロマトグラフィー用トリアコンチルシリ化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用トリプシン	224
液体クロマトグラフィー用トリメチルシリ化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用パーフルオロヘキシルプロピルシリル化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用パルミトアミドプロピルシリル化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用非多孔性強酸性イオン交換樹脂	381
液体クロマトグラフィー用ヒトアルブミン化学結合シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用2-ヒドロキシプロピルシリル化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用ヒドロキシプロピルシリル化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用フェニル化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用フェニルカルバモイル化セルロースで被覆したシリカゲル	25

液体クロマトグラフィー用フェニルシリル化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用フェニルヘキシルシリル化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用ブチルシリル化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用フルオロシリル化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用2-プロパノール	224
液体クロマトグラフィー用ヘキサシリル化シリカゲル	381
液体クロマトグラフィー用ヘキサン	224
液体クロマトグラフィー用n-ヘキサン	224
液体クロマトグラフィー用ヘプタン	224
液体クロマトグラフィー用ペンタエチレンヘキサアミノ化ポリビニルアルコールポリマービーズ	381
液体クロマトグラフィー用ポリアミンシリカゲル	32
液体クロマトグラフィー用メタノール	224
液体クロマトグラフィー用1-メチル-1H-テトラゾール-5-チオール	224
液体クロマトグラフィー用5-ヨードウラシル	224
液体クロマトグラフィー用4級アルキルアミノ化スチレン-ジビニルベンゼン共重合体	380
液の色に関する機器測定法 (G1-4-181)	115
エコチオパートヨウ化物	583, 35
エスタゾラム	584, 35
SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法 (G3-8-170)	2555
SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動用緩衝液	224
エストラジオール安息香酸エステル	584
エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液	585
エストリオール	586, 35
エストリオール試験用安息香酸メチル	224
エストリオール錠	586
エストリオール水性懸濁注射液	587
エタクリン酸	588, 35
エタクリン酸, 定量用	224
エタクリン酸錠	588
エタノール	224, 589, 55
エタノール(95)	224
エタノール(95), メタノール不含	224
エタノール(99.5)	224
エタノール(99.5), 液体クロマトグラフィー用	224
エタノール, 薄めた	224
エタノール, ガスクロマトグラフィー用	224
エタノール, 希	224
エタノール, 消毒用	224
エタノール, 中和	224
エタノール, 無アルデヒド	224
エタノール, 無水	224
エタノール, メタノール不含	224
エタノール・生理食塩液	224
エタノール不含クロロホルム	224
エダラボン	591, 35
エダラボン, 定量用	224
エダラボン注射液	592
エタンブトール塩酸塩	594, 35
エチオナミド	594, 35
エチゾラム	595, 35

エチゾラム, 定量用	224
エチゾラム細粒	597
エチゾラム錠	596
エチドロン酸二ナトリウム	598, 35
エチドロン酸二ナトリウム, 定量用	224
エチドロン酸二ナトリウム錠	599
エチニルエストラジオール	224, 600
エチニルエストラジオール錠	600
エチルアミン塩酸塩	224
L-エチルシスティン塩酸塩	601, 35
エチルシリル化シリカゲル, カラムクロマトグラフィー用	381
エチルセルロース	602, 35
2-エチル-2-フェニルマロンジアミド	224
エチルベンゼン	225
N-エチルマレイミド	225
エチルモルヒネ塩酸塩水和物	603
N-エチルモルホリン	225
エチレフリン塩酸塩	225, 604, 35
エチレフリン塩酸塩, 定量用	225
エチレフリン塩酸塩錠	604
エチレンオキシド	225
エチレングリコール	225
エチレングリコール, 水分測定用	225
エチレンジアミン	225, 605, 35
エチレンジアミン試液	225
0.001 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素 二ナトリウム液	191
0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素 二ナトリウム液	191
0.02 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素 二ナトリウム液	191
0.05 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素 二ナトリウム液	191
0.1 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素 二ナトリウム液	191
エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液, 0.04 mol/L	225
エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液, 0.1 mol/L	225
エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液, 0.4 mol/L, pH 8.5	225
エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物	225
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム	225
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛	225
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛四水和物	225
0.001 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液	191
0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液	191
0.02 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液	191
0.05 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液	191
0.1 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液	191
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム試液, 0.1 mol/L	225
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅	225
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅四水和物	225

エデト酸カルシウムナトリウム水和物	606, 35
エデト酸ナトリウム水和物	607, 35, 28
エーテル	225, 607
エーテル, 生薬純度試験用	225
エーテル, 麻酔用	225
エーテル, 無水	225
エテンザミド	225, 608, 35
4'-エトキシアセトフェノン	225
3-エトキシ-4-ヒドロキシベンズアルデヒド	225
4-エトキシフェノール	226
p-エトキシフェノール	226
エトスクシミド	609, 35
エトドラク	610, 35
エトボシド	610, 35
エドロホニウム塩化物	611, 35
エドロホニウム塩化物注射液	612
エナラブリルマレイン酸塩	226, 612, 35
エナラブリルマレイン酸塩錠	613
エナント酸メテノロン	226
エナント酸メテノロン, 定量用	226
NADHペルオキシダーゼ	226
NADHペルオキシダーゼ試液	226
NN指示薬	226
NFS-60細胞	226
NK-7細胞	226
エノキサシン水和物	615, 35
エバスチン	616, 35
エバスチン, 定量用	226
エバスチン口腔内崩壊錠	618
エバスチン錠	616
エパルレstatt	619, 35
エパルレstatt錠	620
4-エピオキシテトラサイクリン	226
6-エピドキシサイクリン塩酸塩	226
エピネフリン	429
エピネフリン液	430
エピネフリン注射液	430
エピリゾール	621, 35
エピルビシン塩酸塩	621, 35
エフェドリン塩酸塩	226, 622, 35
エフェドリン塩酸塩, 生薬定量用	226
エフェドリン塩酸塩, 定量用	226
エフェドリン塩酸塩散10%	624
エフェドリン塩酸塩錠	623
エフェドリン塩酸塩注射液	625
FL細胞	226
FBS・IMDM	226
エプレレノン	625, 35
エプレレノン錠	626
エペリゾン塩酸塩	627, 35
エボエチン アルファ(遺伝子組換え)	628
エボエチンアルファ液体クロマトグラフィー用 トリプシン	227
エボエチンアルファ用N-アセチルノイロミン酸	227

エポエチンアルファ用基質試液	227	塩化アンモニウム試液	229
エポエチンアルファ用試料緩衝液	227	塩化インジウム( <sup>111</sup> In)注射液	650
エポエチンアルファ用トリプシン試液	227	塩化カリウム	229, 650, 35
エポエチンアルファ用ブロッキング試液	227	塩化カリウム, 赤外吸収スペクトル用	229
エポエチンアルファ用分子量マーカー	227	塩化カリウム, 定量用	229
エポエチンアルファ用ポリアクリラミドゲル	227	塩化カリウム, 導電率測定用	229
エポエチンアルファ用リン酸塩緩衝液	227	塩化カリウム・塩酸緩衝液	229
エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	631, 56	塩化カリウム試液, 0.2 mol/L	229
エポエチンベータ用トリエチルアミン	227	塩化カリウム試液, 酸性	229
エポエチンベータ用トリフルオロ酢酸	227	塩化カルシウム	229
エポエチンベータ用ポリソルベート20	227	塩化カルシウム, 乾燥用	229
エポエチンベータ用2-メルカプトエタノール	227	塩化カルシウム, 水分測定用	229
エボジアミン, 定量用	227	塩化カルシウム試液	229
MTT試液	228	塩化カルシウム水和物	651, 36
エメダスチンフル酸塩	633, 35	塩化カルシウム水和物, 定量用	229
エメダスチンフル酸塩, 定量用	228	塩化カルシウム注射液	651
エメダスチンフル酸塩徐放カプセル	634	塩化カルシウム二水和物	229
エメチン塩酸塩, 定量用	228	塩化カルシウム二水和物, 定量用	229
エモルファゾン	635, 35	塩化金酸	229
エモルファゾン, 定量用	228	塩化金酸試液	229
エモルファゾン錠	636	塩化コバルト	229
エリオクロムブラックT	228	塩化コバルト・エタノール試液	229
エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬	228	塩化コバルト(II)・エタノール試液	229
エリオクロムブラックT試液	228	塩化コバルト試液	229
エリキシル剤	11	塩化コバルト(II)試液	229
エリスロマイシン	637, 35	塩化コバルト(II)六水和物	229
エリスロマイシンB	228	塩化コリン	229
エリスロマイシンC	228	塩化水銀(II)	229
エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	638	塩化水素・エタノール試液	229
エリスロマイシンステアリン酸塩	639	塩化スキサメトニウム, 薄層クロマトグラフィー用	229
エリスロマイシン腸溶錠	638	塩化スズ(II)・塩酸試液	229
エリスロマイシンラクトビオン酸塩	639	塩化スズ(II)・硫酸試液	229
エリブリンメシル酸塩	640, 35	塩化スズ(II)試液	229
エルカトニン	644	塩化スズ(II)試液, 酸性	229
エルカトニン試験用トリプシン試液	228	塩化スズ(II)二水和物	229
エルゴカルシフェロール	646	塩化ストロンチウム	229
エルゴタミン酒石酸塩	647	塩化ストロンチウム六水和物	229
エルゴメトリンマレイン酸塩	648	塩化セシウム	229
エルゴメトリンマレイン酸塩錠	648	塩化セシウム試液	229
エルゴメトリンマレイン酸塩注射液	649	塩化第一スズ	229
エレウテロンドB, 液体クロマトグラフィー用	228	塩化第一スズ・硫酸試液	230
塩化亜鉛	228, 650, 35	塩化第一スズ試液	229
塩化亜鉛試液	228	塩化第一スズ試液, 酸性	229
塩化亜鉛試液, 0.04 mol/L	229	塩化第二水銀	230
塩化アセチル	229	塩化第二鉄	230
塩化アルミニウム	229	塩化第二鉄・酢酸試液	230
塩化アルミニウム試液	229	塩化第二鉄・ピリジン試液, 無水	230
塩化アルミニウム(III)試液	229	塩化第二鉄・メタノール試液	230
塩化アルミニウム(III)六水和物	229	塩化第二鉄・ヨウ素試液	230
塩化アンチモン(III)	229	塩化第二鉄試液	230
塩化アンチモン(III)試液	229	塩化第二鉄試液, 希	230
塩化アンモニウム	229	塩化第二鉄試液, 酸性	230
塩化アンモニウム・アンモニア試液	229	塩化第二銅	230
塩化アンモニウム緩衝液, pH 10	229	塩化第二銅・アセトン試液	230

塩化タリウム( <sup>201</sup> Tl)注射液	651	塩化ヒドロキシリアンモニウム試液, pH 3.1	231
塩化チオニル	230	塩化ビニル	231
塩化チタン(III) (20)	230	塩化ビニル標準液	202
塩化チタン(III)・硫酸試液	230	塩化1,10-フェナントロリニウム一水和物	231
0.1 mol/L塩化チタン(III)液	191	塩化フェニルヒドラジニウム	231
塩化チタン(III)試液	230	塩化フェニルヒドラジニウム試液	231
塩化鉄(III)・アミド硫酸試液	230	塩化n-ブチル	231
塩化鉄(III)・酢酸試液	230	塩化物試験法	25
塩化鉄(III)・ピリジン試液, 無水	230	塩化物標準液	202
塩化鉄(III)・ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液	230	塩化物標準原液	202
塩化鉄(III)・メタノール試液	230	塩化ベルベリン	231
塩化鉄(III)・ヨウ素試液	230	塩化ベルベリン, 薄層クロマトグラフィー用	231
塩化鉄(III)試液	230	塩化ベンザルコニウム	231
塩化鉄(III)試液, 希	230	塩化ベンゼトニウム, 定量用	231
塩化鉄(III)試液, 酸性	230	塩化ベンゾイル	231
塩化鉄(III)六水和物	230	塩化マグネシウム	231
塩化テトラn-ブチルアンモニウム	230	0.01 mol/L塩化マグネシウム液	192
塩化銅(II)・アセトン試液	230	0.05 mol/L塩化マグネシウム液	192
塩化銅(II)二水和物	230	塩化マグネシウム六水和物	231
塩化トリフェニルテトラゾリウム	230	塩化メチルロザニリン	231
塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム	230	塩化メチルロザニリン試液	231
塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム・ メタノール試液, 噴霧用	230	塩化ランタン試液	231
塩化トリフェニルテトラゾリウム試液	230	塩化リゾチーム用基質試液	231
塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム試液	230	塩化リチウム	231
塩化ナトリウム	230, 652, 36, 56	塩化ルビジウム	231
塩化ナトリウム(標準試薬)	230	エンゴサク	1875, 83
塩化ナトリウム, 定量用	230	延胡索	1875
塩化ナトリウム試液	230	エンゴサク末	1875, 84
塩化ナトリウム試液, 0.1 mol/L	230	延胡索末	1875
塩化ナトリウム試液, 0.2 mol/L	230	塩酸	231, 653, 36
塩化ナトリウム試液, 1 mol/L	230	0.001 mol/L塩酸	193
0.9%塩化ナトリウム注射液	991	0.01 mol/L塩酸	193
10%塩化ナトリウム注射液	653	0.02 mol/L塩酸	193
塩化p-ニトロベンゼンジアゾニウム試液	230	0.05 mol/L塩酸	193
塩化p-ニトロベンゼンジアゾニウム試液, 噴霧用	230	0.1 mol/L塩酸	193
塩化白金酸	230	0.2 mol/L塩酸	192
塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液	230	0.5 mol/L塩酸	192
塩化白金酸試液	230	1 mol/L塩酸	192
塩化パラジウム	231	2 mol/L塩酸	192
塩化パラジウム(II)	231	塩酸, 希	231
塩化パラジウム試液	231	塩酸, 精製	231
塩化パラジウム(II)試液	231	塩酸・エタノール試液	232
塩化バリウム	231	塩酸・塩化カリウム緩衝液, pH 2.0	232
0.01 mol/L塩化バリウム液	192	塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 3.5	232
0.02 mol/L塩化バリウム液	192	塩酸・2-プロパノール試液	232
0.1 mol/L塩化バリウム液	192	塩酸・メタノール試液, 0.01 mol/L	232
塩化バリウム試液	231	塩酸・メタノール試液, 0.05 mol/L	232
塩化バリウム二水和物	231	塩酸アゼラスチン, 定量用	232
塩化パルマチン	231	塩酸14-アニソイルアコニン, 成分含量測定用	232
塩化ヒドロキシリアンモニウム	231	塩酸アブリンジン, 定量用	232
塩化ヒドロキシリアンモニウム・エタノール試液	231	塩酸アミオダロン, 定量用	232
塩化ヒドロキシリアンモニウム・塩化鉄(III)試液	231	塩酸4-アミノアンチピリン	232
塩化ヒドロキシリアンモニウム試液	231	塩酸4-アミノアンチピリン試液	232

塩酸p-アミノフェノール	232
塩酸アモスラロール, 定量用	232
塩酸L-アルギニン	232
塩酸イソクスプリン, 定量用	232
塩酸イソプロメタジン, 薄層クロマトグラフィー用	232
塩酸イミダブリル	232
塩酸イミダブリル, 定量用	232
塩酸イミプラミン	232
塩酸エチレフリン	232
塩酸エチレフリン, 定量用	232
塩酸6-エピドキシサイクリン	232
塩酸エフェドリン	232
塩酸エフェドリン, 定量用	232
塩酸エメチン, 成分含量測定用	232
塩酸オキシコドン, 定量用	232
塩酸クロルプロマジン, 定量用	232
塩酸クロルヘキシジン	232
塩酸(2-クロロエチル)ジエチルアミン	232
塩酸2,4-ジアミノフェノール	232
塩酸2,4-ジアミノフェノール試液	232
塩酸試液, 0.001 mol/L	231
塩酸試液, 0.01 mol/L	231
塩酸試液, 0.02 mol/L	231
塩酸試液, 0.05 mol/L	231
塩酸試液, 0.1 mol/L	231
塩酸試液, 0.2 mol/L	231
塩酸試液, 0.5 mol/L	231
塩酸試液, 1 mol/L	231
塩酸試液, 2 mol/L	231
塩酸試液, 3 mol/L	231
塩酸試液, 5 mol/L	231
塩酸試液, 6 mol/L	231
塩酸試液, 7.5 mol/L	231
塩酸試液, 10 mol/L	232
塩酸試液, アミノ酸自動分析用6 mol/L	232
塩酸ジエタノールアミン	232
L-塩酸システイン	232
塩酸ジフェニドール	232
塩酸1,1-ジフェニル-4-ペリジノ-1-ブテン, 薄層クロマトグラフィー用	232
塩酸ジブカイン	232
塩酸N,N-ジメチル-p-フェニレンジアミン	232
塩酸ジルチアゼム	232
塩酸シンコカイン	918
塩酸スレオプロカテロール	232
塩酸セチリジン, 定量用	232
塩酸セフカペンピボキシル	232
塩酸セミカルバジド	232
塩酸タムスロシン	232
塩酸チアブリド, 定量用	232
塩酸チアラミド, 定量用	232
塩酸テトラサイクリン	232
塩酸ドバミン, 定量用	232
塩酸トリメタジン, 定量用	232
塩酸ニカルジピン, 定量用	232
塩酸パペベリン	232
塩酸パペベリン, 定量用	232
塩酸ペラアミノフェノール	232
L-塩酸ヒスチジン	232
塩酸ヒドララジン	232
塩酸ヒドララジン, 定量用	232
塩酸ヒドロキシアンモニウム	232
塩酸ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液	232
塩酸ヒドロキシアンモニウム・塩化鉄(III)試液	233
塩酸ヒドロキシアンモニウム試液	232
塩酸ヒドロキシアンモニウム試液, pH 3.1	232
塩酸ヒドロキシルアミン	233
塩酸ヒドロキシルアミン・塩化第二鉄試液	233
塩酸ヒドロキシルアミン試液	233
塩酸ヒドロキシルアミン試液, pH 3.1	233
塩酸ヒドロコタルニン, 定量用	233
塩酸ビペリジン	233
塩酸1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリド	233
塩酸ビリドキシン	233
塩酸1,10-フェナントロリニウム一水和物	233
塩酸o-フェナントロリン	233
塩酸フェニルヒドラジニウム	233
塩酸フェニルヒドラジン	233
塩酸フェニルヒドラジン試液	233
塩酸フェニルヒドロペラジン	233
塩酸フェネチルアミン	233
塩酸プソイドエフェドリン	233
塩酸ブホルミン, 定量用	233
塩酸プロカイン	233
塩酸プロカイン, 定量用	233
塩酸プロカインアミド	233
塩酸プロカインアミド, 定量用	233
塩酸プロカテロール	233
塩酸プロパフェノン, 定量用	233
塩酸プロプラノロール, 定量用	233
塩酸ペチジン, 定量用	233
塩酸ベニジピン	233
塩酸ベニジピン, 定量用	233
塩酸ベノキシネット	668
塩酸ベラパミル, 定量用	233
塩酸ベンゾイルヒパコニン, 成分含量測定用	233
塩酸ベンゾイルメサコニン, 成分含量測定用	233
塩酸ベンゾイルメサコニン, 薄層クロマトグラフィー用	233
塩酸ミノサイクリン	233
塩酸メタサイクリン	233
dl-塩酸メチルエフェドリン	233
dl-塩酸メチルエフェドリン, 定量用	233
塩酸メトホルミン, 定量用	233
塩酸メピバカイン, 定量用	233
塩酸メフロキン	233
塩酸モルヒネ	233
塩酸モルヒネ, 定量用	233

塩酸ラベタロール	233
塩酸ラベタロール, 定量用	233
塩酸L-リジン	233
塩酸リトドリン	233
塩酸リモナーデ	654
塩酸ロキサチジニアセタート	233
炎色反応試験法	25
塩素	233
塩素酸カリウム	233
塩素試液	233
エンタカポン	654, 36
エンタカポン錠	656
遠藤培地	233
遠藤平板培地	233
エンドトキシン規格値の設定 (G4-5-131)	2598
エンドトキシン試験法	112
エンドトキシン試験法と測定試薬に遺伝子組換え タンパク質を用いる代替法 (G4-4-180)	2596
エンドトキシン試験用水	233
エンドトキシン試験用トリス緩衝液	233
エンビオマイシン硫酸塩	657, 36, 56
エンフルラン	233, 658
円偏光二色性測定法	16

## オ

オイゲノール, 薄層クロマトグラフィー用	233
オウギ	1876
黄耆	1876
オウゴニン, 薄層クロマトグラフィー用	234
オウゴン	1877
黄芩	1877
オウゴン末	1878
黄芩末	1878
黄色ワセリン	1857, 51, 81
王水	234
オウセイ	1878, 54
黄精	1878
オウバク	1879
黄柏	1879
オウバク・タンナルビン・ビスマス散	1881
オウバク末	1880
黄柏末	1880
オウヒ	1881
桜皮	1881
オウレン	1882
黄連	1882
黄連解毒湯エキス	1884
オウレン末	1883
黄連末	1883
黄蝶	2064
オキサゾラム	659, 36
オキサピウムヨウ化物	660, 36
オキサプロジン	660, 36

オキサリプラチン	24, 28
オキサリプラチン注射液	30
p-オキシ安息香酸	234
p-オキシ安息香酸イソプロピル	234
p-オキシ安息香酸ベンジル	234
2-オキシ-1-(2'-オキシ-4'-スルホ-1'-ナフチルアゾ)-3-ナフトエ酸	234
8-オキシキノリン	234
オキシコドン塩酸塩水和物	661
オキシコドン塩酸塩水和物, 定量用	234
オキシテトラサイクリン塩酸塩	664, 36
オキシトシン	234, 665
オキシトシン注射液	667
オキシドール	668, 36
オキシブチニン塩酸塩	57
オキシブロカイン塩酸塩	668, 36
オキシメトロン	669
オキセザイン	670, 36
オキセタカイン	670
オクスプレノロール塩酸塩	670, 36
n-オクタデカカン	234
オクタデシル-強アニオン交換基シリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	381
オクタデシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	381
オクタデシルシリル化シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用	381
オクタデシルシリル化シリカゲル(蛍光剤入り), 薄層クロマトグラフィー用	381
オクタデシルシリル化シリカゲル, 前処理用	234
オクタデシルシリル化シリコンポリマー被覆シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	381
オクタデシルシリル化シリコンポリマー被覆シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	381
オクタデシルシリル化多孔質ガラス, 液体クロマトグラフィー用	381
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, 液体クロマトグラフィー用	381
オクタデシルシリル化モノリス型シリカ, 液体クロマトグラフィー用	381
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	381
1-オクタノール	234
n-オクタン	234
オクタン, イソ	234
1-オクタンスルホン酸ナトリウム	234
オクチルアルコール	234
オクチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	381
n-オクチルベンゼン	234
オザグレルナトリウム	671, 36
オザグレルナトリウム注射液	672
オストール, 薄層クロマトグラフィー用	234
乙字湯エキス	1886
オピアル	435

オピアル注射液	436
オフロキサシン	234, 673, 36
オフロキサシン脱メチル体	234
オボムコイド化学結合アミノシリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	381
オメプラゾール	674, 36
オメプラゾール, 定量用	234
オメプラゾール腸溶錠	675
オーラノフィン	676, 36
オーラノフィン錠	677
オリブ油	234, 1889
オルシプレナリン硫酸塩	678, 36
オルシン	234
オルシン・塩化第二鉄試液	234
オルシン・塩化鉄(III)試液	234
オルトキシレン	234
オルトルエンスルホンアミド	234
オルメサルタン メドキソミル	679, 36
オルメサルタン メドキソミル錠	680
オレイン酸	234
オレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用	235
オレンジ油	1889
オロパタジン塩酸塩	681, 36
オロパタジン塩酸塩, 定量用	235
オロパタジン塩酸塩錠	682
オンジ	235, 1889
遠志	1889
オンジ末	1890
遠志末	1890
温度計	388

## 力

海砂	235
カイニン酸	235
カイニン酸, 定量用	235
カイニン酸・サントニン散	684
カイニン酸水和物	235, 683, 36
カイニン酸水和物, 定量用	235
海人草	2063
ガイヨウ	1890, 84, 54
艾葉	1890
外用エアゾール剤	19
外用液剤	19
外用固形剤	19
外用散剤	19
過塩素酸	235
0.02 mol/L過塩素酸	193
0.05 mol/L過塩素酸	193
0.1 mol/L過塩素酸	193
過塩素酸・エタノール試液	235
0.004 mol/L過塩素酸・ジオキサン液	193
0.004 mol/L過塩素酸・1,4-ジオキサン液	193
0.05 mol/L過塩素酸・ジオキサン液	193

0.05 mol/L過塩素酸・1,4-ジオキサン液	193
0.1 mol/L過塩素酸・ジオキサン液	193
0.1 mol/L過塩素酸・1,4-ジオキサン液	193
過塩素酸・無水エタノール試液	235
過塩素酸第二鉄	235
過塩素酸第二鉄・無水エタノール試液	235
過塩素酸鉄(III)・エタノール試液	235
過塩素酸鉄(III)六水和物	235
過塩素酸ナトリウム	235
過塩素酸ナトリウム一水和物	235
過塩素酸バリウム	235
0.005 mol/L過塩素酸バリウム液	193
過塩素酸ヒドロキシルアミン	235
過塩素酸ヒドロキシルアミン・エタノール試液	235
過塩素酸ヒドロキシルアミン・無水エタノール試液	235
過塩素酸ヒドロキシルアミン試液	235
過塩素酸リチウム	235
カオリン	684
カカオ脂	1891
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〈G0-3-181〉	2506, 112
化学用体積計	385
過ギ酸	235
核酸分解酵素不含水	235
核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と 日本薬局方試葉への応用〈G5-5-170〉	2623
核磁気共鳴スペクトル測定法	43
核磁気共鳴スペクトル測定用DSS-d <sub>6</sub>	235
核磁気共鳴スペクトル測定用重塩酸	235
核磁気共鳴スペクトル測定用重水	235
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化アセトン	235
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ギ酸	235
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム	235
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化酢酸	24
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化 ジメチルスルホキシド	235
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ピリジン	235
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール	235
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化溶媒	235
核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシラン	235
核磁気共鳴スペクトル測定用トリフルオロ酢酸	235
核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリル プロパンスルホン酸ナトリウム	235
核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリル プロピオン酸ナトリウム-d <sub>4</sub>	235
核磁気共鳴スペクトル測定用1,4- ビス(トリメチルシリル)ベンゼン-d <sub>4</sub>	236
核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-d <sub>4</sub>	236
確認試験用タクシャトリテルペン混合試液	236
確認試験用テセロイキン	24
加香ヒマシ油	2033
加工ブシ	2039
加工ブシ末	2040
カゴソウ	1891

夏枯草	1891	ガスクロマトグラフィー用石油系ヘキサメチル	
かさ密度及びタップ密度測定法	98	テトラコサン類分枝炭化水素混合物(L)	236
かさ密度測定法	13	ガスクロマトグラフィー用D-ソルビトール	236
過酸化水素(30)	236	ガスクロマトグラフィー用多孔質シリカゲル	382
過酸化水素・水酸化ナトリウム試液	236	ガスクロマトグラフィー用多孔性アクリロニトリル	
過酸化水素試液	236	ジビニルベンゼン共重合体	
過酸化水素試液, 希	236	(孔径0.06 ~ 0.08 μm, 100 ~ 200 m <sup>2</sup> /g)	382
過酸化水素水, 強	236	ガスクロマトグラフィー用多孔性エチルビニルベンゼン	
過酸化水素濃度試験紙	384	ジビニルベンゼン共重合体	382
過酸化水素標準液	202	ガスクロマトグラフィー用多孔性エチルビニルベンゼン	
過酸化水素標準原液	202	ジビニルベンゼン共重合体	
過酸化ナトリウム	236	(平均孔径0.0075 μm, 500 ~ 600 m <sup>2</sup> /g)	382
過酸化ベンゾイル, 25%含水	236	ガスクロマトグラフィー用多孔性スチレン	
カシアフラスコ	385	ジビニルベンゼン共重合体	
カシュウ	1891	(平均孔径0.0085 μm, 300 ~ 400 m <sup>2</sup> /g)	382
何首烏	1891	ガスクロマトグラフィー用多孔性スチレン	
ガジェツ	1892	ジビニルベンゼン共重合体	
義迷	1892	(平均孔径0.3 ~ 0.4 μm, 50 m <sup>2</sup> /g以下)	382
義朮	1892	ガスクロマトグラフィー用多孔性ポリマービーズ	382
加水ラノリン	2072	ガスクロマトグラフィー用テトラキスヒドロキシ	
ガスクロマトグラフィー	40, 12	プロピルエチレンジアミン	236
ガスクロマトグラフィー用アセトアルデヒド	236	ガスクロマトグラフィー用テトラヒドロフラン	236
ガスクロマトグラフィー用アラキジン酸メチル	236	ガスクロマトグラフィー用テレフタル酸	382
ガスクロマトグラフィー用アルキレングリコール		ガスクロマトグラフィー用ノニルフェノキシ	
フタル酸エステル	236	ポリ(エチレンオキシ)エタノール	236
ガスクロマトグラフィー用エイコセン酸メチル	236	ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸	236
ガスクロマトグラフィー用エタノール	236	ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル	236
ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル	236	ガスクロマトグラフィー用パルミトレイン酸メチル	236
ガスクロマトグラフィー用グラファイトカーボン	381	ガスクロマトグラフィー用25%フェニル	
ガスクロマトグラフィー用グリセリン	236	25%シアノプロピルメチルシリコーンポリマー	236
ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土	381	ガスクロマトグラフィー用5%フェニル	
ガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレン		メチルシリコーンポリマー	236
グリコールポリエステル	236	ガスクロマトグラフィー用35%フェニル	
ガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピル		メチルシリコーンポリマー	236
フェニル-94%ジメチルシリコーンポリマー	236	ガスクロマトグラフィー用50%フェニル	
ガスクロマトグラフィー用14%シアノプロピル		メチルシリコーンポリマー	236
フェニル-86%ジメチルシリコーンポリマー	381	ガスクロマトグラフィー用65%フェニル	
ガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピル		メチルシリコーンポリマー	236
6%フェニル-メチルシリコーンポリマー	236	ガスクロマトグラフィー用50%フェニル	
ガスクロマトグラフィー用7%シアノプロピル		50%メチルポリシロキサン	237
7%フェニル-メチルシリコーンポリマー	236	ガスクロマトグラフィー用プロピレングリコール	237
ガスクロマトグラフィー用シアノプロピルメチル		ガスクロマトグラフィー用ポリアクリル酸メチル	237
フェニルシリコーン	236	ガスクロマトグラフィー用ポリアルキレングリコール	237
ガスクロマトグラフィー用ジエチレングリコール		ガスクロマトグラフィー用ポリアルキレングリコール	
アジピン酸エステル	236	モノエーテル	237
ガスクロマトグラフィー用ジエチレングリコール		ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール	
コハク酸エステル	236	20 M	237
ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル		ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール	
95%ジメチルポリシロキサン	236	400	237
ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン	236	ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール	
ガスクロマトグラフィー用シリカゲル	381	600	237
ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸	236	ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール	
ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル	236	1500	237
ガスクロマトグラフィー用ゼオライト(孔径0.5 nm)	382		

ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール	
6000	237
ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール	
15000-ジエボキシド	237
ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール	
エステル化物	237
ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール	
2-ニトロテレフタレート	237
ガスクロマトグラフィー用ポリテトラフルオロエチレン	382
ガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサン	237
ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル	237
ガスクロマトグラフィー用無水トリフルオロ酢酸	237
ガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンポリマー	237
ガスクロマトグラフィー用四フッ化エチレンポリマー	382
ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル	237
ガスクロマトグラフィー用リグノセリン酸メチル	237
ガスクロマトグラフィー用リノール酸メチル	237
ガスクロマトグラフィー用リノレン酸メチル	237
カゼイン(乳製)	237
カゼイン, 乳製	237
カゼイン製ペプトン	237
ガチフロキサシン水和物	685, 36
ガチフロキサシン点眼液	686
カッコウ	1892, 54
藿香	1892
カッコン	1893, 54
葛根	1893
葛根湯エキス	1893
葛根湯加川芎辛夷エキス	1896
活性アルミナ	237
活性炭	237
活性部分トロンボプラスチン時間測定用試液	237
活性部分トロンボプラスチン時間測定用試薬	237
カッセキ	1900
滑石	1900
過テクネチウム酸ナトリウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液	688
カテコール	237
果糖	237, 688, 36
果糖, 薄層クロマトグラフィー用	237
果糖注射液	688, 36
カドミウム・ニンヒドリン試液	237
カドミウム地金	237
カドミウム標準液	202
カドミウム標準原液	202
カドララジン	689, 36
カドララジン, 定量用	237
カドララジン錠	690
カナマイシン-硫酸塩	691, 36
カナマイシン硫酸塩	237, 692, 36
カノコソウ	1900
カノコソウ末	1900
カフェイン	237
カフェイン, 無水	237
カフェイン水和物	237, 693, 36

カプサイシン, 成分含量測定用	237
(E)-カプサイシン, 成分含量測定用	237
(E)-カプサイシン, 定量用	237
カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用	237
(E)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用	238
カプセル	694
カプセル剤	10
カプトブリル	695, 36
カブリル酸	238
n-カブリル酸エチル	238
ガベキサートメシル酸塩	695, 36
カベルゴリン	697, 36
火麻仁	2064
過マンガン酸カリウム	238, 698, 36
0.002 mol/L過マンガン酸カリウム液	194
0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液	194
過マンガン酸カリウム試液	238
過マンガン酸カリウム試液, 0.3 mol/L	24
過マンガン酸カリウム試液, 酸性	238
加味帰脾湯エキス	1901
加味逍遙散エキス	1904
ガム剤	13
カモスタッフメシル酸塩	698, 36
過ヨウ素酸カリウム	238
1.6%過ヨウ素酸カリウム・0.2%過マンガン酸カリウム試液, アルカリ性	238
過ヨウ素酸カリウム試液	238
過ヨウ素酸ナトリウム	238
過ヨウ素酸ナトリウム試液	238
D-ガラクトサミン塩酸塩	238
β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)	699, 36
β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)	700, 36
ガラクトース	238
D-ガラクトース	238
ガラスインピングジャーによる吸入剤の空気力学的粒度測定法 (G6-3-171)	2639
ガラスウール	384
ガラス製医薬品容器 (G7-I-171)	2644
ガラス繊維	384
ガラスろ過器	384
ガラスろ過器, 酸化銅ろ過用	384
カラムクロマトグラフィー用エチルシリル化シリカゲル	382
カラムクロマトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂	382
カラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂	382
カラムクロマトグラフィー用合成ケイ酸マグネシウム	382
カラムクロマトグラフィー用ジエチルアミノエチルセルロース	382
カラムクロマトグラフィー用ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体	382
カラムクロマトグラフィー用中性アルミナ	382
カラムクロマトグラフィー用ポリアミド	382
カリウム標準原液	202
カリジノゲナーゼ	701
カリジノゲナーゼ測定用基質試液(1)	238

カリジノゲナーゼ測定用基質試液(2) .....	238	緩衝液, テセロイキン試料用 .....	24
カリジノゲナーゼ測定用基質試液(3) .....	238	緩衝液, ナルトグラスチム試料用 .....	239, 32
カリジノゲナーゼ測定用基質試液(4) .....	238	緩衝液, フィルグラスチム試料用 .....	239
カリ石ケン .....	703	緩衝液用1 mol/Lクエン酸試液 .....	239
顆粒剤 .....	11	緩衝液用0.2 mol/Lフタル酸水素カリウム試液 .....	239
過硫酸アンモニウム .....	239	緩衝液用0.2 mol/Lホウ酸・0.2 mol/L塩化カリウム試液 .....	239
過硫酸カリウム .....	239	緩衝液用1 mol/Lリン酸一水素カリウム試液 .....	239
カルシウム標準液 .....	202	緩衝液用1 mol/Lリン酸水素二カリウム試液 .....	239
カルシウム標準液, 原子吸光光度用 .....	202	緩衝液用0.2 mol/Lリン酸二水素カリウム試液 .....	239
カルシトニン サケ .....	703	乾生姜 .....	1964
カルテオロール塩酸塩 .....	706, 36	乾生姜末 .....	1965
カルナウバロウ .....	1906	25%含水過酸化ベンゾイル .....	239
カルバゾクロム .....	239	4%含水中性アルミナ .....	239
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム, 成分含量測定用 .....	239	カンゾウ .....	1908
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物 .....	239	甘草 .....	1908
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 .....	706, 36	乾燥亜硫酸ナトリウム .....	465, 33, 28
カルバゾール .....	239	カンゾウエキス .....	1909
カルバゾール試液 .....	239	甘草エキス .....	1909
カルバマゼピン .....	707, 36	乾燥減量試験法 .....	51
カルバミン酸エチル .....	239	甘草羔 .....	1910
カルバミン酸クロルフェネシン, 定量用 .....	239	乾燥甲状腺 .....	840
カルバモイル基結合型シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 .....	382	乾燥酵母 .....	841
カルビドパ水和物 .....	708, 36	含嗽剤 .....	13
カルベジロール .....	709, 36	乾燥細胞培養痘そうワクチン .....	1186
カルベジロール, 定量用 .....	239	乾燥ジフテリアウマ抗毒素 .....	918
カルベジロール錠 .....	710	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン .....	673
カルボキシメチルセルロース .....	715	乾燥弱毒生風しんワクチン .....	1444
カルボキシメチルセルロースカルシウム .....	716	乾燥弱毒生麻しんワクチン .....	1660
カルボキシメチルセルロースナトリウム .....	717	乾燥水酸化アルミニウムゲル .....	960, 40
L-カルボシスティン .....	711, 36	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒 .....	961
L-カルボシスティン, 定量用 .....	239	カンゾウ粗エキス .....	1910
L-カルボシスティン錠 .....	712	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン .....	744
カルボプラチニン .....	239, 713	乾燥炭酸ナトリウム .....	239, 1111, 41, 37
カルボプラチニン注射液 .....	714	乾燥痘そうワクチン .....	1186
カルメロース .....	715, 36	乾燥はぶウマ抗毒素 .....	1323
カルメロースカルシウム .....	716, 36, 32	乾燥BCGワクチン .....	1374
カルメロースナトリウム .....	717, 36	乾燥ボウショウ .....	2047
カルモナムナトリウム .....	719, 36	乾燥ボトリヌスウマ抗毒素 .....	1637
カルモフル .....	720, 37	カンゾウ末 .....	1909
カロコン .....	1907	甘草末 .....	1909
栝楼根 .....	1907	乾燥まむしウマ抗毒素 .....	1662
カンキョウ .....	1907, 85	乾燥用塩化カルシウム .....	239
乾姜 .....	1907	乾燥用合成ゼオライト .....	239
還元液, 分子量試験用 .....	239	乾燥硫酸アルミニウムカリウム .....	1803
還元緩衝液, ナルトグラスチム試料用 .....	239, 32	乾燥硫酸ナトリウム .....	2047
還元試液 .....	24	カンデサルタン シレキセチル .....	721, 37
還元鉄 .....	239	カンデサルタン シレキセチル・ アムロジピンベシル酸塩錠 .....	724
丸剤 .....	21	カンデサルタン シレキセチル・ ヒドロクロロチアジド錠 .....	726
緩衝液, SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動用 .....	239	カンデサルタン シレキセチル錠 .....	722
緩衝液, 酵素消化用 .....	239	カンデサルタンシレキセチル .....	239
緩衝液, セルモロイキン用 .....	239	カンデサルタンシレキセチル, 定量用 .....	239
緩衝液, テセロイキンSDSポリアクリルアミドゲル 電気泳動用 .....	24	カンテン .....	240, 1911

寒天	1911
カンテン斜面培地	240
カンテン培地, 普通	240
カンテン末	1911
寒天末	1911
含糖ペプシン	240, 730
眼軟膏剤	17
眼軟膏剤の金属性異物試験法	147
ガンビール	1861
ガンビール末	1861
d-カンファスルホン酸	240
カンフル	240
d-カンフル	731
dl-カンフル	731
肝油	732
カンレノ酸カリウム	732, 37

## キ

希エタノール	240
希塩化第二鉄試液	240
希塩化鉄(III)試液	240
希塩酸	240, 653, 36
希過酸化水素試液	240
気管支・肺に適用する製剤	16
希ギムザ試液	240
キキョウ	240, 1912
桔梗根	1912
桔梗根末	1912
キキョウ末	1912
キキョウ流エキス	1912
キクカ	1913, 54
菊花	1913
希五酸化バナジウム試液	240
希酢酸	240
キササゲ	1913
ギ酸	240
ギ酸アンモニウム	240
ギ酸アンモニウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH 4.0	240
ギ酸エチル	240
希酸化バナジウム(V)試液	240
キサンテン	240
キサンテン-9-カルボン酸	240
キサントヒドロール	240
キサントン	240
ギ酸n-ブチル	240
希次酢酸鉛試液	240
希次硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液, 噴霧用	240
キジツ	240, 1914
枳実	1914
基質緩衝液, セルモロイキン用	240
基質試液, インターフェロンアルファ確認用	241
基質試液, エポエチナルファ用	241
基質試液, 塩化リゾチーム用	241

基質試液, リゾチーム塩酸塩用	241
基質試液(1), カリジノゲナーゼ測定用	241
基質試液(2), カリジノゲナーゼ測定用	241
基質試液(3), カリジノゲナーゼ測定用	241
基質試液(4), カリジノゲナーゼ測定用	241
希2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノイミン試液	241
希p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液	241
希4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液	241
希釀液, 粒子計数装置用	241
希硝酸	241
キシリット	733
キシリット注射液	734
キシリトール	241, 733, 37
キシリトール注射液	734
キシレノールオレンジ	241
キシレノールオレンジ試液	241
キシレン	241
o-キシレン	241
キシレンシアノールFF	241
キシロース	241
D-キシロース	241
希水酸化カリウム・エタノール試液	241
希水酸化ナトリウム試液	241
キタサマイシン	734
キタサマイシン酢酸エステル	735
キタサマイシン酒石酸塩	737, 37
希チモールブルー試液	241
キッカ	1913
吉草根	1900
吉草根末	1900
n-吉草酸	241
希鉄・フェノール試液	241
キナブリル塩酸塩	738, 37
キナブリル塩酸塩, 定量用	241
キナブリル塩酸塩錠	739
キニジン硫酸塩水和物	241, 741
キニーネエチル炭酸エステル	742, 37
キニーネ塩酸塩水和物	742
キニーネ硫酸塩水和物	241, 743, 37
キニノーゲン	241
キニノーゲン試液	242
8-キノリノール	242
キノリン	242
キノリン試液	242
希フェノールタレイン試液	242
希フェノールレッド試液	242
希フォリン試液	242
希プロモフェノールブルー試液	242
希ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液	242
希ホルムアルデヒド試液	242

ギムザ試液	242
ギムザ試液, 希	242
希メチルレッド試液	242
キモトリプシノーゲン, ゲルろ過分子量マーカー用	242
$\alpha$ -キモトリプシン	242
キャビラリー電気泳動法 (G3-7-180)	2551
牛脂	1914
吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド	242
吸収スペクトル用ヘキサン	242
吸収スペクトル用n-ヘキサン	242
吸水クリーム	765
吸水軟膏	765
吸入エゾール剤	16
吸入液剤	16
吸入剤	16
吸入剤の空気力学的粒度測定法	166
吸入剤の送達量均一性試験法	163
吸入粉末剤	16
強アンモニア水	242
強塩基性イオン交換樹脂	242
強塩基性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用	382
強塩基性イオン交換樹脂, カラムクロマトグラフィー用	382
強過酸化水素水	242
キヨウカツ	1914
羌活	1914
凝固点測定法	51
強酢酸第二銅試液	242
強酢酸銅(II)試液	242
強酸性イオン交換樹脂	242
強酸性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用	382
強酸性イオン交換樹脂, カラムクロマトグラフィー用	382
強酸性イオン交換シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	382
希ヨウ素試液	242
キヨウニン	1915, 85
杏仁	1915
キヨウニン水	1915
杏仁水	1915
強熱減量試験法	52
強熱残分試験法	52
希ヨードチンキ	1754
希硫酸	242
希硫酸アンモニウム鉄(III)試液	242
希硫酸第二鉄アンモニウム試液	242
[6]-ギングロール, 成分含量測定用	242
[6]-ギングロール, 定量用	242, 25
[6]-ギングロール, 薄層クロマトグラフィー用	243
近赤外吸収スペクトル測定法	14
近赤外吸収スペクトル測定法 (G1-3-161)	2520, 114
ギンセノシドRb <sub>1</sub> , 薄層クロマトグラフィー用	243
ギンセノシドRc	243
ギンセノシドRe	243
ギンセノシドRg <sub>1</sub> , 薄層クロマトグラフィー用	243
金属ナトリウム	244

金チオリンゴ酸ナトリウム	744, 37
キンヒドロン	244
金標準液, 原子吸光光度用	202
銀標準液, 原子吸光光度用	202
金標準原液	202
銀標準原液	202

## ク

グアイフェネシン	244, 745, 37
グアナベンズ酢酸塩	746, 37
グアニン	244
グアネチジン硫酸塩	747, 37
グアヤコール	244
グアヤコール, 定量用	244
グアヤコールスルホン酸カリウム	244, 747
クエチアピンフマル酸塩	748, 37
クエチアピンフマル酸塩細粒	751
クエチアピンフマル酸塩錠	750
クエン酸	244
クエン酸・酢酸試液	244
クエン酸・無水酢酸試液	244
クエン酸・リン酸塩・アセトニトリル試液	244
クエン酸アンモニウム	244
クエン酸アンモニウム鉄(III)	244
クエン酸一水和物	244
クエン酸ガリウム( <sup>67</sup> Ga)注射液	753
クエン酸緩衝液, 0.05 mol/L, pH 6.6	244
クエン酸三カリウム一水和物	244
クエン酸三ナトリウム試液, 0.1 mol/L	245
クエン酸三ナトリウム二水和物	245
クエン酸試液, 0.01 mol/L	244
クエン酸試液, 0.1 mol/L	244
クエン酸試液, 1 mol/L, 緩衝液用	244
クエン酸水素二アンモニウム	245
クエン酸水和物	753, 37
クエン酸第二鉄アンモニウム	245
クエン酸銅(II)試液	245
クエン酸ナトリウム	245
クエン酸ナトリウム試液, 0.1 mol/L	245
クエン酸ナトリウム水和物	245, 754, 37
クエン酸モサブリド, 定量用	245
クオリティ・バイ・デザイン(QbD), 品質リスク マネジメント(QRM)及び医薬品品質システム(PQS) に関連する用語集 (G0-6-172)	2514
クコシ	1916, 55
枸杞子	1916
クジン	1916
苦参	1916
クジン末	1917
苦参末	1917
屈折率測定法	52
クペロン	245
クペロン試液	245

クーマシー染色試液	245
クーマシーブリリアントブルーG-250	245
クーマシーブリリアントブルーR-250	245
クーマシーブリリアントブルー試液, インターフェロンアルファ用	245
苦味重曹水	1963
苦味チンキ	1917
18-クラウンエーテル固定化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	382
グラファイトカーボン, 液体クロマトグラフィー用	382
グラファイトカーボン, ガスクロマトグラフィー用	382
クラブラン酸カリウム	755, 37
クラリスロマイシン	756, 37
クラリスロマイシン錠	757
40%グリオキサール試液	245
グリオキサール標準液	202
グリオキサール標準原液	202
グリクラジド	759, 37
グリココール酸ナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用	245
N-グリコリルノイラミン酸	245
N-グリコリルノイラミン酸試液, 0.1 mmol/L	245
グリコールエーテル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	382
グリコール酸	245
グリシン	245, 760, 37
グリース・ロメン亜硝酸試薬	245
グリース・ロメン硝酸試薬	245
クリスタルバイオレット	245
クリスタルバイオレット試液	245
グリセリン	245, 761, 37, 32
85%グリセリン	245
グリセリン, ガスクロマトグラフィー用	245
グリセリン塩基性試液	245
グリセリンカリ液	763
グリセロール	761
グリチルリチン酸, 薄層クロマトグラフィー用	245
グリチルリチン酸一アンモニウム, 分離確認用	246
クリノフィブラーート	763, 37
グリベンクラミド	764, 37
クリーム剤	19
グリメピリド	765, 37
グリメピリド錠	767
クリンダマイシン塩酸塩	768, 37
クリンダマイシン塩酸塩カプセル	769
クリンダマイシンリン酸エステル	770, 37, 32
クリンダマイシンリン酸エステル注射液	771
グルカゴン(遺伝子組換え)	772
グルカゴン用酵素試液	246
クルクマ紙	384
クルクミン	246
クルクミン, 成分含量測定用	246
クルクミン, 定量用	246
クルクミン試液	246
D-グルコサミン塩酸塩	246

4'-O-グルコシル-5-O-メチルビサミノール, 薄層クロマトグラフィー用	246
グルコースオキシダーゼ	246
グルコース検出用試液	246
グルコース検出用試液, ペニシリウム由来β-ガラクトシダーゼ用	246
グルコン酸カルシウム, 薄層クロマトグラフィー用	247
グルコン酸カルシウム水和物	773, 37
グルコン酸カルシウム水和物, 薄層クロマトグラフィー用	247
グルコン酸ナトリウム	247
グルタチオン	247, 774, 37
L-グルタミン	247, 774, 37
L-グルタミン酸	247, 775, 37
グルタミン試液	247
7-(グルタリルグリシル-L-アルギニルアミノ)- 4-メチルクマリン	247
7-(グルタリルグリシル-L-アルギニルアミノ)- 4-メチルクマリン試液	247
クレオソート	2065
クレゾール	247, 776
m-クレゾール	247
p-クレゾール	247
クレゾール水	777
クレゾール石ケン液	777
クレゾールレッド	247
クレゾールレッド試液	247
クレボブリドリンゴ酸塩	778, 37
クレマスチンフマル酸塩	778, 37
クロカブラミン塩酸塩水和物	779, 37
クロキサシリナトリウム水和物	780, 37
クロキサザラム	247, 781, 37
クロコナゾール塩酸塩	782, 37
クロスカルメロースナトリウム	718, 36, 58
クロスポビドン	783, 37
クロチアゼパム	784, 37
クロチアゼパム, 定量用	247
クロチアゼパム錠	785
クロトリマゾール	247, 785, 37
クロナゼパム	786, 37
クロナゼパム, 定量用	247
クロナゼパム細粒	788
クロナゼパム錠	787
クロニジン塩酸塩	788, 37, 32
クロピドグレル硫酸塩	789, 37
クロピドグレル硫酸塩錠	791
クロフィブラーート	247, 792, 37
クロフィブラーートカプセル	793
クロフェダノール塩酸塩	794, 37
γ-グロブリン	247
クロベタゾールプロピオン酸エステル	794, 37
クロペラスチン塩酸塩	795, 37
クロペラスチンフェンジゾ酸塩	796, 37
クロペラスチンフェンジゾ酸塩, 定量用	247

クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠	797
クロマトグラフィー総論	3
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〉	116
クロマトグラフィー用ケイソウ土	382
クロマトグラフィー用担体／充填剤	380, 32, 25
クロマトグラフィー用中性アルミナ	382
クロミフェンクエン酸塩	798, 38
クロミフェンクエン酸塩錠	799
クロミプラミン塩酸塩	800, 38
クロミプラミン塩酸塩, 定量用	247
クロミプラミン塩酸塩錠	800
クロム酸・硫酸試液	247
クロム酸カリウム	247
クロム酸カリウム試液	247
クロム酸銀飽和クロム酸カリウム試液	247
クロム酸ナトリウム <sup>(51)Cr</sup> 注射液	801
クロム標準液, 原子吸光光度用	202
クロモグリク酸ナトリウム	801, 38
クロモトロブ酸	247
クロモトロブ酸試液	247
クロモトローブ酸試液	247
クロモトローブ酸試液, 濃	247
クロモトローブ酸試液, 濃	247
クロモトローブ酸二ナトリウム二水和物	247
クロラゼブ酸二カリウム	802, 38
クロラゼブ酸二カリウム, 定量用	247
クロラゼブ酸二カリウムカプセル	803
クロラミン	247
クロラミン試液	247
クロラムフェニコール	247, 804, 38
クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸 ナトリウム点眼液	805
クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム	805, 38
クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	806, 38
p-クロルアニリン	247
p-クロル安息香酸	247
クロルジアゼポキシド	247, 807, 38
クロルジアゼポキシド, 定量用	247
クロルジアゼポキシド散	809
クロルジアゼポキシド錠	808
クロルフェニラミンマレイン酸塩	247, 810, 38
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	814, 38
クロルフェニラミンマレイン酸塩散	812
クロルフェニラミンマレイン酸塩錠	811
クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液	813
クロルフェネシンカルバミン酸エステル	815, 38
クロルフェネシンカルバミン酸エステル, 定量用	248
クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠	816
p-クロルフェノール	248
クロルプロパミド	817, 38
クロルプロパミド, 定量用	248
クロルプロパミド錠	817

クロルプロマジン塩酸塩	818, 38
クロルプロマジン塩酸塩, 定量用	248
クロルプロマジン塩酸塩錠	819
クロルプロマジン塩酸塩注射液	820
クロルヘキシジン塩酸塩	248, 820, 38
クロルヘキシジングルコン酸塩液	821
p-クロルベンゼンスルホンアミド	248
クロルマジノン酢酸エステル	822, 38
4-クロロアニリン	248
4-クロロ安息香酸	248
2-クロロエチルジエチルアミン塩酸塩	248
クロロギ酸9-フルオレニルメチル	248
クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用	248
(E)-クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用	248
クロロ酢酸	248
1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン	248
3'-クロロ-3'-デオキシチミジン, 液体クロマトグラフィー用	248
クロロトリメチルシラン	248
(2-クロロフェニル)-ジフェニルメタノール, 薄層クロマトグラフィー用	248
4-クロロフェノール	248
クロロブタノール	248, 823
1-クロロブタン	248
3-クロロ-1,2-ブロパンジオール	249
4-クロロベンゼンジアゾニウム塩試液	249
4-クロロベンゼンスルホンアミド	249
4-クロロベンゾフェノン	249
クロロホルム	249
クロロホルム, エタノール不含	249
クロロホルム, 水分測定用	249

## ケ

ケイガイ	1917
荊芥穂	1917
経口液剤	11
蛍光基質試液	249
蛍光光度法	45, 13
蛍光試液	249
経口ゼリー剤	12
蛍光染色による細菌数の迅速測定法〈G4-8-152〉	2601
経口投与する製剤	10
経口フィルム剤	12
ケイ酸アルミン酸マグネシウム	826, 38
ケイ酸マグネシウム	828, 38
軽質無水ケイ酸	823, 38, 33
軽質流動パラフィン	1333, 44, 42
桂枝茯苓丸エキス	1918, 85
ケイソウ土	249
ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用	382
ケイソウ土, クロマトグラフィー用	382
継代培地, ナルトグラスチム試験用	249, 32
ケイタングステン酸二十六水和物	249

ケイヒ	1919
桂皮	1919
ケイ皮酸	249
(E)-ケイ皮酸, 成分含量測定用	249
(E)-ケイ皮酸, 定量用	249
(E)-ケイ皮酸, 薄層クロマトグラフィー用	250
ケイヒ末	1920
桂皮末	1920
ケイヒ油	1920
桂皮油	1920
計量器・用器	385, 26
ケタミン塩酸塩	829, 38
血液カンテン培地	250
血液透析用剤	16
1%血液浮遊液	250
結晶セルロース	1078, 41
結晶トリプシン	250
結晶トリプシン, ウリナスタチン定量用	251
ケツメイシ	1920
決明子	1920
ケトコナゾール	251, 829, 38
ケトコナゾール, 定量用	251
ケトコナゾール液	830
ケトコナゾールクリーム	831
ケトコナゾールローション	831
ケトチフェンフル酸塩	832, 38
ケトプロフェン	833, 38
ゲニポシド, 成分含量測定用	251
ゲニポシド, 定量用	251
ゲニポシド, 薄層クロマトグラフィー用	252
ケノデオキシコール酸	834, 38
ケノデオキシコール酸, 薄層クロマトグラフィー用	252
ゲファルナート	834, 38
ゲフィチニブ	836, 38
ゲフィチニブ錠	33
ゲル型強塩基性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用	382
ゲル型強酸性イオン交換樹脂(架橋度6%), 液体クロマトグラフィー用	382
ゲル型強酸性イオン交換樹脂(架橋度8%), 液体クロマトグラフィー用	382
ゲル剤	20
ゲルろ過分子量マーカー用ウシ血清アルブミン	252
ゲルろ過分子量マーカー用キモトリプシノーゲン	252
ゲルろ過分子量マーカー用卵白アルブミン	252
ゲルろ過分子量マーカー用リボヌクレアーゼA	252
ケロシン	252
ケンゴシ	1921
牽牛子	1921
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〉	82
原子吸光光度法	46
原子吸光光度用亜鉛標準液	202
原子吸光光度用アルミニウム標準液	202

原子吸光光度用カルシウム標準液	202
原子吸光光度用金標準液	202
原子吸光光度用銀標準液	202
原子吸光光度用クロム標準液	202
原子吸光光度用鉄標準液	202
原子吸光光度用鉄標準液(2)	202
原子吸光光度用ニッケル標準液	203
原子吸光光度用マグネシウム標準液	203
元素不純物	91, 10
懸濁剤	11
ゲンタマイシンB	252
ゲンタマイシン硫酸塩	837, 38
ゲンタマイシン硫酸塩注射液	838
ゲンタマイシン硫酸塩点眼液	839
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	839
ゲンチアナ	1921, 55
ゲンチアナ・重曹散	1922
ゲンチアナ末	1921, 55
ゲンチオピクロシド, 薄層クロマトグラフィー用	252
ゲンチジン酸	253
ゲンノショウコ	1922
ゲンノショウコ末	1922

## コ

コウイ	1923
膠飴	1923
抗インターフェロンアルファ抗血清	253
抗ウリナスタチンウサギ血清	253
抗ウロキナーゼ血清	253, 26
抗A血液型判定用抗体	253
コウカ	1923
紅花	1923
広藿香	1892
硬化油	840, 38
紅耆	1972
口腔内に適用する製剤	12
口腔内崩壊錠	10
口腔内崩壊フィルム剤	12
口腔用液剤	13
口腔用錠剤	12
口腔用スプレー剤	13
口腔用半固形剤	13
光遮蔽型自動微粒子測定器校正用標準粒子	385
コウジン	1923
紅参	1923
校正球, 粒子密度測定用	385
合成ケイ酸アルミニウム	824, 38
合成ケイ酸マグネシウム, カラムクロマトグラフィー用	382
合成ゼオライト, 乾燥用	253
抗生物質の微生物学的力価試験法	115, 17
抗生物質用リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0	253
抗生物質用リン酸塩緩衝液, pH 6.5	253
酵素試液	253

酵素試液, グルカゴン用	253
酵素消化用緩衝液	253
酵素免疫測定法〈G3-11-171〉	2566
抗B血液型判定用抗体	253
コウブシ	1925
香附子	1925
コウブシ末	1925
香附子末	1925
抗プラジキニン抗体	253
抗プラジキニン抗体試液	253
コウベイ	1925
粳米	1925
酵母エキス	253
コウボク	1926, 86
厚朴	1926
コウボク末	1926
厚朴末	1926
高密度ポリエチレンフィルム	253
鉱油試験法	25
ゴオウ	1927
牛黃	1927
コカイン塩酸塩	841
固体製剤のプリスター包装の水蒸気透過性試験法 〈G7-3-171〉	2646
五酸化バナジウム	253
五酸化バナジウム試液	253
五酸化バナジウム試液, 希	253
五酸化リン	253
ゴシツ	1928, 86
牛膝	1928
ゴシツ, 薄層クロマトグラフィー用	253
牛車腎気丸エキス	1928, 86, 55
ゴシュユ	254, 1931
吳茱萸	1931
吳茱萸湯エキス	1931, 86
ゴセレリン酢酸塩	34
固体又は粉体の密度〈G2-1-182〉	2523, 87
コデインリン酸塩散1%	844
コデインリン酸塩散10%	845
コデインリン酸塩錠	843
コデインリン酸塩水和物	842
コデインリン酸塩水和物, 定量用	254
ゴナドレリン酢酸塩	845
コハク酸	254
コハク酸ジエチレングリコールポリエステル, ガスクロマトグラフィー用	254
コハク酸シベンゾリン, 定量用	254
コハク酸トコフェロール	254
コハク酸トコフェロールカルシウム	254
コバルチ亞硝酸ナトリウム	254
コバルチ亞硝酸ナトリウム試液	254
コプチシン塩化物, 薄層クロマトグラフィー用	254
ゴボウシ	1933, 87
牛蒡子	1933

コポビドン	847, 38
ゴマ	1934
胡麻	1934
ゴマ油	254, 1934
ゴミシ	1934, 56
五味子	1934
コムギデンプン	1180, 65
コメデンプン	1182
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	849, 38
コリスチン硫酸塩	850
コリン塩化物	254
コール酸, 薄層クロマトグラフィー用	254
コール酸ナトリウム水和物	254
コルチゾン酢酸エステル	255, 851
コルヒチン	852
五苓散エキス	1934
コレカルシフェロール	854
コレステミド	854, 38
コレステミド顆粒	856
コレステミド錠	855
コレステロール	255, 856
コロジオン	255
コロホニウム	2080
コロンボ	1936
コロンボ末	1936
混合ガス調製器	385
コンゴーレッド	255
コンゴーレッド紙	384
コンゴーレッド試液	255
コンズランゴ	1936
コンズランゴ流エキス	1937

## サ

サイクロセリン	857, 38
サイコ	1937
柴胡	1937
柴胡桂枝乾姜湯エキス	87
柴胡桂枝湯エキス	1938
サイコサポニンa, d混合標準試液, 定量用	256
サイコサポニンa, 成分含量測定用	255
サイコサポニンa, 定量用	255
サイコサポニンa, 薄層クロマトグラフィー用	256
サイコサポニンb <sub>2</sub> , 成分含量測定用	256
サイコサポニンb <sub>2</sub> , 定量用	256
サイコサポニンb <sub>2</sub> , 薄層クロマトグラフィー用	257
サイコサポニンb <sub>2</sub> 標準試液, 定量用	257
サイコサポニンd, 成分含量測定用	257
サイコサポニンd, 定量用	257
サイコ成分含量測定用リン酸塩緩衝液	258
サイコ定量用リン酸塩緩衝液	258
サイシン	1941
細辛	1941
サイズ排除クロマトグラフィー	43

SYBR Green含有PCR 2倍反応液	258	酢酸コルチゾン	259
細胞懸濁液, テセロイキン用	258	酢酸試液, 0.25 mol/L	258
細胞毒性試験用リン酸塩緩衝液	258	酢酸試液, 2 mol/L	258
柴朴湯エキス	1942	酢酸試液, 6 mol/L	258
柴苓湯エキス	1944	酢酸水銀(II)	259
酢酸	258, 857, 38	酢酸水銀(II)試液, 非水滴定用	259
酢酸(31)	258	酢酸セミカルバジド試液	259
酢酸(100)	258	酢酸第二水銀	259
酢酸, 希	258	酢酸第二水銀試液, 非水滴定用	259
酢酸, 非水滴定用	258	酢酸第二銅	259
酢酸, 水	258	酢酸第二銅試液, 強	259
酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 3.0	258	酢酸銅(II)一水和物	259
酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 4.5	258	酢酸銅(II)試液, 強	259
酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 4.8	258	酢酸トコフェロール	260
酢酸・酢酸カリウム緩衝液, pH 4.3	258	酢酸ナトリウム	260
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH 4.0	258	酢酸ナトリウム, 無水	260
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH 4.6	258	酢酸ナトリウム・アセトン試液	260
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.1 mol/L, pH 4.0	258	0.1 mol/L酢酸ナトリウム液	194
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 1 mol/L, pH 5.0	258	酢酸ナトリウム三水和物	260
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 1 mol/L, pH 6.0	258	酢酸ナトリウム試液	260
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.0	258	酢酸ナトリウム水和物	858, 38
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.5	259	酢酸鉛	260
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.5, 鉄試験用	259	酢酸鉛(II)三水和物	260
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.7	259	酢酸鉛紙	384
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 5.0	259	酢酸鉛(II)紙	384
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 5.5	259	酢酸鉛試液	260
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 5.6	259	酢酸鉛(II)試液	260
酢酸・酢酸ナトリウム試液	259	酢酸ヒドロキソコバラミン	260
酢酸・酢酸ナトリウム試液, 0.02 mol/L	259	酢酸ヒドロコルチゾン	260
酢酸・酢酸ナトリウム試液, pH 7.0	259	酢酸ビニル	260
酢酸・硫酸試液	259	酢酸タル酸セルロース	1068
酢酸亜鉛	259	酢酸ブチル	260
0.02 mol/L酢酸亜鉛液	194	酢酸n-ブチル	260
0.05 mol/L酢酸亜鉛液	194	酢酸プレドニゾロン	260
酢酸亜鉛緩衝液, 0.25 mol/L, pH 6.4	259	酢酸メチル	260
酢酸亜鉛二水和物	259	酢酸3-メチルブチル	260
酢酸アンモニウム	259	酢酸リチウム二水和物	260
酢酸アンモニウム試液	259	サケ精子DNA	260
酢酸アンモニウム試液, 0.5 mol/L	259	坐剤	18
酢酸アンモニウム試液, 40 mmol/L	24	サッカリン	858, 38
酢酸イソアミル	259	サッカリンナトリウム水和物	860, 38
酢酸エチル	259	サフラン	1947
酢酸塩緩衝液, 0.01 mol/L, pH 5.0	259	サーモリシン	260
酢酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 6.0	259	サラシ粉	260, 861
酢酸塩緩衝液, pH 3.5	259	サラシ粉試液	260
酢酸塩緩衝液, pH 4.0, 0.05 mol/L	259	サラシミツロウ	2064
酢酸塩緩衝液, pH 4.5	259	サラズスルファピリジン	861, 38
酢酸塩緩衝液, pH 5.4	259	サリチル・ミョウバン散	865
酢酸塩緩衝液, pH 5.5	259	サリチルアミド	260
酢酸カドミウム	259	サリチルアルダジン	260
酢酸カドミウム二水和物	259	サリチルアルデヒド	260
酢酸カリウム	259	サリチル酸	260, 862, 38
酢酸カリウム試液	259	サリチル酸, 定量用	260
酢酸カルシウム一水和物	259	サリチル酸イソブチル	260

サリチル酸試液	260
サリチル酸精	863
サリチル酸鉄試液	261
サリチル酸ナトリウム	261, 865, 38
サリチル酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液	261
サリチル酸紺創膏	864
サリチル酸メチル	261, 866, 38
サルササポグニン, 薄層クロマトグラフィー用	261
ザルトプロフェン	261, 866, 38
ザルトプロフェン, 定量用	261
ザルトプロフェン錠	867
サルブタモール硫酸塩	868, 38
サルポグレラート塩酸塩	261, 869, 38
サルポグレラート塩酸塩細粒	871, 58
サルポグレラート塩酸塩錠	870
三塩化アンチモン	261
三塩化アンチモン試液	261
三塩化チタン	261
三塩化チタン・硫酸試液	261
0.1 mol/L三塩化チタン液	194
三塩化チタン試液	261
三塩化ヨウ素	261
酸化亜鉛	872, 38
酸化亜鉛デンプン	389
酸化亜鉛軟膏	389
酸化アルミニウム	261
酸化カルシウム	261, 873
酸化クロム(VI)	261
酸化クロム(VI)試液	261
酸化チタン	874
酸化チタン(IV)	261
酸化チタン(IV)試液	261
酸化銅ろ過用ガラスろ過器	384
酸化鉛(II)	261
酸化鉛(IV)	261
酸化バナジウム(V)	261
酸化バナジウム(V)試液	261
酸化バナジウム(V)試液, 希	261
酸化バリウム	261
酸化マグネシウム	261, 874, 38
酸化メシチル	261
酸化モリブデン(VI)	261
酸化モリブデン(VI)・クエン酸試液	261
酸化ランタン(III)	261
酸化リン(V)	261
サンキライ	1947
山帰来	1947
サンキライ末	1948
山帰来末	1948
散剤	11
サンザシ	1948
山査子	1948
三酸化クロム	261
三酸化クロム試液	261

三酸化ナトリウムビスマス	262
三酸化ニヒ素	262, 876
三酸化ニヒ素試液	262
三酸化ヒ素	262
三酸化ヒ素試液	262
三酸化モリブデン	262
三酸化モリブデン・クエン酸試液	262
サンシシ	1949, 89
山梔子	1949
サンシシ末	1949
山梔子末	1949
32D clone3細胞	262
サンシュユ	1950, 89, 56
山茱萸	1950
サンショウ	262, 1951
山椒	1951
参照抗インターロイキン-2抗血清試液	262
参照抗インターロイキン-2抗体, テセロイキン用	262
サンショウ末	1951
山椒末	1951
酸処理ゼラチン	262
酸性塩化カリウム試液	262
酸性塩化スズ(II)試液	262
酸性塩化第一スズ試液	262
酸性塩化第二鉄試液	262
酸性塩化鉄(III)試液	262
酸性過マンガン酸カリウム試液	262
$\alpha$ -1-酸性糖タンパク質結合シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	380
酸性白土	262
酸性硫酸アンモニウム鉄(III)試液	262
酸素	262, 876
サンソウニン	1951
酸棗仁	1951
酸素スパンガス, 定量用	262
酸素ゼロガス, 定量用	262
酸素比較ガス, 定量用	262
酸素フラスコ燃焼法	26
サントニン	262, 877
サントニン, 定量用	262
三ナトリウム五シアノアミン第一鉄試液	262
三ナトリウム五シアノアミン鉄(II)試液	262
3倍濃厚乳糖ブイヨン	262
三フッ化ホウ素	262
三フッ化ホウ素・メタノール試液	262
酸又はアルカリ試験用メチルレッド試液	262
サンヤク	1952
山薬	1952
サンヤク末	1952
山薬末	1952
残留溶媒	53, 4

## シ

次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液	262
次亜塩素酸ナトリウム試液	262
次亜塩素酸ナトリウム試液, 10%	262
次亜塩素酸ナトリウム試液, アンモニウム試験用	262
次亜臭素酸ナトリウム試液	262
ジアスター <sup>ゼ</sup>	877
ジアスター <sup>ゼ</sup> ・重曹散	877
ジアセチル	262
ジアセチル試液	263
ジアゼバム	878, 38
ジアゼバム, 定量用	263
ジアゼバム錠	878
ジアゾ化滴定用スルファニルアミド	263
ジアゾ試液	263
ジアゾベンゼンスルホン酸試液	263
ジアゾベンゼンスルホン酸試液, 濃	263
シアナミド	879, 39
1-シアノグアニジン	263
シアノコバラミン	263, 880
シアノコバラミン注射液	881
シアノプロピルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	382
6%シアノプロピルフェニル-94%ジメチル シリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用	263
14%シアノプロピルフェニル-86%ジメチル シリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用	382
6%シアノプロピル-6%フェニル-メチル シリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用	263
7%シアノプロピル-7%フェニル-メチル シリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用	263
シアノプロピルメチルフェニルシリコーン, ガスクロマトグラフィー用	263
2,3-ジアミノナフタリン	263
2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩	263
2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩試液	264
1,4-ジアミノブタン	32
3,3'-ジアミノベンジン四塩酸塩	264
次亜リン酸	264
シアノ化カリウム	264
シアノ化カリウム試液	264
シアノ酢酸	264
シアノ酢酸エチル	264
シアノ標準液	203
シアノ標準原液	203
ジイソプロピルアミン	264
ジェサコニチン, 純度試験用	264
ジエタノールアミン	264
ジエチルアミノエチル基を結合した合成高分子, 液体クロマトグラフィー用	382
ジエチルアミノエチルセルロース, カラムクロマトグラフィー用	382
ジエチルアミン	264

ジエチルエーテル	264
ジエチルエーテル, 生葉純度試験用	264
ジエチルエーテル, 無水	265
ジエチルカルバマジンクエン酸塩	881, 39
ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	882
N,N-ジエチルジオカルバミド酸銀	265
N,N-ジエチルジオカルバミド酸ナトリウム三水和物	265
ジエチルジオカルバミン酸亜鉛	265
ジエチルジオカルバミン酸銀	265
ジエチルジオカルバミン酸ナトリウム	265
N,N-ジエチルジオカルバミン酸ナトリウム三水和物	265
N,N-ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミン シュウ酸塩	265
N,N-ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミン シュウ酸塩・アセトン試液	265
N,N-ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミン シュウ酸塩試液	265
ジエチレングリコール	265
ジエチレングリコールアジピン酸エステル, ガスクロマトグラフィー用	265
ジエチレングリコールコハク酸エステル, ガスクロマトグラフィー用	265
ジエチレングリコールジメチルエーテル	265
ジエチレングリコールモノエチルエーテル	265
ジエチレングリコールモノエチルエーテル, 水分測定用	265
ジオウ	1953, 56
地黄	1953
ジオキサン	265
1,4-ジオキサン	265
ジオールシリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	382
紫外可視吸光度測定法	47
歯科用アンチホルミン	488
歯科用次亜塩素酸ナトリウム液	488
歯科用トリオジンクパスタ	1226
歯科用パラホルムパスタ	1335
歯科用フェノール・カンフル	1459
歯科用ヨード・グリセリン	1755
ジギトニン	265
シクラシリソ	883, 39
ジクロキサシリソナトリウム水和物	883
シクロスボリン	884, 39
シクロスボリンU	265
β-シクロデキストリン結合シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	382
ジクロフェナクナトリウム	265, 885, 39
ジクロフェナクナトリウム, 定量用	265
ジクロフェナクナトリウム坐剤	886
シクロブタジカルボン酸	265
1,1-シクロブタジカルボン酸	266
シクロヘキサン	266
シクロヘキシリアミン	266
シクロヘキシルメタノール	266
シクロペントラート塩酸塩	887, 39
シクロホスファミド錠	888

シクロホスファミド水和物	887, 39, 35
シクロホスファミド水和物, 定量用	266
1,2-ジクロルエタン	266
2,6-ジクロルフェノールインドフェノールナトリウム	266
2,6-ジクロルフェノールインドフェノール ナトリウム試液	266
2,6-ジクロルフェノールインドフェノール ナトリウム試液, 滴定用	266
ジクロルフルオレセイン	266
ジクロルフルオレセイン試液	266
ジクロルメタン	266
3,4-ジクロロアニリン	266
2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム 酢酸ナトリウム試液	266
2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液	266
2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液, 滴定用	266
2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物	266
1,2-ジクロロエタン	266
2,6-ジクロロフェノール	266
ジクロロフルオレセイン	266
ジクロロフルオレセイン試液	266
1,2-ジクロロベンゼン	266
ジクロロメタン	266
試験菌移植培地, テセロイキン用	266
試験菌移植培地斜面, テセロイキン用	266
シゴカ	1953
刺五加	1953
ジゴキシン	266, 889
ジゴキシン錠	890
ジゴキシン注射液	892
ジコッピ	1954
地骨皮	1954
シコン	1954
紫根	1954
次酢酸鉛試液	266
次酢酸鉛試液, 希	266
シザンドリン, 薄層クロマトグラフィー用	266
ジシクロヘキシリ	266
ジシクロヘキシリウレア	267
N,N'-ジシクロヘキシリカルボジイミド	267
N,N'-ジシクロヘキシリカルボジイミド エタノール試液	267
N,N'-ジシクロヘキシリカルボジイミド 無水エタノール試液	267
次硝酸ビスマス	267, 893
次硝酸ビスマス試液	267
ジスチグミン臭化物	893, 39
ジスチグミン臭化物, 定量用	267
ジスチグミン臭化物錠	894
L-시스チン	267, 894, 39
L-시스ティン	895, 39
L-시스ティン塩酸塩一水和物	267
L-시스ティン塩酸塩水和物	896, 39

L-시스ティン酸	267
システム適合性〈G1-2-181〉	2519, 113
システム適合性試験用試液, フィルグラスチム用	267
シスプラチン	267, 897
ジスルフィラム	898, 39
磁製るつぼ	384
持続性注射剤	15
ジソピラミド	898, 39
紫蘇葉	1984
2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール	267
2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール試液	267
シタグリップチンリン酸塩錠	901
シタグリップチンリン酸塩水和物	899, 39
シタラビン	902, 39
ジチオジグリコール酸	267
ジチオジプロピオン酸	267
ジチオスレイトール	267
1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1- オキソプロピル)]-L-ジプロリン	267
1,3-ジチオラン-2-イリデンマロン酸ジイソプロピル	267
シチコリン	903, 39, 36
ジチゾン	267
ジチゾン液, 抽出用	267
ジチゾン試液	267
シツリシ	1955
蒺藜子	1955
質量分析法	81
シトシン	267
ジドブジン	904, 39
ジドロゲステロン	905, 39
ジドロゲステロン, 定量用	267
ジドロゲステロン錠	906
2,2'-ジナフチルエーテル	268
2,4-ジニトロクロルベンゼン	268
2,4-ジニトロフェニルヒドラジン	268
2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液	268
2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・ ジエチレングリコールジメチルエーテル試液	268
2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液	268
2,4-ジニトロフェノール	268
2,4-ジニトロフェノール試液	268
2,4-ジニトロフルオルベンゼン	268
1,2-ジニトロベンゼン	268
1,3-ジニトロベンゼン	268
m-ジニトロベンゼン	268
1,3-ジニトロベンゼン試液	268
1,3-ジニトロベンゼン試液, アルカリ性	268
m-ジニトロベンゼン試液	268
m-ジニトロベンゼン試液, アルカリ性	268
シネオール, 定量用	268
シノキサシン	907, 39
シノキサシン, 定量用	268
シノキサシンカプセル	907
シノプファгин, 成分含量測定用	268

シノプファギン, 定量用	268
ジノプロスト	908
シノメニン, 定量用	269, 21
シノメニン, 薄層クロマトグラフィー用	270
ジピコリン酸	270
ジヒドロエルゴクリスチンメシル酸塩, 薄層クロマトグラフィー用	270
ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	909
ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩	910, 39
2,4-ジヒドロキシ安息香酸	270
1,3-ジヒドロキシナフタレン	270
2,7-ジヒドロキシナフタレン	270
2,7-ジヒドロキシナフタレン試液	270
ジヒドロコデインリン酸塩	912
ジヒドロコデインリン酸塩, 定量用	270
ジヒドロコデインリン酸塩散1%	912
ジヒドロコデインリン酸塩散10%	913
3,4-ジヒドロ-6-ヒドロキシ-2(1H)-キノリノン	270
1-[(2R,5S)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)- 2-フリル]チミン, 薄層クロマトグラフィー用	270
ジビニルベンゼン- <i>N</i> -ビニルピロリドン共重合体, カラムクロマトグラフィー用	382
ジビニルベンゼン-メタクリラート共重合体, 液体クロマトグラフィー用	383
$\alpha, \alpha'$ -ジビリジル	270
1,3-ジ-(4-ビリジル)プロパン	270
ジビリダモール	914, 39
ジフェニドール塩酸塩	270, 915, 39
ジフェニル	270
5%ジフェニル・95%ジメチルボリシロキサン, ガスクロマトグラフィー用	271
ジフェニルアミン	270
ジフェニルアミン・酢酸試液	270
ジフェニルアミン・氷酢酸試液	270
ジフェニルアミン試液	270
9,10-ジフェニルアントラセン	271
ジフェニルイミダゾール	271
ジフェニルエーテル	271
ジフェニルカルバジド	271
ジフェニルカルバジド試液	271
ジフェニルカルバゾン	271
ジフェニルカルバゾン試液	271
1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド	271
1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド試液	271
ジフェニルスルホン, 定量用	271, 26
1,1-ジフェニル-4-ペリジノ-1-ブテン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用	272
1,4-ジフェニルベンゼン	272
ジフェンヒドラミン	272, 916, 39
ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散	917
ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント	917
ジフェンヒドラミン塩酸塩	916, 39
ジブカイン塩酸塩	272, 918, 39
ジブチルアミン	272

ジ- <i>n</i> -ブチルエーテル	272
2,6-ジ- <i>t</i> -ブチルクレゾール	272
2,6-ジ- <i>t</i> -ブチルクレゾール試液	272
ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛	272
ジフテリアトキソイド	918
4,4'-ジフルオロベンゾフェノン	272
ジフルコルトロン吉草酸エステル	919, 39
ジプロフィリン	272
シプロフロキサシン	920, 39
シプロフロキサシン塩酸塩水和物	921, 39
シプロヘプタジン塩酸塩水和物	922, 39
2,6-ジプロムキノンクロルイミド	272
2,6-ジプロムキノンクロルイミド試液	272
2,6-ジプロモ- <i>N</i> -クロロ-1,4-ベンゾキノン モノイミン	272
2,6-ジプロモ- <i>N</i> -クロロ- <i>p</i> -ベンゾキノン モノイミン	272
2,6-ジプロモ- <i>N</i> -クロロ-1,4-ベンゾキノン モノイミン試液	272
2,6-ジプロモ- <i>N</i> -クロロ- <i>p</i> -ベンゾキノン モノイミン試液	272
2,6-ジプロモ- <i>N</i> -クロロ-1,4-ベンゾキノン モノイミン試液, 希	272
2,6-ジプロモ- <i>N</i> -クロロ- <i>p</i> -ベンゾキノン モノイミン試液, 希	272
ジフロラゾン酢酸エステル	923, 39
ジベカシン硫酸塩	272, 924, 39
ジベカシン硫酸塩点眼液	925
シベレstattナトリウム水和物	272, 925, 39
ジベンジル	272
<i>N,N'</i> -ジベンジルエチレンジアミン二酢酸塩	272
ジベンズ[a,h]アントラセン	273
シベンゾリンコハク酸塩	927, 39
シベンゾリンコハク酸塩, 定量用	273
シベンゾリンコハク酸塩錠	928
脂肪酸メチルエステル混合試液	274
脂肪油	274
シメチジン	929, 39
<i>N,N</i> -ジメチルアセトアミド	274
ジメチルアニリン	274
2,6-ジメチルアニリン	274
<i>N,N</i> -ジメチルアニリン	274
(ジメチルアミノ)アゾベンゼンスルホニルクロリド	274
4-ジメチルアミノアンチピリン	274
4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド	274
<i>p</i> -ジメチルアミノシンナムアルデヒド	274
4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液	274
<i>p</i> -ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液	274
ジメチルアミノフェノール	274
ジメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	383
4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン	274
<i>p</i> -ジメチルアミノベンジリデンロダニン	274
4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液	274

<i>p</i> –ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液	274	試薬・試液	204, 23, 19
4–ジメチルアミノベンズアルデヒド	274	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	439
<i>p</i> –ジメチルアミノベンズアルデヒド	274	弱塩基性DEAE–架橋デキストラン	
<i>p</i> –ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液	274	陰イオン交換体(Cl型)	383
<i>p</i> –ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液,		弱酸性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用	383
希	274	弱酸性イオン交換シリカゲル,	
4–ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液	275	液体クロマトグラフィー用	383
<i>p</i> –ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液	275	弱酸性CM–架橋セルロース陽イオン交換体(H型)	383
4–ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液,		シャクヤク	1956
希	275	芍薬	1956
4–ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸・酢酸試液	275	芍薬甘草湯エキス	1957
4–ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液	275	シャクヤク末	1957
<i>p</i> –ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液	275	芍薬末	1957
4–ジメチルアミノベンズアルデヒド試液	274	ジャショウシ	1959, 90
<i>p</i> –ジメチルアミノベンズアルデヒド試液	274	蛇床子	1959
4–ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用	274	シャゼンシ	1959
<i>p</i> –ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用	274	車前子	1959
ジメチルアミン	275	シャゼンシ, 薄層クロマトグラフィー用	275, 26
<i>N,N</i> –ジメチル– <i>n</i> –オクチルアミン	275	シャゼンソウ	1959, 90
ジメチルグリオキシム	275	車前草	1959
ジメチルグリオキシム・チオセミカルバジド試液	275	重塩酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用	276
ジメチルグリオキシム試液	275	臭化カリウム	276, 934, 39
ジメチルシリル化シリカゲル(蛍光剤入り),		臭化カリウム, 赤外吸収スペクトル用	276
薄層クロマトグラフィー用	383	臭化シアン試液	276
ジメチルスルホキシド	275	臭化ジスチグミン, 定量用	276
ジメチルスルホキシド, 吸收スペクトル用	275	臭化ジミジウム	276
3–(4,5–ジメチルチアゾール–2–イル)–2,5–		臭化ジミジウム–パテントブルー混合試液	276
ジフェニル–2H–テトラゾリウム臭化物	275	臭化3–(4,5–ジメチルチアゾール–2–イル)–2,5–	
3–(4,5–ジメチルチアゾール–2–イル)–2,5–		ジフェニル–2H–テトラゾリウム	276
ジフェニル–2H–テトラゾリウム臭化物試液	275	臭化3–(4,5–ジメチルチアゾール–2–イル)–2,5–	
2,6–ジメチル–4–(2–ニトロソフェニル)–3,5–		ジフェニル–2H–テトラゾリウム試液	276
ピリジンジカルボン酸ジメチルエステル,		臭化水素酸	276
薄層クロマトグラフィー用	275	臭化水素酸アレコリン, 薄層クロマトグラフィー用	276
<i>N,N</i> –ジメチル– <i>p</i> –フェニレンジアンモニウム		臭化水素酸スコポラミン	276
二塩酸塩	275	臭化水素酸スコポラミン, 薄層クロマトグラフィー用	276
ジメチルポリシロキサン, ガスクロマトグラフィー用	275	臭化水素酸セファエリン	276
ジメチルホルムアミド	275	臭化水素酸ホマトロピン	276
<i>N,N</i> –ジメチルホルムアミド	275	臭化ダクロニウム, 薄層クロマトグラフィー用	276
<i>N,N</i> –ジメチルホルムアミド,		臭化 <i>n</i> –デシルトリメチルアンモニウム	276
液体クロマトグラフィー用	275	臭化 <i>n</i> –デシルトリメチルアンモニウム試液,	
ジメトキシメタン	275	0.005 mol/L	276
ジメドン	275	臭化テトラ <i>n</i> –ブチルアンモニウム	276
ジメモルファンリン酸塩	929, 39	臭化テトラ <i>n</i> –プロピルアンモニウム	276
ジメルカプロール	930, 39	臭化テトラ <i>n</i> –ヘプチルアンモニウム	276
ジメルカプロール注射液	930	臭化テトラ <i>n</i> –ペンチルアンモニウム	276
ジメンヒドリナート	931	臭化ナトリウム	276, 934, 39
ジメンヒドリナート, 定量用	275	臭化プロパンテリン	276
ジメンヒドリナート錠	931	臭化ヨウ素(II)	276
次没食子酸ビスマス	932, 39	臭化ヨウ素(II)試液	277
ジモルホラミン	933, 39	臭化リチウム	277
ジモルホラミン, 定量用	275	重金属試験法	27
ジモルホラミン注射液	933	重クロム酸カリウム	277
シャカソウ	1955, 90	重クロム酸カリウム(標準試薬)	277
炙甘草	1955	重クロム酸カリウム・硫酸試液	277

1/60 mol/L重クロム酸カリウム液	194	L-酒石酸アンモニウム	277
重クロム酸カリウム試液	277	酒石酸カリウム	277
ショウ酸	277	酒石酸カリウムナトリウム	277
ショウ酸アンモニウム	277	酒石酸緩衝液, pH 3.0	277
ショウ酸アンモニウム一水和物	277	酒石酸水素ナトリウム	277
ショウ酸アンモニウム試液	277	酒石酸水素ナトリウム一水和物	277
0.005 mol/Lショウ酸液	194	酒石酸水素ナトリウム試液	277
0.05 mol/Lショウ酸液	194	酒石酸第一鉄試液	277
ショウ酸塩pH標準液	203, 277	酒石酸鉄(II)試液	277
ショウ酸試液	277	酒石酸ナトリウム	277
ショウ酸ナトリウム(標準試薬)	277	酒石酸ナトリウムカリウム四水和物	277
0.005 mol/Lショウ酸ナトリウム液	194	酒石酸ナトリウム二水和物	277
ショウ酸N-(1-ナフチル)-N'-ジエチルエチレン		酒石酸メトプロロール, 定量用	277
ジアミン	277	酒石酸レバロルファン, 定量用	277
ショウ酸N-(1-ナフチル)-N'-ジエチルエチレン		純度試験用アコニチン	277
ジアミン・アセトン試液	277	純度試験用アルテミシア・アルギイ	277
ショウ酸N-(1-ナフチル)-N'-ジエチルエチレン		純度試験用ジェサコニチン	277
ジアミン試液	277	純度試験用ヒパコニチン	278
ショウ酸二水和物	277	純度試験用ブジエステルアルカロイド混合標準溶液	278
重水, 核磁気共鳴スペクトル測定用	277	純度試験用ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス	278
重水素化アセトン, 核磁気共鳴スペクトル測定用	277	純度試験用メサコニチン	278
重水素化ギ酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用	277	純度試験用ラボンチシン	278
重水素化クロロホルム, 核磁気共鳴スペクトル測定用	277	消化力試験法	119
重水素化酢酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用	24	ショウキョウ	1964, 90
重水素化ジメチルスルホキシド,		生姜	1964
核磁気共鳴スペクトル測定用	277	ショウキョウ末	1965, 90
重水素化ピリジン, 核磁気共鳴スペクトル測定用	277	生姜末	1965
重水素化メタノール, 核磁気共鳴スペクトル測定用	277	錠剤	10
重水素化溶媒, 核磁気共鳴スペクトル測定用	277	錠剤硬度測定法 (G6-4-180)	2641
十全大補湯エキス	1960	小柴胡湯エキス	1965
臭素	277	錠剤の摩損度試験法 (G6-5-181)	2642, 125
臭素・酢酸試液	277	硝酸	278
臭素・シクロヘキサン試液	277	硝酸, 希	278
臭素・水酸化ナトリウム試液	277	硝酸, 発煙	278
臭素・四塩化炭素試液	277	硝酸アンモニウム	278
重曹	1111	硝酸イソソルビド	936, 39
0.05 mol/L臭素液	194	硝酸イソソルビド, 定量用	278
臭素酸カリウム	277	硝酸イソソルビド錠	936
1/60 mol/L臭素酸カリウム液	195	硝酸カリウム	278
臭素試液	277	硝酸カルシウム	278
重炭酸ナトリウム	1111	硝酸カルシウム四水和物	278
重炭酸ナトリウム注射液	1111	硝酸銀	278, 935, 39
収着一脱着等温線測定法及び水分活性測定法	107	硝酸銀・アンモニア試液	278
ジュウヤク	1963	0.001 mol/L硝酸銀液	195
十葉	1963	0.005 mol/L硝酸銀液	195
ショクシャ	1963	0.01 mol/L硝酸銀液	195
縮砂	1963	0.02 mol/L硝酸銀液	195
ショクシャ末	1964	0.1 mol/L硝酸銀液	195
縮砂末	1964	硝酸銀試液	278
宿主細胞由来タンパク質試験法 (G3-9-172)	2560	硝酸銀点眼液	935
酒精剤	21	硝酸コバルト	278
酒石酸	277, 935, 39	硝酸コバルト(II)六水和物	278
L-酒石酸	277	硝酸試液, 2 mol/L	278
酒石酸アンモニウム	277	硝酸ジルコニル	278

硝酸ジルコニル二水和物	278
硝酸ストリキニーネ, 定量用	278
硝酸セリウム(III)試液	278
硝酸セリウム(III)六水和物	278
硝酸第一セリウム	278
硝酸第一セリウム試液	278
硝酸第二鉄	278
硝酸第二鉄試液	278
硝酸チアミン	278
硝酸鉄(III)九水和物	278
硝酸鉄(III)試液	278
硝酸デヒドロコリダリン, 成分含量測定用	278
0.1 mol/L硝酸銅(II)液	195
硝酸銅(II)三水和物	278
硝酸ナトリウム	279
硝酸ナファゾリン	279
硝酸ナファゾリン, 定量用	279
硝酸鉛	279
硝酸鉛(II)	279
硝酸二アンモニウムセリウム(IV)	279
硝酸二アンモニウムセリウム(IV)試液	279
硝酸バリウム	279
硝酸バリウム試液	279
硝酸ビスマス	279
硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液	279
0.01 mol/L硝酸ビスマス液	195
硝酸ビスマス五水和物	279
硝酸ビスマス試液	279
硝酸標準液	203
硝酸マグネシウム	279
硝酸マグネシウム六水和物	279
硝酸マンガン(II)六水和物	279
硝酸ミコナゾール	279
常水	959
ショウズク	1968, 91, 56
小豆蔻	1968, 91, 56
小豆蔻	91, 56
小豆蔻	91
小豆蔻	1968, 91
焦性ブドウ酸ナトリウム	279
小青竜湯エキス	1968
焼セッコウ	1975
焼石膏	1975
消毒法及び除染法 (G4-9-170)	2603
消毒用アルコール	591
消毒用エタノール	279, 591
消毒用フェノール	1457
消毒用フェノール水	1458
樟脑	731
ショウマ	1971, 91
升麻	1971
焼ミョウバン	1803
生薬及び生薬製剤のアフラトキシン試験法 (G5-7-170)	2628

生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー	
〈G5-3-182〉	2621, 110
生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の	
微生物限度試験法	138
生薬関連製剤	20
生薬関連製剤各条	20
生薬試験法	134, 18
生薬純度試験用アセトン	279
生薬純度試験用アリストロキア酸 I	279
生薬純度試験用エーテル	279
生薬純度試験用ジエチルエーテル	279
生薬純度試験用ヘキサン	279
生薬総則	7
生薬定量用エフェドリン塩酸塩	279
生薬等の定量指標成分について 〈G5-2-170〉	2620
生薬の放射能測定法 〈G5-8-180〉	2630
蒸留水, 注射用	279
[6]-ショーガオール, 定量用	279, 27
[6]-ショーガオール, 薄層クロマトグラフィー用	280
食塩	652
触媒用ラニーニッケル	281
植物油	281
ジョサマイシン	281, 937, 39
ジョサマイシン錠	938
ジョサマイシンプロピオン酸エステル	281, 939, 39
シラザブリル	281
シラザブリル, 定量用	281
シラザブリル錠	940
シラザブリル水和物	281, 940, 39
シラザブリル水和物, 定量用	281
シラスタチンアンモニウム, 定量用	281
シラスタチンナトリウム	942, 39
ジラゼブ塩酸塩水和物	943, 39
シリカゲル	282
シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	383
シリカゲル, ガスクロマトグラフィー用	383
シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用	383
シリカゲル(蛍光剤入り), 薄層クロマトグラフィー用	383
シリカゲル(混合蛍光剤入り),	
薄層クロマトグラフィー用	383
シリカゲル(粒径5~7 μm, 蛍光剤入り),	
薄層クロマトグラフィー用	383
シリコーン樹脂	282
シリコン樹脂	282
シリコーン油	282
シリコン油	282
試料緩衝液, エポエチンアルファ用	282
ジルコニル・アリザリンS試液	282
ジルコニル・アリザリンレッドS試液	282
ジルチアゼム塩酸塩	282, 944, 40
ジルチアゼム塩酸塩, 定量用	282
ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル	945
シルニジピン	946, 40
シルニジピン錠	947

シロスタゾール	949, 40
シロスタゾール錠	950
シロップ剤	12
シロップ用アシクロビル	399
シロップ用クラリスロマイシン	758
シロップ用剤	12
シロップ用セファトリジンプロピレンギリコール	1005
シロップ用セファドロキシル	1008, 37
シロップ用セファレキシン	1012
シロップ用セフボドキシム プロキセチル	1059
シロップ用セフロキサジン	1065
シロップ用トラニラスト	1214
シロップ用ファロペネムナトリウム	1439
シロップ用ペミロラストカリウム	1607
シロップ用ホスホマイシンカルシウム	1635
シロドシン	282, 951, 40
シロドシン口腔内崩壊錠	954
シロドシン錠	952
シンイ	282, 1971
辛夷	1971
辛夷清肺湯エキス	56
シンギ	1972, 58
晋耆	1972
シンコニジン	282
シンコニン	282
ジンコン	282
ジンコン試液	282
浸剤・煎剤	21
親水クリーム	765
親水性シリカゲル、液体クロマトグラフィー用	383
親水軟膏	765
親水ワセリン	1858
診断用クエン酸ナトリウム液	754
浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)	59
シンドビスウイルス	282, 27
シンナムアルデヒド、薄層クロマトグラフィー用	282
(E)-シンナムアルデヒド、薄層クロマトグラフィー用	282
シンバスタチン	956, 40
シンバスタチン錠	957
真武湯エキス	1972, 91, 59

## ス

水、核酸分解酵素不含	282
水銀	282
水銀標準液	203
水酸化カリウム	282, 961, 40
0.1 mol/L水酸化カリウム・エタノール液	196
0.5 mol/L水酸化カリウム・エタノール液	196
水酸化カリウム・エタノール試液	282
水酸化カリウム・エタノール試液、0.1 mol/L	282
水酸化カリウム・エタノール試液、希	283
0.1 mol/L水酸化カリウム液	195
0.5 mol/L水酸化カリウム液	195

1 mol/L水酸化カリウム液	195
水酸化カリウム試液	282
水酸化カリウム試液、0.02 mol/L	282
水酸化カリウム試液、0.05 mol/L	282
水酸化カリウム試液、8 mol/L	282
水酸化カルシウム	283, 961, 40
水酸化カルシウム、pH測定用	283, 22
水酸化カルシウムpH標準液	203, 283
水酸化カルシウム試液	283
水酸化第二銅	283
水酸化銅(II)	283
水酸化ナトリウム	283, 962, 40
0.025 mol/L水酸化ナトリウム・エタノール(99.5)液	196
水酸化ナトリウム・ジオキサン試液	283
水酸化ナトリウム・メタノール試液	283
0.01 mol/L水酸化ナトリウム液	196
0.02 mol/L水酸化ナトリウム液	196
0.05 mol/L水酸化ナトリウム液	196
0.1 mol/L水酸化ナトリウム液	196
0.2 mol/L水酸化ナトリウム液	196
0.5 mol/L水酸化ナトリウム液	196
1 mol/L水酸化ナトリウム液	196
水酸化ナトリウム試液	283
水酸化ナトリウム試液、0.01 mol/L	283
水酸化ナトリウム試液、0.02 mol/L	24
水酸化ナトリウム試液、0.05 mol/L	283
水酸化ナトリウム試液、0.2 mol/L	283
水酸化ナトリウム試液、0.5 mol/L	283
水酸化ナトリウム試液、2 mol/L	283
水酸化ナトリウム試液、4 mol/L	283
水酸化ナトリウム試液、5 mol/L	283
水酸化ナトリウム試液、6 mol/L	283
水酸化ナトリウム試液、8 mol/L	283
水酸化ナトリウム試液、希	283
水酸化バリウム	283
水酸化バリウム試液	283
水酸化バリウム八水和物	283
水酸化リチウム一水和物	283
水素	283
水素化ホウ素ナトリウム	283
水分測定法(カールフィッシャー法)	60
水分測定用イミダゾール	283
水分測定用エチレングリコール	283
水分測定用塩化カルシウム	283
水分測定用クロロホルム	283
水分測定用試液	283
水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル	283
水分測定用炭酸プロピレン	283
水分測定用ビリジン	283
水分測定用ホルムアミド	283
水分測定用メタノール	283
水分測定用2-メチルアミノピリジン	283
水分測定用陽極液A	283
スウェルチアマリン、薄層クロマトグラフィー用	283

スキサメトニウム塩化物水和物	963
スキサメトニウム塩化物水和物, 薄層クロマトグラフィー用	284
スキサメトニウム塩化物注射液	963
スクラルファート水和物	964, 40
スクロース	284
スクロース, 旋光度測定用	284
スコポラミン臭化水素酸塩水和物	284, 965
スコポラミン臭化水素酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用	284
スコポレチン, 薄層クロマトグラフィー用	284
スズ	284
スズ, 熱分析用	385
スズ標準液	203
スタキオース, 薄層クロマトグラフィー用	284
スダンⅢ	284
ズダンⅢ	284
スダンⅢ試液	284
ズダンⅢ試液	284
スチレン	284
スチレン-ジビニルベンゼン共重合体, 液体クロマトグラフィー用	383
p-スチレンスルホン酸ナトリウム	284
スチレン-マレイン酸交互共重合体 部分ブチルエステル	285
ステアリルアルコール	285, 966
ステアリルナトリウムマル酸塩	285
ステアリン酸	966, 40, 59
ステアリン酸, ガスクロマトグラフィー用	285
ステアリン酸カルシウム	968, 40, 36
ステアリン酸ポリオキシル40	968, 40, 36
ステアリン酸マグネシウム	968, 40, 59, 37
ステアリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用	285
ストリキニーネ硝酸塩, 定量用	285
ストレプトマイシン硫酸塩	970, 40
ストロンチウム試液	286
スピラマイシン酢酸エステル	971, 40
スピロノラクトン	972
スピロノラクトン錠	973
スプレー剤	19
スペクチノマイシン塩酸塩水和物	974
スリンダク	975, 40
スルタミシリントシル酸塩錠	977
スルタミシリントシル酸塩水和物	976, 40
スルチアム	978, 40
スルバクタムナトリウム	979, 40
スルバクタムナトリウム, スルバクタムペニシラミン用	286
スルバクタムペニシラミン用スルバクタムナトリウム	286
スルピリド	980, 40
スルピリド, 定量用	286
スルピリドカプセル	981
スルピリド錠	981
スルピリン	286
スルピリン, 定量用	286

スルピリン水和物	286, 982, 40
スルピリン水和物, 定量用	286
スルピリン注射液	982
スルファサラジン	861
スルファジアジン銀	983
スルファチアゾール	286
スルファニルアミド	286
スルファニルアミド, ジアゾ化滴定用	286
スルファニル酸	286
スルファフラゾール	986
スルファミン酸(標準試薬)	286
スルファミン酸アンモニウム	286
スルファミン酸アンモニウム試液	286
スルファメチゾール	984, 40
スルファメトキサゾール	984, 40
スルファモノメトキシン水和物	985, 40
スルフィソキサゾール	986, 40
スルベニシリンナトリウム	986, 40
スルホコハク酸ジー-2-エチルヘキシルナトリウム	286
スルホサリチル酸	286
スルホサリチル酸試液	286
5-スルホサリチル酸二水和物	286
スルホプロモフタレインナトリウム	987, 40
スルホプロモフタレインナトリウム注射液	988
スルホンアミド基を結合したヘキサデシルシリ化 シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	383
スレオプロカテロール塩酸塩	286

## セ

製剤各条	10
製剤均一性試験法	147
製剤総則	9
製剤通則	9
製剤に関する添加剤の機能性関連特性について (G9-I-181)	125
製剤の粒度の試験法	149
製剤包装通則	9
制酸力試験法	149
青色リトマス紙	384
成人用沈降ジフェリアトキソイド	918
精製塩酸	287
精製水	287, 959
精製水(容器入り)	959
精製水, アンモニウム試験用	287
精製水, 減菌	287
精製ゼラチン	1071, 41
精製セラック	1073, 41
精製デヒドロコール酸	1162, 42
精製白糖	1312
精製ヒアルロン酸ナトリウム	287, 1360, 45
精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液	1361
精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液	1362
精製ブドウ糖	1476, 46

精製メタノール	287	セチリジン塩酸塩	992, 40
精製ラノリン	2072	セチリジン塩酸塩, 定量用	288
精製硫酸	287	セチリジン塩酸塩錠	993
性腺刺激ホルモン試液, ヒト絨毛性	287	セチルピリジニウム塩化物一水和物	288
成分含量測定用アミグダリン	287	石灰乳	288
成分含量測定用アルブチン	287	舌下錠	13
成分含量測定用塩酸14-アニソイルアコニン	287	赤血球浮遊液, A型	288
成分含量測定用塩酸エメチニン	287	赤血球浮遊液, B型	288
成分含量測定用塩酸ベンゾイルヒパコニン	287	セッコウ	1975
成分含量測定用塩酸ベンゾイルメサコニン	287	石膏	1975
成分含量測定用カプサイシン	287	セトチアミン塩酸塩水和物	994, 40
成分含量測定用(E)-カプサイシン	287	セトラキサート塩酸塩	995, 40
成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	287	セトリミド	288
成分含量測定用[6]-ギングロール	287	セネガ	1975
成分含量測定用クルクミン	287	セネガシロップ	1976
成分含量測定用(E)-ケイ皮酸	287	セネガ末	1976
成分含量測定用ゲニボシド	287	セファエリン臭化水素酸塩	288
成分含量測定用サイコサボニンa	287	セファクロル	996, 40
成分含量測定用サイコサボニンb <sub>2</sub>	287	セファクロルカプセル	997
成分含量測定用サイコサボニンd	287	セファクロル細粒	1000
成分含量測定用シノブファギン	287	セファクロル複合顆粒	998
成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリン	287	セファゾリンナトリウム	1001, 40
成分含量測定用バルバロイン	287	セファゾリンナトリウム水和物	1003, 40
成分含量測定用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸	287	セファトリジンプロピレングリコール	288, 1005, 40
成分含量測定用ブシモノエステルアルカロイド混合 標準試液	287	セファドロキシル	288, 1006, 40, 37
成分含量測定用ブファリン	287	セファドロキシルカプセル	1007, 37
成分含量測定用ペオノール	287	セファレキシン	1008, 40
成分含量測定用ヘスペリジン	287	セファレキシンカプセル	1009
成分含量測定用ペリルアルデヒド	287	セファレキシン複合顆粒	1010
成分含量測定用マグノロール	287	セファロチナトリウム	1013, 40
成分含量測定用リンコフィリン	287	セフィキシムカプセル	1016
成分含量測定用レジブフォグニン	287	セフィキシム細粒	1017
成分含量測定用ロガニン	287	セフィキシム水和物	1015
成分含量測定用ロスマリン酸	287	セフェピム塩酸塩水和物	1018, 40
製薬用水の品質管理 (GZ-2-181)	2655, 126	セフォジジムナトリウム	1020, 40
精油	287	セフォゾプラン塩酸塩	1022, 40
西洋ワサビペルオキシダーゼ	287	セフォタキシムナトリウム	1023, 40
生理食塩液	287, 991, 40	セフォチアム塩酸塩	1024, 40
ゼオライト(孔径0.5 nm), ガスクロマトグラフィー用	383	セフォチアム ヘキセチル塩酸塩	1026, 40
赤外吸収スペクトル測定法	48	セフォテタン	1028, 40
赤外吸収スペクトル用塩化カリウム	287	セフォペラゾンナトリウム	1030, 40
赤外吸収スペクトル用臭化カリウム	287	セフカベン ピボキシル塩酸塩細粒	1035
赤色リトマス紙	384	セフカベン ピボキシル塩酸塩錠	1034
石油エーテル	287	セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物	1033, 40
石油系ヘキサメチルテトラコサン類分枝炭化水素 混合物(L), ガスクロマトグラフィー用	287	セフカベンピボキシル塩酸塩水和物	288
石油ベンジン	287, 991	セフジトレン ピボキシル	1036, 41
赤リン	287	セフジトレン ピボキシル細粒	1038
セクレチン標準品用ウシ血清アルブミン試液	287	セフジトレン ピボキシル錠	1037
セクレチン用ウシ血清アルブミン試液	287	セフジニル	1039, 41
セサミン, 薄層クロマトグラフィー用	287	セフジニルカプセル	1040
セスキオレイン酸ソルビタン	288	セフジニル細粒	1041
セタノール	288, 992	セフジニルラクタム環開裂ラクトン	288
		セフスロジンナトリウム	1041, 41
		セフタジジム水和物	1043, 41

セフチゾキシムナトリウム	1045, 41
セフチブテン水和物	1046, 41
セフテラム ピボキシル	1048, 41
セフテラム ピボキシル細粒	1050
セフテラム ピボキシル錠	1049
セフトリアキソナトリウム水和物	1051, 41
セフピラミドナトリウム	1053, 41
セフピロム硫酸塩	1054, 41
セフブペラゾンナトリウム	1055, 41
セフポドキシム プロキセチル	1056, 41
セフポドキシム プロキセチル錠	1058
セフミノクスナトリウム水和物	1060, 41
セフメタゾールナトリウム	1061, 41
セフメノキシム塩酸塩	1062, 41
セフロキサジン水和物	1064, 41
セフロキシム アキセチル	1066, 41
セボフルラン	1067
セミカルバジド塩酸塩	288
セラセフェート	1068, 41
ゼラチン	288, 1069, 41
ゼラチン, 酸処理	288
ゼラチン・トリス緩衝液	288
ゼラチン・トリス緩衝液, pH 8.0	288
ゼラチン・リン酸塩緩衝液	289
ゼラチン・リン酸塩緩衝液, pH 7.0	289
ゼラチン・リン酸塩緩衝液, pH 7.4	289
ゼラチン試液	288
ゼラチン製ペプトン	289
L-セリン	289, 1074, 41
セルモロイキン(遺伝子組換え)	1075
セルモロイキン, 液体クロマトグラフィー用	289
セルモロイキン分子量測定用マーカータンパク質	289
セルモロイキン用緩衝液	289
セルモロイキン用基質緩衝液	289
セルモロイキン用濃縮ゲル	289
セルモロイキン用培養液	289
セルモロイキン用分離ゲル	289
セルロース, 薄層クロマトグラフィー用	383
セルロース(蛍光剤入り), 薄層クロマトグラフィー用	383
セルローストリス(4-メチルベンゾエート)被覆	
シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	383
セルロース誘導体被覆シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	383
セレコキシブ	1081, 41
セレン	289
セレン標準液	203
セレン標準原液	203
センキュウ	1976
川芎	1976
センキュウ末	1977
川芎末	1977
ゼンコ	1977
前胡	1977
旋光度測定法	62

旋光度測定用スクロース	289
センコツ	1978
川骨	1978
洗浄液, ナルトグラスチム試験用	289, 32
センソ	1978
蟾酥	1978
センダイウイルス	289
せん断セル法による粉体の流動性測定法 (G2-5-181)	118
センナ	1979, 91, 59
センナ末	1980, 92
センノシドA, 薄層クロマトグラフィー用	289
センブリ	289, 1981
センブリ・重曹散	1982
センブリ末	1982

## ソ

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地	289
ソウジュツ	1983
蒼朮	1983
ソウジュツ末	1983
蒼朮末	1983
ソウハクヒ	1983
桑白皮	1983
ソーダ石灰	289
ゾニサミド	1082, 41
ゾニサミド錠	1083
ゾピクロン	1084, 41
ゾピクロン, 定量用	289
ゾピクロン錠	1085
ゾボク	1984, 59
蘇木	1984
ゾヨウ	1984, 60
蘇葉	1984
ソルビタンセスキオレイン酸エステル	289, 1086, 41, 37
ゾルピデム酒石酸塩	1086, 41
ゾルピデム酒石酸塩, 定量用	289
ゾルピデム酒石酸塩錠	1087
D-ソルビトール	289, 1088, 41
D-ソルビトール, ガスクロマトグラフィー用	289
D-ソルビトール液	1089, 41

## タ

ダイオウ	1985, 60
大黄	1985
大黄甘草湯エキス	1987
ダイオウ末	1986, 60
大黄末	1986
大柴胡湯エキス	1989
第三アミルアルコール	289
第三ブタノール	289
第Xa因子	289
第Xa因子試液	290

第十八改正日本薬局方における国際調和 (GZ-3-180) .....	2660
ダイズ製ペプトン .....	290
ダイズ油 .....	290, 1992
タイソウ .....	1992, 60
大棗 .....	1992
大腸菌由来タンパク質 .....	290
大腸菌由来タンパク質原液 .....	290
第IIa因子 .....	290
第二ブタノール .....	290
胎盤性性腺刺激ホルモン .....	989
第四級アンモニウム基を結合した親水性ビニル ポリマー <sup>ゲル</sup> , 液体クロマトグラフィー用 .....	383
ダウノルビシン塩酸塩 .....	1090, 41
タウリン .....	290, 1091, 41
タウロウルソデオキシコール酸ナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用 .....	290
タカルシトール水和物 .....	1092
タカルシトール軟膏 .....	1093
タカルシトールローション .....	1093
タクシャ .....	1992
沢瀉 .....	1992
タクシャトリテルペン混合試液, 確認試験用 .....	290
タクシャ末 .....	1992
沢瀉末 .....	1992
ダクチノマイシン .....	389
濁度試験法 .....	80
ダクロニウム臭化物, 薄層クロマトグラフィー用 .....	290
タクロリムスカプセル .....	1095
タクロリムス水和物 .....	1095, 41
多孔質シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 .....	383
多孔質シリカゲル, ガスクロマトグラフィー用 .....	383
多孔性アクリロニトリルージビニルベンゼン共重合体 (孔径0.06 ~ 0.08 μm, 100 ~ 200 m <sup>2</sup> /g), ガスクロマトグラフィー用 .....	383
多孔性エチルビニルベンゼンージビニルベンゼン共重合体, ガスクロマトグラフィー用 .....	383
多孔性エチルビニルベンゼンージビニルベンゼン共重合体 (平均孔径0.0075 μm, 500 ~ 600 m <sup>2</sup> /g), ガスクロマトグラフィー用 .....	383
多孔性スチレンージビニルベンゼン共重合体, 液体クロマトグラフィー用 .....	383
多孔性スチレンージビニルベンゼン共重合体 (平均孔径0.0085 μm, 300 ~ 400 m <sup>2</sup> /g), ガスクロマトグラフィー用 .....	383
多孔性スチレンージビニルベンゼン共重合体 (平均孔径0.3 ~ 0.4 μm, 50 m <sup>2</sup> /g以下), ガスクロマトグラフィー用 .....	383
多孔性ポリマービーズ, ガスクロマトグラフィー用 .....	383
多孔性ポリメタクリレート, 液体クロマトグラフィー用 .....	383
タゾバクタム .....	1096, 41
脱色フクシン試液 .....	290
ダナゾール .....	1099, 41
タムスロシン塩酸塩 .....	290, 1100, 41
タムスロシン塩酸塩, 定量用 .....	290

タムスロシン塩酸塩徐放錠 .....	1101
タモキシフェンクエン酸塩 .....	1102, 41
タランピシリン塩酸塩 .....	1103, 41
多硫化アンモニウム試液 .....	290
タルク .....	290, 1104, 37
タルチレリン口腔内崩壊錠 .....	1107
タルチレリン錠 .....	1106
タルチレリン水和物 .....	1105, 41
タルチレリン水和物, 定量用 .....	290
タングステン酸ナトリウム .....	290
タングステン(VI)酸ナトリウム二水和物 .....	290
炭酸アンモニウム .....	291
炭酸アンモニウム試液 .....	291
炭酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 9.6 .....	291
炭酸塩pH標準液 .....	203
炭酸カリウム .....	291, 1108, 41
炭酸カリウム, 無水 .....	291
炭酸カリウム・炭酸ナトリウム試液 .....	291
炭酸カルシウム .....	291
炭酸カルシウム, 定量用 .....	291
炭酸水素アンモニウム .....	291
炭酸水素アンモニウム試液, 0.1 mol/L .....	291
炭酸水素カリウム .....	291
炭酸水素ナトリウム .....	291, 1111, 41
炭酸水素ナトリウム, pH測定用 .....	291
炭酸水素ナトリウム試液 .....	291
炭酸水素ナトリウム試液, 10% .....	291
炭酸水素ナトリウム注射液 .....	1111
炭酸水素ナトリウム注射液, 7% .....	291
炭酸脱水酵素 .....	291
炭酸銅 .....	291
炭酸銅一水和物 .....	291
炭酸ナトリウム .....	291
炭酸ナトリウム(標準試薬) .....	291
炭酸ナトリウム, pH測定用 .....	291
炭酸ナトリウム, 無水 .....	291
炭酸ナトリウム試液 .....	291
炭酸ナトリウム試液, 0.55 mol/L .....	291
炭酸ナトリウム十水和物 .....	291
炭酸ナトリウム水和物 .....	1112, 41, 37
炭酸プロピレン .....	291
炭酸プロピレン, 水分測定用 .....	291
炭酸マグネシウム .....	1112, 41
炭酸リチウム .....	1113, 41
炭酸リチウム, 定量用 .....	24
炭酸リチウム錠 .....	37
胆汁酸塩 .....	291
单シロップ .....	1114
タンジン .....	1993, 60
丹参 .....	1993
单糖分析及びオリゴ糖分析/	
糖鎖プロファイル法 (G3-5-170) .....	2545
ダントロレンナトリウム水和物 .....	1115, 42
タンナルビン .....	1116

单軟膏	1993
タンニン酸	291, 1115
タンニン酸アルブミン	1116
タンニン酸試液	291
タンニン酸ジフェンヒドラミン	291, 1116, 42
タンニン酸ベルベリン	1116
タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法	177
タンパク質含量試験用アルカリ性銅試液	291
タンパク質消化酵素試液	291
タンパク質定量法 (G3-12-172)	2568
タンパク質のアミノ酸分析法	42

## チ

チアブリド塩酸塩	1117, 42
チアブリド塩酸塩, 定量用	291
チアブリド塩酸塩錠	1118
チアマゾール	1119, 42
チアマゾール錠	1119
チアミラールナトリウム	1120, 42
チアミン塩化物塩酸塩	1121, 42
チアミン塩化物塩酸塩散	1122
チアミン塩化物塩酸塩注射液	1123
チアミン硝化物	291, 1123, 42
チアラミド塩酸塩	1124, 42
チアラミド塩酸塩, 定量用	291
チアラミド塩酸塩錠	1125
チアントール	291, 1125
3-チエニルエチルペニシリンナトリウム	291
チオアセトアミド	291
チオアセトアミド・グリセリン塩基性試液	292
チオアセトアミド試液	292
チオグリコール酸	292
チオグリコール酸ナトリウム	292
チオグリコール酸培地 I, 無菌試験用	292
チオグリコール酸培地 II, 無菌試験用	292
チオシアン酸アンモニウム	292
チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	292
チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(II)試液	292
0.02 mol/Lチオシアン酸アンモニウム液	197
0.1 mol/Lチオシアン酸アンモニウム液	197
チオシアン酸アンモニウム試液	292
チオシアン酸カリウム	292
チオシアン酸カリウム試液	292
チオシアン酸第一鉄試液	292
チオシアン酸鉄(II)試液	292
チオジグリコール	292
チオセミカルバジド	292
チオ尿素	292
チオ尿素試液	292
チオペンタール, 定量用	292
チオペンタールナトリウム	292, 1127, 42
チオリダジン塩酸塩	1128, 42
チオ硫酸ナトリウム	292

0.002 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液	197
0.005 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液	197
0.01 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液	197
0.02 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液	197
0.05 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液	197
0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液	197
チオ硫酸ナトリウム五水和物	292
チオ硫酸ナトリウム試液	292
チオ硫酸ナトリウム水和物	1129, 42
チオ硫酸ナトリウム注射液	1129
チクセツサポニンIV, 薄層クロマトグラフィー用	292
チクセツニンジン	1993
竹節人参	1993
チクセツニンジン末	1994
竹節人参末	1994
チクロビジン塩酸塩	1130, 42
チクロビジン塩酸塩, 定量用	292
チクロビジン塩酸塩錠	1130
チザニジン塩酸塩	1131, 42
チタンエロー	293
腔錠	18
窒素	293, 1132
窒素定量法(セミクロケルダール法)	27
腔に適用する製剤	18
腔用坐剤	18
チトクロムc	293
チニダゾール	1133, 42
チペビジンヒベンズ酸塩	1133, 42
チペビジンヒベンズ酸塩, 定量用	293
チペビジンヒベンズ酸塩錠	1134
チミン, 液体クロマトグラフィー用	293
チメビジウム臭化物水和物	1136, 42
チモ	293, 1994
知母	1994
チモール	293, 1136
チモール, 定量用	293
チモール, 噴霧試液用	293
チモール・硫酸・メタノール試液, 噴霧用	293
チモールフタレン	293
チモールフタレン試液	293
チモールブルー	293
チモールブルー・ジオキサン試液	293
チモールブルー・1,4-ジオキサン試液	293
チモールブルー・ジメチルホルムアミド試液	293
チモールブルー・N,N-ジメチルホルムアミド試液	293
チモールブルー試液	293
チモールブルー試液, 希	293
チモロールマレイン酸塩	1137, 42
茶剤	21
チュアブル錠	10
注射剤	13
注射剤の採取容量試験法	150
注射剤の不溶性異物検査法	150
注射剤の不溶性微粒子試験法	150

注射剤用ガラス容器試験法	178
注射により投与する製剤	13
注射用アシクロビル	401
注射用アズトレオナム	408
注射用アセチルコリン塩化物	413, 33
注射用アミカシン硫酸塩	445
注射用アムホテリシンB	452, 53
注射用アンピシリンナトリウム	491
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	492, 53
注射用イダルビシン塩酸塩	524
注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム	542, 54
注射用オザグレルナトリウム	673
注射用シベレスタットナトリウム	926
注射用蒸留水	293
注射用水	293, 960
注射用水(容器入り)	960
注射用スキサメトニウム塩化物	964
注射用ストレプトマイシン硫酸塩	971
注射用スペクチノマイシン塩酸塩	974, 60
注射用セファゾリンナトリウム	1004
注射用セファロチノンナトリウム	1014
注射用セフェピム塩酸塩	1019
注射用セフォゾブラン塩酸塩	1023
注射用セフォチアム塩酸塩	1025
注射用セフォペラゾンナトリウム	1031
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	1031, 61
注射用セフタジム	1044
注射用セフメタゾールナトリウム	1062
注射用胎盤性性腺刺激ホルモン	991
注射用タゾバクタム・ピペラシリン	1097
注射用チアミラールナトリウム	1121
注射用チオペンタールナトリウム	1128, 42
注射用テセロイキン(遺伝子組換え)	1160
注射用テモゾロミド	64
注射用ドキソルビシン塩酸塩	1194
注射用ドセタキセル	1203
注射用ドリペネム	1236
注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	1272, 65
注射用パニペネム・ベタミプロン	1320
注射用バンコマイシン塩酸塩	1357
注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	991
注射用ヒドラジン塩酸塩	1385
注射用ビペラシリンナトリウム	1409
注射用ビンブラスチン硫酸塩	1432
注射用ファモチジン	1436
注射用フェニトイントナトリウム	1448, 46
注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	1530
注射用フロモキセフナトリウム	1570
注射用ペニシリンGカリウム	1621
注射用ペプロマイシン硫酸塩	1603
注射用ベンジルペニシリンカリウム	1621
注射用ホスホマイシンナトリウム	1637

注射用ポリコナゾール	1646
注射用マイトマイシンC	1656
注射用ミノサイクリン塩酸塩	1680
注射用メトトレキサート	1714
注射用メロペネム	1730
注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	1839
抽出用ジチゾン液	293
中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法 (G6-7-160)	2642
中性アルミナ、カラムクロマトグラフィー用	383
中性アルミナ、4%含水	293
中性アルミナ、クロマトグラフィー用	383
中性洗剤	293
注腸剤	18
中和エタノール	293
丁香	1995
丁香末	1995
チョウジ	1995, 92
丁子	1995
チョウジ末	1995
丁子末	1995
チョウジ油	1995, 92
丁子油	1995
チョウトウコウ	1996, 92, 60
釣藤鉤	1996
釣藤鉤	1996
釣藤散エキス	1997
貼付剤	20
直腸に適用する製剤	18
直腸用半固形剤	18
チョレイ	1999
猪苓	1999
チョレイ末	1999
猪苓末	1999
L-チロシン	293, 1138, 42
L-チロジン	294
チンキ剤	21
チング油	1138
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	919
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	1415
沈降精製百日せきワクチン	1415
沈降炭酸カルシウム	1109, 41
沈降炭酸カルシウム細粒	1110
沈降炭酸カルシウム錠	1109
沈降破傷風トキソイド	1316
沈降B型肝炎ワクチン	1370
チンピ	2000, 61
陳皮	2000
ツ	
通則	3
ツバキ油	2000
椿油	2000

ツロブテロール	1139, 42
ツロブテロール, 定量用	294
ツロブテロール塩酸塩	1140, 42
ツロブテロール経皮吸収型テープ	1139

## テ

DEAE-架橋デキストラン陰イオン交換体(Cl型), 弱塩基性	383
DSS-d <sub>6</sub> , 核磁気共鳴スペクトル測定用	294
DNA標準原液, インターフェロンアルファ (NAMALWA)用	294
テイコブラニン	1141, 42
定性反応	28
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	1390, 45, 42
<i>p,p'</i> -DDD(2,2-ビス(4-クロロフェニル)-1,1- ジクロロエタン)	294
<i>p,p'</i> -DDE(2,2-ビス(4-クロロフェニル)-1,1- ジクロロエチレン)	294
<i>o,p'</i> -DDT(1,1,1-トリクロロ-2-(2-クロロフェニル)- 2-(4-クロロフェニル)エタン)	294
<i>p,p'</i> -DDT(1,1,1-トリクロロ-2,2- ビス(4-クロロフェニル)エタン)	294
低分子量ヘパリン, 分子量測定用	294
定量分析用ろ紙	384
定量用アジマリン	294
定量用アセトアルデヒド	294
定量用アセメタシン	294
定量用アゼラスチン塩酸塩	294
定量用アゼルニジピン	294
定量用アゾセミド	294
定量用アトラクチレノリドⅢ	294
定量用アトラクチロジン	294
定量用アトラクチロジン試液	294
定量用アトロピン硫酸塩水和物	294
定量用14-アニソイルアコニン塩酸塩	294
定量用アプリンジン塩酸塩	294
定量用アミオダロン塩酸塩	295
定量用アミグダリン	295
定量用アミドトリゾ酸	295
定量用アモスラロール塩酸塩	295
定量用アラセプチル	295
定量用アルジオキサ	295
定量用アルブチン	295
定量用アルミノプロフェン	295
定量用アロブリノール	295
定量用安息香酸	24
定量用アンピロキシカム	295
定量用イオタラム酸	295
定量用イオパミドール	295
定量用イソクスプリン塩酸塩	295
定量用イソニアジド	295
定量用L-イソロイシン	295
定量用一硝酸イソルビド	295

定量用イフェンプロジル酒石酸塩	295
定量用イブプロフェンピコノール	295
定量用イミダブリル塩酸塩	295
定量用イリノテカン塩酸塩水和物	295
定量用イルソグラジンマレイン酸塩	295
定量用イルベサルタン	295
定量用ウシ血清アルブミン	295
定量用ウベニメクス	295
定量用ウルソデオキシコール酸	295
定量用エカベトナトリウム水和物	295
定量用エタクリン酸	295
定量用エダラボン	295
定量用エチゾラム	295
定量用エチドロン酸二ナトリウム	295
定量用エチレフリン塩酸塩	295
定量用エナント酸メテノロン	295
定量用エバスチン	295
定量用エフェドリン塩酸塩	295
定量用エボジアミン	295
定量用エメダスチンフル酸塩	295
定量用エメチニ塩酸塩	295
定量用エモルファゾン	295
定量用塩化カリウム	295
定量用塩化カルシウム水和物	295
定量用塩化カルシウム二水和物	295
定量用塩化ナトリウム	295
定量用塩化ベンゼトニウム	295
定量用塩酸アゼラスチ	295
定量用塩酸アブリジン	295
定量用塩酸アミオダロン	295
定量用塩酸アモスラロール	295
定量用塩酸イソクスプリン	295
定量用塩酸イミダブリル	295
定量用塩酸エチレフリン	295
定量用塩酸エフェドリン	295
定量用塩酸オキシコドン	295
定量用塩酸クロルプロマジン	295
定量用塩酸セチリジン	295
定量用塩酸チアブリド	295
定量用塩酸チアラミド	295
定量用塩酸ドバミン	295
定量用塩酸トリメタジン	295
定量用塩酸ニカルジピン	295
定量用塩酸パバペリン	295
定量用塩酸ヒドロラジン	295
定量用塩酸ヒドロコタルニン	295
定量用塩酸ブホルミン	295
定量用塩酸プロカイン	295
定量用塩酸プロカインアミド	295
定量用塩酸プロパフェノン	295
定量用塩酸プロプラノロール	295
定量用塩酸ペチジン	295
定量用塩酸ペニジピン	295
定量用塩酸ベラパミル	295

定量用 $dl$ -塩酸メチルエフェドリン	295
定量用塩酸メトホルミン	296
定量用塩酸メピバカイン	296
定量用塩酸モルヒネ	296
定量用塩酸ラベタロール	296
定量用オキシコドン塩酸塩水和物	296
定量用オメプラゾール	296
定量用オロパタジン塩酸塩	296
定量用カイニン酸	296
定量用カイニン酸水和物	296
定量用カドララジン	296
定量用( <i>E</i> )-カプサイシン	296
定量用カルバミン酸クロルフェネシン	296
定量用カルベジロール	296
定量用L-カルボシステイン	296
定量用カンデサルタンセレキセチル	296
定量用キナブリル塩酸塩	296
定量用[6]-ギングロール	296
定量用グアヤコール	296
定量用クエン酸モサブリド	296
定量用クルクミン	296
定量用クロチアゼバム	296
定量用クロナゼバム	296
定量用クロペラスチンフェンジゾ酸塩	296
定量用クロミプラミン塩酸塩	296
定量用クロラゼブ酸二カリウム	296
定量用クロルジアゼポキシド	296
定量用クロルフェネシンカルバミン酸エステル	296
定量用クロルプロパミド	296
定量用クロルプロマジン塩酸塩	296
定量用( <i>E</i> )-ケイ皮酸	296
定量用ケトコナゾール	296
定量用ゲニボシド	296
定量用コデインリン酸塩水和物	296
定量用コハク酸シベンゾリン	296
定量用サイコサボニンa	296
定量用サイコサボニンa, d混合標準試液	296
定量用サイコサボニンb <sub>2</sub>	296
定量用サイコサボニンb <sub>2</sub> 標準試液	296
定量用サイコサボニンd	296
定量用サリチル酸	296
定量用ザルトプロフェン	296
定量用酸素スパンガス	296
定量用酸素ゼロガス	296
定量用酸素比較ガス	296
定量用サントニン	296
定量用ジアゼパム	296
定量用ジクロフェナクナトリウム	296
定量用シクロホスファミド水和物	296
定量用ジスチグミン臭化物	296
定量用ジドロゲステロン	296
定量用シネオール	296
定量用シノキサシン	296
定量用シノブファギン	296
定量用シノメニン	296
定量用ジヒドロコデインリン酸塩	296
定量用ジフェニルスルホン	296
定量用シベンゾリンコハク酸塩	296
定量用ジメンヒドリナート	296
定量用ジモルホラミン	296
定量用臭化ジスチグミン	296
定量用酒石酸メトプロロール	296
定量用酒石酸レバロルファン	296
定量用硝酸イソルビド	296
定量用硝酸ストリキニーネ	296
定量用硝酸ナファゾリン	296
定量用[6]-ショーガオール	296
定量用シラザブリル	296
定量用シラザブリル水和物	296
定量用シラスタチンアンモニウム	296
定量用ジルチアゼム塩酸塩	296
定量用ストリキニーネ硝酸塩	297
定量用スルピリド	297
定量用スルピリン	297
定量用スルピリン水和物	297
定量用セチリジン塩酸塩	297
定量用ゾピクロン	297
定量用ゾルピデム酒石酸塩	297
定量用タムスロシン塩酸塩	297
定量用タルチレリン水和物	297
定量用炭酸カルシウム	297
定量用炭酸リチウム	24
定量用チアブリド塩酸塩	297
定量用チアラミド塩酸塩	297
定量用チオペンタール	297
定量用チクロピジン塩酸塩	297
定量用チペビジンヒベンズ酸塩	297
定量用チモール	297
定量用ツロブテロール	297
定量用テオフィリン	297
定量用デヒドロコリダリン硝化物	297
定量用テモカブリル塩酸塩	297
定量用テルビナフィン塩酸塩	297
定量用テルミサルタン	297
定量用ドキシフルリジン	297
定量用ドバミン塩酸塩	297
定量用トラニラスト	297
定量用トリエンチン塩酸塩	297
定量用トリメタジジン塩酸塩	297
定量用ドロキシドバ	297
定量用ナファゾリン硝酸塩	297
定量用ナフトピジル	297
定量用ニカルジビン塩酸塩	297
定量用ニコモール	297
定量用ニセルゴリン	297
定量用ニトレングピン	297
定量用ニフェジピン	297
定量用L-乳酸ナトリウム液	297

定量用ノルトリプチリン塩酸塩	297	定量用ペラパミル塩酸塩	298
定量用パパベリン塩酸塩	297	定量用ペラプロストナトリウム	298
定量用パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	297	定量用ペリルアルデヒド	298
定量用L-バリン	297	定量用ペルフェナジンマレイン酸塩	298
定量用バルバロイン	297	定量用ベンゼトニウム塩化物	298
定量用バルプロ酸ナトリウム	297	定量用ベンゾイルヒパコニン塩酸塩	298
定量用ハロペリドール	297	定量用ベンゾイルメサコニン塩酸塩	298
定量用ヒアルロン酸ナトリウム	297	定量用ボグリボース	298
定量用ビソプロロールフマル酸塩	297	定量用マグノフロリンヨウ化物	298
定量用ヒト血清アルブミン	297	定量用マグノロール	298
定量用ヒドラジン塩酸塩	297	定量用マレイン酸イルソグラジン	298
定量用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸	297	定量用マレイン酸ペルフェナジン	298
定量用ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	297	定量用マレイン酸メチルエルゴメトリン	298
定量用ヒベンズ酸チペピジン	297	定量用マンギフェリン	298
定量用ビリルビン	297	定量用メキタジン	298
定量用ビルシカイニド塩酸塩水和物	297	定量用メサラジン	298
定量用ヒルスチン	297	定量用メシリ酸ベタヒスチン	298
定量用ピロカルピン塩酸塩	297	定量用dl-メチルエフェドリン塩酸塩	298
定量用ファモチジン	297	定量用メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	298
定量用フェニトイイン	297	定量用メチルドバ	298
定量用フェノバルビタール	297	定量用メチルドバ水和物	298
定量用フェノール	297	定量用メテノロンエナント酸エステル	298
定量用フェノールスルホンフタレイン	297	定量用メトクロラミド	298
定量用フェルビナク	297	定量用メトプロロール酒石酸塩	298
定量用(E)-フェルラ酸	297	定量用メトホルミン塩酸塩	298
定量用フェロジビン	297	定量用メトロニダゾール	298
定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液	297	定量用メピバカイン塩酸塩	298
定量用ブシラミン	297	定量用メフルシド	298
定量用ブテナфин塩酸塩	297	定量用l-メントール	298
定量用フドステイン	297	定量用モサブリドクエン酸塩水和物	298
定量用ブファリン	297	定量用モルヒネ塩酸塩水和物	298
定量用ブホルミン塩酸塩	297	定量用ヨウ化イソプロピル	298
定量用フマル酸ビソプロロール	297	定量用ヨウ化カリウム	298
定量用プラゼパム	297	定量用ヨウ化メチル	298
定量用フルコナゾール	297	定量用ヨウ素	298
定量用フルジアゼパム	297	定量用ヨードエタン	298
定量用フルトプラゼパム	297	定量用ヨードメタン	298
定量用フルラゼパム	297	定量用ラフチジン	298
定量用フレカイニド酢酸塩	297	定量用ラベタロール塩酸塩	298
定量用プロカインアミド塩酸塩	298	定量用リシノブリル	298
定量用プロカイン塩酸塩	297	定量用リシノブリル水和物	298
定量用プロチゾラム	298	定量用リスペリドン	298
定量用プロパフェノン塩酸塩	298	定量用リドカイン	298
定量用プロピルチオウラシル	298	定量用硫酸アトロピン	298
定量用プロプラノロール塩酸塩	298	定量用リンコフィリン	298
定量用フロプロピオノン	298	定量用リン酸コデイン	298
定量用ペオノール	298	定量用リン酸ジヒドロコデイン	298
定量用ベザフィブラーート	298	定量用レイン	298
定量用ヘスペリジン	298	定量用レジブフォゲニン	298
定量用ベタヒスチンメシリ酸塩	298	定量用レバミピド	298
定量用ベタミプロン	298	定量用レバロルファン酒石酸塩	298
定量用ペチジン塩酸塩	298	定量用レボフロキサシン水和物	298
定量用ベニジビン塩酸塩	298	定量用L-ロイシン	298
定量用ベポタスチンベシリ酸塩	298	定量用ロガニン	298

定量用ロスマリン酸	298
定量用ワルファリンカリウム	298
2'-デオキシリジン, 液体クロマトグラフィー用	298
デオキシコール酸, 薄層クロマトグラフィー用	299
テオフィリン	299, 1144, 42
テオフィリン, 定量用	299
テガフル	1145, 42
1-デカンスルホン酸ナトリウム	299
1-デカンスルホン酸ナトリウム試液, 0.0375 mol/L	299
デキサメザゾン	1145
デキサメタゾン	1145, 42
デキストランー高度架橋アガロースゲルろ過担体, 液体クロマトグラフィー用	383
デキストラン40	1146, 42
デキストラン40注射液	1147
デキストラン70	1148, 42, 38
デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5	1149, 42
デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18	1149, 42
デキストリン	1150, 42
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	1150, 42
滴定終点検出法	63
滴定用2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液	299
n-デシルトリメチルアンモニウム臭化物	299
n-デシルトリメチルアンモニウム臭化物試液, 0.005 mol/L	299
テストステロン	300
テストステロンエナント酸エステル	1151
テストステロンエナント酸エステル注射液	1152
テストステロンプロピオニ酸エステル	300, 1152
テストステロンプロピオニ酸エステル注射液	1153
デスラノシド	1154
デスラノシド注射液	1154
テセロイキン(遺伝子組換え)	1155, 38
テセロイキン, 確認試験用	24
テセロイキンSDSポリアクリラミドゲル電気泳動用緩衝液	24
テセロイキン試料用緩衝液	24
テセロイキン用細胞懸濁液	300
テセロイキン用参照抗インターロイキン-2抗体	300
テセロイキン用試験菌移植培地	300
テセロイキン用試験菌移植培地斜面	300
テセロイキン用等電点マーカー	300
テセロイキン用発色試液	300
テセロイキン用普通カンテン培地	300
テセロイキン用分子量マーカー	300
テセロイキン用ポリアクリラミドゲル	24
テセロイキン用力価測定用培地	300
テセロイキン用リシリエンドペプチダーゼ	25
デソキシコール酸ナトリウム	300
鉄	300
鉄・フェノール試液	300
鉄・フェノール試液, 希	300
鉄試験法	33
鉄試験用アスコルビン酸	300

鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.5	300
鉄標準液	203
鉄標準液, 原子吸光光度用	203
鉄標準液(2), 原子吸光光度用	203
鉄標準原液	203
鉄粉	300
テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液	300
テトラカイン塩酸塩	1160, 42
テトラキスヒドロキシプロピルエチレンジアミン, ガスクロマトグラフィー用	300
テトラクロロ金(III)酸試液	300
テトラクロロ金(III)酸四水和物	300
テトラクロロ金試液	300
テトラサイクリン	300
テトラサイクリン塩酸塩	300, 1161, 42
テトラデシルトリメチルアンモニウム臭化物	300
テトラヒドロキシキノン	301
テトラヒドロキシキノン指示薬	301
テトラヒドロフラン	301
テトラヒドロフラン, 液体クロマトグラフィー用	301
テトラヒドロフラン, ガスクロマトグラフィー用	301
テトラフェニルホウ酸ナトリウム	301
0.02 mol/Lテトラフェニルホウ酸ナトリウム液	197
テトラフェニルボロンカリウム試液	301
テトラフェニルボロンナトリウム	301
0.02 mol/Lテトラフェニルボロンナトリウム液	197
テトラ-n-ブチルアンモニウム塩化物	301
テトラ-n-ブチルアンモニウム臭化物	301
テトラブチルアンモニウムヒドロキシド・メタノール試液	301
10%テトラブチルアンモニウムヒドロキシド・メタノール試液	302
0.1 mol/Lテトラブチルアンモニウムヒドロキシド液	197
テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液	301
テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液, 0.005 mol/L	301
テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液, 40%	301
テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩	301
テトラブチルアンモニウムリン酸二水素塩	301
テトラ-n-プロピルアンモニウム臭化物	302
テトラブロムフェノールフタレインエチルエステルカリウム塩	302
テトラブロムフェノールフタレインエチルエステル試液	302
テトラブロモフェノールフタレインエチルエステルカリウム	302
テトラブロモフェノールフタレインエチルエステル試液	302
テトラ-n-ヘプチルアンモニウム臭化物	302
テトラ-n-ペンチルアンモニウム臭化物	302
テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	302
0.1 mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド・メタノール液	198

テトラメチルアンモニウムヒドロキシド・	
メタノール試液	302
0.02 mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド液	198
0.1 mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド液	198
0.2 mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド液	198
テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液	302
テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液, pH 5.5	302
<i>N,N,N',N'</i> -テトラメチルエチレンジアミン	302
テトラメチルシラン, 核磁気共鳴スペクトル測定用	302
テトラメチルベンジン	25
テトラメチルベンジン試液	25
3,3',5,5'-テトラメチルベンジン二塩酸塩二水和物	302
デバルダ合金	302
デヒドロコリダリン硝化物, 定量用	302, 28
デヒドロコリダリン硝化物, 薄層クロマトグラフィー用	
.....	303, 28
デヒドロコール酸	1162, 42
デヒドロコール酸注射液	1163, 42
デフェロキサミンメシル酸塩	1163, 42
テープ剤	20
テプレノン	1164, 42
テプレノンカプセル	1166
<i>N</i> -デメチルエリスロマイシン	303
デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩	1167, 42
<i>N</i> -デメチルロキシスロマイシン	303
デメトキシクルクミン	303
テモカブリル塩酸塩	1168, 42
テモカブリル塩酸塩, 定量用	303
テモカブリル塩酸塩錠	1169
テモゾロミド	32, 61
テモゾロミドカプセル	62
テルビナフィン塩酸塩	1170, 42
テルビナフィン塩酸塩, 定量用	303
テルビナフィン塩酸塩液	1172
テルビナフィン塩酸塩クリーム	1173
テルビナフィン塩酸塩錠	1171
テルビナフィン塩酸塩スプレー	1172
テルフェニル	303
<i>p</i> -テルフェニル	303
テルブタリン硫酸塩	1173, 42
デルマタン硫酸エステル	303
テルミサルタン	1174, 42
テルミサルタン, 定量用	304
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠	1176
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	1178
テルミサルタン錠	1175
テレビン油	304, 2001
テレフタル酸	304
テレフタル酸, ガスクロマトグラフィー用	383
テレフタル酸ジエチル	304
点眼剤	16
点眼剤の不溶性異物検査法	159
点眼剤の不溶性微粒子試験法	153
点耳剤	17

天台烏葉	1871
天然ケイ酸アルミニウム	824, 38
点鼻液剤	17
点鼻剤	17
点鼻粉末剤	17
デンプン	304
デンプン, 溶性	304
デンプン・塩化ナトリウム試液	304
デンブングリコール酸ナトリウム	1185, 42
デンプン試液	304
でんぶん消化力試験用パレイショデンプン試液	304
でんぶん消化力試験用フェーリング試液	304
テンマ	2001
天麻	2001
テンモンドウ	2001, 61
天門冬	2001
ト	
銅	304
銅(標準試薬)	304
銅エチレンジアミン試液, 1 mol/L	304
桃核承氣湯エキス	2002, 93
トウガシ	2004
冬瓜子	2004
トウガラシ	2005
トウガラシ・サリチル酸精	2007
トウガラシチンキ	2006
トウガラシ末	2005
透過率校正用光学フィルター	385
トウキ	2007
当帰	2007
当帰芍葉散エキス	2008, 61
トウキ末	2008
当帰末	2008
糖鎖試験法	88
銅試液, アルカリ性	304
銅試液, タンパク質含量試験用アルカリ性	304
銅試液(2), アルカリ性	304
トウジン	2010, 62
党参	2010
透析に用いる製剤	15
透析用剤	15
透析用ヘパリンナトリウム液	1600
動的光散乱法による液体中の粒子径測定法	16
動的光散乱法による液体中の粒子径測定法	
〈G2-4-161〉	2527, 90
等電点電気泳動法 〈G3-6-142〉	2549
等電点マーカー, テセロイキン用	305
導電率測定法	64
導電率測定用塩化カリウム	305
トウニン	2011, 93
桃仁	2011
トウニン末	2011, 94

桃仁末	2011
トウヒ	305, 2012
橙皮	2012
Cu-PAN	305
Cu-PAN試液	305
トウヒシロップ	2012
橙皮シロップ	2012
トウヒチンキ	2013
橙皮チンキ	2013
銅標準液	203
銅標準原液	203
トウモロコシデンプン	1183
トウモロコシ油	305, 2013
当薬	1981
当薬末	1982
銅溶液, アルカリ性	304
ドキサゾシンメシル酸塩	1186, 42
ドキサゾシンメシル酸塩錠	1187
ドキサプラム塩酸塩水和物	1188, 42
ドキシサイクリン塩酸塩錠	1190
ドキシサイクリン塩酸塩水和物	1188, 42
ドキシフルリジン	305, 1191, 42
ドキシフルリジン, 定量用	305
ドキシフルリジンカプセル	1192
ドキセピン塩酸塩	305
ドキソルビシン塩酸塩	305, 1193
ドクカツ	2013
独活	2013
ドコサン酸メチル	305
トコフェロール	305, 1194, 43
トコフェロールコハク酸エステル	305
トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	305, 1195
トコフェロール酢酸エステル	305, 1196, 43
トコフェロールニコチン酸エステル	1197, 43
トコン	2014
吐根	2014
トコンシロップ	2015
吐根シロップ	2015
トコン末	2014
吐根末	2014
トスフロキサシントシリ酸塩錠	1200
トスフロキサシントシリ酸塩水和物	1198, 43
ドセタキセル水和物	305, 1201, 43
ドセタキセル注射液	1202
トチュウ	2016
杜仲	2016
ドッカツ	2013
ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	305
ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム標準液	203
トドララジン塩酸塩水和物	1204, 43
ドネペジル塩酸塩	1204, 43
ドネペジル塩酸塩細粒	1206
ドネペジル塩酸塩錠	1205
ドパミン塩酸塩	1208, 43

ドパミン塩酸塩, 定量用	305
ドパミン塩酸塩注射液	1208
トフィソパム	1209, 43
ドブタミン塩酸塩	1209, 43
トプラマイシン	1210, 43
トプラマイシン注射液	1211
ドーフル散	1863
トラガント	2016
トラガント末	305, 2016
ドラゲンドルフ試液	305
ドラゲンドルフ試液, 噴霧用	305
トラニラスト	1211, 43
トラニラスト, 定量用	305
トラニラストカプセル	1212
トラニラスト細粒	1213
トラニラスト点眼液	1215
トラネキサム酸	1216, 43
トラネキサム酸カプセル	1218
トラネキサム酸錠	1217
トラネキサム酸注射液	1218
トラピジル	1219, 43
トラマドール塩酸塩	1220, 43
トリアコンチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	383
トリアゾラム	1221, 43
トリアムシノロン	1222, 43
トリアムシノロンアセトニド	305, 1223, 43
トリアムテレン	1224, 43
トリエタノールアミン	305
トリエチルアミン	305
トリエチルアミン, エボエチンベータ用	305
1%トリエチルアミン・リン酸緩衝液, pH 3.0	305
トリエチルアミン・リン酸緩衝液, pH 5.0	305
トリエチルアミン緩衝液, pH 3.2	305
トリエンチン塩酸塩	1224, 43
トリエンチン塩酸塩, 定量用	306
トリエンチン塩酸塩カプセル	1225
トリクロホスナトリウム	1226, 43
トリクロホスナトリウムシロップ	1227
トリクロル酢酸	306
トリクロルメチアジド	1227, 43
トリクロルメチアジド錠	1228
トリクロロエチレン	306
トリクロロ酢酸	306
トリクロロ酢酸・ゼラチン・トリス緩衝液	306
トリクロロ酢酸試液	306
1,1,2-トリクロロ-1,2,2-トリフルオロエタン	306
トリクロロフルオロメタン	306
トリコマイシン	1230
トリシン	306
トリス・塩化カルシウム緩衝液, pH 6.5	307
トリス・塩化ナトリウム緩衝液, pH 8.0	307
トリス・塩酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 7.5	307
トリス・塩酸塩緩衝液, 0.2 mol/L, pH 7.4	307

トリス・グリシン緩衝液, pH 6.8	307
トリス・酢酸緩衝液, pH 6.5	307
トリス・酢酸緩衝液, pH 8.0	307
トリス塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 7.5	306
トリス緩衝液, 0.02 mol/L, pH 7.4	306
トリス緩衝液, 0.05 mol/L, pH 7.0	306
トリス緩衝液, 0.05 mol/L, pH 8.6	306
トリス緩衝液, 0.1 mol/L, pH 7.3	306
トリス緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0	306
トリス緩衝液, 0.2 mol/L, pH 8.1	306
トリス緩衝液, 0.5 mol/L, pH 6.8	306
トリス緩衝液, 0.5 mol/L, pH 8.1	306
トリス緩衝液, 1 mol/L, pH 7.5	306
トリス緩衝液, 1 mol/L, pH 8.0	306
トリス緩衝液, 1 mol/L, pH 9.0	25
トリス緩衝液, 1.5 mol/L, pH 8.8	306
トリス緩衝液, pH 6.8	306
トリス緩衝液, pH 7.0	306
トリス緩衝液, pH 8.2	307
トリス緩衝液, pH 8.3	307
トリス緩衝液, pH 8.4	307
トリス緩衝液, pH 8.8	307
トリス緩衝液, pH 9.5	307
トリス緩衝液, エンドトキシン試験用	306
トリス緩衝液・塩化ナトリウム試液, 0.01 mol/L, pH 7.4	307
トリスヒドロキシメチルアミノメタン	307
トリデカンスルホン酸ナトリウム	307
2,4,6-トリニトロフェノール	307
2,4,6-トリニトロフェノール・エタノール試液	307
2,4,6-トリニトロフェノール試液	307
2,4,6-トリニトロフェノール試液, アルカリ性	307
2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸	307
2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸ナトリウム二水和物	307
2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸二水和物	307
トリフェニルアンチモン	307
トリフェニルクロルメタン	308
トリフェニルクロロメタン	308
2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム塩酸塩	308
2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム塩酸塩試液	308
トリフェニルメタノール, 薄層クロマトグラフィー用	308
トリフェニルメタン	308
トリプシン	308
トリプシン, 液体クロマトグラフィー用	308
トリプシン, エポエチナルファ 液体クロマトグラフィー用	308
トリプシンインヒビター	308
トリプシンインヒビター試液	308
トリプシン試液	308
トリプシン試液, ウリナスタチン試験用	308
トリプシン試液, エポエチナルファ用	308
トリプシン試液, エルカトニン試験用	308
L-トリプトファン	308, 1231, 43

トリフルオロ酢酸	308
トリフルオロ酢酸, エポエチナベータ用	308
トリフルオロ酢酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用	309
トリフルオロ酢酸試液	309
トリフルオロメタンスルホン酸アンモニウム	309
トリヘキシフェニジル塩酸塩	1232, 43
トリヘキシフェニジル塩酸塩錠	1232
ドリペネム水和物	1234, 43
トリメタジオン	1237, 43
トリメタジジン塩酸塩	1238, 43
トリメタジジン塩酸塩錠	1238
トリメチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	383
3-トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウム, 核磁気共鳴スペクトル測定用	309
3-トリメチルシリルプロピオニ酸ナトリウム-d <sub>4</sub> , 核磁気共鳴スペクトル測定用	309
トリメトキノール塩酸塩水和物	1240, 43
トリメブチジンマレイン酸塩	1241, 43
トロイジンブルー	309
トロイジンブルーO	309
o-トルイル酸	309
トルエン	309
o-トルエンスルホンアミド	309
p-トルエンスルホンアミド	309
トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物	309
トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液	309
p-トルエンスルホン酸	309
p-トルエンスルホン酸一水和物	309
ドレゾラミド塩酸塩	1241, 43
ドレゾラミド塩酸塩・チモールマレイン酸塩点眼液	1244
ドレゾラミド塩酸塩点眼液	1243
トルナフタート	1246, 43
トルナフタート液	1246
トルバブタン	40
トルバブタン錠	41
トルブタミド	309, 1247, 43, 42
トルブタミド錠	1247, 42
トルペリゾン塩酸塩	1248, 43
L-トレオニン	309, 1248, 43
トレハロース水和物	1249, 43
トレビブトン	1250, 43
ドロキシドパ	1251, 43
ドロキシドパ, 定量用	309
ドロキシドパカプセル	1251
ドロキシドパ細粒	1252
トロキシピド	1253, 43
トロキシピド細粒	1254
トロキシピド錠	1254
トローチ剤	13
トロピカミド	1255, 43
ドロペリドール	1256, 43

トロンビン	309, <b>1257</b>
豚脂	2016
ドンペリドン	<b>1257, 43</b>

## ナ

ナイスタチン	<b>1258, 43</b>
ナイブルー	309
ナタネ油	2017
菜種油	2017
ナタマイシン	1413
ナテグリニド	<b>1259, 43</b>
ナテグリニド錠	1260
ナトリウム	309
ナトリウム, 金属	309
ナトリウム標準原液	203
ナトリウムペンタシアノアンミンフェロエート	309
0.1 mol/Lナトリウムメトキシド・ジオキサン液	198
0.1 mol/Lナトリウムメトキシド・1,4-ジオキサン液	198
0.1 mol/Lナトリウムメトキシド液	198
ナドロール	<b>1261, 43</b>
七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液	309
七モリブデン酸六アンモニウム試液	309
七モリブデン酸六アンモニウム四水和物	309
七モリブデン酸六アンモニウム四水和物・硫酸セリウム(IV)試液	309
七モリブデン酸六アンモニウム四水和物・硫酸第二セリウム試液	309
ナファゾリン・クロルフェニラミン液	<b>1263</b>
ナファゾリン塩酸塩	309, <b>1262</b>
ナファゾリン硝酸塩	309, <b>1262, 43</b>
ナファゾリン硝酸塩, 定量用	309
ナファモstattメシル酸塩	<b>1263, 43</b>
ナフタレン	310
1,3-ナフタレンジオール	310
1,3-ナフタレンジオール試液	310
2-ナフタレンスルホン酸	310
2-ナフタレンスルホン酸一水和物	310
2-ナフタレンスルホン酸ナトリウム	310
α-ナフチルアミン	310
1-ナフチルアミン	310
ナフチルエチレンジアミン試液	310
N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩	310
ナフトキノンスルホン酸カリウム	310
1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム	310
ナフトキノンスルホン酸カリウム試液	310
1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム試液	310
β-ナフトキノンスルホン酸ナトリウム	310
ナフトキノンスルホン酸ナトリウム試液	310
ナフトピジル	<b>1264, 43</b>
ナフトピジル, 定量用	310
ナフトピジル口腔内崩壊錠	<b>1266</b>
ナフトピジル錠	1265
α-ナフトール	310

β-ナフトール	310
1-ナフトール	310
2-ナフトール	310
1-ナフトール・硫酸試液	310
α-ナフトール試液	310
β-ナフトール試液	310
1-ナフトール試液	310
2-ナフトール試液	310
α-ナフトールベンゼイン	310
p-ナフトールベンゼイン	310
α-ナフトールベンゼイン試液	310
p-ナフトールベンゼイン試液	310
ナフトレゾルシン・リン酸試液	310
ナブメトン	<b>1267, 43</b>
ナブメトン錠	<b>1268</b>
ナプロキセン	<b>1269, 44</b>
鉛標準液	203
鉛標準原液	203
ナマルバ細胞	310
ナリジクス酸	310, <b>1269, 44</b>
ナリンギン, 薄層クロマトグラフィー用	310
ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	<b>1270, 65</b>
ナルトグラスチム試験用ウシ血清アルブミン試液	310, <b>32</b>
ナルトグラスチム試験用継代培地	310, <b>32</b>
ナルトグラスチム試験用洗浄液	310, <b>32</b>
ナルトグラスチム試験用ブロッキング試液	310, <b>32</b>
ナルトグラスチム試験用分子量マーカー	311, <b>32</b>
ナルトグラスチム試験用力価測定培地	311, <b>32</b>
ナルトグラスチム試料用還元緩衝液	311, <b>32</b>
ナルトグラスチム試料用緩衝液	311, <b>32</b>
ナルトグラスチム用ポリアクリリアルアミドゲル	311, <b>32</b>
ナロキソン塩酸塩	<b>1273</b>
軟滑石	1900
軟膏剤	19

## 二

二亜硫酸ナトリウム	311
二亜硫酸ナトリウム試液	311
ニガキ	<b>2017, 94</b>
苦木	<b>2017</b>
ニガキ末	<b>2017, 94</b>
苦木末	<b>2017</b>
ニカルジピン塩酸塩	<b>1274, 44</b>
ニカルジピン塩酸塩, 定量用	311
ニカルジピン塩酸塩注射液	<b>1274</b>
肉エキス	311
ニクジュウヨウ	<b>2017</b>
ニクジュヨウ	<b>2017</b>
肉蔻	<b>2017</b>
肉蔻	<b>2017</b>
ニクズク	<b>2018, 94, 62</b>
肉豆蔻	<b>2018, 94, 62</b>
肉豆蔻	<b>94, 62</b>

肉豆蔻	94	ニトレンジピン, 定量用	312
肉豆蔻	2018, 94	ニトレンジピン錠	1287
肉製ペプトン	311	3-ニトロアニリン	312
二クロム酸カリウム	311	4-ニトロアニリン	312
二クロム酸カリウム(標準試薬)	311	p-ニトロアニリン	312
二クロム酸カリウム・硫酸試液	311	4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液	312
1/60 mol/L二クロム酸カリウム液	198	p-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液	312
二クロム酸カリウム試液	311	ニトロエタン	312
β-ニコチンアミドアデニジヌクレオチド(β-NAD)	311	4-ニトロ塩化ベンジル	312
β-ニコチンアミドアデニジヌクレオチド還元型 (β-NADH)	311	p-ニトロ塩化ベンジル	312
β-ニコチンアミドアデニジヌクレオチド還元型試液	311	4-ニトロ塩化ベンゾイル	312
β-ニコチンアミドアデニジヌクレオチド試液	311	p-ニトロ塩化ベンゾイル	312
ニコチン酸	311, 1275, 44	ニトログリセリン錠	1288
ニコチン酸アミド	311, 1277, 44	α-ニトロソ-β-ナフトール	312
ニコチン酸注射液	1276	1-ニトロソ-2-ナフトール	312
ニコモール	1277, 44	α-ニトロソ-β-ナフトール試液	312
ニコモール, 定量用	311	1-ニトロソ-2-ナフトール試液	312
ニコモール錠	1278	1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6- ジスルホン酸二ナトリウム	312
ニコランジル	1279, 44	2-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド	313
二酢酸N,N'-ジベンジルエチレンジアミン	311	o-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド	313
ニザチジン	1279, 44	2-ニトロフェノール	313
ニザチジンカプセル	1280	3-ニトロフェノール	313
二酸化イオウ	311	4-ニトロフェノール	313
二酸化硫黄	311	ニトロブルシドナトリウム	313
二酸化セレン	311	ニトロブルシドナトリウム試液	313
二酸化炭素	311, 1281	4-(4-ニトロベンジル)ピリジン	313
二酸化炭素測定用検知管	385	2-ニトロベンズアルデヒド	313
二酸化チタン	311	o-ニトロベンズアルデヒド	313
二酸化チタン試液	311	ニトロベンゼン	313
二酸化鉛	311	4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液	313
二酸化マンガン	311	p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液	313
二次抗体試液	311	4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用	313
二ショウ酸三水素カリウム二水和物, pH測定用	311	p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用	313
ニセリトロール	1282, 44	4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート	313
ニセルゴリン	1283, 44	p-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート	313
ニセルゴリン, 定量用	312	ニトロメタン	313
ニセルゴリン散	1285	2倍濃厚乳糖ブイヨン	313
ニセルゴリン錠	1284	ニフェジピン	313, 1289, 44
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	558, 55	ニフェジピン, 定量用	313
日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件 (G3-13-141)	2571	ニフェジピン細粒	1291
ニッケル標準液	203	ニフェジピン徐放カプセル	1290
ニッケル標準液, 原子吸光光度用	203	ニフェジピン腸溶細粒	1292
ニッケル標準原液	203	日本薬局方収載生薬の学名表記について (G5-1-182)	2610, 124, 100
ニトラゼパム	1286, 44	日本薬局方における標準品及び標準物質 (G8-1-170)	2652
ニトリロ三酢酸	312	日本薬局方における秤量の考え方 (G1-6-182)	84
2,2',2"-ニトリロトリエタノール	312	日本薬局方の通則等に規定する動物由来医薬品起源 としての動物に求められる要件 (G3-13-141)	2588
2,2',2"-ニトリロトリエタノール塩酸塩	312	乳剤	12
2,2',2"-ニトリロトリエタノール塩酸塩緩衝液, 0.6 mol/L, pH 8.0	312	乳酸	314, 1293, 44
2,2',2"-ニトリロトリエタノール緩衝液, pH 7.8	312	L-乳酸	1293, 44
ニトレンジピン	1286, 44	乳酸エタクリジン	391

乳酸試液	314
L-乳酸ナトリウム液	1295, 44
L-乳酸ナトリウム液, 定量用	314
L-乳酸ナトリウムリンゲル液	1296, 44
乳製カゼイン	314
乳糖	314
α-乳糖・β-乳糖混合物(1:1)	314
乳糖一水和物	314
乳糖基質試液	314
乳糖基質試液, ペニシリウム由来	
β-ガラクトシダーゼ用	314
乳糖水和物	1299, 44
乳糖ブイヨン	314
乳糖ブイヨン, 2倍濃厚	314
乳糖ブイヨン, 3倍濃厚	314
ニュートラルレッド	314
ニュートラルレッド・ウシ血清加イーグル最小必須培地	314
ニュートラルレッド試液	314
尿素	314, 1299, 44
尿素・EDTA試液	314
二硫化炭素	314
二硫酸カリウム	314
ニルバジピン	1300, 44
ニルバジピン錠	1301
ニワトコレクチン	314
ニワトコレクチン試液	314
ニワトリ赤血球浮遊液, 0.5 vol%	314
認証ヒ素標準液	203
ニンジン	2018
人参	2018
ニンジン末	2020
人参末	2020
ニンドウ	2021, 62
忍冬	2021
ニンヒドリン	314
ニンヒドリン・アスコルビン酸試液	314
ニンヒドリン・L-アスコルビン酸試液	314
ニンヒドリン・エタノール試液, 噴霧用	314
ニンヒドリン・塩化スズ(II)試液	314
ニンヒドリン・塩化第一スズ試液	314
ニンヒドリン・クエン酸・酢酸試液	314
ニンヒドリン・酢酸試液	314
0.2%ニンヒドリン・水飽和1-ブタノール試液	314
ニンヒドリン・ブタノール試液	314
ニンヒドリン・硫酸試液	314
ニンヒドリン試液	314

## ネ

ネオカルチノスタチン	314
ネオカルチノスタチン・スチレン-マレイン酸	
交互共重合体部分ブチルエステル2対3縮合物	315
ネオスチグミンメチル硫酸塩	1302
ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液	1303

ネオマイシン硫酸塩	1489
ネスラー管	385
熱分析法	66
熱分析用インジウム	385
熱分析用スズ	385
粘着力試験法	159
粘度計校正用標準液	203
粘度測定法	68

## ノ

濃グリセリン	762, 37, 32
濃グリセロール	762
濃クロモトローブ酸試液	315
濃クロモトローブ酸試液	315
濃厚乳糖ブイヨン, 2倍	315
濃厚乳糖ブイヨン, 3倍	315
濃ジアゾベンゼンスルホン酸試液	315
濃縮ゲル, セルモロイキン用	315
濃ベンザルコニウム塩化物液50	1618
濃ヨウ化カリウム試液	316
ノオトカトン, 薄層クロマトグラフィー用	32
ノスカピン	1303, 44
ノスカピン塩酸塩水和物	1304
ノダケニン, 薄層クロマトグラフィー用	316
1-ノナンスルホン酸ナトリウム	316
ノニル酸バニリルアミド	316
ノニルフェノキシポリ(エチレンオキシ)エタノール,	
ガスクロマトグラフィー用	316
ノルアドレナリン	1305
ノルアドレナリン注射液	1305
ノルエチステロン	1306
ノルエピネフリン	1305
ノルエピネフリン注射液	1305
ノルゲストレル	1306, 44
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠	1307
ノルトリプチリン塩酸塩	316, 1308, 44
ノルトリプチリン塩酸塩, 定量用	316
ノルトリプチリン塩酸塩錠	1309
ノルフロキサシン	1310, 44
L-ノルロイシン	316

## ハ

バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の	
製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ	
否定試験 (G3-14-170)	2584
バイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)の品質確保の	
基本的考え方 (G3-1-180)	2529
バイカリン, 薄層クロマトグラフィー用	316
バイカリン-水和物, 薄層クロマトグラフィー用	316
バイカレイン, 分離確認用	316
ハイドロサルファイトナトリウム	316
バイモ	2021

貝母	2021	薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸	317
培養液, セルモロイキン用	316	薄層クロマトグラフィー用4'-O-グルコシル-5-O-	
はかり及び分銅	385	メチルビサミノール	317
はかり(天秤)及び分銅	26	薄層クロマトグラフィー用グルコン酸カルシウム	317
はかり(天秤)の校正, 点検と分銅 (GI-7-182)	86	薄層クロマトグラフィー用グルコン酸カルシウム水和物	317
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 (GI-8-182)	86	薄層クロマトグラフィー用クロロゲン酸	317
バカンピシリン塩酸塩	1310, 44	薄層クロマトグラフィー用(E)-クロロゲン酸	317
バクガ	2022	薄層クロマトグラフィー用(2-クロロフェニル)-ジフェニルメタノール	317
麦芽	2022	薄層クロマトグラフィー用(E)-ケイ皮酸	317
白色セラック	1074, 41	薄層クロマトグラフィー用ゲニボシド	317
白色軟膏	1274	薄層クロマトグラフィー用ケノデオキシコール酸	317
白色ワセリン	1857, 51, 82	薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド	317
薄層クロマトグラフィー	41, 2	薄層クロマトグラフィー用ゴシツ	317
薄層クロマトグラフィー用アクテオシド	316	薄層クロマトグラフィー用コブチシン塩化物	317
薄層クロマトグラフィー用アシリニン	316	薄層クロマトグラフィー用コール酸	317
薄層クロマトグラフィー用アストラガロシドIV	316	薄層クロマトグラフィー用サイコサボニンa	317
薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドIII	316	薄層クロマトグラフィー用サイコサボニンb <sub>2</sub>	317
薄層クロマトグラフィー用アトロビン硫酸塩水和物	316	薄層クロマトグラフィー用サルササボゲニン	317
薄層クロマトグラフィー用アマチャジヒドロイソクマリン	316	薄層クロマトグラフィー用シザンドリン	317
薄層クロマトグラフィー用アミグダリン	316	薄層クロマトグラフィー用シノメニン	317
薄層クロマトグラフィー用2-アミノ-5-クロロベンゾフェノン	316	薄層クロマトグラフィー用ジヒドロエルゴクリスチンメシル酸塩	317
薄層クロマトグラフィー用アラントイン	317	薄層クロマトグラフィー用1-[(2R,5S)-2,5-ジヒドロ-	
薄層クロマトグラフィー用アリゾールA	317	5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン	317
薄層クロマトグラフィー用アルブチン	317	薄層クロマトグラフィー用1,1-ジフェニル-4-	
薄層クロマトグラフィー用アレコリン臭化水素酸塩	317	ビペリジノ-1-ブテン塩酸塩	317
薄層クロマトグラフィー用イカリイン	317	薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル(蛍光剤入り)	383
薄層クロマトグラフィー用(E)-イソフェルラ酸・(E)-フェルラ酸混合試液	317	薄層クロマトグラフィー用2,6-ジメチル-4-(2-ニトロソフェニル)-3,5-ピリジンジカルボン酸	
薄層クロマトグラフィー用イソプロメタジン塩酸塩	317	ジメチルエステル	317
薄層クロマトグラフィー用イミダゾール	317	薄層クロマトグラフィー用シャゼンシ	318
薄層クロマトグラフィー用ウンベリフェロン	317	薄層クロマトグラフィー用臭化水素酸アレコリン	318
薄層クロマトグラフィー用塩化スキサメトニウム	317	薄層クロマトグラフィー用臭化水素酸スコポラミン	318
薄層クロマトグラフィー用塩化ベルベリン	317	薄層クロマトグラフィー用臭化ダクロニウム	318
薄層クロマトグラフィー用塩酸イソプロメタジン	317	薄層クロマトグラフィー用[6]-ショーガオール	318
薄層クロマトグラフィー用塩酸1,1-ジフェニル-4-ピペリジノ-1-ブテン	317	薄層クロマトグラフィー用シリカゲル	383
薄層クロマトグラフィー用塩酸ベンゾイルメサコニン	317	薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)	383
薄層クロマトグラフィー用オイゲノール	317	薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(混合蛍光剤入り)	384
薄層クロマトグラフィー用オウゴニン	317	薄層クロマトグラフィー用シリカゲル	
薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル(蛍光剤入り)	383	(粒径5 ~ 7 μm, 蛍光剤入り)	384
薄層クロマトグラフィー用オストール	317	薄層クロマトグラフィー用シンナムアルデヒド	318
薄層クロマトグラフィー用果糖	317	薄層クロマトグラフィー用(E)-シンナムアルデヒド	318
薄層クロマトグラフィー用カブサイシン	317	薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマリン	318
薄層クロマトグラフィー用(E)-カブサイシン	317	薄層クロマトグラフィー用スキサメトニウム塩化物	
薄層クロマトグラフィー用[6]-ギングロール	317	水和物	318
薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb <sub>1</sub>	317	薄層クロマトグラフィー用スコポラミン臭化水素酸塩	
薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRg <sub>1</sub>	317	水和物	318
薄層クロマトグラフィー用グリココール酸ナトリウム	317	薄層クロマトグラフィー用スコポレチン	318

薄層クロマトグラフィー用センノシドA	318	薄層クロマトグラフィー用リトコール酸	319
薄層クロマトグラフィー用タウロウルソデオキシコール酸ナトリウム	318	薄層クロマトグラフィー用リモニン	319
薄層クロマトグラフィー用ダクロニウム臭化物	318	薄層クロマトグラフィー用硫酸アトロピン	319
薄層クロマトグラフィー用チクセツサポニンIV	318	薄層クロマトグラフィー用リンコフィリン	319
薄層クロマトグラフィー用デオキシコール酸	318	薄層クロマトグラフィー用ルチン	319
薄層クロマトグラフィー用デヒドロコリダリン硝化物	318	薄層クロマトグラフィー用ルテオリン	319
薄層クロマトグラフィー用トリフェニルメタノール	318	薄層クロマトグラフィー用レイン	319
薄層クロマトグラフィー用ナリンギン	318	薄層クロマトグラフィー用レジブフォゲニン	319
薄層クロマトグラフィー用ノオトカトン	32	薄層クロマトグラフィー用レボチロキシンナトリウム	319
薄層クロマトグラフィー用ノダケニン	318	薄層クロマトグラフィー用レボチロキシンナトリウム水和物	319
薄層クロマトグラフィー用バイカリン	318	薄層クロマトグラフィー用ロガニン	319
薄層クロマトグラフィー用バイカリン一水和物	318	薄層クロマトグラフィー用ロスマリン酸	319
薄層クロマトグラフィー用バルバロイン	318	白糖	319, 1312, 44, 42
薄層クロマトグラフィー用ヒオデオキシコール酸	318	バクモンドウ	319, 2022, 63
薄層クロマトグラフィー用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸	318	麦門冬	2022
薄層クロマトグラフィー用3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(E)-プロペン酸・(E)-フェルラ酸混合試液	318	麦門冬湯エキス	2022
薄層クロマトグラフィー用ヒペロシド	318	白蟬	2064
薄層クロマトグラフィー用ヒルスチン	318	バクロフェン	1313, 44
薄層クロマトグラフィー用エラリン	318	バクロフェン錠	1314
薄層クロマトグラフィー用フェルラ酸シクロアルテニル	318	馬血清	319
薄層クロマトグラフィー用ブタ胆汁末	318	バシトラシン	1315, 44
薄層クロマトグラフィー用フマル酸	318	バシトラシンA	1315
薄層クロマトグラフィー用(±)-プラエルプトリンA	318	パスカルシウム顆粒	1324
薄層クロマトグラフィー用プラチコジンD	318	パスカルシウム水和物	1324
薄層クロマトグラフィー用フルオロキノロン酸	318	パズフロキサシンメシル酸塩	1316, 44
薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン	318	パズフロキサシンメシル酸塩注射液	1317
薄層クロマトグラフィー用ペオノール	318	バソプレシン	319
薄層クロマトグラフィー用ペスペリジン	318	バソプレシン注射液	1318
薄層クロマトグラフィー用ペリルアルデヒド	318	八味地黄丸エキス	2024, 94, 63
薄層クロマトグラフィー用ベルグニン	318	ハチミツ	2027
薄層クロマトグラフィー用ベルバスクシド	318	蜂蜜	2027
薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物	318	波長及び透過率校正用光学フィルター	385
薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン塩酸塩	318	波長校正用光学フィルター	385
薄層クロマトグラフィー用ポリアミド	384	発煙硝酸	319
薄層クロマトグラフィー用ポリアミド(蛍光剤入り)	384	発煙硫酸	319
薄層クロマトグラフィー用マグノロール	318	ハッカ	319, 2027, 63
薄層クロマトグラフィー用マンニノトリオース	318	薄荷	2027
薄層クロマトグラフィー用ミリスチシン	318	ハッカ水	2028
薄層クロマトグラフィー用メシル酸ジヒドロエルゴクリスチン	318	ハッカ油	319, 2028
薄層クロマトグラフィー用メチルオフィオポゴナノンA	25	薄荷油	2028
薄層クロマトグラフィー用2-メチル-5-ニトロイミダゾール	319	バッカル錠	13
薄層クロマトグラフィー用3-O-メチルメチルドパ	319	発色試液、テセロイキン用	319
薄層クロマトグラフィー用(E)-2-メトキシシンナムアルデヒド	319	発色性合成基質	319
薄層クロマトグラフィー用リオチロニンナトリウム	319	発熱性物質試験法	121
薄層クロマトグラフィー用リクイリチン	319	パップ剤	20
薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド	319	パップ用複方オウバク散	1881
薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド試液	319	発泡顆粒剤	11

パニペネム	1319, 44
パニリン	319
パニリン・塩酸試液	319
パニリン・硫酸・エタノール試液	319
パニリン・硫酸・エタノール試液, 噴霧用	319
パニリン・硫酸試液	319
ハヌス試液	319
パパベリン塩酸塩	319, 1322
パパベリン塩酸塩, 定量用	319
パパベリン塩酸塩注射液	1322
ペーフルオロヘキシルプロピルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	384
ハマボウフウ	2028, 95
浜防風	2028
バメタン硫酸塩	320, 1323, 44
パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒	1324
パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	1324, 44
パラアミノサリチル酸カルシウム水和物, 定量用	320
パラオキシ安息香酸	320
パラオキシ安息香酸イソアミル	320
パラオキシ安息香酸イソブチル	320
パラオキシ安息香酸イソプロピル	320
パラオキシ安息香酸エチル	320, 1325, 44, 65
パラオキシ安息香酸-2-エチルヘキシル	320
パラオキシ安息香酸ブチル	320, 1326, 44, 66
パラオキシ安息香酸ブチル, 分離確認用	320
パラオキシ安息香酸プロピル	320, 1327, 44, 68
パラオキシ安息香酸プロピル, 分離確認用	320
パラオキシ安息香酸ヘキシル	321
パラオキシ安息香酸ヘプチル	321
パラオキシ安息香酸ベンジル	321, 29
パラオキシ安息香酸メチル	321, 1329, 44, 69
パラオキシ安息香酸メチル, 分離確認用	321
パラジウム標準液, ICP分析用	203
バラシクロビル塩酸塩	1330, 44
バラシクロビル塩酸塩錠	1331
バラセタモール	415
バラフィン	321, 1332, 44, 42
バラフィン, 流動	321
バラホルムアルデヒド	1334
H-D-バリル-L-ロイシル-L-アルギニン-4-	
ニトロアニリド二塩酸塩	321
L-バリン	322, 1335, 44
L-バリン, 定量用	322
バルサム	322
バルサルタン	322, 1336, 44
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	1338
バルサルタン錠	1337
バルナパリンナトリウム	1340, 44
バルバロイン, 成分含量測定用	322
バルバロイン, 定量用	322
バルバロイン, 薄層クロマトグラフィー用	322
バルビタール	322, 1342, 44
バルビタール緩衝液	322

バルビタールナトリウム	322
バルプロ酸ナトリウム	1343, 44
バルプロ酸ナトリウム, 定量用	322
バルプロ酸ナトリウム錠	1343
バルプロ酸ナトリウム徐放錠A	1344
バルプロ酸ナトリウム徐放錠B	1345
バルプロ酸ナトリウムショップ	1346
パルマチン塩化物	322
パルミチン酸, ガスクロマトグラフィー用	322
パルミチン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用	322
パルミトアミドプロピルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	384
パルミトレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用	322
バレイショデンプン	322, 1184
バレイショデンプン試液	322
バレイショデンプン試液, でんぶん消化力試験用	322
ハロキサゾラム	1347, 44
パロキセチン塩酸塩錠	1350
パロキセチン塩酸塩水和物	1348, 45
ハロタン	1351
ハロペリドール	1352, 45
ハロペリドール, 定量用	322
ハロペリドール細粒	1353
ハロペリドール錠	1352
ハロペリドール注射液	1354
パンクレアチン	1355
パンクレアチン用リン酸塩緩衝液	322
パンクロニウム臭化物	1355
ハンゲ	2029
半夏	2029
半夏厚朴湯エキス	2029, 95
半夏瀉心湯エキス	2030
半固体製剤の流動学的測定法	174
バンコマイシン塩酸塩	1356, 45
蕃椒	2005
蕃椒末	2005
パンテチン	1358, 45
パントテン酸カルシウム	322, 1359, 45
ヒ	
ヒアルロニダーゼ	323
ヒアルロン酸	323
ヒアルロン酸ナトリウム, 精製	323
ヒアルロン酸ナトリウム, 定量用	323
α-BHC(α-ヘキサクロロシクロヘキサン)	323
β-BHC(β-ヘキサクロロシクロヘキサン)	323
γ-BHC(γ-ヘキサクロロシクロヘキサン)	323
δ-BHC(δ-ヘキサクロロシクロヘキサン)	323
pH測定用水酸化カルシウム	323
pH測定用炭酸水素ナトリウム	323
pH測定用炭酸ナトリウム	323
pH測定用ニシュウ酸三水素カリウム二水和物	323
pH測定用フタル酸水素カリウム	323

pH測定用ホウ酸ナトリウム	323	ヒ素標準原液	203
pH測定用無水リン酸一水素ナトリウム	323	ビソプロロールフマル酸塩	1376, 45
pH測定用四シュウ酸カリウム	323	ビソプロロールフマル酸塩, 定量用	325
pH測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物	323	ビソプロロールフマル酸塩錠	1377
pH測定用リン酸水素二ナトリウム	324	ヒ素分析用亜鉛	325
pH測定用リン酸二水素カリウム	324	非多孔性強酸性イオン交換樹脂,	
ピオグリタゾン塩酸塩	1363, 45	液体クロマトグラフィー用	384
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠	1365	ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠	1381
ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠	1367	ピタバスタチンカルシウム錠	1380
ピオグリタゾン塩酸塩錠	1364	ピタバスタチンカルシウム水和物	1378, 45
ビオチン	1370, 45	ビタミンA酢酸エステル	1818
ビオチン標識ニワトコレクチン	324	ビタミンA定量法	71
ヒオデオキシコール酸, 薄層クロマトグラフィー用	324	ビタミンA定量用2-プロパノール	325
比較乳濁液 I	324	ビタミンAパルミチン酸エステル	1818
B型赤血球浮遊液	324	ビタミンA油	1383
ビカルタミド	1370, 45	ビタミンB <sub>1</sub> 塩酸塩	1121
ビカルタミド錠	70	ビタミンB <sub>1</sub> 塩酸塩散	1122
ピクリン酸	324	ビタミンB <sub>1</sub> 塩酸塩注射液	1123
ピクリン酸・エタノール試液	324	ビタミンB <sub>1</sub> 硝酸塩	1123
ピクリン酸試液	324	ビタミンB <sub>2</sub>	1798
ピクリン酸試液, アルカリ性	324	ビタミンB <sub>2</sub> 散	1798
ピコスルファートナトリウム水和物	1372, 45	ビタミンB <sub>2</sub> 酢酸エステル	1799
ビサコジル	1373, 45	ビタミンB <sub>2</sub> リン酸エステル	1800
ビサコジル坐剤	1374	ビタミンB <sub>2</sub> リン酸エステル注射液	1801
PCR 2倍反応液, SYBR Green含有	324	ビタミンB <sub>6</sub>	1419
BGLB	324	ビタミンB <sub>6</sub> 注射液	1419
比重及び密度測定法	72	ビタミンB <sub>12</sub>	880
非水滴定用アセトン	324	ビタミンB <sub>12</sub> 注射液	881
非水滴定用酢酸	324	ビタミンC	404
非水滴定用酢酸水銀(II)試液	324	ビタミンC散	405
非水滴定用酢酸第二水銀試液	324	ビタミンC注射液	405
非水滴定用氷酢酸	324	ビタミンD <sub>2</sub>	646
4,4'-ビス(ジエチルアミノ)ベンゾフェノン	324	ビタミンD <sub>3</sub>	854
L-ヒスチジン	324, 1375, 45	ビタミンE	1194
L-ヒスチジン塩酸塩一水和物	324	ビタミンEコハク酸エステルカルシウム	1195
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	1375, 45	ビタミンE酢酸エステル	1196
ビスデメトキシクルクミン	324	ビタミンEニコチン酸エステル	1197
ビス(1,1-トリフルオロアセトキシ)ヨードベンゼン	325	ビタミンH	1370
ビストリメチルシリルアセトアミド	325	ビタミンK <sub>1</sub>	1440
1,4-ビス(トリメチルシリル)ベンゼン-d <sub>4</sub> ,		1,4-BTMSB-d <sub>4</sub> , 核磁気共鳴スペクトル測定用	325
核磁気共鳴スペクトル測定用	325	ヒトアルブミン化合物シリカゲル,	
N,N'-ビス[2-ヒドロキシ-1-(ヒドロキシメチル)エチル]-5-ヒドロキシアセチルアミノ-2,4,6-		液体クロマトグラフィー用	384
トリヨードイソフタルアミド	325	ヒトイソスリン	325
ビス-(1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン)	325	ヒトイソスリンデスアミド体含有試液	325
ビスマス酸ナトリウム	325	ヒトイソスリン二量体含有試液	325
微生物限度試験法	122	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	988
微生物試験における微生物の取扱いの		ヒト血清アルブミン, 定量用	325
バイオリスク管理 (G4-II-181)	120	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	989
微生物試験に用いる培地及び微生物株の管理		ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン試液	325
〈G4-2-180〉	2592	ヒト正常血漿	325
微生物迅速試験法 (G4-6-170)	2598	ヒト正常血漿乾燥粉末	325
ヒ素試験法	33	人全血液	1383
ヒ素標準液	203	人免疫グロブリン	1384
		ヒト由来アンチトロンビン	325

ヒト由来アンチトロンビンⅢ	325	ヒドロクロロチアジド	328, 1392, 45
ヒドラジン一水和物	325	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	1393, 45
ヒドラジン塩酸塩	325, 1384, 45	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物, 定量用	328
ヒドラジン塩酸塩, 定量用	325	ヒドロコルチゾン	328, 1393
ヒドラジン塩酸塩散	1385	ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏	1397
ヒドラジン塩酸塩錠	1384	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル	1394
<i>m</i> -ヒドロキシアセトフェノン	325	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	1395
<i>p</i> -ヒドロキシアセトフェノン	326	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	328, 1396
3-ヒドロキシ安息香酸	326	ヒドロコルチゾン酷酸エステル	1397, 45
4-ヒドロキシイソフタル酸	326	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	1398, 45
<i>N</i> -(2-ヒドロキシエチル)イソニコチン酸アミド		2-ビニルピリジン	328
硝酸エステル	326	4-ビニルピリジン	328
ヒドロキシエチルセルロース	1386, 45	1-ビニル-2-ピロリドン	328
1-(2-ヒドロキシエチル)-1 <i>H</i> -テトラゾール-5-		ヒパコニチン, 純度試験用	329
チオール	326	非必須アミノ酸試液	329
<i>N</i> -2-ヒドロキシエチルピペラジン- <i>N'</i> -2-		比表面積測定法	100
エタンスルホン酸	326	比表面積測定用 $\alpha$ -アルミナ	385
<i>d</i> -3-ヒドロキシ- <i>cis</i> -2,3-ジヒドロ-5-[2-		2,2'-ビピリジル	329
(ジメチルアミノ)エチル]-2-(4-メトキシフェニル)-		2-(4-ビフェニリル)プロピオノン酸	329
1,5-ベンゾチアゼビン-4(5 <i>H</i> )-オン塩酸塩	326	皮膚などに適用する製剤	18
<i>d</i> -3-ヒドロキシ- <i>cis</i> -2,3-ジヒドロ-5-[2-		皮膚に適用する製剤の放出試験法	161
(ジメチルアミノ)エチル]-2-( <i>p</i> -メトキシフェニル)-		ピブメシリナム塩酸塩	1400, 45
1,5-ベンゾチアゼビン-4(5 <i>H</i> )-オン塩酸塩	326	ピブメシリナム塩酸塩錠	1400
ヒドロキシジン塩酸塩	1387, 45	ヒプロメロース	1401, 45, 43
ヒドロキシジンパモ酸塩	1388, 45	ヒプロメロースカプセル	694
10-ヒドロキシ-2-( <i>E</i> )-デセン酸,		ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル	1403, 45
成分含量測定用	326	ヒプロメロースフルタール酸エステル	1405, 45, 71
10-ヒドロキシ-2-( <i>E</i> )-デセン酸, 定量用	326, 22	ピペミド酸水和物	1406, 45
10-ヒドロキシ-2-( <i>E</i> )-デセン酸,		ピペラシリン水和物	329, 1406, 45
薄層クロマトグラフィー用	327	ピペラシリンナトリウム	1408, 45
2-ヒドロキシ-1-(2-ヒドロキシ-4-スルホ-1-		ピペラジンアジピン酸塩	1410, 45
ナフチルアゾ)-3-ナフトエ酸	328	ピペラジンリン酸塩錠	1411
<i>N</i> -(3-ヒドロキシフェニル)アセトアミド	328	ピペラジンリン酸塩水和物	1410, 45
3-( <i>p</i> -ヒドロキシフェニル)プロピオノン酸	328	ピペリジン塩酸塩	329
2-ヒドロキシプロピル- $\beta$ -シクロデキストリル化		ピペリデン塩酸塩	1411, 45
シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	384	ヒペロシド, 薄層クロマトグラフィー用	329
ヒドロキシプロピルシリル化シリカゲル,		ヒベンズ酸チペビジン, 定量用	329
液体クロマトグラフィー用	384	ヒポキサンチン	330
ヒドロキシプロピルセルロース	1389, 45	ビホナゾール	330, 1412, 45
2-[4-(2-ヒドロキシメチル)-1-ピペラジニル]		ヒマシ油	330, 2033
プロパンスルホン酸	328	ピマリシン	1413, 45
3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-( <i>E</i> )-		非無菌医薬品の微生物学的品質特性 (G4-1-170)	2590
プロペン酸	328	ヒメクロモン	1414, 45
3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-( <i>E</i> )-		ピモジド	1414, 45
プロペン酸・( <i>E</i> )-フェルラ酸混合試液,		ビヤクゴウ	2033
薄層クロマトグラフィー用	328	百合	2033
ヒドロキシルアミン過塩素酸塩	328	ビヤクシ	2034
ヒドロキシルアミン過塩素酸塩・エタノール試液	328	白芷	2034
ヒドロキシルアミン過塩素酸塩・無水エタノール試液	328	ビヤクジュツ	2034
ヒドロキシルアミン過塩素酸塩試液	328	白朮	2034
ヒドロキシルアミン試液	328	ビヤクジュツ末	2035
ヒドロキシルアミン試液, アルカリ性	328	白朮末	2035
ヒドロキソコバラミン酢酸塩	328, 1391	白虎加人参湯エキス	2035
ヒドロキノン	328	氷酢酸	330, 857, 38

氷酢酸, 非水滴定用	330
氷酢酸・硫酸試液	330
標準液	201
pH標準液, シュウ酸塩	203
pH標準液, 水酸化カルシウム	203
pH標準液, 炭酸塩	203
pH標準液, フタル酸塩	203
pH標準液, ホウ酸塩	203
pH標準液, リン酸塩	203
標準品	186, 23, 18
標準粒子, 光遮蔽型自動微粒子測定器校正用	385
標準粒子等	385
表面プラズモン共鳴法 (G3-10-170)	2563
ピラジナミド	1415, 45
ピラゾール	330
ピラルビシン	1416, 45
ピランテルパモ酸塩	1417, 45
1-(2-ピリジルアゾ)-2-ナフトール	330
1-(4-ピリジル)ピリジニウム塩化物塩酸塩	330
ピリジン	330
ピリジン, 水分測定用	330
ピリジン, 無水	330
ピリジン・ギ酸緩衝液, 0.2 mol/L, pH 3.0	330
ピリジン・酢酸試液	330
ピリジン・ピラゾロン試液	330
ピリドキサールリン酸エステル水和物	1418, 45
ピリドキシン塩酸塩	330, 1419, 45
ピリドキシン塩酸塩注射液	1419
ピリドスチグミン臭化物	1420, 45
ビリルビン, 定量用	330
ピルシカイニド塩酸塩カプセル	1421
ピルシカイニド塩酸塩水和物	1421, 45
ピルシカイニド塩酸塩水和物, 定量用	330
ヒルスチン	330
ヒルスチン, 定量用	330, 29
ヒルスチン, 薄層クロマトグラフィー用	331
ピルビン酸ナトリウム	331
ピルビン酸ナトリウム試液, 100 mmol/L	331
ピレノキシン	1423, 45
ピレンゼビン塩酸塩水和物	1423, 45
ピロ亜硫酸ナトリウム	1424, 46, 43
ピロアンチモン酸カリウム	331
ピロアンチモン酸カリウム試液	331
ピロカルピン塩酸塩	1425
ピロカルピン塩酸塩, 定量用	331
ピロカルピン塩酸塩錠	1425
ピロガロール	331
ピロキシカム	1427, 46
ピロキシリソ	1428
L-ピログルタミルグリシル-L-アルギニン-p-	
ニトロアニリン塩酸塩	331
L-ピログルタミルグリシル-L-アルギニン-p-	
ニトロアニリン塩酸塩試液	332
ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム	332

2-ピロリドン	332
ピロ硫酸カリウム	332
ピロリン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 9.0	332
ピロリン酸塩緩衝液, pH 9.0	332
ピロリン酸カリウム	332
ピロール	332
ピロールニトリル	1428
ビワヨウ	2037, 64
枇杷葉	2037
ピンクリスチン硫酸塩	332, 1429
品質リスクマネジメントの基本的考え方 (G0-2-170)	2503
ピンドロール	1430, 46
ピンプラスチン硫酸塩	332, 1431
ビンロウジ	2038
檳榔子	2038

## フ

ファモチジン	1433, 46
ファモチジン, 定量用	332
ファモチジン散	1434
ファモチジン錠	1433
ファモチジン注射液	1435
ファロペネムナトリウム錠	1438
ファロペネムナトリウム水和物	1437, 46
フィトナジオン	332, 1440, 46
フィブリノーゲン	332
ブイヨン, 普通	332
フィルグラスチム(遺伝子組換え)	1441
フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液	1443
フィルグラスチム試料用緩衝液	332
フィルグラスチム用イスコフ改変ダルベッコ液体培地	332
フィルグラスチム用システム適合性試験用試液	332
フィルグラスチム用ポリアクリリアミドゲル	332
フェキソフェナジン塩酸塩	1444, 46
フェキソフェナジン塩酸塩錠	1445
フェナセチン	332
フェナゾン	487
o-フェナントロリン	332
1,10-フェナントロリン-1水和物	332
1,10-フェナントロリン試液	332
o-フェナントロリン試液	332
フェニトイント	1446, 46
フェニトイント, 定量用	332
フェニトイント散	1448
フェニトイント錠	1447
H-D-フェニルアラニル-L-ピペコリル-L-	
アルギニル-p-ニトロアニリド二塩酸塩	333
フェニルアラニン	333
L-フェニルアラニン	333, 1449, 46
フェニルイソチオシアネート	333
フェニル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	384
フェニルカルバモイル化セルロースで被覆したシリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	25

D-フェニルグリシン	333
25%フェニル-25%シアノプロピル-メチルシリコーン	
ポリマー, ガスクロマトグラフィー用	333
フェニルシリル化シリカゲル,	
液体クロマトグラフィー用	384
フェニルヒドラジン	333
1-フェニルピペラジン-塩酸塩	333
フェニルブタゾン	1449, 46
フェニルフルオロン	333
フェニルフルオロン・エタノール試液	333
フェニルヘキシリル化シリカゲル,	
液体クロマトグラフィー用	384
5%フェニル-メチルシリコーンポリマー,	
ガスクロマトグラフィー用	333
35%フェニル-メチルシリコーンポリマー,	
ガスクロマトグラフィー用	333
50%フェニル-メチルシリコーンポリマー,	
ガスクロマトグラフィー用	333
65%フェニル-メチルシリコーンポリマー,	
ガスクロマトグラフィー用	333
1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン	333
50%フェニル-50%メチルポリシロキサン,	
ガスクロマトグラフィー用	333
フェニレフリン塩酸塩	1450
o-フェニレンジアミン	333
1,3-フェニレンジアミン塩酸塩	333
o-フェニレンジアミン二塩酸塩	333
フェネチシリンカリウム	1451, 46
フェニチルアミン塩酸塩	333
フェノバルビタール	1452, 46
フェノバルビタール, 定量用	333
フェノバルビタール散10%	1453
フェノバルビタール錠	1452
フェノフィブラーート	1454, 46
フェノフィブラーート錠	1455
フェノール	333, 1457
フェノール, 定量用	333
フェノール・亜鉛華リニメント	1458
フェノール・ニトロブルシドナトリウム試液	333
フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸	
ナトリウム試液	333
フェノール塩酸試液	333
フェノール水	1458
p-フェノールスルホン酸ナトリウム	333
p-フェノールスルホン酸ナトリウム二水和物	333
フェノールスルホンフタレイン	1459
フェノールスルホンフタレイン, 定量用	334
フェノールスルホンフタレイン注射液	1460
フェノールフタレイン	334
フェノールフタレイン・チモールブルー試液	334
フェノールフタレイン試液	334
フェノールフタレイン試液, 希	334
フェノールレッド	334
フェノールレッド試液	334

フェノールレッド試液, 希	334
フェブキソスタッフ	44
フェブキソスタッフ錠	45
フェラリン, 薄層クロマトグラフィー用	334
フェリシアン化カリウム	334
0.05 mol/Lフェリシアン化カリウム液	199
0.1 mol/Lフェリシアン化カリウム液	199
フェリシアン化カリウム試液	334
フェリシアン化カリウム試液, アルカリ性	334
フェーリング試液	334
フェーリング試液, でんぶん消化力試験用	334
フェルビナク	1460, 46
フェルビナク, 定量用	334
フェルビナクテープ	1461
フェルビナクパップ	1461
(E)-フェルラ酸	334
(E)-フェルラ酸, 定量用	334, 22
フェルラ酸シクロアルテニル,	
薄層クロマトグラフィー用	335
フェロシアン化カリウム	335
フェロシアン化カリウム試液	335
フェロジピン	1462, 46
フェロジピン, 定量用	336
フェロジピン錠	1463
フェンタニルクエン酸塩	1464, 46
フェンネル油	1869
フェンプフェン	1464, 46
フォリン試液	336
フォリン試液, 希	336
フクシン	336
フクシン・エタノール試液	336
フクシン亜硫酸試液	336
フクシン試液, 脱色	336
複方アクリノール・チンク油	393
複方オキシコドン・アトロピン注射液	662
複方オキシコドン注射液	662
複方サリチル酸精	864
複方サリチル酸メチル精	866
複方ジアスター・重曹散	878
複方ダイオウ・センナ散	1987
複方チアントール・サリチル酸液	1126
複方ヨード・グリセリン	1756
複方ロートエキス・ジアスター散	2084, 67
腹膜透析用剤	15
ブクモロール塩酸塩	1465, 46
ブクリョウ	2038
茯苓	2038
ブクリョウ末	2038
茯苓末	2038
ブシ	2039, 64
ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液, 純度試験用	336
フシジン酸ナトリウム	1466, 46
ブシ末	2040

ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液,	
成分含量測定用	336
ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液, 定量用	336
ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液,	
分離確認用	25
ブシ用リン酸塩緩衝液	336
ブシラミン	336, 1468, 46
ブシラミン, 定量用	336
ブシラミン錠	1469
ブスルファン	1470, 46
ブソイドエフェドリン塩酸塩	336
ブタ胆汁末, 薄層クロマトグラフィー用	336
1-ブタノール	336
1-ブタノール, アンモニア飽和	336
2-ブタノール	336
n-ブタノール	336
ブタノール, イソ	336
ブタノール, 第二	336
ブタノール, 第三	336
1-ブタノール試液, アンモニア飽和	336
2-ブタノン	336
o-フタルアルデヒド	337
フタルイミド	337
フタル酸	337
フタル酸pH標準液	203
フタル酸緩衝液, pH 5.8	337
フタル酸ジエチル	337
フタル酸ジシクロヘキシル	337
フタル酸ジノニル	337
フタル酸ジフェニル	337
フタル酸ジ-n-ブチル	337
フタル酸ジメチル	337
フタル酸水素カリウム	337
フタル酸水素カリウム(標準試薬)	337
フタル酸水素カリウム, pH測定用	337
フタル酸水素カリウム緩衝液, 0.3 mol/L, pH 4.6	337
フタル酸水素カリウム緩衝液, pH 3.5	337
フタル酸水素カリウム緩衝液, pH 4.6	337
フタル酸水素カリウム緩衝液, pH 5.6	337
フタル酸水素カリウム試液, 0.2 mol/L, 緩衝液用	337
フタル酸ビス(シス-3,3,5-トリメチルシクロヘキシル)	338
フタレインパープル	338
付着錠	13
n-ブチルアミン	338
t-ブチルアルコール	338
ブチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	384
ブチルスコポラミン臭化物	1470, 46
n-ブチルボロン酸	338
tert-ブチルメチルエーテル	338
ブチロラクトン	338
普通カンテン培地	338
普通カンテン培地, テセロイキン用	338
普通ブイヨン	338
フッ化水素酸	338

フッ化ナトリウム	338
フッ化ナトリウム(標準試薬)	338
フッ化ナトリウム・塩酸試液	338
フッ化ナトリウム試液	338
フッ素標準液	203
沸点測定法及び蒸留試験法	74
ブデソニド	72
ブテナфин塩酸塩	1471, 46
ブテナфин塩酸塩, 定量用	338
ブテナфин塩酸塩液	1472
ブテナфин塩酸塩クリーム	1473
ブテナфин塩酸塩スプレー	1472
ブドウ酒	1474, 46
ブドウ糖	338, 1475, 46, 47
ブドウ糖試液	338
ブドウ糖水和物	1477, 46
ブドウ糖注射液	1479
N-t-ブトキシカルボニル-L-グルタミン酸- $\alpha$ -フェニルエステル	338
フドステイン	1479, 46
フドステイン, 定量用	338
フドステイン錠	1480
ブトロピウム臭化物	1481, 46, 73
ブナゾシン塩酸塩	1482, 46
ブピバカイン塩酸塩水和物	1482, 46
ブファリン, 成分含量測定用	338
ブファリン, 定量用	338
ブフェトロール塩酸塩	1483, 46
ブプラノロール塩酸塩	1484, 46
ブプレノルフィン塩酸塩	1485, 46
ブホルミン塩酸塩	1485, 46
ブホルミン塩酸塩, 定量用	339
ブホルミン塩酸塩錠	1486
ブホルミン塩酸塩腸溶錠	1487
フマル酸, 薄層クロマトグラフィー用	339
フマル酸ビソプロロール, 定量用	339
ブメタニド	1488, 46
浮遊培養用培地	339
Primer F	339
Primer F試液	339
Primer R	339
Primer R試液	339
( $\pm$ )-ブラエルプトリンA, 薄層クロマトグラフィー用	339
フラジオマイシン硫酸塩	1489, 46
プラジキニン	339
プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件	
〈G7-2-162〉	2645
プラスチック製医薬品容器試験法	179
プラスチロン硫酸エステルナトリウム水和物	1490, 46
プラゼパム	1491, 46
プラゼパム, 定量用	339
プラゼパム錠	1491
プラゾシン塩酸塩	1492, 46

プラチコジンD, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 339  
 プラノプロフェン ..... 1493, 46  
 プラバスタチンナトリウム ..... 340, 1494, 46  
 プラバスタチンナトリウム液 ..... 1498  
 プラバスタチンナトリウム細粒 ..... 1496  
 プラバスタチンナトリウム錠 ..... 1495  
 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム ..... 1499, 46  
 フラボキサート塩酸塩 ..... 1500, 46  
 プランルカスト水和物 ..... 1501, 46  
 プリミドン ..... 1502, 46  
 プリリアントグリン ..... 340  
 ふるい ..... 385  
 フルオシノニド ..... 1503  
 フルオシノロンアセトニド ..... 340, 1504  
 フルオレスカミン ..... 340  
 フルオレセイン ..... 340  
 フルオレセインナトリウム ..... 340, 1505  
 フルオレセインナトリウム試液 ..... 340  
 9-フルオレニルメチルクロロギ酸 ..... 340  
 4-フルオロ安息香酸 ..... 340  
 フルオロウラシル ..... 1505, 46  
 フルオキノロン酸, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 340  
 1-フルオロ-2,4-ジニトロベンゼン ..... 340  
 フルオロシリル化シリカゲル,  
     液体クロマトグラフィー用 ..... 384  
 7-フルオロ-4-ニトロベンゾ-2-オキサ-1,3-  
     ジアゾール ..... 340  
 フルオロメトロン ..... 1506, 47  
 フルコナゾール ..... 1507, 47  
 フルコナゾール, 定量用 ..... 340  
 フルコナゾールカプセル ..... 1508  
 フルコナゾール注射液 ..... 1509  
 フルジアゼパム ..... 1509, 47  
 フルジアゼパム, 定量用 ..... 340  
 フルジアゼパム錠 ..... 1510  
 フルシトシン ..... 1511, 47  
 ブルシン ..... 340  
 ブルシンn水和物 ..... 341  
 ブルシン二水和物 ..... 341  
 フルスルチアミン塩酸塩 ..... 1512, 47  
 フルタミド ..... 1513, 47  
 ブルーテトラゾリウム ..... 341  
 ブルーテトラゾリウム試液, アルカリ性 ..... 341  
 フルトプラゼパム ..... 1514, 47  
 フルトプラゼパム, 定量用 ..... 341  
 フルトプラゼパム錠 ..... 1514  
 フルドコルチゾン酢酸エステル ..... 1515, 47  
 フルニトラゼパム ..... 1516, 47  
 フルフェナジンエナント酸エステル ..... 1517, 47  
 フルフラール ..... 341  
 フルボキサミンマレイン酸塩 ..... 1517, 47  
 フルボキサミンマレイン酸塩錠 ..... 1519  
 フルラゼパム, 定量用 ..... 341  
 フルラゼパム塩酸塩 ..... 1520, 47

フルラナーゼ ..... 341  
 フルラナーゼ試液 ..... 341  
 プルラン ..... 1520, 47  
 プルランカプセル ..... 694  
 フルルビプロフェン ..... 1521, 47  
 ブレオマイシン塩酸塩 ..... 1522, 47  
 ブレオマイシン硫酸塩 ..... 1524, 47  
 フレカイニド酢酸塩 ..... 341, 1526, 47  
 フレカイニド酢酸塩, 定量用 ..... 341  
 フレカイニド酢酸塩錠 ..... 1527  
 プレドニゾロン ..... 341, 1528, 47  
 プレドニゾロンコハク酸エステル ..... 1529  
 プレドニゾロン酢酸エステル ..... 341, 1531  
 プレドニゾロン錠 ..... 1529  
 プレドニゾロンリシン酸エステルナトリウム ..... 1532, 47  
 プレドニゾン ..... 341  
 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) ..... 98  
 フロント完全アジュバント ..... 341, 32  
 プロカインアミド塩酸塩 ..... 341, 1535, 47  
 プロカインアミド塩酸塩, 定量用 ..... 341  
 プロカインアミド塩酸塩錠 ..... 1535  
 プロカインアミド塩酸塩注射液 ..... 1536  
 プロカイン塩酸塩 ..... 341, 1533, 47  
 プロカイン塩酸塩, 定量用 ..... 341  
 プロカイン塩酸塩注射液 ..... 1534  
 プロカテロール塩酸塩水和物 ..... 341, 1537, 47  
 プロカルバジン塩酸塩 ..... 1537, 47  
 プログルミド ..... 1538, 47  
 プロクロルペラジンマレイン酸塩 ..... 1539, 47  
 プロクロルペラジンマレイン酸塩錠 ..... 1539  
 プログステロン ..... 341, 1541  
 プログステロン注射液 ..... 1541  
 フローサイトメトリー (G3-16-182) ..... 96  
 プロスタグラジンA<sub>1</sub> ..... 341  
 プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験における  
     含量均一性評価のための判定基準 (G6-I-171) ..... 2636  
 フロセミド ..... 1542, 47  
 フロセミド錠 ..... 1543  
 フロセミド注射液 ..... 1544  
 プロタミン硫酸塩 ..... 1544  
 プロタミン硫酸塩注射液 ..... 1545  
 プロチオナミド ..... 1545, 47  
 プロチゾラム ..... 1546, 47  
 プロチゾラム, 定量用 ..... 341  
 プロチゾラム錠 ..... 1547  
 プロチレリン ..... 1548, 47  
 プロチレリン酒石酸塩水和物 ..... 1549, 47  
 プロッキング剤 ..... 341  
 プロッキング試液, エポエチンアルファ用 ..... 341  
 プロッキング試液, ナルトグラスチム試験用 ..... 341, 32  
 プロック緩衝液 ..... 341  
 プロッティング試液 ..... 341

V8プロテアーゼ	341
V8プロテアーゼ, インスリングラルギン用	341
V8プロテアーゼ酵素試液	342
プロテイン銀	1550
プロテイン銀液	1550
1-プロパノール	342
2-プロパノール	342
2-プロパノール, 液体クロマトグラフィー用	342
2-プロパノール, ビタミンA定量用	342
n-プロパノール	342
プロパノール, イソ	342
プロパフェノン塩酸塩	1551, 47
プロパフェノン塩酸塩, 定量用	342
プロパフェノン塩酸塩錠	1551
プロパンテリン臭化物	342, 1552
プロピオン酸	342
プロピオン酸エチル	342
プロピオン酸ジヨサマイシン	342
プロピオン酸テストステロン	342
プロピオン酸ベクロメタゾン	342
プロピフェナゾン	518
プロピベリン塩酸塩	1553, 47
プロピベリン塩酸塩錠	1554
プロピルアミン, イソ	342
プロピルエーテル, イソ	342
プロピルチオウラシル	1555
プロピルチオウラシル, 定量用	342
プロピルチオウラシル錠	1556
プロピレングリコール	342, 1557, 47, 47
プロピレングリコール, ガスクロマトグラフィー用	342
プロブコール	1558, 47
プロブコール細粒	1559
プロブコール錠	1559
プロプラノロール塩酸塩	1560, 47
プロプラノロール塩酸塩, 定量用	342
プロプラノロール塩酸塩錠	1561
フロプロピオン	342, 1562, 47
フロプロピオン, 定量用	342
フロプロピオンカプセル	1562
プロベネシド	342, 1563, 47
プロベネシド錠	1564
プロマゼパム	1565, 47
プロムクレゾールグリン	342
プロムクレゾールグリン・塩化メチルロザニリン試液	342
プロムクレゾールグリン・水酸化ナトリウム・酢酸・ 酢酸ナトリウム試液	342
プロムクレゾールグリン・水酸化ナトリウム試液	342
プロムクレゾールグリン・メチルレッド試液	342
プロムクレゾールグリン試液	342
プロムクレゾールパープル	342
プロムクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液	342
プロムクレゾールパープル・リン酸水素カリウム・ クエン酸試液	342
プロムクレゾールパープル試液	342

N-プロムサクシンイミド	342
N-プロムサクシンイミド試液	342
プロムチモールブルー	342
プロムチモールブルー・水酸化ナトリウム試液	343
プロムチモールブルー試液	342
プロムフェナクナトリウム水和物	1565, 47
プロムフェナクナトリウム点眼液	1566
プロムフェノールブルー	343
プロムフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液	343
プロムフェノールブルー試液	343
プロムフェノールブルー試液, pH 7.0	343
プロムフェノールブルー試液, 希	343
プロムヘキシン塩酸塩	1567, 47, 73
プロムワレリル尿素	343, 1571
プロメタジン塩酸塩	1568, 47
フロモキセフナトリウム	1568, 47
プロモクリプチニル酸塩	1571, 47
プロモクレゾールグリン	343
プロモクレゾールグリン・クリスタルバイオレット試液	343
プロモクレゾールグリン・水酸化ナトリウム・ エタノール試液	343
プロモクレゾールグリン・水酸化ナトリウム・ 酢酸・酢酸ナトリウム試液	343
プロモクレゾールグリン・水酸化ナトリウム試液	343
プロモクレゾールグリン・メチルレッド試液	343
プロモクレゾールグリン試液	343
プロモクレゾールグリーン	343
プロモクレゾールグリーン・ クリスタルバイオレット試液	343
プロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・ エタノール試液	343
プロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・ 酢酸・酢酸ナトリウム試液	343
プロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液	343
プロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液	343
プロモクレゾールグリーン試液	343
プロモクレゾールグリーン	343
プロモクレゾールグリーン・ クリスタルバイオレット試液	343
プロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・ エタノール試液	343
プロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・ 酢酸・酢酸ナトリウム試液	343
プロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液	343
プロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液	343
プロモクレゾールグリーン試液	343
プロモクレゾールグリーン	343
プロモクレゾールパープル	343
プロモクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液	343
プロモクレゾールパープル・リン酸水素二カリウム・ クエン酸試液	343
プロモクレゾールパープル試液	343
N-プロモスクシンイミド	343
N-プロモスクシンイミド試液	343
プロモチモールブルー	343
プロモチモールブルー・エタノール性 水酸化ナトリウム試液	343
プロモチモールブルー・水酸化ナトリウム試液	343
プロモチモールブルー試液	343
プロモバレリル尿素	343, 1571, 47
プロモフェノールブルー	343
プロモフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液	343
プロモフェノールブルー試液	343
プロモフェノールブルー試液, 0.05%	343
プロモフェノールブルー試液, pH 7.0	343

プロモフェノールブルー試液, 希	343
L-プロリン	343, 1572, 47
フロログルシノール二水和物	343
フロログルシン	343
フロログルシン二水和物	343
分散錠	10
分子量試験用還元液	344
分子量測定用低分子量ヘパリン	344
分子量測定用マーカータンパク質	344
分子量標準原液	344
分子量マーカー, インターフェロンアルファ用	344
分子量マーカー, エポエチンアルファ用	344
分子量マーカー, テセロイキン用	344, 23
分子量マーカー, ナルトグラスチム試験用	344, 32
分析法バリデーション (GI-I-130)	2516
粉体の細かさの表示法 (G2-2-171)	2524
粉体の粒子密度測定法	102
粉体の流動性 (G2-3-182)	2524, 88
分銅	385
粉末飴	1923
粉末X線回折測定法	74, 17
粉末セルロース	1080, 41, 61
噴霧試液用チモール	344
噴霧用塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム・メタノール試液	344
噴霧用塩化p-ニトロベンゼンジアゾニウム試液	344
噴霧用希次硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液	344
噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液	344
噴霧用p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液	344
噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液	344
噴霧用ドラーゲンドルフ試液	344
噴霧用4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液	344
噴霧用p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液	344
噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液	344
噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液	344
噴霧用4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液	344
分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム	344
分離確認用バイカレイン	344
分離確認用パラオキシ安息香酸ブチル	344
分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル	344
分離確認用パラオキシ安息香酸メチル	344
分離確認用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液	25
分離ゲル, セルモロイキン用	344

へ

ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス, 純度試験用	344
ペオニフロリン, 薄層クロマトグラフィー用	344
ペオノール, 成分含量測定用	345
ペオノール, 定量用	345
ペオノール, 薄層クロマトグラフィー用	345
ペカナマイシン硫酸塩	345, 1573, 47
ヘキサクロロ白金(IV)酸試液	345

ヘキサクロロ白金(IV)酸六水和物	345
ヘキサクロロ白金(IV)酸・ヨウ化カリウム試液	345
ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム三水和物	345
ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液	345
ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム	345
0.05 mol/Lヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム液	199
0.1 mol/Lヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム液	199
ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液	345
ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液, アルカリ性	345
ヘキシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	384
ヘキサニトロコバルト(III)酸ナトリウム	345
ヘキサニトロコバルト(III)酸ナトリウム試液	345
1-ヘキサノール	345
ヘキサヒドロキサンチモン(V)酸カリウム	346
ヘキサヒドロキサンチモン(V)酸カリウム試液	346
ヘキサミン	346
1,1,1,3,3,3-ヘキサメチルジシラザン	346
ヘキサメチレンテトラミン	346
ヘキサメチレンテトラミン試液	346
ヘキサン	346
n-ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用	346
n-ヘキサン, 吸收スペクトル用	346
ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用	346
ヘキサン, 吸收スペクトル用	346
ヘキサン, 生薑純度試験用	346
1-ヘキサンスルホン酸ナトリウム	346
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	346, 1574, 47, 47
ベザフィブラーート	1575, 47
ベザフィブラーート, 定量用	346
ベザフィブラーート徐放錠	1576
ヘスペリジン, 成分含量測定用	346
ヘスペリジン, 定量用	346
ヘスペリジン, 薄層クロマトグラフィー用	347
ベタキソロール塩酸塩	1577, 48
ベタネコール塩化物	1578, 48
ベタヒスチンメシル酸塩	347, 1578, 48
ベタヒスチンメシル酸塩, 定量用	347
ベタヒスチンメシル酸塩錠	1579
ベタミプロン	347, 1580, 48
ベタミプロン, 定量用	347
ベタメタゾン	1581, 48
ベタメタゾン吉草酸エステル	1583
ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン	
硫酸塩クリーム	1585
ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン	
硫酸塩軟膏	1584
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	1586, 48
ベタメタゾン錠	1582
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	1587
ペチジン塩酸塩	1588
ペチジン塩酸塩, 定量用	347
ペチジン塩酸塩注射液	1589
ベニジピン塩酸塩	347, 1590, 48
ベニジピン塩酸塩, 定量用	347

ペニジピン塩酸塩錠	1591
ペニシリウム由来 $\beta$ -ガラクトシダーゼ用	
グルコース検出用試液	347
ペニシリウム由来 $\beta$ -ガラクトシダーゼ用	
乳糖基質試液	347
ペニシリウム由来 $\beta$ -ガラクトシダーゼ用	
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 4.5	347
ペニシリンGカリウム	1620
ベニバナ	1923
pH測定法	70
ヘパリンカルシウム	1592, 48
ヘパリンナトリウム	347, 1596, 48
ヘパリンナトリウム注射液	1599, 48
ペプシン, 含糖	347
ヘプタフルオロ酪酸	347
ヘプタン	347
ヘプタン, 液体クロマトグラフィー用	347
1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム	347
ペプチド及びタンパク質の質量分析 (G3-4-161)	2543
ペプチドマップ法 (G3-3-182)	2539, 91
ペプトン	347
ペプトン, カゼイン製	347
ペプトン, ゼラチン製	347
ペプトン, ダイズ製	347
ペプトン, 肉製	347
ペプロマイシン硫酸塩	1601, 48
ヘペス緩衝液, pH 7.5	347
ベヘン酸メチル	347
ベポタスチンベシル酸塩	1603, 48
ベポタスチンベシル酸塩, 定量用	347
ベポタスチンベシル酸塩錠	1604
ヘマトキシリソ	348
ヘマトキシリソ試液	348
ペミロラストカリウム	348, 1606, 48
ペミロラストカリウム錠	1607
ペミロラストカリウム点眼液	1608
ベラドンナエキス	2042, 64
ベラドンナコン	2041
ベラドンナ根	2041
ベラドンナ総アルカロイド	2043
ベラパミル塩酸塩	1609, 48
ベラパミル塩酸塩, 定量用	348
ベラパミル塩酸塩錠	1609
ベラパミル塩酸塩注射液	1610
ベラプロストナトリウム	348, 1611
ベラプロストナトリウム, 定量用	348
ベラプロストナトリウム錠	1612
ヘリウム	348
ペリルアルデヒド, 成分含量測定用	348
ペリルアルデヒド, 定量用	348
ペリルアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用	348
ペルオキシダーゼ	348
ペルオキシダーゼ測定用基質液	348
ペルオキシダーゼ標識アビジン	348

ペルオキシダーゼ標識アビジン試液	348
ペルオキシダーゼ標識抗ウサギ抗体	348
ペルオキシダーゼ標識抗ウサギ抗体試液	348
ペルオキシダーゼ標識ラジキニン	348
ペルオキシダーゼ標識ラジキニン試液	348
ペルオキソ二硫酸アンモニウム	348
ペルオキソ二硫酸アンモニウム試液, 10%	348
ペルオキソ二硫酸カリウム	348
ベルゲニン, 薄層クロマトグラフィー用	348
ベルバスコシド, 薄層クロマトグラフィー用	349
ペルフェナジン	1613, 48
ペルフェナジン錠	1614
ペルフェナジンマレイン酸塩	1615, 48
ペルフェナジンマレイン酸塩, 定量用	349
ペルフェナジンマレイン酸塩錠	1615
ペルベリン塩化物水和物	349, 1616, 48
ペルベリン塩化物水和物, 薄層クロマトグラフィー用	349
ベンザルコニウム塩化物	349, 1617
ベンザルコニウム塩化物液	1618
ベンザルフタリド	349
ベンジルアルコール	349, 1619, 74
p-ベンジルフェノール	349
ベンジルペニシリンカリウム	349, 1620, 48
ベンジルペニシリンベンザチン	349
ベンジルペニシリンベンザチン水和物	349, 1622, 48
ヘンズ	2043
扁豆	2043
ベンズアルデヒド	349
ベンズ[a]アントラセン	349
ベンズプロマロン	1623, 48
ベンゼトニウム塩化物	1624
ベンゼトニウム塩化物, 定量用	349
ベンゼトニウム塩化物液	1625
0.004 mol/Lベンゼトニウム塩化物液	199
ベンセラジド塩酸塩	1625, 48
ベンゼン	349
N- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチル塩酸塩	349
N- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチル試液	350
N- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニン-4-	
ニトロアニリド塩酸塩	350
N- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニン-4-	
ニトロアニリド試液	350
N-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミル	
( $\gamma$ -OR)-グリシル-L-アルギニル-p-	
ニトロアニリド塩酸塩	350
ベンゾイルヒパコニン塩酸塩	25
ベンゾイルヒパコニン塩酸塩, 定量用	350
ベンゾイルメサコニン塩酸塩, 定量用	350
ベンゾイルメサコニン塩酸塩,	
薄層クロマトグラフィー用	351
ベンゾイン	351
ベンゾカイン	448
p-ベンゾキノン	351
p-ベンゾキノン試液	351

ベンゾ[a]ピレン	351
ベンゾフェノン	351
ベンタエチレンヘキサアミノ化ポリビニルアルコール ポリマービーズ, 液体クロマトグラフィー用	384
ベンタシアノアンミン鉄(II)酸ナトリウムn水和物	351
ベンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・ ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液	351
ベンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・ ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液, 希	351
ベンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液	351
ベンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物	351
ベンタゾシン	1626, 48
ベンタン	351
1-ベンタンスルホン酸ナトリウム	351
ペントキシベリンクエン酸塩	1626, 48
ペントナイト	1627
ペントバルビタールカルシウム	1628, 48
ペントバルビタールカルシウム錠	1629
ベンブトロール硫酸塩	1630, 48
変法チオグリコール酸培地	352

## ホ

ボウイ	2044, 95
防已	2044
防已黄耆湯エキス	2044, 64
崩壊試験第1液	352
崩壊試験第2液	352
崩壊試験法	153
芳香水剤	21
ボウコン	2046
茅根	2046
ホウ酸	352, 1630, 48
ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液, pH 9.0	352
ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液, pH 9.2	352
ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液, pH 9.6	352
ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液, pH 10.0	352
0.2 mol/Lホウ酸・0.2 mol/L塩化カリウム試液, 緩衝液用	352
ホウ酸・塩化マグネシウム緩衝液, pH 9.0	352
ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液, pH 8.4	352
ホウ酸・メタノール緩衝液	352
ホウ酸塩・塩酸緩衝液, pH 9.0	352
ホウ酸塩pH標準液	203
ホウ酸ナトリウム	352
ホウ酸ナトリウム, pH測定用	352
ホウ砂	352, 1631, 48
ボウショウ	2047
芒硝	2047
抱水クロラール	352, 1631

抱水クロラール試液	352
抱水ヒドラジン	352
ホウ素標準液	203
ボウフウ	2048
防風	2048
防風通聖散エキス	2048
飽和ヨウ化カリウム試液	352
ボクソク	2052, 65
樸樹	2052
ボグリボース	1631, 48
ボグリボース, 定量用	352
ボグリボース口腔内崩壊錠	74
ボグリボース錠	1632, 74
ホスグン紙	384
ホスファターゼ, アルカリ性	352
ホスファターゼ試液, アルカリ性	352
ホスフィン酸	352
ホスホマイシンカルシウム水和物	1634, 48
ホスホマイシンナトリウム	1636, 48
保存効力試験法 (G4-3-170)	2594
ボタンビ	2053
牡丹皮	2053
ボタンビ末	2053
牡丹皮末	2053
補中益気湯エキス	2054
ポテトエキス	352
ホノキオール	352
ボビドン	1637, 48
ボビドンヨード	1640, 48
ホマトロピン臭化水素酸塩	352, 1640
ホミカ	2057
ホミカエキス	2058, 65
ホミカエキス散	2058, 65
ホミカチンキ	2059, 65
ホモクロルシクリジン塩酸塩	1641, 48
ボラプレジンク	1642, 48
ボラプレジンク顆粒	1643
ボランーピリジン錯体	352
ポリアクリルアミドゲル, エポエチナルファ用	353
ポリアクリルアミドゲル, テセロイキン用	25
ポリアクリルアミドゲル, ナルトグラスチム用	353, 32
ポリアクリルアミドゲル, フィルグラスチム用	353
ポリアクリル酸メチル, ガスクロマトグラフィー用	353
ポリアミド, カラムクロマトグラフィー用	384
ポリアミド, 薄層クロマトグラフィー用	384
ポリアミド(蛍光剤入り), 薄層クロマトグラフィー用	384
ポリアミンシリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	32
ポリアルキレングリコール, ガスクロマトグラフィー用	353
ポリアルキレングリコールモノエーテル, ガスクロマトグラフィー用	353
ポリエチレングリコール20 M, ガスクロマトグラフィー用	353
ポリエチレングリコール400	1657

ポリエチレングリコール400,	
ガスクロマトグラフィー用	353
ポリエチレングリコール600,	
ガスクロマトグラフィー用	353
ポリエチレングリコール1500	1657
ポリエチレングリコール1500,	
ガスクロマトグラフィー用	353
ポリエチレングリコール4000	1658
ポリエチレングリコール6000	1658
ポリエチレングリコール6000,	
ガスクロマトグラフィー用	353
ポリエチレングリコール15000—ジエポキシド,	
ガスクロマトグラフィー用	353
ポリエチレングリコール20000	1659
ポリエチレングリコールエステル化物,	
ガスクロマトグラフィー用	353
ポリエチレングリコール軟膏	1659
ポリエチレングリコール2-ニトロテレフタレート,	
ガスクロマトグラフィー用	353
ポリオキシエチレン(23)ラウリルエーテル	353
ポリオキシエチレン(40)オクチルフェニルエーテル	353
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60	353
ポリコナゾール	353, 1644, 48
ポリコナゾール錠	1645
ポリスチレンスルホン酸カルシウム	1647, 48
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	1649, 48, 47
ポリソルベート20	353
ポリソルベート20, エポエチンベータ用	354
ポリソルベート80	354, 1650, 48, 75
ポリテトラフルオロエチレン,	
ガスクロマトグラフィー用	384
ホリナートカルシウム	1652
ホリナートカルシウム水和物	1652, 48
ポリビニリデンフロライド膜	354
ポリビニルアルコール	354
ポリビニルアルコール I	354
ポリビニルアルコール II	354
ポリビニルアルコール試液	354
ポリミキシンB硫酸塩	1653, 48
ポリメチルシロキサン, ガスクロマトグラフィー用	354
ボルネオール酢酸エステル	354
ホルマジン乳濁原液	203
ホルマジン標準乳濁液	355
ホルマリン	355, 1654
ホルマリン・硫酸試液	355
ホルマリン試液	355
ホルマリン水	1654
2-ホルミル安息香酸	355
ホルムアミド	355
ホルムアミド, 水分測定用	355
ホルムアルデヒド液	355
ホルムアルデヒド液・硫酸試液	355
ホルムアルデヒド液試液	355
ホルムアルデヒド試液, 希	355

ホルモテロールフマル酸塩水和物	1654, 48, 77
ボレイ	2059
牡蠣	2059
ボレイ末	2060
牡蠣末	2060
ポンプスプレー剤	19

## マ

マイクロプレート	355
マイクロプレート洗浄用リン酸塩緩衝液	355
マイトイマイシンC	1655
マウス抗エポエチンアルファモノクローナル抗体	355
前処理用アミノプロピルシリル化シリカゲル	355
前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル	355
マオウ	2060
麻黄	2060
麻黄湯エキス	2061, 95
マーカータンパク質, セルモロイキン分子量測定用	355
マグネシア試液	355
マグネシウム	355
マグネシウム標準液, 原子吸光光度用	203
マグネシウム標準原液	203
マグネシウム粉末	355
マグネシウム末	355
マグノフロリンヨウ化物, 定量用	355
マグノロール, 成分含量測定用	356
マグノロール, 定量用	356
マグノロール, 薄層クロマトグラフィー用	357
マクリ	2063, 65
マクロゴール400	1657
マクロゴール600	357
マクロゴール1500	1657
マクロゴール4000	1658
マクロゴール6000	1658
マクロゴール20000	1659
マクロゴール軟膏	1659
マシン	2064
麻子仁	2064
麻醉用エーテル	357, 608
マニジピン塩酸塩	1660, 48
マニジピン塩酸塩錠	1661
マプロチリン塩酸塩	1662, 48
マラカイトグリーン	357
マラカイトグリーンシウ酸塩	357
マルチホール	357
マルトース	357
マルトース水和物	357, 1663, 48
マルトトリオース	357
4-(マレイミドメチル)シクロヘキシルカルボン酸-N-ヒドロキシコハク酸イミドエステル	357
マレイン酸	357
マレイン酸イルソグラジン	357
マレイン酸イルソグラジン, 定量用	357

マレイン酸エナラブリル	357
マレイン酸クロルフェニラミン	357
マレイン酸ペルフェナジン, 定量用	357
マレイン酸メチルエルゴメトリン, 定量用	357
マロン酸ジメチル	357
マンギフェリン, 定量用	357
D-マンニトール	358, 1664, 48, 79
D-マンニトール注射液	1665
マンニトリオース, 薄層クロマトグラフィー用	358
D-マンノサミン塩酸塩	358
D-マンノース	358

## ミ

ミオイノシトール	358
ミオグロビン	358
ミグリトール	358, 1666, 48
ミグリトール錠	1667
ミグレニン	1668, 48
ミクロノマイシン硫酸塩	1669, 48
ミコナゾール	1670, 49
ミコナゾール硝酸塩	358, 1670, 49
水・メタノール標準液	204
ミヅリビン	1671, 49
ミヅリビン錠	1672
ミチグリニドカルシウム錠	1674
ミチグリニドカルシウム水和物	358, 1673, 49
ミツロウ	358, 2064
ミデカマイシン	1676, 49
ミデカマイシン酢酸エステル	1676, 49
ミノサイクリン塩酸塩	358, 1677, 49
ミノサイクリン塩酸塩顆粒	1679
ミノサイクリン塩酸塩錠	1678
耳に投与する製剤	17
ミョウバン	1803
ミョウバン水	1681
ミリスチシン, 薄層クロマトグラフィー用	358
ミリスチン酸イソプロピル	358
ミリスチン酸イソプロピル, 無菌試験用	359
ミリスチン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用	359

## ム

無アルデヒドエタノール	359
無菌医薬品の包装完全性の評価 (G7-4-180)	2648
無菌医薬品包装の漏れ試験法 (G7-5-180)	2650
無菌試験法	131
無菌試験用チオグリコール酸培地 I	359
無菌試験用チオグリコール酸培地 II	359
無菌試験用ミリスチン酸イソプロピル	359
無コウイ大建中湯エキス	1988, 92
無水亜硫酸ナトリウム	359
無水アルコール	590
無水アンピシリン	488, 34

無水エタノール	359, 590, 56
無水エーテル	359
無水塩化第二鉄・ピリジン試液	359
無水塩化鉄(III)・ピリジン試液	359
無水カフェイン	359, 692, 36
無水クエン酸	752, 37
無水コハク酸	359
無水酢酸	359
無水酢酸・ピリジン試液	359
無水酢酸ナトリウム	359
無水ジエチルエーテル	359
無水炭酸カリウム	359
無水炭酸ナトリウム	359
無水トリフルオロ酢酸, ガスクロマトグラフィー用	359
無水乳糖	359, 1298, 44
無水ヒドラジン, アミノ酸分析用	359
無水ピリジン	359
無水フタル酸	359
無水ボウショウ	2047
無水芒硝	2047
無水メタノール	359
無水硫酸銅	359
無水硫酸ナトリウム	359, 2047
無水リン酸一水素ナトリウム	359
無水リン酸一水素ナトリウム, pH測定用	359
無水リン酸水素カルシウム	1812, 50
無水リン酸水素二ナトリウム	359
無水リン酸二水素ナトリウム	359
無ヒ素亜鉛	359
ムピロシンカルシウム水和物	1681, 49
ムピロシンカルシウム軟膏	1682
ムレキシド	359
ムレキシド・塩化ナトリウム指示薬	359

## メ

メキシレチン塩酸塩	1683, 49
メキタジン	1684, 49
メキタジン, 定量用	359
メキタジン錠	1685
メグルミン	359, 1685, 49, 48
メクロフェノキサート塩酸塩	1686, 49
メコバラミン	1687
メコバラミン錠	1688
メサコニチン, 純度試験用	359
メサラジン	1689, 49
メサラジン, 定量用	360
メサラジン徐放錠	1691
メシリ酸ジヒドロエルゴクリスチン, 薄層クロマトグラフィー用	360
メシリ酸ベタヒスチン	360
メシリ酸ベタヒスチン, 定量用	360
メストラノール	1692, 49
メタクレゾールパープル	360

メタクレゾールパープル試液	360
メタケイ酸アルミニ酸マグネシウム	827, 38
メタサイクリン塩酸塩	360
メタ重亜硫酸ナトリウム	360, 1424
メタ重亜硫酸ナトリウム試液	360
メダゼバム	1693, 49
メタニルイエロー	360
メタニルイエロー試液	360
メタノール	360
メタノール, 液体クロマトグラフィー用	360
メタノール, 水分測定用	360
メタノール, 精製	360
メタノール, 無水	360
メタノール試験法	35
メタノール標準液	204
メタノール不含エタノール	360
メタノール不含エタノール(95)	360
メタリン酸	360
メタリン酸・酢酸試液	360
メタンスルホン酸	360
メタンスルホン酸カリウム	361
メタンスルホン酸試液	361
メタンスルホン酸試液, 0.1 mol/L	361
メタンフェタミン塩酸塩	1693
メチオニン	361
L-メチオニン	361, 1694, 49
メチクラン	1695, 49
メチラポン	1696, 49
2-メチルアミノピリジン	361
2-メチルアミノピリジン, 水分測定用	361
4-メチルアミノフェノール硫酸塩	361
4-メチルアミノフェノール硫酸塩試液	361
メチルイエロー	361
メチルイエロー試液	361
メチルイソブチルケトン	361
メチルエチルケトン	361
dl-メチルエフェドリン塩酸塩	361, 1696, 49
dl-メチルエフェドリン塩酸塩, 定量用	361
dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%	1697
メチルエルゴメトリリンマレイン酸塩	1698
メチルエルゴメトリリンマレイン酸塩, 定量用	361
メチルエルゴメトリリンマレイン酸塩錠	1698
メチルエロー	361
メチルエロー試液	361
メチルオフィオボゴナノンA, 薄層クロマトグラフィー用	25
メチルオレンジ	361
メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液	361
メチルオレンジ・ホウ酸試液	361
メチルオレンジ試液	361
メチルシクロヘキサン	361
メチルジゴキシン	1700, 49
メチルシリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用	361
メチルセルロース	1701, 49, 48

メチルセロソルブ	361
メチルチモールブルー	361
メチルチモールブルー・塩化ナトリウム指示薬	361
メチルチモールブルー・硝酸カリウム指示薬	361, 22
メチルテストステロン	361, 1702
メチルテストステロン錠	1703
1-メチル-1H-テトラゾール-5- チオラートナトリウム	361
1-メチル-1H-テトラゾール-5- チオラートナトリウム二水和物	361
1-メチル-1H-テトラゾール-5-チオール	361
1-メチル-1H-テトラゾール-5-チオール, 液体クロマトグラフィー用	362
メチルドバ	362
メチルドバ, 定量用	362
メチルドバ錠	1705
メチルドバ水和物	362, 1704, 49
メチルドバ水和物, 定量用	362
2-メチル-5-ニトロイミダゾール, 薄層クロマトグラフィー用	362
N-メチルピロリジン	362
3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン	362
3-メチル-1-ブタノール	362
メチルプレドニゾロン	362, 1706
メチルプレドニゾロンコハク酸エステル	1706, 49
2-メチル-1-プロパノール	362
メチルベナクチジウム臭化物	1707
D-(+)- $\alpha$ -メチルベンジルアミン	362
3-メチル-2-ベンゾチアゾロンヒドラゾン塩酸塩 一水和物	362
4-メチルベンゾフェノン	362
4-メチル-2-ペンタノン	362
4-メチルペンタノン-2-オール	362
3-O-メチルメチルドバ, 薄層クロマトグラフィー用	362
メチルレッド	362
メチルレッド・水酸化ナトリウム試液	363
メチルレッド・メチレンブルー試液	363
メチルレッド試液	362
メチルレッド試液, 希	362
メチルレッド試液, 酸又はアルカリ試験用	362
N,N'-メチレンビスアクリルアミド	363
メチレンブルー	363
メチレンブルー・硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液	363
メチレンブルー試液	363
滅菌精製水	363, 959
滅菌精製水(容器入り)	959
滅菌法及び滅菌指標体〈G4-10-162〉	2606
メテノロンエナント酸エステル	363, 1708, 49
メテノロンエナント酸エステル, 定量用	363
メテノロンエナント酸エステル注射液	1708
メテノロン酢酸エステル	1709, 49
メトキサレン	1710, 49
4'-メトキシアセトフェノン	363
2-メトキシエタノール	363

(E)-2-メトキシンナムアルデヒド,	363
薄層クロマトグラフィー用	363
1-メトキシ-2-プロパノール	363
4-メトキシベンズアルデヒド	363
4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸試液	363
4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・	
エタノール試液, 噴霧用	363
4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸試液	363
4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液	363
2-メトキシ-4-メチルフェノール	363
メトクロプラミド	1710, 49
メトクロプラミド, 定量用	364
メトクロプラミド錠	1711
メトトレキサート	364, 1712
メトトレキサートカプセル	1713
メトトレキサート錠	1712
メトプロロール酒石酸塩	1715, 49
メトプロロール酒石酸塩, 定量用	364
メトプロロール酒石酸塩錠	1716
メトホルミン塩酸塩	1717, 49
メトホルミン塩酸塩, 定量用	364
メトホルミン塩酸塩錠	1717
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	1718, 49
メトロニダゾール	364, 1719, 49
メトロニダゾール, 定量用	364
メトロニダゾール錠	1719
メナトレノン	1720, 49
目に投与する製剤	16
メピチオスタン	1722, 49
メピバカイン塩酸塩	1723, 49
メピバカイン塩酸塩, 定量用	364
メピバカイン塩酸塩注射液	1723
メフェナム酸	1724, 49
メフルシド	1725, 49
メフルシド, 定量用	364
メフルシド錠	1725
メフロキン塩酸塩	364, 1726, 49
メペンゾラート臭化物	1727, 49
メベンダゾール	364
2-メルカプトエタノール	364
2-メルカプトエタノール, エボエチンベータ用	364
メルカプトエタンスルホン酸	364
メルカプト酢酸	365
メルカプトプリン	365
メルカプトプリン水和物	365, 1727, 49
メルファラン	1728, 49
メロペネム水和物	1729, 49
綿実油	365
メントール	365
dl-メントール	1731, 81
l-メントール	1731, 81
l-メントール, 定量用	365

## モ

木クレオソート	2065
モクツウ	2066, 96, 66
木通	2066
モサブリドクエン酸塩散	1734
モサブリドクエン酸塩錠	1733
モサブリドクエン酸塩水和物	1732, 49
モサブリドクエン酸塩水和物, 定量用	365
モッコウ	365, 2066
木香	2066
没食子酸	365
没食子酸一水和物	365
モノエタノールアミン	365
モノステアリン酸アルミニウム	1735, 49, 49
モノステアリン酸グリセリン	1736, 81
モリブデン酸アンモニウム	365
モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液	365
モリブデン酸アンモニウム試液	365
モリブデン酸ナトリウム	365
モリブデン(VI)酸二ナトリウム二水和物	365
モリブデン硫酸試液	365
モルヒネ・アトロピン注射液	1738
モルヒネ塩酸塩錠	1737
モルヒネ塩酸塩水和物	365, 1736
モルヒネ塩酸塩水和物, 定量用	365
モルヒネ塩酸塩注射液	1738
モルヒネ硫酸塩水和物	1740
2-(N-モルホリノ)エタンスルホン酸	25
3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸	365
3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液,	
0.02 mol/L, pH 7.0	365
3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液,	
0.02 mol/L, pH 8.0	365
3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液,	
0.1 mol/L, pH 7.0	365
モンテルカストナトリウム	1740, 49
モンテルカストナトリウム顆粒	1746
モンテルカストナトリウム錠	1743
モンテルカストナトリウムチュアブル錠	1744

## ヤ

ヤギ抗大腸菌由来タンパク質抗体	365
ヤギ抗大腸菌由来タンパク質抗体試液	365
ヤクチ	2067, 96
益智	2067
ヤクモソウ	2067, 96, 66
益母草	2067
薬用石ケン	1748, 49
薬用炭	1748, 49
ヤシ油	2067
椰子油	2067

## ユ

有機体炭素試験法	78
ユウタン	2067
熊胆	2067
融点測定法	79
誘導結合プラズマ発光分光分析法及び 誘導結合プラズマ質量分析法	85
輸液剤	15
輸液用ゴム栓試験法	184
ユーカリ油	2068
輸血用クエン酸ナトリウム注射液	754
油脂試験法	35
ユビキノン-9	365
ユビデカレノン	1749, 49

## ヨ

ヨウ化亜鉛デンプン紙	384
ヨウ化亜鉛デンプン試液	366
溶解アセチレン	366
溶解錠	10
ヨウ化イソプロピル, 定量用	366
ヨウ化エチル	366
ヨウ化カリウム	366, 1750, 49
ヨウ化カリウム, 定量用	366
ヨウ化カリウム・硫酸亜鉛試液	366
ヨウ化カリウム試液	366
ヨウ化カリウム試液, 濃	366
ヨウ化カリウム試液, 飽和	366
ヨウ化カリウムデンプン紙	384
ヨウ化カリウムデンプン試液	366
ヨウ化水素酸	366
ヨウ化ナトリウム	1750, 50, 49
ヨウ化ナトリウム( <sup>123</sup> I)カプセル	1751
ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I)液	1751
ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I)カプセル	1751
ヨウ化ビスマスカリウム試液	366
ヨウ化人血清アルブミン( <sup>131</sup> I)注射液	1751
ヨウ化ヒプル酸ナトリウム( <sup>131</sup> I)注射液	1751
ヨウ化メチル	366
ヨウ化メチル, 定量用	366
陽極液A, 水分測定用	366
葉酸	366, 1751
葉酸錠	1752
葉酸注射液	1753
溶出試験装置の機械的校正の標準的方法 〈G6-2-170〉	2637
溶出試験第1液	366
溶出試験第2液	366
溶出試験法	155
溶性デンプン	366
溶性デンプン試液	366
ヨウ素	366, 1753
ヨウ素, 定量用	366

ヨウ素・デンプン試液	366
0.002 mol/Lヨウ素液	199
0.005 mol/Lヨウ素液	199
0.01 mol/Lヨウ素液	199
0.025 mol/Lヨウ素液	199
0.05 mol/Lヨウ素液	199
ヨウ素酸カリウム	366
ヨウ素酸カリウム(標準試薬)	366
0.05 mol/Lヨウ素酸カリウム液	199
1/60 mol/Lヨウ素酸カリウム液	199
1/1200 mol/Lヨウ素酸カリウム液	199
ヨウ素酸カリウムデンプン紙	384
ヨウ素試液	366
ヨウ素試液, 0.0002 mol/L	366
ヨウ素試液, 0.5 mol/L	366
ヨウ素試液, 希	366
容量分析用標準液	190
容量分析用硫酸亜鉛	366
ヨクイニン	2068, 66
薏苡仁	2068
ヨクイニン末	2069, 66
薏苡仁末	2069
抑肝散エキス	2069
抑肝散加陳皮半夏エキス	96, 66
ヨード・サリチル酸・フェノール精	1757
5-ヨードウラシル, 液体クロマトグラフィー用	366
ヨードエタン	367
ヨードエタン, 定量用	367
ヨード酢酸	367
ヨードチンキ	1754
ヨードホルム	1758
ヨードメタン	367
ヨードメタン, 定量用	367
四塩化炭素	265
4級アルキルアミノ化スチレン-ジビニルベンゼン 共重合体, 液体クロマトグラフィー用	380
四酢酸鉛	32
四酢酸鉛・フルオレセインナトリウム試液	32
四ショウ酸カリウム, pH測定用	367
四フッ化エチレンポリマー, ガスクロマトグラフィー用	384
四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液, pH 8.0	367
四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液	367
四ホウ酸ナトリウム十水和物	367
四ホウ酸ナトリウム十水和物, pH測定用	367
四ホウ酸二カリウム四水和物	367

## ラ

ライセート試液	367
ライセート試薬	367
ライネック塩	367
ライネック塩一水和物	367
ライネック塩試液	367
ラウリル硫酸ナトリウム	367, 1759

0.01 mol/Lラウリル硫酸ナトリウム液	199
ラウリル硫酸ナトリウム試液	367
ラウリル硫酸ナトリウム試液, 0.2%	367
ラウリル硫酸リチウム	25
ラウリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用	367
ラウロマクロゴール	367, 1759
ラクツロース	1760, 50
α-ラクトアルブミン	367
β-ラクトグロブリン	367
ラクトビオン酸	367
ラタモキセフナトリウム	1761, 50
ラッカセイ油	367, 2071
落花生油	2071
ラニチジン塩酸塩	1762, 50
ラニチジンジアミン	367
ラニーニッケル, 触媒用	368
ラノコナゾール	368, 1763, 50
ラノコナゾール外用液	1764
ラノコナゾールクリーム	1764
ラノコナゾール軟膏	1764
ラフチジン	1766, 50
ラフチジン, 定量用	368
ラフチジン錠	1766
ラベタロール塩酸塩	368, 1768, 50
ラベタロール塩酸塩, 定量用	368
ラベタロール塩酸塩錠	1769
ラベプラゾールナトリウム	1770, 50
ラポンチシン, 純度試験用	368
ラマンスペクトル測定法	49
L-ラムノース-1水和物	368
LAL試液	368
LAL試薬	368
ランソプラゾール	1771, 50
ランソプラゾール腸溶カプセル	1773
ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠	1772
ランタン-アリザリンコンプレキソン試液	368
卵白アルブミン, ゲルろ過分子量マーカー用	368

## リ

リオチロニンナトリウム	368, 1774
リオチロニンナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用	368
リオチロニンナトリウム錠	1775
力価測定培地, ナルトグラスチム試験用	368, 32
力価測定用培地, テセロイキン用	368
リクリリチン, 薄層クロマトグラフィー用	368
(Z)-リグスチリド, 薄層クロマトグラフィー用	368
(Z)-リグスチリド試液, 薄層クロマトグラフィー用	368
リグノセリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用	368
リシノブリル	368
リシノブリル, 定量用	368
リシノブリル錠	1777
リシノブリル水和物	368, 1776, 50
リシノブリル水和物, 定量用	368

リシリエンドペプチダーゼ	369
リジルエンドペプチダーゼ	369
リシリエンドペプチダーゼ, テセロイキン用	25
L-リシン塩酸塩	369, 1778, 50
L-リジン塩酸塩	369
L-リシン酢酸塩	1779, 50
リスペリドン	1780, 50
リスペリドン, 定量用	369
リスペリドン細粒	1782
リスペリドン錠	1780
リスペリドン内服液	1783
リセドロン酸ナトリウム錠	1785
リセドロン酸ナトリウム水和物	1784, 50
リゾチーム塩酸塩	1787, 50
リゾチーム塩酸塩用基質試液	369
六君子湯エキス	2073
リドカイン	1787, 50
リドカイン, 定量用	369
リドカイン注射液	1788
リトコール酸, 薄層クロマトグラフィー用	369
リトドリン塩酸塩	369, 1789, 50
リトドリン塩酸塩錠	1790
リトドリン塩酸塩注射液	1791
リトマス紙, 青色	384
リトマス紙, 赤色	385
リニメント剤	19
リノール酸メチル, ガスクロマトグラフィー用	369
リノレン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用	369
リバビリン	369, 1792, 50
リバビリンカプセル	1793
リファンピシン	1794, 50
リファンピシンカプセル	1795
リボスマイシン硫酸塩	1797, 50
リポソーム注射剤	15
リボスクレアーゼA, ゲルろ過分子量マーカー用	369
リボフラビン	369, 1798
リボフラビン散	1798
リボフラビン酪酸エステル	1799, 50
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	369, 1800
リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	1801
リマプロスト アルファデクス	1801
リモナーデ剤	12
リモニン, 薄層クロマトグラフィー用	369
リモネン	369
流エキス剤	22
硫化アンモニウム試液	369
硫化水素	369
硫化水素試液	369
硫化鉄	369
硫化鉄(II)	369
硫化ナトリウム	369
硫化ナトリウム九水和物	369
硫化ナトリウム試液	369
リュウガンニク	2075

竜眼肉	2075
リュウコツ	2076
竜骨	2076
リュウコツ末	2076
竜骨末	2076
硫酸	369
0.0005 mol/L硫酸	200
0.005 mol/L硫酸	200
0.01 mol/L硫酸	200
0.02 mol/L硫酸	200
0.025 mol/L硫酸	200
0.05 mol/L硫酸	200
0.1 mol/L硫酸	200
0.25 mol/L硫酸	200
0.5 mol/L硫酸	200
硫酸, 希	369
硫酸, 精製	369
硫酸, 発煙	369
硫酸, 硫酸呈色物用	369
硫酸・エタノール試液	370
硫酸・水酸化ナトリウム試液	370
硫酸・ヘキサン・メタノール試液	370
硫酸・メタノール試液	370
硫酸・メタノール試液, 0.05 mol/L	370
硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液	370
硫酸亜鉛	370
硫酸亜鉛, 容量分析用	370
0.02 mol/L硫酸亜鉛液	200
0.05 mol/L硫酸亜鉛液	200
0.1 mol/L硫酸亜鉛液	200
硫酸亜鉛試液	370
硫酸亜鉛水和物	1802, 50
硫酸亜鉛点眼液	1803
硫酸亜鉛七水和物	370
硫酸アトロピン	370
硫酸アトロピン, 定量用	370
硫酸アトロピン, 薄層クロマトグラフィー用	370
硫酸4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン	370
硫酸4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン試液	370
硫酸アルミニウムカリウム	370
硫酸アルミニウムカリウム水和物	1803, 50
硫酸アンモニウム	370
硫酸アンモニウム緩衝液	370
硫酸アンモニウム試液	370
0.02 mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)液	201
0.1 mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)液	200
硫酸アンモニウム鉄(II)六水和物	370
0.1 mol/L硫酸アンモニウム鉄(III)液	201
硫酸アンモニウム鉄(III)試液	370
硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 希	370
硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 酸性	370
硫酸アンモニウム鉄(III)十二水和物	370
硫酸塩試験法	37
硫酸カナマイシン	370

硫酸カリウム	370, 1804, 50
硫酸カリウムアルミニウム十二水和物	370
硫酸カリウム試液	370
硫酸キニジン	370
硫酸キニーネ	370
硫酸試液	370
硫酸試液, 0.05 mol/L	370
硫酸試液, 0.25 mol/L	370
硫酸試液, 0.5 mol/L	370
硫酸試液, 1 mol/L	370
硫酸試液, 2 mol/L	370
硫酸試液, 5 mol/L	370
硫酸ジベカシン	370
硫酸水素カリウム	370
硫酸水素テトラブチルアンモニウム	370
0.1 mol/L硫酸セリウム(IV)液	201
硫酸セリウム(IV)四水和物	370
硫酸第一鉄	370
硫酸第一鉄アンモニウム	370
0.02 mol/L硫酸第一鉄アンモニウム液	201
0.1 mol/L硫酸第一鉄アンモニウム液	201
硫酸第一鉄試液	370
硫酸第二セリウムアンモニウム	370
硫酸第二セリウムアンモニウム・リン酸試液	370
0.01 mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム液	201
0.1 mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム液	201
硫酸第二セリウムアンモニウム試液	370
硫酸第二鉄	370
硫酸第二鉄アンモニウム	370
0.1 mol/L硫酸第二鉄アンモニウム液	201
硫酸第二鉄アンモニウム試液	370
硫酸第二鉄アンモニウム試液, 希	370
硫酸第二鉄試液	370
硫酸呈色物試験法	37
硫酸呈色物用硫酸	370
硫酸鉄(II)試液	370
硫酸鉄(II)七水和物	370
硫酸鉄(III)試液	371
硫酸鉄(III) n水和物	371
硫酸鉄水和物	1804, 50
硫酸銅	371
硫酸銅(II)	371
硫酸銅, 無水	371
硫酸銅・ピリジン試液	371
硫酸銅(II)・ピリジン試液	371
硫酸銅(II)五水和物	371
硫酸銅試液	371
硫酸銅試液, アルカリ性	371
硫酸銅(II)試液	371
硫酸銅(II)試液, アルカリ性	371
硫酸ナトリウム	371, 2047
硫酸ナトリウム, 無水	371
硫酸ナトリウム十水塩	2047
硫酸ナトリウム十水和物	371

硫酸ニッケルアンモニウム	371	リン酸・酢酸・ホウ酸緩衝液, pH 2.0	372
硫酸ニッケル(II)アンモニウム六水和物	371	リン酸・硫酸ナトリウム緩衝液, pH 2.3	372
硫酸ニッケル(II)六水和物	371	リン酸一水素カリウム	372
硫酸バメタン	371	リン酸一水素カリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.3	372
硫酸バリウム	1805, 50	リン酸一水素カリウム試液, 1 mol/L, 緩衝液用	372
硫酸ヒドラジニウム	371	リン酸一水素ナトリウム	372
硫酸ヒドラジニウム試液	371	リン酸一水素ナトリウム, 無水	372
硫酸ヒドラジン	371	リン酸一水素ナトリウム, 無水, pH測定用	372
硫酸ビンクリスチン	371	リン酸一水素ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH 5.4	372
硫酸ビンプラスチン	371	リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 4.5	372
硫酸ベカナマイシン	371	リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.0	372
硫酸マグネシウム	371	リン酸一水素ナトリウム試液	372
硫酸マグネシウム試液	371	リン酸一水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L	372
硫酸マグネシウム水	1806	リン酸一水素ナトリウム試液, 0.5 mol/L	372
硫酸マグネシウム水和物	1805, 50	リン酸塩pH標準液	204
硫酸マグネシウム注射液	1806	リン酸塩緩衝液, 0.01 mol/L	372
硫酸マグネシウム七水和物	371	リン酸塩緩衝液, 0.01 mol/L, pH 6.8	372
硫酸4-メチルアミノフェノール	371	リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 3.0	372
硫酸p-メチルアミノフェノール	371	リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 3.5	372
硫酸4-メチルアミノフェノール試液	371	リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 7.5	372
硫酸p-メチルアミノフェノール試液	371	リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 8.0	372
硫酸四アンモニウムセリウム(IV)・リン酸試液	371	リン酸塩緩衝液, 0.03 mol/L, pH 7.5	373
0.01 mol/L硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液	201	リン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 3.5	373
0.1 mol/L硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液	201	リン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 6.0	373
硫酸四アンモニウムセリウム(IV)試液	371	リン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 7.0	373
硫酸四アンモニウムセリウム(IV)二水和物	371	リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 4.5	373
硫酸リチウム	371	リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 5.3	373
硫酸リチウム一水和物	371	リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 6.8	373
粒子計数装置	371	リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 7.0	373
粒子計数装置用希釈液	371	リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0	373
粒子密度測定用校正球	385	リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0, 抗生物質用	373
リュウタン	2076	リン酸塩緩衝液, 0.2 mol/L, pH 10.5	373
竜胆	2076	リン酸塩緩衝液, 1/15 mol/L, pH 5.6	373
リュウタン末	2077	リン酸塩緩衝液, pH 3.0	373
竜胆末	2077	リン酸塩緩衝液, pH 3.1	373
流動パラフィン	371, 1333, 44, 42	リン酸塩緩衝液, pH 3.2	373
粒度測定法	103, 21	リン酸塩緩衝液, pH 4.0	373
リュープロレリン酢酸塩	1806	リン酸塩緩衝液, pH 5.9	373
リョウキヨウ	2077	リン酸塩緩衝液, pH 6.0	373
良姜	2077	リン酸塩緩衝液, pH 6.2	373
芥桂朮甘湯エキス	2078	リン酸塩緩衝液, pH 6.5	373
両性担体液, pH 3 ~ 10用	371	リン酸塩緩衝液, pH 6.5, 抗生物質用	373
両性担体液, pH 6 ~ 9用	371	リン酸塩緩衝液, pH 6.8	373
両性担体液, pH 7 ~ 9用	25	リン酸塩緩衝液, pH 7.0	373
両性担体液, pH 8 ~ 10.5用	371	リン酸塩緩衝液, pH 7.2	373
リルマザホン塩酸塩錠	1810	リン酸塩緩衝液, pH 7.4	373
リルマザホン塩酸塩水和物	371, 1808, 50	リン酸塩緩衝液, pH 8.0	373
リングル液	1811, 50	リン酸塩緩衝液, pH 12	373
リンコフィリン, 成分含量測定用	371	リン酸塩緩衝液, エポエチンアルファ用	372
リンコフィリン, 定量用	371, 30	リン酸塩緩衝液, サイコ成分含量測定用	372
リンコフィリン, 薄層クロマトグラフィー用	372	リン酸塩緩衝液, サイコ定量用	372
リンコマイシン塩酸塩水和物	1811, 50	リン酸塩緩衝液, 細胞毒性試験用	372
リンコマイシン塩酸塩注射液	1812	リン酸塩緩衝液, パンクレアチン用	372
リン酸	372	リン酸塩緩衝液, ブシ用	372

リン酸塩緩衝液, マイクロプレート洗浄用	372
リン酸塩緩衝液・塩化ナトリウム試液, 0.01 mol/L, pH 7.4	373
リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液	373
リン酸塩試液	373
リン酸カリウム三水和物	32
リン酸緩衝液, 0.1 mol/L, pH 7	373
リン酸コデイン, 定量用	373
リン酸三ナトリウム十二水和物	373
リン酸ジヒドロコデイン, 定量用	373
リン酸水素アンモニウムナトリウム	374
リン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物	374
リン酸水素カルシウム水和物	1813, 50
リン酸水素ナトリウム水和物	1814, 50
リン酸水素二アンモニウム	374
リン酸水素二カリウム	374
リン酸水素二カリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.3	374
リン酸水素二カリウム試液, 1 mol/L, 緩衝液用	374
リン酸水素二ナトリウム, pH測定用	374
リン酸水素二ナトリウム, 無水	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH 3.0	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH 5.4	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, 0.05 mol/L, pH 6.0	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 3.0	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 4.5	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.0	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.4	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.5	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.0	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.8	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 7.2	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 7.5	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 8.2	374
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, ペニシリウム由来β-ガラクトシダーゼ用, pH 4.5	374
リン酸水素二ナトリウム試液	374
リン酸水素二ナトリウム試液, 0.05 mol/L	374
リン酸水素二ナトリウム試液, 0.5 mol/L	374
リン酸水素二ナトリウム十二水和物	374
リン酸テトラブチルアンモニウム	374
リン酸トリス(4-トーブチルフェニル)	374
リン酸ナトリウム	374
リン酸ナトリウム緩衝液, 0.1 mol/L, pH 7.0	374
リン酸ナトリウム試液	374
リン酸二水素アンモニウム	374
リン酸二水素アンモニウム試液, 0.02 mol/L	374
リン酸二水素カリウム	374
リン酸二水素カリウム, pH測定用	374
リン酸二水素カリウム試液, 0.01 mol/L, pH 4.0	374
リン酸二水素カリウム試液, 0.02 mol/L	374
リン酸二水素カリウム試液, 0.05 mol/L	375
リン酸二水素カリウム試液, 0.05 mol/L, pH 3.0	375
リン酸二水素カリウム試液, 0.05 mol/L, pH 4.7	375

リン酸二水素カリウム試液, 0.1 mol/L	375
リン酸二水素カリウム試液, 0.1 mol/L, pH 2.0	375
リン酸二水素カリウム試液, 0.2 mol/L	375
リン酸二水素カリウム試液, 0.2 mol/L, 緩衝液用	375
リン酸二水素カリウム試液, 0.25 mol/L, pH 3.5	375
リン酸二水素カリウム試液, 0.33 mol/L	375
リン酸二水素カリウムカルシウム水和物	1814, 50
リン酸二水素ナトリウム	375
リン酸二水素ナトリウム, 無水	375
リン酸二水素ナトリウム・エタノール試液	375
リン酸二水素ナトリウム一水和物	375
リン酸二水素ナトリウム試液, 0.01 mol/L, pH 7.5	375
リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L	375
リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L, pH 2.6	375
リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L, pH 3.0	375
リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L, pH 5.5	375
リン酸二水素ナトリウム試液, 0.1 mol/L	375
リン酸二水素ナトリウム試液, 0.1 mol/L, pH 3.0	375
リン酸二水素ナトリウム試液, 2 mol/L	375
リン酸二水素ナトリウム試液, pH 2.2	375
リン酸二水素ナトリウム試液, pH 2.5	375
リン酸二水素ナトリウム二水和物	375
リン酸標準液	204
リン酸リボフラビンナトリウム	375
リンタングステン酸	375
リンタングステン酸試液	375
リンタングステン酸n水和物	375
リンモリブデン酸	375
リンモリブデン酸n水和物	375

## ル

ルチン, 薄層クロマトグラフィー用	375
ルテオリン, 薄層クロマトグラフィー用	376

## レ

レイン, 定量用	376
レイン, 薄層クロマトグラフィー用	376
レーザー回折・散乱法による粒子径測定法	109
レザズリン	376
レザズリン液	376
レシチン	376
レジブフォゲニン, 成分含量測定用	376
レジブフォゲニン, 定量用	376
レジブフォゲニン, 薄層クロマトグラフィー用	377
レセルピン	1815
レセルピン散0.1%	1817
レセルピン錠	1816
レセルピン注射液	1817
レソルシノール	377
レソルシノール・硫酸試液	377
レソルシノール・硫酸銅(II)試液	377
レソルシノール試液	377

レゾルシン	377
レゾルシン試液	377
レゾルシン硫酸試液	377
レチノール酢酸エステル	1818
レチノールパルミチン酸エステル	1818
レナンピシリン塩酸塩	1819, 50
レノグラスチム(遺伝子組換え)	1821
レバミピド	1823, 50
レバミピド, 定量用	377
レバミピド錠	1824
レバロルファン酒石酸塩	1826, 50
レバロルファン酒石酸塩, 定量用	377
レバロルファン酒石酸塩注射液	1826
レボチロキシンナトリウム	377
レボチロキシンナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用	377
レボチロキシンナトリウム錠	1828
レボチロキシンナトリウム水和物	377, 1827
レボチロキシンナトリウム水和物, 薄層クロマトグラフィー用	377
レボドパ	1829, 50
レボフロキサシン細粒	1831
レボフロキサシン錠	1830
レボフロキサシン水和物	1829, 50
レボフロキサシン水和物, 定量用	377
レボフロキサシン注射液	1832
レボフロキサシン点眼液	1833
レボホリナートカルシウム水和物	1834, 50
レボメプロマジンマレイン酸塩	1835, 50
レンギョウ	377, 2079
連翹	2079
レンニク	2080, 67
蓮肉	2080

## □

ロイコボリンカルシウム	1652
L-ロイシン	377, 1836, 50
L-ロイシン, 定量用	377
ロカイ	1865
ロカイ末	1866
ロガニン, 成分含量測定用	377
ロガニン, 定量用	377, 31
ロガニン, 薄層クロマトグラフィー用	378
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	378, 1837, 50

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル	1838
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠	1837
ロキシスロマイシン	1840, 50
ロキシスロマイシン錠	1841
ロキソプロフェンナトリウム錠	1843
ロキソプロフェンナトリウム水和物	1842, 50, 49
ロサルタンカリウム	378, 1844, 50
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠	1846
ロサルタンカリウム錠	1845
ろ紙	385
ろ紙, 定量分析用	385
ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等	384
ローション剤	19
ロジン	2080
ロスバスタチンカルシウム	378, 1849, 50
ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体	378
ロスバスタチンカルシウム錠	1851
ローズベンガル	378
ロスマリン酸, 成分含量測定用	378
ロスマリン酸, 定量用	378
ロスマリン酸, 薄層クロマトグラフィー用	379
ロック・リングル試液	379
ロック用ヘパリンナトリウム液	1600
ロートエキス	2081, 67
ロートエキス・アネスタミン散	2083, 67
ロートエキス・カーボン散	2084, 67
ロートエキス・タンニン坐剤	2084
ロートエキス散	2082, 67
ロートコン	2080
ロバスタチン	379
ロフラゼブ酸エチル	1853, 50
ロフラゼブ酸エチル錠	1854
ロベンザリットナトリウム	1856, 51
ローヤルゼリー	2084, 67
ロラゼパム	1856, 51
ロルノキシカム	49
ロルノキシカム錠	51

## ワ

ワセリン	379
ワルファリンカリウム	1858, 51
ワルファリンカリウム, 定量用	379
ワルファリンカリウム錠	1859