

通 則

- この日本薬局方を第十四改正日本薬局方と称し、その略名は「日局十四」、「日局 14」、「JP XIV」又は「JP 14」とする。
- この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia Fourteenth Edition」とする。
- 日本薬局方の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをいう。その名称とは医薬品各条に掲げた日本名又は日本名別名である。ただし、製剤総則散剤の項において細粒と称することができるものは、散を細粒に読みかえることができる。
また、医薬品各条においては、英名を掲げ、必要に応じて化学名又はラテン名を掲げる。
- 日本薬局方の医薬品の適否は、その医薬品各条の規定、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。ただし、性状の項のにおい（ただし、生薬を除く）、味（ただし、生薬を除く）、結晶形、溶解性、液性、安定性、吸光度、凝固点、屈折率、脂肪酸の凝固点、旋光度、粘度、比重、沸点及び融点、並びに医薬品各条中の製剤に関する貯法の保存条件は参考に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。
また、製造工程のバリデーション及び適切な工程管理と品質管理の試験検査に関する記録により、その品質が日本薬局方に適合することが恒常的に保証される場合には、出荷時の検査等において、必要に応じて各条の規格の一部について試験を省略できる。
- 日本薬局方の医薬品は、その医薬品名の前後に「 」を付けて示す。ただし、医薬品各条の表題、製法中の処方、生薬総則及び製剤総則ではこれを付けない。
- 日本薬局方の医薬品名、又は物質名の次に（ ）で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。日本薬局方において用いる原子量は、1999 年国際原子量表による。
また、分子量は、小数第 2 位までとし、第 3 位を四捨五入する。
- 日本薬局方における主な単位については、次の記号を用いる。

メートル	m	センチメートル	cm
ミリメートル	mm	マイクロメートル	μm
ナノメートル	nm	キログラム	kg
グラム	g	ミリグラム	mg
マイクログラム	μg	ナノグラム	ng
ピコグラム	pg	セルシウス度	°C
平方センチメートル	cm ²	リットル	L
ミリリットル	mL	マイクロリットル	μL
メガヘルツ	MHz	毎センチメートル	cm ⁻¹

ニュートン	N	キロパスカル	kPa
モル毎リットル	mol/L	ミリパスカル秒	mPa・s
平方ミリメートル毎秒	mm ² /s	質量百分率	%
質量百万分率	ppm	質量十億分率	ppb
体積百分率	vol%	体積百万分率	vol ppm
質量対容量百分率	w/v%	ピーエイチ	pH
エンドトキシン単位	EU		

- ただし、一般試験法核磁気共鳴スペクトル測定法で用いる ppm は化学シフトを示す。
また、w/v% は製剤の処方又は成分などを示す場合に用いる。
- 医薬品の力価を示すとき用いる単位は医薬品の量とみなす。通例、一定の生物学的作用を現す一定の標準品量で示され、医薬品の種類によって異なる。単位は原則として生物学的方法によってそれぞれの標準品と比較して定める。日本薬局方医薬品において単位とは日本薬局方単位を示す。
 - 標準温度は 20 °C、常温は 15 ~ 25 °C、室温は 1 ~ 30 °C、微温は 30 ~ 40 °C とする。冷所は、別に規定するもののほか、15 °C 以下の場所とする。
冷水は 10 °C 以下、微温湯は 30 ~ 40 °C、温湯は 60 ~ 70 °C、熱湯は約 100 °C の水とする。
加熱した溶媒又は熱溶媒とは、その溶媒の沸点付近の温度に熱したものをいい、加温した溶媒又は温溶媒とは、通例、60 ~ 70 °C に熱したものをいう。水浴上又は水浴中で加熱するとは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴又は約 100 °C の蒸気浴を用いて加熱することである。
通例、冷浸は 15 ~ 25 °C、温浸は 35 ~ 45 °C で行う。
 - 滴数を量るには、20 °C において「精製水」20 滴を滴下するとき、その質量が 0.90 ~ 1.10 g となるような器具を用いる。
 - 減圧は、別に規定するもののほか、2.0 kPa 以下とする。
 - 液性を酸性、アルカリ性又は中性として示した場合は、別に規定するもののほか、リトマス紙を用いて検する。液性を詳しく示すには pH 値を用いる。
 - 医薬品の切度及び粉末度の名称は次による。

ふるい番号 (ふるいの呼び寸法)	上のふるいを通ったものの名称
4 号 (4750 μm)	粗切
6.5 号 (2800 μm)	中切
8.6 号 (2000 μm)	細切
18 号 (850 μm)	粗末
50 号 (300 μm)	中末
100 号 (150 μm)	細末
200 号 (75 μm)	微末

- 医薬品の試験に用いる水は「精製水」とする。
- 溶質名の次に溶液と記載し、特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す。
- 溶液の濃度を (1 → 3)、(1 → 10)、(1 → 100) などて示したものは、固形の薬品は 1 g、液状の薬品は 1 mL を溶媒に溶かして全量をそれぞれ 3 mL、10 mL、100 mL な

4 通 則

どとする割合を示す。また、混液を(10:1)又は(5:3:1)などで示したものは、液状薬品の10容量と1容量の混液又は5容量と3容量と1容量の混液などを示す。

- 17 質量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、0.1 mg, 0.01 mg 又は 0.001 mg まで量ることを意味し、また、質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をそのけた数まで量ることを意味する。
- 18 医薬品の試験において、 n けたの数値を得るには、通例、 $(n + 1)$ けたまで数値を求めた後、 $(n + 1)$ けた目の数値を四捨五入する。
- 19 医薬品の試験は、別に規定するもののほか常温で行い、操作直後に観察するものとする。ただし、温度の影響のあるものの判定は、標準温度における状態を基準とする。
- 20 医薬品の試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から 30 秒以内に次の操作を開始することを意味する。
- 21 性状の項において、白色と記載したものは白色又はほとんど白色、無色と記載したものは無色又はほとんど無色を示すものである。色調を試験するには、別に規定するもののほか、固形の医薬品はその 1 g を白紙上又は白紙上に置いた時計皿にとり、観察する。液状の医薬品は内径 15 mm の無色の試験管に入れ、白色の背景を用い、液層を 30 mm として観察する。液状の医薬品の澄明性を試験するには、黒色又は白色の背景を用い、前記の方法を準用する。液状の医薬品の蛍光を観察するには、黒色の背景を用い、白色の背景は用いない。
- 22 性状の項において、無臭又はにおいが無いと記載したものは、においが無い、又はほとんどにおいが無いことを示すものである。においを試験するには、別に規定するもののほか、固形の医薬品 1 g 又は液状の医薬品 1 mL をビーカーにとり、行う。
- 23 性状の項において、溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を固形の場合は粉末とした後、溶媒中に入れ、 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ で 5 分ごとに強く 30 秒間振り混ぜるとき、30 分以内に溶ける度合をいう。

用 語	溶質 1 g 又は 1 mL を溶かすに要する溶媒量	
極めて溶けやすい	1 mL 以上	1 mL 未満
溶けやすい	10 mL 以上	1 mL 未満
やや溶けやすい	30 mL 以上	10 mL 未満
やや溶けにくい	100 mL 以上	30 mL 未満
溶けにくい	1000 mL 以上	100 mL 未満
極めて溶けにくい	10000 mL 以上	1000 mL 未満
ほとんど溶けない	10000 mL 以上	10000 mL 以上

- 24 医薬品の試験において、医薬品が溶媒に溶け又は混和するとは、澄明に溶けるか又は任意の割合で澄明に混和することを示し、繊維などを認めないか又は認めても極めてわずかである。
- 25 確認試験は、医薬品又は医薬品中に含有されている主成分などを、その特性に基づいて確認するために必要な試験である。
- 26 純度試験は、医薬品中の混在物を試験するために行うもので、医薬品各条のほかの試験項目と共に、医薬品の純度を規定する試験でもあり、通例、その混在物の種類及びその量の

限度を規定する。この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は有害な混在物例えば重金属、ヒ素などである。また、異物を用い又は加えることが予想される場合については、その試験を行う。

- 27 乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引き続き更に 1 時間乾燥又は強熱するとき、前後の秤量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の 0.10 % 以下であることを示し、生薬においては 0.25 % 以下とする。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたとき 0.5 mg 以下、セミマイクロ化学はかりを用いたとき 0.05 mg 以下、マイクロ化学はかりを用いたとき 0.005 mg 以下の場合は無視しうる量とし、恒量とみなす。
- 28 定量法は、医薬品の組成、成分の含量、含有単位などを物理的、化学的又は生物学的方法によって測定する試験法である。
- 29 定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の $\pm 10\%$ の範囲をいう。また、試料について単に「乾燥し」とあるのは、その医薬品各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥することを示す。
- 30 医薬品各条の試験において「別に規定する」とあり、日本薬局方にその規定が定められていない場合は、薬事法に基づく承認の際に規定するものとする。
- 31 医薬品各条の定量法で得られる成分含量の値について、単にある % 以上を示し、その上限を示さない場合は 101.0 % を上限とする。
- 32 日本薬局方に規定する試験法に代わる方法で、それが規定の方法以上の真度及び精度がある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。
- 33 生物学的な試験法の規定は、試験の本質に影響のない限り試験方法の細部については変更することができる。
- 34 容器とは、医薬品を入れるもので、栓、ふたなども容器の一部である。容器は内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える物理的、化学的作用を及ぼさない。
- 35 密閉容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、外部からの固形の異物が混入することを防ぎ、内容医薬品が損失しないように保護することができる容器をいう。
密閉容器の規定がある場合には、気密容器を用いることができる。
- 36 気密容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、液状又は固形の異物又は水分が侵入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を保護することができる容器をいう。
気密容器の規定がある場合には、密封容器を用いることができる。
- 37 密封容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、気体又は微生物の侵入するおそれのない容器をいう。
- 38 遮光とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える光の透過を防ぎ、内容医薬品を光の影響から保護することができることをいう。
- 39 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において表示量、表示単位又は有効期限の規定があるものについては、その含量、含有単位又は最終有効年月を、また、基原、数値等、特に表

示すよう定められているものについては、その表示を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。