

○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局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	セ
アリピプラゾール……………27	セファドロキシル…………… 37
亜硫酸水素ナトリウム……………28	セファドロキシルカプセル…………… 37
乾燥亜硫酸ナトリウム……………28	シロップ用セファドロキシル…………… 37
アンレキサノクス……………28	ソ
アンレキサノクス錠……………28	ソルビタンセスキオレイン酸エステル…………… 37
エ	タ
エデト酸ナトリウム水和物……………28	タルク…………… 37
オ	乾燥炭酸ナトリウム…………… 37
オキサリプラチン……………28	炭酸ナトリウム水和物…………… 37
オキサリプラチン注射液……………30	炭酸リチウム錠…………… 37
カ	テ
カルメロースカルシウム……………32	デキストラン 70…………… 38
ク	テセロイキン(遺伝子組換え)…………… 38
グリセリン……………32	ト
濃グリセリン……………32	トルバブタン…………… 40
クリンダマイシンリン酸エステル……………32	トルバブタン錠…………… 41
クロニジン塩酸塩……………32	トルブタミド…………… 42
ケ	トルブタミド錠…………… 42
軽質無水ケイ酸……………33	ハ
ケイ酸マグネシウム……………33	白糖…………… 42
ゲフィチニブ錠……………33	パラフィン…………… 42
コ	流動パラフィン…………… 42
ゴセレリン酢酸塩……………34	軽質流動パラフィン…………… 42
シ	ヒ
シクロホスファミド水和物……………35	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース…………… 42
シチコリン……………36	ヒプロメロース…………… 43
ス	ピロ亜硫酸ナトリウム…………… 43
ステアリン酸カルシウム……………36	フ
ステアリン酸ポリオキシシル 40……………36	フェブキソスタット…………… 44
ステアリン酸マグネシウム……………37	フェブキソスタット錠…………… 45
	ブドウ糖…………… 47
	プロピレングリコール…………… 47

へ

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル……………47

ホ

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	シ
アマチャ……………53	ジオウ……………56
イ	ショウズク……………56
インチンコウ……………53	辛夷清肺湯エキス……………56
インヨウカク……………53	シンギ……………58
ウ	真武湯エキス……………59
ウヤク……………53	セ
ウワウルシ……………53	センナ……………59
オ	ソ
オウセイ……………54	ソボク……………59
カ	ソヨウ……………60
ガイヨウ……………54	タ
カッコウ……………54	ダイオウ……………60
カッコン……………54	ダイオウ末……………60
キ	タイソウ……………60
キクカ……………54	タンジン……………60
ク	チ
クコシ……………55	チョウトウコウ……………60
ケ	チンピ……………61
ゲンチアナ……………55	テ
ゲンチアナ末……………55	テンモンドウ……………61
コ	ト
牛車腎気丸エキス……………55	当帰芍薬散エキス……………61
ゴミシ……………56	トウジン……………62
サ	ニ
サンシュユ……………56	ニクズク……………62
ハ	ニンドウ……………62
バクモンドウ……………63	ハ
八味地黄丸エキス……………63	ハッカ……………63

ヒ

ビワヨウ.....64

フ

ブシ.....64

へ

ベラドンナエキス.....64

ホ

防已黄耆湯エキス.....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。この基本的考えに立って、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、繁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、次によったが、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・アブストラクツ・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関係のある示性値の記載の順序は、次によったが、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、原則として次によった。

- | | | |
|----------|-----------------------|-----------|
| (1) 呈色反応 | (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、原則として次によったが、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試験法 | (8) 9.41 試薬・試液 |
| (2) 2.46 残留溶媒 | | (9) 9.42 クロマトグラフィー用担体
/充填剤 |
| (3) 2.66 元素不純物 | (6) 5.01 生薬試験法 | (10) 9.62 計量器・用器 |
| (4) 3.01 かさ密度測定法 | (7) 9.01 標準品 | |

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) アリピプラゾール標準品 | (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プラ
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ノ
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ノ
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) トルバプタン標準品 | |

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) セフォゾラン塩酸塩標準品 (3) セフカペ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) セフジトレンピボキシル標準品 (6) セフボ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) アリピプラゾール (6) 炭酸リチウム錠 (11) ロルノキシカム
(2) オキサリプラチン (7) トルバプタン (12) ロルノキシカム錠
(3) オキサリプラチン注射液 (8) トルバプタン錠 (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 (38) アマチャ (71) ニンドウ
(9) 軽質無水ケイ酸 (39) インチンコウ (72) バクモンドウ
(10) ケイ酸マグネシウム (40) インヨウカク (73) 八味地黄丸エキス
(11) シクロホスファミド水和物 (41) ウヤク (74) ハッカ
(12) シチコリン (42) ウワウルシ (75) ビワヨウ
(13) ステアリン酸カルシウム (43) オウセイ (76) ブシ
(14) ステアリン酸ポリオキシル 40 (44) ガイヨウ (77) ベラドンナエキス
(15) ステアリン酸マグネシウム (45) カッコウ (78) 防己黄耆湯エキス
(16) ソルビタンセスキオレイン酸エステル (46) カッコン (79) ボクソク
(17) タルク (47) キクカ (80) ホミカエキス
(18) 乾燥炭酸ナトリウム (48) クコシ (81) ホミカエキス散
(19) 炭酸ナトリウム水和物 (49) ゲンチアナ (82) ホミカチンキ
(20) デキストラン 70 (50) ゲンチアナ末 (83) マクリ
(21) テセロイキン(遺伝子組換え) (51) 牛車腎気丸エキス (84) モクツウ
(22) 白糖 (52) ゴミシ (85) ヤクモソウ
(23) パラフィン (53) サンシュユ (86) ヨクイニン
(24) 流動パラフィン (54) ジオウ (87) ヨクイニン末
(25) 軽質流動パラフィン (55) ショウズク (88) 抑肝散加陳皮半夏エキス
(26) 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース (56) シンギ (89) レンニク
(27) ヒプロメロース (57) 真武湯エキス (90) ロートエキス
(28) ピロ亜硫酸ナトリウム (58) センナ (91) ロートエキス散
(29) ブドウ糖 (59) ソボク (92) ロートエキス・アネスタミン散
(30) プロピレングリコール (60) ソヨウ (93) ロートエキス・カーボン散
(31) ベクロメタゾンプロピオン酸エステル (61) ダイオウ (94) 複方ロートエキス・ジアスターゼ散
(62) ダイオウ末 (95) ローヤルゼリー
(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) アリピプラゾール (2) オキサリプラチン (3) トルバプタン

- (4) フェブキソスタット (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) アリピプラゾール (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) トルバプタン
- (3) オキサリプラチン (6) フェブキソスタット
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	橘高敦史	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	杉本聡	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 多 美 子
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 悦 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ステル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℃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。デンスト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、マイクロシリンジ、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の帯状にスポットし、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中で行う。

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。

1. 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も使用できる。この場合、1日服用量が10 gを超えなければ、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度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さき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
シクロペンチルメチルエーテル	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-プロパノール
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-プロパノール
ギ酸エチル	2-プロパノール
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砕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ー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

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。

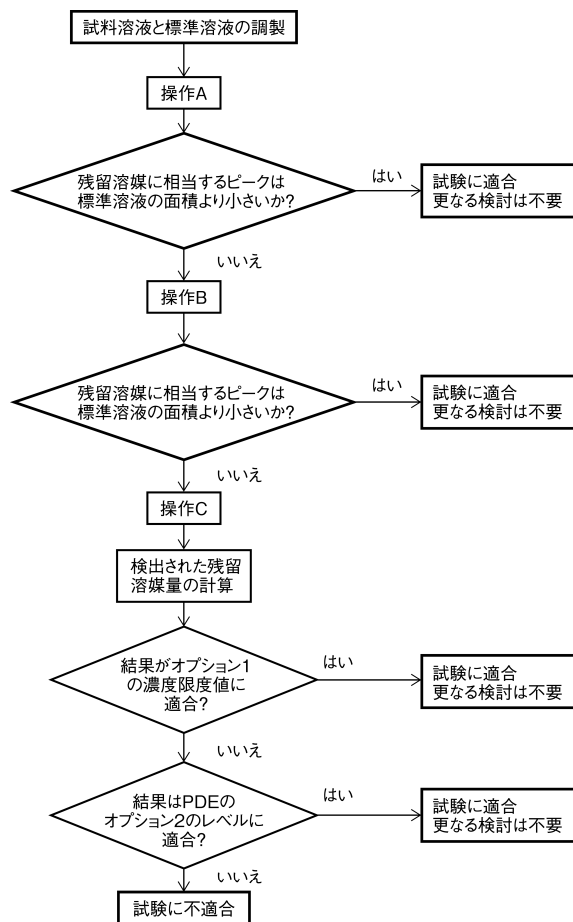


図2.46-1 残留溶媒の同定、限度試験及び定量試験の適用のためのフローチャート

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

ブをして振り混ぜる。

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用6%シアノプロピルフェニル-94%ジメチルシリコンポリマーを厚さ1.8 μm (又は3.0 μm)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

キャリアーガス：窒素又はヘリウム

流量：約35 cm³/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(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用ポリエチレングリコールを厚さ0.25 μm 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

キャリアーガス：窒素又はヘリウム

流量：約35 cm³/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。

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。

$$\text{残留溶媒量(ppm)} = 5 (C/M) \{A_T / (A_S - A_T)\}$$

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称取量(g)

A_T：検液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積

A_S：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%ジメチルシリコンポリマーを厚さ3.0 μmに被覆する。カラム温度：40℃を20分間保持した後、毎分10℃で240℃まで昇温し、240℃を20分間保持する。

注入口温度：140℃

検出器温度：250℃

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約35 cm³/分

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。

$$\text{残留溶媒量(ppm)} = 10 (C/M) \{A_r / (A_s - A_n)\}$$

C : 標準原液中の標準品の濃度($\mu\text{g/mL}$)

M : 試料原液の調製に用いた試料秤取量(g)

A_r : 検液に含まれるそれぞれの残留溶媒のピーク面積

A_s : 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($^{\circ}\text{C}$)	80	105	80
バイアル内平衡時間(分)	60	45	45
注入ライン温度($^{\circ}\text{C}$)	85	110	105
シリンジ温度($^{\circ}\text{C}$)	80 ~ 90	105 ~ 115	80 ~ 90
キャリアーガス: 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-ジクロロエタン、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-ジクロロエタン(*cis*-1,2-ジクロロエタン、*trans*-1,2-ジクロロエタン)、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、ピリジン、テトラリン、1,1,2-トリクロロエタンの混合溶液)

(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-ジクロロエタン、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 (µg/day)	注射剤の PDE 値 (µg/day)	吸入剤の PDE 値 (µg/day)	皮膚適用製剤 PDE 値 (µg/day)	感作性の場合 の CTCL (µg/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	35
V	2A	100	10	1	100	-
Ni	2A	200	20	6	200	35
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 µg/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 µg/dayよりも高い場合を除き、意図的な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・器具由来の潜在的な元素不純物：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して評価を行った場合、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。液剤及び半固形製剤に関しては、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。

液剤及び半固形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

潜在的な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、いかなる潜在的な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、一つ以上の潜在的な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、製剤中の潜在的な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	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	要
Pb	1	要	要	要	要	要	要
As	1	要	要	要	要	要	要
Hg	1	要	要	要	要	要	要
Co	2A	要	要	要	要	要	要
V	2A	要	要	要	要	要	要
Ni	2A	要	要	要	要	要	要
Tl	2B	要	不要	不要	不要	不要	不要
Au	2B	要	不要	不要	不要	不要	不要
Pd	2B	要	不要	不要	不要	不要	不要
Ir	2B	要	不要	不要	不要	不要	不要
Os	2B	要	不要	不要	不要	不要	不要
Rh	2B	要	不要	不要	不要	不要	不要
Ru	2B	要	不要	不要	不要	不要	不要
Se	2B	要	不要	不要	不要	不要	不要
Ag	2B	要	不要	不要	不要	不要	不要
Pt	2B	要	不要	不要	不要	不要	不要
Li	3	要	不要	要	要	要	不要
Sb	3	要	不要	要	要	要	不要
Ba	3	要	不要	不要	要	要	不要
Mo	3	要	不要	不要	要	要	不要
Cu	3	要	不要	要	要	要	不要
Sn	3	要	不要	不要	要	要	不要
Cr	3	要	不要	不要	要	要	不要

設定PDE値の30%を超えない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値を超えないことを保証するための管理方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、鉍物由来の添加剤)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(µg/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ことを意

図したのではなく、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。

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

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	クラス	経口製剤の	注射剤の	吸入剤の	皮膚適用製剤	
		濃度 ($\mu\text{g/g}$)	濃度 ($\mu\text{g/g}$)	濃度 ($\mu\text{g/g}$)	濃度 ($\mu\text{g/g}$)	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	35
V	2A	10	1	0.1	10	-
Ni	2A	20	2	0.6	20	35
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ことを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。

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

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、最終製剤中で測定できる。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 かさ密度及びタッピング密度測定法の条を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、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆」で囲むことにより示す。

三薬局方の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ピング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、タッピングとは、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 g/mL = 1 g/cm³ = 1000 kg/m³)。

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、粉体の流動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、又はポ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砕するために、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す。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、例えば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(V₀)を最小目盛単位まで読み取る。M/V₀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 (ポ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

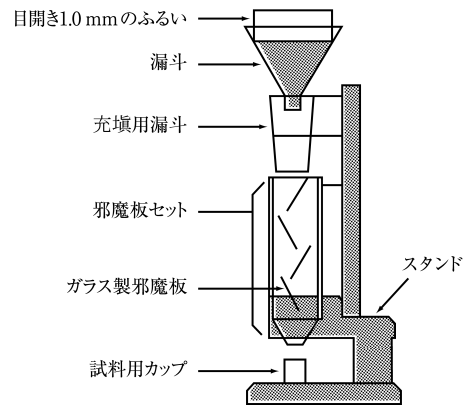


図3.01-1 ポリュメーター

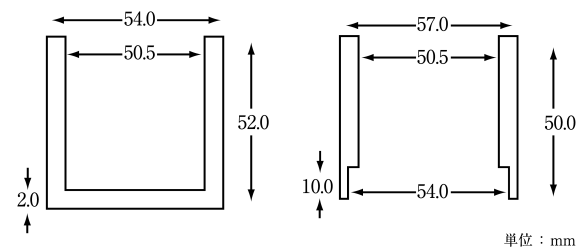


図3.01-2 測定用容器(左)と補助円筒(右)

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ツフル・ボックスの上部に固定されている。バツフル・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ような漏斗がある。このカップは円筒形(容積25.00 ± 0.05 mL, 内径29.50 ± 2.50 mm)又は立方体(容積16.39 ± 0.05 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 cm³、円筒形カップの場合には最少量35 cm³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/V₀(V₀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砕し、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(M₀)を0.1%まで測定する。式M₀/100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(V₀)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±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±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±10 gの質量を持つ支持台。

3.1.2. 操作法

疎充填体積(V₀)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V₁₀、V₅₀₀及びV₁₂₅₀を最小目盛単位まで読み取る。V₅₀₀とV₁₂₅₀の差が2 mL以下であれば、V₁₂₅₀をタップ充填体積とする。V₅₀₀とV₁₂₅₀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/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。

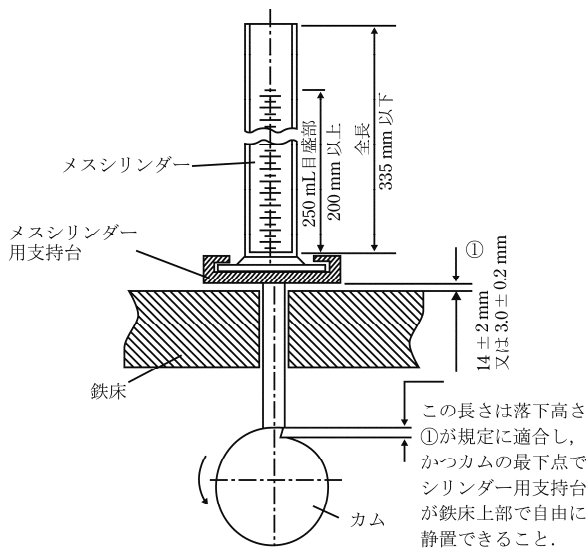


図3.01-3 タッピング装置

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±12 gの質量を持つ支持台の上に固定された130±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。V₅₀₀とV₁₂₅₀の差が1 mL以下であれば、V₁₂₅₀をタップ充填体積とする。V₅₀₀とV₁₂₅₀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±0.2 mmの固定した落下高さが見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。

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

V₀ : 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V₀の代わりにV₁₀を用いて求めることができる。V₀の代わりにV₁₀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一条を加える。

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、平均流体粒子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粒子径がサブミクロンサイズのときであり、特に、粒子径がおおよそ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 : 球相当粒子の流体粒子径(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}_{DLS})と粒子径分布の分散の程度を反映した多分散指数(PDI)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、 $\pm 0.3^\circ\text{C}$)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ー、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ー(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ー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。

- 使用するレーザーの波長に対して吸収を認めない。
- 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。
- 粒子に対して溶解、膨潤、凝集などの影響を与えない。
- 試験物質と異なった既知の屈折率をもつ。

e 測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。

粒子が強く帯電して、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^{-2} 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って異なる。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ために依存する。(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。 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^{-12} m³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) η : 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℃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

アリピラゾール標準品

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

オキサリプラチン標準品

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

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

トルバブタン標準品

フェブキシostat標準品

システム適合性試験用フェブキシostat類縁物質A標準品

システム適合性試験用フェブキシostat類縁物質B標準品

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。

セフォゾラン塩酸塩標準品

セフォペラゾン標準品

セフカペンピボキシル塩酸塩標準品

セフジトレンピボキシル標準品

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 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 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 μL 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 μL 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 μL 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)

ピークの単一性 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 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、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 μL 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 ウルトラマイ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 δ 0 ppmとし、 δ 1.97 ppm及び δ 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： ^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 1.97 ppm及び δ 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、 δ 1.97 ppm及び δ 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℃。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 nm) : 763～819 (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 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットし、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。これに噴霧用パニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃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 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 μL から得たアトラクチロジンのピーク面積が、標準溶液20 μL 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 μL 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 μL 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、 δ 1.58 ppm付近に二重の二重線様の3水素分のシグナル、 δ 5.40 ppm付近に二重の四重線様の1水素分のシグナル、 δ 5.86 ppm付近に二重線の1水素分のシグナル、 δ 6.08 ppm付近に二重の四重線様の1水素分のシグナル、 δ 6.22 ppm付近から δ 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、 δ 6.60 ppm付近に二重線の1水素分のシグナル、 δ 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 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、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 midpoint 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：220～400nm)

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 μL 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。ウルトラマイ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 δ 0 ppmとし、 δ 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(Q)

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

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_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、 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_1 （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_1 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 $\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{NO}_4$ 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「防己黄耆湯エキス」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 ウルトラマイ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_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 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($\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{NO}_4$)の量(%)

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

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 ~ 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、 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 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィ(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 μ L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、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 ウルトラマイ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 δ 0 ppmとし、 δ 5.54 ppm及び δ 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-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸($C_{10}H_{18}O_3$)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 5.54 ppm及び δ 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、 δ 5.54 ppm及び δ 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 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィ(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「当帰芍薬散エキス」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 μ 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 ウルトラマイ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 δ 0 ppmとし、 δ 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(C₁₀H₁₀O₄)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 ~ 15 ppmを含む20 ppm以上

スピニング: オフ

パルス角: 90°

¹³C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 6.06 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、 δ 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トンバク質で分子量測定用に調整したもの。[分子量: 1.0 × 10⁴, 1.5 × 10⁴, 2.0 × 10⁴, 2.5 × 10⁴, 3.7 × 10⁴, 5.0 × 10⁴, 7.5 × 10⁴, 1.0 × 10⁵, 1.5 × 10⁵, 2.5 × 10⁵]

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。

鋭敏度 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、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、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 C₃₃H₄₇NO₁₁ · 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 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (258 nm): 276 ~ 294 (脱水物に換算したものの5 mg, メタノール, 200 mL)。

2-アミノピリジン C₅H₆N₂ 白色～淡黄色又は淡褐色の結晶、粉末又は塊である。

融点 (2.60) 56 ~ 62°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 μ 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ク面積を測定する。

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

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グリコール20 Mを厚さ0.25 μ 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

キャリアーガス: ヘリウム

流量: 2-アミノピリジンの保持時間が約4分になるように調整する。

スプリット比: 1 : 100

面積測定範囲: 溶媒のピークの後から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 C₆H₅COOH 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、 δ 7.26 ppm付近に多重線の2水素分のシグナル、 δ 7.38 ppm付近に三重の三重線様の1水素分のシグナル、 δ 7.80 ppm付近に多重線の2水素分のシグナルを示す。

ピークの単一性 本品1 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) 100 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液20 μ 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、安息香酸のピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの midpoint 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ライド混合標準試液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, ベンゾイルヒバコニン, 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。

ただし, 安息香酸(C₆H₅COOH)の量(%)が99.5 ~ 100.5%に入るものは, ピークの単一性は不要とする。

定量法 ウルトラマイ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-d₄ 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-d₄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δ 0 ppmとし, δ 7.24 ~ 7.40 ppm及びδ 7.79 ~ 7.80 ppm付近のシグナルの面積強度A₁(水素数3に相当)及びA₂(水素数2に相当)を算出する。

安息香酸(C₆H₅COOH)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-d₄の秤取量(mg)

I: 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-d₄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A₁及びA₂の和

N: A₁及びA₂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-d₄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°

¹³C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 7.24 ~ 7.28 ppm, δ 7.36 ~ 7.40 ppm及びδ 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, δ 7.24 ~ 7.40 ppm及びδ 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(A₁/3)/(A₂/2)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A₁又はA₂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) NH₃ [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 C₈H₁₄N₂O₄Pt [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ポリアクリルア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, テセロイキン試料用 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, ラウリル硫酸リチウム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 CD₃CO₂D 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 Li₂CO₃ [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ポリアクリルアミドゲル電気泳動用緩衝液 緩衝液, テセロイキンSDSポリアクリルアミドゲル電気泳動用 を参照。

テセロイキン, 確認試験用 C₆₉₈H₁₁₂₇N₁₇₉O₂₀₄S₈ : 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。

テセロイキン試料用緩衝液 緩衝液, テセロイキン試料用 を参照。

テセロイキン用ポリアクリルアミドゲル ポリアクリルアミド

ゲル, テセロイキン用 を参照.

テセロイキン用リシルエンドペプチダーゼ リシル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 $C_{16}H_{26}N_2$ 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 μ 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, 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 μ 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, 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(99.5)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の5 mg, メタノール, 200 mL).

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

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 cm^{-1} , 1619 cm^{-1} 及び1251 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 μ 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 μ 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.

リシル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) セミマイクロ化学はかり(セミマイクロ化学天秤)：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) ウルトラマイクロ化学はかり(ウルトラマイクロ化学天秤)：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。

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

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

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_{snw} ：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。

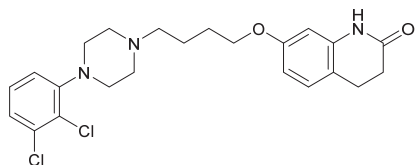
(6) 偏置誤差の確認を除き、はかり(天秤)の正確さ(真度)の確認に使用する分銅は、国際単位系(SI)へのトレーサビリティが確保された校正を実施していること。また、使用要件を満たす精度等級を有すること。

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一条を加える。

アリピプラゾール

Aripiprazole



$C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$: 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 ($C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$) 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照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照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 μ 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
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 μ L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 μ 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 μ 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、それぞれの液のアリピプラゾールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

アリピプラゾール($C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

M_S : 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 μ 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 μL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メトリー係数は1.5以下である。

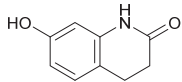
システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アリピプラゾールのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

その他

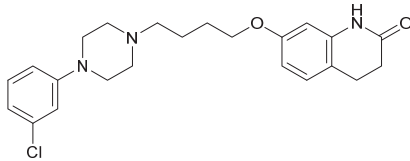
類縁物質A：

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



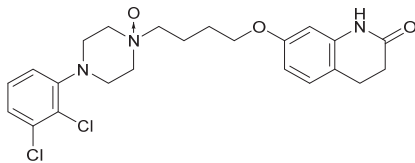
類縁物質B：

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

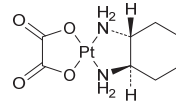
確認試験

- (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℃で1時間乾燥するとき、その融点(2.60)は240 ~ 244℃(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



$C_8H_{14}N_2O_4Pt$: 397.29

(*SP*-4-2)-[(1*R*,2*R*)-Cyclohexane-1,2-diamine- $\kappa N, \kappa N'$][ethanedioato(2-)- $\kappa O^1, \kappa O^2$]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($C_8H_{14}N_2O_4Pt$) 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 $[\alpha]_D^{20}$: +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照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イン試液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 μ 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_T 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。

$$\text{類縁物質Bの量(\%)} = M_S / M_T \times A_T / A_S \times 0.797$$

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 μ 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 μ 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 \rightarrow 20)溶液(1 \rightarrow 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 μ 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 μ 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 μ 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倍より大きくない。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 : 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 μ 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 \rightarrow 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 μ 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 μ 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 μ 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い。

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25 cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用フェニルカルパ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 μL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 μL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 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 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℃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 μL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 μL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 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 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℃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 μL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。

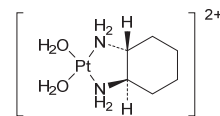
システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、オキサリプラチンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器

その他

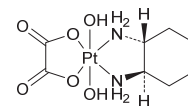
類縁物質B：

(SP-4-2)-Diaqua[(1R,2R)-cyclohexane-1,2-diamine-κN,κN']platinum



類縁物質C：

(OC-6-33)-[(1R,2R)-Cyclohexane-1,2-diamine-κN,κN'][(ethanedioato(2-)-κO',κO'')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 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 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：10℃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 µL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℃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 µLにつき、上記の条件で操作するとき、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 µL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 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 µL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 µL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10 µL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(C₈H₁₄N₂O₄Pt)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

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

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 µL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 µL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。

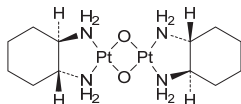
貯法 容器 密封容器。

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- μ -oxobis[(1*R*,2*R*)-cyclohexane-1,2-diamine- κ N, κ 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「 \blacklozenge 」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。

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 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調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一条を加える。

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に対応する量を取り、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 μ 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 μ gを含む液となるように水/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V mLとする。この液を孔径0.45 μ 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、パドル法により、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 μ 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 μ 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 μ 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 µL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(C₂₂H₂₄ClFN₄O₃)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S$

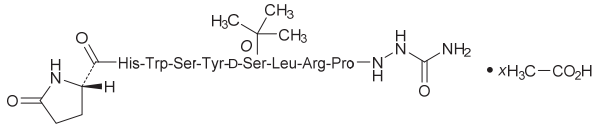
M_S : 脱水物に換算したゲフィチニブ標準品の秤取量(mg)

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一条を加える。

ゴセレリン酢酸塩

Goserelin Acetate



C₅₉H₈₄N₁₈O₁₄ · xC₂H₄O₂

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

[145781-92-6]

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(C₅₉H₈₄N₁₈O₁₄: 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¹³C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と同様の面積強度のシグナルを示す。さらに以下の条件で¹³C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、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: ¹³C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 µL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〉 [α]_D²⁰: -52 ~ -56° (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(CH₃COOK: 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 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、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(CH₃COOH)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 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: 水/メタノール/リン酸/アンモニア水(25)混液(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 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 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 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く、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 µL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 µL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、それぞれを水に溶かし、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 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 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：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分になるように調整する。

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 µL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 µL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

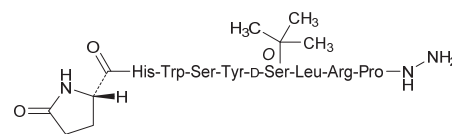
保存条件 遮光して、2～8°Cに保存する。

容器 気密容器。

その他

類縁物質E：

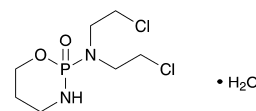
5-Oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-tryptophyl-L-seryl-L-tyrosyl-O-tert-butyl-D-seryl-L-leucyl-L-arginyl-L-prolinohydrazide



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)のペーパ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。

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 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/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チオシアン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 C₇H₁₅Cl₂N₂O₂P · H₂O

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的面積は、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ンメトリー係数は、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

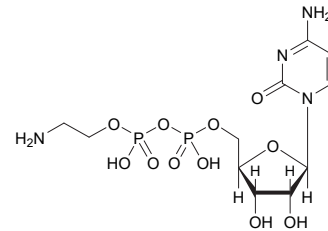
で試験を6回繰り返すとき、シチコリンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

同条貯法の項の次に次を加える。

その他

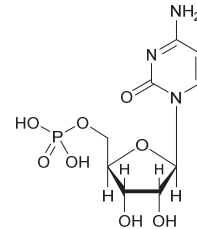
類縁物質A:

P''-(2-Aminoethyl) cytidine 5'-(dihydrogen diphosphate)



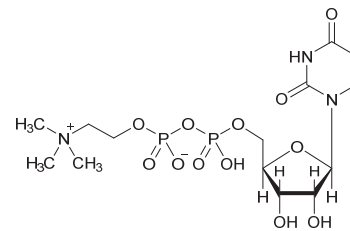
類縁物質B:

Cytidine 5'-(dihydrogen phosphate)



類縁物質C:

P''-[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〈1.03〉 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「[◆]」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「[◇]」で囲むことにより示す。

三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。

純度試験

◇(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℃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℃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(Li₂CO₃: 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)〈1.04〉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に対応する量を取り、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に対応する量を取り、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〈1.09〉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℃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、希塩酸5 mLを正確に加え、1 mL中に炭酸リチウム(Li₂CO₃)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℃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_{T(α)}、A_{S1}、A_{S2}、A_{S3}、A_{S4}及びA_{S5}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_2CO_3)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_2CO_3)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_2CO_3)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_2CO_3

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取り、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ルエンドペプチダーゼ(1 → 10000)を40 μL ずつに加え、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: 毎分1.0 mL

システム適合性

システムのパフォーマンス: 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、クーマシーブリアントブルー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 $1.0 \times 10^4 \sim 2.5$

× 10⁴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 × 10⁴ ~ 1.60 × 10⁴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A₂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A₁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℃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回繰り返して注入する。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A₂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A₁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℃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倍に希釈する。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℃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℃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℃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

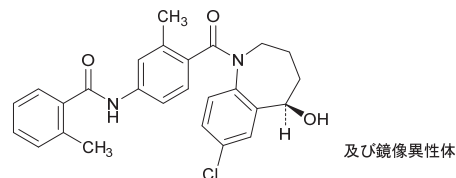
システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、酢酸のピークの理論段数及びシンメトリ係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

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-[(5*RS*)-7-Chloro-5-hydroxy-2,3,4,5-tetrahydro-1*H*-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℃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 μ 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 μ 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 μ 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 μ 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。

トルバプタン($C_{26}H_{25}ClN_2O_3$)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 μ 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 μ 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 μ 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($C_{26}H_{25}ClN_2O_3$: 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 μ 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($C_{26}H_{25}ClN_2O_3$)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 μ 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($C_{26}H_{25}ClN_2O_3$)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 μ 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($C_{26}H_{25}ClN_2O_3$)約8.3 μ 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。

トルバプタン($C_{26}H_{25}ClN_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)
 $=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 2$

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($C_{26}H_{25}ClN_2O_3$)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($C_{26}H_{25}ClN_2O_3$)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 μ 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℃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 μ 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 を求めらる。

トルバプタン($C_{26}H_{25}ClN_2O_3$)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 μ 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 μ 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 気密容器。

医薬品各条の部 トルブタミドの条を削る。

医薬品各条の部 トルブ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プチルゴム製で、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 $130 \pm 2^\circ\text{C}$ 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、マイクロシリンジを用いてセプタムを通して定量用ヨウ化イソプロピル15 ~ 22 μ L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 μ 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 を求めらる。

ヒドロキシプロポキシ基($C_3H_7O_2$)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 $\times 100$

内標準溶液 n -オクタンの o -キシレン溶液(3 \rightarrow 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ロキサンを厚さ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 $^{\circ}\text{C}$ を3分間保持した後, 毎分10 $^{\circ}\text{C}$ で100 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し, 次に毎分35 $^{\circ}\text{C}$ で250 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し, 250 $^{\circ}\text{C}$ を8分間保持する.

注入口温度: 250 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度: 280 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス: 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 \sim 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 \sim 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 \sim 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 \pm 2 $^{\circ}\text{C}$ 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 \sim 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, マイクロシリンジ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 \sim 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 \sim 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_3O)の量(%)

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

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

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

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 $\times 100$

内標準溶液 n -オクタンの o -キシレン溶液(3 \rightarrow 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ロキサンを厚さ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 $^{\circ}\text{C}$ を3分間保持した後, 毎分10 $^{\circ}\text{C}$ で100 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し, 次に毎分35 $^{\circ}\text{C}$ で250 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温する. その後, 250 $^{\circ}\text{C}$ を8分間保持する.

注入口温度: 250 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度: 280 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス: 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 \sim 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.

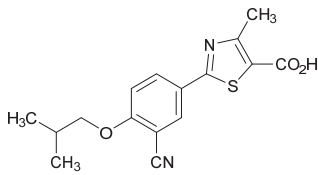
システムの再現性: 標準溶液1 \sim 2 μL につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するヨードメタン, ヨウ化イソプロピルのピーク面積の比の相対標準偏差はそれぞれ2.0%以下である.

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フタレイン注射液の条の次に次の二条を加える。

フェブキシスタット

Febuxostat



$C_{16}H_{16}N_2O_3S$: 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、フェブキシスタット($C_{16}H_{16}N_2O_3S$) 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シスタット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シスタット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、乾燥したのものにつき、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。別にフェブキシスタット標準品約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。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シスタット原液とする。フェブキシスタット原液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 μ 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。試料溶液の類縁物質のピーク面積 A_T 及び標準溶液のフェブキシスタットのピーク面積 A_S 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、フェブキシスタット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。

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

M_S : フェブキシ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 μ 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

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 μ Lから得たフェブキシスタットのピーク面積が、標準溶液のフェブキシスタットのピーク面積の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シスタット類縁物質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及びフェブキシスタット原液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 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フェブキシスタット、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 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フェブキシ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。

(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。別にフェブキシスタット標準品約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、フェブキシスタット原液とする。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 μ 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。試料溶液のフェブキシスタット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_T 及び標準溶液のフェブキシスタットのピーク面積 A_S 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。

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

M_S : フェブキシostat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 μm 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：フェブキシostat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シostat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。フェブキシostat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，フェブキシostat 10倍希釈溶液とする。フェブキシostat 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 μL から得たフェブキシostat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：フェブキシostat 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 μL につき，上記の条件で操作するとき，フェブキシostat，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 μL につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，フェブキシostat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。別にフェブキシostat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 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フェブキシostatのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

フェブキシostat($\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$)の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S$$

M_S : フェブキシostat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 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：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：フェブキシostat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 μL につき，上記の条件で操作するとき，フェブキシostat，内標準物質の順に溶出し，その分離度は10以上である。

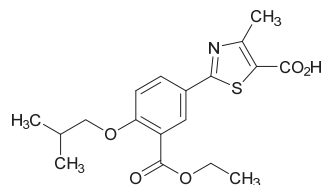
システムの再現性：標準溶液20 μL につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するフェブキシostatのピーク面積の比の相対標準偏差は，1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

その他

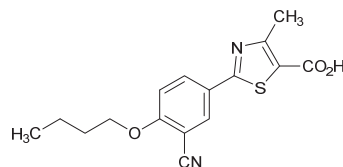
類縁物質A :

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



フェブキシostat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シostat($\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$: 316.37)を含む。

製法 本品は「フェブキシostat」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 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中にフェブキシスタット(C₁₆H₁₆N₂O₃S)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 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及びフェブキシスタット以外のピークは、それぞれ標準溶液のフェブキシスタットのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のフェブキシ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シスタットのピーク面積の1/2より大きくない。

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℃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 µLから得たフェブキシスタットのピーク面積が、標準溶液のフェブキシ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：フェブキシスタット標準品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、フェブキシ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シスタット類縁物質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及びフェブキシスタット溶液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 µLにつき上記の条件で操作するとき、フェブキシスタット、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 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フェブキシ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、フェブキシスタット(C₁₆H₁₆N₂O₃S)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。

フェブキシスタット(C₁₆H₁₆N₂O₃S)の量(mg)

$$=M_S \times A_T/A_S \times C/10$$

M_S ：フェブキシスタット標準品の秤取量(mg)

C ：1錠中のフェブキシスタット(C₁₆H₁₆N₂O₃S)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 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、表示量に従い1 mL中にフェブキシスタット(C₁₆H₁₆N₂O₃S)約11 µg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。別にフェブキシスタット標準品約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_T 及び A_S を測定する。

フェブキシスタット(C₁₆H₁₆N₂O₃S)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 : フェブキシスタット標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のフェブキシスタット($C_{16}H_{16}N_2O_3S$)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、フェブキシスタット($C_{16}H_{16}N_2O_3S$)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。別にフェブキシスタット標準品約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 μ 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シスタットのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品1個中のフェブキシスタット($C_{16}H_{16}N_2O_3S$)の量(mg)

$$=M_S \times A_T/A_S \times C/10$$

M_S : フェブキシスタット標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のフェブキシスタット($C_{16}H_{16}N_2O_3S$)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 μ 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 : フェブキシスタットの保持時間が約6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 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フェブキシスタットのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ1500段以上、0.9 ~ 1.4である。

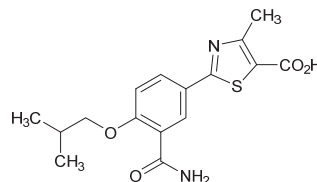
システムの再現性 : 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フェブキシスタットのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

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条の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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ペンタン(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_T 及び Q_S を求める。

メトキシ基(CH₃O)の量(%) = $M_S/M \times Q_T/Q_S \times 21.86$

M_S ：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：メトキシ基の式量/ヨードメタンの分子量 × 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ロキサンを厚さ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℃を8分間保持する。

注入口温度：250℃

検出器温度：280℃

キャリアーガス：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。

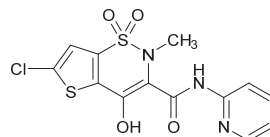
純度試験

(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 ロラゼパムの条の次に次の二条を加える。

ロルノキシカム

Lornoxicam



C₁₃H₁₀ClN₃O₄S₂ : 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(C₁₃H₁₀ClN₃O₄S₂) 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℃(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℃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、結晶をろ取りし、120℃で2時間乾燥したものに付き、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より大きくない。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い。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：40℃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 μL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)を加えて20 mLとする。この液10 μL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 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2.0%以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(1 g, 105℃, 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ずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液1 mLずつを正確に加えた後、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 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_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 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℃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 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8以上である。

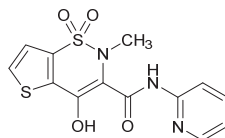
システムの再現性：標準溶液5 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するロルノキシカムのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

その他

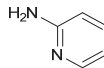
類縁物質A：

4-Hydroxy-2-methyl-N-(pyridin-2-yl)-2H-thieno[2,3-e][1,2]thiazine-3-carboxamide 1,1-dioxide



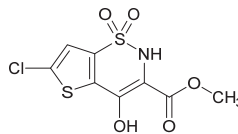
類縁物質B：

Pyridin-2-amine



類縁物質C：

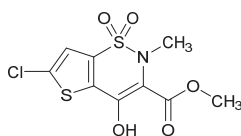
Methyl 6-chloro-4-hydroxy-2H-thieno[2,3-e][1,2]thiazine-3-carboxylate 1,1-dioxide



類縁物質D:

Methyl 6-chloro-4-hydroxy-2-methyl-2H-

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(C₁₃H₁₀ClN₃O₄S₂: 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に対応する量を取り、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を取り、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に対応する個数を取り、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℃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 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。

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 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℃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分になるように調整する。

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 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 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2.0%以下である。

乾燥減量 (2.41) 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に対応する個数を取り、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(C₁₃H₁₀ClN₃O₄S₂)約80 μg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℃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 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_T 及び Q_S を求めらる。

ロルノキシカム(C₁₃H₁₀ClN₃O₄S₂)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 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。

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(C₁₃H₁₀ClN₃O₄S₂)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_T及びA_Sを測定する。

ロルノキシカム(C₁₃H₁₀ClN₃O₄S₂)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_S : 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(C₁₃H₁₀ClN₃O₄S₂)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ンメトリー係数は、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(C₁₃H₁₀ClN₃O₄S₂)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_T及びQ_Sを求める。

$$\text{本品1個中のロルノキシカム(C}_{13}\text{H}_{10}\text{ClN}_{3}\text{O}_{4}\text{S}_{2}\text{)の量(mg)} \\ = M_S \times Q_T / Q_S \times V / 7500$$

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→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。

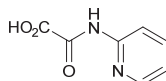
貯法 容器 気密容器。

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。

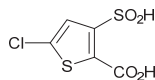
類縁物質TA :

(Pyridin-2-yl)oxamic acid



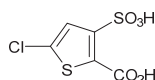
類縁物質TB :

5-Chloro-3-sulfinothiophene-2-carboxylic acid



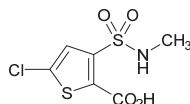
類縁物質TC :

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。頭花の外表面は淡緑色～淡黄褐色、柄の外表面は緑褐色～暗褐色、葉の外表面は緑色～緑褐色を呈する。頭花をルーベ視するとき、総苞片は3～4列に覆瓦状に並び、外片は卵形で、先端は鈍形、内片は楕円形で外片より長く、長さ1.5 mm、内片の中央部は竜骨状となり、周辺部は広く薄膜質となる。小花は管状花で、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。基部は心臟形～深心臟形で、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、葉脈が顕著である。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～帯紫淡緑褐色を呈し、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～楕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、楕円形～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 Cork 層で、Cork 細胞の一部は Cork 石細胞である。二次皮層には油細胞及び繊維を認めることがある。二次皮層が剥離したもので、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繊維と、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個の複粒のでんぷん粒を含み、単粒の径は1～15 μmである。また、シュ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くチクラを有し、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、まばらにシュウ酸カルシウムの多角形の単晶及び集晶を含む。他の葉肉組織中には結晶を認めない。

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を穏やかに加えるとき、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分間穏やかに煮沸した後、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.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 ガイヨウの条生葉の性状の項を次のように改める。

ガイヨウ

生葉の性状 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、長楕円状ひ針形又は長楕円形で、先端は鋭尖形、ときに鈍形、辺縁は不揃いに切れ込むか全縁である。小型の葉は3中裂又は全縁で、ひ針形を呈する。

本品は特異なおいがあり、味はやや苦い。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、主脈部の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 カッコウの条生葉の性状の項を次のように改める。

カッコウ

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～卵状長楕円形を呈し、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。ルーベ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。

本品は特異なおいがあり、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、髓の柔細胞中にシュ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 カッコウの条生葉の性状の項を次のように改める。

カッコウ

生葉の性状 本品は、通例、一辺約0.5 cmの不正六面体に切断したもので、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。ルーベ視するとき、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ぷん粒が認められる。でんぷん粒は多面体の単粒、まれに2 ~ 3個からなる複粒で、径2 ~ 18 μm、多くは8 ~ 12 μm、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 キクカの条生葉の性状の項を次のように改める。

キクカ

生葉の性状

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、砕きや

すい。

本品は特異なおいがあり、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、管状花は少数で淡黄褐色を呈し、ときに退化して欠くことがある。質は軽く、砕きやすい。

本品は特異なおいがあり、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 μL 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 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 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に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 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に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、バイカリン(C₂₁H₁₈O₁₁ : 446.36) 80 ~ 240 mg、ゲニポシド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
ビャクゴウ	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 本品は帯赤黄色～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 μ L及び標準溶液10 μ 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 μ L及び標準溶液1 μ 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-プロパノール/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 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリ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ンポンド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 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカ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をろ過にとり、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。試料溶液にシュ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き、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 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリ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黄白色～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 μ 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

ンギフェリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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 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 : 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 μL 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 μL 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 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, それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

バイカリン($\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$)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 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 : 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 μL 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 μL 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 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, それぞれの液のゲニポシドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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 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 : 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 μL 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 μL 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, 折面は繊維性で, 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。師部には師部繊維束が階段状に認められる。木部は放射組織が明瞭で, 道管の周囲に木部繊維が認められる。師部繊維束及び木部繊維束の外辺にシュ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 μm である。柔組織中に認められるでんぷん粒は単粒及び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，有縁孔紋及びびらせん紋道管で，師部繊維束及び木部繊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) 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 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℃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 µL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。ルーベ視するとき，葉脈は浮き出て，一次側脈は辺縁に沿って上昇し，直上の側脈に合入する。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ュ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ュ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 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/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帯褐紫色、又は向軸面は灰緑色～帯褐緑色で背軸面は帯褐紫色を呈する。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5～12 cm、幅5～8 cm、先端はややとがり、辺縁に鋸歯があり、基部は広くさび状を呈する。葉柄は長さ3～5 cmである。茎及び葉柄の横切面は方形である。葉をルーベ視するとき、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。本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

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1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 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試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用レイン1 mgをアセトン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 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒として約7 cm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_f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1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 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試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用レイン1 mgをアセトン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 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒として約7 cm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_f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 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5～25 cm、径0.3～1.5 cm、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、皮部は灰黄白色又は赤褐色、木部は淡黄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。道管周囲に木部繊維が認められる。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0.2 g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) 30 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物にメタノール/希酢酸混液(7:3) 10 mL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50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用リンコフィリン約5 mgを精密に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)に溶かして正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液(1)とする。別にヒルスチン1 mgをメタノール/希酢酸混液(7:3) 100 mL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) 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。試料溶液のリンコフィリン及び

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。

総アルカロイド(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 μ 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 μ 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 μ 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 \rightarrow 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でシキーター(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 \rightarrow 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 μ 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,
それぞれの液のヘスペリジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定
する。

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 μ 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 : 毎分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 μ 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 μ 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 \rightarrow
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 \rightarrow 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 \rightarrow 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 μ 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(E)-フェルラ酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

(E)-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 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℃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 μL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 μL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 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。

アトラクチレノリドⅢの量(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 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℃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 μL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 μL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 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℃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 ニンドウの条生薬の性状の項を次のように改める。

ニンドウ

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，ルーペ視するとき，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，味は取れん性で，後僅かに苦い。

本品の葉の横切片を鏡検(5.01)するとき，最外層は向軸側，背軸側とも表皮からなり，表皮には単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、でんぷ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 μ L及び標準溶液10 μ 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、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 μ 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 μ 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 μ 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 μ 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、茎は方形形で淡褐色～赤紫色を呈し、細毛がある。水に浸してしわを伸ばすと、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～淡緑黄色、背軸面は淡緑色～淡緑黄

色を呈する。

葉柄は長さ0.3～1 cmである。ルーベ視するとき、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、淡褐色の綿毛を残留する。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断されたほぼ環状を呈し、師部に接する繊維群を認める。葉肉部の組織中にはシュ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。柔細胞中のでんぷん粒は通例糊化しているが、ときにでんぷん粒が認められるものもある。でんぷ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。でんぷ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断され、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。

二次皮層及び髄中に独立した形成層輪が認められるものもある。柔細胞中のでんぷ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。柔細胞中のでんぷ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。でんぷん粒のへそは明らかである。

医薬品各条の部 ペラドンナエキスの条性状の項を次のように改める。

ペラドンナエキス

性状 本品は暗褐色で、特異なおいがある。

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。

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 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℃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 μL 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 μL 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 ボクソクの条生薬の性状の項を次のように改める。

ボクソク

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，二次皮層には師部繊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。柔組織中にシュウ酸カルシウムの集晶が散在する。石細胞や師部繊維に隣接してシュ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，繊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 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にギ酸エチル/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℃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 本品は円形又は楕円形の切片で厚さ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。髄は淡灰黄色で，明らかである。側面は灰褐色で，円形又は横に長い楕円形の皮目がある。

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繊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，髄周辺の細胞は極めて厚壁である。木部放射組織及び髄周辺の柔細胞にはシュウ酸カルシウムの単晶及びでんぷん粒を含む。でんぷん粒の径は8 μm 以下である。縦切片を鏡検(5.01)するとき，繊維束の周

困の結晶細胞は列をなす。

医薬品各条の部 ヤクモソウの条生薬の性状の項を次のように改める。

ヤクモソウ

生薬の性状 本品は茎、葉及び花からなり、通例、横切したものである。茎は方柱形で、径0.2～3 cm、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、収れん性である。

本品の茎の横切片を鏡検(5.01)するとき、四稜を認め、*Leonurus sibiricus*の稜は一部がこぶ状に突出する。表皮には、1～3細胞からなる非腺毛、頭部が1～4細胞からなる腺毛及び8細胞からなる腺りんが認められる。稜部では表皮下に厚角組織が発達し、木部繊維の発達が著しい。皮層は数細胞層の柔細胞からなる。維管束は並立維管束で、ほぼ環状に配列する。師部の外側には師部繊維を認める。皮層及び髓の柔細胞中にシュ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10～20 μm、ほぼ等径性で鈍多角形の単粒及び複粒のでんぷん粒は帯赤褐色を呈し、脂肪油、アリューロン粒と共存して柔細胞中に含まれる小球形のでんぷ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、繊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を超える大型のでんぷん粒は認めないか、又は認めることがあっても僅かである。

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、サイコサポニン b_2 0.6～2.4 mg、グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 10～30 mg、ヘスペリジン18～72 mg及び総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン) 0.15 mg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(リンコフィリン及びヒルスチン) 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、1 mol/L塩酸試液3 mL及び水7 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。水層に水酸化ナトリウム試液10 mL及びジエチルエーテル20 mL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、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10 mLとし、試料溶液とする。別に定量用リンコフィリン及び定量用ヒルスチン約5 mg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100 mLとする。この液10 mL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50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のリンコ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。

$$\text{総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)の量(mg)} \\ = (M_{SR} \times A_{TR}/A_{SR} + M_{SH} \times A_{TH}/A_{SH}) \times 1/50$$

M_{SR} : 定量用リンコフィリンの秤取量(mg)

M_{SH} : 定量用ヒルスチンの秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 245 nm)

カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィ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1 gにメタノール600 mLを加えて振り混ぜた後、水400 mL及び酢酸(100)5 mLを加えて溶かす。

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 μL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 μL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～楕円体で、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、剥離しにくい。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(5.0I)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ュ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ぷん粒を含む。

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 本品は帯褐黄色～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 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(2.0I)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。

$$10\text{-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸の量(mg)} \\ = M_S \times Q_T / Q_S \times 3/4$$

$$M_S : \text{qNMRで含量換算した定量用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸の秤取量(mg)}$$

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 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℃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。

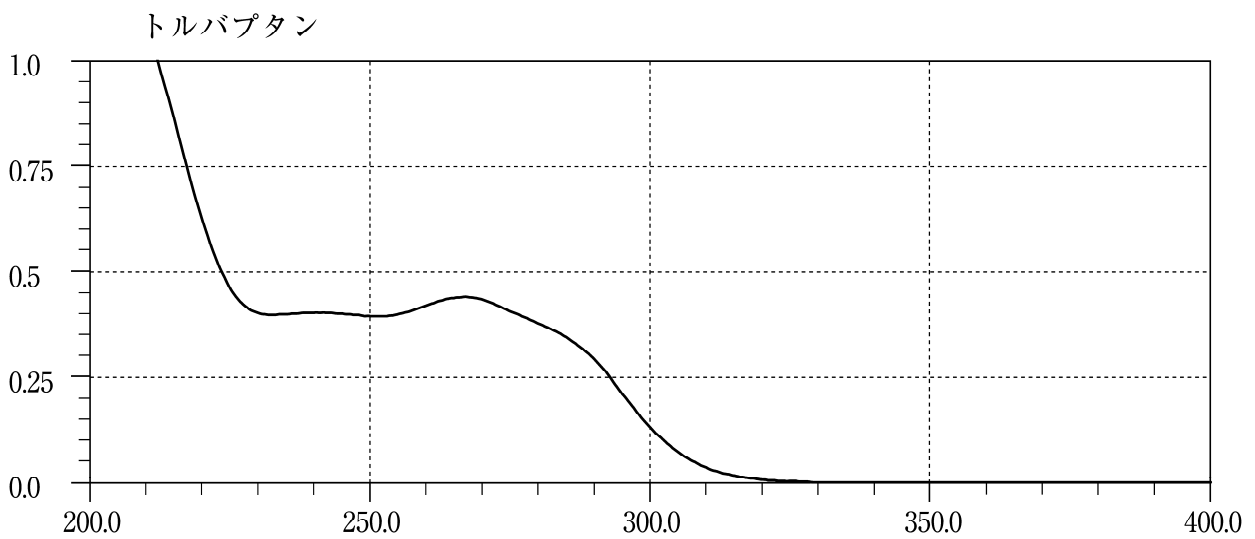
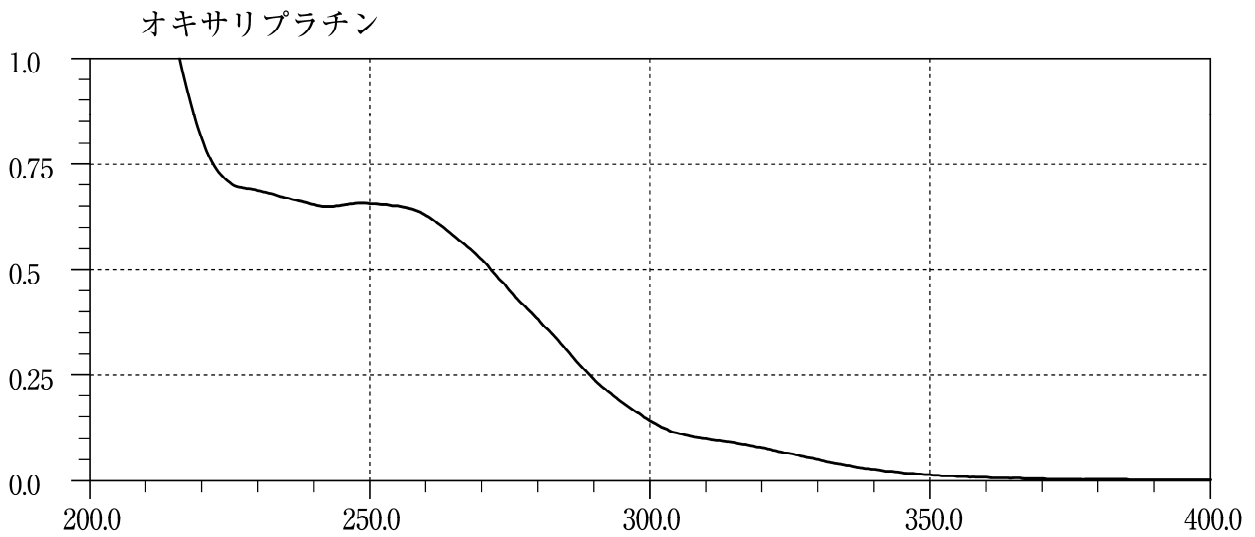
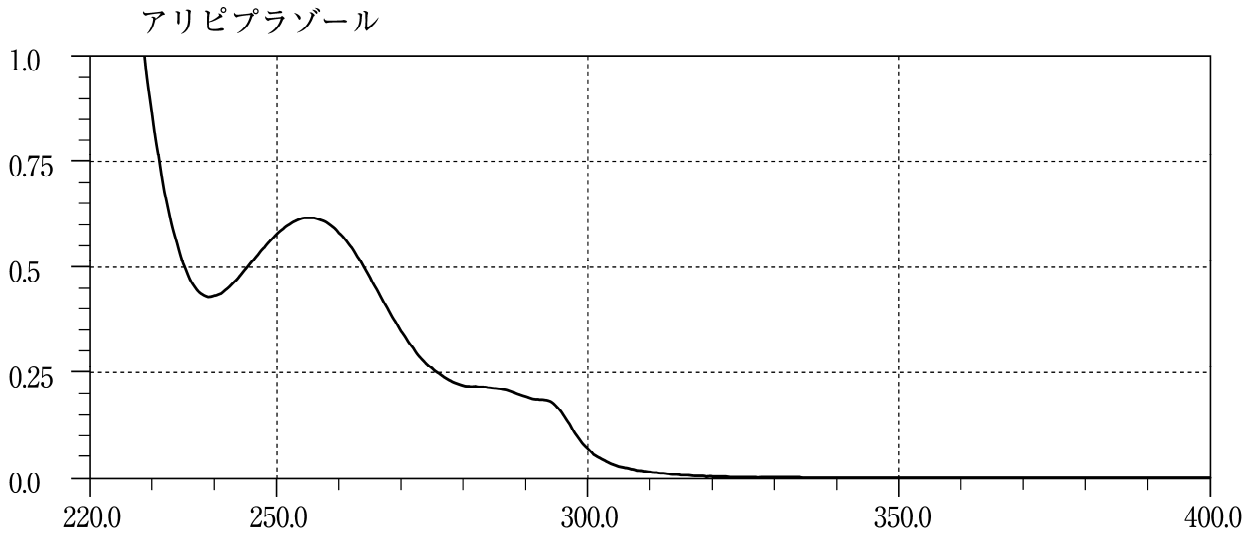
システム適合性

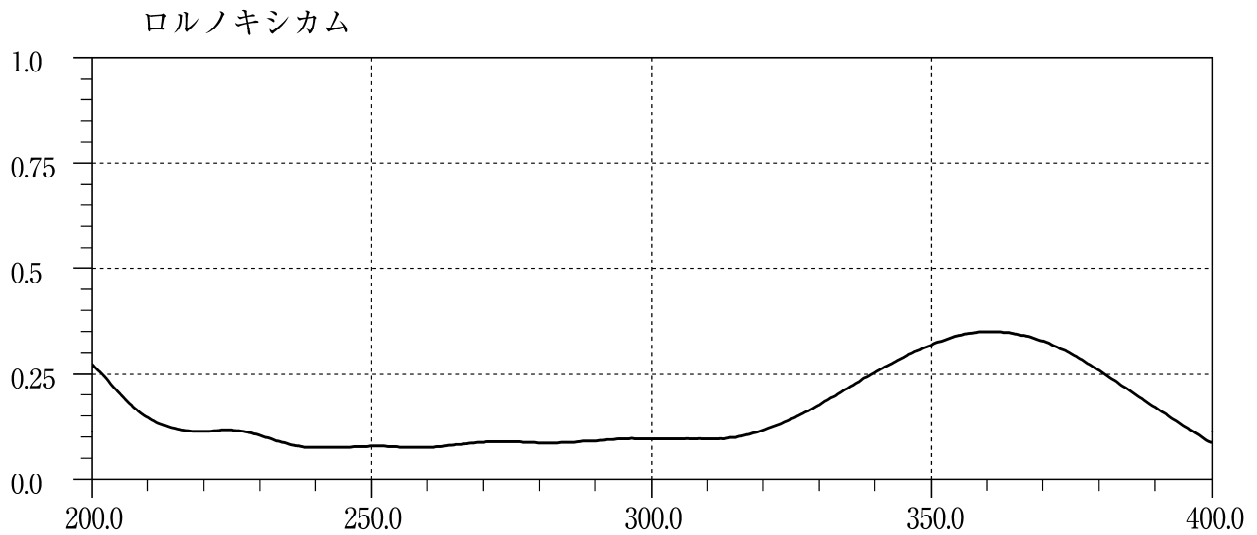
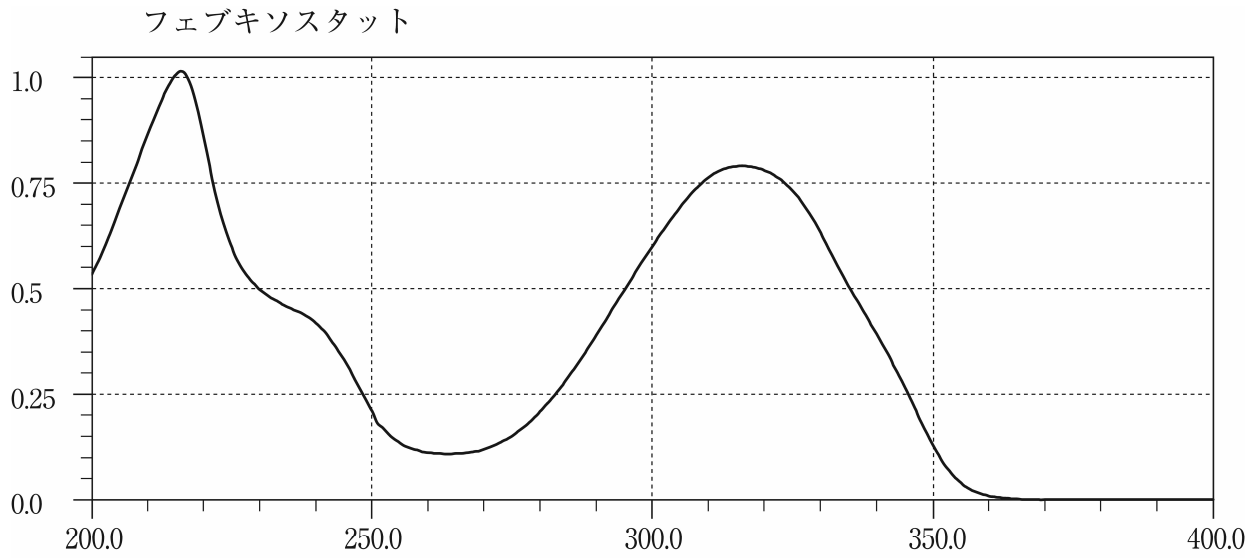
システムの性能：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸、内標準物質の順に溶出し、その分離度は6以上である。

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

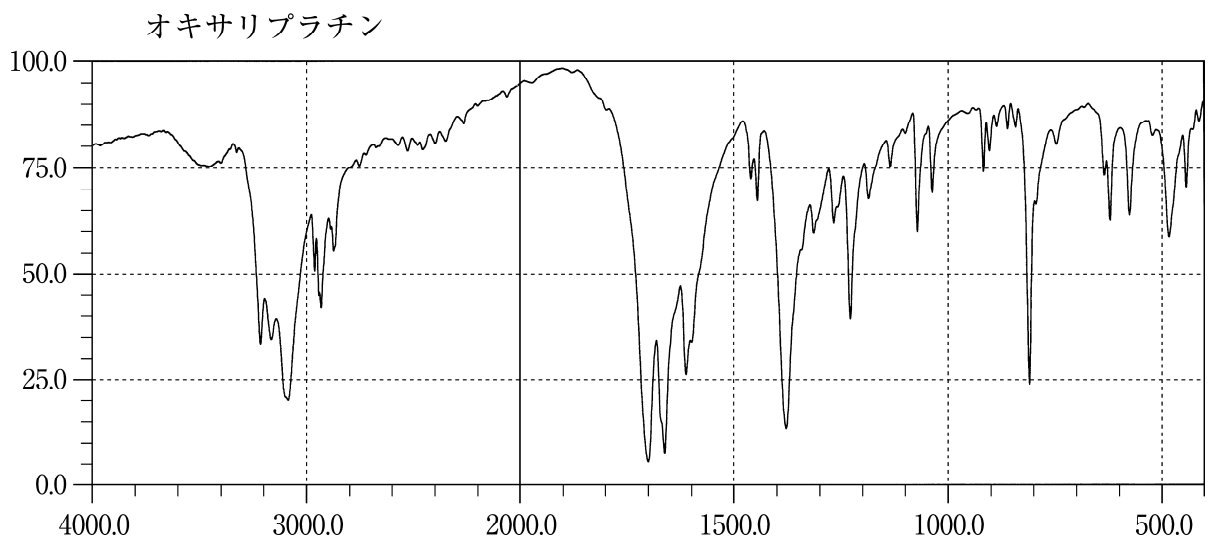
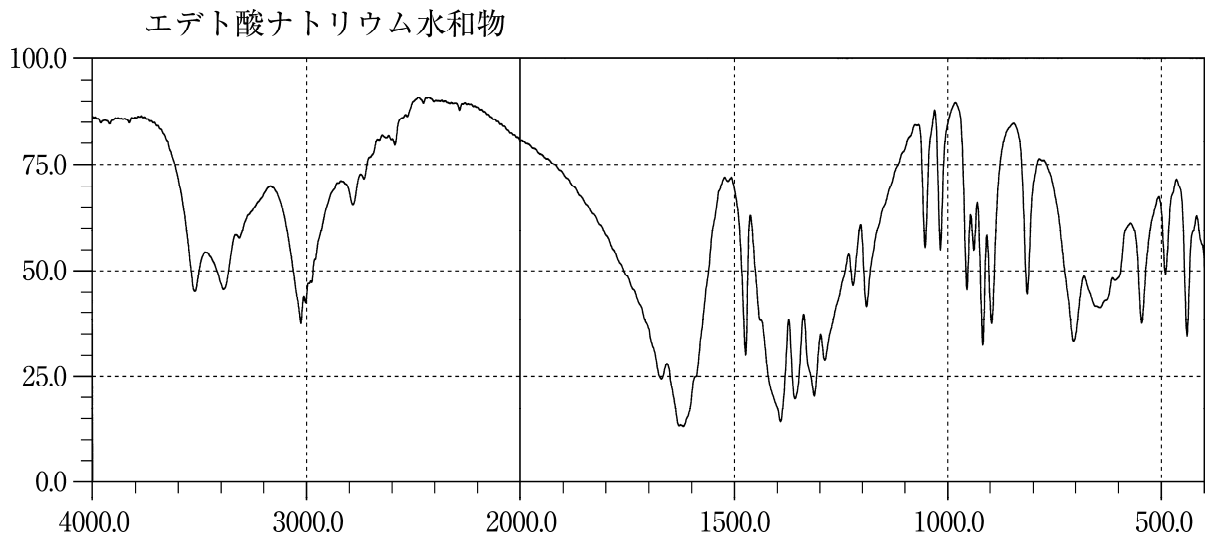
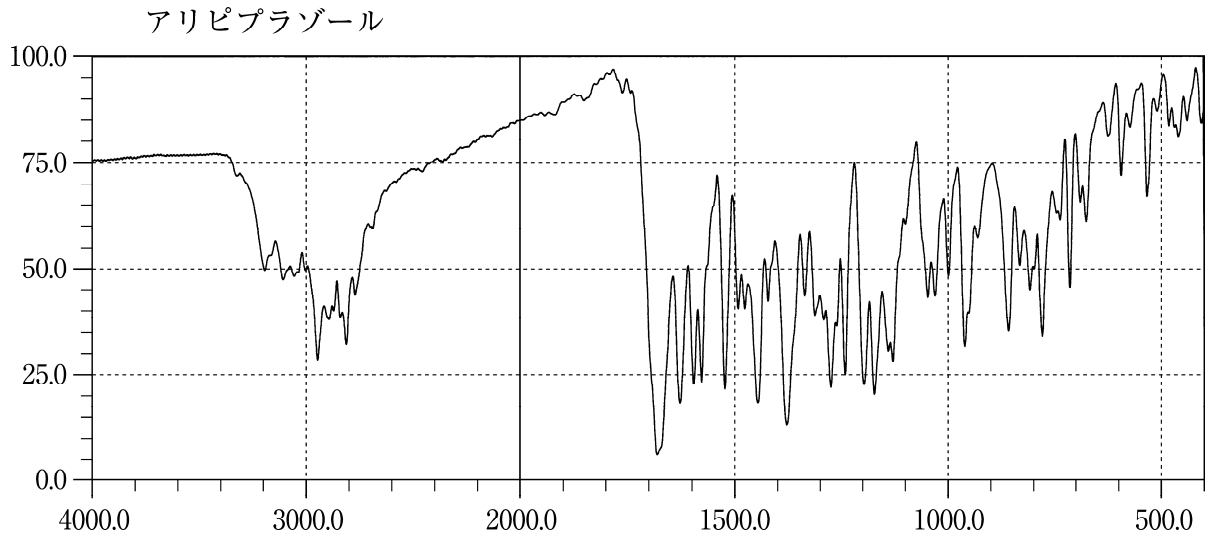
参照紫外可視吸収スペクトルの部に次の五条を加える.



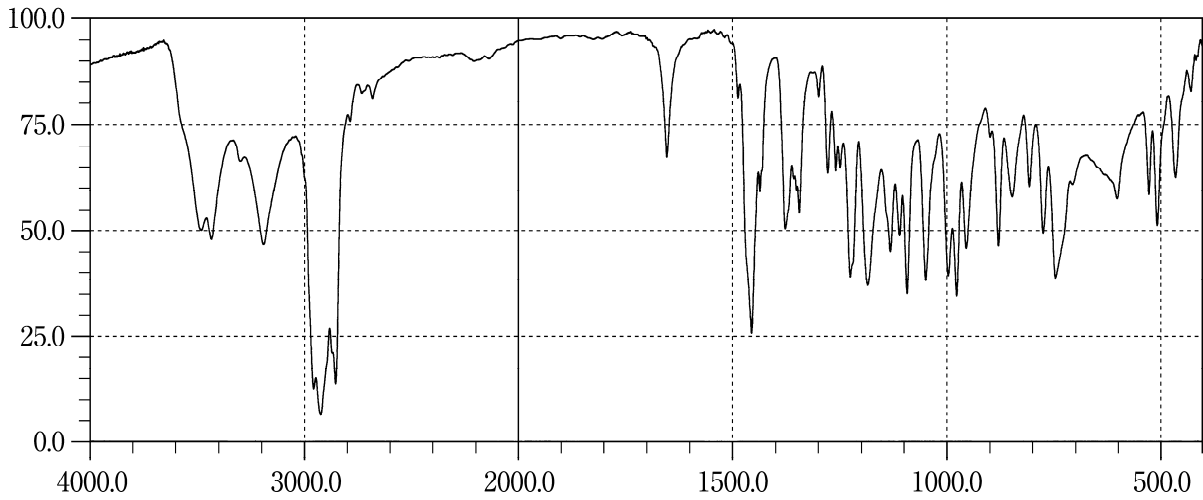


参照赤外吸収スペクトル 改正事項

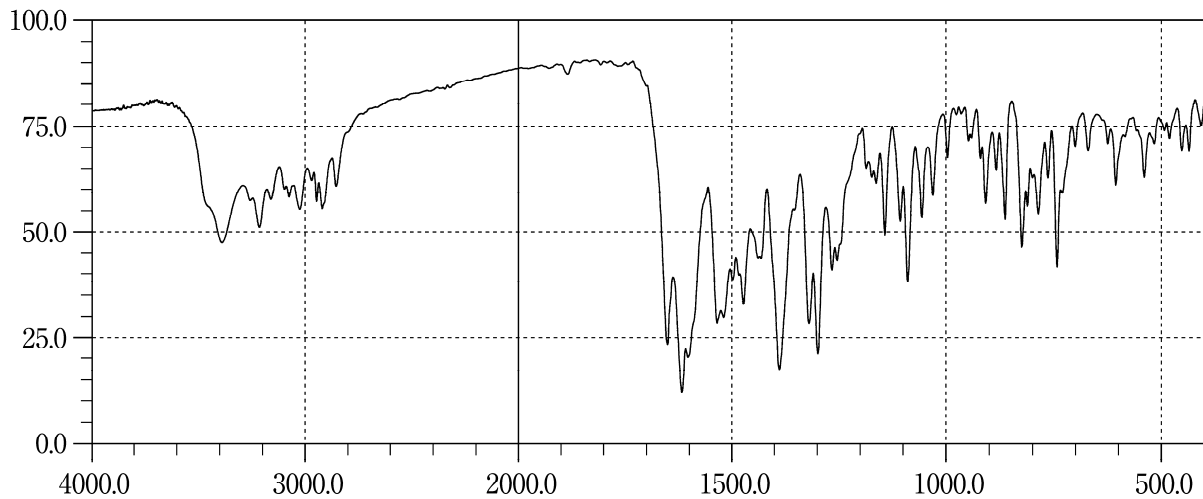
参照赤外吸収スペクトル クリンダマイシンリン酸エステルを削り、同部に次の七条を加える。



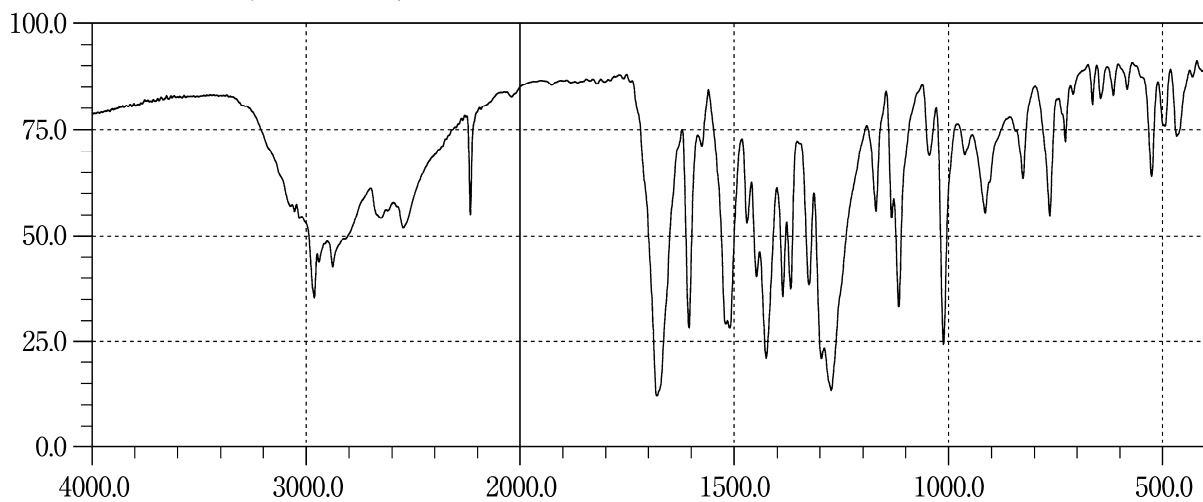
シクロホスファミド水和物

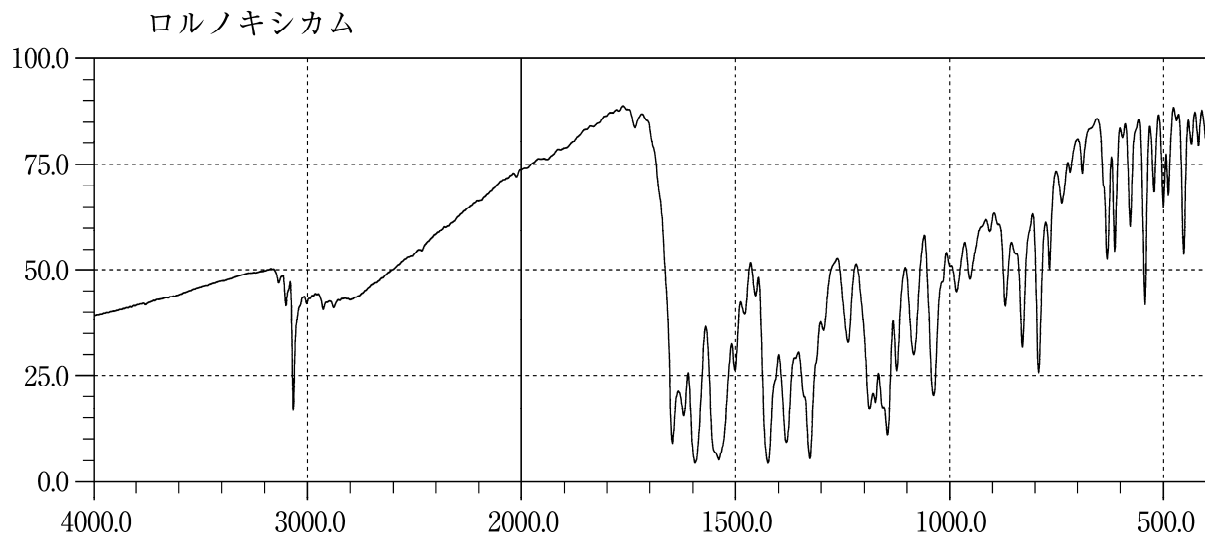


トルバプタン



フェブキシスタット





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体と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ン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を用いる(図1)。このAFMシステムは除振台上に設置し, 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。

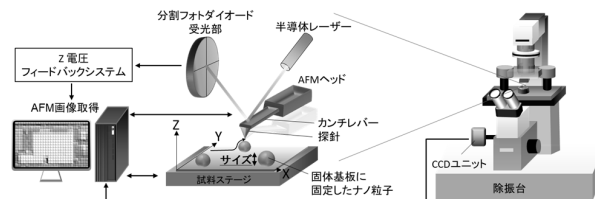


図1 代表的な原子間力顕微鏡システムと画像取得用PCの概略図¹⁾

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, 単結晶性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、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ンス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もある。

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 $10 \mu\text{m} \times 10 \mu\text{m}$ 画像を得た場合、1ピクセル当たりのサイズは $50 \text{nm} \times 50 \text{nm}$ 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偽性を避けるために、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場合には、カンチレバーが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、対象粒子が楕円形状である場合には、粒子が楕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。

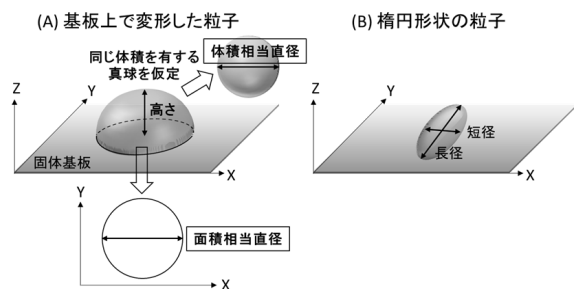


図2 基板上で変形した粒子(A)及び(B)における形状評価¹⁾

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、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〈GI-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」¹⁾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マイクロ化学はかり(セミマイクロ化学天秤)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²⁾。したがって、そのセミマイクロ化学はかり(セミマイクロ化学天秤)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、算出に必要な有効数字は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、ウルトラマイクロ化学はかり(ウルトラマイクロ化学天秤)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、マイクロ化学はかり(マイクロ化学天秤)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、移設先の環境が違くと、実際とは異なった質量を表示する。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)の正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、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²⁾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³⁾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 <G1-7-182>

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)³⁾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℃における分銅の密度を8000 kg/m³, 空気密度を1.2 kg/m³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中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 <G1-8-182>

はかり取る質量は通常、最小計量値より大きい質量を目安とし、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、磁性及び帯電性に配慮されていることが望ましい。特に、読取限度桁が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℃、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、読取り限度桁が10 mg以上の場合は30分間以上、1 mgの場合は1時間以上、0.1 mgの場合は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な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〈G2-1-182〉

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/m³)であり、通例、g/cm³で表す(1 g/cm³=1000 kg/m³)。

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データ(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、細かく粉碎された粉体のピクノメーター法による粒子密度は、一般には結晶密度とあまり違わない。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で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、連続する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。

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、更に再現性がある感度が良く、意味のある結果が得られなければならない。これら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にかわからず、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板の直径を一定とする(すなわち、堆積体の直径は既知である)か、又は堆積体の形成に応じて基板の直径を変える。

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、Carr¹⁾による分類(表1)は有用である。処方設計において40～50°の安息角を持つ試料であっても良好な結果が得られることもあるが、安息角が50°を超えると、製造に適さないことが多い。

表1 流動性の程度と対応する安息角¹⁾

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、附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_f 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。

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

$$\text{Hausner比} = V_0 / V_f$$

圧縮度とHausner比は、疎充填かさ密度(ρ_{untapped})とタップ充填かさ密度(ρ_{tapped})の測定値を用いて、次式により求めることもできる。

$$\text{圧縮度} = (\rho_{\text{tapped}} - \rho_{\text{untapped}}) / \rho_{\text{tapped}} \times 100$$

$$\text{Hausner比} = \rho_{\text{tapped}} / \rho_{\text{untapped}}$$

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_f 、疎充填かさ密度 ρ_{untapped} 、及びタップ充填かさ密度 ρ_{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されてきた。ここで特に重要なことは、自由流動性のある粉体であっても脈動型の流動パターンが観察されるので、流出を連続的にモニターすることが有用であるということである。また、容器が空になる際も流出速度の変化が見られる。これまでにオリフィス径、粒子径及び粒子密度に対する流出速度に関係する幾つかの実験式が提案されている。粉体のアーチング径の評価は、粉体が凝集性を有する場合も自由流動性を有する場合も適用できるが、オリフィスからの流出速度の測定は、自由流動性を有する粉体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歇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するためにパイプ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を用いることができる。したがって、付着性粉体には用いることができない。粉体層の高さがオリフィス径より十分に大きければ、流出速度は実質的には粉体層の高さには関係しない。円筒状容器は流出にほとんど影響しないので、容器としてこれを用いる。この形状では容器の壁面に沿った粉体ではなく、粉体層内での粉体の運動による流速を測定していることになる。粉体層の高さが円筒状容器の直径の2倍未満の場合には、粉体の流出速度はしばしば増加する。オリフィスの形状は円形とし、円筒状容器は防振状態とする。円筒状容器の寸法に関する一般的な指標は次のとおりである。

- (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、粉体層内での流動パターンをより確実にするために、口径を変えられるような機能を持つ平面状の底板を用いる。流出速度は間歇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ので、流動特性は圧密荷重、時間、その他の環境条件の関数として測定することもできる。これらの方法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境にせん断面を形成させる並進せん断セルに相当する。この方法では、所定の手順に従ってせん断セル内の粉体層を圧密した後、粉体層をせん断するのに要する力を測定する。並進せん断セルは円筒型又は矩形の箱型である。

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、円筒型のもので環状型のものがある。これらは、試料量が少なく済むなど、並進せん断セルを上回る幾つかの利点がある。しかし、設計上、回転せん断セルの周囲に近い試料の方が、より内側にある試料より多くせん断されるので、粉体層が均一にせん断されないという欠点がある。

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 G2. 物性関連 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法 を削る。

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。

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の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。

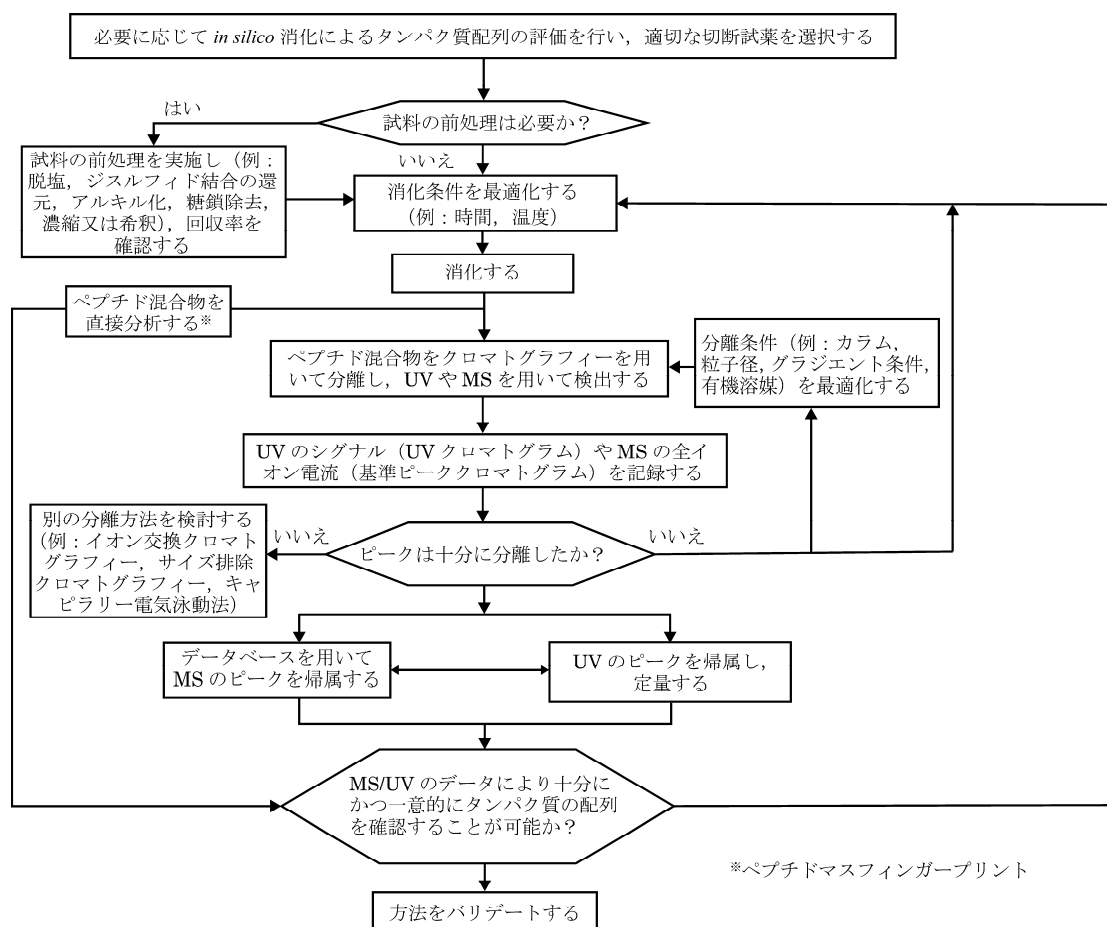


図1 ペプチドマップ法における分析手順と目標性能パラメーターの確定

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の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の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ピック試薬(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ぐすために使用される。変性試薬は酵素活性に影響を及ぼすため、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
	リシル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
化学的 手法	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
	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-スカラー)	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ある。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、単一反応溶液から一定量ずつとり適切に安定化し、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改変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、酢酸又はこれらを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は、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(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良の方法である。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な結合は、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ない。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ブ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ルとして文書化すべきである。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ある。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バリデート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(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ク)、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)。

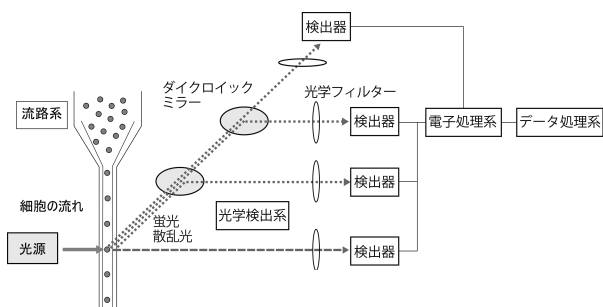


図1 フローサイトメーターの構成

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1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られ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ンネルで検出される。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ン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ことが必要である。

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に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。

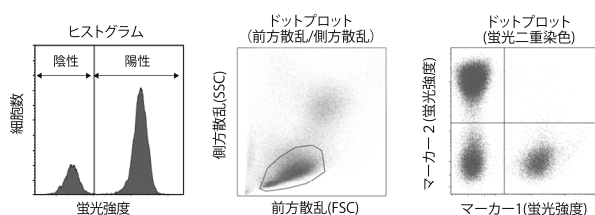


図2 データ表示の例

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な結合や、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に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られ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_{50} 、競合法では IC_{50})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_{50} あるいは IC_{50} 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ンジポンプ)、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回転させるなど、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、球相当径やフェレー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としているが、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 µm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 µm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 µmの標準粒子を添加し、例えば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、新エングラとAPGの分類体系における科名の関係併記する。

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¹⁾及びGBIF²⁾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 ^{3,4)} 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 ^{1,2,5,6)}
アカメガシワ	アカメガシワ <i>Mallotus japonicus</i> Müller Argoviensis = <i>Mallotus japonicus</i> (Thunb.) Müll. Arg.	<i>Euphorbiaceae</i>	<i>Euphorbiaceae</i>
アセンヤク	<i>Uncaria gambir</i> Roxburgh = <i>Uncaria gambir</i> (Hunter) Roxb.	<i>Rubiaceae</i>	<i>Rubiaceae</i>
アヘン末	ケシ <i>Papaver somniferum</i> Linné = <i>Papaver somniferum</i> L.	<i>Papaveraceae</i>	<i>Papaveraceae</i>
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	<i>Saxifragaceae</i>	<i>Hydrangeaceae</i>
アラビアゴム	<i>Acacia senegal</i> Willdenow = <i>Acacia senegal</i> (L.) Willd. その他同属植物	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> / <i>Fabaceae</i>
アロエ	<i>Aloe ferox</i> Miller = <i>Aloe ferox</i> Mill. <i>Aloe ferox</i> Miller と <i>Aloe africana</i> Miller との種間雑種 <i>Aloe africana</i> Miller = <i>Aloe africana</i> Mill. <i>Aloe ferox</i> Miller と <i>Aloe spicata</i> Baker との種間雑種	<i>Liliaceae</i>	<i>Asphodelaceae</i>
アンソッコウ	<i>Styrax benzoin</i> Dryander = <i>Styrax benzoin</i> Dryand. その他同属植物	<i>Styracaceae</i>	<i>Styracaceae</i>

イレイセン	<i>Clematis mandshurica</i> Ruprecht = <i>Clematis mandshurica</i> Rupr.	<i>Ranunculaceae</i>	<i>Ranunculaceae</i>
	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	カワラヨモギ <i>Artemisia capillaris</i> Thunberg = <i>Artemisia capillaris</i> Thunb.	<i>Compositae</i>	<i>Compositae</i> <i>Asteraceae</i>
インヨウカク	キバナイカリソウ <i>Epimedium koreanum</i> Nakai	<i>Berberidaceae</i>	<i>Berberidaceae</i>
	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.	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae</i> / <i>Apiaceae</i>
ウイキョウ油	ウイキョウ <i>Foeniculum vulgare</i> Miller = <i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae</i> / <i>Apiaceae</i>
	<i>Illicium verum</i> Hooker filius = <i>Illicium verum</i> Hook. f.	<i>Illiciaceae</i>	<i>Schisandraceae</i>
ウコン	ウコン <i>Curcuma longa</i> Linné = <i>Curcuma longa</i> L.	<i>Zingiberaceae</i>	<i>Zingiberaceae</i>
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.	<i>Lauraceae</i>	<i>Lauraceae</i>
ウワウルシ	クマコケモモ <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> Sprengel = <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Spreng.	<i>Ericaceae</i>	<i>Ericaceae</i>
エイジツ	ノイバラ <i>Rosa multiflora</i> Thunberg = <i>Rosa multiflora</i> Thunb.	<i>Rosaceae</i>	<i>Rosaceae</i>
エンゴサク	<i>Corydalis turtchaninovii</i> Besser forma <i>yanhusuo</i> Y. H. Chou et C. C. Hsu = <i>Corydalis turtchaninovii</i> Besser f. <i>yanhusuo</i> (W. T. Wang) Y. H. Chou & C. C. Hsu <i>Corydalis yanhusuo</i> W. T. Wang	<i>Papaveraceae</i>	<i>Papaveraceae</i>
オウギ	<i>Astragalus mongholicus</i> Bunge	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> / <i>Fabaceae</i>
	<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge var. <i>mongholicus</i> (Bunge) Hsiao キバナオウギ <i>Astragalus membranaceus</i> Bunge = <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge		
オウゴン	コガネバナ <i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi	<i>Labiatae</i>	<i>Labiatae</i> / <i>Lamiaceae</i>
オウセイ	<i>Polygonatum kingianum</i> Collett et Hemsley = <i>Polygonatum kingianum</i> Collett & Hemsli.	<i>Liliaceae</i>	<i>Asparagaceae</i>
	カギクマバナナルコユリ <i>Polygonatum sibiricum</i> Redouté		
	<i>Polygonatum cyrtoneura</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.	<i>Rutaceae</i>	<i>Rutaceae</i>
	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>lavalleyi</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.	<i>Rosaceae</i>	<i>Rosaceae</i>
	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	<i>Ranunculaceae</i>	<i>Ranunculaceae</i>
	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.		

オリーブ油	<i>Olea europaea</i> Linné = <i>Olea europaea</i> L.	<i>Oleaceae</i>	<i>Oleaceae</i>
オレンジ油	<i>Citrus</i> 属諸種植物	<i>Rutaceae</i>	<i>Rutaceae</i>
オンジ	イトヒメハギ <i>Polygala tenuifolia</i> Willdenow = <i>Polygala tenuifolia</i> Willd.	<i>Polygalaceae</i>	<i>Polygalaceae</i>
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.	<i>Compositae</i>	<i>Compositae</i> <i>Asteraceae</i>
カカオ脂	カカオ <i>Theobroma cacao</i> Linné = <i>Theobroma cacao</i> L.	<i>Sterculiaceae</i>	<i>Malvaceae</i>
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	<i>Labiatae</i>	<i>Labiatae</i> / <i>Lamiaceae</i>
カシュウ	ツルドクダミ <i>Polygonum multiflorum</i> Thunberg = <i>Polygonum multiflorum</i> Thunb.	<i>Polygonaceae</i>	<i>Polygonaceae</i>
ガジュツ	ガジュツ <i>Curcuma zedoaria</i> Roscoe <i>Curcuma phaeocaulis</i> Valetton <i>Curcuma kwangsiensis</i> S. G. Lee et C. F. Liang	<i>Zingiberaceae</i>	<i>Zingiberaceae</i>
カッコウ	<i>Pogostemon cablin</i> Benthams = <i>Pogostemon cablin</i> (Blanco) Benth.	<i>Labiatae</i>	<i>Labiatae</i> / <i>Lamiaceae</i>
カッコン	クズ <i>Pueraria lobata</i> Ohwi = <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> / <i>Fabaceae</i>
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	<i>Valerianaceae</i>	<i>Caprifoliaceae</i>
カルナウバロウ	カルナウバヤシ <i>Copernicia cerifera</i> Martius = <i>Copernicia cerifera</i> Mart.	<i>Palmae</i>	<i>Palmae</i> / <i>Arecaeae</i>
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	<i>Cucurbitaceae</i>	<i>Cucurbitaceae</i>
カンキョウ	ショウガ <i>Zingiber officinale</i> Roscoe	<i>Zingiberaceae</i>	<i>Zingiberaceae</i>
カンゾウ	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fischer = <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. <i>Glycyrrhiza glabra</i> Linné = <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> / <i>Fabaceae</i>
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	<i>Gelidiaceae</i>	<i>Gelidiaceae</i> [#]
キキョウ	キキョウ <i>Platycodon grandiflorus</i> A. De Candolle = <i>Platycodon grandiflorus</i> (Jacq.) A. DC.	<i>Campanulaceae</i>	<i>Campanulaceae</i>
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.	<i>Compositae</i>	<i>Compositae</i> / <i>Asteraceae</i>
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.	<i>Bignoniaceae</i>	<i>Bignoniaceae</i>
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. <i>Daidai</i> 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	<i>Rutaceae</i>	<i>Rutaceae</i>
牛脂	ウシ <i>Bos taurus</i> Linné var. <i>domesticus</i> Gmelin = <i>Bos taurus</i> L. var. <i>domesticus</i> Gmelin	<i>Bovidae</i>	<i>Bovidae</i> [#]
キョウカツ	<i>Notopterygium incisum</i> Ting ex H. T. Chang <i>Notopterygium forbesii</i> Boissieu	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae</i> / <i>Apiaceae</i>

キョウニン	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	Leguminosae/ Fabaceae
木クレオソート	<i>Pinus</i> 属諸種植物	Pinaceae	Pinaceae [#]
	<i>Cryptomeria</i> 属諸種植物	Taxodiaceae	Cupressaceae [#]
	<i>Fagus</i> 属諸種植物	Fagaceae	Fagaceae
	<i>Azalia</i> 属植物(<i>Intsia</i> 属植物)	Leguminosae	Leguminosae/ Fabaceae
	<i>Shorea</i> 属植物	Dipterocarpaceae	Dipterocarpaceae
	<i>Tectona</i> 属植物	Verbenaceae	Labiatae/ Lamiaceae
ケイガイ	ケイガイ <i>Schizonepeta tenuifolia</i> Briquet = <i>Schizonepeta tenuifolia</i> Briq.	Labiatae	Labiatae/ Lamiaceae
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 <i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees	Lauraceae	Lauraceae
ケツメイシ	エビスグサ <i>Cassia obtusifolia</i> Linné = <i>Cassia obtusifolia</i> L. <i>Cassia tora</i> Linné = <i>Cassia tora</i> L.	Leguminosae	Leguminosae/ Fabaceae
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	Gramineae/ Poaceae
	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> Poirét = <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	Gramineae/ Poaceae
コウカ	ベニバナ <i>Carthamus tinctorius</i> Linné = <i>Carthamus tinctorius</i> L.	Compositae	Compositae/ Asteraceae
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	ハマズグ <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	Gramineae/ Poaceae
コウボク	ホオノキ <i>Magnolia obovata</i> Thunberg = <i>Magnolia obovata</i> Thunb. ----- * <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold et Zuccarini = <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold & Zucc. <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et E. H. Wilson ----- <i>Magnolia officinalis</i> Rehder et E. H. Wilson var. <i>biloba</i> Rehder et E. H. Wilson	Magnoliaceae	Magnoliaceae
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	Bovidae [#]
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		

ゴシユユ	<i>Euodia officinalis</i> Dode * <i>Evodia officinalis</i> Dode <i>Evodia rutaecarpa</i> (A. Juss.) Benth. var. <i>officinalis</i> (Dode) Huang	<i>Rutaceae</i>	<i>Rutaceae</i>
	<i>Euodia bodinieri</i> Dode * <i>Evodia bodinieri</i> Dode <i>Evodia rutaecarpa</i> (A. Juss.) Benth. var. <i>bodinieri</i> (Dode) Huang		
	ゴシユユ <i>Euodia ruticarpa</i> Hooker filius et Thomson = <i>Euodia ruticarpa</i> (A. Juss.) Hook. f. & Thomson		
	* <i>Evodia rutaecarpa</i> Benth. = <i>Evodia rutaecarpa</i> (A. Juss.) Benth. <i>Tetradium ruticarpum</i> (A. Juss.) T.G. Hartley		
ゴボウシ	ゴボウ <i>Arctium lappa</i> Linné = <i>Arctium lappa</i> L.	<i>Compositae</i>	<i>Compositae</i> <i>Asteraceae</i>
ゴマ ゴマ油	ゴマ <i>Sesamum indicum</i> Linné = <i>Sesamum indicum</i> L.	<i>Pedaliaceae</i>	<i>Pedaliaceae</i>
ゴミシ	チョウセンゴミシ <i>Schisandra chinensis</i> Baillon = <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	<i>Schisandraceae</i>	<i>Schisandraceae</i>
コロソバ	<i>Jateorhiza columba</i> Miers	<i>Menispermaceae</i>	<i>Menispermaceae</i>
コンズランゴ	<i>Marsdenia cundurango</i> Reichenbach filius = <i>Marsdenia cundurango</i> Rchb. f.	<i>Asclepiadaceae</i>	<i>Apocynaceae</i>
サイコ	ミシマサイコ <i>Bupleurum falcatum</i> Linné = <i>Bupleurum falcatum</i> L. ----- <i>Bupleurum chinense</i> DC. <i>Bupleurum scorzonrifolium</i> Willd.	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae</i> <i>Apiaceae</i>
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. 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. ウスゲサイシン <i>Asarum sieboldii</i> Miq. var. <i>seoulense</i> Nakai	<i>Aristolochiaceae</i>	<i>Aristolochiaceae</i>
サフラン	サフラン <i>Crocus sativus</i> Linné = <i>Crocus sativus</i> L.	<i>Iridaceae</i>	<i>Iridaceae</i>
サンキライ	<i>Smilax glabra</i> Roxburgh = <i>Smilax glabra</i> Roxb.	<i>Liliaceae</i>	<i>Smilacaceae</i>
サンザシ	サンザシ <i>Crataegus cuneata</i> Siebold et Zuccarini = <i>Crataegus cuneata</i> Siebold & Zucc. 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.	<i>Rosaceae</i>	<i>Rosaceae</i>
サンシシ	クチナシ <i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis ----- <i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis f. <i>longicarpa</i> Z. W. Xie & M. Okada	<i>Rubiaceae</i>	<i>Rubiaceae</i>
サンシユユ	サンシユユ <i>Cornus officinalis</i> Siebold et Zuccarini = <i>Cornus officinalis</i> Siebold & Zucc.	<i>Cornaceae</i>	<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. ----- アサクラザンショウ <i>Zanthoxylum piperitum</i> (L.) DC. f. <i>inerme</i> Makino	<i>Rutaceae</i>	<i>Rutaceae</i>
サンソウニン	サネブトナツメ <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	<i>Rhamnaceae</i>	<i>Rhamnaceae</i>
サンヤク	ヤマノイモ <i>Dioscorea japonica</i> Thunberg = <i>Dioscorea japonica</i> Thunb.	<i>Dioscoreaceae</i>	<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 ----- <i>Rehmannia glutinosa</i> Liboschitz = <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch.	<i>Scrophulariaceae</i>	<i>Orobanchaceae</i>
シゴカ	エゾウコギ <i>Eleutherococcus senticosus</i> Maximowicz = <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Maxim. ----- * <i>Acanthopanax senticosus</i> Harms = <i>Acanthopanax senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Harms	<i>Araliaceae</i>	<i>Araliaceae</i>
ジコッピ	クコ <i>Lycium chinense</i> Miller = <i>Lycium chinense</i> Mill. ----- <i>Lycium barbarum</i> Linné = <i>Lycium barbarum</i> L.	<i>Solanaceae</i>	<i>Solanaceae</i>
シコン	ムラサキ <i>Lithospermum erythrorhizon</i> Siebold et Zuccarini = <i>Lithospermum erythrorhizon</i> Siebold & Zucc.	<i>Boraginaceae</i>	<i>Boraginaceae</i>

シツリシ	ハマビシ <i>Tribulus terrestris</i> Linné = <i>Tribulus terrestris</i> L.	<i>Zygophyllaceae</i>	<i>Zygophyllaceae</i>
シャカンゾウ	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fischer = <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. <i>Glycyrrhiza glabra</i> Linné = <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> / <i>Fabaceae</i>
シャクヤク	シャクヤク <i>Paeonia lactiflora</i> Pallas = <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.	<i>Paeoniaceae</i>	<i>Paeoniaceae</i>
ジャショウシ	<i>Cnidium monnieri</i> Cusson = <i>Cnidium monnieri</i> (L.) Cusson	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae</i> / <i>Apiaceae</i>
シャゼンシ	オオバコ <i>Plantago asiatica</i> Linné = <i>Plantago asiatica</i> L.	<i>Plantaginaceae</i>	<i>Plantaginaceae</i>
シャゼンソウ	オオバコ <i>Plantago asiatica</i> Linné = <i>Plantago asiatica</i> L.	<i>Plantaginaceae</i>	<i>Plantaginaceae</i>
ジュウヤク	ドクダミ <i>Houttuynia cordata</i> Thunberg = <i>Houttuynia cordata</i> Thunb.	<i>Saururaceae</i>	<i>Saururaceae</i>
シュクシャ	<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 ----- <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	<i>Zingiberaceae</i>	<i>Zingiberaceae</i>
ショウキョウ	ショウガ <i>Zingiber officinale</i> Roscoe	<i>Zingiberaceae</i>	<i>Zingiberaceae</i>
ショウズク	<i>Elettaria cardamomum</i> Maton	<i>Zingiberaceae</i>	<i>Zingiberaceae</i>
ショウマ	<i>Cimicifuga dahurica</i> Maximowicz = <i>Cimicifuga dahurica</i> (Turcz.) Maxim. <i>Cimicifuga heracleifolia</i> Komarov = <i>Cimicifuga heracleifolia</i> Kom. <i>Cimicifuga foetida</i> Linné = <i>Cimicifuga foetida</i> L. サランナショウマ <i>Cimicifuga simplex</i> Turczaninow = <i>Cimicifuga simplex</i> (DC.) Turcz.	<i>Ranunculaceae</i>	<i>Ranunculaceae</i>
シンイ	<i>Magnolia biondii</i> Pampanini = <i>Magnolia biondii</i> Pamp. ハクモクレン <i>Magnolia heptapeta</i> Dandy = <i>Magnolia heptapeta</i> (Buchoz) Dandy ----- * <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.	<i>Magnoliaceae</i>	<i>Magnoliaceae</i>
シンギ	<i>Hedysarum polybotrys</i> Handel-Mazzetti = <i>Hedysarum polybotrys</i> Hand.-Mazz.	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> / <i>Fabaceae</i>
セネガ	セネガ <i>Polygala senega</i> Linné = <i>Polygala senega</i> L. 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	<i>Polygalaceae</i>	<i>Polygalaceae</i>
センキュウ	センキュウ <i>Cnidium officinale</i> Makino	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae</i> / <i>Apiaceae</i>
ゼンコ	<i>Peucedanum praeruptorum</i> Dunn ノダゲ <i>Angelica decursiva</i> Franchet et Savatier = <i>Angelica decursiva</i> (Miq.) Franch. & Sav. ----- * <i>Peucedanum decursivum</i> Maximowicz = <i>Peucedanum decursivum</i> (Miq.) Maxim.	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae</i> / <i>Apiaceae</i>
センコツ	コウホネ <i>Nuphar japonica</i> De Candolle = <i>Nuphar japonica</i> DC. ネムロコウホネ <i>Nuphar pumila</i> De Candolle = <i>Nuphar pumila</i> (Timm) DC. 上記種の種間雑種	<i>Nymphaeaceae</i>	<i>Nymphaeaceae</i>

センソ	アジアヒキガエル <i>Bufo gargarizans</i> Cantor = <i>Bufo bufo gargarizans</i> Cantor <i>Bufo melanostictus</i> Schneider = <i>Duttaphrynus melanostictus</i> Schneider	<i>Bufo</i> nidae	<i>Bufo</i> nidae [#]
センナ	<i>Cassia angustifolia</i> Vahl <i>Cassia acutifolia</i> Delile	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> / <i>Fabaceae</i>
センブリ	センブリ <i>Swertia japonica</i> Makino = <i>Swertia japonica</i> (Shult.) Makino	<i>Gentianaceae</i>	<i>Gentianaceae</i>
ソウジュツ	ホソバオケラ <i>Atractylodes lancea</i> De Candolle = <i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC. シナオケラ <i>Atractylodes chinensis</i> Koidzumi = <i>Atractylodes chinensis</i> (Bunge) Koidz. 上記種の種間雑種	<i>Compositae</i>	<i>Compositae</i> / <i>Asteraceae</i>
ソウハクヒ	マグワ <i>Morus alba</i> Linné = <i>Morus alba</i> L.	<i>Moraceae</i>	<i>Moraceae</i>
ソボク	<i>Caesalpinia sappan</i> Linné = <i>Caesalpinia sappan</i> L.	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> / <i>Fabaceae</i>
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	<i>Labiatae</i>	<i>Labiatae</i> / <i>Lamiaceae</i>
ダイオウ	<i>Rheum palmatum</i> Linné = <i>Rheum palmatum</i> L. <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	<i>Polygonaceae</i>	<i>Polygonaceae</i>
ダイズ油	ダイズ <i>Glycine max</i> Merrill = <i>Glycine max</i> (L.) Merr.	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> / <i>Fabaceae</i>
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	<i>Rhamnaceae</i>	<i>Rhamnaceae</i>
タクシャ	サジオモダカ <i>Alisma orientale</i> Juzepczuk = <i>Alisma orientale</i> (Sam.) Juz. = <i>Alisma plantago-aquatica</i> L. var. <i>orientale</i> Sam.	<i>Alismataceae</i>	<i>Alismataceae</i>
タンジン	タンジン <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bunge	<i>Labiatae</i>	<i>Labiatae</i> / <i>Lamiaceae</i>
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.	<i>Araliaceae</i>	<i>Araliaceae</i>
チモ	ハナスゲ <i>Anemarrhena asphodeloides</i> Bunge	<i>Liliaceae</i>	<i>Asparagaceae</i>
チョウジ チョウジ油	チョウジ <i>Syzygium aromaticum</i> Merrill et L. M. Perry = <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L. M. Perry * <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunberg = <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb. <i>Eugenia caryophyllus</i> (Spreng.) Bullock & S. G. Harrison	<i>Myrtaceae</i>	<i>Myrtaceae</i>
チョウトウコウ	カギカズラ <i>Uncaria rhynchophylla</i> Miquel = <i>Uncaria rhynchophylla</i> (Miq.) Miq. <i>Uncaria sinensis</i> Haviland = <i>Uncaria sinensis</i> (Oliv.) Havil. <i>Uncaria macrophylla</i> Wallich = <i>Uncaria macrophylla</i> Wall.	<i>Rubiaceae</i>	<i>Rubiaceae</i>
チョレイ	チョレイマイタケ <i>Polyporus umbellatus</i> Fries = <i>Polyporus umbellatus</i> (Pers.) Fries	<i>Polyporaceae</i>	<i>Polyporaceae</i> [#]
チンピ	ウンシュウミカン <i>Citrus unshiu</i> Marcowicz = <i>Citrus unshiu</i> (Swingle) Marcow. <i>Citrus reticulata</i> Blanco Unshiu <i>Citrus reticulata</i> Blanco	<i>Rutaceae</i>	<i>Rutaceae</i>
ツバキ油	ヤブツバキ(ツバキ) <i>Camellia japonica</i> Linné = <i>Camellia japonica</i> L.	<i>Theaceae</i>	<i>Theaceae</i>
テレピン油	<i>Pinus</i> 属諸種植物	<i>Pinaceae</i>	<i>Pinaceae</i> [#]
テンマ	オニノヤガラ <i>Gastrodia elata</i> Blume	<i>Orchidaceae</i>	<i>Orchidaceae</i>
テンモンドウ	クサスギカズラ <i>Asparagus cochinchinensis</i> Merrill = <i>Asparagus cochinchinensis</i> (Lour.) Merr.	<i>Liliaceae</i>	<i>Asparagaceae</i>
トウガン	トウガン <i>Benincasa cerifera</i> Savi = <i>Benincasa hispida</i> (Thunb.) Cogn. <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	<i>Cucurbitaceae</i>	<i>Cucurbitaceae</i>

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. 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	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae</i> / <i>Apiaceae</i>
トウジン	ヒカゲツルニンジン <i>Codonopsis pilosula</i> Nannfeldt = <i>Codonopsis pilosula</i> Nannf. <i>Codonopsis tangshen</i> Oliver = <i>Codonopsis tangshen</i> Oliv.	<i>Campanulaceae</i>	<i>Campanulaceae</i>
トウニン	モモ <i>Prunus persica</i> Batsch = <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch <i>Prunus persica</i> Batsch var. <i>dauidiana</i> Maximowicz = <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch var. <i>dauidiana</i> (Carrière) Maxim. <i>Prunus dauidiana</i> (Carrière) Franch.	<i>Rosaceae</i>	<i>Rosaceae</i>
トウヒ	<i>Citrus aurantium</i> Linné = <i>Citrus aurantium</i> L. 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	<i>Rutaceae</i>	<i>Rutaceae</i>
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>
トコン	<i>Cephaelis ipecacuanha</i> A. Richard = <i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A. Rich. <i>Cephaelis acuminata</i> Karsten = <i>Cephaelis acuminata</i> H. Karst.	<i>Rubiaceae</i>	<i>Rubiaceae</i>
トチュウ	トチュウ <i>Eucommia ulmoides</i> Oliver = <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.	<i>Eucommiaceae</i>	<i>Eucommiaceae</i>
トラガント	<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. 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.	<i>Cruciferae</i>	<i>Cruciferae</i> / <i>Brassicaceae</i>
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>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma = <i>Cistanche deserticola</i> Ma <i>Cistanche tubulosa</i> Wight	<i>Orobanchaceae</i>	<i>Orobanchaceae</i>
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. トウヨウミツバチ <i>Apis cerana</i> Fabricius	<i>Apidae</i>	<i>Apidae</i> [≠]
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>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	<i>Labiatae</i>	<i>Labiatae</i> / <i>Lamiaceae</i>

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>
ビャクゴウ	オニユリ <i>Lilium lancifolium</i> Thunberg = <i>Lilium lancifolium</i> Thunb.	<i>Liliaceae</i>	<i>Liliaceae</i>
	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.		
ビャクシ	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>
ビャクジュツ	オケラ <i>Atractylodes japonica</i> Koidzumi ex Kitamura = <i>Atractylodes japonica</i> Koidz. ex Kitam.	<i>Compositae</i>	<i>Compositae</i> / <i>Asteraceae</i>
	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.		
ビワヨウ	ビワ <i>Eriobotrya japonica</i> Lindley = <i>Eriobotrya japonica</i> (Thunb.) Lindl.	<i>Rosaceae</i>	<i>Rosaceae</i>
ビンロウジ	ビンロウ <i>Areca catechu</i> Linné = <i>Areca catechu</i> L.	<i>Palmae</i>	<i>Palmae</i> / <i>Arecaceae</i>
ブクリョウ	マツホド <i>Wolfiporia cocos</i> Ryvardeen 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> #
	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.		
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	オオツツラフジ <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>Gramineae</i>	<i>Gramineae</i> / <i>Poaceae</i>
	----- <i>Imperata cylindrica</i> (L.) P. Beauv. var. <i>major</i> (Nees) C. E. Hubb.		
ボウフウ	<i>Saposhnikovia divaricata</i> Schischkin = <i>Saposhnikovia divaricata</i> (Turcz.) Schischk.	<i>Umbelliferae</i>	<i>Umbelliferae</i> / <i>Apiaceae</i>
ボクソク	クヌギ <i>Quercus acutissima</i> Carruthers = <i>Quercus acutissima</i> Carruth.	<i>Fagaceae</i>	<i>Fagaceae</i>
	コナラ <i>Quercus serrata</i> Murray		
	ミズナラ <i>Quercus mongholica</i> Fischer ex Ledebour var. <i>crispula</i> Ohashi = <i>Quercus mongholica</i> Fisch. ex Ledeb. var. <i>crispula</i> (Blume) Ohashi		
	アベマキ <i>Quercus variabilis</i> Blume		
ボタンビ	ボタン <i>Paeonia suffruticosa</i> Andrews * <i>Paeonia moutan</i> Sims	<i>Paeoniaceae</i>	<i>Paeoniaceae</i>
ホミカ	<i>Strychnos nux-vomica</i> Linné = <i>Strychnos nux-vomica</i> L.	<i>Loganiaceae</i>	<i>Loganiaceae</i>
ボレイ	カキ <i>Ostrea gigas</i> Thunberg = <i>Ostrea gigas</i> Thunb.	<i>Ostreidae</i>	<i>Ostreidae</i> #
マオウ	<i>Ephedra sinica</i> Stapf	<i>Ephedraceae</i>	<i>Ephedraceae</i> #
	<i>Ephedra intermedia</i> Schrenk et C. A. Meyer = <i>Ephedra intermedia</i> Schrenk & C. A. Mey.		
	<i>Ephedra equisetina</i> Bunge		
マクリ	マクリ <i>Digenea simplex</i> C. Agardh = <i>Digenea simplex</i> (Wulfen) C. Agardh	<i>Rhodomelaceae</i>	<i>Rhodomelaceae</i> #
マシニン	アサ <i>Cannabis sativa</i> Linné = <i>Cannabis sativa</i> L.	<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. トウヨウミツバチ <i>Apis cerana</i> Fabricius	<i>Apidae</i>	<i>Apidae</i> [#]
モクツウ	アケビ <i>Akebia quinata</i> Decaisne = <i>Akebia quinata</i> (Thunb. ex Houtt.) Decne. 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	<i>Lardizabalaceae</i>	<i>Lardizabalaceae</i>
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>Leonurus sibiricus</i> Linné = <i>Leonurus sibiricus</i> L.	<i>Labiatae</i>	<i>Labiatae</i> / <i>Lamiaceae</i>
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. その他近縁動物	<i>Ursidae</i>	<i>Ursidae</i> [#]
ユーカリ油	ユーカリノキ <i>Eucalyptus globulus</i> Labillardiere = <i>Eucalyptus globulus</i> Labill. 近縁植物	<i>Myrtaceae</i>	<i>Myrtaceae</i>
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>Euphoria longana</i> Lamarck = <i>Euphoria 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>buengeri</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	<i>Pinus</i> 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>Scopolia carniolica</i> Jacquin = <i>Scopolia carniolica</i> Jacq. <i>Scopolia parviflora</i> Nakai = <i>Scopolia parviflora</i> (Dunn) Nakai	<i>Solanaceae</i>	<i>Solanaceae</i>
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. トウヨウミツバチ <i>Apis cerana</i> Fabricius	<i>Apidae</i>	<i>Apidae</i> [#]

- 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可能な場合は、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	アシクロビル注射液	400
ICP分析用パラジウム標準液	201	アシクロビル軟膏	401
アウリントリカルボン酸アンモニウム	204	アジスロマイシン水和物	402, <u>33</u>
亜鉛	204	亜ジチオン酸ナトリウム	205
亜鉛(標準試薬)	204	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
亜鉛, ヒ素分析用	204	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
亜鉛, 無ヒ素	204	アジピン酸	205
0.1 mol/L亜鉛液	190	アジマリン	403
亜鉛華	872	アジマリン, 定量用	205
亜鉛華デンプン	389	アジマリン錠	403
亜鉛華軟膏	389	亜硝酸アミル	404
亜鉛標準液	201	亜硝酸カリウム	205
亜鉛標準液, 原子吸光光度用	201	亜硝酸ナトリウム	205
亜鉛標準原液	201	0.1 mol/L亜硝酸ナトリウム液	190
亜鉛粉末	204	亜硝酸ナトリウム試液	205
亜鉛末	204	アスコルビン酸	205, 404, <u>33</u>
アカメガシワ	1861	L-アスコルビン酸	205
アクチノマイシンD	389	アスコルビン酸, 鉄試験用	205
アクテオシド, 薄層クロマトグラフィー用	204	アスコルビン酸・塩酸試液, 0.012 g/dL	205
アクラルピシン塩酸塩	390, <u>33</u>	L-アスコルビン酸・塩酸試液, 0.012 g/dL	206
アクリノール	204	アスコルビン酸・塩酸試液, 0.02 g/dL	205
アクリノール・亜鉛華軟膏	392	L-アスコルビン酸・塩酸試液, 0.02 g/dL	206
アクリノール・チンク油	392	アスコルビン酸・塩酸試液, 0.05 g/dL	205
アクリノール酸化亜鉛軟膏	392	L-アスコルビン酸・塩酸試液, 0.05 g/dL	206
アクリノール水和物	204, 391, <u>33</u>	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠	406
アクリルアミド	204	アスコルビン酸散	405
アコニチン, 純度試験用	204	アスコルビン酸注射液	405
アザチオプリン	393, <u>33</u>	アストラガロシドIV, 薄層クロマトグラフィー用	206
アザチオプリン錠	394	アズトレオナム	407, <u>33</u>
アサリニン, 薄層クロマトグラフィー用	205	L-アスパラギン-水和物	206
(E)-アサロン	205	アスパラギン酸	206
亜酸化窒素	205, 395	DL-アスパラギン酸	206
アジ化ナトリウム	205	L-アスパラギン酸	206, 409, <u>33</u>
アジ化ナトリウム・リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液	205	アスピリン	206, 410, <u>33</u>
アシクロビル	396, <u>33</u>	アスピリンアルミニウム	411
アシクロビル顆粒	398	アスピリン錠	410
アシクロビル眼軟膏	401	アスポキシシリン水和物	412, <u>33</u>
アシクロビル錠	397	アセタゾラミド	413, <u>33</u>
アシクロビルシロップ	399	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, 生葉純度試験用……………207
- アセトン, 非水滴定用……………207
- アセナフテン……………207
- アセプトロール塩酸塩……………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
- アトロピン硫酸塩水和物……………209, 431
- アトロピン硫酸塩水和物, 定量用……………209
- アトロピン硫酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用……………209
- アトロピン硫酸塩注射液……………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
- アプリンジン塩酸塩……………433, 33
- アプリンジン塩酸塩, 定量用……………210
- アプ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・アトロピン注射液……………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-アミジノー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
 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液 446
 アミトリブチリン塩酸塩 447, 33
 アミトリブチリン塩酸塩錠 447
 アミド硫酸(標準試薬) 211
 アミド硫酸アンモニウム 211
 アミド硫酸アンモニウム試液 211
 4-アミノアセトフェノン 211
p-アミノアセトフェノン 211
 4-アミノアセトフェノン試液 211
p-アミノアセトフェノン試液 211
 3-アミノ安息香酸 211
 4-アミノ安息香酸 211
p-アミノ安息香酸 211
 4-アミノ安息香酸イソプロピル 211
p-アミノ安息香酸イソプロピル 211
 アミノ安息香酸エチル 211, 448, 33
 4-アミノ安息香酸メチル 211
 アミノ安息香酸誘導体化試液 211
 4-アミノアンチピリン 211
 4-アミノアンチピリン塩酸塩 212
 4-アミノアンチピリン塩酸塩試液 212
 4-アミノアンチピリン試液 211
 2-アミノエタノール 212
 2-アミノエタンチオール塩酸塩 212
 3-(2-アミノエチル)インドール 212
 アミノエチルスルホン酸 1091
 ϵ -アミノカブロン酸 212
 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
 4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-
 ジスルホンアミド 212
 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
 アミノ酸自動分析用 6 mol/L 塩酸試液 212
 アミノ酸分析法 (G3-2-171) 2533
 アミノ酸分析用無水ヒドラジン 212
 4-アミノ-*N,N*-ジエチルアニリン硫酸塩一水和物 212
 4-アミノ-*N,N*-ジエチルアニリン硫酸塩試液 212
 L-2-アミノスベリン酸 212
 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸 212
 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 212
 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-
 プロパンジオール 212
 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
 2-アミノピリジン 23
 アミノピリン 212
 アミノフィリン水和物 449, 33
 アミノフィリン注射液 449
 2-アミノフェノール 212
 3-アミノフェノール 212
 4-アミノフェノール 212
m-アミノフェノール 212
 4-アミノフェノール塩酸塩 212
 2-アミノ-1-ブタノール 212
 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
 アミノプロピルシリル化シリカゲル, 前処理用 213
N-アミノヘキサメチレンイミン 213
 2-アミノベンズイミダゾール 213
 4-アミノメチル安息香酸 213
 1-アミノ-2-メチルナフタレン 213
 2-アミノメチルピペリジン 213
 4-アミノ酪酸 213
n-アミルアルコール 213
t-アミルアルコール 213
 アミルアルコール, イソ 213
 アミルアルコール, 第三 213
 アミローストリス-(3,5-ジメチルフェニルカルバメート)
 被覆シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 380
 アムホテリシンB 450
 アムホテリシンB錠 451, 53
 アムホテリシンBシロップ 451
 アムロジピンベシル酸塩 452, 33
 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠 454
 アムロジピンベシル酸塩錠 453
 アモキサピリン 455, 33
 アモキシシリン 213
 アモキシシリンカプセル 457
 アモキシシリン水和物 213, 456, 33
 アモスラロール塩酸塩 458, 33
 アモスラロール塩酸塩, 定量用 213
 アモスラロール塩酸塩錠 459
 アモバルピタール 460, 33
 アラキジン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 213
 アラセプリル 213, 461, 33
 アラセプリル, 定量用 213
 アラセプリル錠 462
 β -アラニン 213
 L-アラニン 213, 463, 33
 アラビアゴム 1864
 アラビアゴム末 1864
 L-アラビノース 213
 アラントイン, 薄層クロマトグラフィー用 213
 アリザリンS 214
 アリザリンS試液 214
 アリザリンエローGG 214
 アリザリンエローGG・チモールフタレイン試液 214
 アリザリンエローGG試液 214
 アリザリンコンプレキソン 214
 アリザリンコンプレキソン試液 214
 アリザリンレッドS 214
 アリザリンレッドS試液 214
 アリストロキア酸 I, 生薬純度試験用 214
 アリストロキア酸について (G5-4-141) 2623
 アリソールA, 薄層クロマトグラフィー用 214
 アリソールB 214

- アリソールBモノアセテート214
- アリピプラゾール **27**
- アリメジン酒石酸塩 **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/L215
- 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-8GX215
- 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Ⅲ215
- アルセナゾⅢ試液215
- アルデヒドデヒドロゲナーゼ215
- アルデヒドデ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
- アルプラゾラム **470, 34**
- アルプレノロール塩酸塩 **471, 34**
- アルプロスタジル **471**
- アルプロスタジル アルファデクス **474**
- アルプロスタジル注射液 **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, 原子吸光度用 202
- アルミニウム標準原液 202
- アルミノプロフェン **477**
- アルミノプロフェン, 定量用 216
- アルミノプロフェン錠 **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, 34
アンピロキシカム	493, 34
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
アンペニウム塩化物	495, 34
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, 34
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	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, 34, 28
アンレキサノクス錠	497, 28

イ

EMB平板培地	218
イオウ	218, 498, 34
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, 34
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, 34
イオパミドール	502, 34
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, 34
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
イコサベント酸エチル	508, 34
イコサベ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, フィルグラスチム用	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, 34
イセパマイシン硫酸塩注射液	511
イソamilアルコール	219
イソオクタン	219
イソクスプリン塩酸塩	511, 34
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, 34
イソニアジド	219, 514, 34
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
イソニコチン酸	219
イソニコチン酸アミド	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
イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え) 水性懸濁注射液	556, 55
イソブタノール	219
イソフルラン	516
l-イソプレナリン塩酸塩	517, 34
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, 34
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, 34
イソマルト	219
L-イソロイシン	219, 520, 34
L-イソロイシン, 定量用	219
イソロイシン・ロイシン・パリン顆粒	521
イダルビシン塩酸塩	523, 34
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, 34
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
 イフェンプロジル酒石酸塩 530, 34
 イフェンプロジル酒石酸塩, 定量用 220
 イフェンプロジル酒石酸塩細粒 531
 イフェンプロジル酒石酸塩錠 530
 イブジラスト 532, 34
 イブシロン-アミノカブロン酸 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
 イブラトロピウム臭化物水和物 535, 34
 イブリフラボン 536, 34
 イブリフラボン錠 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
 イミダプリル塩酸塩 221, 537, 34
 イミダプリル塩酸塩, 定量用 221
 イミダプリル塩酸塩錠 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
 威霊仙 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
 ウサギ脱繊維血 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 7.2222
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, 36**
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**
烏薬 **1871**
ウラシル223
ウラピジル **575, 36**
ウリナスタチン **575, 36**
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ブシン試液223
ウリナスタチン定量用結晶トリブシン223
ウルソデオキシコール酸 223, **577, 36**
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, 36**
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
- エ
- 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**
営実 **1874**
エイジツ末 **1874**
営実末 **1874**
エオシン223
エオシンY223
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, 36**
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**
エキスイ 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 α_1 -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β-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-
メチルベンゾエート)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ゲル……………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ろ過担体……………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ル化
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ル化
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-
β-シクロデキストリン化シリカゲル……………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-1*H*-
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-エチルシステイン塩酸塩 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
- エトポシド 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
- エナラプリルマレイン酸塩 226, 612, 35
- エナラプ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
- エパルレスタット 619, 35
- エパルレスタット錠 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
- エピルピシン塩酸塩 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
- エブレノン 625, 35
- エブレノン錠 626
- エペリゾン塩酸塩 627, 35
- エポエチン アルファ(遺伝子組換え) 628
- エポ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
- エポエチンアルファ用N-アセチルノイラミン酸 227

- エポエチンアルファ用基質試液……………227
 エポエチンアルファ用試料緩衝液……………227
 エポエチンアルファ用トリプシン試液……………227
 エポエチンアルファ用ブロッキング試液……………227
 エポエチンアルファ用分子量マーカー……………227
 エポエチンアルファ用ポリアクリルアミドゲル……………227
 エポエチンアルファ用リン酸塩緩衝液……………227
 エポエチン ベータ(遺伝子組換え)……………631, 56
 エポエチンベータ用トリエチルアミン……………227
 エポエチンベータ用トリフルオロ酢酸……………227
 エポエチンベータ用ポリソルベート20……………227
 エポエチンベータ用2-メルカプトエタノール……………227
 エボジアミン, 定量用……………227
 MTT試液……………228
 エメダスチンフマル酸塩……………633, 35
 エメダスチンフマル酸塩, 定量用……………228
 エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル……………634
 エメチン塩酸塩, 定量用……………228
 エモルファゾン……………635, 35
 エモルファゾン, 定量用……………228
 エモルファゾン錠……………636
 エリオクロムブラックT……………228
 エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬……………228
 エリオクロムブラックT試液……………228
 エリキシル剤……………11
 エリスロマイシン……………637, 35
 エリスロマイシンB……………228
 エリスロマイシンC……………228
 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル……………638
 エリスロマイシンステアリン酸塩……………639
 エリスロマイシン腸溶錠……………638
 エリスロマイシンラクトビオン酸塩……………639
 エリブリンメシル酸塩……………640, 35
 エルカトニン……………644
 エルカトニン試験用トリプシン試液……………228
 エルゴカルシフェロール……………646
 エルゴタミン酒石酸塩……………647
 エルゴメトリンマレイン酸塩……………648
 エルゴメトリンマレイン酸塩錠……………648
 エルゴメトリンマレイン酸塩注射液……………649
 エレウテロシドB, 液体クロマトグラフィー用……………228
 塩化亜鉛……………228, 650, 35
 塩化亜鉛試液……………228
 塩化亜鉛試液, 0.04 mol/L……………229
 塩化アセチル……………229
 塩化アルミニウム……………229
 塩化アルミニウム試液……………229
 塩化アルミニウム(III)試液……………229
 塩化アルミニウム(III)六水和物……………229
 塩化アンチモン(III)……………229
 塩化アンチモン(III)試液……………229
 塩化アンモニウム……………229
 塩化アンモニウム・アンモニア試液……………229
 塩化アンモニウム緩衝液, pH 10……………229
 塩化アンモニウム試液……………229
 塩化インジウム(¹¹¹In)注射液……………650
 塩化カリウム……………229, 650, 35
 塩化カリウム, 赤外吸収スペクトル用……………229
 塩化カリウム, 定量用……………229
 塩化カリウム, 導電率測定用……………229
 塩化カリウム・塩酸緩衝液……………229
 塩化カリウム試液, 0.2 mol/L……………229
 塩化カリウム試液, 酸性……………229
 塩化カルシウム……………229
 塩化カルシウム, 乾燥用……………229
 塩化カルシウム, 水分測定用……………229
 塩化カルシウム試液……………229
 塩化カルシウム水和物……………651, 36
 塩化カルシウム水和物, 定量用……………229
 塩化カルシウム注射液……………651
 塩化カルシウム二水和物……………229
 塩化カルシウム二水和物, 定量用……………229
 塩化金酸……………229
 塩化金酸試液……………229
 塩化コバルト……………229
 塩化コバルト・エタノール試液……………229
 塩化コバルト(II)・エタノール試液……………229
 塩化コバルト試液……………229
 塩化コバルト(II)試液……………229
 塩化コバルト(II)六水和物……………229
 塩化コリン……………229
 塩化水銀(II)……………229
 塩化水素・エタノール試液……………229
 塩化スキサメトニウム, 薄層クロマトグラフィー用……………229
 塩化スズ(II)・塩酸試液……………229
 塩化スズ(II)・硫酸試液……………229
 塩化スズ(II)試液……………229
 塩化スズ(II)試液, 酸性……………229
 塩化スズ(II)二水和物……………229
 塩化ストロンチウム……………229
 塩化ストロンチウム六水和物……………229
 塩化セシウム……………229
 塩化セシウム試液……………229
 塩化第一スズ……………229
 塩化第一スズ・硫酸試液……………230
 塩化第一スズ試液……………229
 塩化第一スズ試液, 酸性……………229
 塩化第二水銀……………230
 塩化第二鉄……………230
 塩化第二鉄・酢酸試液……………230
 塩化第二鉄・ピリジン試液, 無水……………230
 塩化第二鉄・メタノール試液……………230
 塩化第二鉄・ヨウ素試液……………230
 塩化第二鉄試液……………230
 塩化第二鉄試液, 希……………230
 塩化第二鉄試液, 酸性……………230
 塩化第二銅……………230
 塩化第二銅・アセトン試液……………230

塩化タリウム(²⁰¹ Tl)注射液	651
塩化チオニル	230
塩化チタン(III) (20)	230
塩化チタン(III)・硫酸試液	230
0.1 mol/L塩化チタン(III)液	191
塩化チタン(III)試液	230
塩化鉄(III)・アミド硫酸試液	230
塩化鉄(III)・酢酸試液	230
塩化鉄(III)・ピリジン試液, 無水	230
塩化鉄(III)・ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液	230
塩化鉄(III)・メタノール試液	230
塩化鉄(III)・ヨウ素試液	230
塩化鉄(III)試液	230
塩化鉄(III)試液, 希	230
塩化鉄(III)試液, 酸性	230
塩化鉄(III)六水和物	230
塩化テトラ n -ブチルアンモニウム	230
塩化銅(II)・アセトン試液	230
塩化銅(II)二水和物	230
塩化トリフェニルテトラゾリウム	230
塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム	230
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
塩化トリフェニルテトラゾリウム試液	230
塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム試液	230
塩化ナトリウム	230, 652, 36, 56
塩化ナトリウム(標準試薬)	230
塩化ナトリウム, 定量用	230
塩化ナトリウム試液	230
塩化ナトリウム試液, 0.1 mol/L	230
塩化ナトリウム試液, 0.2 mol/L	230
塩化ナトリウム試液, 1 mol/L	230
0.9%塩化ナトリウム注射液	991
10%塩化ナトリウム注射液	653
塩化 p -ニトロベンゼンジアゾニウム試液	230
塩化 p -ニトロベンゼンジアゾニウム試液, 噴霧用	230
塩化白金酸	230
塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液	230
塩化白金酸試液	230
塩化パラジウム	231
塩化パラジウム(II)	231
塩化パラジウム試液	231
塩化パラジウム(II)試液	231
塩化バリウム	231
0.01 mol/L塩化バリウム液	192
0.02 mol/L塩化バリウム液	192
0.1 mol/L塩化バリウム液	192
塩化バリウム試液	231
塩化バリウム二水和物	231
塩化パルマチン	231
塩化ヒドロキシルアンモニウム	231
塩化ヒドロキシルアンモニウム・エタノール試液	231
塩化ヒドロキシルアンモニウム・塩化鉄(III)試液	231
塩化ヒドロキシルアンモニウム試液	231
塩化ヒドロキシルアンモニウム試液, pH 3.1	231
塩化ビニル	231
塩化ビニル標準液	202
塩化1,10-フェナントロリニウム-水合物	231
塩化フェニルヒドラジニウム	231
塩化フェニルヒドラジニウム試液	231
塩化 n -ブチル	231
塩化物試験法	25
塩化物標準液	202
塩化物標準原液	202
塩化ベルベリン	231
塩化ベルベリン, 薄層クロマトグラフィー用	231
塩化ベンザルコニウム	231
塩化ベンゼトニウム, 定量用	231
塩化ベンゾイル	231
塩化マグネシウム	231
0.01 mol/L塩化マグネシウム液	192
0.05 mol/L塩化マグネシウム液	192
塩化マグネシウム六水和物	231
塩化メチルロザニリン	231
塩化メチルロザニリン試液	231
塩化ランタン試液	231
塩化リゾチーム用基質試液	231
塩化リチウム	231
塩化ルビジウム	231
エンゴサク	1875, 83
延胡索	1875
エンゴサク末	1875, 84
延胡索末	1875
塩酸	231, 653, 36
0.001 mol/L塩酸	193
0.01 mol/L塩酸	193
0.02 mol/L塩酸	193
0.05 mol/L塩酸	193
0.1 mol/L塩酸	193
0.2 mol/L塩酸	192
0.5 mol/L塩酸	192
1 mol/L塩酸	192
2 mol/L塩酸	192
塩酸, 希	231
塩酸, 精製	231
塩酸・エタノール試液	232
塩酸・塩化カリウム緩衝液, pH 2.0	232
塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 3.5	232
塩酸・2-ブロパノール試液	232
塩酸・メタノール試液, 0.01 mol/L	232
塩酸・メタノール試液, 0.05 mol/L	232
塩酸アゼラスチン, 定量用	232
塩酸14-アニソイルアコニン, 成分含量測定用	232
塩酸アブリンジン, 定量用	232
塩酸アミオダロン, 定量用	232
塩酸4-アミノアンチピリン	232
塩酸4-アミノアンチピリン試液	232
塩酸4-アミノフェノール	232

塩酸 <i>p</i> -アミノフェノール	232	塩酸ニカルジピン, 定量用	232
塩酸アモスラロール, 定量用	232	塩酸パバベリン	232
塩酸L-アルギニン	232	塩酸パバベリン, 定量用	232
塩酸イソクスプリン, 定量用	232	塩酸パラアミノフェノール	232
塩酸イソプロメタジン, 薄層クロマトグラフィー用	232	L-塩酸ヒスチジン	232
塩酸イミダプリル	232	塩酸ヒドララジン	232
塩酸イミダプリル, 定量用	232	塩酸ヒドララジン, 定量用	232
塩酸イミプラミン	232	塩酸ヒドロキシアンモニウム	232
塩酸エチレフリン	232	塩酸ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液	232
塩酸エチレフリン, 定量用	232	塩酸ヒドロキシアンモニウム・塩化鉄(III)試液	233
塩酸6-エピドキシサイクリン	232	塩酸ヒドロキシアンモニウム試液	232
塩酸エフェドリン	232	塩酸ヒドロキシアンモニウム試液, pH 3.1	232
塩酸エフェドリン, 定量用	232	塩酸ヒドロキシルアミン	233
塩酸エメチン, 成分含量測定用	232	塩酸ヒドロキシルアミン・塩化第二鉄試液	233
塩酸オキシコドン, 定量用	232	塩酸ヒドロキシルアミン試液	233
塩酸クロルプロマジン, 定量用	232	塩酸ヒドロキシルアミン試液, pH 3.1	233
塩酸クロルヘキシジン	232	塩酸ヒドロコタルニン, 定量用	233
塩酸(2-クロロエチル)ジエチルアミン	232	塩酸ピペリジン	233
塩酸2,4-ジアミノフェノール	232	塩酸1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリド	233
塩酸2,4-ジアミノフェノール試液	232	塩酸ピリドキシン	233
塩酸試液, 0.001 mol/L	231	塩酸1,10-フェナントロリニウム-水合物	233
塩酸試液, 0.01 mol/L	231	塩酸 <i>o</i> -フェナントロリン	233
塩酸試液, 0.02 mol/L	231	塩酸フェニルヒドラジニウム	233
塩酸試液, 0.05 mol/L	231	塩酸フェニルヒドラジニウム試液	233
塩酸試液, 0.1 mol/L	231	塩酸フェニルヒドラジン	233
塩酸試液, 0.2 mol/L	231	塩酸フェニルヒドラジン試液	233
塩酸試液, 0.5 mol/L	231	塩酸フェニルピペラジン	233
塩酸試液, 1 mol/L	231	塩酸フェネチルアミン	233
塩酸試液, 2 mol/L	231	塩酸プソイドエフェドリン	233
塩酸試液, 3 mol/L	231	塩酸ブホルミン, 定量用	233
塩酸試液, 5 mol/L	231	塩酸プロカイン	233
塩酸試液, 6 mol/L	231	塩酸プロカイン, 定量用	233
塩酸試液, 7.5 mol/L	231	塩酸プロカインアミド	233
塩酸試液, 10 mol/L	232	塩酸プロカインアミド, 定量用	233
塩酸試液, アミノ酸自動分析用6 mol/L	232	塩酸プロカテロール	233
塩酸ジエタノールアミン	232	塩酸プロパフェノン, 定量用	233
L-塩酸システイン	232	塩酸プロプラノロール, 定量用	233
塩酸ジフェニドール	232	塩酸ペチジン, 定量用	233
塩酸1,1-ジフェニル-4-ピペリジノ-1-ブテン, 薄層クロマトグラフィー用	232	塩酸ベニジピン	233
塩酸ジブカイン	232	塩酸ベニジピン, 定量用	233
塩酸 <i>N,N</i> -ジメチル- <i>p</i> -フェニレンジアミン	232	塩酸ベノキシネート	668
塩酸ジルチアゼム	232	塩酸ベラバミル, 定量用	233
塩酸シンコカイン	918	塩酸ベンゾイルヒパコニン, 成分含量測定用	233
塩酸スレオプロカテロール	232	塩酸ベンゾイルメサコニン, 成分含量測定用	233
塩酸セチリジン, 定量用	232	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
塩酸セフカペンピボキシル	232	塩酸ミノサイクリン	233
塩酸セミカルバジド	232	塩酸メタサイクリン	233
塩酸タムスロシン	232	<i>dl</i> -塩酸メチルエフェドリン	233
塩酸チアブリド, 定量用	232	<i>dl</i> -塩酸メチルエフェドリン, 定量用	233
塩酸チアラミド, 定量用	232	塩酸メトホルミン, 定量用	233
塩酸テトラサイクリン	232	塩酸メビバカイン, 定量用	233
塩酸ドパミン, 定量用	232	塩酸メフロキソ	233
塩酸トリメタジジン, 定量用	232	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
塩酸ロキサチジンアセタート	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
エンタカボン	654, 36
エンタカボン錠	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
エンピオマイシン硫酸塩	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
黄蠟	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
オキシンドール	668, 36
オキシブチニン塩酸塩	57
オキシブプロカイン塩酸塩	668, 36
オキシメトロン	669
オキセサゼイン	670, 36
オキセタカイン	670
オクスプレノール塩酸塩	670, 36
n-オクタデカン	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	32
1-オクタノール	234
n-オクタタン	234
オクタタン, 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
オルトトルエンスルホンアミド	234
オルメサルタン メドキシミル	679, 36
オルメサルタン メドキシミル錠	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
カ	
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・ジオキササン液	193
0.004 mol/L過塩素酸・1,4-ジオキササン液	193
0.05 mol/L過塩素酸・ジオキササン液	193

0.05 mol/L過塩素酸・1,4-ジオキササン液	193
0.1 mol/L過塩素酸・ジオキササン液	193
0.1 mol/L過塩素酸・1,4-ジオキササン液	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 日本薬局方試薬への応用 (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 ₆	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 ₄	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 ₄	236
核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-d ₄	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
加工グシ	2039
加工グシ末	2040
カゴソウ	1891

- 夏枯草 1891
- かさ密度及びタップ密度測定法 98
- かさ密度測定法 13
- 過酸化水素(30) 236
- 過酸化水素・水酸化ナトリウム試液 236
- 過酸化水素試液 236
- 過酸化水素試液, 希 236
- 過酸化水素水, 強 236
- 過酸化水素濃度試験紙 384
- 過酸化水素標準液 202
- 過酸化水素標準原液 202
- 過酸化ナトリウム 236
- 過酸化ベンゾイル, 25%含水 236
- カシアフラスコ 385
- カシュウ 1891
- 何首烏 1891
- ガジュツ 1892
- 菘蓐 1892
- 加水ラノリン 2072
- ガスクロマトグラフィー 40, 12
- 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アラキジン酸メチル 236
- ガスクロマトグラフィー用アルキレングリコール
フタル酸エステル 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エタノール 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グラファイトカーボン 381
- ガスクロマトグラフィー用グリセリン 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コハク酸ジエチレン
グリコールポリエステル 236
- 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%ジメチルシリコンポリマー 236
- ガスクロマトグラフィー用14%シアノプロピル
フェニル-86%ジメチルシリコンポリマー 381
- ガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピル
6%フェニル-メチルシリコンポリマー 236
- ガスクロマトグラフィー用7%シアノプロピル
7%フェニル-メチルシリコンポリマー 236
- ガスクロマトグラフィー用シアノプロピルメチル
フェニルシリコン 236
- ガスクロマトグラフィー用ジエチレングリコール
アジピン酸エステル 236
- ガスクロマトグラフィー用ジエチレングリコール
コハク酸エステル 236
- ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル
95%ジメチルポリシロキサン 236
- 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シリカゲル 381
- 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ステアリン酸メチル 236
- 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) 236
- ガスクロマトグラフィー用D-ソルビトール 236
- ガスクロマトグラフィー用多孔質シリカゲル 382
- ガスクロマトグラフィー用多孔性アクリロニトリル-
ジビニルベンゼン共重合体
(孔径0.06 ~ 0.08 μm , 100 ~ 200 m^2/g) 382
- 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-
ジビニルベンゼン共重合体 382
- 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-
ジビニルベンゼン共重合体
(平均孔径0.0075 μm , 500 ~ 600 m^2/g) 382
- ガス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
(平均孔径0.0085 μm , 300 ~ 400 m^2/g) 382
- ガス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
(平均孔径0.3 ~ 0.4 μm , 50 m^2/g 以下) 382
- ガスクロマトグラフィー用多孔性ポリマービーズ 382
- ガスクロマトグラフィー用テトラキスヒドロキシ
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テトラヒドロフラン 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ノニルフェノキシ
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パルミチン酸 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パルミトレイン酸メチル 236
- ガスクロマトグラフィー用25%フェニル
25%シアノプロピル-メチルシリコンポリマー 236
- ガスクロマトグラフィー用5%フェニル
メチルシリコンポリマー 236
- ガスクロマトグラフィー用35%フェニル
メチルシリコンポリマー 236
- ガスクロマトグラフィー用50%フェニル
メチルシリコンポリマー 236
- ガスクロマトグラフィー用65%フェニル
メチルシリコンポリマー 236
- ガスクロマトグラフィー用50%フェニル
50%メチルポリシロキサン 237
- 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ポリアクリル酸メチル 237
- 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ポリアルキレングリコール
モノエーテル 237
- ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
20 M 237
- ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
400 237
- ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
600 237
- ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
1500 237

- ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 6000237
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 15000-ジエポキシド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(^{99m}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
 カプトプリル 695, 36
 カプリル酸 238
 n-カプリル酸エチル 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
 カモスタットメシル酸塩 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 (G7-1-171) 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
 カリジノゲナーゼ測定用基質試液(3)238
 カリジノゲナーゼ測定用基質試液(4)238
 カリ石ケン703
 顆粒剤11
 過硫酸アンモニウム239
 過硫酸カリウム239
 カルシウム標準液202
 カルシウム標準液, 原子吸光度用202
 カルシトニン サケ703
 カルテオロール塩酸塩706, 36
 カルナウバロウ1906
 カルバヅクロム239
 カルバヅクロムスルホン酸ナトリウム, 成分含量測定用239
 カルバヅクロムスルホン酸ナトリウム三水和物239
 カルバヅクロムスルホン酸ナトリウム水和物706, 36
 カルバゾール239
 カルバゾール試液239
 カルバマゼピン707, 36
 カルバミン酸エチル239
 カルバミン酸クロルフェネシン, 定量用239
 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
 カルビドバ水和物708, 36
 カルベジロール709, 36
 カルベジロール, 定量用239
 カルベジロール錠710
 カルボキシメチルセルロース715
 カルボキシメチルセルロースカルシウム716
 カルボキシメチルセルロースナトリウム717
 L-カルボシステイン711, 36
 L-カルボシステイン, 定量用239
 L-カルボシステイン錠712
 カルボプラチン239, 713
 カルボプラチン注射液714
 カルメロース715, 36
 カルメロースカルシウム716, 36, 32
 カルメロースナトリウム717, 36
 カルモナムナトリウム719, 36
 カルモフル720, 37
 カロコン1907
 栝楼根1907
 カンキョウ1907, 85
 乾姜1907
 還元液, 分子量試験用239
 還元緩衝液, ナルトグラスチム試料用239, 32
 還元試液24
 還元鉄239
 丸剤21
 緩衝液, SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動用239
 緩衝液, 酵素消化用239
 緩衝液, セルモロイキン用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
 緩衝液, テセロイキン試料用24
 緩衝液, ナルトグラスチム試料用239, 32
 緩衝液, フィルグラスチム試料用239
 緩衝液用1 mol/Lクエン酸試液239
 緩衝液用0.2 mol/Lフタル酸水素カリウム試液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
 緩衝液用1 mol/Lリン酸一水素カリウム試液239
 緩衝液用1 mol/Lリン酸水素二カリウム試液239
 緩衝液用0.2 mol/Lリン酸二水素カリウム試液239
 乾生姜1964
 乾生姜末1965
 25%含水過酸化ベンゾイル239
 4%含水中性アルミナ239
 カンゾウ1908
 甘草1908
 乾燥亜硫酸ナトリウム465, 33, 28
 カンゾウエキス1909
 甘草エキス1909
 乾燥減量試験法51
 甘草羔1910
 乾燥甲状腺840
 乾燥酵母841
 含嗽剤13
 乾燥細胞培養痘そうワクチン1186
 乾燥ジフテリアウマ抗毒素918
 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン673
 乾燥弱毒生風しんワクチン1444
 乾燥弱毒生麻しんワクチン1660
 乾燥水酸化アルミニウムゲル960, 40
 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒961
 カンゾウ粗エキス1910
 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン744
 乾燥炭酸ナトリウム239, 1111, 41, 37
 乾燥痘そうワクチン1186
 乾燥はぶウマ抗毒素1323
 乾燥BCGワクチン1374
 乾燥ボウショウ2047
 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素1637
 カンゾウ末1909
 甘草末1909
 乾燥まむしウマ抗毒素1662
 乾燥用塩化カルシウム239
 乾燥用合成ゼオライト239
 乾燥硫酸アルミニウムカリウム1803
 乾燥硫酸ナトリウム2047
 カンデサルタン シレキセチル721, 37
 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
 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
 カンデサルタン シレキセチル錠722
 カンデサルタンシレキセチル239
 カンデサルタンシレキセチル, 定量用239
 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
キサントゲン	240
キサントゲン-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, エボエチンアルファ用	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-ジブプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノ 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
希釈液, 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
キササマイシン	734
キササマイシン酢酸エステル	735
キサ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
キナプリル塩酸塩	738, 37
キナプリル塩酸塩, 定量用	241
キナプリル塩酸塩錠	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
キニーネゲン	241
キニーネゲン試液	242
8-キノリノール	242
キノリン	242
キノリン試液	242
希フェノールフタレイン試液	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
 キモトリブシノーゲン, ゲルろ過分子量マーカー用242
 α -キモトリブシン242
 キャピラリー電気泳動法 (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シ242
 吸収スペクトル用 n -ヘキサシ242
 吸水クリーム765
 吸水軟膏765
 吸入エアゾール剤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
 キョウカツ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
 キョウニン1915, 85
 杏仁1915
 キョウニン水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Rb₁, 薄層クロマトグラフィー用243
 ギンセノシドRc243
 ギンセノシドRe243
 ギンセノシドRg₁, 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
 キンヒドロシ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

グアイフェネシシ244, 745, 37
 グアナベンズ酢酸塩746, 37
 グアニシ244
 グアネチジシ硫酸塩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
 クエチアピシフマル酸塩748, 37
 クエチアピシフマル酸塩細粒751
 クエチアピシフマル酸塩錠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(⁶⁷Ga)注射液753
 クエン酸緩衝液, 0.05 mol/L, pH 6.6244
 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/L245
 クエン酸三ナトリウム二水和物245
 クエン酸試液, 0.01 mol/L244
 クエン酸試液, 0.1 mol/L244
 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
 クエン酸水和水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/L245
 クエン酸ナトリウム水和水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)及び医薬品質システム(PQS)
 に關連する用語集 (G0-6-172)2514
 クコシ1916, 55
 枸杞子1916
 クジシ1916
 苦參1916
 クジシ末1917
 苦參末1917
 屈折率測定法52
 クペロシ245
 クペロシ試液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-アンモニウム, 分離確認用……………246
クリノフィブラート……………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*-メチルピサミノール,
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-(グルタルリルグリシル-*L*-アルギニルアミノ)-
4-メチルクマリン……………247
7-(グルタルリルグリシル-*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
クロキサシリンナトリウム水和物……………780, 37
クロキサゾラム……………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
クロスボビドン……………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
クロフィブラート……………247, 792, 37
クロフィブラートカプセル……………793
クロフェダノール塩酸塩……………794, 37
γ-グロブリン……………247
クロバ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ブ酸塩……………796, 37
クロペラスチンフェンジブ酸塩, 定量用……………247

クロペラスチンフェンジソ酸塩錠……………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(⁵¹Cr)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

クロモトロブ酸試液……………247

クロモトロブ酸試液，濃……………247

クロモトロブ酸試液，濃……………247

クロモトロ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バルミチン酸エステル……………806, 38

p-クロロアニリン……………247

p-クロロ安息香酸……………247

クロルジアゼボキシド……………247, 807, 38

クロルジアゼボキシド，定量用……………247

クロルジアゼボキシド散……………809

クロルジアゼボキシド錠……………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-プロパンジオール……………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, 38

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
 結晶トリブシン 250
 結晶トリブシン, 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
 ケトチフェンマル酸塩 832, 38
 ケトプロフェン 833, 38
 ゲニボシド, 成分含量測定用 251
 ゲニボシド, 定量用 251
 ゲニボシド, 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ブシノーゲン 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スクレアーゼ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
 抗ブラジキニン抗体 253
 抗ブ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
 牛黄 1927
 コカイン塩酸塩 841
 固形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
 ゴシユ 254, 1931
 呉茱萸 1931
 呉茱萸湯エキス 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
 コバルチ亜硝酸ナトリウム 254
 コバルチ亜硝酸ナトリウム試液 254
 コブチン塩化物, 薄層クロマトグラフィー用 254
 ゴボウシ 1933, 87
 牛蒡子 1933

コホピドン 847, 38
 ゴマ 1934
 胡麻 1934
 ゴマ油 254, 1934
 ゴミシ 1934, 56
 五味子 1934
 コムギデンブシ 1180, 65
 コメデンブシ 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
 コレスチミド 854, 38
 コレスチミド顆粒 856
 コレスチミド錠 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b₂, 成分含量測定用 256
 サイコサポニンb₂, 定量用 256
 サイコサポニンb₂, 薄層クロマトグラフィー用 257
 サイコサポニンb₂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
細胞懸濁液, テセロイキン用258
細胞毒性試験用リン酸塩緩衝液258
柴朴湯エキス1942
柴苓湯エキス1944
酢酸258, 857, 38
酢酸(31)258
酢酸(100)258
酢酸, 希258
酢酸, 非水滴定用258
酢酸, 氷258
酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 3.0258
酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 4.5258
酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 4.8258
酢酸・酢酸カリウム緩衝液, pH 4.3258
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH 4.0258
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH 4.6258
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.1 mol/L, pH 4.0258
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 1 mol/L, pH 5.0258
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 1 mol/L, pH 6.0258
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.0258
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.5259
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.5, 鉄試験用259
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.7259
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 5.0259
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 5.5259
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 5.6259
酢酸・酢酸ナトリウム試液259
酢酸・酢酸ナトリウム試液, 0.02 mol/L259
酢酸・酢酸ナトリウム試液, pH 7.0259
酢酸・硫酸試液259
酢酸亜鉛259
0.02 mol/L酢酸亜鉛液194
0.05 mol/L酢酸亜鉛液194
酢酸亜鉛緩衝液, 0.25 mol/L, pH 6.4259
酢酸亜鉛二水和物259
酢酸アンモニウム259
酢酸アンモニウム試液259
酢酸アンモニウム試液, 0.5 mol/L259
酢酸アンモニウム試液, 40 mmol/L24
酢酸イソアミル259
酢酸エチル259
酢酸塩緩衝液, 0.01 mol/L, pH 5.0259
酢酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 6.0259
酢酸塩緩衝液, pH 3.5259
酢酸塩緩衝液, pH 4.0, 0.05 mol/L259
酢酸塩緩衝液, pH 4.5259
酢酸塩緩衝液, pH 5.4259
酢酸塩緩衝液, pH 5.5259
酢酸カドミウム259
酢酸カドミウム二水和物259
酢酸カリウム259
酢酸カリウム試液259
酢酸カルシウム一水和物259
酢酸コルチゾン259
酢酸試液, 0.25 mol/L258
酢酸試液, 2 mol/L258
酢酸試液, 6 mol/L258
酢酸水銀(II)259
酢酸水銀(II)試液, 非水滴定用259
酢酸セミカルバジド試液259
酢酸第二水銀259
酢酸第二水銀試液, 非水滴定用259
酢酸第二銅259
酢酸第二銅試液, 強259
酢酸銅(II)一水和物259
酢酸銅(II)試液, 強259
酢酸トコフェロール260
酢酸ナトリウム260
酢酸ナトリウム, 無水260
酢酸ナトリウム・アセトン試液260
0.1 mol/L酢酸ナトリウム液194
酢酸ナトリウム三水和物260
酢酸ナトリウム試液260
酢酸ナトリウム水合物858, 38
酢酸鉛260
酢酸鉛(II)三水和物260
酢酸鉛紙384
酢酸鉛(II)紙384
酢酸鉛試液260
酢酸鉛(II)試液260
酢酸ヒドロキシコバラミン260
酢酸ヒドロコルチゾン260
酢酸ビニル260
酢酸フタル酸セルロース1068
酢酸ブチル260
酢酸n-ブチル260
酢酸プレドニゾン260
酢酸メチル260
酢酸3-メチルブチル260
酢酸リチウム二水和物260
サケ精子DNA260
坐剤18
サッカリン858, 38
サッカリンナトリウム水合物860, 38
サフラン1947
サーモリシン260
サラシ粉260, 861
サラシ粉試液260
サラシミツロウ2064
サラズスルファピリジン861, 38
サリチル・ミョウバン散865
サリチルアミド260
サリチルアルダジン260
サリチルアルデヒド260
サリチル酸260, 862, 38
サリチル酸, 定量用260
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
 サリチル酸絆創膏 864
 サリチル酸メチル 261, 866, 38
 サルササポゲニン, 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
 サルプタモール硫酸塩 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
 酸化亜鉛デンブ 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
 三酸化二ヒ素 262, 876
 三酸化二ヒ素試液 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
 α_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
 酸素仁 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
 ジアスターゼ ……877
 ジアスターゼ・重曹散 ……877
 ジアセチル ……262
 ジアセチル試液 ……263
 ジアゼパム ……878, 38
 ジアゼパム, 定量用 ……263
 ジアゼパム錠 ……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'-ジアミノベンジジン四塩酸塩 ……264
 次亜リン酸 ……264
 シアン化カリウム ……264
 シアン化カリウム試液 ……264
 シアン酢酸 ……264
 シアン酢酸エチル ……264
 シアン標準液 ……203
 シアン標準原液 ……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, 生薬純度試験用 ……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-ジエチルジチオカルバミド酸銀 ……265
N,N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物 ……265
 ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛 ……265
 ジエチルジチオカルバミン酸銀 ……265
 ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム ……265
N,N-ジエチルジチ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 pasta ……1226
 歯科用パラホルム pasta ……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
 シクラシリン ……883, 39
 ジクロキサシリンナトリウム水和物 ……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
 シクロブタンカルボン酸 ……265
 1,1-シクロブタンジカルボン酸 ……266
 シクロヘキサン ……266
 シクロヘキシルアミン ……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-ジクロロエタン……………266
2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム ……266
2,6-ジクロロフェノールインドフェノール
ナトリウム試液……………266
2,6-ジクロロフェノールインドフェノール
ナトリウム試液, 滴定用……………266
ジクロロフルオレセイン……………266
ジクロロフルオレセイン試液……………266
ジクロロメタン……………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**
ジゴキシシ……………266, **889**
ジゴキシシ錠……………**890**
ジゴキシシ注射液……………**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
ジシクロヘキシル……………266
ジシクロヘキシルウレア……………267
N,N'-ジシクロヘキシルカルボジイミド……………267
N,N'-ジシクロヘキシルカルボジイミド・
エタノール試液……………267
N,N'-ジシクロヘキシルカルボジイミド・
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-シスチン……………267, **894, 39**
L-システイン……………**895, 39**
L-システイン塩酸塩一水和物……………267
L-システイン塩酸塩水和物……………**896, 39**
L-システイン酸……………267
システム適合性 (*GI-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
シタグリプチンリン酸塩錠……………**901**
シタグリ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**
蕪藜子……………**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-ジニトロクロロベンゼン……………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**
シノプファギン, 成分含量測定用……………268

- シノブファギン, 定量用 268
- ジノブrost 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(1*H*)-キノリノン 270
- 1-[(2*R*,5*S*)-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-*N*-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
- α, α' -ジピリジル 270
- 1,3-ジ-(4-ピリジル)プロパン 270
- ジピリダモール 914, 39
- ジフェニドール硫酸塩 270, 915, 39
- ジフェニル 270
- 5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサン,
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-ピペリジノ-1-ブテン硫酸塩,
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硫酸塩 916, 39
- ジブカイン硫酸塩 272, 918, 39
- ジブチルアミン 272
- ジ-*n*-ブチルエーテル 272
- 2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール 272
- 2,6-ジ-*t*-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硫酸塩水和物 921, 39
- シプロヘプタジン硫酸塩水和物 922, 39
- 2,6-ジプロムキノンクロロイミド 272
- 2,6-ジプロムキノンクロロイミド試液 272
- 2,6-ジプロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノ
ノイミン 272
- 2,6-ジプロモ-*N*-クロロ-*p*-ベンゾキノ
ノイミン 272
- 2,6-ジプロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノ
ノイミン試液 272
- 2,6-ジプロモ-*N*-クロロ-*p*-ベンゾキノ
ノイミン試液 272
- 2,6-ジプロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノ
ノイミン試液, 希 272
- 2,6-ジプロモ-*N*-クロロ-*p*-ベンゾキノ
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
- シベレスタットナトリウム水和物 272, 925, 39
- ジベンジル 272
- N,N'*-ジベンジリ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
- シベンズリンコハク酸塩 927, 39
- シベンズリンコハク酸塩, 定量用 273
- シベンズリンコハク酸塩錠 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
- N,N*-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
- N,N*-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
- p*-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
- p*-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
- p*-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

- p*-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液……………274
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド……………274
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド……………274
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液 ……274
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液,
 希……………274
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液……………275
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液 ……275
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液,
 希……………275
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸・酢酸試液……………275
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液……………275
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液……………275
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液……………274
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液……………274
 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用……………274
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用……………274
 ジメチルアミン……………275
N,N-ジメチル-*n*-オクチルアミン……………275
 ジメチルグリオキシム……………275
 ジメチルグリオキシム・チオセミカルバジド試液……………275
 ジメチルグリオキシム試液……………275
 ジメチ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……………383
 ジメチルスルホキシド……………275
 ジメチルスルホキシド, 吸収スペクトル用……………275
 3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-
 ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム臭化物……………275
 3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-
 ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム臭化物試液……………275
 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ジメチルエステル,
 薄層クロマトグラフィー用……………275
N,N-ジメチル-*p*-フェニレンジアンモニウム
 二塩酸塩……………275
 ジメチルポリシロキサン, ガスクロマトグラフィー用……………275
 ジメチルホルムアミド……………275
N,N-ジメチルホルムアミド……………275
N,N-ジメチルホルムアミド,
 液体クロマトグラフィー用……………275
 ジメトキシメタン……………275
 ジメドン……………275
 ジメモルファンリン酸塩……………929, 39
 ジメルカプロール……………930, 39
 ジメルカプロール注射液……………930
 ジメンヒドリナート……………931
 ジメンヒドリナート, 定量用……………275
 ジメンヒドリナート錠……………931
 次没食子酸ビスマス……………932, 39
 ジモルホラミン……………933, 39
 ジモルホラミン, 定量用……………275
 ジモルホラミン注射液……………933
 シャカンゾウ……………1955, 90
 炙甘草……………1955
 試薬・試液……………204, 23, 19
 弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液……………439
 弱塩基性DEAE-架橋デキストラン
 陰イオン交換体(CI型)……………383
 弱酸性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用……………383
 弱酸性イオン交換シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用……………383
 弱酸性CM-架橋セルロース陽イオン交換体(H型)……………383
 シャクヤク……………1956
 芍薬……………1956
 芍薬甘草湯エキス……………1957
 シャクヤク末……………1957
 芍薬末……………1957
 ジャショウシ……………1959, 90
 蛇床子……………1959
 シャゼンシ……………1959
 車前子……………1959
 シャゼンシ, 薄層クロマトグラフィー用……………275, 26
 シャゼンソウ……………1959, 90
 車前草……………1959
 重塩酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………276
 臭化カリウム……………276, 934, 39
 臭化カリウム, 赤外吸収スペクトル用……………276
 臭化シアン試液……………276
 臭化ジスチグミン, 定量用……………276
 臭化ジミジウム……………276
 臭化ジミジウム-パテントブルー混合試液……………276
 臭化3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-
 ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム……………276
 臭化3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-
 ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム試液……………276
 臭化水素酸……………276
 臭化水素酸アレコリン, 薄層クロマトグラフィー用……………276
 臭化水素酸スコポラミン……………276
 臭化水素酸スコポラミン, 薄層クロマトグラフィー用……………276
 臭化水素酸セファエリン……………276
 臭化水素酸ホマトロピン……………276
 臭化ダクロニウム, 薄層クロマトグラフィー用……………276
 臭化*n*-デシルトリメチルアンモニウム……………276
 臭化*n*-デシルトリメチルアンモニウム試液,
 0.005 mol/L……………276
 臭化テトラ*n*-ブチルアンモニウム……………276
 臭化テトラ*n*-プロピルアンモニウム……………276
 臭化テトラ*n*-ヘプチルアンモニウム……………276
 臭化テトラ*n*-ペンチルアンモニウム……………276
 臭化ナトリウム……………276, 934, 39
 臭化プロパンテリン……………276
 臭化ヨウ素(II)……………276
 臭化ヨウ素(II)試液……………277
 臭化リチウム……………277
 重金属試験法……………27
 重クロム酸カリウム……………277
 重クロム酸カリウム(標準試薬)……………277
 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
 重クロム酸カリウム試液……………277
 シュウ酸……………277
 シュウ酸アンモニウム……………277
 シュウ酸アンモニウム一水和物……………277
 シュウ酸アンモニウム試液……………277
 0.005 mol/Lシュウ酸液……………194
 0.05 mol/Lシュウ酸液……………194
 シュウ酸塩pH標準液……………203, 277
 シュウ酸試液……………277
 シュウ酸ナトリウム(標準試薬)……………277
 0.005 mol/Lシュウ酸ナトリウム液……………194
 シュウ酸*N*-(1-ナフチル)-*N'*-ジエチルエチレン
 ジアミン……………277
 シュウ酸*N*-(1-ナフチル)-*N'*-ジエチルエチレン
 ジアミン・アセトン試液……………277
 シュウ酸*N*-(1-ナフチル)-*N'*-ジエチルエチレン
 ジアミン試液……………277
 シュウ酸二水和物……………277
 重水, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………277
 重水素化アセトン, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………277
 重水素化ギ酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………277
 重水素化クロロホルム, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………277
 重水素化酢酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………24
 重水素化ジメチルスルホキシド,
 核磁気共鳴スペクトル測定用……………277
 重水素化ピリジン, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………277
 重水素化メタノール, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………277
 重水素化溶媒, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………277
 十全大補湯エキス……………1960
 臭素……………277
 臭素・酢酸試液……………277
 臭素・シクロヘキサン試液……………277
 臭素・水酸化ナトリウム試液……………277
 臭素・四塩化炭素試液……………277
 重曹……………1111
 0.05 mol/L臭素液……………194
 臭素酸カリウム……………277
 1/60 mol/L臭素酸カリウム液……………195
 臭素試液……………277
 重炭酸ナトリウム……………1111
 重炭酸ナトリウム注射液……………1111
 収着-脱着等温線測定法及び水分活性測定法……………107
 ジュウヤク……………1963
 十葉……………1963
 シュクシャ……………1963
 縮砂……………1963
 シュクシャ末……………1964
 縮砂末……………1964
 宿主細胞由来タンパク質試験法 (G3-9-172)……………2560
 酒精剤……………21
 酒石酸……………277, 935, 39
 L-酒石酸……………277
 酒石酸アンモニウム……………277
 L-酒石酸アンモニウム……………277
 酒石酸カリウム……………277
 酒石酸カリウムナトリウム……………277
 酒石酸緩衝液, pH 3.0……………277
 酒石酸水素ナトリウム……………277
 酒石酸水素ナトリウム一水和物……………277
 酒石酸水素ナトリウム試液……………277
 酒石酸第一鉄試液……………277
 酒石酸鉄(II)試液……………277
 酒石酸ナトリウム……………277
 酒石酸ナトリウムカリウム四水和物……………277
 酒石酸ナトリウム二水和物……………277
 酒石酸メトプロロール, 定量用……………277
 酒石酸レバロルフアン, 定量用……………277
 純度試験用アコニチン……………277
 純度試験用アルテミシア・アルギイ……………277
 純度試験用ジェサコニチン……………277
 純度試験用ヒパコニチン……………278
 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液……………278
 純度試験用ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス……………278
 純度試験用メサコニチン……………278
 純度試験用ラボンチシン……………278
 消化力試験法……………119
 ショウキョウ……………1964, 90
 生姜……………1964
 ショウキョウ末……………1965, 90
 生姜末……………1965
 錠剤……………10
 錠剤硬度測定法 (G6-4-180)……………2641
 小柴胡湯エキス……………1965
 錠剤の摩損度試験法 (G6-5-181)……………2642, 125
 硝酸……………278
 硝酸, 希……………278
 硝酸, 発煙……………278
 硝酸アンモニウム……………278
 硝酸イソソルピド……………936, 39
 硝酸イソソルピド, 定量用……………278
 硝酸イソソルピド錠……………936
 硝酸カリウム……………278
 硝酸カルシウム……………278
 硝酸カルシウム四水和物……………278
 硝酸銀……………278, 935, 39
 硝酸銀・アンモニア試液……………278
 0.001 mol/L硝酸銀液……………195
 0.005 mol/L硝酸銀液……………195
 0.01 mol/L硝酸銀液……………195
 0.02 mol/L硝酸銀液……………195
 0.1 mol/L硝酸銀液……………195
 硝酸銀試液……………278
 硝酸銀点眼液……………935
 硝酸コバルト……………278
 硝酸コバルト(II)六水和物……………278
 硝酸試液, 2 mol/L……………278
 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
硝酸ナフゾリン	279
硝酸ナフゾリン, 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
樟脳	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
触媒用ラニールニッケル	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
シラザプリル	281
シラザプリル, 定量用	281
シラザプリル錠	940
シラザプリル水和物	281, 940, 39
シラザプリル水和物, 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グリコール	1005
シロップ用セファドロキシ	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ナムナトリウム	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
晋着	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
水分測定用ピリジン	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**
 スクラルフェート水和物……………**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**
 スコボレチン, 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**
 ステアリアルアルコール……………**285, 966**
 ステアリンナトリウムフマル酸塩……………**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**
 スルファモノトキシシン水和物……………**985, 40**
 スルファイソキサゾール……………**986, 40**
 スルベニシリンナトリウム……………**986, 40**
 スルホコハク酸ジ-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ル化
 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**

七

製剤各条……………**10**
 製剤均一性試験法……………**147**
 製剤総則……………**9**
 製剤通則……………**9**
 製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について
 (G9-1-181)……………**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**
 成人用沈降ジフテリアトキソイド……………**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, 滅菌……………**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
- 精製ラノリン……………**2072**
- 精製硫酸……………287
- 性腺刺激ホルモン試液, ヒト絨毛性……………287
- 成分含量測定用アミグダリン……………287
- 成分含量測定用アルブチン……………287
- 成分含量測定用塩酸14-アニソイルアコニン……………287
- 成分含量測定用塩酸エメチン……………287
- 成分含量測定用塩酸ベンゾイルヒパコニン……………287
- 成分含量測定用塩酸ベンゾイルメサコニン……………287
- 成分含量測定用カプサイシン……………287
- 成分含量測定用(E)-カプサイシン……………287
- 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
- 成分含量測定用[6]-ギングロール……………287
- 成分含量測定用クルクミン……………287
- 成分含量測定用(E)-ケイ皮酸……………287
- 成分含量測定用ゲニポシド……………287
- 成分含量測定用サイコサポニンa……………287
- 成分含量測定用サイコサポニンb₂……………287
- 成分含量測定用サイコサポニンd……………287
- 成分含量測定用シノブファギン……………287
- 成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリン……………287
- 成分含量測定用バルバロイン……………287
- 成分含量測定用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸……………287
- 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
- 成分含量測定用ブファリン……………287
- 成分含量測定用ベオノール……………287
- 成分含量測定用ヘスペリジン……………287
- 成分含量測定用ベリルアルデヒド……………287
- 成分含量測定用マグノロール……………287
- 成分含量測定用リンコフィリン……………287
- 成分含量測定用レジブフォゲニン……………287
- 成分含量測定用ロガニン……………287
- 成分含量測定用ロスマリン酸……………287
- 製薬用水の品質管理 (GZ-2-181)……………2655, 126
- 精油……………287
- 西洋ワサビペルオキシダーゼ……………287
- 生理食塩液……………287, **991**, 40
- ゼオライト(孔径0.5 nm), ガスクロマトグラフィー用……………383
- 赤外吸収スペクトル測定法……………48
- 赤外吸収スペクトル用塩化カリウム……………287
- 赤外吸収スペクトル用臭化カリウム……………287
- 赤色リトマス紙……………384
- 石油エーテル……………287
- 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
- 石油ベンジン……………287, **991**
- 赤リン……………287
- セクレチン標準品用ウシ血清アルブミン試液……………287
- セクレチン用ウシ血清アルブミン試液……………287
- セサミン, 薄層クロマトグラフィー用……………287
- セスキオレイン酸ソルピタン……………288
- セタノール……………288, **992**
- セチリジン塩酸塩……………**992**, 40
- セチリジン塩酸塩, 定量用……………288
- セチリジン塩酸塩錠……………**993**
- セチルピリジニウム塩化物一水和物……………288
- 石灰乳……………288
- 舌下錠……………13
- 赤血球浮遊液, A型……………288
- 赤血球浮遊液, B型……………288
- セッコウ……………**1975**
- 石膏……………**1975**
- セトチアミン塩酸塩水和物……………**994**, 40
- セトラキサート塩酸塩……………**995**, 40
- セトリミド……………288
- セネガ……………**1975**
- セネガシロップ……………**1976**
- セネガ末……………**1976**
- セファエリン臭化水素酸塩……………288
- セファクロル……………**996**, 40
- セファクロルカプセル……………**997**
- セファクロル細粒……………**1000**
- セファクロル複合顆粒……………**998**
- セファゾリンナトリウム……………**1001**, 40
- セファゾリンナトリウム水和物……………**1003**, 40
- セファトリジンプロピレングリコール……………288, **1005**, 40
- セファドロキシル……………288, **1006**, 40, 37
- セファドロキシルカプセル……………**1007**, 37
- セファレキシン……………**1008**, 40
- セファレキシンカプセル……………**1009**
- セファレキシン複合顆粒……………**1010**
- セファロチンナトリウム……………**1013**, 40
- セフィキシムカプセル……………**1016**
- セフィキシム細粒……………**1017**
- セフィキシム水和物……………**1015**
- セフェビム塩酸塩水和物……………**1018**, 40
- セフォジジムナトリウム……………**1020**, 40
- セフォゾプラン塩酸塩……………**1022**, 40
- セフォタキシムナトリウム……………**1023**, 40
- セフォチアム塩酸塩……………**1024**, 40
- セフォチアム ヘキセチル塩酸塩……………**1026**, 40
- セフォテタン……………**1028**, 40
- セフォベラズンナトリウム……………**1030**, 40
- セフカベン ピボキシル塩酸塩細粒……………**1035**
- セフカベン ピボキシル塩酸塩錠……………**1034**
- セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物……………**1033**, 40
- セフカベンピボキシル塩酸塩水和物……………288
- セフジトレン ピボキシル……………**1036**, 41
- セフジトレン ピボキシル細粒……………**1038**
- セフジトレン ピボキシル錠……………**1037**
- セフジニル……………**1039**, 41
- セフジニルカプセル……………**1040**
- セフジニル細粒……………**1041**
- 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
 セフトリアキソンナトリウム水和物……………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トンパク質……………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
 ソボク……………1984, 59
 蘇木……………1984
 ソヨウ……………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
 大黃……………1985
 大黃甘草湯エキス……………1987
 ダイオウ末……………1986, 60
 大黃末……………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
ポリマーゲル, 液体クロマトグラフィー用383
- ダウノルピシン塩酸塩**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-ジビニルベンゼン共重合体
(孔径0.06 ~ 0.08 μm , 100 ~ 200 m^2/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-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-ジビニルベンゼン共重合体
(平均孔径0.0075 μm , 500 ~ 600 m^2/g),
ガスクロマトグラフィー用383
- 多孔性スチレン-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
- 多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体
(平均孔径0.0085 μm , 300 ~ 400 m^2/g),
ガスクロマトグラフィー用383
- 多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体
(平均孔径0.3 ~ 0.4 μm , 50 m^2/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 9.6291
- 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/L291
- 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/L291
- 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
- 単シロップ**1114**
- タンジン**1993, 60**
- 丹参**1993**
- 単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**

単軟膏……………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

チアプリド塩酸塩……………1117, 42
 チアプリド塩酸塩, 定量用……………291
 チアプリド塩酸塩錠……………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
 竹節人參……………1993
 チクセツニンジン末……………1994
 竹節人參末……………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(セミマイクロケルダール法)……………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
 チメピ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
 チモールフタレイン……………293
 チモールフタレイン試液……………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
 注射用オザグレナトリウム……………673
 注射用シペ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
 注射用ドキシソルピシン塩酸塩……………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・ベタミブロン……………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
 注射用ヒドララジン塩酸塩……………1385
 注射用ピ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
 注射用フロモキシセフナトリウム……………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
 釣藤鈎……………1996
 釣藤鈎……………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
 チンク油……………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(CI型), 弱塩基性	383
DSS-d ₆ , 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
テイコプラニン	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
定量用アブリンジン塩酸塩	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
定量用アラセプリル	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
定量用アロプリノール	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
定量用イソクスブリン塩酸塩	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
定量用イミダプリル塩酸塩	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
定量用エチブラム	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マル酸塩	295
定量用エメチン塩酸塩	295
定量用エモルファゼン	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ン	295
定量用塩酸アブリンジン	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ブリン	295
定量用塩酸イミダプリル	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
定量用塩酸チアプリド	295
定量用塩酸チアラミド	295
定量用塩酸ドパミン	295
定量用塩酸トリメタジジン	295
定量用塩酸ニカルジピン	295
定量用塩酸パパベリン	295
定量用塩酸ヒドララジン	295
定量用塩酸ヒドロコタルニン	295
定量用塩酸プロホルミン	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
定量用塩酸ベニジピン	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	定量用シノメニン	296
定量用塩酸メトホルミン	296	定量用ジヒドロコデインリン酸塩	296
定量用塩酸メピバカイン	296	定量用ジフェニルスルホン	296
定量用塩酸モルヒネ	296	定量用シベンゾリンコハク酸塩	296
定量用塩酸ラベタロール	296	定量用ジメンヒドリナート	296
定量用オキシコドン塩酸塩水和物	296	定量用ジモルホラミン	296
定量用オメプラゾール	296	定量用臭化ジスチグミン	296
定量用オロパタジン塩酸塩	296	定量用酒石酸メトプロロール	296
定量用カイニン酸	296	定量用酒石酸レバロルフアン	296
定量用カイニン酸水和物	296	定量用硝酸イソソルピド	296
定量用カドララジン	296	定量用硝酸ストリキニーネ	296
定量用(E)-カプサイシン	296	定量用硝酸ナファゾリン	296
定量用カルバミン酸クロルフェネシン	296	定量用[6]-ショーガオール	296
定量用カルベジロール	296	定量用シラザプリル	296
定量用L-カルボシステイン	296	定量用シラザプリル水和物	296
定量用カンデサルタンシレキセチル	296	定量用シラスタチンアンモニウム	296
定量用キナプリル塩酸塩	296	定量用ジルチアゼム塩酸塩	296
定量用[6]-ギングロール	296	定量用ストリキニーネ硝酸塩	297
定量用グアヤコール	296	定量用スルピリド	297
定量用クエン酸モサプリド	296	定量用スルピリン	297
定量用クルクミン	296	定量用スルピリン水和物	297
定量用クロチアゼパム	296	定量用セチリジン塩酸塩	297
定量用クロナゼパム	296	定量用ゾピクロン	297
定量用クロペラスチンフェンジゾ酸塩	296	定量用ゾルピデム酒石酸塩	297
定量用クロミプラミン塩酸塩	296	定量用タムスロシン塩酸塩	297
定量用クロラゼブ酸二カリウム	296	定量用タルチレリン水和物	297
定量用クロルジアゼボキシド	296	定量用炭酸カルシウム	297
定量用クロルフェネシンカルバミン酸エステル	296	定量用炭酸リチウム	297
定量用クロルプロバミド	296	定量用チアプリド塩酸塩	297
定量用クロルプロマジン塩酸塩	296	定量用チアラミド塩酸塩	297
定量用(E)-ケイ皮酸	296	定量用チオペンタール	297
定量用ケトコナゾール	296	定量用チクロピジン塩酸塩	297
定量用ゲニポシド	296	定量用チペピジンヒベンズ酸塩	297
定量用コデインリン酸塩水和物	296	定量用チモール	297
定量用コハク酸シベンゾリン	296	定量用ツロブテロール	297
定量用サイコサポニンa	296	定量用テオフィリン	297
定量用サイコサポニンa, d混合標準試液	296	定量用デヒドロコリダリン硝化物	297
定量用サイコサポニンb ₂	296	定量用テモカプリル塩酸塩	297
定量用サイコサポニンb ₂ 標準試液	296	定量用テルビナフィン塩酸塩	297
定量用サイコサポニンd	296	定量用テルミサルタン	297
定量用サリチル酸	296	定量用ドキシフルリジン	297
定量用ザルトプロフェン	296	定量用ドバミン塩酸塩	297
定量用酸素スパングス	296	定量用トラニラスト	297
定量用酸素ゼロガス	296	定量用トリエンチン塩酸塩	297
定量用酸素比較ガス	296	定量用トリメタジジン塩酸塩	297
定量用サントニン	296	定量用ドロキシドパ	297
定量用ジアゼパム	296	定量用ナファゾリン硝酸塩	297
定量用ジクロフェナクナトリウム	296	定量用ナフトビジル	297
定量用シクロホスファミド水和物	296	定量用ニカルジピン塩酸塩	297
定量用ジスチグミン臭化物	296	定量用ニコモール	297
定量用ジドロゲステロン	296	定量用ニセルゴリン	297
定量用シネオール	296	定量用ニトレンジピン	297
定量用シノキサシン	296	定量用ニフェジピン	297
定量用シノブファギン	296	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	定量用ベラパミル塩酸塩	298
定量用パバベリン塩酸塩	297	定量用ベ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	定量用ベリルアルデヒド	298
定量用L-バリン	297	定量用ベ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
定量用ピ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	定量用メシル酸ベタヒスチン	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
定量用フェニトイン	297	定量用メチルドパ	298
定量用フェノバルビタール	297	定量用メチルドパ水和物	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	定量用メトクロプラミド	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
定量用フェロジピン	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
定量用ブテナフィン塩酸塩	297	定量用l-メントール	298
定量用ブドステイン	297	定量用モサプ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
定量用ブラゼパム	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
定量用フルトブラゼパム	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	定量用リシノプリル	298
定量用プロカイン塩酸塩	297	定量用リシノプリル水和物	298
定量用プロチゾラム	298	定量用リスベリドン	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
定量用ペザフィブラート	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ル酸塩	298	定量用レバミビド	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
定量用ベニジピン塩酸塩	298	定量用L-ロイシン	298
定量用ベポタスチンベシル酸塩	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'-デオキシウリジン, 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
 デキサメサゾン……………**1145**
 デキサメタゾン……………**1145**, **42**
 デキストラン-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ン酸エステル……………300, **1152**
 テストステロンプロピオン酸エステル注射液……………**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ポリアクリルアミドゲル
 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ルアミドゲル……………**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ル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, 原子吸光度用……………203
 鉄標準液(2), 原子吸光度用……………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……………301
 テトラヒドロキシキノ指示薬……………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ROM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ROMフェノールフタレインエチル
 エステル試液……………302
 テトラブROM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ROM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
- N,N,N',N'*-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ジン……………25
- テトラメチルベンジジン試液……………25
- 3,3',5,5'-テトラメチルベンジ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
- テブレノン……………1164, 42
- テブレノンカプセル……………1166
- N*-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
- N*-デメチルロキシシロマイシン……………303
- デメトキシクルクミン……………303
- テモカプリル塩酸塩……………1168, 42
- テモカプリル塩酸塩, 定量用……………303
- テモカプリル塩酸塩錠……………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
- p*-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
- テレピン油……………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
- 天台烏薬……………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
- デンブン……………304
- デンブン, 溶性……………304
- デンブン・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
- デンブン試液……………304
- でんぷん消化力試験用バレイショデンブン試液……………304
- でんぷ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
- 桃核承気湯エキス……………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
- 当帰芍薬散エキス……………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
 トウモロコシデンブ 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
 ドキソルピシン塩酸塩 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ル酸塩錠 1200
 トスフロキサシントシル酸塩水和物 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
 トブラマイシン 1210, 43
 トブラマイシン注射液 1211
 ドーフル散 1863
 トラガント 2016
 トラガント末 305, 2016
 ドラーゲンドルフ試液 305
 ドラーゲンドルフ試液, 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
 トラビジル 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, エポエチンベータ用 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 6.8307
トリス・酢酸緩衝液, pH 6.5307
トリス・酢酸緩衝液, pH 8.0307
トリス塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 7.5306
トリス緩衝液, 0.02 mol/L, pH 7.4306
トリス緩衝液, 0.05 mol/L, pH 7.0306
トリス緩衝液, 0.05 mol/L, pH 8.6306
トリス緩衝液, 0.1 mol/L, pH 7.3306
トリス緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0306
トリス緩衝液, 0.2 mol/L, pH 8.1306
トリス緩衝液, 0.5 mol/L, pH 6.8306
トリス緩衝液, 0.5 mol/L, pH 8.1306
トリス緩衝液, 1 mol/L, pH 7.5306
トリス緩衝液, 1 mol/L, pH 8.0306
トリス緩衝液, 1 mol/L, pH 9.025
トリス緩衝液, 1.5 mol/L, pH 8.8306
トリス緩衝液, pH 6.8306
トリス緩衝液, pH 7.0306
トリス緩衝液, pH 8.2307
トリス緩衝液, pH 8.3307
トリス緩衝液, pH 8.4307
トリス緩衝液, pH 8.8307
トリス緩衝液, pH 9.5307
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 7.4307
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
トリフェニルクロロメタン308
トリフェニルクロロメタン308
2,3,5-トリフェニル-2*H*-テトラゾリウム塩酸塩308
2,3,5-トリフェニル-2*H*-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, エポエチンアルファ
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, エポエチンアルファ用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, エポエチンベータ用 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, 定量用 309
トリメタジジン塩酸塩錠 1238
トリメチルシリルイミダゾール 309
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ン酸ナトリウム-*d*₃,
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
トリメブチンマレイン酸塩 1241, 43
トルイジンブルー 309
トルイジンブルー-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
ドルゾラミド塩酸塩 1241, 43
ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液 1244
ドル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
トレピプトン 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

トロンピン 309, **1257**
 豚脂 **2016**
 ドンペリドン **1257, 43**

ナ

ナイスタチン **1258, 43**
 ナイルブルー 309
 ナタネ油 **2017**
 菜種油 **2017**
 ナタマイシン **1413**
 ナテグリニド **1259, 43**
 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 **1261, 43**
 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 **1263**
 ナファゾリン塩酸塩 309, **1262**
 ナファゾリン硝酸塩 309, **1262, 43**
 ナファゾリン硝酸塩, 定量用 309
 ナファモスタットメシル酸塩 **1263, 43**
 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 **1264, 43**
 ナフトピジル, 定量用 310
 ナフトピジル口腔内崩壊錠 **1266**
 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 **1267, 43**
 ナブメトン錠 **1268**
 ナプロキセン **1269, 44**
 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, **1269, 44**
 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) **1270, 65**
 ナルトグラスチム試験用ウシ血清アルブミン試液 310, **32**
 ナルトグラスチム試験用継代培地 310, **32**
 ナルトグラスチム試験用洗浄液 310, **32**
 ナルトグラスチム試験用ブロッキング試液 310, **32**
 ナルトグラスチム試験用分子量マーカー 311, **32**
 ナルトグラスチム試験用力価測定培地 311, **32**
 ナルトグラスチム試料用還元緩衝液 311, **32**
 ナルトグラスチム試料用緩衝液 311, **32**
 ナルトグラスチム用ポリアクリルアミドゲル 311, **32**
 ナロキソン塩酸塩 **1273**
 軟滑石 **1900**
 軟膏剤 19

ニ

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 **2017, 94**
 苦木 **2017**
 ニガキ末 **2017, 94**
 苦木末 **2017**
 ニカルジピン塩酸塩 **1274, 44**
 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 **1274**
 肉エキス 311
 ニクジュウヨウ **2017**
 ニクジュヨウ **2017**
 肉蓯蓉 **2017**
 肉蓯蓉 **2017**
 ニクヅク **2018, 94, 62**
 肉豆蔻 **2018, 94, 62**
 肉豆蔻 **94, 62**

- 肉豆蔻 **94**
肉豆蔻 **2018, 94**
肉製ペプトン **311**
ニクロム酸カリウム **311**
ニクロム酸カリウム(標準試薬) **311**
ニクロム酸カリウム・硫酸試液 **311**
1/60 mol/Lニクロム酸カリウム液 **198**
ニクロム酸カリウム試液 **311**
 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(β -NAD) **311**
 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型
(β -NADH) **311**
 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型試液 **311**
 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液 **311**
ニコチン酸 **311, 1275, 44**
ニコチン酸アミド **311, 1277, 44**
ニコチン酸注射液 **1276**
ニコモール **1277, 44**
ニコモール, 定量用 **311**
ニコモール錠 **1278**
ニコランジル **1279, 44**
二酢酸*N,N'*-ジベンジルエチレンジアミン **311**
ニザチジン **1279, 44**
ニザチジンカプセル **1280**
二酸化イオウ **311**
二酸化硫黄 **311**
二酸化セレン **311**
二酸化炭素 **311, 1281**
二酸化炭素測定用検知管 **385**
二酸化チタン **311**
二酸化チタン試液 **311**
二酸化鉛 **311**
二酸化マンガン **311**
二次抗体試液 **311**
二シュウ酸三水素カリウム二水和物, pH測定用 **311**
ニセリトロール **1282, 44**
ニセルゴリン **1283, 44**
ニセルゴリン, 定量用 **312**
ニセルゴリン散 **1285**
ニセルゴリン錠 **1284**
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**
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**
ニッケル標準液 **203**
ニッケル標準液, 原子吸光度用 **203**
ニッケル標準原液 **203**
ニトラゼパム **1286, 44**
ニトリロ三酢酸 **312**
2,2',2''-ニトリロトリエタノール **312**
2,2',2''-ニトリロトリエタノール塩酸塩 **312**
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**
2,2',2''-ニトリロトリエタノール緩衝液, pH 7.8 **312**
ニトレンジピン **1286, 44**
ニトレンジピン, 定量用 **312**
ニトレンジピン錠 **1287**
3-ニトロアニリン **312**
4-ニトロアニリン **312**
p-ニトロアニリン **312**
4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 **312**
p-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 **312**
ニトロエタン **312**
4-ニトロ塩化ベンジル **312**
p-ニトロ塩化ベンジル **312**
4-ニトロ塩化ベンゾイル **312**
p-ニトロ塩化ベンゾイル **312**
ニトログリセリン錠 **1288**
 α -ニトロソ- β -ナフトール **312**
1-ニトロソ-2-ナフトール **312**
 α -ニトロソ- β -ナフトール試液 **312**
1-ニトロソ-2-ナフトール試液 **312**
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**
2-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシド **313**
o-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシド **313**
2-ニトロフェノール **313**
3-ニトロフェノール **313**
4-ニトロフェノール **313**
ニトロプルシドナトリウム **313**
ニトロプルシドナトリウム試液 **313**
4-(4-ニトロベンジル)ピリジン **313**
2-ニトロベンズアルデヒド **313**
o-ニトロベンズアルデヒド **313**
ニトロベンゼン **313**
4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液 **313**
p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液 **313**
4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用 **313**
p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用 **313**
4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート **313**
p-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート **313**
ニトロメタン **313**
2倍濃厚乳糖ブイヨン **313**
ニフェジピン **313, 1289, 44**
ニフェジピン, 定量用 **313**
ニフェジピン細粒 **1291**
ニフェジピン徐放カプセル **1290**
ニフェジピン腸溶細粒 **1292**
日本薬局方収載生薬の学名表記について
(G5-1-182) **2610, 124, 100**
日本薬局方における標準品及び標準物質 (G8-1-170) **2652**
日本薬局方における秤量の考え方 (G1-6-182) **84**
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 (G3-15-141) **2588**
乳剤 **12**
乳酸 **314, 1293, 44**
L-乳酸 **1293, 44**
乳酸エタクリジン **391**
乳酸カルシウム水和物 **1294, 44**

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
乳糖ブイオン	314
乳糖ブイオン, 2倍濃厚	314
乳糖ブイオン, 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
濃クロモトロブ酸試液	315
濃厚乳糖ブイオン, 2倍	315
濃厚乳糖ブイオン, 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
ノニル酸バニルアミド	316
ノニルフェノキシボリ(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
バイカリン一水和物, 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
- 培養液, セルモロイキン用 316
- はかり及び分銅 385
- はかり(天秤)及び分銅 26
- 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
- バカンピシリン塩酸塩 1310, 44
- バクガ 2022
- 麦芽 2022
- 白色セラック 1074, 41
- 白色軟膏 1274
- 白色ワセリン 1857, 51, 82
- 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アクテオシド 316
- 薄層クロマトグラフィー用アサリニン 316
- 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アトラクチレノリドIII 316
- 薄層クロマトグラフィー用アトロピン硫酸塩水和物 316
- 薄層クロマトグラフィー用アマチャヅヒドロ
イソクマリン 316
- 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アラントイン 317
- 薄層クロマトグラフィー用アリソールA 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アレコリン臭化水素酸塩 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(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イソプロメタジン塩酸塩 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ウンベリフェロン 317
- 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塩化ベルベリン 317
- 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オイゲノール 317
- 薄層クロマトグラフィー用オウゴン 317
- 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 383
- 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
- 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果糖 317
- 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(E)-カブサイシン 317
- 薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール 317
- 薄層クロマトグラフィー用ギンセンノシドRb₁ 317
- 薄層クロマトグラフィー用ギンセンノシドRg₁ 317
- 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グリチルリチン酸 317
- 薄層クロマトグラフィー用4'-O-グルコシル-5-O-
メチルピサミノール 317
- 薄層クロマトグラフィー用グルコン酸カルシウム 317
- 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
- 薄層クロマトグラフィー用クロロゲン酸 317
- 薄層クロマトグラフィー用(E)-クロロゲン酸 317
- 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
- 薄層クロマトグラフィー用(E)-ケイ皮酸 317
- 薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド 317
- 薄層クロマトグラフィー用ケノデオキシコール酸 317
- 薄層クロマトグラフィー用ゲンチオオピクロシド 317
- 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コブチシン塩化物 317
- 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サイコサポニンa 317
- 薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb₂ 317
- 薄層クロマトグラフィー用サルササポゲニン 317
- 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シノメニン 317
- 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 317
- 薄層クロマトグラフィー用1,1-ジフェニル-4-
ピペリジノ-1-ブテン塩酸塩 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
ジメチルエステル 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臭化水素酸アレコリン 318
- 薄層クロマトグラフィー用臭化水素酸スコボラミン 318
- 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[6]-ショーガオール 318
- 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シリカゲル(蛍光剤入り) 383
- 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シリカゲル
(粒径5 ~ 7 μm, 蛍光剤入り) 384
- 薄層クロマトグラフィー用シナナムアルデヒド 318
- 薄層クロマトグラフィー用(E)-シナナムアルデヒド 318
- 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スキサメトニウム塩化物
水和物 318
- 薄層クロマトグラフィー用スコボラミン臭化水素酸塩
水和物 318
- 薄層クロマトグラフィー用スコボレチン 318
- 薄層クロマトグラフィー用スタキオース 318
- 薄層クロマトグラフィー用セサミン 318
- 薄層クロマトグラフィー用セルロース 384
- 薄層クロマトグラフィー用セルロース(蛍光剤入り) 384

- 薄層クロマトグラフィー用センノシドA318
- 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ダクロニウム臭化物318
- 薄層クロマトグラフィー用チクセツサポニンIV318
- 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トリフェニルメタノール318
- 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ノオトカトン 32
- 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バイカリン318
- 薄層クロマトグラフィー用バイカリン-水和物318
- 薄層クロマトグラフィー用バルパロイン318
- 薄層クロマトグラフィー用ヒオデオキシコール酸318
- 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
- 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
- 薄層クロマトグラフィー用ヒペロシド318
- 薄層クロマトグラフィー用ヒルスチン318
- 薄層クロマトグラフィー用プエラリン318
- 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
- 薄層クロマトグラフィー用ブタ胆汁末318
- 薄層クロマトグラフィー用フマル酸318
- 薄層クロマトグラフィー用(±)-プラエルプトリンA318
- 薄層クロマトグラフィー用ブラチコジンD318
- 薄層クロマトグラフィー用フルオロキノロン酸318
- 薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン318
- 薄層クロマトグラフィー用ペオノール318
- 薄層クロマトグラフィー用ヘスペリジン318
- 薄層クロマトグラフィー用ペリルアルデヒド318
- 薄層クロマトグラフィー用ベルゲニン318
- 薄層クロマトグラフィー用ベルバスコシド318
- 薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物318
- 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
- 薄層クロマトグラフィー用ポリアミド384
- 薄層クロマトグラフィー用ポリアミド(蛍光剤入り)384
- 薄層クロマトグラフィー用マグノロール318
- 薄層クロマトグラフィー用マンニトリオース318
- 薄層クロマトグラフィー用ミリスチシン318
- 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
- 薄層クロマトグラフィー用メチルオフィオボゴナンA 25
- 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
- 薄層クロマトグラフィー用3-O-メチルメチルドパ319
- 薄層クロマトグラフィー用(E)-2-メトキシシナム
アルデヒド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
- 薄層クロマトグラフィー用リクイリチン319
- 薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド319
- 薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド試液319
- 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リモニン 319
- 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リンコフィリン 319
- 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ルテオリン 319
- 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レジブフォゲニン 319
- 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ロガニン 319
- 薄層クロマトグラフィー用ロスマリニン酸 319
- 白糖 319, 1312, 44, 42
- バクモンドウ 319, 2022, 63
- 麦門冬 2022
- 麦門冬湯エキス 2022
- 白蠟 2064
- バクロフェン 1313, 44
- バクロフェン錠 1314
- 馬血清 319
- バシトラシン 1315, 44
- バシトラシンA 1315
- バスカルシウム顆粒 1324
- バスカルシウム水和物 1324
- バズフロキサシンメシル酸塩 1316, 44
- バズフロキサシンメシル酸塩注射液 1317
- バソプレシン 319
- バソプレシン注射液 1318
- 八味地黄丸エキス 2024, 94, 63
- ハチミツ 2027
- 蜂蜜 2027
- 波長及び透過率校正用光学フィルター 385
- 波長校正用光学フィルター 385
- 発煙硝酸 319
- 発煙硫酸 319
- ハッカ 319, 2027, 63
- 薄荷 2027
- ハッカ水 2028
- ハッカ油 319, 2028
- 薄荷油 2028
- バッカル錠 13
- 発色試液, テセロイキン用 319
- 発色性合成基質 319
- 発熱性物質試験法 121
- パップ剤 20
- パップ用複方オウバク散 1881
- 発泡顆粒剤 11
- 発泡錠 10
- パテントブルー 319
- ハートインフュージョンカンテン培地 319
- バナジン酸アンモニウム 319
- バナジン(V)酸アンモニウム 319
- 鼻に適用する製剤 17

パニペネム **1319, 44**
 バニリン **319**
 バニリン・塩酸試液 **319**
 バニリン・硫酸・エタノール試液 **319**
 バニリン・硫酸・エタノール試液, 噴霧用 **319**
 バニリン・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**
 パ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**
 パラセタモール **415**
 パラフィン **321, 1332, 44, 42**
 パラフィン, 流動 **321**
 パ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**
 パ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**
 パルピタル **322, 1342, 44**
 パルピタル緩衝液 **322**

パルピタルナトリウム **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ロップ **1346**
 パルマチン塩化物 **322**
 パルマチン酸, ガスクロマトグラフィー用 **322**
 パルマチン酸メチル, 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, でんぷん消化力試験用 **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**
 半固形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**
 バンテチン **1358, 45**
 バ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測定用二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
- pH測定用無水リン酸一水素ナトリウム323
- pH測定用四シュウ酸カリウム323
- pH測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物323
- pH測定用リン酸水素二ナトリウム324
- pH測定用リン酸二水素カリウム324
- ピオグリタゾン塩酸塩1363, 45
- ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠1365
- ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠1367
- ピオグリタゾン塩酸塩錠1364
- ピオチン1370, 45
- ピオチン標識ニワトコレクチン324
- ヒオデオキシコール酸, 薄層クロマトグラフィー用324
- 比較乳濁液 I324
- B型赤血球浮遊液324
- ビカルタミド1370, 45
- ビカルタミド錠70
- ピクリン酸324
- ピクリン酸・エタノール試液324
- ピクリン酸試液324
- ピクリン酸試液, アルカリ性324
- ピコスルファートナトリウム水和物1372, 45
- ピサコジル1373, 45
- ピサコジル坐剤1374
- PCR 2倍反応液, SYBR Green含有324
- BGLB324
- 比重及び密度測定法72
- 非水滴定用アセトン324
- 非水滴定用酢酸324
- 非水滴定用酢酸水銀(II)試液324
- 非水滴定用酢酸第二水銀試液324
- 非水滴定用氷酢酸324
- 4,4'-ビス(ジエチルアミノ)ベンゾフェノン324
- L-ヒスチジン324, 1375, 45
- L-ヒスチジン塩酸塩一水和物324
- L-ヒスチジン塩酸塩水和物1375, 45
- ビスデメトキシクルクミン324
- ビス(1,1-トリフルオロアセトキシ)ヨードベンゼン325
- ビストリメチルシリルアセトアミド325
- 1,4-ビス(トリメチルシリル)ベンゼン-d₄,
核磁気共鳴スペクトル測定用325
- 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-
トリヨードイソフタルアミド325
- ビス-(1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン)325
- ビスマス酸ナトリウム325
- 微生物限度試験法122
- 微生物試験における微生物の取扱いの
バイオリスク管理 (G4-11-181)120
- 微生物試験に用いる培地及び微生物株の管理
(G4-2-180)2592
- 微生物迅速試験法 (G4-6-170)2598
- ヒ素試験法33
- ヒ素標準液203
- ヒ素標準原液203
- ビソプロロールフマル酸塩1376, 45
- ビソプロロールフマル酸塩, 定量用325
- ビソプロロールフマル酸塩錠1377
- ヒ素分析用亜鉛325
- 非多孔性強酸性イオン交換樹脂,
液体クロマトグラフィー用384
- ビタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠1381
- ビタバスタチンカルシウム錠1380
- ビタバスタチンカルシウム水和物1378, 45
- ビタミンA酢酸エステル1818
- ビタミンA定量法71
- ビタミンA定量用2-プロパノール325
- ビタミンAパルミチン酸エステル1818
- ビタミンA油1383
- ビタミンB₁塩酸塩1121
- ビタミンB₁塩酸塩散1122
- ビタミンB₁塩酸塩注射液1123
- ビタミンB₁硝酸塩1123
- ビタミンB₂1798
- ビタミンB₂散1798
- ビタミンB₂酪酸エステル1799
- ビタミンB₂リン酸エステル1800
- ビタミンB₂リン酸エステル注射液1801
- ビタミンB₆1419
- ビタミンB₆注射液1419
- ビタミンB₁₂880
- ビタミンB₁₂注射液881
- ビタミンC404
- ビタミンC散405
- ビタミンC注射液405
- ビタミンD₂646
- ビタミンD₃854
- ビタミンE1194
- ビタミンEコハク酸エステルカルシウム1195
- ビタミンE酢酸エステル1196
- ビタミンEニコチン酸エステル1197
- ビタミンH1370
- ビタミンK₁1440
- 1,4-BTMSB-d₄, 核磁気共鳴スペクトル測定用325
- ヒトアルブミン化学結合シリカゲル,
液体クロマトグラフィー用384
- ヒトインスリン325
- ヒトインスリンデスアミド体含有試液325
- ヒトインスリン二量体含有試液325
- ヒト下垂体性腺刺激ホルモン988
- ヒト血清アルブミン, 定量用325
- ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン989
- ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン試液325
- ヒト正常血漿325
- ヒト正常血漿乾燥粉末325
- 人全血液1383
- 人免疫グロブリン1384
- ヒト由来アンチトロンピン325

- ヒト由来アンチトロンビンⅢ……………325
 ヒドラジン-水和物……………325
 ヒドララジン塩酸塩……………325, 1384, 45
 ヒドララジン塩酸塩, 定量用……………325
 ヒドララジン塩酸塩散……………1385
 ヒドララジン塩酸塩錠……………1384
m-ヒドロキシアセトフェノン……………325
p-ヒドロキシアセトフェノン……………326
 3-ヒドロキシ安息香酸……………326
 4-ヒドロキシイソフタル酸……………326
N-(2-ヒドロキシエチル)イソニコチン酸アミド
 硝酸エステル……………326
 ヒドロキシエチルセルロース……………1386, 45
 1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-
 チオール……………326
N-2-ヒドロキシエチルピペラジン-*N'*-2-
 エタンスルホン酸……………326
d-3-ヒドロキシ-*cis*-2,3-ジヒドロ-5-[2-
 (ジメチルアミノ)エチル]-2-(4-メトキシフェニル)-
 1,5-ベンゾチアゼピン-4(5*H*)-オン塩酸塩……………326
d-3-ヒドロキシ-*cis*-2,3-ジヒドロ-5-[2-
 (ジメチルアミノ)エチル]-2-(*p*-メトキシフェニル)-
 1,5-ベンゾチアゼピン-4(5*H*)-オン塩酸塩……………326
 ヒドロキシジン塩酸塩……………1387, 45
 ヒドロキシジンパモ酸塩……………1388, 45
 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸,
 成含量測定用……………326
 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸, 定量用……………326, 22
 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸,
 薄層クロマトグラフィー用……………327
 2-ヒドロキシ-1-(2-ヒドロキシ-4-スルホ-1-
 ナフチルアゾ)-3-ナフトエ酸……………328
N-(3-ヒドロキシフェニル)アセトアミド……………328
 3-(*p*-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸……………328
 2-ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリル化
 シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用……………384
 ヒドロキシ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
 ヒドロキシプロピルセルロース……………1389, 45
 2-[4-(2-ヒドロキシメチル)-1-ピペラジニル]
 プロパンスルホン酸……………328
 3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(*E*)-
 プロペン酸……………328
 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,
 薄層クロマトグラフィー用……………328
 ヒドロキシアミン過塩素酸塩……………328
 ヒドロキシアミン過塩素酸塩・エタノール試液……………328
 ヒドロキシアミン過塩素酸塩・無水エタノール試液……………328
 ヒドロキシアミン過塩素酸塩試液……………328
 ヒドロキシアミン試液……………328
 ヒドロキシアミン試液, アルカリ性……………328
 ヒドロキソコバラミン酢酸塩……………328, 1391
 ヒドロキノン……………328
- ヒドロクロロチアジド……………328, 1392, 45
 ヒドロコタルニン塩酸塩水和物……………1393, 45
 ヒドロコタルニン塩酸塩水和物, 定量用……………328
 ヒドロコルチゾン……………328, 1393
 ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏……………1397
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステル……………1394
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム……………1395
 ヒドロコルチゾン酢酸エステル……………328, 1396
 ヒドロコルチゾン酪酸エステル……………1397, 45
 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム……………1398, 45
 2-ビニルピリジン……………328
 4-ビニルピリジン……………328
 1-ビニル-2-ピロリドン……………328
 ヒパコニチン, 純度試験用……………329
 非必須アミノ酸試液……………329
 比表面積測定法……………100
 比表面積測定用α-アルミナ……………385
 2,2'-ビピリジル……………329
 2-(4-ビフェニル)プロピオン酸……………329
 皮膚などに適用する製剤……………18
 皮膚に適用する製剤の放出試験法……………161
 ビブメシリナム塩酸塩……………1400, 45
 ビブメシリナム塩酸塩錠……………1400
 ヒプロメロース……………1401, 45, 43
 ヒプロメロースカプセル……………694
 ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル……………1403, 45
 ヒプロメロースフタル酸エステル……………1405, 45, 71
 ビベミド酸水和物……………1406, 45
 ビペラシリン水和物……………329, 1406, 45
 ビペラシリンナトリウム……………1408, 45
 ビペラジンアジピン酸塩……………1410, 45
 ビペラジンリン酸塩錠……………1411
 ビペラジンリン酸塩水和物……………1410, 45
 ビペリジン塩酸塩……………329
 ビペリデン塩酸塩……………1411, 45
 ヒペロシド, 薄層クロマトグラフィー用……………329
 ヒベンズ酸チベピジン, 定量用……………329
 ヒポキサンチン……………330
 ビホナゾール……………330, 1412, 45
 ヒマシ油……………330, 2033
 ビマリシン……………1413, 45
 非無菌医薬品の微生物学的品質特性 (G4-1-170)……………2590
 ヒメクロモン……………1414, 45
 ビモジド……………1414, 45
 ビャクゴウ……………2033
 百合……………2033
 ビャクシ……………2034
 白芷……………2034
 ビャクジュツ……………2034
 白朮……………2034
 ビャクジュツ末……………2035
 白朮末……………2035
 白虎加人参湯エキス……………2035
 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
 ピラルピシン 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・ピラズロン試液 330
 ピリドキサールリン酸エステル水和物 1418, 45
 ピリドキシリン酸塩 330, 1419, 45
 ピリドキシリン酸塩注射液 1419
 ピリドスチグミン臭化物 1420, 45
 ビルルビン, 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
 ピレノキシリン 1423, 45
 ピレンゼピン塩酸塩水和物 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
 ピロキシリン 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
 ピロールニトリン 1428
 ピワヨウ 2037, 64
 枇杷葉 2037
 ビ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
 ビンドロール 1430, 46
 ビンブラスチン硫酸塩 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
 ブイオン, 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ルアミドゲル 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-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
 フェントイン 1446, 46
 フェントイン, 定量用 332
 フェントイン散 1448
 フェントイン錠 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-フェニルピペラジーン-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
- フェニルヘキシル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
- フェネチリンカリウム **1451, 46**
- フェネチルアミン塩酸塩 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**
- フェノフィブラート **1454, 46**
- フェノフィブラート錠 **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・ニトロプ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
- フェブキソスタット **44**
- フェブキソスタット錠 **45**
- ブエラリン, 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, でんぷん消化力試験用 334
- フェルピナク **1460, 46**
- フェルピナク, 定量用 334
- フェルピナクテープ **1461**
- フェルピナクパップ **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**
- フェンブフェン **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**
- 複方ジアスターゼ・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・ジアスターゼ散 **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-ブタノール……………336
- o-フタルアルデヒド……………337
- フタルイミド……………337
- フタル酸……………337
- フタル酸塩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
- 附着錠……………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……………334
- 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
- 普通ブイオン……………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
- ブテナフィン塩酸塩……………1471, 46
- ブテナフィン塩酸塩, 定量用……………338
- ブテナフィン塩酸塩液……………1472
- ブテナフィン塩酸塩クリーム……………1473
- ブテナフィン塩酸塩スプレー……………1472
- ブドウ酒……………1474, 46
- ブドウ糖……………338, 1475, 46, 47
- ブドウ糖試液……………338
- ブドウ糖水合物……………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- α -
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
- ブトロビウム臭化物……………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
- フマル酸ビスプロロール, 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
- (土)-プラエルブトリン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
- ブラジキニン……………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
- プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物……………1490, 46
- ブラゼパム……………1491, 46
- ブラゼパム, 定量用……………339
- ブラゼパム錠……………1491
- ブラゾシン塩酸塩……………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ス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
 プリリアントグリニ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
 フルオロキノロン酸, 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
 フルドロ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チオ酸エステル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
 ブルナーゼ341
 ブルナーゼ試液341
 ブラン1520, 47
 ブランカプセル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
 ブレドニゾロン341, 1528, 47
 ブレドニゾロンコハク酸エステル1529
 ブレドニゾロン酢酸エステル341, 1531
 ブレドニゾロン錠1529
 ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム1532, 47
 ブレドニゾン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
 フロイ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
 プロスタグランジンA₁341
 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 (G6-1-171)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
 ブロッキング剤341
 ブロッキング試液, エポエチンアルファ用341
 ブロッキング試液, ナルトグラスチム試験用341, 32
 ブロック緩衝液341
 ブロッキング試液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
プロピオン酸ジョサマイシン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
プロピペリン塩酸塩1553, 47
プロピペリン塩酸塩錠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
ブロムクレゾールグリーン342
ブロムクレゾールグリーン・塩化メチルロザニリン試液342
ブロム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342
ブロムクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液342
ブロムクレゾールグリーン・メチルレッド試液342
ブロムクレゾールグリーン試液342
ブロムクレゾールパープル342
ブロムクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液342
ブ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
ブロムクレゾールパープル試液342
N-ブロムサクシンイミド342
N-ブロムサクシンイミド試液342
ブロムチモールブルー342
ブロムチモールブルー・水酸化ナトリウム試液343
ブロムチモールブルー試液342
ブロムフェナクナトリウム水和物1565, 47
ブロムフェナクナトリウム点眼液1566
ブロムフェノールブルー343
ブロムフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液343
ブロムフェノールブルー試液343
ブロムフェノールブルー試液, pH 7.0343
ブロムフェノールブルー試液, 希343
ブロムヘキシン塩酸塩1567, 47, 73
ブロムワレリル尿素343, 1571
ブロメタジン塩酸塩1568, 47
フロモキセフナトリウム1568, 47
ブロモクリブチンメシル酸塩1571, 47
ブロモクレゾールグリーン343
ブ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
ブ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
ブ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
ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液343
ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液343
ブロモクレゾールグリーン試液343
ブロモクレゾールグリーン343
ブ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
ブ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
ブ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
ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液343
ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液343
ブロモクレゾールグリーン試液343
ブロモクレゾールパープル343
ブロモクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液343
ブ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
ブロモクレゾールパープル試液343
N-ブロモスクシンイミド343
N-ブロモスクシンイミド試液343
ブロモチモールブルー343
ブ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
ブロモチモールブルー・水酸化ナトリウム試液343
ブロモチモールブルー試液343
ブロモバレリル尿素343, 1571, 47
ブロモフェノールブルー343
ブロモフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液343
ブロモフェノールブルー試液343
ブロモフェノールブルー試液, 0.05%343
ブロモフェノールブルー試液, pH 7.0343

ブ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トンパク質……………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, エボエチンアルファ用……………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 (G1-1-130)……………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
 噴霧用希次硝酸ピスマス・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
 噴霧用ドラージェンドルフ試液……………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-アーンモニウム……………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
 ヘキサ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
 ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム……………346
 ヘキサヒドロキソアンチモン(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, 吸収スペクトル用……………346
 ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用……………346
 ヘキサン, 吸収スペクトル用……………346
 ヘキサン, 生薬純度試験用……………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**
 ベザフィブラート……………1575, **47**
 ベザフィブラート, 定量用……………346
 ベザフィブラート徐放錠……………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
 ベンジピン塩酸塩……………347, **1590**, **48**
 ベンジピン塩酸塩, 定量用……………347

- ベニジピン塩酸塩錠……………1591
- ペニシリウム由来β-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β-ガラクトシダーゼ用
乳糖基質試液……………347
- ペニシリウム由来β-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
- ヘパス緩衝液, 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
- ヘマトキシリン……………348
- ヘマトキシリン試液……………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ブラジキニン……………348
- ペルオキシダーゼ標識ブラジキニン試液……………348
- ペルオキシ二硫酸アンモニウム……………348
- ペルオキシ二硫酸アンモニウム試液, 10% ……348
- ペルオキシ二硫酸カリウム……………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
- ベルベリン塩化物水和物……………349, 1616, 48
- ベ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-ベンジルフエノール……………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
- ベンズブロマロン……………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-α-ベンゾイル-L-アルギニンエチル塩酸塩……………349
- N-α-ベンゾイル-L-アルギニンエチル試液……………350
- N-α-ベンゾイル-L-アルギニン-4-
ニトロアニリド塩酸塩……………350
- N-α-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
(γ-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
 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, 液体クロマトグラフィー用384
 ペンタシアノアンミン鉄(II)酸ナトリウムn水和物351
 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351
 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, 希351
 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液351
 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物351
 ペンタゾシン1626, 48
 ペンタン351
 1-ペ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
 ペ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 9.0352
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,
 pH 9.2352
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,
 pH 9.6352
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,
 pH 10.0352
 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 9.0352
 ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液, pH 8.4352
 ホウ酸・メタノール緩衝液352
 ホウ酸塩・塩酸緩衝液, pH 9.0352
 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
 檳榔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
 ホスゲン紙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
 ポビドン1637, 48
 ポビドンヨード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
 ポラプレジック1642, 48
 ポラプレジック顆粒1643
 ボランーピリジン錯体352
 ポリアクリルアミドゲル, エポエチンアルファ用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4001657

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, 76
 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
 牡蛎……………2059
 ボレイ末……………2060
 牡蛎末……………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
 マイトマイシンC……………1655
 マウス抗エボ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
 マシニン……………2064
 麻子仁……………2064
 麻酔用エーテル……………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ュウ酸塩……………357
 マルチトール……………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

マレイン酸エナラプリル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
 ミゾリビン1671, 49
 ミゾリビン錠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 I359
 無菌試験用チオグリコール酸培地 II359
 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
 メシル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
 メシル酸ベタヒスチン360
 メシル酸ベタヒスチン, 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
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム……………**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
メダゼパム……………**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**
メチ克蘭……………**1695, 49**
メチラボン……………**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ンマレイン酸塩……………**1698**
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩, 定量用……………361
メチルエルゴメト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
メチルオフィオポゴナン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, **23**
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
メチルドパ……………362
メチルドパ, 定量用……………362
メチルドパ錠……………**1705**
メチルドパ水和物……………362, **1704, 49**
メチルドパ水和物, 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
メチルブレドニゾロン……………362, **1706**
メチルブ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
メチルペナクチジウム臭化物……………**1707**
D-(+)- α -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-メチルペンタン-2-オール……………362
3-O-メチルメチルドパ, 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
メテロロンエナンチ酸エステル……………363, **1708, 49**
メテロロンエナンチ酸エステル, 定量用……………363
メテロロンエナンチ酸エステル注射液……………**1708**
メテロロン酢酸エステル……………**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-メトキシシナナムアルデヒド,
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
メナテレノン……………1720, 49
目に投与する製剤……………16
メビチオスタン……………1722, 49
メビバカイン塩酸塩……………1723, 49
メビバカイン塩酸塩, 定量用……………364
メビバカイン塩酸塩注射液……………1723
メフェナム酸……………1724, 49
メフルンド……………1725, 49
メフルンド, 定量用……………364
メフルンド錠……………1725
メフロキン塩酸塩……………364, 1726, 49
メベンゾラート臭化物……………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, エポエチンベータ用……………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, 65
木通……………2066
モサプリドクエン酸塩散……………1734
モサプリドクエン酸塩錠……………1733
モサプリドクエン酸塩水和物……………1732, 49
モサプ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
ユビキノノン-9	365
ユビデカレノン	1749, 49

ヨ

ヨウ化亜鉛デンブンプン紙	384
ヨウ化亜鉛デンブンプン試液	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ブンプン紙	384
ヨウ化カリウムデンブンプン試液	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(¹²³ I)カプセル	1751
ヨウ化ナトリウム(¹³¹ I)液	1751
ヨウ化ナトリウム(¹³¹ 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(¹³¹ I)注射液	1751
ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(¹³¹ 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
溶性デンブンプン	366
溶性デンブンプン試液	366
ヨウ素	366, 1753
ヨウ素, 定量用	366

ヨウ素・デンブンプン試液	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ブンプン紙	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
四シウウ酸カリウム, 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
ライネッケ塩	367
ライネッケ塩一水和物	367
ライネッケ塩試液	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
 ラボンチシン, 純度試験用……………368
 ラマンスペクトル測定法……………49
 L-ラムノース-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
 リクイリチン, 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
 リシノプリル……………368
 リシノプリル, 定量用……………368
 リシノプリル錠……………1777
 リシノプリル水和物……………368, 1776, 50
 リシノプリル水和物, 定量用……………368

リシルエンドペプチダーゼ……………369
 リジルエンドペプチダーゼ……………369
 リシル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
 リボスタマイシン硫酸塩……………1797, 50
 リボソーム注射剤……………15
 リボヌクレアーゼ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	硫酸カリウム	370, 1804, 50
リュウコツ	2076	硫酸カリウムアルミニウム十二水和物	370
竜骨	2076	硫酸カリウム試液	370
リュウコツ末	2076	硫酸キニジン	370
竜骨末	2076	硫酸キニーネ	370
硫酸	369	硫酸試液	370
0.0005 mol/L硫酸	200	硫酸試液, 0.05 mol/L	370
0.005 mol/L硫酸	200	硫酸試液, 0.25 mol/L	370
0.01 mol/L硫酸	200	硫酸試液, 0.5 mol/L	370
0.02 mol/L硫酸	200	硫酸試液, 1 mol/L	370
0.025 mol/L硫酸	200	硫酸試液, 2 mol/L	370
0.05 mol/L硫酸	200	硫酸試液, 5 mol/L	370
0.1 mol/L硫酸	200	硫酸ジベカシン	370
0.25 mol/L硫酸	200	硫酸水素カリウム	370
0.5 mol/L硫酸	200	硫酸水素テトラブチルアンモニウム	370
硫酸, 希	369	0.1 mol/L硫酸セリウム(IV)液	201
硫酸, 精製	369	硫酸セリウム(IV)四水和物	370
硫酸, 発煙	369	硫酸第一鉄	370
硫酸, 硫酸呈色物用	369	硫酸第一鉄アンモニウム	370
硫酸・エタノール試液	370	0.02 mol/L硫酸第一鉄アンモニウム液	201
硫酸・水酸化ナトリウム試液	370	0.1 mol/L硫酸第一鉄アンモニウム液	201
硫酸・ヘキサン・メタノール試液	370	硫酸第一鉄試液	370
硫酸・メタノール試液	370	硫酸第二セリウムアンモニウム	370
硫酸・メタノール試液, 0.05 mol/L	370	硫酸第二セリウムアンモニウム・リン酸試液	370
硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液	370	0.01 mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム液	201
硫酸亜鉛	370	0.1 mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム液	201
硫酸亜鉛, 容量分析用	370	硫酸第二セリウムアンモニウム試液	370
0.02 mol/L硫酸亜鉛液	200	硫酸第二鉄	370
0.05 mol/L硫酸亜鉛液	200	硫酸第二鉄アンモニウム	370
0.1 mol/L硫酸亜鉛液	200	0.1 mol/L硫酸第二鉄アンモニウム液	201
硫酸亜鉛試液	370	硫酸第二鉄アンモニウム試液	370
硫酸亜鉛水和物	1802, 50	硫酸第二鉄アンモニウム試液, 希	370
硫酸亜鉛点眼液	1803	硫酸第二鉄試液	370
硫酸亜鉛七水和物	370	硫酸呈色物試験法	37
硫酸アトロピン	370	硫酸呈色物用硫酸	370
硫酸アトロピン, 定量用	370	硫酸鉄(II)試液	370
硫酸アトロピン, 薄層クロマトグラフィー用	370	硫酸鉄(II)七水和物	370
硫酸4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン	370	硫酸鉄(III)試液	371
硫酸4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン試液	370	硫酸鉄(III) n水和物	371
硫酸アルミニウムカリウム	370	硫酸鉄水和物	1804, 50
硫酸アルミニウムカリウム水和物	1803, 50	硫酸銅	371
硫酸アンモニウム	370	硫酸銅(II)	371
硫酸アンモニウム緩衝液	370	硫酸銅, 無水	371
硫酸アンモニウム試液	370	硫酸銅・ピリジン試液	371
0.02 mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)液	201	硫酸銅(II)・ピリジン試液	371
0.1 mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)液	200	硫酸銅(II)五水和物	371
硫酸アンモニウム鉄(II)六水和物	370	硫酸銅試液	371
0.1 mol/L硫酸アンモニウム鉄(III)液	201	硫酸銅試液, アルカリ性	371
硫酸アンモニウム鉄(III)試液	370	硫酸銅(II)試液	371
硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 希	370	硫酸銅(II)試液, アルカリ性	371
硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 酸性	370	硫酸ナトリウム	371, 2047
硫酸アンモニウム鉄(III)十二水和物	370	硫酸ナトリウム, 無水	371
硫酸塩試験法	37	硫酸ナトリウム十水塩	2047
硫酸カナマイシン	370	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
 硫酸ニッケル(II)アンモニウム六水和物……………371
 硫酸ニッケル(II)六水和物……………371
 硫酸バメタン……………371
 硫酸バリウム……………1805, 50
 硫酸ヒドラジニウム……………371
 硫酸ヒドラジニウム試液……………371
 硫酸ヒドラジン……………371
 硫酸ビンクリスチン……………371
 硫酸ビンブラスチン……………371
 硫酸ベカナマイシン……………371
 硫酸マグネシウム……………371
 硫酸マグネシウム試液……………371
 硫酸マグネシウム水……………1806
 硫酸マグネシウム水合物……………1805, 50
 硫酸マグネシウム注射液……………1806
 硫酸マグネシウム七水和物……………371
 硫酸4-メチルアミノフェノール……………371
 硫酸p-メチルアミノフェノール……………371
 硫酸4-メチルアミノフェノール試液……………371
 硫酸p-メチルアミノフェノール試液……………371
 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)・リン酸試液……………371
 0.01 mol/L硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液……………201
 0.1 mol/L硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液……………201
 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)試液……………371
 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)二水和物……………371
 硫酸リチウム……………371
 硫酸リチウム一水和物……………371
 粒子計数装置……………371
 粒子計数装置用希釈液……………371
 粒子密度測定用校正球……………385
 リュウタン……………2076
 竜胆……………2076
 リュウタン末……………2077
 竜胆末……………2077
 流動パラフィン……………371, 1333, 44, 42
 粒度測定法……………103, 21
 リュープロレリン酢酸塩……………1806
 リョウキョウ……………2077
 良姜……………2077
 茶桂朮甘湯エキス……………2078
 両性担体液, pH 3 ~ 10用……………371
 両性担体液, pH 6 ~ 9用……………371
 両性担体液, pH 7 ~ 9用……………25
 両性担体液, pH 8 ~ 10.5用……………371
 リルマザホン塩酸塩錠……………1810
 リルマザホン塩酸塩水和物……………371, 1808, 50
 リンゲル液……………1811, 50
 リンコフィリン, 成分含量測定用……………371
 リンコフィリン, 定量用……………371, 30
 リンコフィリン, 薄層クロマトグラフィー用……………372
 リンコマイシン塩酸塩水和物……………1811, 50
 リンコマイシン塩酸塩注射液……………1812
 リン酸……………372
 リン酸・酢酸・ホウ酸緩衝液, pH 2.0……………372
 リン酸・硫酸ナトリウム緩衝液, pH 2.3……………372
 リン酸一水素カリウム……………372
 リン酸一水素カリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.3……………372
 リン酸一水素カリウム試液, 1 mol/L, 緩衝液用……………372
 リン酸一水素ナトリウム……………372
 リン酸一水素ナトリウム, 無水……………372
 リン酸一水素ナトリウム, 無水, pH測定用……………372
 リン酸一水素ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH 5.4……………372
 リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 4.5……………372
 リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.0……………372
 リン酸一水素ナトリウム試液……………372
 リン酸一水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L……………372
 リン酸一水素ナトリウム試液, 0.5 mol/L……………372
 リン酸塩pH標準液……………204
 リン酸塩緩衝液, 0.01 mol/L……………372
 リン酸塩緩衝液, 0.01 mol/L, pH 6.8……………372
 リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 3.0……………372
 リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 3.5……………372
 リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 7.5……………372
 リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 8.0……………372
 リン酸塩緩衝液, 0.03 mol/L, pH 7.5……………373
 リン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 3.5……………373
 リン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 6.0……………373
 リン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 7.0……………373
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 4.5……………373
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 5.3……………373
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 6.8……………373
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 7.0……………373
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0……………373
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0, 抗生物質用……………373
 リン酸塩緩衝液, 0.2 mol/L, pH 10.5……………373
 リン酸塩緩衝液, 1/15 mol/L, pH 5.6……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 3.0……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 3.1……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 3.2……………32
 リン酸塩緩衝液, pH 4.0……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 5.9……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 6.0……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 6.2……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 6.5……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 6.5, 抗生物質用……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 6.8……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 7.0……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 7.2……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 7.4……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 8.0……………373
 リン酸塩緩衝液, pH 12……………373
 リン酸塩緩衝液, エポエチンアルファ用……………372
 リン酸塩緩衝液, サイコ成分含量測定用……………372
 リン酸塩緩衝液, サイコ定量用……………372
 リン酸塩緩衝液, 細胞毒性試験用……………372
 リン酸塩緩衝液, パンクレアチン用……………372
 リン酸塩緩衝液, プシ用……………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 7.4373
 リン酸塩緩衝液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 7373
 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 5.3374
 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 3.0374
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH 5.4374
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液,
 0.05 mol/L, pH 6.0374
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 3.0374
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 4.5374
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.0374
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.4374
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.5374
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.0374
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.8374
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 7.2374
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 7.5374
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 8.2374
 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 4.5374
 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/L374
 リン酸水素二ナトリウム試液, 0.5 mol/L374
 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-*t*-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 7.0374
 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/L374
 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 4.0374
 リン酸二水素カリウム試液, 0.02 mol/L374
 リン酸二水素カリウム試液, 0.05 mol/L375
 リン酸二水素カリウム試液, 0.05 mol/L, pH 3.0375
 リン酸二水素カリウム試液, 0.05 mol/L, pH 4.7375

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
 レバロルフアン酒石酸塩1826, 50
 レバロルフアン酒石酸塩, 定量用377
 レバロルフアン酒石酸塩注射液1826
 レボチロキシナトリウム377
 レボチロキシナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用377
 レボチロキシナトリウム錠1828
 レボチロキシナトリウム水和物377, 1827
 レボチロキシナトリウム水和物,
 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

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
 ログニン, 成分含量測定用377
 ログニン, 定量用377, 31
 ログニン, 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