○厚生労働省告示第 395 号

薬事法（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（平成 13 年厚生労働省告示第 111 号）の一部を次のように改正し、平成 15 年 1 月 1 日から適用する。ただし、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。）であって同年 1 月 1 日において現に同法第 14 条第 1 項（同法第 23 条において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定による承認を受けているもの（薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき、製造又は輸入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）により製造又は承認を要しない医薬品として指定されている医薬品（以下「承認を要しない医薬品」という。）を含む。）については、平成 16 年 6 月 30 日までは、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し、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。）であって平成 15 年 1 月 1 日において現に同法第 14 条第 1 項の規定による承認を受けているもの（承認を要しない医薬品を含む。）については、平成 16 年 6 月 30 日までは、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。

平成 14 年 12 月 27 日

厚生労働大臣　　坂 口　力

（「次のよう」は省略し、改正全文を厚生労働省医薬局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。）

（なお、「次のよう」とは、「第十四改正　日本薬局方第一追補第一部」から始まり、「参照赤外吸収スペクトル第一部」（228 頁）までをいう。）

目　　次

まえがき
第十四改正日本薬局方第一追補第一部
通　則 …… 3
製剤総則 …… 5
一般試験法 …… 7
16. 強熱残分試験法 …… 7
34. 赤外吸収スペクトル測定法 …… 7
52. ビタミン A 定量法 …… 7
70. 標準品，試薬・試液，容量分析用標準液，標準液，色の比較液，
波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器 …… 8
72. かさ密度及びタップ密度測定法 …… 16
73. 導電率測定法 …… 17
第一部医薬品各条 …… 19
第十四改正日本薬局方第一追補第二部
生薬総則 …… 159
第二部医薬品各条 …… 161
参照紫外可視吸収スペクトル第一部 …… 181
参照赤外吸収スペクトル第一部 …… 207
参考情報
1. アリストロキア酸について …… 231
8. 第十四改正日本薬局方における国際調和 …… 231
15. 保存効力試験法 …… 233
17. SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法 …… 235
18. 日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件 …… 240
19. 日局通則 40 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 …… 253
附　録
平成 14 年 3 月厚生労働省告示第 151 号　日本薬局方を定める件の一部を改正する件 …… 259
索　引
日本名索引 …… 263

第十四改正日本薬局方第一追補第一部
医薬品各条目次

ア

アクチノマイシン D …… 19
アセグルタミドアルミニウム …… 19
アセチルキタサマイシン …… 21
アセチルスピラマイシン …… 21
アモキシシリン …… 22
安息香酸エストラジオール …… 22
アンピシリン …… 23
無水アンピシリン …… 24
アンピシリンナトリウム …… 25

イ

イオパノ酸 …… 26
イオパノ酸錠 …… 26
イオポダートナトリウム …… 26
イオポダートナトリウムカプセル …… 26
イソニアジド錠 …… 26
イソニアジド注射液 …… 26
イドクスウリジン点眼液 …… 27
イミペネム …… 27
インドメタシン坐剤 …… 28

エ

エストリオール …… 29
エチゾラム …… 29
エリスロマイシン …… 30
エルゴカルシフェロール …… 31
塩化カルシウム注射液 …… 32
塩化ナトリウム …… 32
10% 塩化ナトリウム注射液 …… 33
塩化リゾチーム …… 33
塩酸アクラルビシン …… 34
塩酸イダルビシン …… 35
塩酸エピルビシン …… 35
塩酸オキシテトラサイクリン …… 36
塩酸クリンダマイシン …… 38
塩酸ジルチアゼム …… 38
塩酸スペクチノマイシン …… 39
塩酸セトラキサート …… 39
塩酸セフォチアムヘキセチル …… 40
塩酸セフメノキシム …… 42
塩酸ダウノルビシン …… 43
塩酸タランピシリン …… 44
塩酸チアミン …… 45
塩酸デメチルクロルテトラサイクリン …… 45
塩酸ドキシサイクリン …… 46
塩酸ドキソルビシン …… 48
塩酸ドパミン注射液 …… 49
塩酸ドブタミン …… 49
塩酸トリメトキノール …… 49
塩酸バカンピシリン …… 50
塩酸バンコマイシン …… 51
塩酸ピブメシリナム …… 52
塩酸ブレオマイシン …… 53
塩酸プロカイン注射液 …… 54
塩酸プロカルバジン …… 54
塩酸ペチジン …… 55
塩酸ホモクロルシクリジン …… 55
塩酸ミノサイクリン …… 56
塩酸モルヒネ …… 56
塩酸モルヒネ錠 …… 57
塩酸モルヒネ注射液 …… 57
塩酸ラニチジン …… 58
塩酸リンコマイシン …… 59
塩酸レナンピシリン …… 60
エンフルラン …… 61

オ

オフロキサシン …… 62

カ

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム …… 62
カルバミン酸クロルフェネシン …… 63
カルビドパ …… 64
カルモナムナトリウム …… 64
d－カンフル …… 66
dl－カンフル …… 66

キ

キシリトール注射液 …… 66
キタサマイシン …… 66
吉草酸ベタメタゾン …… 67

ク

クエン酸 …… 67
無水クエン酸 …… 68
クエン酸クロミフェン …… 68
クエン酸ジエチルカルバマジン錠 …… 69
クラブラン酸カリウム …… 69
グラミシジン …… 70
グリセオフルビン …… 71
グリセリン …… 72
濃グリセリン …… 72
クロキサシリンナトリウム …… 72
クロラムフェニコール …… 73
クロルジアゼポキシド散 …… 74
クロルジアゼポキシド錠 …… 74

コ

コハク酸クロラムフェニコールナトリウム …… 75
注射用コハク酸プレドニゾロンナトリウム …… 75

サ

酢酸クロルマジノン …… 76
酢酸トコフェロール …… 76
酢酸ヒドロコルチゾン …… 76
酢酸プレドニゾロン …… 77
酢酸レチノール …… 77

シ

シクラシリン …… 78
ジクロフェナミド …… 78
シッカニン …… 79
ジピリダモール …… 80
臭化ブチルスコポラミン …… 80
酒石酸キタサマイシン …… 81
硝酸チアミン …… 82
ジョサマイシン …… 82
シンフィブラート …… 83

ス

スルベニシリンナトリウム …… 83

セ

セファクロル …… 84
セファマンドールナトリウム …… 85
セファロチンナトリウム …… 86
セファロリジン …… 88
セフォキシチンナトリウム …… 89
セフォジジムナトリウム …… 90
セフォタキシムナトリウム …… 91
セフォテタン …… 93
セフチブテン …… 94
セフテラムピボキシル …… 95
セフトリアキソンナトリウム …… 96
セフピラミドナトリウム …… 97
セフブペラゾンナトリウム …… 99
セフポドキシムプロキセチル …… 100
セフロキサジン …… 101
セフロキシムアキセチル …… 102

タ

炭酸水素ナトリウム注射液 …… 104

チ

チオペンタールナトリウム …… 104

テ

テイコプラニン …… 104
テオフィリン …… 105
テガフール …… 105

ト

トコフェロール …… 106
トブラマイシン …… 106
トリアムシノロン …… 107
トリコマイシン …… 107
ドロペリドール …… 108

ノ

ノルエピネフリン …… 108
ノルエピネフリン注射液 …… 109
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠 …… 109

ハ

バシトラシン …… 110
パルミチン酸クロラムフェニコール …… 111
パルミチン酸レチノール …… 112
ハロキサゾラム …… 112

ヒ

ビサコジル坐剤 …… 113
ヒドロクロロチアジド …… 113
ピペミド酸三水和物 …… 114
ピペラシリンナトリウム …… 114
ヒベンズ酸チペピジン …… 114
ピマリシン …… 115
ピラジナミド …… 116
ピラルビシン …… 116
ピロールニトリン …… 117

フ

注射用ファモチジン …… 118
フィトナジオン …… 118
フェネチシリンカリウム …… 119
フシジン酸ナトリウム …… 120
フマル酸ケトチフェン …… 120
プリミドン …… 121
フルルビプロフェン …… 121
フロクタフェニン …… 122
プロピオン酸ジョサマイシン …… 122
プロピオン酸ドロスタノロン …… 123
プロピオン酸ドロスタノロン注射液 …… 123
フロモキセフナトリウム …… 123

ヘ

ベンジルペニシリンカリウム …… 124
ベンジルペニシリンベンザチン …… 125
ベンズブロマロン …… 126

ホ

ポビドンヨード …… 126
ポリスチレンスルホン酸カルシウム …… 127

マ

マイトマイシン C …… 127
マレイン酸トリメブチン …… 128
D-マンニトール注射液 …… 129

ミ

ミグレニン …… 129

メ

メシル酸ジヒドロエルゴトキシン …… 129
メチクラン …… 130
メトトレキサート …… 131
メナテトレノン …… 131
メピチオスタン …… 131

ヨ

葉酸 …… 131

ラ

ラクトビオン酸エリスロマイシン …… 132
ラタモキセフナトリウム …… 132

リ

リオチロニンナトリウム錠 …… 133
リファンピシン …… 134
硫酸アストロマイシン …… 135
硫酸アルベカシン …… 136
硫酸エンビオマイシン …… 138
硫酸カナマイシン …… 139
一硫酸カナマイシン …… 140
硫酸ゲンタマイシン …… 140
硫酸コリスチン …… 142
硫酸シソマイシン …… 143
硫酸ジベカシン …… 143
硫酸ストレプトマイシン …… 143
硫酸フラジオマイシン …… 144
硫酸ブレオマイシン …… 145
硫酸ベカナマイシン …… 146
硫酸ペプロマイシン …… 147
硫酸ポリミキシン B …… 148
硫酸マグネシウム注射液 …… 149
硫酸ミクロノマイシン …… 149
硫酸リボスタマイシン …… 150
リン酸クリンダマイシン …… 151
リン酸コデイン散 1% …… 152
リン酸コデイン散 10% …… 152
リン酸コデイン錠 …… 152
リン酸ジヒドロコデイン散 1% …… 153
リン酸ジヒドロコデイン散 10% …… 153
リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム …… 154
リン酸ベタメタゾンナトリウム …… 154

レ

レセルピン …… *155*

ロ

ロキシスロマイシン …… *155*

第十四改正日本薬局方第一追補第二部
医薬品各条目次

ア

アラビアゴム …… 161
アラビアゴム末 …… 161
アロエ …… 161
アロエ末 …… 162

イ

イレイセン …… 162

エ

塩酸アヘンアルカロイド …… 162

オ

オウゴン …… 162
オウゴン末 …… 163
オウバク …… 163
オウバク末 …… 163
パップ用複方オウバク散 …… 163
オウバク・タンナルビン・ビスマス散 …… 163
オウレン …… 164
オウレン末 …… 164

カ

カシュウ …… 164
カッコン …… 164
カンゾウ …… 165
カンゾウ末 …… 165
肝油 …… 165

キ

キクカ …… 165
キョウカツ …… 166

ケ

ケイヒ …… 166
ケイヒ末 …… 166

コ

コウボク …… 166
コウボク末 …… 167
ゴシュユ …… 167
ゴボウシ …… 167

サ

サイシン …… 167
サンシシ …… 168
サンソウニン …… 168

シ

シャクヤク …… 169
シャクヤク末 …… 169
シンイ …… 169

セ

センソ …… 170
センナ …… 170
センナ末 …… 171
センブリ …… 171
センブリ末 …… 172
センブリ・重曹散 …… 172

ソ

ソウハクヒ …… 172

タ

ダイオウ …… 172
ダイオウ末 …… 173

チ

チクセツニンジン末 …… 173
チョウトウコウ …… 173

テ

テンマ …… 174

テンモンドウ …… *175*

ト

トウガラシ …… *175*
トウガラシ末 …… *175*
トチュウ …… *175*

ハ

バイモ …… *175*

ヒ

ビタミン A 油…… *176*
ビタミン A 油カプセル…… *176*
ビワヨウ …… *176*
ビンロウジ …… *177*

フ

フェノバリン・マグネシア散 …… *177*

ホ

ボウイ …… *177*
ボウコン …… *177*

マ

マシニン …… *177*

モ

モルヒネ・アトロピン注射液 …… *177*

リ

リュウタン末 …… *178*
リョウキョウ …… *178*

ロ

ロートエキス・アネスタミン散 …… *179*
複方ロートエキス・タンニン坐剤 …… *179*
複方ロートエキス・タンニン軟膏 …… *179*

ま　え　が　き

第十四改正日本薬局方は平成 13 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 111 号をもって公布された．

その後，近年の医学・薬学の進歩に対応するため，日本薬局方調査会は引き続き審議を行い，平成 13 年 11 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，基本方針達成のための第十五改正に向けての具体的な方策，施行時期，日本薬局方調査会の組織に関する事項を内容とする作成基本方針を決定した．

日本薬局方の作成方針として，保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実化，必要に応じた速やかな部分改正及びそれによる行政の円滑な運用，国際調和の推進，日本薬局方改正に係る透明性の確保及び日本薬局方の普及，最新の分析法の積極的導入及び標準品の整備等の促進の「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うるものとなるよう努めることとされた．

日本薬局方は，その時点での学問・技術の進歩と医療需要に応じて，わが国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準を示すものであり，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，日本薬局方は，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，さらに，医薬品の品質に関する薬事行政の円滑かつ効率的推進及び国際的整合性の維持・確保に資するものであるとされた．

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市販後可及的速やかな収載を目指すこととされた．

また，収載意義及び基準の明確化等具体的な収載規則を検討することとされた．なお，第十五改正の時期は平成 18 年 4 月を目標とすることとされた．

日本薬局方調査会の組織は，当初，総合委員会，収載品目委員会，医薬品名称調査会局方名称分科会，医薬品添加物調査会，第一化学薬品委員会，第二化学薬品委員会，生物薬品委員会，生物試験法委員会，理化学試験法委員会，物性試験法委員会，製剤委員会及び生薬等委員会の 12 委員会と，総合第一小委員会及び生薬等第一小委員会の 2 小委員会で構成されていた．その後，平成 13 年 11 月の薬事・食品衛生審議会答申を受け審議組織の改編がなされ，上記委員会のうち医薬品名称調査会局方名称分科会を医薬品名称調査会に，第一化学薬品委員会及び第二化学薬品委員会を統合し化学薬品委員会に，理化学試験法委員会，物性試験法委員会及び製剤委員会を統合し理化学試験法委員会に，生薬等委員会及び生薬等第一小委員会を統合し生薬等委員会に，総合第一小委員会を抗生物質委員会に改めた．その他，総合委員会の下に総合小委員会及び PDG 関連調整会議を新たに設置した．

日本薬局方部会長については，平成 9 年 11 月から平成 12 年 12 月まで寺尾允男が，平成 13 年 1 月から平成 14 年 12 月まで内山充が，その任に当たった．

平成 13 年 1 月，省庁再編（厚生労働省設置法「平成十一年法律第九十七号」）に伴い，厚生省から厚生労働省への組織再編が行われ，日本薬局方部会（及び日本薬局方調査会等）については，厚生労働大臣の監督に属することとなった．同年 1 月，日本薬局方部会の上位組織の中央薬事審議会についても，薬事・食品衛生審議会への組織改編が行われ，日本薬局方部会長の任には，内山充が当たることとされた．

作成基本方針において，5 年ごとの改正の他，最新の科学技術の進展並びに国際的調和に対応するため，部分改正等を適宜行うこととされた．

この改正方針に基づき，各委員会は収載品目の選定及び通則，製剤総則，一般試験法，医薬品各条等について改正の審議を開始した．

審議事項のうち，通則に医薬品又は当該医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは，別に規定する場合を除き，当該動物は，原則として，健康なものでなければならないとする旨の規定の追加及び第一部医薬品各条よりフェナセチンを削除することについて，平成 13 年 11 月に日本薬局方調査会で審議のうえ，同年 12 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．

この一部改正は，平成 14 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 151 号をもって公布，施行された．

その後，日本薬局方調査会は引き続き審議を行い，審議事項のうち，通則，製剤総則，生薬総則，一般試験法及び医薬品各条については，平成 12 年 6 月から平成 13 年 2 月までの期間に，調査会審議終了分を第十四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，この一部改正の調査会原案は平成 14 年 9 月に日本薬局方部会で審議のうえ，同年 12 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．

この期間に日本薬局方調査会の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 6 回，収載品目委員会 2 回，医薬品名称調査会局方名称分科会 11 回，医薬品添加物調査会 10 回，第一化学薬品委員会 10 回，第二化学薬品委員会 16 回，生物薬品委

員会 8 回，生物試験法委員会 9 回，理化学試験法委員会 8 回，物性試験法委員会 8 回，製剤委員会 5 回，生薬等委員会 6 回，総合第一小委員会 27 回，生薬等第一小委員会 7 回である．また，審議組織の改編に伴い新設された委員会の開催回数は，医薬品名称調査会 2 回，理化学試験法委員会 1 回，生薬等委員会 3 回，総合小委員会 1 回である．

なお，この改正の原案作成に当たっては，大阪医薬品協会技術研究委員会，東京医薬品工業協会技術委員会，東京生薬協会，日本医薬品添加剤協会，日本漢方生薬製剤協会，日本抗生物質学術協議会，日本香料工業会，日本生薬連合会，日本製薬工業協会，日本病院薬剤師会，日本薬剤師会，日本植物油協会等の協力を得た．

この改正の結果，第十四改正日本薬局方第一部の収載は 881 品となった．このうち改正により新たに収載したものが 31 品，削除した品目は 8 品である．また，第十四改正日本薬局方第二部の収載は 481 品となった．このうち改正により新たに収載したものが 15 品，削除した品目は 3 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化学編，同数学編及び同物理学編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，第一部では通則，製剤総則，一般試験法，医薬品各条の順とし，第二部では，通則，生薬総則，製剤総則，一般試験法，医薬品各条の順とし，更に第一部医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル，第一部医薬品各条の参照赤外吸収スペクトルを付し，終わりに参考情報，附録として平成 14 年 3 月厚生労働省告示第 151 号，第十四改正日本薬局方並びに第十四改正日本薬局方第一追補を合わせた索引を付した．

4．製剤総則，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
（2）英名
（3）ラテン名（生薬関係品目についてのみ記載する．）
（4）日本名別名（○○塩や○○エステルの名称を優先記載した．）
（5）構造式
（6）分子式及び分子量（組成式及び式量）
（7）化学名
（8）基原
（9）成分の含量規定
（10）表示規定
（11）製法
（12）性状
（13）確認試験
（14）示性値
（15）純度試験
（16）乾燥減量，強熱減量又は水分
（17）強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分
（18）製剤試験及びその他の特殊試験
（19）異性体比
（20）定量法又は成分の含量
（21）貯法
（22）有効期限
（23）その他

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
（2）吸光度
（3）凝固点
（4）屈折率
（5）浸透圧
（6）旋光度
（7）粘度
（8）pH
（9）比重
（10）沸点
（11）融点
（12）酸価
（13）けん化価
（14）エステル価
（15）水酸基価
（16）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
（2）沈殿反応
（3）分解反応
（4）誘導体
（5）可視，紫外，赤外吸収スペクトル
（6）特殊反応
（7）陽イオン
（8）陰イオン

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
（2）におい
（3）溶状
（4）液性
（5）酸
（6）アルカリ
（7）塩化物
（8）硫酸塩
（9）亜硫酸塩
（10）硝酸塩
（11）亜硝酸塩
（12）炭酸塩
（13）臭化物
（14）ヨウ化物
（15）可溶性ハロゲン化合物
（16）チオシアン化物
（17）セレン
（18）陽イオンの塩
（19）アンモニウム
（20）重金属
（21）鉄
（22）マンガン
（23）クロム
（24）ビスマス
（25）スズ
（26）アルミニウム
（27）亜鉛
（28）カドミウム
（29）水銀
（30）銅
（31）鉛
（32）銀
（33）アルカリ土類金属
（34）ヒ素
（35）異物
（36）類縁物質

（37）その他の混在物　（38）硫酸呈色物

9．通則中，改正したものは次のとおりである．

（1）通則7の項において，主な単位にルクス(lx)を追加した．

（2）通則9の項において，冷所の温度を幅で規定した．

10．製剤総則中，改正したものは次のとおりである．

（1）注射剤（(9)容量 50 mL 以上に関する記載を削除した）

11．一般試験法中，改正したものは次のとおりである．

（1）強熱残分試験法　（2）赤外吸収スペクトル測定法　（3）ビタミン A 定量法

12．一般試験法中，新たに追加した試験法は次のとおりである．

（1）かさ密度及びタップ密度測定法　（2）導電率測定法

13．一般試験法中，削除した標準品は次のとおりである．

（1）プロピオン酸ドロスタノロン

14．一般試験法中，名称を改めた標準品は次のとおりである．

（1）ロイコマイシン A_5（旧名称はキタサマイシン）

15．一般試験法中，新たに追加した標準品は次のとおりである．

（1）アクチノマイシン D
（2）アクラルビシン
（3）アセグルタミド
（4）アセチルスピラマイシンⅡ
（5）イミペネム
（6）塩酸エピルビシン
（7）塩酸オキシテトラサイクリン
（8）塩酸クリンダマイシン
（9）塩酸スペクチノマイシン
（10）塩酸セフォチアムヘキセチル
（11）塩酸セフメノキシム
（12）塩酸ダウノルビシン
（13）塩酸タランピシリン
（14）塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
（15）塩酸ドキシサイクリン
（16）塩酸ドキソルビシン
（17）塩酸バンコマイシン
（18）塩酸ピブメシリナム
（19）塩酸ブレオマイシン A_2
（20）塩酸ラニチジン
（21）塩酸リンコマイシン
（22）塩酸レナンピシリン
（23）カルモナムナトリウム
（24）グラミシジン
（25）グリセオフルビン
（26）クロラムフェニコール
（27）コハク酸クロラムフェニコール
（28）酢酸レチノール
（29）シクラシリン
（30）シッカニン
（31）スルベニシリンナトリウム
（32）セファクロル
（33）セファマンドールリチウム
（34）セファロチンナトリウム
（35）セファロリジン
（36）セフォキシチン
（37）セフォジジムナトリウム
（38）セフォタキシム
（39）セフォテタン
（40）セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸
（41）セフピラミド
（42）セフブペラゾン
（43）セフポドキシムプロキセチル
（44）セフロキサジン
（45）セフロキシムアキセチル
（46）センノシド A
（47）センノシド B
（48）トブラマイシン
（49）トリコマイシン
（50）バシトラシン
（51）パルミチン酸クロラムフェニコール
（52）パルミチン酸レチノール
（53）ピマリシン
（54）ピラルビシン
（55）ピロールニトリン
（56）L－フェネチシリンカリウム
（57）プエラリン
（58）フシジン酸ジエタノールアミン
（59）プロピオン酸ジョサマイシン
（60）フロモキセフトリエチルアンモニウム
（61）ベンジルペニシリンカリウム
（62）ベンジルペニシリンナトリウム
（63）マイトマイシン C
（64）ラタモキセフアンモニウム
（65）リゾチーム
（66）リファンピシン
（67）硫酸アストロマイシン
（68）硫酸アルベカシン
（69）硫酸エンビオマイシン
（70）一硫酸カナマイシン
（71）硫酸ゲンタマイシン
（72）硫酸コリスチン
（73）硫酸ジベカシン
（74）硫酸ストレプトマイシン
（75）硫酸フラジオマイシン
（76）硫酸ベカナマイシン
（77）硫酸ペプロマイシン
（78）硫酸ポリミキシン B
（79）硫酸ミクロノマイシン
（80）硫酸リボスタマイシン
（81）リン酸クリンダマイシン

16．医薬品の英名及びラテン名は，原則として国際一般的名称に準拠した．また，化学名は国際純正応用化学連合(IUPAC)の規定に準拠した．酸やエステルの別名については，別名の冒頭に記載を行った．

17．有機化合物の分子式の元素の記載順序は，C, H の順とし，次いでそれ以外の元素記号をアルファベット順に配列した．

18．医薬品の構造式は，できるだけ立体配位を勘案して記載した．

19．医薬品各条の試験方法は，原則として第一部と第二部とにまたがる準用を避けると共に，同一部中においても原薬とその製剤の間の準用以外は避けた．

20．医薬品各条の記載については，試薬・試液の名称変更に伴い整備を行った．さらに，参照スペクトルの採用に伴い整合を図った．

21．医薬品各条中，削除した品目は次のとおりである．

（第一部）

（1）イオパノ酸
（2）イオパノ酸錠
（3）イオポダートナトリウム
（4）イオポダートナトリウムカプセル
（5）シンフィブラート
（6）フロクタフェニン
（7）プロピオン酸ドロスタノロン
（8）プロピオン酸ドロスタノロン注射液

（第二部）

（1）フェノバリン・マグネシア散
（2）複方ロートエキス・タンニン坐剤
（3）複方ロートエキス・タンニン軟膏

22. 医薬品各条中，新たに収載した品目は次のとおりである．

（第一部）

（1）アセグルタミドアルミニウム
（2）エチゾラム
（3）塩化リゾチーム
（4）塩酸エピルビシン
（5）塩酸クリンダマイシン
（6）塩酸スペクチノマイシン
（7）塩酸ダウノルビシン
（8）塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
（9）塩酸ラニチジン
（10）塩酸レナンピシリン
（11）オフロキサシン
（12）グラミシジン
（13）コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
（14）シッカニン
（15）酒石酸キタサマイシン
（16）セフォジジムナトリウム
（17）セフポドキシムプロキセチル
（18）バシトラシン
（19）パルミチン酸クロラムフェニコール
（20）ピマリシン
（21）ピラルビシン
（22）ピロールニトリン
（23）フェネチシリンカリウム
（24）フシジン酸ナトリウム
（25）フマル酸ケトチフェン
（26）ベンジルペニシリンベンザチン
（27）マレイン酸トリメブチン
（28）ラクトビオン酸エリスロマイシン
（29）一硫酸カナマイシン
（30）硫酸エンビオマイシン
（31）硫酸コリスチン

（第二部）

（1）イレイセン
（2）カシュウ
（3）キクカ
（4）キョウカツ
（5）ゴボウシ
（6）サンソウニン
（7）シンイ
（8）チョウトウコウ
（9）テンマ
（10）テンモンドウ
（11）トチュウ
（12）バイモ
（13）ビワヨウ
（14）マシニン
（15）リョウキョウ

23. 医薬品各条中性状及び試験法の項を追加又は改正した品目は，次のとおりである．

（第一部）

（1）アクチノマイシン D
（2）アセチルキタサマイシン
（3）アセチルスピラマイシン
（4）アモキシシリン
（5）安息香酸エストラジオール
（6）アンピシリン
（7）無水アンピシリン
（8）アンピシリンナトリウム
（9）イソニアジド錠
（10）イソニアジド注射液
（11）イドクスウリジン点眼液
（12）イミペネム
（13）インドメタシン坐剤
（14）エストリオール
（15）エリスロマイシン
（16）エルゴカルシフェロール
（17）塩化カルシウム注射液
（18）塩化ナトリウム
（19）10%塩化ナトリウム注射液
（20）塩酸アクラルビシン
（21）塩酸イダルビシン
（22）塩酸オキシテトラサイクリン
（23）塩酸ジルチアゼム
（24）塩酸セトラキサート
（25）塩酸セフォチアムヘキセチル
（26）塩酸セフメノキシム
（27）塩酸タランピシリン
（28）塩酸チアミン
（29）塩酸ドキシサイクリン
（30）塩酸ドキソルビシン
（31）塩酸ドパミン注射液
（32）塩酸ドブタミン
（33）塩酸トリメトキノール
（34）塩酸バカンピシリン
（35）塩酸バンコマイシン
（36）塩酸ピブメシリナム
（37）塩酸ブレオマイシン
（38）塩酸プロカイン注射液
（39）塩酸プロカルバジン
（40）塩酸ペチジン
（41）塩酸ホモクロルシクリジン
（42）塩酸ミノサイクリン
（43）塩酸モルヒネ
（44）塩酸モルヒネ錠
（45）塩酸モルヒネ注射液
（46）塩酸リンコマイシン
（47）エンフルラン
（48）カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム
（49）カルバミン酸クロルフェネシン
（50）カルビドパ
（51）カルモナムナトリウム
（52）*d*－カンフル
（53）*dl*－カンフル
（54）キシリトール注射液
（55）キタサマイシン
（56）吉草酸ベタメタゾン
（57）クエン酸
（58）無水クエン酸
（59）クエン酸クロミフェン
（60）クエン酸ジエチルカルバマジン錠
（61）クラブラン酸カリウム
（62）グリセオフルビン
（63）グリセリン
（64）濃グリセリン
（65）クロキサシリンナトリウム
（66）クロラムフェニコール
（67）クロルジアゼポキシド散
（68）クロルジアゼポキシド錠
（69）注射用コハク酸プレドニゾロンナトリウム
（70）酢酸クロルマジノン
（71）酢酸トコフェロール
（72）酢酸ヒドロコルチゾン
（73）酢酸プレドニゾロン
（74）酢酸レチノール
（75）シクラシリン
（76）ジクロフェナミド
（77）ジピリダモール
（78）臭化ブチルスコポラミン
（79）硝酸チアミン

（80）ジョサマイシン
（81）スルベニシリンナトリウム
（82）セファクロル
（83）セファマンドールナトリウム
（84）セファロチンナトリウム
（85）セファロリジン
（86）セフォキシチンナトリウム
（87）セフォタキシムナトリウム
（88）セフォテタン
（89）セフチブテン
（90）セフテラムピボキシル
（91）セフトリアキソンナトリウム
（92）セフピラミドナトリウム
（93）セフブペラゾンナトリウム
（94）セフロキサジン
（95）セフロキシムアキセチル
（96）炭酸水素ナトリウム注射液
（97）チオペンタールナトリウム
（98）テイコプラニン
（99）テオフィリン
（100）テガフール
（101）トコフェロール
（102）トブラマイシン
（103）トリアムシノロン
（104）トリコマイシン
（105）ドロペリドール
（106）ノルエピネフリン
（107）ノルエピネフリン注射液
（108）ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠
（109）パルミチン酸レチノール
（110）ハロキサゾラム
（111）ビサコジル坐剤
（112）ヒドロクロロチアジド
（113）ピペミド酸三水和物
（114）ピペラシリンナトリウム
（115）ヒベンズ酸チペピジン
（116）ピラジナミド
（117）注射用ファモチジン
（118）フィトナジオン
（119）プリミドン
（120）フルルビプロフェン
（121）プロピオン酸ジョサマイシン
（122）フロモキセフナトリウム
（123）ベンジルペニシリンカリウム
（124）ベンズブロマロン
（125）ポビドンヨード
（126）ポリスチレンスルホン酸カルシウム
（127）マイトマイシン C
（128）D－マンニトール注射液
（129）ミグレニン
（130）メシル酸ジヒドロエルゴトキシン
（131）メチクラン
（132）メトトレキサート
（133）メナテトレノン
（134）メピチオスタン
（135）葉酸
（136）ラタモキセフナトリウム
（137）リオチロニンナトリウム錠
（138）リファンピシン
（139）硫酸アストロマイシン
（140）硫酸アルベカシン
（141）硫酸カナマイシン
（142）硫酸ゲンタマイシン
（143）硫酸シソマイシン
（144）硫酸ジベカシン
（145）硫酸ストレプトマイシン
（146）硫酸フラジオマイシン
（147）硫酸ブレオマイシン
（148）硫酸ベカナマイシン
（149）硫酸ペプロマイシン
（150）硫酸ポリミキシン B
（151）硫酸マグネシウム注射液
（152）硫酸ミクロノマイシン
（153）硫酸リボスタマイシン
（154）リン酸クリンダマイシン
（155）リン酸コデイン散 1%
（156）リン酸コデイン散 10%
（157）リン酸コデイン錠
（158）リン酸ジヒドロコデイン散 1%
（159）リン酸ジヒドロコデイン散 10%
（160）リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム
（161）リン酸ベタメタゾンナトリウム
（162）レセルピン
（163）ロキシスロマイシン

（第二部）

（1）アラビアゴム
（2）アラビアゴム末
（3）アロエ
（4）アロエ末
（5）塩酸アヘンアルカロイド
（6）オウゴン
（7）オウゴン末
（8）オウバク
（9）オウバク末
（10）パップ用複方オウバク散
（11）オウバク・タンナルビン・ビスマス散
（12）オウレン
（13）オウレン末
（14）カッコン
（15）カンゾウ
（16）カンゾウ末
（17）肝油
（18）ケイヒ
（19）ケイヒ末
（20）コウボク
（21）コウボク末
（22）サイシン
（23）サンシシ
（24）シャクヤク
（25）シャクヤク末
（26）センソ
（27）センナ
（28）センナ末
（29）センブリ
（30）センブリ末
（31）センブリ・重曹散
（32）ソウハクヒ
（33）ダイオウ
（34）ダイオウ末
（35）チクセツニンジン末
（36）トウガラシ
（37）トウガラシ末
（38）ビタミン A 油
（39）ビタミン A 油カプセル
（40）ビンロウジ
（41）ボウイ
（42）ボウコン
（43）モルヒネ・アトロピン注射液
（44）リュウタン末
（45）ロートエキス・アネスタミン散

24. 参照紫外可視吸収スペクトル採用に伴い，医薬品各条中，確認試験の改正を行った品目は次のとおりである．

（第一部）

（1）アクチノマイシン D
（2）アセチルスピラマイシン
（3）イミペネム
（4）エチゾラム
（5）塩化リゾチーム
（6）塩酸アクラルビシン
（7）塩酸エピルビシン
（8）塩酸オキシテトラサイクリン
（9）塩酸セフォチアムヘキセチル
（10）塩酸セフメノキシム
（11）塩酸ダウノルビシン
（12）塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
（13）塩酸ドキソルビシン
（14）塩酸バンコマイシン

（15）塩酸ブレオマイシン
（16）塩酸ホモクロルシクリジン
（17）塩酸ミノサイクリン
（18）塩酸ラニチジン
（19）オフロキサシン
（20）カルモナムナトリウム
（21）クラブラン酸カリウム
（22）グラミシジン
（23）グリセオフルビン
（24）クロキサシリンナトリウム
（25）クロラムフェニコール
（26）コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
（27）シッカニン
（28）酒石酸キタサマイシン
（29）ジョサマイシン
（30）セファクロル
（31）セファマンドールナトリウム
（32）セファロチンナトリウム
（33）セファロリジン
（34）セフォキシチンナトリウム
（35）セフォジジムナトリウム
（36）セフォタキシムナトリウム
（37）セフォテタン
（38）セフテラムピボキシル
（39）セフトリアキソンナトリウム
（40）セフピラミドナトリウム
（41）セフブペラゾンナトリウム
（42）セフポドキシムプロキセチル
（43）セフロキサジン
（44）セフロキシムアキセチル
（45）テオフィリン
（46）ノルエピネフリン
（47）パルミチン酸クロラムフェニコール
（48）ピマリシン
（49）ピラルビシン
（50）ピロールニトリン
（51）フェネチシリンカリウム
（52）フマル酸ケトチフェン
（53）プロピオン酸ジョサマイシン
（54）フロモキセフナトリウム
（55）ベンジルペニシリンカリウム
（56）ベンジルペニシリンベンザチン
（57）ベンズブロマロン
（58）マイトマイシン C
（59）マレイン酸トリメブチン
（60）ラタモキセフナトリウム
（61）リファンピシン
（62）硫酸エンビオマイシン
（63）硫酸ブレオマイシン
（64）硫酸ペプロマイシン

25. 参照赤外吸収スペクトルの採用に伴い医薬品各条中，確認試験の改正を行った品目は次のとおりである．

（第一部）

（1）アセチルスピラマイシン
（2）アンピシリン
（3）無水アンピシリン
（4）アンピシリンナトリウム
（5）イミペネム
（6）エチゾラム
（7）エリスロマイシン
（8）塩酸アクラルビシン
（9）塩酸セフメノキシム
（10）塩酸タランピシリン
（11）塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
（12）塩酸ドキシサイクリン
（13）塩酸ドキソルビシン
（14）塩酸バンコマイシン
（15）塩酸ピブメシリナム
（16）塩酸ブレオマイシン
（17）塩酸ホモクロルシクリジン
（18）塩酸ラニチジン
（19）塩酸リンコマイシン
（20）塩酸レナンピシリン
（21）オフロキサシン
（22）カルモナムナトリウム
（23）クエン酸
（24）無水クエン酸
（25）グリセオフルビン
（26）グリセリン
（27）濃グリセリン
（28）クロラムフェニコール
（29）コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
（30）シクラシリン
（31）シッカニン
（32）酒石酸キタサマイシン
（33）スルベニシリンナトリウム
（34）セファクロル
（35）セファマンドールナトリウム
（36）セファロチンナトリウム
（37）セファロリジン
（38）セフォジジムナトリウム
（39）セフォタキシムナトリウム
（40）セフォテタン
（41）セフポドキシムプロキセチル
（42）セフロキシムアキセチル
（43）テオフィリン
（44）ノルエピネフリン
（45）ピラジナミド
（46）ピロールニトリン
（47）フィトナジオン
（48）フェネチシリンカリウム
（49）フシジン酸ナトリウム
（50）フマル酸ケトチフェン
（51）フロモキセフナトリウム
（52）ベンジルペニシリンカリウム
（53）ベンジルペニシリンベンザチン
（54）マイトマイシン C
（55）マレイン酸トリメブチン
（56）ラタモキセフナトリウム
（57）リファンピシン
（58）硫酸ブレオマイシン
（59）リン酸クリンダマイシン

26. 医薬品各条中，基原を変更した品目は，次のとおりである．

（第一部）

（1）アクチノマイシン D
（2）アセチルスピラマイシン
（3）アモキシシリン
（4）アンピシリン
（5）無水アンピシリン
（6）アンピシリンナトリウム
（7）イミペネム
（8）エリスロマイシン
（9）塩化カルシウム注射液
（10）塩化ナトリウム
（11）塩酸アクラルビシン
（12）塩酸オキシテトラサイクリン
（13）塩酸セフォチアムヘキセチル
（14）塩酸セフメノキシム
（15）塩酸タランピシリン
（16）塩酸ドキシサイクリン
（17）塩酸ドキソルビシン
（18）塩酸トリメトキノール
（19）塩酸バカンピシリン
（20）塩酸バンコマイシン
（21）塩酸ピブメシリナム
（22）塩酸ブレオマイシン
（23）塩酸プロカルバジン
（24）塩酸リンコマイシン
（25）カルモナムナトリウム
（26）クエン酸
（27）無水クエン酸
（28）クラブラン酸カリウム
（29）グリセオフルビン
（30）グリセリン
（31）濃グリセリン
（32）クロラムフェニコール
（33）酢酸レチノール

（34）シクラシリン
（35）ジョサマイシン
（36）スルベニシリンナトリウム
（37）セファクロル
（38）セファマンドールナトリウム
（39）セファロチンナトリウム
（40）セファロリジン
（41）セフォキシチンナトリウム
（42）セフォタキシムナトリウム
（43）セフォテタン
（44）セフテラムピボキシル
（45）セフピラミドナトリウム
（46）セフブペラゾンナトリウム
（47）セフロキサジン
（48）セフロキシムアキセチル
（49）テイコプラニン
（50）トブラマイシン
（51）トリコマイシン
（52）パルミチン酸レチノール
（53）ピペミド酸三水和物
（54）ピラジナミド
（55）プロピオン酸ジョサマイシン
（56）フロモキセフナトリウム
（57）ベンジルペニシリンカリウム
（58）ベンズブロマロン
（59）マイトマイシン C
（60）ラタモキセフナトリウム
（61）リファンピシン
（62）硫酸アストロマイシン
（63）硫酸アルベカシン
（64）硫酸カナマイシン
（65）硫酸ゲンタマイシン
（66）硫酸ジベカシン
（67）硫酸ストレプトマイシン
（68）硫酸フラジオマイシン
（69）硫酸ブレオマイシン
（70）硫酸ベカナマイシン
（71）硫酸ペプロマイシン
（72）硫酸ポリミキシン B
（73）硫酸ミクロノマイシン
（74）硫酸リボスタマイシン
（75）リン酸クリンダマイシン

（第二部）

（1）アロエ
（2）カッコン
（3）肝油
（4）ゴシュユ
（5）サンシシ
（6）センナ
（7）センナ末
（8）ビタミン A 油
（9）ビタミン A 油カプセル

第十四改正日本薬局方第一追補の作成に従事した者は，次のとおりである．

相見則郎	青木光夫	青貫喜一	青柳伸男
芦澤一英	麻生伸一郎	荒川宜親	有本恵子
井越伸和	石橋無味雄	板井茂	市川隆徳
伊藤喬	伊藤三男	伊藤裕二	乾賢一
今成登志男	岩上正蔵	上原至雅	◎内山充
海野隆	大内正	大久保恒夫	大谷淑郎
大谷正一	大塚雅巳	大野勝	大野泰雄
岡田敏史	岡田稔	緒方宏泰	小川義之
奥田晴宏	甲斐明美	掛樋一晃	加藤三典
加藤喜昭	香取典子	鹿庭なほ子	金井武峰
神谷庄造	川嵜敏祐	川崎ナナ	川島嘉明
川西徹	川西利昭	川原信夫	菅家甫子
木嶋敬二	清原孝雄	楠文代	国定孝夫
熊倉秀樹	倉重満雄	倉田毅	栗原正明
栗山晴夫	合田幸広	小久保宏恭	小嶋茂雄
小長谷昌功	小林東洋彦	近藤誠三	酒井英二
相楽和彦	佐々木次雄	佐々木秀樹	佐竹元吉
佐藤明啓	嶋田康男	清水袈裟光	志村恭子
首藤紘一	代田修	新長文敏	末吉祥子
鈴木専二	鈴木英世	砂田久一	関田節子
園部尚	高橋良和	竹田忠紘	○武田寧
田中俊弘	田中晴雄	田邊豊重	棚元憲一
谷本剛	田渕幸男	津曲喜雍	手島邦和
◎寺尾允男	寺嶋広司	寺林進	徳永祐司
富岡清	冨澤達	富田基郎	猶塚正明
中澤裕之	中島恵美	中野達也	中村洋
那須正夫	西島功二	西島基弘	西山辰美
野本貴史	長谷川紘司	長谷川隆一	花尻瑠理
浜島守男	早川堯夫	林正弘	檜山行雄
平山総良	藤田邦弘	藤原博	船本剛朗
堀田國元	米谷民雄	前田昌子	政岡俊夫
松木滋	松木則夫	松倉迅	松田芳久
松原俊彦	水柿道直	三瀬勝利	宮田直樹
宮本公人	村井敏美	村木繁	森川馨
森田收	森田隆司	八木澤守正	矢島毅彦
山口照英	山崎憲一	山崎壮	山本恵一
山本恵司	吉岡澄江	吉川一正	吉田仁夫
余田光	四方田千佳子		

◎日本薬局方部会長　○日本薬局方部会長代理

第十四改正
日本薬局方
第一追補

第一部

通則　改正事項

第一部通則の部　7 の条を次のように改める．

7　日本薬局方における主な単位については，次の記号を用いる．

メートル	m	センチメートル	cm
ミリメートル	mm	マイクロメートル	μm
ナノメートル	nm	キログラム	kg
グラム	g	ミリグラム	mg
マイクログラム	μg	ナノグラム	ng
ピコグラム	pg	セルシウス度	℃
平方センチメートル	cm^2	リットル	L
ミリリットル	mL	マイクロリットル	μL
メガヘルツ	MHz	毎センチメートル	cm^{-1}
ニュートン	N	キロパスカル	kPa
モル毎リットル	mol/L	ミリパスカル秒	mPa･s
平方ミリメートル毎秒	mm^2/s	ルクス	lx
質量百分率	%	質量百万分率	ppm
質量十億分率	ppb	体積百分率	vol%
体積百万分率	vol ppm	質量対容量百分率	w/v%
ピーエイチ	pH	エンドトキシン単位	EU

ただし，一般試験法核磁気共鳴スペクトル測定法で用いる ppm は化学シフトを示す．

また，w/v % は製剤の処方又は成分などを示す場合に用いる．

第一部通則の部　9 の条を次のように改める．

9　標準温度は 20 ℃，常温は 15 ～ 25 ℃，室温は 1 ～ 30 ℃，微温は 30 ～ 40 ℃ とする．冷所は，別に規定するもののほか，1 ～ 15 ℃ の場所とする．

冷水は 10 ℃ 以下，微温湯は 30 ～ 40 ℃，温湯は 60 ～ 70 ℃，熱湯は約 100 ℃ の水とする．

加熱した溶媒又は熱溶媒とは，その溶媒の沸点付近の温度に熱したものをいい，加温した溶媒又は温溶媒とは，通例，60 ～ 70 ℃ に熱したものをいう．水浴上又は水浴中で加熱するとは，別に規定するもののほか，沸騰している水浴又は約 100 ℃ の蒸気浴を用いて加熱することである．

通例，冷浸は 15 ～ 25 ℃，温浸は 35 ～ 45 ℃ で行う．

製剤総則　改正事項

第一部製剤総則の部　17.注射剤の条（９）の項を次のように改める．

17.　注射剤

（９） 本剤は，別に規定するもののほか，無菌試験法に適合する．なお，溶剤を添付したものについては，別に規定するもののほか，添付の溶剤に溶解したものについて試験を行う．

一般試験法　改正事項

第一部一般試験法の部　前文中「及びろ紙クロマトグラフ法」を「，ろ紙クロマトグラフ法，かさ密度及びタップ密度測定法及び導電率測定法」に改める．

第一部一般試験法の部　16.強熱残分試験法の条を次のように改める．

16.　強熱残分試験法

強熱残分試験法は，試料を次の操作法によって硫酸の存在下において強熱するとき，揮発せずに残留する物質の量を測定する方法である．この試験法は，通例，有機物中に不純物として含まれる無機物の含量を知るために用いる．

医薬品各条に，例えば 0.10 % 以下（1 g）と規定するものは，本品約 1 g を精密に量り，次の操作法によって強熱するとき，その残分が本品 1 g につき 1.0 mg 以下であることを示す．また，乾燥後とあるときは，乾燥減量の項の条件で乾燥した後，試料を採取する．

操 作 法

あらかじめ，白金製，石英製又は磁製のるつぼを 600 ± 50 ℃ で 30 分間強熱し，デシケーター（シリカゲル）中で放冷後，その質量を精密に量る．

医薬品各条に規定する量の試料を採取してこのるつぼに入れ，その質量を精密に量る．ただし，採取量が容量で示されているときは医薬品各条に規定する量を正確に量り，前記のるつぼに入れる．蒸発後と規定されているものは，そのまま適度に加熱して，液を蒸発させる．

次に，試料に硫酸少量，通例，1 mL を加えて潤し，なるべく低温で徐々に加熱して，試料を完全に炭化させる．いったん放冷した後，再び硫酸少量で潤して，白煙が生じなくなるまで徐々に加熱し，更に 600 ± 50 ℃ で強熱して，残留物を灰化する．操作中は，炎をあげて燃焼しないように注意する．るつぼをデシケーター（シリカゲル）中で放冷し，その質量を精密に量り，残分の量を計算する．

上記の操作によって得た残分の量が各条中に規定された限度値を超える場合には，別に規定するもののほか，上記の強熱操作を恒量に達するまで続ける．

第一部一般試験法の部　34.赤外吸収スペクトル測定法の条装置及び調整法の項を次のように改める．

34.　赤外吸収スペクトル測定法

装置及び調整法

分散形赤外分光光度計又はフーリエ変換形赤外分光光度計を用いる．

あらかじめ分光光度計を調整した後，分解能，透過率の再現性及び波数の再現性が以下の試験に適合することを確認する．厚さ約 0.04 mm のポリスチレン膜の吸収スペクトルを測定するとき，得られた吸収スペクトルの 2870 cm^{-1} 付近の極小と 2850 cm^{-1} 付近の極大における透過率（%）の差は 18 % 以上である．また，1589 cm^{-1} 付近の極小と 1583 cm^{-1} 付近の極大の透過率（%）の差は 12 % 以上である．

波数目盛りは，通例，ポリスチレン膜の下記の特性吸収波数（cm^{-1}）のうち，いくつかを用いて補正する．なお，（ ）内の数値はこれらの値の許容範囲を示す．

3060.0（± 1.5）　2849.5（± 1.5）　1942.9（± 1.5）
1601.2（± 1.0）　1583.0（± 1.0）　1154.5（± 1.0）
1028.3（± 1.0）

ただし，分散形装置を用いる場合の許容範囲は，1601.2 cm^{-1} における吸収波数が 1601.2 ± 2.0 cm^{-1}，1028.3 cm^{-1} における吸収波数が 1028.3 ± 2.0 cm^{-1} の範囲内にあることとする．

透過率及び波数の再現性は，ポリスチレン膜の 3000 ～ 1000 cm^{-1} における数点の吸収を 2 回繰り返し測定するとき，透過率の差は 0.5% 以内とし，波数の差は 3000 cm^{-1} 付近で 5 cm^{-1} 以内，1000 cm^{-1} 付近で 1 cm^{-1} 以内とする．

第一部一般試験法の部　52.ビタミン A 定量法の条を次のように改める．

52.　ビタミンA定量法

ビタミン A 定量法は，「酢酸レチノール」，「パルミチン酸レチノール」，「ビタミン A 油」，「肝油」及びその他の製剤中のビタミン A を定量する方法である．第 1 法は，合成のエステル型ビタミン A の定量法として用いられるものであり，紫外可視吸光度測定法（第 1 法−1）又は液体クロマトグラフ法（第 1 法−2）が適用される．第 2 法は，通例，多数の幾何異性体を含む天然のビタミン A の定量法として用いられるものであり，アルカリ溶液中でけん化・抽出後，アルコール型ビタミン A として紫外可視吸光度測定法により測定する．

ビタミン A 1 単位（ビタミン A 1 国際単位と同じ）はアルコール型ビタミン A 0.300 μg に相当する．

操 作 法

操作は速やかに行い，光，空気，酸化剤，酸化触媒（例えば，銅，鉄），酸類及び熱に曝すことを避ける．また，必要ならば，着色容器を用いることができる．

通例，合成のエステル型ビタミン A に対しては，第 1 法−1 又は第 1 法−2 を用いるが，天然のビタミン A 又は第 1 法−1 で測定できる条件に適合しないエステル型ビタミン A 等には第 2 法を用いる．

第 1 法－1

試料約 0.1 g を精密に量り，ビタミン A 定量用 2-プロパノールに溶かし，正確に 50 mL とする．この液につき，1 mL 中にビタミン A 10 ～ 15 単位となるようにビタミン A 定量用 2-プロパノールを用いて正確に希釈して試料溶液とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行う．波長 220 ～ 400

nm の範囲で吸収スペクトルを測定し，吸収極大の波長を求める．また，波長 300 nm，310 nm，320 nm，326 nm，330 nm，340 nm 及び 350 nm における吸光度を測定し，波長 326 nm の吸光度（A_{326}）に対する各波長における吸光度（$A_{\lambda i}$）の比，$A_{\lambda i}/A_{326}$ を求める．

吸収極大波長が 325 ～ 328 nm の範囲にあり，各波長における吸光度の比（$A_{\lambda i}/A_{326}$）が，それぞれ表 52-1 に示した値の ± 0.030 の範囲内にあるとき，次式を用いて試料 1 g 中のビタミン A 単位を算出する．

$$1\text{ g 中のビタミン A 単位数} = \frac{A_{326}}{W} \times \frac{V}{100} \times 1900$$

A_{326}：波長 326 nm における吸光度
V：調製した試料溶液の体積（mL）
W：試料溶液 V mL 中の試料量（g）
1900：エステル型レチノールの比吸光度の国際単位への変換係数（単位/g）

なお，本法は合成のエステル型ビタミン A（酢酸レチノール又はパルミチン酸レチノール）を主成分とする原薬又は製剤の定量法として用いるが，吸収極大波長が 325 ～ 328 nm の範囲にないとき，又はそれぞれのエステル型ビタミン A の吸光度比（$A_{\lambda i}/A_{326}$）が表 52-1 に示した値の ± 0.030 の範囲内にないときには第 2 法を用いる．

表 52-1　酢酸レチノール又はパルミチン酸レチノールの吸光度比，$A_{\lambda i}/A_{326}$

λ_i（nm）	$A_{\lambda i}/A_{326}$	
	酢酸レチノール	パルミチン酸レチノール
300	0.578	0.590
310	0.815	0.825
320	0.948	0.950
330	0.972	0.981
340	0.786	0.795
350	0.523	0.527

第 1 法－2

適量の試料をとり，液体クロマトグラフ法により試験を行う．

ただし，酢酸レチノールの定量には酢酸レチノール標準品を，パルミチン酸レチノールの定量にはパルミチン酸レチノール標準品をそれぞれ用いる．また，本法による操作手順，試験条件及びシステム適合性は，分析対象となる試料の特性，共存物質の種類と量，いずれのエステル型ビタミン A を定量しようとするのか等に応じて，適切に設定する．

第 2 法

別に規定するもののほか，ビタミン A 500 単位以上に相当し，油脂 1 g 以下を含む試料を精密に量り，フラスコに入れ，無アルデヒドエタノール 30 mL 及びピロガロールのエタノール（95）溶液（1 → 10）1 mL を加える．次に水酸化カリウム溶液（9 → 10）3 mL を加え，還流冷却器を付け，水浴上で 30 分間加熱し，けん化する．速やかに常温まで冷却し，水 30 mL を加え，分液漏斗 A に移し，フラスコは水 10 mL，次いでジエチルエーテル 40 mL で洗い，洗液を分液漏斗 A に入れ，よく振り混ぜて放置する．水層を分液漏斗 B に分取し，ジエチルエーテル 30 mL でフラスコを洗った後，洗液を分液漏斗 B に入れ，振り混ぜて抽出する．水層はフラスコに分取し，ジエチルエーテル層は分液漏斗 A に合わせ，分取した水層は分液漏斗 B に入れ，ジエチルエーテル 30 mL を加え，振り混ぜて抽出する．ジエチルエーテル層は分液漏斗 A に合わせる．これに水 10 mL を加え，静かに 2 ～ 3 回倒立した後，静置し，分離した水層を除く．更に水 50 mL ずつで 3 回洗い，回の進むにつれて次第に強く振る．更に洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水 50 mL ずつで洗った後，10 分間放置する．水をできるだけ除き，ジエチルエーテル抽出液を三角フラスコに移し，ジエチルエーテル 10 mL ずつで 2 回洗い込む．次に無水硫酸ナトリウム 5 g を加えて振り混ぜた後，傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す．残った硫酸ナトリウムはジエチルエーテル 10 mL ずつで 2 回以上洗い，洗液をフラスコに合わせる．ジエチルエーテル抽出液を 45 ℃ の水浴中で振り動かしながら，アスピレーターを用い，濃縮して約 1 mL とし，直ちにビタミン A 定量用 2-プロパノールを加えて溶かし，1 mL 中にビタミン A 6 ～ 10 単位となるように正確に薄め，試料溶液とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 310 nm，325 nm 及び 334 nm における吸光度 A_{310}，A_{325} 及び A_{334} をそれぞれ測定する．

$$1\text{ g 中のビタミン A 単位数} = \frac{A_{325}}{W} \times \frac{V}{100} \times f \times 1830$$

$$f = 6.815 - 2.555 \times \frac{A_{310}}{A_{325}} - 4.260 \times \frac{A_{334}}{A_{325}}$$

A_{325}：波長 325 nm における吸光度
V：調製した試料溶液の体積（mL）
W：試料溶液 V mL 中の試料量（g）
f：補正係数
1830：アルコール型レチノールの比吸光度の国際単位への変換係数（単位/g）

第一部一般試験法の部　70.標準品，試薬・試液，容量分析用標準液，標準液，色の比較液，波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器の条（1）標準品の項中「キタサマイシン」及び「プロピオン酸ドロスタノロン」を削る．

第一部一般試験法の部　70.標準品，試薬・試液，容量分析用標準液，標準液，色の比較液，波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器の条（1）標準品の項に次のように加える．

70.　標準品，試薬・試液，容量分析用標準液，標準液，色の比較液，波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器

（1）標準品

アクチノマイシン D，アクラルビシン，アセグルタミド，アセチルスピラマイシンⅡ，イミペネム，塩酸エピルビシン，塩酸オキシテトラサイクリン，塩酸クリンダマイシン，塩酸スペクチノマイシン，塩酸セフォチアムヘキセチル，塩酸セフメノ

キシム，塩酸ダウノルビシン，塩酸タランピシリン，塩酸デメチルクロルテトラサイクリン，塩酸ドキシサイクリン，塩酸ドキソルビシン，塩酸バンコマイシン，塩酸ピブメシリナム，塩酸ブレオマイシン A_2，塩酸ラニチジン，塩酸リンコマイシン，塩酸レナンピシリン，カルモナムナトリウム，グラミシジン，グリセオフルビン，クロラムフェニコール，コハク酸クロラムフェニコール，酢酸レチノール，シクラシリン，シッカニン，スルベニシリンナトリウム，セファクロル，セファマンドールリチウム，セファロチンナトリウム，セファロリジン，セフォキシチン，セフォジジムナトリウム，セフォタキシム，セフォテタン，セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸，セフピラミド，セフブペラゾン，セフポドキシムプロキセチル，セフロキサジン，セフロキシムアキセチル，センノシド A，センノシド B，トブラマイシン，トリコマイシン，バシトラシン，パルミチン酸クロラムフェニコール，パルミチン酸レチノール，ピマリシン，ピラルビシン，ピロールニトリン，L-フェネチシリンカリウム，プエラリン，フシジン酸ジエタノールアミン，プロピオン酸ジョサマイシン，フロモキセフトリエチルアンモニウム，ベンジルペニシリンカリウム，ベンジルペニシリンナトリウム，マイトマイシン C，ラタモキセフアンモニウム，リゾチーム，リファンピシン，硫酸アストロマイシン，硫酸アルベカシン，硫酸エンビオマイシン，一硫酸カナマイシン，硫酸ゲンタマイシン，硫酸コリスチン，硫酸ジベカシン，硫酸ストレプトマイシン，硫酸フラジオマイシン，硫酸ベカナマイシン，硫酸ペプロマイシン，硫酸ポリミキシン B，硫酸ミクロノマイシン，硫酸リボスタマイシン，リン酸クリンダマイシン，ロイコマイシン A_5

第一部一般試験法の部　70.標準品，試薬・試液，容量分析用標準液，標準液，色の比較液，波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器の条（2）試薬・試液の項セフチブテン用リン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 8.0 の目，臭化アレコリン，薄層クロマトグラフ用の目，薄層クロマトグラフ用臭化アレコリンの目及びリン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 8.0，セフチブテン用の目を削り，イミダゾール試液の目，ゲニポシド，薄層クロマトグラフ用の目及び *N*-デメチルロキシスロマイシンの目を次のように改める．

70.　標準品，試薬・試液，容量分析用標準液，標準液，色の比較液，波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器

（2）試薬・試液

イミダゾール試液　イミダゾール 8.25 g を水 65 mL に溶かし，5 mol/L 塩酸試液を加えて pH 6.8 に調整した後，水を加えて 100 mL とする．

ゲニポシド，薄層クロマトグラフ用　$C_{17}H_{24}O_{10}$　白色の結晶又は結晶性の粉末である．融点：159 ～ 163 ℃

純度試験　類縁物質　本品 1.0 mg をとり，メタノール 1 mL を正確に加えて溶かした液 20 μL につき，「サンシシ」の確認試験（2）を準用し，試験を行うとき，R_f 値約 0.3 の主スポット以外のスポットを認めない．

***N*-デメチルロキシスロマイシン**　$C_{40}H_{74}N_2O_{15}$　白色の粉末である．

確認試験　本品のクロロホルム溶液（1 → 20）を試料溶液とし，赤外吸収スペクトル測定法の溶液法により層長 0.1 mm の臭化カリウム製固定セルを用いて測定するとき，波数 3600 cm^{-1}，3520 cm^{-1}，3450 cm^{-1}，3340 cm^{-1}，1730 cm^{-1} 及び 1627 cm^{-1} 付近に吸収を認める．

第一部一般試験法の部　70.標準品，試薬・試液，容量分析用標準液，標準液，色の比較液，波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器の条（2）試薬・試液の項に次のように加える．

70.　標準品，試薬・試液，容量分析用標準液，標準液，色の比較液，波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器

（2）試薬・試液

2-アセトアミドグルタルイミド　$C_7H_{10}N_2O_3$：170.17

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3350 cm^{-1}，1707 cm^{-1}，1639 cm^{-1} 及び 1545 cm^{-1} 付近に吸収を認める．

純度試験　類縁物質　本品 10 mg を移動相 100 mL に溶かし，試料溶液とする．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 20 μL につき，「アセグルタミドアルミニウム」の純度試験（3）を準用して試験を行うとき，2-アセトアミドグルタルイミド以外のピーク面積の合計は標準溶液のピーク面積より大きくない．

含量　98.0 % 以上．　定量法　本品約 20 mg を精密に量り，窒素定量法により試験を行う．

0.01 mol/L 硫酸 1 mL ＝ 0.8509 mg $C_7H_{10}N_2O_3$

アセトアミノフェン　$C_8H_9NO_2$　〔医薬品各条〕

α-アポオキシテトラサイクリン　$C_{22}H_{22}N_2O_8$　黄褐色～緑色の粉末である．

融点　200 ～ 205 ℃

β-アポオキシテトラサイクリン　$C_{22}H_{22}N_2O_8$　黄褐色～褐色の粉末である．

純度試験　類縁物質　本品 8 mg を 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かし，0.01 mol/L 塩酸試液を加えて 100 mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20 μL につき，「塩酸オキシテトラサイクリン」の純度試験（2）を準用し，試験を行う．試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し，面積百分率法によりそれらの量を求めるとき，β-アポオキシテトラサイクリン以外のピークの合計量は 10 % 以下である．

アモキシシリン　$C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$　〔医薬品各条〕

L-アラビノース　$C_5H_{10}O_5$　〔K 8054：1991，L(＋)-アラビノース，特級〕

アリストロキア酸 I，生薬純度試験用　$C_{17}H_{11}NO_7$　黄色の結

晶性の粉末である．融点：約 280 ℃（分解）．

吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（318 nm）：384 ～ 424（1 mg，メタノール，100 mL）．

純度試験　類縁物質　本品 1.0 mg を薄めたメタノール（3 → 4）100 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，薄めたメタノール（3 → 4）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法により試験を行い，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，試料溶液のアリストロキア酸Ⅰ以外のピークの合計面積は標準溶液のアリストロキア酸Ⅰ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「サイシン」の純度試験（**3**）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リストロキア酸Ⅰの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

「サイシン」の純度試験（**3**）のシステム適合性を準用する．

アルビフロリン　$C_{23}H_{28}O_{11}\cdot xH_2O$　無色の粉末で，においはない．水又はメタノールに溶けやすく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない．

純度試験　本品 1 mg を量り，薄めたメタノール（1 → 2）に溶かして 10 mL とし，試料溶液とする．この液 10 μL につき，「シャクヤク」の定量法を準用し，液体クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液のアルビフロリン以外のピークの合計面積は溶媒ピークの面積を除いた全ピークの $\frac{1}{10}$ より大きくない．

イソニアジド　$C_6H_7N_3O$　〔医薬品各条〕

液体クロマトグラフ用強酸性イオン交換シリカゲル　強酸性イオン交換シリカゲル，液体クロマトグラフ用　を見よ．

液体クロマトグラフ用ジビニルベンゼン-メタクリラート共重合体　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用　を見よ．

液体クロマトグラフ用テトラヒドロフラン　テトラヒドロフラン，液体クロマトグラフ用　を見よ．

液体クロマトグラフ用トリメチルシリル化シリカゲル　トリメチルシリル化シリカゲル，液体クロマトグラフ用　を見よ．

液体クロマトグラフ用 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール　1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール，液体クロマトグラフ用　を見よ．

3-エトキシ-4-ヒドロキシベンズアルデヒド　$C_9H_{10}O_3$　本品は白色～微黄白色の結晶であり，エタノール（95）に溶けやすく，水に溶けにくい．

融点　76 ～ 78 ℃

含量　98.0 % 以上．　定量法　本品をデシケーター（酸化リン（Ⅴ））で 4 時間乾燥し，その約 0.3 g を精密に量り，*N*,*N*-ジメチルホルムアミド 50 mL に溶かし，0.1 mol/L ナトリウムメトキシド液で滴定する（指示薬：チモールブルー試液）．

0.1 mol/L ナトリウムメトキシド液 1 mL
＝ 16.62 mg $C_9H_{10}O_3$

4-エピオキシテトラサイクリン　$C_{22}H_{24}N_2O_9$　緑褐色～褐色の粉末である．

純度試験　類縁物質　本品 20 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液 25 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液 20 μL につき，「塩酸オキシテトラサイクリン」の純度試験（**2**）を準用し，試験を行う．試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し，面積百分率法によりそれらの量を求めるとき，4-エピオキシテトラサイクリン以外のピークの合計量は 10 % 以下である．

エリスロマイシン B　$C_{37}H_{67}NO_{12}$　本品は白色～淡黄白色の粉末である．

純度試験　類縁物質　本品 10 mg をメタノール 1 mL に溶かし，pH 7.0 のリン酸塩緩衝液/メタノール混液（15：1）を加えて 5 mL とし，試料溶液とする．この液 1 mL を量り，pH 7.0 のリン酸塩緩衝液/メタノール混液（15：1）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 100 μL ずつを正確にとり，「エリスロマイシン」の純度試験（**3**）を準用して試験を行い，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，試料溶液のエリスロマイシン B 以外のピークの合計面積は，標準溶液のエリスロマイシン B のピーク面積より大きくない．

エリスロマイシン C　$C_{36}H_{65}NO_{13}$　本品は白色～淡黄白色の粉末である．

純度試験　類縁物質　本品 10 mg をメタノール 1 mL に溶かし，pH 7.0 のリン酸塩緩衝液/メタノール混液（15：1）を加えて 5 mL とし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，pH 7.0 のリン酸塩緩衝液/メタノール混液（15：1）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 100 μL ずつを正確にとり，「エリスロマイシン」の純度試験（**3**）を準用して試験を行い，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，試料溶液のエリスロマイシン C 以外のピークの合計面積は，標準溶液のエリスロマイシン C のピーク面積より大きくない．

塩化カリウム，導電率測定用　〔K 8121，電気伝導率測定用〕

塩化スズ（Ⅱ）・塩酸試液　スズ 20 g に塩酸 85 mL を加え，水素が発生しなくなるまで加熱し，放冷する．この液 1 容量に希塩酸 10 容量を加える．用時製する．

塩化リゾチーム用基質試液　基質試液，塩化リゾチーム用　を見よ．

塩酸 6-エピドキシサイクリン　$C_{22}H_{24}N_2O_8\cdot HCl$　黄色～暗黄色の結晶又は結晶性の粉末である．

純度試験　類縁物質　本品 20 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液 25 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液 20 μL につき，「塩酸ドキシサイクリン」の純度試験（**2**）を準用し，試験を行う．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，6-エピドキシサイクリン以外のピークの合計量は 10 % 以下である．

塩酸テトラサイクリン　$C_{22}H_{24}N_2O_8\cdot HCl$　黄色の結晶又は結晶性の粉末である．

純度試験　類縁物質　本品 20 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして 25 mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20 μL につき，「塩酸オキシテトラサイクリン」の純度試験

（2）を準用し，試験を行う．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，テトラサイクリン以外のピークの合計量は 10 % 以下である．

塩酸メタサイクリン $C_{22}H_{22}N_2O_8$・HCl　黄色～暗黄色の結晶又は結晶性の粉末である．

純度試験　類縁物質　本品 20 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液 25 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液 20 μL につき，「塩酸ドキシサイクリン」の純度試験（2）を準用し，試験を行う．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，メタサイクリン以外のピークの合計量は 10 % 以下である．

塩酸・メタノール試液，0.01 mol/L　0.5 mol/L 塩酸試液 20 mL にメタノールを加えて 1000 mL とする．

塩酸・メタノール試液，0.05 mol/L　0.5 mol/L 塩酸試液 100 mL にメタノールを加えて 1000 mL とする．

塩酸モルヒネ　〔医薬品各条〕

オクタデシルシリル化シリカゲル，薄層クロマトグラフ用　薄層クロマトグラフ用に製造したもの．

オクタデシルシリル化シリカゲル，薄層クロマトグラフ用（蛍光剤入り）　薄層クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルに蛍光剤を加えたもの．

オフロキサシン脱メチル体　「(±)-9-フルオロ-2,3-ジヒドロ-3-メチル-7-オキソ-7*H*-10-(1-ピペラジニル)-ピリド[1,2,3-*de*][1,4]ベンゾキサジン-6-カルボン酸」　$C_{17}H_{18}FN_3O_4$　白色～淡緑黄白色の結晶又は結晶性の粉末である．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3050 cm^{-1}，2840 cm^{-1}，1619 cm^{-1}，1581 cm^{-1}，1466 cm^{-1}，1267 cm^{-1}，1090 cm^{-1}，1051 cm^{-1} 及び 816 cm^{-1} 付近に吸収を認める．

核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ギ酸　重水素化ギ酸，核磁気共鳴スペクトル測定用　を見よ．

核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ピリジン　重水素化ピリジン，核磁気共鳴スペクトル測定用　を見よ．

ガスクロマトグラフ用テトラキスヒドロキシプロピルエチレンジアミン　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用　を見よ．

ガスクロマトグラフ用 50 % フェニル- 50 % メチルポリシロキサン　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用　を見よ．

ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 600　ポリエチレングリコール 600，ガスクロマトグラフ用　を見よ．

ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 1500　ポリエチレングリコール 1500，ガスクロマトグラフ用　を見よ．

ガスクロマトグラフ用四フッ化エチレンポリマー　四フッ化エチレンポリマー，ガスクロマトグラフ用　を見よ．

過ヨウ素酸ナトリウム試液　過ヨウ素酸ナトリウム 60.0 g を 0.05 mol/L 硫酸試液 120 mL 及び水に溶かし，1000 mL とする．遮光して保存する．

ギ酸アンモニウム緩衝液，0.05 mol/L，pH 4.0　ギ酸アンモニウム 3.5 g を水約 750 mL に溶かし，ギ酸を加えて pH を 4.0 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．

基質試液，塩化リゾチーム用　*Micrococcus luteus* の乾燥菌体適量に pH 6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて穏やかに振り混ぜ，混濁した後，波長 640 nm の吸光度が約 0.65 になるように，更に乾燥菌体又は pH 6.2 のリン酸塩緩衝液を加える．用時製する．

希フェノールレッド試液　フェノールレッド試液，希　を見よ．

強酸性イオン交換シリカゲル，液体クロマトグラフ用　液体クロマトグラフ用に製造したもの．

グアイフェネシン　$C_{10}H_{14}O_4$　〔医薬品各条〕

クエン酸・リン酸塩・アセトニトリル試液　クエン酸一水和物 2.1 g，リン酸水素二カリウム 13.4 g 及びリン酸二水素カリウム 3.1 g を水/アセトニトリル混液（3：1）1000 mL に溶かす．

4-クロロベンゼンジアゾニウム塩試液　4-クロロアニリン 0.5 g を塩酸 1.5 mL 及び水に溶かして 100 mL とする．この液 10 mL に亜硝酸ナトリウム試液 10 mL 及びアセトン 5 mL を加えて混和する．用時製する．

ケイ皮酸　$C_9H_8O_2$　白色の結晶性の粉末で，特有のにおいがある．

融点　132 ～ 135 ℃

ゲニポシド，成分含量測定用　薄層クロマトグラフ用ゲニポシド．ただし，次の試験に適合するもの．

吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（240 nm）：249 ～ 269（10 mg，薄めたメタノール（1 → 2），500 mL）．ただし，デシケーター（減圧・0.67 kPa 以下，酸化リン（V））で 24 時間乾燥したもの．

純度試験　類縁物質　本品 5 mg を薄めたメタノール（1 → 2）50 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 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（1）とする．試料溶液及び標準溶液（1） 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のゲニポシド以外のピークの合計面積は標準溶液（1）のゲニポシドのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出の確認及び面積測定範囲以外の試験条件は「サンシシ」の成分含量測定法の試験条件を準用する．

検出の確認：標準溶液（1）1 mL を正確に量り，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて正確に 20 mL とし，標準溶液（2）とする．標準溶液（2）10 μL から得たゲニポシドのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する．また，標準溶液（1）10 μL から得たゲニポシドのピーク高さがフルスケールの約 20 % と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ゲニポシドの保持時間の約 3 倍の範囲

抗生物質用リン酸塩緩衝液，pH 6.5　リン酸塩緩衝液，pH 6.5，抗生物質用　を見よ．

抗生物質用リン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 8.0　リン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 8.0，抗生物質用　を見よ．

酢酸塩緩衝液，pH 5.4　酢酸（100）5.78 mL に水を加えて 1000 mL とした液 176 mL に，無水酢酸ナトリウム 8.2 g に水を加えて 1000 mL とした液 824 mL を加える．必要ならば，更にいずれかの液を加え，pH 5.4 に調整する．

酢酸・酢酸ナトリウム試液，0.02 mol/L　酢酸ナトリウム三水和物 2.74 g を水に溶かし，酢酸（100）2 mL 及び水を加えて 1000 mL とする．

1,3-ジヒドロキシナフタレン　$C_{10}H_8O_2$　結晶，紫褐色の粉末で水又はエタノール（95）に溶けやすい．

融点　約 125 ℃

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用　液体クロマトグラフ用に製造したもの．

9,10-ジフェニルアントラセン　$C_{26}H_{18}$　黄色の結晶性の粉末で，ジエチルエーテルに溶けやすく，水にほとんど溶けない．

融点　約 248 ℃

1,4-ジフェニルベンゼン　$C_{18}H_{14}$　本品は白色のりん片状の結晶で，わずかに芳香がある．本品はエタノール（99.5）に溶けやすく，水に溶けにくい．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3050 cm^{-1}，3020 cm^{-1}，1585 cm^{-1}，1565 cm^{-1}，1476 cm^{-1}，1450 cm^{-1}，995 cm^{-1}，834 cm^{-1}，740 cm^{-1} 及び 680 cm^{-1} 付近に吸収を認める．

***N*,*N*-ジメチルアセトアミド**　$CH_3CON(CH_3)_2$　本品は無色澄明の液体である．

沸点　163 ～ 165 ℃

比重　0.938 ～ 0.945（第 3 法）．

水分　0.2 % 以下（0.1 g，電量滴定法）．

純度試験　本品 3 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，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，*N*,*N*-ジメチルアセトアミドの量を求めるとき，98.0 % 以上である．

試験条件

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用ポリエチレングリコール 20 M を厚さ 0.5 μm で被覆したものを充てんする．

カラム温度：70 ℃ 付近の一定温度で注入し，1 分間保った後，200 ℃ になるまで 1 分間に 10 ℃ の割合で昇温し，200 ℃ 付近の一定温度で 3 分間保つ．

キャリヤーガス：ヘリウム

流量（線速度）：約 30 cm/秒

面積測定範囲：*N*,*N*-ジメチルアセトアミドの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：本品 1.0 g を正確に量り，アセトンを加えて正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，アセトンを加えて正確に 50 mL とする．この液 3 μL から得た *N*,*N*-ジメチルアセトアミドのピーク面積がフルスケールの 40 ～ 60 % になることを確認する．

システムの再現性：本品 3 μL につき，上記の条件で操作するとき，*N*,*N*-ジメチルアセトアミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

4-ジメチルアミノアンチピリン　$C_{13}H_{17}N_3O$　無色～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である．

純度試験　本品の水溶液（1 → 2000）5 μL につき，「セフピラミドナトリウム」の定量法を準用し，試験を行う．溶媒のピークの後から 4-ジメチルアミノアンチピリンの保持時間の約 2 倍の範囲について，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 4-ジメチルアミノアンチピリン以外のピークの合計量を求めるとき，1.0 % 以下である．

臭化水素酸アレコリン，薄層クロマトグラフ用　$C_8H_{13}NO_2$・HBr　白色結晶で水に溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない．

融点　169 ～ 171 ℃

純度試験　類縁物質　本品 50 mg をとり，メタノール 10 mL を正確に加えて溶かした液 10 μL につき，「ピンロウジ」の確認試験を準用し，試験を行うとき，R_f 値約 0.4 の主スポット以外のスポットを認めない．

臭化テトラ *n*-プロピルアンモニウム　$[CH_3CH_2CH_2]_4NBr$　白色の結晶又は結晶性の粉末である．

純度試験　溶状　本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき，液は無色澄明である．

含量　98.0 % 以上．　定量法　本品約 0.4 g を精密に量り，水 50 mL に溶かし，希硝酸 5 mL を加え，強く振り混ぜながら 0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL ＝ 26.63 mg $C_{12}H_{28}NBr$

重水素化ギ酸，核磁気共鳴スペクトル測定用　DCOOD　核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの．

重水素化ピリジン，核磁気共鳴スペクトル測定用　C_5D_5N　核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの．

生薬純度試験用アリストロキア酸Ⅰ　アリストロキア酸Ⅰ，生薬純度試験用　を見よ．

ジョサマイシン　$C_{42}H_{69}NO_{15}$〔医薬品各条〕

水酸化ナトリウム試液，6 mol/L　水酸化ナトリウム 252 g を水に溶かし，1000 mL とする．ポリエチレン瓶に保存する．

精製水，滅菌〔医薬品各条，第二部〕

成分含量測定用ゲニポシド　ゲニポシド，成分含量測定用　を見よ．

成分含量測定用バルバロイン　バルバロイン，成分含量測定用を見よ．

成分含量測定用リンコフィリン　リンコフィリン，成分含量測定用　を見よ．

チミン　$C_5H_6N_2O_2$：126.11

確認試験　本品を 105 ℃ で 3 時間乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3030 cm^{-1}，1734 cm^{-1}，1676 cm^{-1}，1446 cm^{-1} 及び 814 cm^{-1} 付近に吸収を認める．

純度試験　類縁物質　本品 50 mg をメタノール 100 mL に溶かす．この液 10 mL に移動相を加えて 100 mL とし，試料溶液とする．この液 10 μL につき，「アセグルタミドアルミニウム」の純度試験（**3**）を準用して試験を行うとき，アセグルタミドの保持時間にピークを認めない．

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用　ガスクロマトグラフ用に製造したもの．

テトラヒドロフラン，液体クロマトグラフ用　C_4H_8O　無色澄

明の液体である．

屈折率 n_D^{20} 1.406 ～ 1.409

密度（20 ℃） 0.884 ～ 0.889 g/mL

純度試験 紫外吸収物質 本品につき，水を対照として，紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき，波長 240 nm，254 nm，280 nm，290 nm 及び 300 ～ 400 nm における吸光度は，それぞれ 0.35，0.20，0.05，0.02 及び 0.01 以下である．

過酸化物 K 9705 の試験法により試験を行うとき，0.01 % 以下である．

N-デメチルエリスロマイシン $C_{36}H_{65}NO_{13}$ 本品は白色～淡黄白色の粉末である．

導電率測定用塩化カリウム 塩化カリウム，導電率測定用 を見よ．

トリエチルアミン緩衝液，pH 3.2 トリエチルアミン 4 mL に水 2000 mL を加え，リン酸を加えて pH を 3.2 に調整する．

トリメチルシリル化シリカゲル，液体クロマトグラフ用 液体クロマトグラフ用に製造したもの．

2-ナフタレンスルホン酸 $C_{10}H_8O_3S \cdot H_2O$ 白色～微黄白色の粉末で，水，メタノール又はエタノール（95）に極めて溶けやすく，ジエチルエーテル又はクロロホルムにやや溶けにくい．

水分 7.0 ～ 11.5 %（0.5 g，容量滴定法，直接滴定）．

含量 換算した脱水物に対し，95.0 %以上． 定量法 本品約 0.5 g を精密に量り，水 30 mL に溶かし，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：ブロモチモールブルー試液 3 滴）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL
＝ 20.82 mg $C_{10}H_8O_3S$

2-ナフタレンスルホン酸ナトリウム $C_{10}H_7NaO_3S$ 微褐色の結晶又は粉末である．

含量 98.0 %以上．

1-ナフトール・硫酸試液 1-ナフトール 1.5 g をエタノール（95）50 mL に溶かし，水 3 mL 及び硫酸 7 mL を加え，よく混和する．用時製する．

ニンヒドリン・酢酸試液 ニンヒドリン 1.0 g をエタノール（95）50 mL に溶かし，酢酸（100）10 mL を加える．

薄層クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル オクタデシルシリル化シリカゲル，薄層クロマトグラフ用 を見よ．

薄層クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル（蛍光剤入り） オクタデシルシリル化シリカゲル，薄層クロマトグラフ用（蛍光剤入り） を見よ．

薄層クロマトグラフ用臭化水素酸アレコリン 臭化水素酸アレコリン，薄層クロマトグラフ用 を見よ．

薄層クロマトグラフ用ルテオリン ルテオリン，薄層クロマトグラフ用 を見よ．

薄層クロマトグラフ用レジブフォゲニン レジブフォゲニン，薄層クロマトグラフ用 を見よ．

バルバロイン，成分含量測定用 薄層クロマトグラフ用バルバロイン．ただし，次の試験に適合するもの．

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$（360 nm）：260 ～ 290（10 mg，メタノール，500 mL）．ただし，デシケーター（減圧，酸化リン（V））で 24 時間以上乾燥したもの．

純度試験 類縁物質 本品 10 mg をメタノール 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100 mL とし，標準溶液（1）とする．試料溶液及び標準溶液（1）20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のバルバロイン以外のピークの合計面積は標準溶液（1）のバルバロインのピーク面積より大きくない．

操作条件

測定波長，検出感度及び面積測定範囲以外の操作条件は「アロエ」の成分含量測定法の操作条件を準用する．

測定波長：300 nm

検出感度：標準溶液（1）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（2）とする．標準溶液（2）20 μL から得たバルバロインのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する．また，標準溶液（1）20 μL から得たバルバロインのピーク高さがフルスケールの約 20 % と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バルバロインの保持時間の約 3 倍の範囲

ビタミン A 定量用 2-プロパノール 2-プロパノール，ビタミン A 定量用 を見よ．

1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオール $C_3H_6N_4OS$ 白色の結晶又は粉末である．

融点 136 ～ 141 ℃

純度試験 類縁物質 本品 0.10 g を水 1 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 0.5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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/水/メタノール/ギ酸混液（60：10：7：6）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．

ヒルスチン $C_{22}H_{28}N_2O_3$ 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である．融点：約 100 ℃

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$：約＋57 °（10 mg，メタノール，1 mL）．

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$（245 nm）：354 ～ 379（5 mg，メタノール/希酢酸混液（7：3），500 mL）．ただし，別途脱水物換算を行う．

純度試験 類縁物質 本品 5 mg をメタノール/希酢酸混液（7：3）100 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液 20 μL につき，「チョウトウコウ」の成分含量測定法を準用し，液体クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液のヒルスチン以外のピークの合計面積は，溶媒ピークの面積を除いた全ピーク面積の $\frac{1}{10}$ より大きくない．

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用 ガスクロマトグラフ用に製造したもの．

フェノールレッド試液，希 硝酸アンモニウム溶液（1 →

9400）235 mL に 2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 105 mL 及び酢酸（100）24 g に水を加えて 200 mL とした液 135 mL を加える．この液に，フェノールレッド 33 mg を 2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 1.5 mL に溶かした後に水を加えて 100 mL とした液 25 mL を加える．必要ならば pH を 4.7 に調整する．

フタルイミド　$C_8H_5NO_2$　白色～微褐色の結晶又は粉末である．

融点　232 ～ 237 ℃

溶状　本品 1.0 g は水酸化ナトリウム試液 20 mL にわずかに混濁して溶ける．

含量　98.0 % 以上．　定量法　本品約 0.3 g を精密に量り，*N*,*N*-ジメチルホルムアミド 40 mL を加えて溶かし，0.1 mol/L ナトリウムメトキシド液で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L ナトリウムメトキシド液 1 mL
＝ 14.71 mg $C_8H_5NO_2$

フタレインパープル　$C_{32}H_{32}N_2O_{12}\cdot xH_2O$　黄白色～褐色の粉末で，エタノール（95）にやや溶けやすく，水にほとんど溶けない．

感度試験　本品 10 mg をアンモニア水（28）1 mL に溶かし，水を加えて 100 mL とする．この液 5 mL に，水 95 mL，アンモニア水（28）4 mL，エタノール（95）50 mL 及び薄めた塩化バリウム試液（1 → 5）0.1 mL を加えるとき，液は青紫色となる．この液に 0.1 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 0.15 mL を加えるとき，液は無色となる．

2-プロパノール，ビタミン A 定量用　$(CH_3)_2CHOH$〔K 8839，特級．ただし，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき，波長 300 nm における吸光度は 0.05 以下，波長 320 ～ 350 nm における吸光度は 0.01 以下である．必要ならば蒸留して精製する〕

プロピオン酸ジョサマイシン　$C_{45}H_{73}NO_{16}$〔医薬品各条〕

ベンザルフタリド　$C_{15}H_{10}O_2$　本品は黄色の結晶性の粉末である．融点：99 ～ 102 ℃

飽和ヨウ化カリウム試液　ヨウ化カリウム試液，飽和　を見よ．

ポリエチレングリコール 600，ガスクロマトグラフ用　ガスクロマトグラフ用に製造したもの．

ポリエチレングリコール 1500，ガスクロマトグラフ用　ガスクロマトグラフ用に製造したもの．

ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル
$C_{12}H_{25}(OCH_2CH_2)_nOH$　本品は白色の塊で，融点は約 40 ℃である．

2-ホルミル安息香酸　$CHOC_6H_4COOH$　本品は白色の結晶である．融点：97 ～ 99 ℃

含量　99.0 % 以上．　定量法　本品を乾燥し（減圧，酸化リン（V），3 時間），その約 0.3 g を精密に量り，新たに煮沸し，冷却した水 50 mL に溶かし，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールレッド試液 3 滴）．

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL
＝ 15.01 mg $C_8H_6O_3$

D-マンノース　$C_6H_{12}O_6$　白色の結晶又は結晶性の粉末で，水に極めて溶けやすい．

融点　約 132 ℃（分解）．

旋光度　〔α〕$_D^{20}$：＋13.7 ～ ＋14.7 °（4 g，薄めたアンモニア試液（1 → 200），20 mL，100 mm）．

滅菌精製水　精製水，滅菌　を見よ．

1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール，液体クロマトグラフ用　$C_2H_4N_4S$　白色の結晶又は結晶性の粉末で，メタノールに極めて溶けやすく，水に溶けやすい．

融点　123 ～ 127 ℃

乾燥減量　1.0 % 以下（1 g，減圧，酸化リン（V），2 時間）．

含量　99.0 % 以上．　定量法　本品を乾燥し，その約 0.2 g を精密に量り，*N*,*N*-ジメチルホルムアミド 80 mL に溶かし，0.1 mol/L ナトリウムメトキシド液で滴定する（指示薬：チモールブルー・*N*,*N*-ジメチルホルムアミド試液 3 滴）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L ナトリウムメトキシド液 1 mL
＝ 11.61 mg $C_2H_4N_4S$

1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオラートナトリウム
$C_2H_3N_4NaS\cdot 2H_2O$　白色の結晶又は結晶性の粉末である．

融点　90 ～ 94 ℃

純度試験　類縁物質　本品 10 mg を水 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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/アセトン/水/酢酸（100）混液（10：2：1：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき，主スポット以外のスポットを認めない．

ヨウ化カリウム試液，飽和　ヨウ化カリウム 20 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に飽和する．用時製する．

四フッ化エチレンポリマー，ガスクロマトグラフ用　ガスクロマトグラフ用に製造したもの．

ラクトビオン酸　$C_{12}H_{22}O_{12}$　無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である．

融点　113 ～ 118 ℃

純度試験　本品 0.10 g をメタノール/水混液（3：2）10 mL に溶かした液 10 μL につき，「ラクトビオン酸エリスロマイシン」の確認試験（**2**）を準用し，試験を行うとき，主スポット以外のスポットを認めない．

ラニチジンジアミン　$(C_{10}H_{18}N_2OS)_2\cdot C_4H_4O_4$　本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき，波数 2780 cm^{-1}，1637 cm^{-1}，1015 cm^{-1} 及び 788 cm^{-1} 付近に吸収を認める．

含量　95 % 以上．　定量法　本品約 0.1 g を精密に量り，酢酸（100）50 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する（指示薬：クリスタルバイオレット試液）．ただし，滴定の終点は，液の紫色が青色を経て，緑色に変わるときとする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL
＝ 13.62 mg $(C_{10}H_{18}N_2OS)_2\cdot C_4H_4O_4$

L-ラムノース一水和物 $C_6H_{12}O \cdot H_2O$ 白色の結晶性の粉末で，味は甘い．水に溶けやすく，エタノール（95）にやや溶けにくい．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：＋7.8 ～ ＋8.3 °（1 g，水 20 mL，アンモニア試液 2 滴，100 mm）．

融点 87 ～ 91 ℃

純度試験 類縁物質 本品 1.0 mg を水 1 mL に溶かし，メタノールを加えて正確に 10 mL とした液 20 μL につき，「アラビアゴム」の確認試験（**2**）を準用し，試験を行うとき，R_f 値約 0.5 の主スポット以外のスポットを認めない．

硫酸ジベカシン 〔医薬品各条〕

硫酸ベカナマイシン 〔医薬品各条〕

リンコフィリン，成分含量測定用 $C_{22}H_{28}N_2O_4$ 白色の結晶又は結晶性の粉末である．エタノール（99.5）又はアセトンにやや溶けにくく，水にほとんど溶けない．融点：205 ～ 209 ℃

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$（245 nm）：473 ～ 502（5 mg，メタノール/希酢酸混液（7：3），500 mL）．ただし，デシケーター（シリカゲル）で 24 時間乾燥したもの．

純度試験 類縁物質

（**1**）本品 1.0 mg をアセトン 1 mL に溶かし，試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 1-ブタノール/水/酢酸（100）混液（7：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層版を風乾する．これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき，R_f 値約 0.5 の主スポット以外のスポットを認めない．

（**2**）本品 5 mg をメタノール/希酢酸混液（7：3）100 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/希酢酸混液（7：3）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法により試験を行い，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，溶媒ピークの面積を除いた試料溶液のリンコフィリン以外のピークの合計面積は，標準溶液のリンコフィリ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「チョウトウコウ」の成分含量測定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リンコフィリンの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「チョウトウコウ」の成分含量測定法のシステム適合性を準用する．

検出の確認：標準溶液 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 20 mL とする．この液 20 μL から得たリンコフィリンのピーク面積が，標準溶液のリンコフィリンのピーク面積の 3.5 ～ 6.5 % になることを確認する．

リン酸塩緩衝液，0.01 mol/L，pH 6.8 リン酸二水素カリウム 1.36 g を水 900 mL に溶かし，0.2 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 6.8 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．

リン酸塩緩衝液，0.03 mol/L，pH 7.5 リン酸二水素カリウム 4.083 g を水 800 mL に溶かし，0.2 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 7.5 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．

リン酸塩緩衝液，$\frac{1}{15}$ mol/L，pH 5.6 リン酸二水素カリウム 9.07 g を水約 750 mL に溶かし，水酸化カリウム試液を加えて pH を 5.6 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．

リン酸塩緩衝液，0.1 mo1/L，pH 5.3 リン酸水素二ナトリウム十二水和物 0.44 g 及びリン酸二水素カリウム 13.32 g を水 750 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液又はリン酸を加えて pH を 5.3 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．

リン酸塩緩衝液，0.1 mo1/L，pH 6.8 リン酸二水素カリウム 6.4 g 及びリン酸水素二ナトリウム十二水和物 18.9 g を水 750 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 6.8 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．

リン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 8.0，抗生物質用 リン酸水素二カリウム 16.73 g 及びリン酸二水素カリウム 0.523 g を水 750 mL に溶かし，リン酸を加えて pH を 8.0 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．

リン酸塩緩衝液，pH 3.1 リン酸二水素カリウム 136.1 g を水 500 mL に溶かし，リン酸 6.3 mL を加えた後，水を加えて 1000 mL とする．

リン酸塩緩衝液，pH 5.9 リン酸二水素カリウム 6.8 g を水 800 mL に溶かし，薄めた水酸化カリウム試液（1 → 10）を加えて pH を 5.9 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．

リン酸塩緩衝液，pH 6.2 リン酸二水素カリウム 9.08 g を水 1000 mL に溶かす．この液 800 mL に，無水リン酸水素二ナトリウム 9.46 g を水 1000 mL に溶かした液 200 mL を加える．必要ならば，更にいずれかの液を加えて pH を 6.2 に調整する．

リン酸塩緩衝液，pH 6.5，抗生物質用 リン酸水素二ナトリウム十二水和物 10.5 g 及びリン酸二水素カリウム 5.8 g を量り，水 750 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 6.5 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．

リン酸塩試液 リン酸水素二カリウム 2.0 g 及びリン酸二水素カリウム 8.0 g を水に溶かし，1000 mL とする．

リン酸二水素カリウム試液，0.1 mol/L，pH 2.0 リン酸二水素カリウム 13.6 g を水に溶かし，1000 mL とする．この液にリン酸を加えて pH を 2.0 に調整する．

リン酸二水素カリウム試液，0.25 mol/L，pH 3.5 リン酸二水素カリウム 34 g を水 900 mL に溶かし，リン酸を加えて pH を 3.5 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．

リン酸二水素カリウム試液，0.33 mol/L リン酸二水素カリウム 4.491 g を水に溶かし，100 mL とする．

リン酸二水素ナトリウム試液，pH 2.5 リン酸二水素ナトリウム二水和物 2.7 g を水 1000 mL に溶かし，リン酸を加えて pH を 2.5 に調整する．

ルテオリン，薄層クロマトグラフ用 $C_{15}H_{10}O_6$ 淡黄色～黄褐色の結晶性の粉末である．メタノール又はエタノール

(99.5) に溶けにくく，水にほとんど溶けない．融点：約 310 ℃（分解）．

純度試験　類縁物質　本品 1.0 mg をメタノール 1 mL に溶かした液 10 μL につき，「キクカ」の確認試験を準用し，試験を行うとき，R_f 値約 0.7 の主スポット以外のスポットを認めない．

レジブフォゲニン，薄層クロマトグラフ用　$C_{24}H_{32}O_4 \cdot nH_2O$

白色の結晶性の粉末で，においはない．アセトン又はメタノールに溶けやすい．

純度試験　類縁物質　本品 5.0 mg にアセトン 5 mL を正確に加えて溶かした液 5 μL につき，「センソ」の確認試験を準用し，試験を行うとき，R_f 値約 0.4 の主スポット以外のスポットを認めない．

第一部一般試験法の部　70.標準品，試薬・試液，容量分析用標準液，標準液，色の比較液，波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器の条（3）容量分析用標準液の項に次のように加える．

70.　標準品，試薬・試液，容量分析用標準液，標準液，色の比較液，波長及び透過率校正用光学フィルター及び計量器・用器

（3）容量分析用標準液

0.1 mol/L 塩化バリウム液

1000 mL 中塩化バリウム二水和物（$BaCl_2 \cdot 2H_2O$：244.26）24.426 g を含む．

調　製　塩化バリウム二水和物 24.5 g を水に溶かし，1000 mL とし，次の標定を行う．

標　定　調製した塩化バリウム液 20 mL を正確に量り，塩酸 3 mL を加えて加温する．あらかじめ加温した薄めた硫酸 (1 → 130) 40 mL を加え，水浴上で 30 分間加熱した後，一夜放置する．この液をろ過し，ろ紙上の残留物を，ろ液に硝酸銀試液を加えても濁りを認めなくなるまで水洗した後，ろ紙と共にるつぼに移し，強熱灰化する．冷後，硫酸 2 滴を加え，再び約 700 ℃ で 2 時間強熱する．冷後，残留物の質量を精密に量り，硫酸バリウム（$BaSO_4$）の量とし，ファクターを計算する．

0.1 mol/L 塩化バリウム液 1 mL ＝ 23.34 mg $BaSO_4$

第一部一般試験法の部に次の二条を加える．

72.　かさ密度及びタップ密度測定法

かさ密度及びタップ密度測定法は，それぞれ粉末状医薬品の疎充てん時及びタップ充てん時におけるみかけの密度を測定する方法である．疎充てんとは，容器中に粉体を圧密せずにゆるやかに充てんすることであり，タップ充てんとは，粉体を充てん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てんすることである．なお，みかけの密度は単位かさ体積当たりの質量 (g/mL) で表される．また，みかけの密度は，粉体の充てん性，圧縮性，流動性等の尺度となる特性値の一つであるが，充てん方法や履歴により影響を受けるので，どのような条件下で測定したかを記載する．

かさ密度

かさ密度は，容器中に粉体を圧密せずにゆるやかに充てんすることにより得られるみかけの密度である．かさ密度の測定は，メスシリンダーに入れた質量既知の粉体試料のかさ体積を測定する方法（第 1 法）又は容量既知の容器に充てんされた粉体の質量を測定する方法（第 2 法）のいずれかにより行う．

第 1 法　定質量法

別に規定するもののほか，保存中に形成された凝集体を解砕するために，試験に必要な量の試料を 16 号（1000 μm）ふるいを通して調製する．約 30 g の試料を精密に量り，乾いた 100 mL ガラス製メスシリンダー（目盛り：1 mL 刻み）に圧密せずに入れ，必要ならば，粉体層の上面を圧密せずに注意してならした後，目盛りの最小単位までかさ体積を読み取る．次式によりかさ密度 ρ_B を計算する．

$$\rho_B = \frac{M}{V_0}$$

ρ_B：定質量法によるかさ密度（g/mL）

M：粉体の質量（g）

V_0：粉体のかさ体積（mL）

測定は繰り返し 3 回行い，その平均値を求め，定質量法によるかさ密度とする．ただし，試料約 30 g が多すぎる場合，かさ体積が 60 ～ 100 mL となるように試料の質量を調整する．

第 2 法　定容量法

別に規定するもののほか，保存中に形成された凝集体を解砕するために，試験に必要な量の試料を 16 号（1000 μm）ふるいを通して調製する．その試料を容量 V，質量 M_0 のステンレス製測定用容器内にあふれるまで流下させる．次に，容器の上部に堆積した過量の粉体をスライドガラスなどを用いて注意深くすり落とす．容器の側面に付着したすべての試料を刷毛などを用いて除去した後，全体の質量 M_t を量る．次式によりかさ密度 ρ_B を計算する．

$$\rho_B = \frac{M_t - M_0}{V}$$

ρ_B：定容量法によるかさ密度（g/mL）

M_t：粉体と測定用容器の合計質量（g）

M_0：測定用容器の質量（g）

V：測定用容器の容量（mL）

測定は繰り返し 3 回行い，その平均値を求め，定容量法によるかさ密度とする．

タップ密度

タップ密度は，粉体試料を入れた測定用容器を機械的にタップすることにより得られるみかけの密度である．タップ密度の測定は，容器に入れた質量既知の粉体試料をタップ充てんした時のかさ体積を測定する方法（第 1 法）又は容量既知の容器にタップ充てんされた粉体の質量を測定する方法（第 2 法）のいずれかにより行う．

第 1 法　定質量法

別に規定するもののほか，保存中に形成された凝集体を解砕するために，試験に必要な量の試料を 16 号（1000 μm）又は 22 号（710 μm）ふるいを通して調製する．約 100 g の試料を精密に量り，250 mL ガラス製メスシリンダー（目盛り：2 mL 刻み）に圧密せずに入れる．試料量がじゅうぶん得られない場合，100 mL ガラス製メスシリンダー（目盛り：1 mL 刻み）を用いて同様に操作する．タップ密度試験器のタップ時の安定性を乱さないよう，支持台及びメスシリンダーの質量に注意する必要がある．

試料を充てんしたガラス製メスシリンダーをタップ密度試験器にセットした後，それぞれの試験器で規定される測定条件（タップ速度及び落下高さ）を用いて行う．ただし，測定条件は必ず記録しておく必要がある．

別に規定するもののほか，連続する 2 つの測定値間の差が直前の測定値に対して 2 % 未満となるまで 50 回又は 1 分間ずつタップを繰り返し，この時の最終かさ体積 V_f を求める．次式によりタップ密度 ρ_T を計算する．

$$\rho_T = \frac{M}{V_f}$$

ρ_T：定質量法によるタップ密度（g/mL）
M：粉体の質量（g）
V_f：粉体の最終かさ体積（mL）

測定は繰り返し 3 回行い，その平均値を求め，定質量法によるタップ密度とする．

第 2 法　定容量法

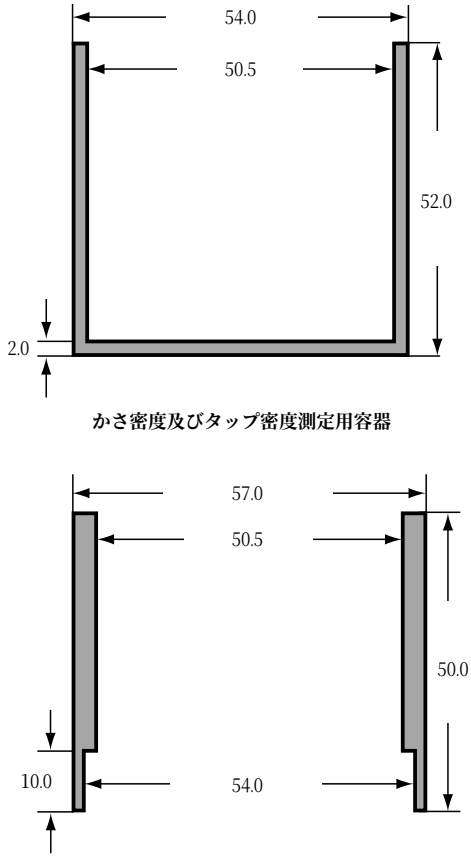
別に規定するもののほか，保存中に形成された凝集体を解砕するために，試験に必要な量の試料を 16 号（1000 μm）ふるいを通して調製する．質量 M_0 及び容量 V 既知のステンレス製測定用容器に補助円筒を装着し（図 72–1），その容器内に試料をじゅうぶん量注入する．一定の落下高さが得られる適当なタップ密度試験器に容器をセットした後，それぞれの試験器で規定されたタップ速度及びタップ回数を用いて試験を行う．次に補助円筒を外し，スライドガラスなどを用いて容器の上部に堆積した過量の粉体を注意深くすり落とす．容器の側面に付着したすべての試料を刷毛などを用いて除去した後，全体の質量 M_t を量る．次式によりタップ密度 ρ_T を計算する．

$$\rho_T = \frac{M_t - M_0}{V}$$

ρ_T：定容量法によるタップ密度（g/mL）
M_t：粉体と測定用容器の合計質量（g）
M_0：測定用容器の質量（g）
V：測定用容器の容量（mL）

測定は繰り返し 3 回行い，その平均値及び相対標準偏差を求める．相対標準偏差が 2 % 以上の場合，タップ回数を変えて試験を繰り返す．

注意：本測定法には，感量 0.1 g のはかりを用いる．



数字は mm を示す．
本図は 100 mL 容器及び補助円筒の一例である．

図 72–1　定容量法によるかさ密度及びタップ密度測定用容器

73.　導電率測定法

導電率測定法は，水溶液中での電流の流れ易さ（電気伝導性）を導電率計又は抵抗率計を用いて測定する方法であり，純度試験などに用いられる．本測定法は，医薬品各条で規定される導電率（電気伝導率）の試験に用いるほか，高純度の水を製造する際の水質監視用の試験法としても用いることができる．ただし，水質監視用に本測定法を用いる場合，その細部は本測定法に準じて利用者がそれぞれ定めることとする．

溶液の導電率（電気伝導率）κ（S・m^{-1}）は，抵抗率 ρ（Ω・m）の逆数により定義される量であり，液性導電体におけるイオン伝導性の強弱の指標となる．抵抗率は単位面積，単位長さあたりの電気抵抗を意味し，抵抗率 ρ，断面積 A（m^2），長さ l（m）とするとき，抵抗 R（Ω）は，

$$R = \rho\,(l/A)$$

で表される．したがって，導電率 κ は，

$$\kappa = 1/\rho = (1/R)(l/A)$$

で表され，l/A が既知であれば，抵抗 R 又はコンダクタン

ス（電気伝導度）G（$= R^{-1}$）を測定することにより求めることができる．

国際単位系（SI）によれば，導電率の単位はジーメンス毎メーター（$S \cdot m^{-1}$）であるが，通例，溶液の導電率は $\mu S \cdot cm^{-1}$ で，抵抗率は Ω・cm で表される．

別に規定するもののほか，導電率又は抵抗率の表示は，20 ℃ を基準温度とする．

装　置

導電率計又は抵抗率計は，指示部（操作部，表示部，記録部等）と検出部より構成され，検出部とは導電率測定用セルを意味する．導電率測定用セルには一対の白金電極が組み込まれており，二つの電極間に挟まれた液柱の電気抵抗又はコンダクタンスが測定される．この装置では，電極の分極による影響を避けるため交流電流が用いられる．また，通例，導電率の温度変化に対する温度補償機能が内蔵されている．

導電率の測定は，通例，浸漬形セルを用いて行う．セル内には平行に置かれた一対の白金電極があり，その表面は，通例，白金黒でコーティングされており，セル内の電極部分は，物理的衝撃を避けるためにガラス管で保護されている．

電極表面積 A（cm^2），電極間距離 l（cm）とするとき，セル定数 C（cm^{-1}）は次式により与えられる．

$$C = \alpha \cdot (l / A)$$

ここで，α はセルのデザインにより定まる無次元の数値係数である．

なお，浸漬形セルと別に，流液形セル又は配管挿入形セルがあるが，これらのセルは高純度の水を製造する際に，流路系の適当な位置に設置又は挿入され，連続的又は間欠的な水質監視を行うために用いられる．

塩化カリウム標準液

導電率測定用塩化カリウムを粉末とし，500 ～ 600 ℃ で 4 時間乾燥する．表 73-1 に記載した量の乾燥した導電率測定用塩化カリウムをとり，新たに煮沸して冷却した蒸留水又は精製水（導電率 2 $\mu S \cdot cm^{-1}$ 以下）に溶かして全量を 1000.0 g とし，それぞれの塩化カリウム標準液を調製する．これらの液の 20 ℃ における導電率及び抵抗率は，表 73-1 のとおりである．これらの塩化カリウム標準液は，ポリエチレン瓶又は硬質ガラス瓶に密栓して保存する．

表 73-1　塩化カリウム標準液の導電率及び抵抗率（20 ℃）

濃度 (g/1000.0 g)	導電率 κ ($\mu S \cdot cm^{-1}$)	抵抗率 ρ (Ω・cm)
0.7455	1330	752
0.0746	133.0	7519
0.0149	26.6	37594

20 ℃ での測定が行えない場合，表 73-1 中に示した塩化カリウム標準液の導電率を次式を用いて補正する．ただし，次式は 20 ± 5 ℃ の温度範囲においてのみ有効である．

$$\kappa_T = \kappa_{20} [1 + 0.021 (T - 20)]$$

T：医薬品各条で規定される測定温度

κ_T：T ℃ における塩化カリウム標準液の導電率

κ_{20}：20 ℃ における塩化カリウム標準液の導電率

操 作 法

（1） セル定数

導電率測定用セルは，予想される試料溶液の導電率に合わせて適切なものを選択する．予想される導電率が高いほど，電気抵抗 R が用いる装置の測定可能範囲に入るよう，大きなセル定数をもつセルを選択する必要がある．通例，0.1 cm^{-1}，1 cm^{-1} 又は 10 cm^{-1} のオーダーのセル定数をもつセルが用いられる．

セル定数の決定又は確認に当たっては，予想される試料溶液の導電率に合わせて適切な塩化カリウム標準液を選択し，調製する．セルを蒸留水を用いて数回洗う．次に，セル定数の決定に用いようとする塩化カリウム標準液を用いて 2 ～ 3 回洗った後，測定容器中に入れた塩化カリウム標準液にセルを浸漬する．塩化カリウム標準液の温度が 20 ± 0.1 ℃ 又は医薬品各条に規定される温度に保たれていることを確認した後，この溶液の与える電気抵抗 R_{KCl} 又はコンダクタンス G_{KCl} を測定するとき，セル定数 C（cm^{-1}）は次式によって与えられる．

$$C = R_{KCl} \cdot \kappa_{KCl} \text{ 又は}$$
$$C = \kappa_{KCl} / G_{KCl}$$

R_{KCl}：測定された電気抵抗（megaΩ）

G_{KCl}：測定されたコンダクタンス（μS）

κ_{KCl}：用いた塩化カリウム標準液の導電率（$\mu S \cdot cm^{-1}$）

測定されたセル定数は，あらかじめ定められた値に 5 % 以内で一致しなければならない．一致しない場合，白金黒メッキの再生を行うか又はセルを交換する．

（2） 装置の適合性

予想される試料溶液の導電率に合わせて適切な塩化カリウム標準液を選択し，次のように装置の適合性試験を行う．導電率測定用セルを蒸留水を用いて数回洗浄し，次に選択した標準液を用いて 2 ～ 3 回洗浄を繰り返した後，測定容器中に標準液を満たす．測定系の温度が 20 ± 0.1 ℃ の範囲にあることを確認した後，この標準液の導電率を測定する．この測定操作を数回繰り返すとき，その平均値は表 73-1 に掲げた数値に 5 % 以内で一致し，相対標準偏差は 2 % 以下でなければならない．

（3） 測定

装置の適合性を確認した後，試料溶液の導電率測定を行う．別に規定するもののほか，試料溶液の調製法は医薬品各条で規定する．蒸留水を用いて数回セルを洗浄し，次に，試料溶液を用いて 2 ～ 3 回洗浄を繰り返した後，測定容器に入れた試料溶液中にセルを浸漬し，必要ならば，ゆるやかにかき混ぜる．試料溶液の温度が 20 ± 0.1 ℃ 又は医薬品各条で規定された温度になっていることを確認した後，試料溶液のコンダクタンス G_T（μS）又は電気抵抗 R_T（megaΩ）を測定し，次式よりセル定数 C を用いて導電率 κ_T を求める．

$$\kappa_T = C G_T \text{ 又は}$$
$$\kappa_T = C / R_T$$

なお，試料溶液の調製法，ブランク補正の必要性，計算方法，規格値，測定温度等は，必要に応じて医薬品各条で規定する．

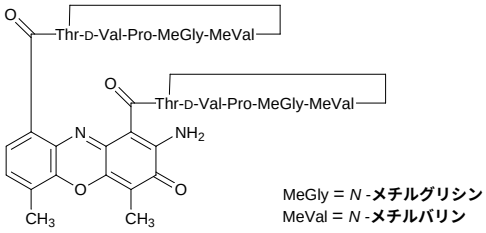
第一部　医薬品各条　改正事項

第一部医薬品各条の部　アクチノマイシン D の条を次のように改める．

アクチノマイシン D

Actinomycin D

ダクチノマイシン



$C_{62}H_{86}N_{12}O_{16}$：1255.42

［*50-76-0*］

本品を乾燥したものは定量するとき，1 mg 当たり 950 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，アクチノマイシン D（$C_{62}H_{86}N_{12}O_{16}$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品はだいだい赤色～赤色の結晶性の粉末である．

本品はアセトンに溶けやすく，アセトニトリル又はメタノールにやや溶けにくく，エタノール（99.5）に溶けにくく，水に極めて溶けにくい．

確認試験

（**1**）　本品のメタノール溶液（3 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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クチノマイシン D 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**）　本品及びアクチノマイシン D 標準品 0.1 g ずつをアセトン 10 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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 1-ブタノール/水/メタノール混液（4：2：1）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及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：−292 ～ −317 °（乾燥後，10 mg，メタノール，10 mL，100 mm）．

乾燥減量　5.0 % 以下（1 g，減圧，60 ℃，3 時間）．

定 量 法　本品及びアクチノマイシン D 標準品を乾燥し，その約 60 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，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 25 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のアクチノマイシン D のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

アクチノマイシン D（$C_{62}H_{86}N_{12}O_{16}$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：アクチノマイシン D 標準品の秤取量［mg(力価)］

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 3.9 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：0.02 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム試液/アセトニトリル混液（25：23）

流量：アクチノマイシン D の保持時間が約 23 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 25 μL につき，上記の条件で操作するとき，アクチノマイシン D 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，1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 25 μL につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，アクチノマイシン D のピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

貯　法

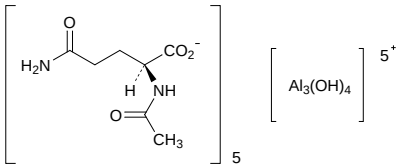
保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　アスポキシシリンの条の次に次の一条を加える．

アセグルタミドアルミニウム

Aceglutamide Aluminum



$C_{35}H_{59}Al_3N_{10}O_{24}$：1084.84

Pentakis[(2*S*)-2-acetylamino-4-carbamoylbutanoato]tetrahydroxotrialuminium

［*12607-92-0*］

本品は定量するとき，換算した乾燥物に対し，アセグルタミド（$C_7H_{12}N_2O_4$：188.18）85.4 ～ 87.6 % 及びアルミニウム（Al：26.98）7.0 ～ 8.0 % を含む．

性　状　本品は白色の粉末で，収れん性の苦味を有する．

本品は水に溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶

けない．

本品は希塩酸に溶ける．

本品は吸湿性である．

確認試験

（**1**） 本品及びアセグルタミド標準品 0.03 g を量り，それぞれを水 5 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用セルロース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（100）混液（16：8：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．薄層板にブロモクレゾールグリンのエタノール（95）溶液（1 → 1000）を均等に噴霧し，更に薄めたアンモニア水（28）（1 → 100）を均等に噴霧するとき，試料溶液及び標準溶液から得たスポットは淡黄色を呈し，それらの R_f 値は等しい．

（**2**）本品の希塩酸溶液（1 → 20）はアルミニウム塩の定性反応を呈する．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：−5.5 ～ −7.5 °（乾燥物に換算したもの 2 g，水，50 mL，100 mm）．

純度試験

（**1**） 重金属　本品 1.0 g を磁製るつぼにとり，ゆるくふたをし，弱く加熱して炭化する．冷後，硝酸 2 mL 及び硫酸 1 mL を加え，白煙が生じなくなるまで弱く加熱した後，500 ～ 600 ℃ で強熱し，灰化する．灰化が不じゅうぶんなときは，更に硝酸 2 mL 及び硫酸 1 mL を加え，同様に弱く加熱した後，500 ～ 600 ℃ で強熱し，灰化する．冷後，塩酸 2 mL を加え，以下第 2 法により操作し，試験を行う．ただし，比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し，鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする（20 ppm 以下）．

（**2**） ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 1 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**3**） 類縁物質　本品 0.10 g を移動相に溶かし，正確に 100 mL とし，試料溶液とする．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（1）とする．別に 2-アセトアミドグルタルイミド 10 mg を移動相に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 3 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（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法により試験を行い，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 2-アセトアミドグルタルイミドのピーク面積は標準溶液（2）の 2-アセトアミドグルタルイミドのピーク面積より大きくない．また，試料溶液のアセグルタミド及び 2-アセトアミドグルタルイミド以外の各々のピーク面積は標準溶液（1）のアセグルタミドのピーク面積の$\frac{3}{10}$より大きくなく，かつ，試料溶液のアセグルタミド及び 2-アセトアミドグルタルイミド以外のピークの合計面積は標準溶液（1）のアセグルタミド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：アセグルタミドの保持時間の約 3 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：標準溶液（1）5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とし，この液 20 μL から得たアセグルタミドのピーク面積が標準溶液の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの再現性：標準溶液（1）20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アセグルタミド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　5.0 % 以下（1 g，130 ℃，5 時間）．

定 量 法

（**1**）アセグルタミド　本品約 50 mg を精密に量り，移動相に溶かし，内標準溶液 10 mL を正確に加え，更に移動相を加えて 50 mL とし，試料溶液とする．別にアセグルタミド標準品約 45 mg を精密に量り，移動相に溶かし，内標準溶液 10 mL を正確に加え，更に移動相を加えて 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するアセグルタミドのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

$$\text{アセグルタミド（}C_7H_{12}N_2O_4\text{）の量（mg）} = W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

W_S：アセグルタミド標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　チミンのメタノール溶液（1 → 4000）

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 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：薄めた過塩素酸（1 → 1000）/メタノール混液（99：1）

流量：アセグルタミドの保持時間が約 5 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，アセグルタミド，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 11 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アセグルタミドのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

（**2**） アルミニウム　本品約 3.0 g を精密に量り，希塩酸 20 mL を加え，60 分間水浴上で加熱し，冷後，水を加えて正確に 200 mL とする．この液 20 mL を正確に量り，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 25 mL を正確に加え，pH 4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20 mL を加えた後，5 分間煮沸し，冷後，エタノール（95）50 mL を加え，0.05 mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する（指示薬：ジチゾン試液 2 mL）．ただし，滴定の終点は液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする．同様の方法で空試験を行う．

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 1 mL ＝ 1.349 mg Al

貯　法　容　　器　気密容器.

第一部医薬品各条の部　アセチルキタサマイシンの条定量法の項（3）の目を次のように改める．

アセチルキタサマイシン

定 量 法

（**3**） 標準溶液　ロイコマイシン A_5 標準品約 30 mg（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール 10 mL に溶かし，水を加えて正確に 100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，3 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 30 μg（力価）及び 7.5 μg（力価）を含むように薄め，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

第一部医薬品各条の部　アセチルスピラマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

アセチルスピラマイシン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 900 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，アセチルスピラマイシンⅡ（$C_{47}H_{78}N_2O_{16}$：927.13）としての量をアセチルスピラマイシン質量（力価）で示し，アセチルスピラマイシン 1 mg（力価）はアセチルスピラマイシンⅡ（$C_{47}H_{78}N_2O_{16}$）0.7225 mg に対応する．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末である．

本品はアセトニトリル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，水にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

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．

成分含量比　本品 25 mg を移動相 25 mL に溶かし，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法により試験を行い，アセチルスピラマイシンⅡ，アセチルスピラマイシンⅢ，アセチルスピラマイシンⅣ，アセチルスピラマイシンⅤ，アセチルスピラマイシンⅥ及びアセチルスピラマイシンⅦのピーク面積 $A_{Ⅱ}$，$A_{Ⅲ}$，$A_{Ⅳ}$，$A_{Ⅴ}$，$A_{Ⅵ}$ 及び $A_{Ⅶ}$ を自動積分法により測定し，これらのピーク面積の和に対する $A_{Ⅱ}$，$A_{Ⅳ}$ 及び $A_{Ⅲ}$ と $A_{Ⅴ}$ の和の割合を求めるとき，$A_{Ⅱ}$ は 30 ～ 45 %，$A_{Ⅳ}$ は 30 ～ 45 %，$A_{Ⅲ}$ と $A_{Ⅴ}$ の和は 25 % 以下である．ただし，アセチルスピラマイシンⅢ，アセチルスピラマイシンⅣ，アセチルスピラマイシンⅤ，アセチルスピラマイシンⅥ及びアセチルスピラマイシンⅦのアセチルスピラマイシンⅡに対する相対保持時間はそれぞれ 1.3，1.7，2.3，0.85 及び 1.4 である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：231 nm）

カラム：内径 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：35 ℃ 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/0.02 mol/L リン酸二水素カリウム試液/リン酸水素二カリウム溶液（87 → 25000）混液（26：7：7）

流量：アセチルスピラマイシンⅡ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：アセチルスピラマイシンⅡ標準品 25 mg を移動相に溶かし，100 mL とする．この液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，アセチルスピラマイシンⅡのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 14500 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：試料溶液 5 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アセチルスピラマイシンⅡのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

純度試験

（**1**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 1.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**2**） ヒ素　本品 2.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（1 ppm 以下）．

乾燥減量　3.0 % 以下（1 g，減圧，酸化リン（Ⅴ），60 ℃，3 時間）．

強熱残分　0.50 % 以下（1.0 g）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**） 試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**） 培地　培地（1）の 1）の i を用いる．

（**3**） 標準溶液　アセチルスピラマイシンⅡ標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール 20 mL に溶かし，更に，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 50 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，3 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 80 μg（力価）及び 20 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**） 試料溶液　本品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール 20 mL に溶かし，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1

mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 80 μg（力価）及び 20 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器.

第一部医薬品各条の部　アモキシシリンの条基原の項を次のように改める．

アモキシシリン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 950 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，アモキシシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_5S$：365.40）としての量を質量（力価）で示す．

同条確認試験の項の次に次の旋光度の項を加える．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋290 ～ ＋315 °（脱水物に換算したもの 0.1 g，水，100 mL，100 mm）．

同条純度試験の項（２）の目の次に次の（３）の目を加える．

純度試験

（３）　類縁物質　本品 0.10 g を四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液（1 → 200）50 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液 1 mL を正確に量り，四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液（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 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のアモキシシリン以外の各々のピーク面積は標準溶液のアモキシシリンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸ナトリウム三水和物 1.361 g を水 750 mL に溶かし，酢酸（31）を用いて pH 4.5 に調整した後，更に水を加えて 1000 mL とする．この液 950 mL にメタノール 50 mL を加える．

流量：アモキシシリンの保持時間が約 8 分になるように調整する．

面積測定範囲：アモキシシリンの保持時間の約 4 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，四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液（1 → 200）を加えて正確に 10 mL とする．この液 10 μL から得たアモキシシリンのピーク面積が，標準溶液のアモキシシリンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，アモキシシリンのピークの理論段数は 2500 段以上である．

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，アモキシシリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

同条定量法の項を次のように改める．

定 量 法　本品及びアモキシシリン標準品約 30 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれをホウ酸溶液（1 → 200）に溶かし，正確に 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 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

アモキシシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_5S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：アモキシシリン標準品の秤取量［mg(力価)］

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸ナトリウム三水和物 1.361 g を水 750 mL に溶かし，酢酸（31）を用いて pH 4.5 に調整した後，更に水を加えて 1000 mL とする．この液 950 mL にメタノール 50 mL を加える．

流量：アモキシシリンの保持時間が約 8 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，アモキシシリンのピークの理論段数は 2500 段以上である．

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，アモキシシリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　安息香酸エストラジオールの条定量法の項を次のように改める．

安息香酸エストラジオール

定 量 法　本品及び安息香酸エストラジオール標準品を乾燥し，その約 10 mg ずつを精密に量り，それぞれをメタノールに溶かし，正確に 20 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，メタノールを加えて 20 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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対する安息香酸エストラジオールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

安息香酸エストラジオール（$C_{25}H_{28}O_3$）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

W_S：安息香酸エストラジオール標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　プロゲステロンのメタノール溶液（13 → 80000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：35 ℃ 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/水混液（7：3）

流量：安息香酸エストラジオールの保持時間が約 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 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，安息香酸エストラジオールの順に溶出し，その分離度は 9 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安息香酸エストラジオールのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　アンピシリンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

アンピシリン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 960 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$：349.40）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄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にくく，メタノールに溶けにくく，エタノール（95）に極めて溶けにくく，アセトニトリルにほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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ンピシリ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．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋280 ～ ＋305 °（脱水物に換算したもの 0.5 g，水，100 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 400 mL に溶かした液の pH は 3.5 ～ 5.5 である．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**3**）　類縁物質　本品 50 mg を移動相に溶かして 50 mL とし，試料溶液とする．試料溶液 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法により試験を行い，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，試料溶液のアンピシリン以外の各々のピークの面積は標準溶液のアンピシリ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：アンピシリンの保持時間の約 10 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は定量法のシステム適合性を準用する．

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 10 μL から得たアンピシリンのピーク面積が，標準溶液のアンピシリンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

（**4**）　*N*,*N*-ジメチルアニリン　本品約 1 g を精密に量り，水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かし，内標準溶液 1 mL を正確に加え，1 分間激しく振り混ぜた後，静置し，上層の液を試料溶液とする．別に *N*,*N*-ジメチルアニリン約 50 mg を精密に量り，塩酸 2 mL 及び水 20 mL に溶かし，更に水を加えて正確に 50 mL とし，標準原液とする．標準原液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 250 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び内標準溶液 1 mL を正確に加え，1 分間激しく振り混ぜた後，静置し，上層の液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対する *N*,*N*-ジメチルアニリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．次式により *N*,*N*-ジメチルアニリンの量を求めるとき，20 ppm 以下である．

N,*N*-ジメチルアニリンの量（ppm）$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 400$

W_S：*N*,*N*-ジメチルアニリンの秤取量（g）

W_T：本品の秤取量（g）

内標準溶液　ナフタレンのシクロヘキサン溶液（1 → 20000）

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2.6 mm，長さ 2 m のガラス管にガスクロマトグラフ用 50 % フェニル-50 % メチルポリシロキサンを 180 ～ 250 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 3 % の割合で被覆したものを充てんする．

カラム温度：120 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：*N*,*N*-ジメチルアニリンの保持時間が約 5 分になるように調整する．

システム適合性

検出の確認：標準原液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 250 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び内標準溶液 1 mL を正確に加え，1 分間激しく振り混ぜた後，静置し，上層の液 1 μL につき，上記の条件で操作するとき，内標準物質のピーク面積に対する *N*,*N*-ジメチルアニリンのピーク面積の比は，標準溶液の内標準物質のピーク面積に対する *N*,*N*-ジメチルアニリンのピーク面積の比の 15 ～ 25 % である．

システムの性能：*N*,*N*-ジメチルアニリン 50 mg をとり，シクロヘキサンに溶かして 50 mL とする．この液 1 mL に内標準溶液を加えて 50 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 μL につき，上記の条件で操作するとき，*N*,*N*-ジメチルアニリン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 3 以上である．

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 1 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 *N*,*N*-ジメチルアニリンのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分　12.0 ～ 15.0 %（0.1 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及びアンピシリン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを適量の移動相に溶かし，内標準溶液 5 mL ずつを正確に加えた後，それぞれに移動相を加えて 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 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するアンピシリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：アンピシリン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　グアイフェネシンの移動相溶液（1 → 200）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二アンモニウム 5.94 g を水 850 mL に溶かし，アセトニトリル 100 mL を加え，リン酸で pH を 5.0 に調整した後，水を加えて正確に 1000 mL とする．

流量：アンピシリンの保持時間が約 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 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，アンピシリン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 40 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アンピシリ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．

第一部医薬品各条の部　無水アンピシリンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

無水アンピシリン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 960 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄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にくく，メタノールに溶けにくく，エタノール（95）に極めて溶けにくく，アセトニトリルにほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋280 ～ ＋305 °（脱水物に換算したもの 0.5 g，水，100 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 4.0 ～ 5.5 である．

純度試験

（1）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（2）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（3）　類縁物質　本品 0.05 g を移動相に溶かして 50 mL とし，試料溶液とする．試料溶液 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法により試験を行い，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，試料溶液のアンピシリン以外の各々のピーク面積は標準溶液のアンピシリ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：アンピシリンの保持時間の約 10 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は定量法のシステム適合性を準用する．

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 10 μL から得たアンピシリンのピーク面積が，標準溶液のアンピシリンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

水　分　2.0 % 以下（2.5 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及びアンピシリン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL ずつを正確に加えて溶かした後，それぞれに移動相を加えて 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 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するアンピシリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：アンピシリン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　グアイフェネシンの移動相溶液（1 → 200）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二アンモニウム 5.94 g を水 850 mL に溶かし，アセトニトリル 100 mL を加え，リン酸を加えて pH を 5.0 に調整した後，水を加えて正確に 1000 mL とする．

流量：アンピシリンの保持時間が約 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 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，アンピシリン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 40 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アンピシリンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1 % 以下である．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　アンピシリンナトリウムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

アンピシリンナトリウム

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 850 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$：349.40）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，エタノール（99.5）にやや溶けにくい．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**）　本品をデシケーター（減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃）で 3 時間乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法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．

（**2**）　本品はナトリウム塩の定性反応（**1**）を呈する．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋246 ～ ＋272 °（脱水物に換算したもの 1 g，水，100 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 8.0 ～ 10.0 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品　1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 1 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**3**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 1 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**4**）　類縁物質　本品 50 mg を移動相 50 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液 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法により試験を行い，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，試料溶液のアンピシリン以外の各々のピーク面積は標準溶液のアンピシリンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二アンモニウム 5.94 g を水 850 mL に溶かし，アセトニトリル 100 mL を加え，リン酸で pH を 5.0 に調整した後，水を加えて正確に 1000 mL とする．

流量：アンピシリンの保持時間が約 6 分になるように調整する．

面積測定範囲：アンピシリンの保持時間の約 10 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，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 10 μL から得たアンピシリンのピーク面積が，標準溶液のアンピシリンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：アンピシリン標準品 50 mg を量り，適量の移動相に溶かし，グアイフェネシンの移動相溶液（1 → 200）5 mL を加え，更に移動相を加えて 50 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 μL につき，上記の条件で操作するとき，アンピシリン，グアイフェネシンの順に溶出し，その分離度は 35 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 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，グアイフェネシンのピーク面積に対するアンピシリンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

水　分　2.0 % 以下（0.2 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 1）の i を用いる．ただし，滅菌後の pH は 6.5 ～ 6.6 とする．

（**3**）　標準溶液　アンピシリン標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 5 μg（力価）及び 1.25 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**）　試料溶液　本品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 5 μg（力価）及び 1.25 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器.

第一部医薬品各条の部　イオパノ酸の条，イオパノ酸錠の条，イオポダートナトリウムの条及びイオポダートナトリウムカプセルの条を削る．

第一部医薬品各条の部　イソニアジド錠の条定量法の項を次のように改める．

イソニアジド錠

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．イソニアジド（$C_6H_7N_3O$）約 0.10 g に対応する量を精密に量り，水 150 mL を加え，30 分間振り混ぜた後，水を加えて正確に 200 mL とし，ろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて 50 mL とし，試料溶液とする．別に定量用イソニアジドを 105 ℃ で 2 時間乾燥し，その約 50 mg を精密に量り，水に溶かし，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法により試験を行い，それぞれの液のイソニアジドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

イソニアジド（$C_6H_7N_3O$）の量（mg）$= W_S \times \dfrac{A_T}{A_S} \times 2$

W_S：定量用イソニアジドの秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：265 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.80 g を水に溶かし，1000 mL とする．別にリン酸 5.76 g に水を加えて，1000 mL とする．これらの液を混和して pH 2.5 に調整する．この液 400 mL にメタノール 600 mL を加え，更にトリデカンスルホン酸ナトリウム 2.86 g を加えて溶かす．

流量：イソニアジドの保持時間が約 5 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：イソニアジド及びイソニコチン酸 5 mg ずつを移動相 100 mL に溶かした液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，イソニコチン酸，イソニアジドの順で溶出し，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 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，イソニアジドのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　イソニアジド注射液の条性状の項，確認試験の項及び定量法の項を次のように改める．

イソニアジド注射液

性　状　本品は無色澄明の液である．

pH：6.5 ～ 7.5

確認試験　本品の表示量に従い「イソニアジド」20 mg に対応する容量をとり，水を加えて 200 mL とする．この液 5 mL に 0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 264 ～ 268 nm に吸収の極大を示す．

定 量 法　本品のイソニアジド（$C_6H_7N_3O$）約 50 mg に対応する容量を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 50 mL とし，試料溶液とする．別に定量用イソニアジドを 105 ℃ で 2 時間乾燥し，その約 50 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 50 mL とし，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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するイソニアジドのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

イソニアジド（$C_6H_7N_3O$）の量（mg）$= W_S \times \dfrac{Q_T}{Q_S}$

W_S：定量用イソニアジドの秤取量（mg）

内標準溶液　パラオキシ安息香酸プロピルの移動相溶液（1 → 4000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：265 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.80 g を水に溶かし，1000 mL とする．別にリン酸 5.76 g に水を加えて

1000 mL とする．これらの液を混和して pH 2.5 に調整する．この液 500 mL にメタノール 500 mL を加え，更にトリデカンスルホン酸ナトリウム 2.86 g を加えて溶かす．

流量：イソニアジドの保持時間が約 5 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，イソニアジド，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 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イソニアジドのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.3 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　イドクスウリジン点眼液の条純度試験の項及び定量法の項を次のように改める．

イドクスウリジン点眼液

純度試験　5-ヨードウラシル及び 2′-デオキシウリジン　本品の表示量に従い「イドクスウリジン」4.0 mg に対応する容量をとり，水を加えて正確に 5 mL とし，試料溶液とする．別に液体クロマトグラフ用 5-ヨードウラシル 12.0 mg 及び液体クロマトグラフ用 2′-デオキシウリジン 4.0 mg をとり，水に溶かし，正確に 200 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液の 5-ヨードウラシル及び 2′-デオキシウリジンのピーク面積を測定するとき，試料溶液の 5-ヨードウラシル及び 2′-デオキシウリジンのピーク面積はそれぞれ標準溶液の 5-ヨードウラシル及び 2′-デオキシウリジンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 3.9 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/メタノール混液（24：1）

流量：2′-デオキシウリジンの保持時間が約 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 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，2′-デオキシウリジン，5-ヨードウラシルの順に溶出し，その分離度は 2.0 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，2′-デオキシウリジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

定 量 法　本品のイドクスウリジン（$C_9H_{11}IN_2O_5$）約 3 mg に対応する容量を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加えた後，水を加えて 10 mL とし，試料溶液とする．別にイドクスウリジン標準品を 60 ℃ で 3 時間減圧乾燥し，その約 10 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 10 mL とする．この液 3 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加えた後，水を加えて 10 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するイドクスウリジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

イドクスウリジン（$C_9H_{11}IN_2O_5$）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{3}{10}$$

W_S：イドクスウリジン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　スルファチアゾールの移動相溶液（1 → 4000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 3.9 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/メタノール混液（87：13）

流量：イドクスウリジンの保持時間が約 9 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，イドクスウリジン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 2.0 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イドクスウリジンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　イミペネムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

イミペネム

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 924 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，イミペネム（$C_{12}H_{17}N_3O_4S$：299.35）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末である．

本品は水にやや溶けにくく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の pH 7.0 の 0.1 mol/L 3-(*N*-モルホリノ）プロパンスルホン酸緩衝液溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法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イミペネ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**） 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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イミペネ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．

旋光度 〔α〕$_{D}^{20}$：＋84 ～ ＋89 °（脱水物に換算したもの 50 mg，pH 7.0 の 0.1 mol/L 3-(*N*-モルホリノ）プロパンスルホン酸緩衝液，10 mL，100 mm）．

pH 本品 1.0 g を水 200 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 7.0 である．

純度試験

（**1**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には，鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**） ヒ素　本品 2.0 g をるつぼにとり，硝酸 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え，白煙が発生するまで，注意して加熱する．冷後，硝酸 2 mL ずつを 2 回加えて加熱し，更に過酸化水素（30）2 mL ずつを数回加えて液が無色～微黄色となるまで加熱する．冷後，再び白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 5 mL とする．これを検液とし，試験を行う（1 ppm 以下）．

（**3**） 類縁物質　本品 50 mg を pH 7.0 の 0.1 mol/L 3-(*N*-モルホリノ）プロパンスルホン酸緩衝液 50 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，pH 7.0 の 0.1 mol/L 3-(*N*-モルホリノ）プロパンスルホン酸緩衝液を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のイミペネムに対する相対保持時間約 0.8 のチエナマイシンのピーク面積は標準溶液のイミペネムのピーク面積より大きくなく，試料溶液のイミペネム及びチエナマイシン以外の各々のピークの面積は標準溶液のイミペネムのピーク面積の$\frac{1}{3}$より大きくなく，かつ試料溶液のイミペネム及びチエナマイシン以外のピークの合計面積は，標準溶液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：イミペネムの保持時間の約 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：標準溶液 5 mL を正確に量り，pH 7.0 の 0.1 mol/L 3-(*N*-モルホリノ）プロパンスルホン酸緩衝液を加えて正確に 50 mL とする．この液 10 μL から得たイミペネムのピーク面積が，標準溶液のイミペネムのピーク面積の 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，イミペネムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分 5.0 ～ 8.0 %（20 mg，電量滴定法，水分気化温度 140 ℃）．

強熱残分 0.2 % 以下（1 g）．

定量法 本品及びイミペネム標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを pH 7.0 の 0.1 mol/L 3-(*N*-モルホリノ）プロパンスルホン酸緩衝液に溶かし，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 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のイミペネムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．ただし，試験は試料溶液及び標準溶液を調製した後，30 分以内に行う．

イミペネム（$C_{12}H_{17}N_3O_4S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：イミペネム標準品の秤取量［mg(力価)］

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 3.9 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：pH 7.0 の 0.1 mol/L 3-(*N*-モルホリノ）プロパンスルホン酸緩衝液/アセトニトリル混液（100：1）

流量：イミペネムの保持時間が約 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：本品 50 mg 及びレソルシノール 75 mg を pH 7.0 の 0.1 mol/L 3-(*N*-モルホリノ）プロパンスルホン酸緩衝液 50 mL に溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，イミペネム，レソルシノールの順に溶出し，その分離度は 4 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 5 回繰り返すとき，イミペネムのピーク面積の相対標準偏差は 0.80 % 以下である．

貯　法　容　　器　密封容器．

第一部医薬品各条の部　インドメタシン坐剤の条定量法の項を次のように改める．

インドメタシン坐剤

定量法 本品 20 個以上をとり，その質量を精密に量り，注意して細片とし，均一に混和する．インドメタシン（$C_{19}H_{16}ClNO_4$）約 50 mg に対応する量を精密に量り，テトラヒドロフラン 40 mL を加え，40 ℃ に加温し，振り混ぜて溶かし，冷後，更にテトラヒドロフランを加えて正確に 50 mL とする．この液をろ過し，初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 3 mL を正確に加え，更に移動相を加えて 100 mL とする．この液を 30 分間放置し，孔径 0.5 μm のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にインドメタシン標準品を 105 ℃ で 4 時間乾燥し，その約 50 mg を精密に量り，テトラヒドロフランに溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するインドメタシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

インドメタシン（$C_{19}H_{16}ClNO_4$）の量（mg）＝ $W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$

W_S：インドメタシン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール溶液（1 → 1000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.0 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 7 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール/薄めたリン酸（1 → 1000）混液（7：3）

流量：インドメタシンの保持時間が約 8 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：4-クロロ安息香酸 50 mg，パラオキシ安息香酸ブチル 30 mg 及びインドメタシン 50 mg をメタノール 50 mL に溶かす．この液 5 mL に移動相を加えて 100 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，4-クロロ安息香酸，パラオキシ安息香酸ブチル，インドメタシンの順に溶出し，4-クロロ安息香酸とパラオキシ安息香酸ブチルの分離度は 2.0 以上，パラオキシ安息香酸ブチルとインドメタシンの分離度は 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，内標準物質のピーク面積に対するインドメタシンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　エストリオールの条定量法の項を次のように改める．

エストリオール

定 量 法　本品及びエストリオール標準品を乾燥し，その約 25 mg ずつを精密に量り，それぞれをメタノールに溶かし，正確に 50 mL とする．この液 10 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，メタノールを加えて 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 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するエストリオールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

エストリオール（$C_{18}H_{24}O_3$）の量（mg）＝ $W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$

W_S：エストリオール標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　エストリオール試験用安息香酸メチルのメタノール溶液（1 → 1000）

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 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/メタノール混液（51：49）

流量：エストリオールの保持時間が約 10 分になるように調整する．

システム適合性

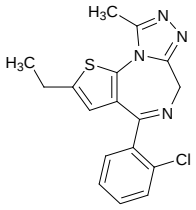
システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，エストリオール，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 8 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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エストリオールのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　エチオナミドの条の次に次の一条を加える．

エチゾラム

Etizolam



$C_{17}H_{15}ClN_4S$：342.85

4-(2-Chlorophenyl)-2-ethyl-9-methyl-6*H*-thieno[3,2-*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepine

[*40054-69-1*]

本品を乾燥したものは定量するとき，エチゾラム（$C_{17}H_{15}ClN_4S$）98.5 ～ 101.0 % を含む．

性　状　本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である．

本品はエタノール（99.5）にやや溶けやすく，アセトニトリル又は無水酢酸にやや溶けにくく，水にほとんど溶けない．

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．

融　点　146 ～ 149 ℃

純度試験

（**1**） 重金属　本品 2.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**2**） 類縁物質　本品 20 mg をアセトニトリル 50 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に 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法により試験を行い，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，試料溶液のエチゾラム以外の各々のピーク面積は，標準溶液のエチゾラムのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：35 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 1.36 g を水に溶かして 1000 mL とした液に，水酸化カリウム試液を加えて pH を 3.5 に調整する．この液 550 mL にアセトニトリル 450 mL を加える．

流量：エチゾラムの保持時間が約 6 分になるように調整する．

面積測定範囲：溶媒のピークの後からエチゾラムの保持時間の約 5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に 20 mL とする．この液 10 μL から得たエチゾラムのピーク面積が，標準溶液のエチゾラムのピーク面積の 8 ～ 12 % になることを確認する．

システムの性能：本品及びパラオキシ安息香酸エチル 0.02 g ずつを移動相に溶かし，50 mL とする．この液 1 mL に移動相を加えて 50 mL とする．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，エチゾラム，パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し，その分離度は 3 以上である．

システムの再現性：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，エチゾラムのピーク面積の相対標準偏差は 2 % 以下である．

乾燥減量　0.5 % 以下（1 g，105 ℃，3 時間）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.3 g を精密に量り，無水酢酸/酢酸（100）混液（7：3）70 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）．ただし，滴定の終点は第 2 変曲点とする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL ＝ 17.14 mg $C_{17}H_{15}ClN_4S$

貯　法

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　エリスロマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

エリスロマイシン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 930 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，エリスロマイシン（$C_{37}H_{67}NO_{13}$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末である．

本品は *N*,*N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく，メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく，水に極めて溶けにくい．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**） 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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エリスロマイシ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．

（**2**） 本品及びエリスロマイシン標準品 0.01 g ずつをメタノール 1 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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．次にメタノール/アンモニア水（28）混液（50：1）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 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，100 ℃ で 15 分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは暗紫色を呈し，それらの R_f 値は等しい．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：－71 ～ －78 °（脱水物に換算したもの 1 g，エタノール（95），50 mL，100 mm）．

純度試験

（**1**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**） ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 5 法により検液を調製し，試験を行う．ただし，薄めた塩酸（1 → 2）の代わりに塩酸を用いる（2 ppm 以下）．

（**3**） 類縁物質　本品 40 mg をメタノール 2 mL に溶かした後，pH 7.0 のリン酸塩緩衝液/メタノール混液（15：1）を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別にエリスロマイシン標準品 16 mg をメタノール 2 mL に溶かし，pH 7.0 のリン酸塩緩衝液/メタノール混液（15：1）を加えて正確に 10 mL とし，標準原液とする．エリスロマイシン B 及びエリスロマイシン C 5 mg ずつをメタノール 2 mL に溶かした後，標準原液 2 mL を正確に加え，pH 7.0 のリン酸塩緩衝液/メタノール混液（15：1）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 100 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のエリスロマイシン B 及びエリスロマイシン C のピーク面積は，それぞれ標準

溶液のエリスロマイシン B 及びエリスロマイシン C のピーク面積より大きくない．また，エリスロマイシン，エリスロマイシン B 及びエリスロマイシン C 以外の各々のピーク面積は，標準溶液のエリスロマイシンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：215 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 8 μm の液体クロマトグラフ用スチレン－ジビニルベンゼン共重合体を充てんする．

カラム温度：70 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二カリウム 3.5 g を水に溶かして 100 mL とし，薄めたリン酸（1 → 10）で pH 9.0 に調整する．この液 50 mL に，*t*-ブチルアルコール 190 mL 及びアセトニトリル 30 mL を加え，更に水を加えて 1000 mL とする．

流量：エリスロマイシンの保持時間が約 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エリスロマイシンの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

システムの性能：*N*-デメチルエリスロマイシン 2 mg を標準溶液 10 mL に溶かす．この液 100 μL につき，上記の条件で操作するとき，*N*-デメチルエリスロマイシン，エリスロマイシン C，エリスロマイシン，エリスロマイシン B の順に溶出し，*N*-デメチルエリスロマイシンとエリスロマイシン C の分離度は 0.8 以上，*N*-デメチルエリスロマイシンとエリスロマイシンの分離度は 5.5 以上である．

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 3 回繰り返すとき，エリスロマイシンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である．

水　分　10.0 % 以下（0.2 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分　0.2 % 以下（1 g）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試 験 菌　*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 3）の i を用いる．ただし，滅菌後の pH は 7.8 ～ 8.0 とする．

（**3**）　標準溶液　エリスロマイシン標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール 25 mL に溶かし，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，7 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**）　試料溶液　本品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール 25 mL に溶かし，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　密閉容器．

第一部医薬品各条の部　エルゴカルシフェロールの条定量法の項を次のように改める．

エルゴカルシフェロール

定 量 法　本品及びエルゴカルシフェロール標準品約 30 mg ずつを精密に量り，それぞれをイソオクタンに溶かし，正確に 50 mL とする．この液 10 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 3 mL ずつを正確に加えた後，移動相を加えて 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 10～20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するエルゴカルシフェロールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．ただし，操作はできるだけ空気又は他の酸化剤との接触を避け，遮光容器を用いて速やかに行う．

エルゴカルシフェロール（$C_{28}H_{44}O$）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

W_S：エルゴカルシフェロール標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　フタル酸ジメチルのイソオクタン溶液（1 → 100）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用シリカゲルを充てんする．

カラム温度：20 ℃ 付近の一定温度

移動相：ヘキサン/*n*-アミルアルコール混液（997：3）

流量：エルゴカルシフェロールの保持時間が約 25 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：エルゴカルシフェロール標準品 15 mg をイソオクタン 25 mL に溶かす．この液をフラスコに移し，還流冷却器を付け，油浴中で 2 時間加熱し，速やかに室温まで冷却する．この液を石英試験管に移し，短波長ランプ（主波長 254 nm）及び長波長ランプ（主波長 365 nm）を用いて 3 時間照射する．この液 10 mL に移動相を加えて 50 mL とする．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，エルゴカルシフェロールの保持時間に対するプレビタミン D_2，トランス-ビタミン D_2 及びタチステロール$_2$ の保持時間の比は約 0.5，約 0.6 及び約 1.1 であり，また，プレビタミン D_2 とトランス-ビタミン D_2 及びエルゴカルシフェロールとタチステロール$_2$ の分離度はそれぞれ 0.7 以上及び 1.0 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エルゴカルシフェロールのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　塩化カルシウム注射液の条基原の項及び性状の項を次のように改める．

塩化カルシウム注射液

本品は水性の注射剤で，定量するとき，表示量の 95.0 ～ 105.0 % に対応する塩化カルシウム（$CaCl_2$：110.98）を含む．

本品の濃度は塩化カルシウム（$CaCl_2$）の量で表示する．

性　状　本品は無色澄明の液である．

同条確認試験の項の次に次の pH の項及びエンドトキシンの項を加える．

pH 4.5 ～ 7.5

エンドトキシン　0.30 EU/mg 未満．

同条貯法の項を次のように改める．

貯　法　容　　器　密封容器．本品は，プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる．

第一部医薬品各条の部　塩化ナトリウムの条を次のように改める．

塩化ナトリウム

Sodium Chloride

食塩

NaCl：58.44

本品を乾燥したものは定量するとき，塩化ナトリウム（NaCl）99.0 ～ 100.5 % を含む．

性　状　本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない．

確認試験

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

（**2**）　本品の水溶液（1 → 20）は塩化物の定性反応を呈する．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を水 5 mL に溶かすとき，液は無色澄明である．

（**2**）　酸又はアルカリ　本品 20.0 g を新たに煮沸して冷却した水 100.0 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液 20 mL にブロモチモールブルー試液 0.1 mL 及び 0.01 mol/L 塩酸 0.5 mL を加えるとき，液の色は黄色である．また，試料溶液 20 mL にブロモチモールブルー試液 0.1 mL 及び 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.5 mL を加えるとき，液の色は青色である．

（**3**）　硫酸塩　（**2**）の試料溶液 7.5 mL に水を加えて 30 mL とし，試料溶液とする．別に硫酸カリウム 0.181 g を薄めたエタノール（99.5）（3 → 10）に溶かし，正確に 500 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，薄めたエタノール（99.5）（3 → 10）を加えて正確に 100 mL とする．この液 4.5 mL に塩化バリウム二水和物溶液（1 → 4）3 mL を加えて振り混ぜ，1 分間放置する．この液 2.5 mL に試料溶液 15 mL 及び酢酸（31）0.5 mL を加えて 5 分間放置するとき，液の混濁は次の比較液より濃くない．

比較液：硫酸カリウム 0.181 g を水に溶かし，正確に 500 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 とする．この液を試料溶液の代わりに用いて，同様に操作する．

（**4**）　リン酸塩　（**2**）の試料溶液 2.0 mL に 2 mol/L 硫酸試液 5 mL 及び水を加えて 100.0 mL とし，これに七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 4 mL 及び塩化スズ（Ⅱ）・塩酸試液 0.1 mL を加え，10 分間放置するとき，液の色は次の比較液より濃くない．

比較液：リン酸標準液 1.0 mL に 2 mol/L 硫酸試液 12.5 mL 及び水を加えて正確に 250 mL とする．この液 100 mL に七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 4 mL 及び塩化スズ（Ⅱ）・塩酸試液 0.1 mL を加え，以下同様に操作する．

（**5**）　臭化物　（**2**）の試料溶液 0.50 mL に水 4.0 mL，希フェノールレッド試液 2.0 mL 及びトルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液（1 → 10000）1.0 mL を加え，直ちに混和する．2 分間放置後，0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 0.15 mL を加えて混和した後，水を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に臭化カリウム溶液（3 → 1000000）5.0 mL をとり，希フェノールレッド試液 2.0 mL 及びトルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液（1 → 10000）1.0 mL を加え，直ちに混和する．以下試料溶液の調製と同様に操作し，標準溶液とする．これらの液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき，波長 590 nm における試料溶液の吸光度は，標準溶液の吸光度より大きくない．

（**6**）　ヨウ化物　本品 5 g に新たに製したデンプン試液/0.5 mol/L 硫酸試液/亜硝酸ナトリウム試液混液（1000：40：3）0.15 mL を滴加して潤し，5 分間放置し，直射日光下で観察するとき，青色を呈しない．

（**7**）　フェロシアン化物　本品 2.0 g を水 6 mL に溶かし，硫酸鉄（Ⅱ）七水和物溶液（1 → 100）/硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）十二水和物の薄めた硫酸（1 → 400）溶液（1 → 100）混液（19：1）0.5 mL を加えるとき，液は 10 分以内に青色を呈しない．

（**8**）　重金属　本品 5.0 g をとり，第 1 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 1.5 mL を加える（3 ppm 以下）．

（**9**）　鉄　（**2**）の試料溶液 10 mL にクエン酸一水和物溶液（1 → 5）2 mL 及びメルカプト酢酸 0.1 mL を加え，アンモニア試液でアルカリ性とした後，水を加えて 20 mL とする．5 分間放置するとき，液の色は次の比較液より濃くない．

比較液：鉄標準液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25 mL とする．この液 10 mL にクエン酸一水和物溶液（1 → 5）2 mL 及びメルカプト酢酸 0.1 mL を加え，以下同様に操作する．

(10)　バリウム　(2)の試料溶液 5.0 mL に水 5.0 mL 及び希硫酸 2.0 mL を加え，2 時間放置するとき，液の混濁は次の比較液より濃くない．

比較液：(2)の試料溶液 5.0 mL に水 7.0 mL を加え，2 時間放置する．

(11)　マグネシウム及びアルカリ土類金属　水 200 mL に塩酸ヒドロキシアンモニウム 0.1 g，pH 10 の塩化アンモニウム緩衝液 10 mL，0.1 mol/L 硫酸亜鉛液 1 mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.2 g を加え，40 ℃ に加温する．この液に 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を液の赤紫色が青紫色になるまで滴加する．この液に本品 10.0 g を水 100 mL に溶かした液及び 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 2.5 mL を加えるとき，液の色は青紫色である．

(12)　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 1 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

乾燥減量　0.5 % 以下（1 g，105 ℃，2 時間）．

定 量 法　本品を乾燥し，その約 50 mg を精密に量り，水 50 mL に溶かし，0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する（電位差滴定法）．

0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL ＝ 5.844 mg NaCl

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　10 % 塩化ナトリウム注射液の条貯法の項を次のように改める．

10 % 塩化ナトリウム注射液

貯　法　容　　器　密封容器．本品は，プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる．

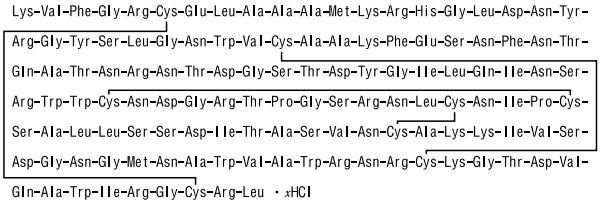
第一部医薬品各条の部　塩化メチルロザニリンの条の次に次の一条を加える．

塩化リゾチーム

Lysozyme Hydrochloride

リゾチーム塩酸塩

塩酸リゾチーム



$C_{616}H_{963}N_{193}O_{182}S_{10}$・*x*HCl

［*12650-88-3*，ニワトリ卵白リゾチーム］

本品はニワトリの卵白から得られる塩基性ポリペプチドの塩酸塩で，ムコ多糖分解作用を有する．

本品を定量するとき，換算した乾燥物に対し，その 1 mg 中リゾチーム 0.9 mg（力価）以上を含む．

性　状　本品は白色の結晶又は結晶性，若しくは無晶性の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない．

本品は吸湿性である．

本品 3 g を水 200 mL に溶かした液の pH は 3.0 ～ 5.0 である．

確認試験

(1)　本品の pH 5.4 の酢酸塩緩衝液溶液（1 → 500）5 mL に，ニンヒドリン試液 1 mL を加え，10 分間加熱するとき，液は青紫色を呈する．

(2)　本品の pH 5.4 の酢酸塩緩衝液溶液（1 → 10000）につき，紫外可視吸光度測定法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．

純度試験

(1)　溶状　本品の水溶液（3 → 200）5 mL に必要ならば希塩酸を加えて pH 3 に調整するとき，液は澄明である．

(2)　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

乾燥減量　8.0 % 以下（0.1 g，105 ℃，2 時間）．

強熱残分　2.0 % 以下（0.5 g）．

窒素含量　本品につき，窒素定量法により試験を行うとき，窒素（N：14.01）の量は換算した乾燥物に対し，16.8 ～ 18.6 % である．

定 量 法　本品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.2 のリン酸塩緩衝液に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，pH 6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別にリゾチーム標準品（別途本品と同様の条件で乾燥減量を測定しておく）

約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.2 のリン酸塩緩衝液に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 1 mL 及び 2 mL をそれぞれ正確に量り，pH 6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液（1）及び標準溶液（2）とする．試料溶液，標準溶液（1）及び標準溶液（2）は氷冷して保存する．あらかじめ 35 ℃ の水浴中で約 5 分間加温した塩化リゾチーム用基質試液 4 mL を正確に量り，これにあらかじめ 35 ℃ の水浴中で約 3 分間加温した試料溶液 100 μL を正確に加え，35 ℃ で正確に 10 分間放置した後，1 mol/L 塩酸試液 0.5 mL を正確に加え，直ちに振り混ぜる．この液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 640 nm における吸光度 A_T を測定する．別に標準溶液（1）及び標準溶液（2）のそれぞれ 100 μL につき，試料溶液と同様に操作し，吸光度 A_{S1} 及び A_{S2} を測定する．

乾燥物に換算した 1 mg 中のリゾチームの量[mg(力価)]

$$= \frac{W_S}{2W_T} \times \left(\frac{A_{S1} - A_T}{A_{S1} - A_{S2}} + 1 \right)$$

W_S：乾燥物に換算したリゾチーム標準品の秤取量（mg）

W_T：乾燥物に換算した本品の秤取量（mg）

貯　法　容　　器　気密容器.

第一部医薬品各条の部　塩酸アクラルビシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

塩酸アクラルビシン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 860 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，アクラルビシン（$C_{42}H_{53}NO_{15}$：811.87）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は黄色～微だいだい黄色の粉末である．

本品はメタノール又はクロロホルムに極めて溶けやすく，水に溶けやすく，エタノール（95）に溶けにくい．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の薄めたメタノール(4 → 5)溶液(3 → 100000)につき，紫外可視吸光度測定法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**）　本品のメタノール溶液（1 → 200）は塩化物の定性反応（**2**）を呈する．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：−146 ～ −162 °（脱水物に換算したもの 50 mg，水，10 mL，100 mm）．

pH　本品 0.05 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.5 ～ 6.5 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 0.10 g を水 10 mL に溶かすとき，液は黄色～微だいだい黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**3**）　類縁物質　本品 10 mg を移動相 10 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法により試験を行い，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，アクラルビシンに対する相対保持時間が約 0.6 のアクラビノンは 0.2 % 以下，アクラルビシンに対する相対保持時間が約 0.75 のアクラシノマイシン L1 は 0.5 %以下，アクラルビシンに対する相対保持時間が約 1.7 の 1-デオキシピロマイシンは 1.5 % 以下，及びアクラルビシンに対する相対保持時間が約 2.3 のアクラシノマイシン S1 は 0.5 % 以下である．また，アクラルビシン及び上記の物質のピーク以外のピークの合計面積はアクラルビシンのピーク面積の 1.0 % 以下である．

試験条件

検出器：可視吸光光度計（測定波長：436 nm）

カラム：内径 3.9 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：クロロホルム/メタノール/酢酸（100）/水/トリエチルアミン混液（6800：2000：1000：200：1）

流量：アクラルビシンの保持時間が約 5 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アクラルビシンの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100 mL とし，システム適合性試験溶液とする．システム適合性試験溶液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 20 μL から得たアクラルビシンのピーク面積がシステム適合性試験溶液のアクラルビシンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：本品 5 mg を 0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かし，60 分放置する．この液 1.0 mL に 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 1.0 mL，pH 8.0 のリン酸塩緩衝液 1.0 mL 及びクロロホルム 1.0 mL を加えて激しくかき混ぜた後，クロロホルム層を分取する．このクロロホルム溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，アクラルビシン，1-デオキシピロマイシンの順に溶出し，その分離度は 3.0 以上である．

システムの再現性：試料溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，アクラルビシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分　3.5 % 以下（0.1 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分　0.1 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，

薄めたメタノール（4 → 5）に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 15 mL を正確に量り，薄めたメタノール（4 → 5）を加えて正確に 100 mL とし，試料溶液とする．別にアクラルビシン標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，薄めた塩酸（1 → 250）0.6 mL 及び薄めたメタノール（4 → 5）を加えて溶かした後，薄めたメタノール（4 → 5）を加えて正確に 100 mL とする．この液 15 mL を正確に量り，薄めたメタノール（4 → 5）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により試験を行い，波長 433 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

アクラルビシン（$C_{42}H_{53}NO_{15}$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：アクラルビシン標準品の秤取量［mg(力価)］

貯　法

保存条件　遮光して 5 ℃ 以下で保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸イダルビシンの条水分の項を次のように改める．

塩酸イダルビシン

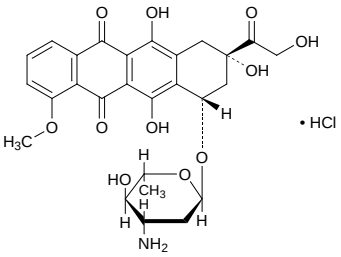
水　分　5.0 % 以下（0.1 g，電量滴定法）．

第一部医薬品各条の部　塩酸エチレフリン錠の条の次に次の一条を加える．

塩酸エピルビシン

Epirubicin Hydrochloride

エピルビシン塩酸塩



$C_{27}H_{29}NO_{11}$・HCl：579.98

(2*S*, 4*S*)-4-(3-Amino-2, 3, 6-trideoxy-α-L-*arabino*-hexopyranosyloxy)-1, 2, 3, 4-tetrahydro-2, 5, 12-trihydroxy-2-hydroxyacetylnaphthacene-6, 11-dione monohydrochloride［*56390-09-1*］

本品は定量するとき，換算した脱水及び脱残留溶媒物 1 mg 当たり 900 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，塩酸エピルビシン（$C_{27}H_{29}NO_{11}$・HCl）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は微帯黄赤色～帯褐赤色の粉末である．

本品は水又はメタノールにやや溶けやすく，エタノール(95)に溶けにくく，アセトニトリルにほとんど溶けない．

本品は吸湿性である．

確認試験

（1）　本品のメタノール溶液（3 → 200000）につき，紫外可視吸光度測定法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）　本品及び塩酸エピルビシン標準品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い，両者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．

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：+310 ～ +340 °（脱水及び脱残留溶媒物に換算したもの 10 mg，メタノール，20 mL，100 mm）．

pH　本品 10 mg を水 2 mL に溶かした液の pH は 4.0 ～ 5.5 である．

純度試験

（1）　溶状　本品 50 mg を水 5 mL に溶かすとき，液は濃赤色澄明である．

（2）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（3）　類縁物質　定量法の試料溶液 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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エピルビシン及び 2-ナフタレンスルホン酸以外のピークの合計量を求めるとき，5.0 % 以下である．

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エピルビシンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性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 に移動相を加えて 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，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 10 μL から得たエピルビシンのピーク面積がシステム適合性試験用溶液のエピルビシンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

（4）　残留溶媒　本品約 0.3 g を精密に量り，内標準溶液 0.6 mL を正確に加えた後，*N*, *N*-ジメチルホルムアミドを加えて溶かして 6 mL とし，試料溶液とする．別にメタノール 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 25 mL とし，標準原液とする．アセトン 125 μL，エタノール（99.5）30 μL，1-プロパノール 32 μL 及び標準原液 17 μL をそれぞれ正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えた後，*N*, *N*-ジメチルホルムアミドを加えて 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するア

セトン，エタノール，1-プロパノール及びメタノールのピーク面積の比 Q_{Ta} 及び Q_{Sa}，Q_{Tb} 及び Q_{Sb}，Q_{Tc} 及び Q_{Sc} 並びに Q_{Td} 及び Q_{Sd} を求める．次式によりアセトン，エタノール，1-プロパノール及びメタノールの量を求めるとき，それぞれ 1.5 % 以下，0.5 % 以下，0.5 % 以下及び 0.1 % 以下である．

$$\text{アセトンの量（%）} = \frac{1}{W_T} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times 593$$

$$\text{エタノールの量（%）} = \frac{1}{W_T} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times 142$$

$$\text{1-プロパノールの量（%）} = \frac{1}{W_T} \times \frac{Q_{Tc}}{Q_{Sc}} \times 154$$

$$\text{メタノールの量（%）} = \frac{1}{W_T} \times \frac{Q_{Td}}{Q_{Sd}} \times 2.23$$

W_T：本品の秤取量（mg）

内標準溶液　1,4-ジオキサンの *N*,*N*-ジメチルホルムアミド溶液（1 → 100）

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 のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコールを厚さ 1 μm で被覆する．

カラム温度：注入後，40 ℃ を 11 分間，その後，毎分 10 ℃ で 90 ℃ まで昇温し，必要ならば，次に毎分 50 ℃ で 130 ℃ まで昇温する．その後，130 ℃ を 30 分間保持する．

注入口温度：120 ℃ 付近の一定温度

検出器温度：150 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：内標準物質の保持時間が約 8 分になるように調整する．

スプリット比：1：15

システム適合性

システムの性能：標準溶液 1 μL につき，上記の条件で操作するとき，アセトン，メタノール，エタノール，1-プロパノール，内標準物質の順に流出し，アセトンと内標準物質の分離度は 30 以上である．

システムの再現性：標準溶液 1 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アセトン，メタノール，エタノール及び 1-プロパノールのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 4.0 % 以下である．

水　分　8.0 % 以下（0.1 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分　0.5 % 以下（0.1 g）．

定 量 法　本品及び塩酸エピルビシン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを内標準溶液に溶かして正確に 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 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するエピルビシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

$$\text{塩酸エピルビシン（}C_{27}H_{29}NO_{11}\cdot HCl\text{）の量［μg(力価)］} = W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：塩酸エピルビシン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　2-ナフタレンスルホン酸ナトリウムの水/アセトニトリル/メタノール/リン酸混液（540：290：170：1）溶液（1 → 2000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 6 μm の液体クロマトグラフ用トリメチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：35 ℃ 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 2 g を量り，水/アセトニトリル/メタノール/リン酸混液（540：290：170：1）を加えて溶かし，1000 mL とする．

流量：エピルビシンの保持時間が約 9.5 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，内標準物質，エピルビシンの順に溶出し，その分離度は 20 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 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するエピルビシ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

保存条件　0 ～ 5 ℃ に保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸オキシテトラサイクリンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

塩酸オキシテトラサイクリン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 880 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，オキシテトラサイクリン（$C_{22}H_{24}N_2O_9$：460.43）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は黄色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（99.5）に溶けにくい．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法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塩酸オキシテトラサイクリ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 20 mg を水 3 mL に溶かし，硝酸銀試液 1 滴を加えるとき，液は白濁する．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：－188 ～ －200 °（乾燥物に換算したもの 0.25 g，0.1 mol/L 塩酸，25 mL，100 mm）．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 0.5 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.5 mLを加える（50

ppm 以下).

(2) 類縁物質 本品 20 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして正確に 25 mL とし, 試料溶液とする. 別に 4-エピオキシテトラサイクリン 20 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして正確に 25 mL とし, 4-エピオキシテトラサイクリン原液とする. また, 塩酸テトラサイクリン 20 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして正確に 25 mL とし, 塩酸テトラサイクリン原液とする. 更に β-アポオキシテトラサイクリン 8 mg を 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かし, 0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とし, β-アポオキシテトラサイクリン原液とする. 4-エピオキシテトラサイクリン原液 1 mL, 塩酸テトラサイクリン原液 4 mL 及び β-アポオキシテトラサイクリン原液 40 mL をそれぞれ正確に量り, 0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 200 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い, 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 4-エピオキシテトラサイクリン及びテトラサイクリンのピーク面積は, 標準溶液のそれぞれのピーク面積より大きくなく, 試料溶液のオキシテトラサイクリンに対する相対保持時間が約 2.1 の α-アポオキシテトラサイクリンのピーク及び β-アポオキシテトラサイクリンのピーク並びにその間にあるピークの合計面積は, 標準溶液の β-アポオキシテトラサイクリンのピーク面積より大きくない. また, 試料溶液の主ピークの後に溶出する 2-アセチル-2-デカルボキサミドオキシテトラサイクリンのピーク面積は, 標準溶液の 4-エピオキシテトラサイクリンのピーク面積の 4 倍より大きくない.

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 8 μm の液体クロマトグラフ用スチレン－ジビニルベンゼン共重合体を充てんする.

カラム温度：60 ℃ 付近の一定温度

移動相 A：0.33 mol/L リン酸二水素カリウム試液 60 mL, 硫酸水素テトラブチルアンモニウム溶液（1 → 100）100 mL, エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（1 → 2500）10 mL 及び水 200 mL を混和し, 2 mol/L 水酸化ナトリウム試液で pH を 7.5 に調整する. 更に *t*-ブチルアルコール 30 g を加え, 水を加えて 1000 mL とする.

移動相 B：0.33 mol/L リン酸二水素カリウム試液 60 mL, 硫酸水素テトラブチルアンモニウム溶液（1 → 100）50 mL, エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（1 → 2500）10 mL 及び水 200 mL を混和し, 2 mol/L 水酸化ナトリウム試液で pH を 7.5 に調整する. 更に *t*-ブチルアルコール 100 g を加え, 水を加えて 1000 mL とする.

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.

注入後からの時間(分)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0 ～ 20	70 → 10	30 → 90
20 ～ 35	10 → 20	90 → 80

流量：毎分 1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からオキシテトラサイクリンの保持時間の約 3.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：4-エピオキシテトラサイクリン原液 1 mL を正確に量り, 0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 200 mL とする. この液 4 mL を正確に量り, 0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20 mL とする. この液 20 μL から得た 4-エピオキシテトラサイクリンのピーク面積が, 標準溶液の 4-エピオキシテトラサイクリンのピーク面積の 14 ～ 26 % になることを確認する.

システムの性能：α-アポオキシテトラサイクリン 8 mg を 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かし, 0.01 mol/L 塩酸試液を加えて 100 mL とし, α-アポオキシテトラサイクリン原液とする. 試料溶液 3 mL, 4-エピオキシテトラサイクリン原液 2 mL, 塩酸テトラサイクリン原液 6 mL, β-アポオキシテトラサイクリン原液 6 mL 及び α-アポオキシテトラサイクリン原液 6 mL をとり, 0.01 mol/L 塩酸試液を加えて 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, 4-エピオキシテトラサイクリン, オキシテトラサイクリン, テトラサイクリン, α-アポオキシテトラサイクリン, β-アポオキシテトラサイクリンの順に溶出し, 4-エピオキシテトラサイクリンとオキシテトラサイクリン, オキシテトラサイクリンとテトラサイクリン及び α-アポオキシテトラサイクリンと β-アポオキシテトラサイクリンの分離度は, それぞれ 4 以上, 5 以上及び 4 以上であり, オキシテトラサイクリンのピークのシンメトリー係数は 1.3 以下である.

システムの再現性：4-エピオキシテトラサイクリン原液 1 mL を正確に量り, 0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 200 mL とする. この液 20 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 4-エピオキシテトラサイクリ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 2.0 % 以下（1 g, 減圧, 60 ℃, 3 時間).

強熱残分 0.5 % 以下（1 g).

定 量 法 本品及び塩酸オキシテトラサイクリン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り, それぞれを薄めた塩酸（1 → 100）に溶かし, 正確に 50 mL とする. この液 5 mL ずつを正確に量り, それぞれに薄めたメタノール（3 → 20）を加えて正確に 50 mL とし, 試料溶液及び標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い, それぞれの液のオキシテトラサイクリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

オキシテトラサイクリン（$C_{22}H_{24}N_2O_9$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：塩酸オキシテトラサイクリン標準品の秤取量［mg(力価)］

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：263 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用強酸性イオン交換シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 3.402 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 9.306 g を水 700 mL に溶かし，メタノール 300 mL を加えた後，希塩酸を加えて pH を 4.5 に調整する．

流量：オキシテトラサイクリンの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，オキシテトラサイク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 1000 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，オキシテトラサイクリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

貯　法

保存条件　遮光して保存する．

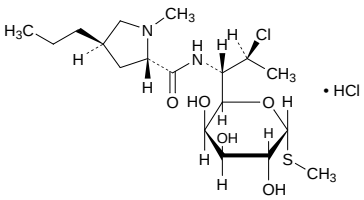
容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸キニーネの条の次に次の一条を加える．

塩酸クリンダマイシン

Clindamycin Hydrochloride

クリンダマイシン塩酸塩



$C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$・HCl：461.44

Methyl 7-chloro-6,7,8-trideoxy-6-[(2*S*,4*R*)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-L-*threo*-α-D-*galacto*-octopyranoside monohydrochloride ［*21462-39-5*］

本品は定量するとき，1 mg 当たり 759 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，クリンダマイシン（$C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$：424.98）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～灰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溶けやすく，エタノール（95）に溶けにくい．

確認試験　本品 0.1 g に水 5 mL を加えて溶かし，水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜるとき，液は白濁する．これにペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液 0.3 mL を加えて再び振り混ぜ，60 ～ 65 ℃ で 10 分間放置した後，希塩酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき，液は青緑色を呈する．

旋光度　〔α〕$_D^{25}$：＋135 ～ ＋150 °（脱水物に換算したもの 0.5 g，水，25 mL，100 mm）．

水　分　6.0 % 以下（0.3 g，容量滴定法，直接滴定）．

定量法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Micrococcus luteus* ATCC 9341 を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 3）の i を用いる．

（**3**）　標準溶液　塩酸クリンダマイシン標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 250 mL とし，標準原液とする．標準原液は 15 ℃ 以下に保存し，14 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 2 μg（力価）及び 1 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**）　試料溶液　本品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 250 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 2 μg（力価）及び 1 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸ジルチアゼムの条純度試験の項（5）の目を次のように改める．

塩酸ジルチアゼム

純度試験

（**5**）　類縁物質　本品 50 mg を薄めたエタノール（99.5）（4 → 5）50 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，薄めたエタノール（99.5）（4 → 5）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 ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のジルチアゼム以外のピークの合計面積は，標準溶液のジルチアゼムのピーク面積の $\frac{3}{5}$ より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：50 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸ナトリウム三水和物 8 g 及び *d*-カンファスルホン酸 1.5 g を水 500 mL に溶かし，孔径 0.4 μm のメンブランフィルターを用いてろ過する．このろ液にアセトニトリル 250 mL 及びメタノール 250 mL を加えた後，酢酸ナトリウム三水和物を加えて pH を 6.6 に調整する．

流量：ジルチアゼムの保持時間が約 9 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ジルチアゼムの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，薄めたエタノール（99.5）（4 → 5）を加えて正確に 10 mL とする．この液 20 μL から得たジルチアゼムのピーク面積が，標準溶液のジルチアゼムのピーク面積の 15 ～ 25 % になることを確認する．

システムの性能：本品 0.03 g，*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（以下，脱アセチル体という）0.02 g 及び安息香酸フェニル 0.02 g をエタノール（99.5）160 mL に溶かし，更に水を加えて 200 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，脱アセチル体，ジルチアゼム，安息香酸フェニルの順に溶出し，脱アセチル体とジルチアゼムの分離度及びジルチアゼムと安息香酸フェニルの分離度はそれぞれ 2.5 以上である．

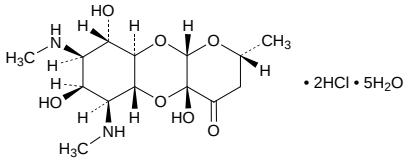
システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ジルチアゼムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　塩酸ジルチアゼムの条の次に次の一条を加える．

塩酸スペクチノマイシン

Spectinomycin Hydrochloride

スペクチノマイシン塩酸塩水和物



$C_{14}H_{24}N_2O_7$・2HCl・$5H_2O$：495.35

(2*R*,4a*R*,5a*R*,6*S*,7*S*,8*R*,9*S*,9a*R*,10a*S*)-Decahydro-4a,7,9-trihydroxy-2-methyl-6,8-bis(methylamino)-4*H*-pyrano[2,3-*b*][1,4]benzodioxin-4-one dihydrochloride pentahydrate ［*22189-32-8*］

本品は定量するとき，1 mg 当たり 603 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，スペクチノマイシン（$C_{14}H_{24}N_2O_7$：332.35）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（95）にほとんど溶けない．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（1 → 100）5 mL にアントロン試液を穏やかに加えるとき，接界面は，青色～青緑色を呈する．

（**2**）　本品及び塩酸スペクチノマイシン標準品につき，赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により試験を行い，両者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．

（**3**）　本品の水溶液（1 → 150）3 mL に硝酸銀試液 1 滴を加えるとき，液は白濁する．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋15 ～ ＋21 °（脱水物に換算したもの 2.1 g，水，25 mL，200 mm）．

pH　本品 0.10 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.0 ～ 5.6 である．

水　分　16.0 ～ 20.0 %（0.3 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分　1.0 % 以下（1 g）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Klebsiella pneumoniae* ATCC 10031 を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 3）の i を用いる．ただし，pH は 7.8 ～ 8.0 とする．

（**3**）　標準溶液　塩酸スペクチノマイシン標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 20 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，10 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 200 μg（力価）及び 50 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**）　試料溶液　本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 20 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 200 μg（力価）及び 50 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸セトラキサートの条純度試験の項（3）の目及び（4）の目を次のように改める．

塩酸セトラキサート

純度試験

（**3**）　シス体　本品 0.10 g を水 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とする．この液 2 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 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のセトラキサートの保持時間の 1.3 ～ 1.6 倍の保持時間のピークの面積は，標準溶液のセトラキサートのピーク面積より大きくない．

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 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用オクタデシルシリル化

シリカゲルを充てんする．
カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度
移動相：水/メタノール/0.5 mol/L 酢酸アンモニウム試液混液（15：10：4）に酢酸（31）を加えて pH を 6.0 に調整する．
流量：セトラキサートの保持時間が約 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：本品 0.02 g 及びフェノール 0.01 g を水 100 mL に溶かす．この液 2 mL をとり，水を加えて 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，セトラキサート，フェノールの順に溶出し，その分離度は 5 以上である．
システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セトラキサートのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

（4） 3-(*p*-ヒドロキシフェニル）プロピオン酸　本品 0.10 g に内標準溶液 2 mL を正確に加えた後，メタノールを加えて溶かして 10 mL とし，試料溶液とする．別に 3-(*p*-ヒドロキシフェニル）プロピオン酸 25 mg をメタノールに溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加えた後，メタノールを加えて 10 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対する 3-(*p*-ヒドロキシフェニル）プロピオン酸のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求めるとき，Q_T は Q_S より大きくない．
内標準溶液　カフェインのメタノール溶液（1 → 4000）
試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm）
カラム：内径 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．
カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度
移動相：水/メタノール/0.5 mol/L 酢酸アンモニウム試液混液（15：5：2）に酢酸（31）を加えて pH を 5.5 に調整する．
流量：3-(*p*-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸の保持時間が約 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 μL につき，上記の条件で操作するとき，3-(*p*-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 5 以上である．
システムの再現性：標準溶液 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 3-(*p*-ヒドロキシフェニル)プロピオ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．

第一部医薬品各条の部　塩酸セフォチアムヘキセチルの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

塩酸セフォチアムヘキセチル

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 615 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セフォチアム（$C_{18}H_{23}N_9O_4S_3$：525.63）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄色の粉末である．
本品は水，メタノール又はエタノール（95）に極めて溶けやすく，ジメチルスルホキシドに溶けやすく，アセトニトリルに溶けにくい．
本品は 0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける．
本品は吸湿性である．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験
（1） 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液（3 → 125000）につき，紫外可視吸光度測定法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塩酸セフォチアムヘキセチ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） 本品の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溶液（1 → 20）につき，核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 2.8 ppm 付近及び δ 6.6 ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A 及び B を，δ 6.9 ppm 付近に多重線のシグナル C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 6：1：1 である．
（3） 本品の水溶液（1 → 200）に希硝酸 2 mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき，白色の沈殿を生じる．
旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：＋52 ～ ＋60 °（脱水物に換算したもの 0.1 g，0.1 mol/L 塩酸試液，10 mL，100 mm）．
純度試験
（1） 重金属　本品 2.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．
（2） ヒ素　本品 2.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う．ただし，硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1 → 5）を用いる（1 ppm 以下）．
（3） 類縁物質 1　本品約 50 mg を精密に量り，薄めたリン酸（1 → 100)/アセトニトリル混液（4：1）に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，薄めたリン酸（1 → 100)/アセトニトリル混液（4：1）を加えて正確に 25 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸セフォチアムヘキセチル標準品約 50 mg を精密に量り，薄めたリン酸（1 → 100)/アセトニトリル混液（4：1）に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，薄めたリン酸（1 → 100)/アセトニトリル混液（4：1）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法により

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．次式により類縁物質の量を求めるとき，試料溶液のセフォチアムヘキセチルの保持時間の大きい方のピークに対する相対保持時間約 1.2 の類縁物質は 2.0 % 以下であり，セフォチアムヘキセチルの保持時間の大きい方のピークに対する相対保持時間約 1.2 の類縁物質以外の個々の類縁物質はそれぞれ 0.5 % 以下である．ただし，セフォチアムヘキセチルの保持時間の大きい方のピークに対する相対保持時間約 1.2 のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.78 を乗じた値とする．

$$類縁物質の量\ (\%) = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 5$$

W_S：塩酸セフォチアムヘキセチル標準品の秤取量（g）
W_T：本品の秤取量（g）
A_S：標準溶液のセフォチアムヘキセチルの 2 つのピーク面積の合計
A_T：試料溶液の類縁物質のピーク面積

試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）
カラム：内径 4 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．
カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度
移動相 A：薄めた 0.2 mol/L リン酸二水素カリウム試液（1 → 2)/アセトニトリル/酢酸（100）混液（72：28：1）
移動相 B：アセトニトリル/薄めた 0.2 mol/L リン酸二水素カリウム試液（1 → 2)/酢酸（100）混液（60：40：1）
移動相の送液：移動相 A から移動相 B の混合比が，30 分間で 1：0 から 0：1 に直線的に変化するように設定する．
流量：毎分 0.7 mL
面積測定範囲：溶媒のピークの後からセフォチアムヘキセチルの 2 つのピークのうち，先に溶出するピークの保持時間の約 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，薄めたリン酸（1 → 100)/アセトニトリル混液（4：1）を加えて正確に 50 mL とする．この液 10 μL から得たセフォチアムヘキセチルの 2 つのピークのそれぞれの面積が，標準溶液から得たそれぞれのピークの 1.6 ～ 2.4 % 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，セフォチアムヘキセチルの 2 つのピークの分離度は 2.0 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，セフォチアムヘキセチルの 2 つのピークの面積の和の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

（**4**） 類縁物質 2　本品約 20 mg を精密に量り，メタノール 2 mL に溶かした後，リン酸水素二アンモニウム溶液（79 → 20000)/酢酸（100）混液（200：3）を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸セフォチアム標準品約 20 mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 50 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 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法により試験を行い，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．次式により類縁物質の量を求めるとき，セフォチアムに対する相対保持時間約 0.1 及び約 0.9 の類縁物質は 1.0 % 以下であり，セフォチアム及びセフォチアムに対する相対保持時間約 0.1 及び約 0.9 の類縁物質以外の個々の類縁物質はそれぞれ 0.5 % 以下である．ただし，セフォチアムに対する相対保持時間約 0.9 のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.76 を乗じた値とする．

$$類縁物質の量\ (\%) = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 4$$

W_S：塩酸セフォチアム標準品の秤取量（g）
W_T：本品の秤取量（g）
A_S：標準溶液のセフォチアムのピーク面積
A_T：試料溶液の個々のピーク面積

試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）
カラム：内径 4 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．
カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度
移動相：リン酸水素二アンモニウム溶液（79 → 20000)/メタノール/酢酸（100）混液（200：10：3）
流量：セフォチアムの保持時間が約 15 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セフォチアムの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性
検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とする．この液 10 μL から得られたセフォチアムのピーク面積が標準溶液から得たセフォチアムのピーク面積の 1.6 ～ 2.4 % になることを確認する．
システムの性能：アセトアミノフェンの移動相溶液（1 → 50000）1 mL に標準溶液 3 mL を加えてよく混和する．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，アセトアミノフェン，セフォチアムの順に溶出し，その分離度は 4 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，セフォチアムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

（**5**） 総類縁物質　類縁物質 1 及び類縁物質 2 で求めた類縁物質の量の合計は 6.5 % 以下である．

水　分　3.5 % 以下（0.1 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

異性体比　定量法で得た試料溶液 20 μL につき，定量法の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，保持時間 10 分付近に近接して現れる 2 つのピークのうち保持時間の小さい方のピーク面積 A_a 及び保持時間の大きい方のピーク面積 A_b を測定するとき，$A_a/(A_a+A_b)$ は 0.45 ～ 0.55 であ

る．

定 量 法　本品及び塩酸セフォチアムヘキセチル標準品約 30 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを薄めたリン酸（1 → 100)/アセトニトリル混液（4：1）に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，薄めたリン酸（1 → 100)/アセトニトリル混液（4：1）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 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するセフォチアムヘキセチルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．ただし，保持時間約 10 分に近接して現れる 2 つのピーク面積の和をセフォチアムヘキセチルのピーク面積とする．

セフォチアム（$C_{18}H_{23}N_9O_4S_3$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：塩酸セフォチアムヘキセチル標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　安息香酸の薄めたリン酸（1 → 100)/アセトニトリル混液（4：1）溶液（7 → 10000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：薄めた 0.2 mol/L リン酸二水素カリウム試液（1 → 2)/アセトニトリル/酢酸（100）混液（72：28：1）

流量：セフォチアムヘキセチルの 2 つのピークのうち，先に溶出するピークの保持時間が約 9 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，内標準物質，セフォチアムヘキセチルの順に溶出し，セフォチアムヘキセチルの 2 つのピークの分離度は 2.0 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セフォチアムヘキセチル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．

第一部医薬品各条の部　塩酸セフメノキシムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

塩酸セフメノキシム

本品は定量するとき，換算した脱水物　1 mg 当たり 890 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セフメノキシム（$C_{16}H_{17}N_9O_5S_3$：511.57）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡だいだい黄色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品はホルムアミド又はジメチルスルホキシドに溶けやすく，メタノールに溶けにくく，水に極めて溶けにくく，エタノール（95）にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液溶液（3 → 200000）につき，紫外可視吸光度測定法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塩酸セフメノキシ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**）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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塩酸セフメノキシ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．

（**3**）　本品の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溶液（1 → 10）につき，核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 3.9 ppm 付近に 2 つの単一線のシグナル A 及び B を，δ 6.8 ppm 付近に単一線のシグナル C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 3：3：1 である．

（**4**）　本品 0.01 g をとり，薄めた炭酸ナトリウム試液（1 → 20）1 mL を加えて溶かした後，酢酸（100）5 mL 及び硝酸銀試液 2 滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：－27 ～ －35 °（1 g，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液，100 mL，100 mm）．

pH　本品 0.10 g を水 150 mL に溶かした液の pH は 2.8 ～ 3.3 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を薄めた炭酸ナトリウム試液（1 → 4）10 mL に溶かすとき，液は無色～淡黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品　1.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**3**）　ヒ素　本品 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，冷後，残留物に希塩酸 10 mL を加える（2 ppm 以下）．

（**4**）　類縁物質　本品約 0.1 g を精密に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 20 mL に溶かした後，移動相を加えて正確に 50 mL とする．この液 4 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別に 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール約 10 mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 4 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 250 mL とし，標準溶液（1）とする．別に塩酸セフメノキシム標準品約 0.1 g を精密に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 20 mL に溶かした後，移動相を加えて正確に 100 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 250 mL とし，標準溶液（2）とする．試料溶液，標準溶液

（1）及び標準溶液（2）10 μL ずつを正確にとり，調製後直ちに，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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．次式により 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール及び総類縁物質の量を求めるとき，それぞれ 1.0 % 以下及び 3.0 % 以下である．

1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールの量（%）

$$= \frac{W_{Sa}}{W_T} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times 20$$

総類縁物質の量（%）

$$= \frac{W_{Sa}}{W_T} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times 20 + \frac{W_{Sb}}{W_T} \times \frac{S_T}{A_{Sb}} \times 5$$

W_{Sa}：1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールの秤取量（g）

W_{Sb}：塩酸セフメノキシム標準品の秤取量（g）

W_T：本品の秤取量（g）

A_{Sa}：標準溶液（1）の 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積

A_{Sb}：標準溶液（2）のセフメノキシムのピーク面積

A_{Ta}：試料溶液の 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積

S_T：試料溶液の 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール及びセフメノキシム以外のピークの合計面積

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：セフメノキシムの保持時間の 2.5 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：標準溶液（1） 5 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 10 μL から得た 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積が，標準溶液（1）の 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の 4.5 ～ 5.5 % になることを確認する．次いで標準溶液（2） 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 10 μL から得たセフメノキシムのピーク面積が，標準溶液（2）のセフメノキシムのピーク面積の 1.5 ～ 2.5 % になることを確認する．

システムの再現性：標準溶液（1） 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

水　分　1.5 % 以下（1 g，容量滴定法，直接滴定．ただし，水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液（2：1）を用いる）．

定 量 法　本品及び塩酸セフメノキシム標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 10 mL に溶かした後，移動相を加えて正確に 50 mL とする．この液 4 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 20 mL ずつを正確に加えた後，移動相を加えて 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 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセフメノキシムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セフメノキシム（$C_{16}H_{17}N_9O_5S_3$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：塩酸セフメノキシム標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　フタルイミドのメタノール溶液（3 → 2000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（50：10：1）

流量：セフメノキシムの保持時間が約 8 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，セフメノキシム，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 2.3 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するセフメノキシムのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

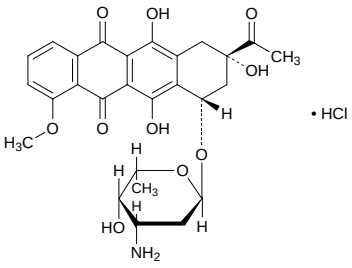
貯　法　容　　器　密封容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸セフメノキシムの条の次に次の一条を加える．

塩酸ダウノルビシン

Daunorubicin Hydrochloride

ダウノルビシン塩酸塩



$C_{27}H_{29}NO_{10}$・HCl：563.98

(2*S*, 4*S*)-2-Acetyl-4-(3-amino-2, 3, 6-trideoxy-α-L-*lyxo*-hexopyranosyloxy)-1, 2, 3, 4-tetrahydro-2, 5, 12-trihydroxy-7-methoxynaphthacene-6, 11-dione monohydrochloride　［*23541-50-6*］

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 940 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，塩酸ダウノルビシン（$C_{27}H_{29}NO_{10}$・HCl）としての量を質量（力価）

で示す．

性　状　本品は赤色の粉末である．

本品は水又はメタノールにやや溶けやすく，エタノール（99.5）に溶けにくい．

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塩酸ダウノルビシ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）　本品の水溶液（1 → 50）は塩化物の定性反応（2）を呈する．

旋 光 度　〔α〕$_{D}^{20}$：＋250 ～ ＋275 °（乾燥物に換算したもの 15 mg，メタノール，10 mL，100 mm）．

pH　本品 0.15 g を水 30 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 6.0 である．

純度試験

（1）　溶状　本品 20 mg を水 10 mL に溶かすとき，液は赤色澄明である．

（2）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（3）　類縁物質　本品 10 mg をメタノール 5 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 3 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にクロロホルム/メタノール/水/酢酸（100）混液（15：5：1：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これを肉眼で観察するとき，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．

乾燥減量　7.5 % 以下（0.1 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

定 量 法　本品及び塩酸ダウノルビシン標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，内標準溶液 4 mL ずつを正確に加えた後，移動相を加えて 20 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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するダウノルビシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

塩酸ダウノルビシン（$C_{27}H_{29}NO_{10}$・HCl）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：塩酸ダウノルビシン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　2-ナフタレンスルホン酸の移動相溶液（1 → 100）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（31：19）にリン酸を加えて pH を 2.2 に調整する．

流量：ダウノルビシンの保持時間が約 9 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，内標準物質，ダウノルビシンの順に溶出し，その分離度は 2.0 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ダウノルビシンのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸タランピシリンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

塩酸タランピシリン

本品はアンピシリンのフタリジルエステルの塩酸塩である．

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 600 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$：349.40）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末である．

本品はメタノールに極めて溶けやすく，水又はエタノール（99.5）に溶けやすい．

同条性状の項の次に次の六項を加える．

確認試験

（1）　本品の水溶液（1 → 30）1 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え，振り混ぜて 5 分間放置した後，希硫酸 2 mL 及び 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2 ～ 3 滴を加えるとき，だいだい黄色の沈殿を生じる．

（2）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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塩酸タランピシリ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．

（3）　本品の水溶液（1 → 300）10 mL に希硝酸 1 mL を加えた後，硝酸銀試液を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

旋 光 度　〔α〕$_{D}^{20}$：＋151 ～ ＋171 °（脱水物に換算したもの 0.2 g，エタノール（99.5），20 mL，100 mm）．

純度試験

（1）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（2）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（3）　類縁物質　本品 50 mg をエタノール（99.5）に溶かし，正確に 10 mL とし，試料溶液とする．この液 1 mL，2 mL 及び 3 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 100 mL とし，標準溶液（1），標

準溶液（2）及び標準溶液（3）とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液，標準溶液（1），標準溶液（2）及び標準溶液（3）10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にテトラヒドロフラン/酢酸エチル/水/エタノール（95）混液（4：4：2：1）を展開溶媒として約 13 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これにニンヒドリンのエタノール（99.5）溶液（1 → 500）を均等に噴霧し，110 ℃ で 5 分間加熱するとき，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（3）から得たスポットより濃くない．また，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（1），標準溶液（2）及び標準溶液（3）から得たスポットと比較して総量を求めるとき，5 % 以下である．

（**4**） 2-ホルミル安息香酸　本品 50 mg をエタノール（99.5）に溶かし，正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に 2-ホルミル安息香酸 10 mg をエタノール（99.5）に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，エタノール（99.5）を加えて正確に 10 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にクロロホルム/酢酸（100）混液（4：1）を展開溶媒として約 13 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに 2,4-ジニトロフェニルヒドラジンの薄めた硫酸（6 → 25）溶液（1 → 500）を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た 2-ホルミル安息香酸のスポットは，標準溶液から得た 2-ホルミル安息香酸のスポットより濃くない．

水　分　3.0 % 以下（0.5 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及び塩酸タランピシリン標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを水に溶かして正確に 20 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．標準溶液は用時調製する．試料溶液及び標準溶液 2 mL ずつを正確に量り，それぞれを別々の 100 mL の共栓フラスコに入れ，水酸化ナトリウム試液 2.0 mL ずつを加えて正確に 15 分間放置した後，それぞれに薄めた塩酸（1 → 10）2.0 mL 及び 0.005 mol/L ヨウ素液 10 mL を正確に加え，更に正確に 15 分間放置した後，0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で液が無色になるまで滴定する．必要ならば，デンプン試液 0.2 ～ 0.5 mL を加える．別に試料溶液及び標準溶液 2 mL ずつを正確に量り，それぞれを別々の 100 mL の共栓フラスコに入れ，それぞれに 0.005 mol/L ヨウ素液 10 mL を正確に加え，0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で液が無色になるまで滴定し，補正する．必要ならば，デンプン試液 0.2 ～ 0.5 mL を加える．試料溶液及び標準溶液の消費した 0.005 mol/L ヨウ素液の量（mL）をそれぞれ V_T 及び V_S とする．

アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{V_T}{V_S} \times 1000$$

W_S：塩酸タランピシリン標準品の秤取量［mg(力価)］

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸チアミンの条水分の項を次のように改める．

塩酸チアミン

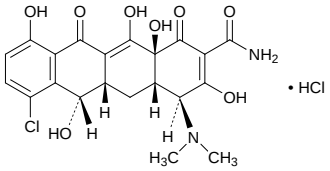
水　分　5.0 % 以下（30 mg，電量滴定法）．

第一部医薬品各条の部　塩酸テトラサイクリンの条の次に次の一条を加える．

塩酸デメチルクロルテトラサイクリン

Demethylchlortetracycline Hydrochloride

デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩



$C_{21}H_{21}ClN_2O_8$・HCl：501.31

(4*S*, 4a*S*, 5a*S*, 6*S*, 12a*S*)-7-Chloro-4-dimethylamino-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octahydro-3, 6, 10, 12, 12a-pentahydroxy-1, 11-dioxonaphthacene-2-carboxamide monohydrochloride ［*64-73-3*］

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当り 900 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，塩酸デメチルクロルテトラサイクリン（$C_{21}H_{21}ClN_2O_8$・HCl）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は黄色の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）に溶けにくい．

確認試験

（**1**） 本品 40 mg を水 250 mL に溶かす．この液 10 mL に水 85 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 （1 → 5）5 mL を加えた液につき，紫外可視吸光度測定法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塩酸デメチルクロルテトラサイクリ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の塩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塩酸デメチルクロルテトラサイクリ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．

（**3**） 本品の水溶液（1 → 100）は塩化物の定性反応（**2**）を呈する．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：−248 ～ −263 °（乾燥物に換算したもの 0.25 g，0.1 mol/L 塩酸試液，25 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 2.0 ～ 3.0 である．

純度試験

（**1**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**） ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**3**） 類縁物質　本品 25 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液 50 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液 5 mL を正確に量り，0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のデメチルクロルテトラサイクリン以外の各々のピーク面積は標準溶液のデメチルクロルテトラサイクリンのピーク面積の $\frac{6}{5}$ 倍より大きくなく，試料溶液のデメチルクロルテトラサイクリン以外のピークの合計面積は，標準溶液のデメチルクロルテトラサイクリンのピーク面積の 2 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：溶媒のピークの後からデメチルクロルテトラサイク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：標準溶液 10 mL を正確に量り，0.01 mol/L 塩酸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．システム適合性試験用溶液 5 mL を正確に量り，0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50 mL とし，この液 20 μL から得たデメチルクロルテトラサイクリンのピーク面積が，システム適合性試験用溶液のデメチルクロルテトラサイク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 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，デメチルクロルテトラサイクリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

乾燥減量　2.0 % 以下（1 g，減圧，60 ℃，3 時間）．

強熱残分　0.2 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品及び塩酸デメチルクロルテトラサイクリン標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 50 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のデメチルクロルテトラサイクリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

塩酸デメチルクロルテトラサイクリン（$C_{21}H_{21}ClN_2O_8$・HCl）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：塩酸デメチルクロルテトラサイクリン標準品の秤取量［mg(力価)］

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.1 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用スチレン-ジビニルベンゼン共重合体を充てんする．

カラム温度：60 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二カリウム 3.5 g，硫酸水素テトラブチルアンモニウム 1.5 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 0.4 g を水 300 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 8.5 に調整する．この液に *t*-ブチルアルコール 75.0 g を加え，更に水を加えて 1000 mL とする．

流量：デメチルクロルテトラサイクリンの保持時間が約 8 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 mL を水浴上で 60 分間加温し，この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，4-エピデメチルクロルテトラサイクリン，デメチルクロルテトラサイクリンの順に溶出し，その分離度は 3 以上である．なお，4-エピデメチルクロルテトラサイクリンのデメチルクロルテトラサイクリンに対する相対保持時間は約 0.7 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，デメチルクロルテトラサイクリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

貯　法

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸ドキシサイクリンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

塩酸ドキシサイクリン

本品は定量するとき，換算した脱水及び脱エタノール物 1 mg 当たり 880 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ドキシサイクリン（$C_{22}H_{24}N_2O_8$：444.43）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は黄色～暗黄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溶けやすく，エタノール(99.5)に溶けにくい．

同条性状の項の次に次の九項を加える．

確認試験

（**1**） 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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塩酸ドキシサイクリ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．

（**2**） 本品 10 mg を水 10 mL に溶かし，硝酸銀試液を加えるとき，液は白濁する．

吸 光 度　$E^{1\%}_{1cm}$（349 nm）：285 ～ 315（10 mg，0.01 mol/L

塩酸・メタノール試液，500 mL）．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：−105 ～ −120 °（脱水及び脱エタノール物に換算したもの 0.25 g，0.01 mol/L 塩酸・メタノール試液，25 mL，100 mm）．ただし，試料溶液を調製した後，5 分以内に測定する．

純度試験

（**1**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 5.0 mL を加える（50 ppm 以下）．

（**2**） 類縁物質　本品 20 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして正確に 25 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸 6-エピドキシサイクリン 20 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして正確に 25 mL とし，塩酸 6-エピドキシサイクリン原液とする．別に塩酸メタサイクリン 20 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして正確に 25 mL とし，塩酸メタサイクリン原液とする．塩酸 6-エピドキシサイクリン原液及び塩酸メタサイクリン原液 2 mL ずつを正確に量り，0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のメタサイクリン及び 6-エピドキシサイクリンのピーク面積は，標準溶液のそれぞれのピーク面積より大きくない．また，試料溶液の溶媒ピークとメタサイクリンのピークの間にあるピーク及びドキシサイクリンのピークの後にあるピークのピーク面積は，それぞれ標準溶液の 6-エピドキシサイクリンのピーク面積の $\frac{1}{4}$ より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 8 μm の液体クロマトグラフ用スチレン-ジビニルベンゼン共重合体を充てんする．

カラム温度：60 ℃ 付近の一定温度

移動相：0.2 mol/L リン酸二水素カリウム試液 125 mL 及び 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 117 mL をとり，水を加えて 500 mL とする．この液 400 mL に硫酸水素テトラブチルアンモニウム溶液（1 → 100）50 mL，エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（1 → 25）10 mL，*t*-ブチルアルコール 60 g 及び水 200 mL を加え，2 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 8.0 に調整し，更に水を加えて 1000 mL とする．

流量：ドキシサイクリンの保持時間が約 19 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ドキシサイクリンの保持時間の約 2.4 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，0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得た 6-エピドキシサイクリン及びメタサイクリンのピーク面積が，それぞれ標準溶液の 6-エピドキシサイクリン及びメタサイクリンのピーク面積の 3.5 ～ 6.5 % になることを確認する．

システムの性能：試料溶液 8 mL，塩酸 6-エピドキシサイクリン原液 3 mL 及び塩酸メタサイクリン原液 2 mL に 0.01 mol/L 塩酸試液を加えて 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，メタサイクリン，6-エピドキシサイクリン，ドキシサイクリンの順に溶出し，メタサイクリンと 6-エピドキシサイクリン及び 6-エピドキシサイクリンとドキシサイクリンの分離度は 1.3 以上及び 2.0 以上であり，ドキシサイクリンのピークのシンメトリー係数は 1.3 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，メタサイクリン及び 6-エピドキシサイクリンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下及び 2.0 % 以下である．

エタノール　本品約 0.1 g を精密に量り，内標準溶液に溶かして正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別にエタノール（99.5）約 0.4 g を精密に量り，内標準溶液を加えて正確に 100 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，内標準溶液を加えて正確に 10 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するエタノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．次式によりエタノールの量を求めるとき，4.3 ～ 6.0 % である．

$$\text{エタノールの量（\%）} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

W_S：エタノール（99.5）の秤取量（mg）

W_T：本品の秤取量（mg）

内標準溶液　1-プロパノール溶液（1 → 2000）

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.2 mm，長さ 1.5 m の管に 150 ～ 180 μm のガスクロマトグラフ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，比表面積 500 ～ 600 m^2/g）を充てんする．

カラム温度：135 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：エタノールの保持時間が約 5 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 1 μL につき，上記の条件で操作する時，エタノール，内標準物質の順に流出し，その分離度は 2.0 以上である．

システムの再現性：標準溶液 1 μL につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するエタノールのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分　1.4 ～ 2.8 %（0.6 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分　0.3 % 以下（1 g）．

定量法　本品及び塩酸ドキシサイクリン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを水に溶かして正確に 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 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のドキシサイクリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

ドキシサイクリン（$C_{22}H_{24}N_2O_8$）の量［μg(力価)］
$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$

W_S：塩酸ドキシサイクリン標準品の秤取量［mg(力価)］

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 3.9 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 ℃ 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 7.0 g を水 450 mL に溶かす．この液にメタノール/*N*,*N*-ジメチル-*n*-オクチルアミン混液（550：3）553 mL を加えた後，水酸化ナトリウム溶液（43 → 200）を加えて pH を 8.0 に調整する．

流量：ドキシサイクリンの保持時間が約 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 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ドキシサイク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 1000 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，ドキシサイクリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

貯　法

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸ドキソルビシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

塩酸ドキソルビシン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 980 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，塩酸ドキソルビシン（$C_{27}H_{29}NO_{11}$・HCl）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は赤だいだい色の結晶性の粉末である．

本品は水にやや溶けにくく，メタノールに溶けにくく，エタノール（99.5）に極めて溶けにくく，アセトニトリルにほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

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塩酸ドキソルビシ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の塩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塩酸ドキソルビシ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．

（**3**）　本品の水溶液（1 → 200）は塩化物の定性反応（**1**）を呈する．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋240 ～ ＋290 °（脱水物に換算したもの 20 mg，メタノール，20 mL，100 mm）．

pH　本品 50 mg を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.0 ～ 5.5 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 50 mg を水 10 mL に溶かすとき，液は赤色澄明である．

（**2**）　類縁物質　本品 25 mg を移動相 100 mL に溶かし，試料溶液とする．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法により試験を行い，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，試料溶液のドキソルビシン以外のそれぞれのピーク面積は，標準溶液のドキソルビシンのピーク面積の $\frac{1}{4}$ より大きくなく，試料溶液のドキソルビシン以外のピークの合計面積は，標準溶液のドキソルビシンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

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 3 g を薄めたリン酸（7 → 5000）1000 mL に溶かす．この液にアセトニトリル 1000 mL を加える．

流量：ドキソルビシンの保持時間が約 8 分になるように調整する．

面積測定範囲：ドキソルビシンの保持時間の約 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，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得たドキソルビシンのピーク面積が，標準溶液のドキソルビシンのピーク面積の 3.5 ～ 6.5 % になることを確認する．

システムの性能：本品 5 mg を水 20 mL に溶かし，リン酸 1.5 mL を加えて，室温で 30 分間放置する．この液に 2 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 2.5 に調整した液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ドキソルビシンに対する相対保持時間約 0.6 のドキソルビシノン，ドキソルビシンの順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ドキソルビシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分　3.0 % 以下（0.3 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及び塩酸ドキソルビシン標準品約 10 mg（力価）ずつを精密に量り，それぞれを水に溶かし，正確に 25

mL とする．これらの液 5 mL ずつを正確に量り，それぞれに水を加えて正確に 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につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 495 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

塩酸ドキソルビシン（$C_{27}H_{29}NO_{11}$・HCl）の量［μg(力価)］
$= W_S \times \dfrac{A_T}{A_S} \times 1000$

W_S：塩酸ドキソルビシン標準品の秤取量［mg(力価)］

貯　法　容　　器　気密容器.

第一部医薬品各条の部　塩酸ドパミン注射液の条定量法の項及び貯法の項を次のように改める．

塩酸ドパミン注射液

定 量 法　本品の塩酸ドパミン（$C_8H_{11}NO_2$・HCl）約 30 mg に対応する容量を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とする．この液 2.5 mL を正確に量り，内標準溶液 2.5 mL を正確に加え，更に移動相を加えて 20 mL とし，試料溶液とする．別に定量用塩酸ドパミンを 105 ℃ で 3 時間乾燥し，その約 30 mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 2.5 mL を正確に量り，内標準溶液 2.5 mL を正確に加え，更に移動相を加えて 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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するドパミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

塩酸ドパミン（$C_8H_{11}NO_2$・HCl）の量（mg）
$= W_S \times \dfrac{Q_T}{Q_S}$

W_S：定量用塩酸ドパミンの秤取量（mg）

内標準溶液　ウラシルの移動相溶液（3 → 10000）

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 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：pH 3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液

流量：ドパミンの保持時間が約 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，内標準物質，ドパミンの順に溶出し，その分離度は 10 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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ドパミ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　密封容器．本品は，プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる．

第一部医薬品各条の部　塩酸ドブタミンの条 pH の項及び定量法の項を次のように改める．

塩酸ドブタミン

pH　本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 4.0 ～ 5.5 である．

定 量 法　本品及び塩酸ドブタミン標準品を乾燥し，その約 0.1 g ずつを精密に量り，それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かし，薄めたメタノール（1 → 2）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 5 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するドブタミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

塩酸ドブタミン（$C_{18}H_{23}NO_3$・HCl）の量（mg）
$= W_S \times \dfrac{Q_T}{Q_S}$

W_S：塩酸ドブタミン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　サリチルアミドの薄めたメタノール（1 → 2）溶液（1 → 125）

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 4.0 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 7 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：pH 3.0 の酒石酸緩衝液/メタノール混液（7：3）

流量：ドブタミンの保持時間が約 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 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，ドブタミン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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ドブタミンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　塩酸トリメトキノールの条乾燥減量の項を削り，基原の項，性状の項，確認試験の項，旋光度の項及び純度試験の項を次のように改める．

塩酸トリメトキノール

本品は定量するとき，換算した脱水物に対し，塩酸トリメトキノール（$C_{19}H_{23}NO_5$・HCl：381.85）98.5 ～ 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 151 ℃（分解，ただし 105 ℃ で 4 時間減圧乾

燥後)．

確認試験

（**1**） 本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液（1 → 20000）につき，紫外可視吸光度測定法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の塩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 → 50）は塩化物の定性反応（**1**）を呈する．

旋 光 度 〔α〕$_{D}^{20}$：−16 ～ −19 °（脱水物に換算したもの 0.25 g，水，加温，冷後，25 mL，100 mm)．

純度試験

（**1**） 溶状　本品 0.10 g を水 10 mL に加温して溶かすとき，液は無色澄明である．

（**2**） 硫酸塩　本品 0.5 g をとり，試験を行う．比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える（0.038 % 以下)．

（**3**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下)．

（**4**） 類縁物質　本品 50 mg を移動相 50 mL に溶かし，試料溶液とする．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 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のトリメトキノール以外のピークの合計面積は，標準溶液のトリメトキノールのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：283 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 2 g 及び 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 2 g を水 1000 mL に溶かす．この液にリン酸を加えて pH を 2.8 ～ 3.2 に調整した後，孔径 0.4 μm のメンブランフィルターを用いてろ過する．ろ液 800 mL にアセトニトリル 200 mL を加える．

流量：トリメトキノールの保持時間が約 7 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トリメトキノールの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得たトリメトキノールのピーク面積が，標準溶液のトリメトキノールのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：本品 5 mg 及び塩酸プロカイン 1 mg を移動相 50 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，プロカイン，トリメトキノールの順に溶出し，その分離度は 4 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，トリメトキノールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

同条純度試験の項の次に次の水分の項を加える．

水　分　3.5 ～ 5.5 %（0.3 g，容量滴定法，直接滴定)．

第一部医薬品各条の部　塩酸バカンピシリンの条基原の項を次のように改める．

塩酸バカンピシリン

本品はアンピシリンのエトキシカルボニルオキシエチルエステルの塩酸塩である．

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 626 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$：349.40）としての量を質量（力価）で示す．

同条確認試験の項の次に次の旋光度の項を加える．

旋 光 度 〔α〕$_{D}^{20}$：＋140 ～ ＋170 °（脱水物に換算したもの 0.1 g，エタノール（95)，25 mL，100 mm)．

同条純度試験の項及び定量法の項を次のように改める．

純度試験

（**1**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下)．

（**2**） ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下)．

（**3**） 遊離アンピシリン　本品約 0.1 g を精密に量り，100 mL の分液漏斗に入れ，氷冷した水 15 mL を正確に加えて溶かし，氷冷した pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液 10 mL を正確に加えて振り混ぜた後，氷冷したクロロホルム 25 mL を加えて振り混ぜる．クロロホルム層を除き，氷冷したクロロホルム 25 mL ずつで同様の操作を更に 2 回繰り返す．水層を遠心分離し，上澄液をろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にアンピシリン標準品約 20 mg に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液 10 mL 及び水を加えて正確に 25 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液それぞれ 10 mL を正確に量り，水酸化ナトリウム試液 2 mL ずつを正確に加え，正確に 15 分間放置した後，それぞれの液に 1 mol/L 塩酸試液 2 mL，pH 4.6 の 0.3 mol/L フタル酸水素カリウム緩衝液 10 mL 及び 0.005 mol/L ヨウ素液 10 mL をそれぞれ正確に加え，遮光して正確に 20 分間放置する．次に，それぞれの液を 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する．

ただし，滴定の終点は液の色が無色に変わるときとする．別に，試料溶液及び標準溶液それぞれ 10 mL を正確に量り，pH 4.6 の 0.3 mol/L フタル酸水素カリウム緩衝液 10 mL 及び 0.005 mol/L ヨウ素液 10 mL をそれぞれ正確に加え，同様の方法で空試験を行う．試料溶液及び標準溶液の 0.005 mol/L ヨウ素液の消費量（mL）をそれぞれ V_T 及び V_S とするとき，アンピシリンの量は 1.0 % 以下である．

アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{V_T}{V_S} \times \frac{1}{20}$$

W_S：アンピシリン標準品の秤取量（mg）

定 量 法　本品及び塩酸バカンピシリン標準品約 40 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを水に溶かし，正確に 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 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のバカンピシリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：塩酸バカンピシリン標準品の秤取量［mg(力価)］

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：薄めた 2 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液（1 → 100）500 mL に薄めた 0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液（2 → 5）を加えて pH を 6.8 に調整する．この液 500 mL にアセトニトリル 500 mL を加える．

流量：バカンピシリンの保持時間が約 6.5 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，バカンピシ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 10000 段以上，2 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，バカンピシリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　塩酸バンコマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

塩酸バンコマイシン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 1000 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，バンコマイシン（$C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$ ： 1449.25 ）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色の粉末である．

本品は水に溶けやすく，ホルムアミドにやや溶けやすく，メタノールに溶けにくく，エタノール（95）に極めて溶けにくく，アセトニトリルにほとんど溶けない．

本品は吸湿性である．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（1 → 10000）につき，紫外可視吸光度測定法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塩酸バンコマイシ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塩酸バンコマイシ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．

（**3**）　本品 20 mg をとり，水 10 mL に溶かした後，硝酸銀試液 1 滴を加えるとき，液は白濁する．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：−30 ～ −40 °（脱水物に換算したもの 0.2 g，水，20 mL，100 mm）．

pH　本品 0.25 g を水 5 mL に溶かした液の pH は 2.5 ～ 4.5 である．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**）　類縁物質　本品 0.10 g を移動相 A 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，移動相 A 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 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う．必要ならば，移動相 A の 20 μL につき，同様に操作し，溶媒のピーク及びベースラインの変動を補正する．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，試料溶液のバンコマイシンのピーク以外の各々のピーク面積は標準溶液のバンコマイシンのピーク面積より大きくない．かつ，試料溶液のバンコマイシン以外のピークの合計面積は標準溶液のバンコマイシンのピーク面積の 3 倍より大きくない．

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 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相 A：pH 3.2 のトリエチルアミン緩衝液/アセトニトリル/テトラヒドロフラン混液（92：7：1）．なお，バンコマイシンの保持時間が 7.5 ～ 10.5 分になるようにアセトニトリルの比率を調整する．

移動相 B：pH 3.2 のトリエチルアミン緩衝液/アセトニトリル/テトラヒドロフラン混液（70：29：1）

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．

注入後からの時間(分)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0 ～ 12	100	0
12 ～ 20	100 → 0	0 → 100
20 ～ 22	0	100

流量：毎分 1.5 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からバンコマイシンの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 20 μL から得たバンコマイシンのピーク面積が，試料溶液のバンコマイシンのピーク面積の 3 ～ 5 % になることを確認する．

システムの性能：本品 5 mg を水 10 mL に溶かし，65 ℃ で 48 時間加温した後，常温に冷却する．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，類縁物質 1，バンコマイシン及び類縁物質 2 の順に溶出し，類縁物質 1 とバンコマイシンの分離度は 3 以上で，バンコマイシンのピークの理論段数は 1500 段以上で，類縁物質 2 は 15 ～ 18 分に溶出する．

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，バンコマイシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分　5.0 % 以下（0.1 g，容量滴定法，直接滴定．ただし，水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液（3：1）を用いる）．

強熱残分　1.0 % 以下（1 g）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法 I. 円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 1) の i を用いる．ただし，滅菌後の pH は 6.2 ～ 6.4 とする．

（**3**）　標準溶液　塩酸バンコマイシン標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 25 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，7 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 100 μg（力価）及び 25 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**）　試料溶液　本品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 25 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 100 μg（力価）及び 25 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸ピブメシリナムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

塩酸ピブメシリナム

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 630 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ピブメシリナム（$C_{21}H_{33}N_3O_5S$：439.57）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である．

本品はメタノール又は酢酸（100）に極めて溶けやすく，水又はエタノール（99.5）に溶けやすく，アセトニトリルにやや溶けやすい．

同条性状の項の次に次の六項を加える．

確認試験

（**1**）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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塩酸ピブメシリナ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．

（**2**）　本品 0.5 g を水 10 mL に溶かし，希硝酸 1 mL 及び硝酸銀試液 1 滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋200 ～ ＋220 °（脱水物に換算したもの 1 g，水，100 mL，100 mm）．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g をとり，硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1 → 10）10 mL を加え，エタノールに点火して燃焼させた後，徐々に加熱して灰化する．もしこの方法でなお炭化物が残るときは，少量の硝酸で潤し，再び強熱して灰化する．冷後，残留物に塩酸 3 mL を加え，水浴上で加温して溶かした後，加熱して蒸発乾固する．残留物に水 10 mL を加え，水浴上で加温して溶かし，冷後，アンモニア試液を滴加し，pH を 3 ～ 4 に調整した後，希酢酸 2 mL を加え，必要ならばろ過し，水 10 mL で洗い，ろ液及び洗液をネスラー管に入れ，水を加えて 50 mL とし，検液とする．比較液は鉛標準液 2.0 mL をとり，以下検液の調製法と同様に操作する（20 ppm 以下）．

（**2**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**3**）　類縁物質　本品 0.05 g をアセトニトリル/酢酸（100）混液（97：3）4.0 mL に溶かし，試料溶液とする．別に塩酸ピブメシリナム標準品 2.0 mg を水 4.0 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法により試験を行う．標準溶液 2 μL を薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットし，30 分間放置した後，試料溶液 2 μL をスポットする．直ちにアセトン/水/酢酸（100）混液（10：1：1）を展開溶媒として，約 12 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これをヨウ素蒸気中で 10 分間放置するとき，標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは，標準溶液から得たスポットより大きくなく，かつ濃くない．また，試料溶液には主スポット及び上記のスポット以外のスポットを認めない．

水　分　1.0 % 以下（0.25 g，電量滴定法）．

定 量 法　本品及び塩酸ピブメシリナム標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，内標準溶液 10 mL ずつを正確に加えた後，移動相を加えて 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 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するピブメ

シリナムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

ピブメシリナム（$C_{21}H_{33}N_3O_5S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：塩酸ピブメシリナム標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　ジフェニルの移動相溶液（1 → 12500）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム 0.771 g を水約 900 mL に溶かし，酢酸（100）を加えて pH を 3.5 に調整した後，更に水を加えて 1000 mL とする．この液 400 mL にアセトニトリル 600 mL を加える．

流量：ピブメシリナムの保持時間が約 6.5 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，ピブメシリナム，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 4 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ピブメシリナ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　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸ブレオマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

塩酸ブレオマイシン

本品は定量するとき，1 mg 当たり 1400 ～ 2000 μg（力価）を含む．ただし，本品の力価は，ブレオマイシン A_2（$C_{55}H_{84}ClN_{17}O_{21}S_3$：1451.00）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～黄白色の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（95）に溶けにくい．

本品は吸湿性である．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**）　本品 4 mg をとり，硫酸銅（Ⅱ）試液 5 μL 及び水を加えて溶かし，100 mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法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 → 100）は塩化物の定性反応（**2**）を呈する．

pH　本品 0.10 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 6.0 である．

成分含量比　本品 10 mg を水 20 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法により試験を行い，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，ブレオマイシン A_2（最初の主ピーク成分）は 55 ～ 70 %，ブレオマイシン B_2（2 番目の主ピーク成分）は 25 ～ 32 %，ブレオマイシン A_2 とブレオマイシン B_2 の和は 85 % 以上，デメチルブレオマイシン A_2（ブレオマイシン A_2 に対する相対保持時間が 1.5 ～ 2.5）は 5.5 % 以下，その他のピークの合計は 9.5 % 以下である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 7 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相原液：1–ペンタンスルホン酸ナトリウム 0.96 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 1.86 g を水 1000 mL 及び酢酸（100）5 mL に溶かし，アンモニア試液を加えて pH 4.3 に調整する．

移動相 A：移動相原液/メタノール混液（9：1）

移動相 B：移動相原液/メタノール混液（3：2）

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．

注入後からの時間(分)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0 ～ 60	100 → 0	0 → 100
60 ～ 75	0	100

流量：毎分約 1.2 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からデメチルブレオマイシン A_2 溶出後 20 分の範囲

システム適合性

システムの性能：試料溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ブレオマイシン A_2，ブレオマイシン B_2 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：試料溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ブレオマイシン A_2 のピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 0.08 g を水 4 mL に溶かすとき，液は無色澄明である．

（**2**）　銅　本品 75 mg を正確に量り，薄めた硝酸（1 → 100）に溶かして正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に銅標準液 15 mL を正確に量り，薄めた硝酸（1 → 100）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，次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度より大きくない（200 ppm 以下）．

使用ガス：

可燃性ガス　アセチレン

支燃性ガス　空気
ランプ：銅中空陰極ランプ
波長：324.8 nm

乾燥減量　5.0 % 以下（60 mg，減圧，酸化リン（V），60 ℃，3 時間）．ただし，試料の採取は吸湿を避けて行う．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法 I. 円筒平板法により試験を行う．

（**1**） 試 験 菌　*Mycobacterium smegmatis* ATCC 607 を用いる．

（**2**） 種層用カンテン培地，基層用カンテン培地及び試験菌移植用カンテン培地

グリセリン	10.0 g
ペプトン	10.0 g
肉エキス	10.0 g
塩化ナトリウム	3.0 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し，滅菌する．滅菌後の pH は 6.9 ～ 7.1 とする．pH は水酸化ナトリウム試液を加えて調整する．

（**3**） 試験菌浮遊用液状培地

グリセリン	10.0 g
ペプトン	10.0 g
肉エキス	10.0 g
塩化ナトリウム	3.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し，滅菌する．滅菌後の pH は 6.9 ～ 7.1 とする．pH は水酸化ナトリウム試液を加えて調整する．

（**4**） 種層カンテン培地の調製　試験菌を斜面とした試験菌移植用カンテン培地に 27 ℃ で 40 ～ 48 時間培養する．この菌を試験菌浮遊用液状培地 100 mL に移植し，25 ～ 27 ℃ で 5 日間振とう培養し，試験菌液とする．試験菌液は 5 ℃ 以下に保存し，14 日以内に使用する．試験菌液 0.5 mL を，48 ℃ に保った種層用カンテン培地 100 mL に加え，じゅうぶんに混合し，種層カンテン培地とする．

（**5**） 円筒カンテン平板の調製　7. 円筒カンテン平板の調製を準用する．ただし，ペトリ皿に加える基層用カンテン培地の量は 5.0 mL，種層カンテン培地の量は 8.0 mL とする．

（**6**） 標準溶液　塩酸ブレオマイシン A_2 標準品適量をとり，減圧下（0.67 kPa 以下），常温で 3 時間乾燥し，その約 15 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，30 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 30 μg（力価）及び 15 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**7**） 試料溶液　本品約 15 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 30 μg（力価）及び 15 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸プロカイン注射液の条定量法の項を次のように改める．

塩酸プロカイン注射液

定 量 法　本品の塩酸プロカイン（$C_{13}H_{20}N_2O_2$・HCl）約 20 mg に対応する容量を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 20 mL とし，試料溶液とする．別に定量用塩酸プロカインをデシケーター（シリカゲル）で 4 時間乾燥し，その約 50 mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 20 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，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するプロカインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

塩酸プロカイン（$C_{13}H_{20}N_2O_2$・HCl）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

W_S：定量用塩酸プロカインの秤取量（mg）

内標準溶液　カフェインの移動相溶液（1 → 1000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液にリン酸を加えて pH を 3.0 に調整する．1-ペンタンスルホン酸ナトリウムが 0.1 %になるようにこの液を加えた溶液 800 mL にメタノール 200 mL を加える．

流量：プロカインの保持時間が約 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 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，プロカイン，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プロカインのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 %以下である．

第一部医薬品各条の部　塩酸プロカルバジンの条基原の項，性状の項及び純度試験の項を次のように改める．

塩酸プロカルバジン

本品を乾燥したものは定量するとき，塩酸プロカルバジン（$C_{12}H_{19}N_3O$・HCl）98.5 ～ 101.0 % を含む．

性　状　本品は白色～帯淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（99.5）に溶けにくい．

本品は希塩酸に溶ける．

融点：約 223 ℃（分解）．

純度試験

（**1**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**） 類縁物質　本品 50 mg をL-システイン塩酸塩一水和物の薄めたメタノール（7 → 10）溶液（1 → 200）5.0 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，L-システイン塩酸塩一水和物の薄めたメタノール（7 → 10）溶液（1 → 200）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法により試験を行う．薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板を，傾けながらL-システイン塩酸塩一水和物の薄めたメタノール（7 → 10）溶液（1 → 200）に徐々に浸し，1 分間放置した後取り出し，冷風で 10 分間，温風で 5 分間乾燥し，更に 60 ℃ で 5 分間乾燥する．冷後，この薄層板に試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつをスポットする．次にメタノール/酢酸エチル混液（1：1）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及び原点のスポット以外のスポットは 1 個以下で，標準溶液から得たスポットより濃くない．

第一部医薬品各条の部　塩酸ペチジンの条純度試験の項（3）の目を次のように改める．

塩酸ペチジン

純度試験

（**3**） 類縁物質　本品 0.05 g を移動相 20 mL に溶かし，試料溶液とする．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 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のペチジン以外のピークの合計面積は，標準溶液のペチジンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：257 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

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 2.0 g を薄めたリン酸（1 → 1000）1000 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 3.0 に調整する．この液 550 mL にアセトニトリル 450 mL を加える．

流量：ペチジンの保持時間が約 7 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ペチジンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得たペチジンのピーク面積が，標準溶液のペチジンのピーク面積の 5 ～ 15 % になることを確認する．

システムの性能：試料溶液 2 mL 及びパラオキシ安息香酸イソアミルの移動相溶液（1 → 50000）2 mL に移動相を加えて 10 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ペチジン，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 2.0 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，ペチジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　塩酸ホモクロルシクリジンの条性状の項，確認試験の項及び純度試験の項を次のように改める．

塩酸ホモクロルシクリジン

性　状　本品は白色～微褐色の結晶又は粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，酢酸（100）に溶けやすく，エタノール（99.5）に溶けにくく，アセトニトリル又は無水酢酸に極めて溶けにくい．

本品は 0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける．

本品は吸湿性である．

本品は光によってわずかに着色する．

本品の水溶液（1 → 10）は旋光性を示さない．

融点：約 227 ℃（分解）．

確認試験

（**1**） 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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の塩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 → 100）は塩化物の定性反応を呈する．

純度試験

（**1**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**） 類縁物質　本品 0.10 g を移動相 100 mL に溶かし，試料溶液とする．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法により試験を行い，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，試料溶液のホモクロルシクリジン以外のピーク面積は，いずれも標準溶液のホモクロルシクリジンのピーク面積の $\frac{1}{2}$ より大きくない．また，

試料溶液のホモクロルシクリジン以外のピークの合計面積は，標準溶液のホモクロルシクリジンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：223 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/過塩素酸混液（134：66：1）

流量：ホモクロルシクリジンの保持時間が約 10 分になるように調整する．

面積測定範囲：ホモクロルシクリジンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とする．この液 10 μL から得たホモクロルシクリジンのピーク面積が，標準溶液のホモクロルシクリジンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：本品 5 mg 及びパラオキシ安息香酸メチル 5 mg を移動相 100 mL に溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，パラオキシ安息香酸メチル，ホモクロルシクリジンの順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ホモクロルシクリジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　塩酸ミノサイクリンの条吸光度の項を削り，確認試験の項及び純度試験の項を次のように改める．

塩酸ミノサイクリン

確認試験

（**1**） 本品の塩酸のメタノール溶液（19 → 20000）溶液（1 → 62500）につき，紫外可視吸光度測定法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塩酸ミノサイクリ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の塩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塩酸ミノサイクリ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．

（**3**） 本品の水溶液（1 → 100）は塩化物の定性反応（**2**）を呈する．

純度試験

（**1**） 溶状　本品 1.0 g を水 100 mL に溶かすとき，液は澄明である．また，この液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき，波長 560 nm における吸光度は 0.06 以下である．ただし，試験は溶液調製後，1 時間以内に行う．

（**2**） 重金属　本品 0.5 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.5 mL を加える（50 ppm 以下）．

（**3**） 類縁物質　本品 50 mg をとり，移動相 100 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液調製後，速やかに試験を行う．試料溶液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，エピミノサイクリンは 1.2 % 以下であり，ミノサイクリン及びエピミノサイクリン以外の各々のピーク面積は 1.0 % 以下である．また，ミノサイクリン及びエピミノサイクリン以外の各々のピークの合計面積は 2.0 % 以下である．

試験条件

検出器，カラム，カラム温度及び移動相は定量法の試験条件を準用する．

流量：ミノサイクリンの保持時間が約 12 分になるように調整する．この条件で，エピミノサイクリンの保持時間は約 10 分である．

面積測定範囲：溶媒のピークの後からミノサイクリンの保持時間の約 2.5 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：試料溶液 2 mL をとり，移動相を加えて正確に 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 5 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 20 μL から得たミノサイクリンのピーク面積が，システム適合性試験用溶液 20 μL から得たミノサイクリンのピーク面積の 3.5 ～ 6.5 % になることを確認する．

システムの再現性：検出の確認で調製したシステム適合性試験用溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ミノサイクリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　塩酸モルヒネの条性状の項を次のように改める．

塩酸モルヒネ

性　状　本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品はギ酸に溶けやすく，水にやや溶けやすく，メタノールにやや溶けにくく，エタノール（95）に溶けにくい．

本品は光によって着色する．

同条旋光度の項の次に次のpHの項を加える．

pH　本品 0.10 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.0 ～ 6.0 である．

同条純度試験の項を次のように改める．

純度試験

（**1**） 溶状　本品 0.10 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色澄明である．

（**2**） 硫酸塩　本品 0.20 g を水 5 mL に溶かし，塩化バリウム試液 2 ～ 3 滴を加えるとき，液は混濁しない．

（**3**） メコン酸　本品 0.20 g を水 5 mL に溶かし，希塩酸 5 mL 及び塩化鉄（Ⅲ）試液 2 滴を加えるとき，液は赤色を呈しない．

（**4**） 他のアルカロイド　本品 0.1 g を薄めたエタノール（95）（1 → 2）10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，薄めたエタノール（95）（1 → 2）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法により試験を行う．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．次にエタノール（99.5）/トルエン/アセトン/アンモニア水（28）混液（14：14：7：1）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のスポットより濃くない．

第一部医薬品各条の部　塩酸モルヒネ錠の条定量法の項を次のように改める．

塩酸モルヒネ錠

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．塩酸モルヒネ（$C_{17}H_{19}NO_3$・HCl・3 H_2O）約 20 mg に対応する量を精密に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，10 分間超音波抽出した後，水を加えて 50 mL とする．この液をろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用塩酸モルヒネ約 25 mg を精密に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かした後，水を加えて 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するモルヒネのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

塩酸モルヒネ（$C_{17}H_{19}NO_3$・HCl・3H_2O）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.1679$$

W_S：脱水物に換算した定量用塩酸モルヒネの秤取量（mg）

内標準溶液　塩酸エチレフリン溶液（1 → 500）

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 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

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 1.0 g を薄めたリン酸（1 → 1000）500 mL に溶かした後，水酸化ナトリウム試液を加えて pH 3.0 に調整する．この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を混和する．

流量：モルヒネの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，モルヒネ，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 3 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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モルヒネのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　塩酸モルヒネ注射液の条定量法の項を次のように改める．

塩酸モルヒネ注射液

定 量 法　本品の塩酸モルヒネ（$C_{17}H_{19}NO_3$・HCl・3H_2O）約 80 mg に対応する容量を正確に量り，水を加えて正確に 20 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，更に水を加えて 50 mL とし，試料溶液とする．別に定量用塩酸モルヒネ約 25 mg を精密に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かした後，水を加えて 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するモルヒネのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

塩酸モルヒネ（$C_{17}H_{19}NO_3$・HCl・3H_2O）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 4 \times 1.1679$$

W_S：脱水物に換算した定量用塩酸モルヒネの秤取量（mg）

内標準溶液　塩酸エチレフリン溶液（1 → 500）

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 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

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 1.0 g を薄めたリン酸（1 → 1000）500 mL に溶かした後，水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 3.0 に調整する．この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を混和する．

流量：モルヒネの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，モルヒネ，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 3 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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モルヒネのピーク面積の比の相対標準偏

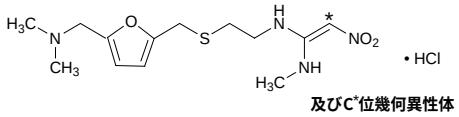
差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　塩酸モルヒネ注射液の条の次に次の一条を加える．

塩酸ラニチジン

Ranitidine Hydrochloride

ラニチジン塩酸塩



及びC*位幾何異性体

$C_{13}H_{22}N_4O_3S \cdot HCl$：350.86

N-{2-[({5-[(Dimethylamino)methyl]furan-2-yl}methyl)sulfanyl]ethyl}-*N* ′-methyl-2-nitroethene-1,1-diamine monohydrochloride　[*66357-59-3*]

本品を乾燥したものは定量するとき，塩酸ラニチジン（$C_{13}H_{22}N_4O_3S \cdot HCl$）97.5 ～ 102.0 % を含む．

性　状　本品は白色～微黄色の結晶性又は細粒状の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，メタノールに溶けやすく，エタノール（99.5）に溶けにくい．

本品は吸湿性である．

本品は光によって徐々に着色する．

融点：約 140 ℃（分解）．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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塩酸ラニチジ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**）　本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥した塩酸ラニチジ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．

（**3**）　本品の水溶液（1 → 50）は塩化物の定性反応を呈する．

pH　本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 6.0 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品の水溶液（1 → 10）は微黄色～淡黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 2.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**3**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**4**）　類縁物質　本操作は光を避け，遮光した容器を用いて行う．本品 0.22 g をメタノールに溶かし，正確に 10 mL とし，試料溶液とする．この液 0.5 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（1）とする．標準溶液（1）6 mL，4 mL，2 mL 及び 1 mL ずつを正確に量り，それぞれにメタノールを加えて正確に 10 mL とし，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．別にラニチジンジアミン 12.7 mg をメタノールに溶かし，正確に 10 mL とし，標準溶液（6）とする．試料溶液及び標準溶液（1），標準溶液（2），標準溶液（3），標準溶液（4），標準溶液（5）及び標準溶液（6）につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液（1），標準溶液（2），標準溶液（3），標準溶液（4）及び標準溶液（5）10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．別に試料溶液 10 μL をスポットし，その上に標準溶液（6）10 μL をスポットする．速やかに酢酸エチル/2-プロパノール/アンモニア水（28）/水混液（25：15：5：1）を展開溶媒として約 15 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これをヨウ素蒸気を飽和した密閉ガラス容器中に標準溶液（5）から得たスポットが検出されるまで放置する．標準溶液（6）から得たスポットは，試料溶液から得た主スポットと完全に分離する．試料溶液から得た R_f 値約 0.7 のスポットは，標準溶液（1）から得たスポットより濃くなく，その他のスポットは，標準溶液（2）から得たスポットより濃くない．また，試料溶液から得た各類縁物質のスポットの濃さを標準溶液（1），標準溶液（2），標準溶液（3），標準溶液（4）及び標準溶液（5）と比較して，各類縁物質の量を求めるとき，その合計量は 1.0 % 以下である．

乾燥減量　0.75 % 以下（1 g，減圧，60 ℃，3 時間）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品及び塩酸ラニチジン標準品を乾燥し，その約 20 mg ずつを精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，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 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のラニチジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

塩酸ラニチジン（$C_{13}H_{22}N_4O_3S \cdot HCl$）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S}$$

W_S：塩酸ラニチジン標準品の秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：322 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 20 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール/薄めた 0.5 mol/L 酢酸アンモニウム試液（1 → 5）　混液（17：3）

流量：ラニチジンの保持時間が約 5 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：本品 20 mg 及びベンザルフタリド 5 mg を移動相 200 mL に溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ベンザルフタリド，ラニチジンの順に溶出し，その分離度は 2.0 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，ラニチジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

貯　法

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸リンコマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

塩酸リンコマイシン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 825 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，リンコマイシン（$C_{18}H_{34}N_2O_6S$：406.54）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は水又はメタノールに溶けやすく，エタノール（95）にやや溶けにくく，アセトニトリルに極めて溶けにくい．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は塩酸リンコマイシ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．

（**2**）　本品の水溶液（1 → 100）は塩化物の定性反応（**2**）を呈する．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋135 ～ ＋150 °（0.5 g，水，25 mL，100 mm）．

pH　本品 0.10 g を水 1 mL に溶かした液の pH は 3.0 ～ 5.5 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 2.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 1.0 mL を加える（5 ppm 以下）．

（**3**）　リンコマイシン B　定量法の試料溶液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，リンコマイシンのピーク面積及びリンコマイシンに対する相対保持時間が約 0.5 のリンコマイシン B のピーク面積を自動積分法により測定するとき，リンコマイシン B のピーク面積は，リンコマイシン及びリンコマイシン B の合計面積の 5.0 % 以下である．

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．

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性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 を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得たリンコマイシンのピーク面積が試料溶液のリンコマイシンのピーク面積の 3.5 ～ 6.5 % になることを確認する．

水　分　3.0 ～ 6.0 %（0.5 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及び塩酸リンコマイシン標準品約 10 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，正確に 10 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法により試験を行い，それぞれの液のリンコマイシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

リンコマイシン（$C_{18}H_{34}N_2O_6S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：塩酸リンコマイシン標準品の秤取量［mg(力価)］

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 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用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：46 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸 13.5 mL に水 1000 mL を加え，アンモニア試液を加えて pH を 6.0 に調整する．この液 780 mL にアセトニトリル 150 mL 及びメタノール 150 mL を加える．

流量：リンコマイシンの保持時間が約 9 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，リンコマイシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 4000 段以上，1.3 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，リンコマイシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

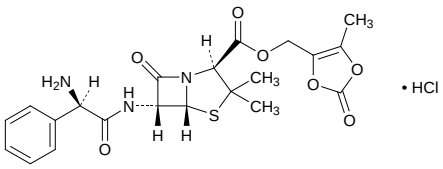
貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　塩酸リンコマイシンの条の次に次の一条を加える．

塩酸レナンピシリン

Lenampicillin Hydrochloride

レナンピシリン塩酸塩



$C_{21}H_{23}N_3O_7S \cdot HCl$：497.95

5-Methyl-2-oxo[1,3]dioxol-4-ylmethyl (2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(2*R*)-2-amino-2-phenylacetylamino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate monohydrochloride　[*80734-02-7*]

本品はアンピシリンのメチルオキソジオキソレニルメチルエステルの塩酸塩である．

本品は定量するとき，換算した脱水及び脱残留溶媒物 1 mg 当たり 653 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$：349.40）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末である．

本品は水，メタノール又はエタノール（95）に極めて溶けやすく，*N*,*N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすい．

確認試験

（**1**）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の塩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塩酸レナンピシリ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．

（**2**）　本品の水溶液（1 → 100）1 mL に希硝酸 0.5 mL 及び硝酸銀試液 1 滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋174 ～ ＋194 °（脱水及び脱残留溶媒物に換算したもの 0.2 g，エタノール（95），20 mL，100 mm）．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 2.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**2**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**3**）　遊離アンピシリン　本品約 0.1 g を精密に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かし，試料溶液とする．別にアンピシリン標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL につき，試料溶液調製後直ちに，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液の内標準物質のピーク高さに対するアンピシリンのピーク高さの比 Q_T 及び Q_S を求める．次式によりアンピシリンの量を求めるとき，1.0 % 以下である．

アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$）の量（%）

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2$$

W_S：アンピシリン標準品の秤取量（mg）

W_T：本品の秤取量(mg)

内標準溶液　無水カフェインの移動相溶液（1 → 50000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 1.22 g をとり，水に溶かして 900 mL とし，これにアセトニトリル 100 mL を加える．

流量：アンピシリンの保持時間が約 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 μL につき，上記の条件で操作するとき，アンピシリン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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高さに対するアンピシリンのピーク高さの比の相対標準偏差は 5 % 以下である．

（**4**）　ペニシロ酸　本品約 0.1 g を精密に量り，水に溶かして正確に 100 mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10 mL を正確に量り，pH 4.6 のフタル酸水素カリウム緩衝液 10 mL 及び 0.005 mol/L ヨウ素液 10 mL を正確に加え，遮光して正確に 15 分間放置した後，0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1 mL）．同様の方法で空試験を行い，補正するとき，ペニシロ酸（$C_{16}H_{21}N_3O_5S$：367.42）の量は 3.0 % 以下である．

0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL

＝ 0.45 mg $C_{16}H_{21}N_3O_5S$

（**5**）　残留溶媒　本品約 0.25 g を精密に量り，内標準溶液 1 mL を正確に加えて溶かし，*N*,*N*-ジメチルホルムアミドを加えて 5 mL とし，試料溶液とする．別に 2-プロパノール約 80 mg 及び酢酸エチル約 0.12 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 100 mL とする．この液 1 mL 及び 3 mL を正確に量り，それぞれに内標準溶液 1 mL を正確に加え，*N*,*N*-ジメチルホルムアミドを加えて 5 mL とし，標準溶液（1）及び標準溶液（2）とする．試料溶液，標準溶液（1）及び標準溶液（2）4 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，試料溶液の内標準物質のピーク高さに対する 2-プロパノール及び酢酸エチルのピーク高さの比 Q_{Ta} 及び Q_{Tb}，標準溶液（1）の内標準物質のピーク高さに対する 2-プロパノール及び酢酸エチルのピーク高さの比 Q_{Sa1} 及び Q_{Sb1} 並びに標準溶液（2）の内標準物質のピーク高さに対する 2-プロパノール及び酢酸エチルのピーク高さの比 Q_{Sa2} 及び Q_{Sb2} を求める．次式により 2-プロパノールの量及び酢酸エチル

の量を求めるとき，それぞれ 0.7 % 以下及び 1.7 % 以下である．

2-プロパノールの量（%）$= \frac{W_{Sa}}{W_T} \times \frac{2Q_{Ta}-3Q_{Sa1}+Q_{Sa2}}{Q_{Sa2}-Q_{Sa1}}$

酢酸エチルの量（%）$= \frac{W_{Sb}}{W_T} \times \frac{2Q_{Tb}-3Q_{Sb1}+Q_{Sb2}}{Q_{Sb2}-Q_{Sb1}}$

W_{Sa}：2-プロパノールの秤取量(g)

W_{Sb}：酢酸エチルの秤取量(g)

W_T：本品の秤取量(g)

内標準溶液　シクロヘキサンの *N*,*N*-ジメチルホルムアミド溶液（1 → 1000）

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 3 m の管にガスクロマトグラフ用テトラキスヒドロキシプロピルエチレンジアミンを 180 ～ 250 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 10 ～ 15 % の割合で被覆したものを充てんする．

カラム温度：80 ℃ 付近の一定温度

注入口温度：160 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：内標準物質の保持時間が約 1 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（2）4 μL につき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，酢酸エチル，2-プロパノールの順に溶出し，内標準物質と酢酸エチルの分離度は 2.0 以上である．

システムの再現性：標準溶液（2）4 μL につき，上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき，内標準物質のピーク高さに対する酢酸エチルのピーク高さの比の相対標準偏差は 5 % 以下である．

水　分　1.5 % 以下（1 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分　0.2 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品及び塩酸レナンピシリン標準品約 0.1 g（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを内標準溶液に溶かし，正確に 10 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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するレナンピシリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$）の量［μg(力価)］$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$

W_S：塩酸レナンピシリン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　アミノ安息香酸エチルの移動相溶液（1 → 4000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 9.53 g を水に溶かして正確に 700 mL とした液に，アセトニトリルを加えて正確に 1000 mL とする．

流量：レナンピシリンの保持時間が約 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 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，レナンピシリン，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 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レナンピシリ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．

第一部医薬品各条の部　エンフルランの条純度試験の項（4）の目を次のように改める．

エンフルラン

純度試験

（**4**）　類縁物質　本品 5 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，試料注入直後の空気のピーク以外の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，エンフルラン以外の物質の量は 0.10 % 以下である．

試験条件

検出器：熱伝導度型検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 3 m の管にガスクロマトグラフ用ジエチレングリコールコハク酸エステルを 180 ～ 250 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 20 % の割合で被覆したものを充てんする．

カラム温度：80 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：エンフルランの保持時間が約 3 分になるように調整する．

面積測定範囲：エンフルランの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：本品 1 mL を正確に量り，2-プロパ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，2-プロパノールを加えて正確に 10 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，2-プロパノールを加えて正確に 10 mL とする．この液 5 μL から得たエンフルランのピーク面積が，システム適合性試験用溶液のエンフルランのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

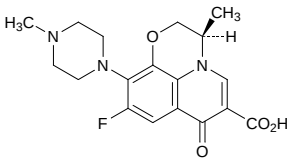
システムの性能：本品 5 mL と 2-プロパノール 5 mL を混和する．この液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，エンフルラン，2-プロパノールの順に流出し，その分離度は 2.0 以上である．

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 5 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，エ

ンフルランのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　オキセサゼインの条の次に次の一条を加える．

オフロキサシン
Ofloxacin



及び鏡像異性体

$C_{18}H_{20}FN_3O_4$：361.37
(3*RS*)-9-Fluoro-2,3-dihydro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-7*H*-pyrido[1,2,3-*de*]-1,4-benzoxazine-6-carboxylic acid　[*82419-36-1*]

本品を乾燥したものは定量するとき，オフロキサシン（$C_{18}H_{20}FN_3O_4$）99.0 ～ 101.0 % を含む．

性　状　本品は帯微黄白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は酢酸（100）に溶けやすく，水に溶けにくく，アセトニトリル又はエタノール（99.5）に極めて溶けにくい．

本品の水酸化ナトリウム試液溶液（1 → 20）は旋光性を示さない．

本品は光によって変色する．

融点：約 265 ℃（分解）．

確認試験

（**1**）　本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液（1 → 150000）につき，紫外可視吸光度測定法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．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 2.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**2**）　類縁物質　本操作は光を避けて行う．本品 10 mg を水/アセトニトリル混液（6：1）50 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，水/アセトニトリル混液（6：1）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，水/アセトニトリル混液（6：1）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法により試験を行い，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，試料溶液のオフロキサシン以外のピークの各々のピーク面積は，標準溶液のオフロキサシンのピーク面積の 0.4 倍より大きくなく，それらのピークの合計面積は，標準溶液のピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：294 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：45 ℃ 付近の一定温度

移動相：過塩素酸ナトリウム 7.0 g 及び酢酸アンモニウム 4.0 g を水 1300 mL に溶かし，リン酸を加えて pH 2.2 に調整し，アセトニトリル 240 mL を加える．

流量：オフロキサシンの保持時間が約 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オフロキサシンの保持時間の約 1.8 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/アセトニトリル混液（6：1）を加えて正確に 20 mL とする．この液 10 μL から得たオフロキサシンのピーク面積が，標準溶液のオフロキサシンのピーク面積の 4 ～ 6 % になることを確認する．

システムの性能：試料溶液 0.5 mL をとり，オフロキサシン脱メチル体の水/アセトニトリル混液（6：1）溶液（1 → 20000）1 mL を加え，更に水/アセトニトリル混液（6：1）を加え，100 mL とする．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，オフロキサシン脱メチル体，オフロキサシンの順に溶出し，その分離度は 2.5 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，オフロキサシ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　0.2 % 以下（1 g，105 ℃，4 時間）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.30 g を精密に量り，酢酸（100）100 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL ＝ 36.14 mg $C_{18}H_{20}FN_3O_4$

貯　法

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムの条純度試験の項（3）の目を次のように改める．

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム

純度試験

（**3**）　類縁物質　本品 50 mg を水 100 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 2 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法により試験を行い，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，試料溶液のカルバゾクロムスルホン酸以外のピークの合計面積は標準溶液のカルバゾクロムスルホン酸のピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：360 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 7 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素アンモニウム 1.2 g を水 1000 mL に溶かし，必要ならば孔径 0.4 μm のメンブランフィルターを用いてろ過する．この液 925 mL にエタノール（95）75 mL を加えて振り混ぜた後，リン酸を加えて pH を 3 に調整する．

流量：カルバゾクロムスルホン酸の保持時間が約 7 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カルバゾクロムスルホン酸の保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 10 μL から得たカルバゾクロムスルホン酸のピーク面積が，標準溶液のカルバゾクロムスルホン酸のピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：本品及びカルバゾクロム 10 mg ずつを水 100 mL に加温して溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，カルバゾクロムスルホン酸，カルバゾクロムの順に溶出し，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，カルバゾクロムスルホン酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　カルバミン酸クロルフェネシンの条純度試験の項（３）の目を次のように改める．

カルバミン酸クロルフェネシン

純度試験

（**3**） 類縁物質

（ｉ） クロルフェネシン-2-カルバメート　本品 0.10 g を液体クロマトグラフ用ヘキサン/2-プロパノール混液（7：3）20 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法により試験を行い，カルバミン酸クロルフェネシンのピーク面積 A_a 及びクロルフェネシン-2-カルバメートのピーク面積 A_b を自動積分法により測定するとき，$A_b/(A_a+A_b)$ は 0.007 より大きくない．

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 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフ用ヘキサン/2-プロパノール/酢酸（100）混液（700：300：1）

流量：カルバミン酸クロルフェネシンの保持時間が約 9 分になるように調整する．

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り，液体クロマトグラフ用ヘキサン/2-プロパノール混液（7：3）を加えて正確に 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 5 mL を正確に量り，液体クロマトグラフ用ヘキサン/2-プロパノール混液（7：3）を加えて正確に 10 mL とする．この液 10 μL から得たカルバミン酸クロルフェネシンのピーク面積が，システム適合性試験用溶液のカルバミン酸クロルフェネシンのピーク面積の 40 ～ 60 % になることを確認する．

システムの性能：本品 0.1 g をメタノール 50 mL に溶かす．この液 25 mL に希水酸化ナトリウム試液 25 mL を加え，60 ℃ で 20 分間加温する．この液 20 mL に 1 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え，酢酸エチル 20 mL を加えてよく振り混ぜ，静置して，酢酸エチル層を分取する．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，クロルフェネシン，カルバミン酸クロルフェネシン，クロルフェネシン-2-カルバメートの順に溶出し，カルバミン酸クロルフェネシンの保持時間に対するクロルフェネシン及びクロルフェネシン-2-カルバメートの保持時間の比は，約 0.7 及び約 1.2 であり，クロルフェネシンとカルバミン酸クロルフェネシンの分離度は 2.0 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 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，カルバミン酸クロルフェネシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

（ⅱ） その他の類縁物質　本品 0.10 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 20 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，エタノール（95）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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 50 μL を薄層クロマトグラフ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（17：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これをヨウ素蒸気中に 20 分間放置するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

第一部医薬品各条の部　カルビドパの条純度試験の項（2）の目及び定量法の項を次のように改める．

カルビドパ

純度試験

（2） 類縁物質　本品 50 mg に移動相 70 mL を加え，必要ならば加温して超音波を用いて溶かす．冷後，移動相を加えて 100 mL とし，試料溶液とする．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 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のカルビドパ以外のピークの合計面積は，標準溶液のカルビドパ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：カルビドパの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は定量法のシステム適合性を準用する．

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得たカルビドパのピーク面積が，標準溶液のカルビドパのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

定 量 法　本品及びカルビドパ標準品（別途乾燥減量を測定しておく）約 50 mg ずつを精密に量り，それぞれに移動相 70 mL を加え，必要ならば加温して超音波を用いて溶かす．冷後，移動相を加えて正確に 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 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のカルビドパのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

カルビドパ（$C_{10}H_{14}N_2O_4 \cdot H_2O$）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1.0796$$

W_S：乾燥物に換算したカルビドパ標準品の秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：280 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 7 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 950 mL にエタノール（95）50 mL を加え，リン酸を加えて pH を 2.7 に調整する．

流量：カルビドパの保持時間が約 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：本品及びメチルドパ 50 mg ずつを移動相 100 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，メチルドパ，カルビドパの順に溶出し，その分離度は 0.9 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，カルビドパのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　カルモナムナトリウムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

カルモナムナトリウム

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 850 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，カルモナム（$C_{12}H_{14}N_6O_{10}S_2$：466.40）としての量を質量（力価）で示す．

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．

本品は水に溶けやすく，ホルムアミドにやや溶けやすく，メタノールに極めて溶けにくく，酢酸（100）又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（1） 本品の水溶液（3 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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カルモナムナトリウ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） 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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カルモナムナトリウ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．

（3） 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液（1 → 10）につき，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 を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 5.5 ppm 付近に二重線のシグナル A を，δ 7.0 ppm 付近に単一線のシグナル B を示し，各シグナルの面積強度比 A：B はほぼ 1：1 である．

（4） 本品はナトリウム塩の定性反応（1）を呈する．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋18.5 ～ ＋21.0 °（脱水物に換算したもの 0.1 g，水，10 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ～ 6.5 である．

純度試験

（1） 溶状　本品 0.5 g を水 5 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．

（2） 重金属　本品 2.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える（15 ppm 以下）．

（3） ヒ素　本品 2.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（1 ppm 以下）．

（4） 類縁物質 1　本品約 0.1 g を精密に量り，移動相に

溶かして正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 25 mL とし，試料溶液とする．別にカルモナムナトリウム標準品約 0.1 g を精密に量り，移動相に溶かして正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 25 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法により試験を行い，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．次式により類縁物質の量を求めるとき，カルモナムのピークに対する相対保持時間 0.7 の類縁物質の量は 4.0 % 以下であり，カルモナムのピークに対する相対保持時間 0.7 の類縁物質以外の個々の類縁物質の量はそれぞれ 1.0 % 以下である．

$$\text{類縁物質の量（\%）} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S}$$

W_S：カルモナムナトリウム標準品の秤取量（g）
W_T：本品の秤取量（g）
A_S：標準溶液のカルモナムのピーク面積
A_T：試料溶液のカルモナム以外の個々のピーク面積

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：カルモナムの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性
検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とする．この液 10 μL から得たカルモナムのピーク面積が，標準溶液のカルモナムのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．
システムの性能：本品 40 mg を移動相 20 mL に溶かす．この液 5 mL をとり，レソルシノールの移動相溶液（9 → 1000）5 mL 及び移動相を加えて 25 mL とする．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，レソルシノール，カルモナムの順に溶出し，その分離度は 2.5 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 3 回繰り返すとき，カルモナムのピーク面積の相対標準偏差は 2.9 % 以下である．

（**5**） 類縁物質 2　本品約 0.1 g を精密に量り，移動相に溶かして正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 25 mL とし，試料溶液とする．別にカルモナムナトリウム標準品約 0.1 g を精密に量り，移動相に溶かして正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 25 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法により試験を行い，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．次式により類縁物質の量を求めるとき，個々の類縁物質の量はそれぞれ 1.0 % 以下である．

$$\text{類縁物質の量（\%）} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S}$$

W_S：カルモナムナトリウム標準品の秤取量（g）
W_T：本品の秤取量（g）
A_S：標準溶液のカルモナムのピーク面積
A_T：試料溶液のカルモナムの後に溶出する個々のピーク面積

試験条件
検出器，カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する．
移動相：硫酸アンモニウム溶液（1 → 10000）/メタノール/酢酸（100）混液（74：25：1）
流量：フタル酸 0.01 g を移動相に溶かし，100 mL とする．この液 10 μL を注入するとき，フタル酸の保持時間が約 6.5 分になるように調整する．
面積測定範囲：カルモナムの保持時間の約 10 倍の範囲

システム適合性
検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とする．この液 10 μL から得たカルモナムのピーク面積が，標準溶液のカルモナムのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．
システムの性能：本品 40 mg を移動相 20 mL に溶かす．この液 5 mL をとり，レソルシノールの移動相溶液（9 → 1000）5 mL 及び移動相を加えて 25 mL とする．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，レソルシノール，カルモナムの順に溶出し，その分離度は 7 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 3 回繰り返すとき，カルモナムのピーク面積の相対標準偏差は 2.9 % 以下である．

（**6**） 総類縁物質　類縁物質 1 及び類縁物質 2 で求めた類縁物質の量の合計は 6.0 % 以下である．

水　分　2.0 % 以下（0.2 g，容量滴定法，直接滴定．ただし，水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液（3：1）を用いる）．

定 量 法　本品及びカルモナムナトリウム標準品約 40 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かして正確に 20 mL とする．この液 5 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加え，移動相を加えて 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 につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するカルモナムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

$$\text{カルモナム（}C_{12}H_{14}N_6O_{10}S_2\text{）の量［}\mu\text{g(力価)］} = W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：カルモナムナトリウム標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　レソルシノールの移動相溶液（9 → 1000）

試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）
カラム：内径 4 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．
カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：硫酸アンモニウム溶液（1 → 10000)/メタノール/酢酸（100）混液（97：2：1）
流量：カルモナムの保持時間が約 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，内標準物質，カルモナムの順に溶出し，その分離度は 2.5 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，内標準物質のピーク面積に対するカルモナ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
保存条件　遮光して保存する．
容　　器　密封容器．

第一部医薬品各条の部　*d*-カンフルの条純度試験の項（2）の目を次のように改める．

d-カンフル

純度試験
（2） 塩素化合物　本品を粉末とし，その 0.20 g を乾燥した磁性るつぼにとり，過酸化ナトリウム 0.4 g を加え，バーナーで徐々に加熱して完全に分解する．残留物を温湯 20 mL に溶かし，希硝酸 12 mL を加えて酸性とした後，ネスラー管中にろ過し，ろ紙を熱湯 5 mL ずつで 3 回洗い，ろ液及び洗液を合わせる．冷後，水を加えて 50 mL とし，硝酸銀試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ，5 分間放置するとき，液の混濁は次の比較液より濃くない．
比較液：0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL を用いて同様に操作する．

第一部医薬品各条の部　*dl*-カンフルの条純度試験の項（2）の目を次のように改める．

dl-カンフル

純度試験
（2） 塩素化合物　本品を粉末とし，その 0.20 g を乾燥した磁性るつぼにとり，過酸化ナトリウム 0.4 g を加え，バーナーで徐々に加熱して完全に分解する．残留物を温湯 20 mL に溶かし，希硝酸 12 mL を加えて酸性とした後，ネスラー管中にろ過し，ろ紙を熱湯 5 mL ずつで 3 回洗い，ろ液及び洗液を合わせる．冷後，水を加えて 50 mL とし，硝酸銀試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ，5 分間放置するとき，液の混濁は次の比較液より濃くない．
比較液：0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL を用いて同様に操作する．

第一部医薬品各条の部　キシリトール注射液の条貯法の項を次のように改める．

キシリトール注射液

貯　法　容　　器　密封容器．本品は，プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる．

第一部医薬品各条の部　キタサマイシンの条成分含量比の項及び定量法の項（3）の目を次のように改める．

キタサマイシン

成分含量比　本品 0.02 g を薄めたアセトニトリル（1 → 2）に溶かして 20 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法により試験を行い，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ロイコマイシン A_5，ロイコマイシン A_4 及びロイコマイシン A_1 の量を求めるとき，それぞれ 40 ～ 70 %，5 ～ 25 % 及び 3 ～ 12 % である．ただし，ロイコマイシン A_4 及びロイコマイシン A_1 のロイコマイシン A_5 に対する相対保持時間は 1.2 及び 1.5 である．
試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：232 nm）
カラム：内径 4.0 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用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．
カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度
移動相：酢酸アンモニウム溶液（77 → 500）に薄めたリン酸（1 → 150）を加えて pH を 5.5 に調整した液 370 mL にメタノール 580 mL 及びアセトニトリル 50 mL を加える．
流量：ロイコマイシン A_5 の保持時間が約 8 分になるように調整する．
面積測定範囲：ロイコマイシン A_5 の保持時間の約 3 倍の範囲
システム適合性
システムの性能：ロイコマイシン A_5 標準品約 20 mg 及びジョサマイシン標準品約 20 mg を薄めたアセトニトリル（1 → 2）20 mL に溶かす．この液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，ロイコマイシン A_5，ジョサマイシンの順に溶出し，その分離度は 5 以上である．
システムの再現性：試料溶液 5 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ロイコマイシン A_5 のピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

定 量 法
（3） 標準溶液　ロイコマイシン A_5 標準品約 30 mg（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール 10 mL に溶かし，更に水を加えて 100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，3 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 のリン酸塩緩衝液を加え

て 1 mL 中に 30 μg（力価）及び 7.5 μg（力価）を含むように薄め，それぞれ高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

第一部医薬品各条の部　吉草酸ベタメタゾンの条定量法の項を次のように改める．

吉草酸ベタメタゾン

定 量 法　本品及び吉草酸ベタメタゾン標準品を乾燥し，その約 10 mg ずつを精密に量り，それぞれをメタノールに溶かし，正確に 100 mL とする．この液 10 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加え，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 につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対する吉草酸ベタメタゾンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

吉草酸ベタメタゾン（$C_{27}H_{37}FO_6$）の量（mg）$= W_S \times \dfrac{Q_T}{Q_S}$

W_S：吉草酸ベタメタゾン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　安息香酸イソアミルのメタノール溶液（1 → 1000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.0 mm，長さ 20 cm のステンレス管に 7 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール/水混液（7：3）

流量：吉草酸ベタメタゾンの保持時間が約 10 分になるように調整する．

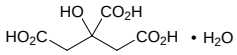
システム適合性

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，吉草酸ベタメタゾン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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吉草酸ベタメタゾンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　クエン酸の条を次のように改める．

クエン酸
Citric Acid



$C_6H_8O_7 \cdot H_2O$：210.14

2-Hydroxypropane-1, 2, 3-tricarboxylic acid monohydrate

［*5949-29-1*］

本品は定量するとき，換算した脱水物に対し，無水クエン酸（$C_6H_8O_7$：192.12）99.5 ～ 100.5 % を含む．

性　状　本品は無色の結晶又は白色の粒若しくは結晶性の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，エタノール（95）に溶けやすい．

本品は乾燥空気中で風解する．

確認試験　本品を 105 ℃ で 2 時間乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法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．

純度試験

（1） 溶状　本品 2.0 g を水に溶かして 10 mL とするとき，液は澄明であり，その色は次の比較液（1），比較液（2）又は比較液（3）より濃くない．

比較液（1）：塩化コバルト（Ⅱ）の色の比較原液 1.5 mL 及び塩化鉄（Ⅲ）の色の比較原液 6.0 mL をとり，水を加えて 1000 mL とする．

比較液（2）：塩化コバルト（Ⅱ）の色の比較原液 0.15 mL，塩化鉄（Ⅲ）の色の比較原液 7.2 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）の色の比較原液 0.15 mL をとり，水を加えて 1000 mL とする．

比較液（3）：塩化コバルト（Ⅱ）の色の比較原液 2.5 mL，塩化鉄（Ⅲ）の色の比較原液 6.0 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）の色の比較原液 1.0 mL をとり，水を加えて 1000 mL とする．

（2） 硫酸塩　本品 2.0 g を水に溶かして 30 mL とし，試料溶液とする．別に硫酸カリウム 0.181 g を薄めたエタノール（99.5）（3 → 10）に溶かし，正確に 500 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，薄めたエタノール（99.5）（3 → 10）を加えて正確に 100 mL とする．この液 4.5 mL に塩化バリウム二水和物溶液（1 → 4）3 mL を加えて振り混ぜ，1 分間放置する．この液 2.5 mL に試料溶液 15 mL 及び酢酸（31）0.5 mL を加えて 5 分間放置するとき，液の混濁は次の比較液より濃くない．

比較液：硫酸カリウム 0.181 g を水に溶かし，正確に 500 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 とする．この液を試料溶液の代わりに用いて，同様に操作する．

（3） シュウ酸塩　本品 0.80 g を水 4 mL に溶かした液に塩酸 3 mL 及び亜鉛 1 g を加え，1 分間煮沸する．2

分間放置後，上澄液をとり，これに塩酸フェニルヒドラジニウム溶液（1 → 100）0.25 mL を加え，沸騰するまで加熱した後，急冷する．この液に等容量の塩酸及びヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム溶液（1 → 20）0.25 mL を加えて振り混ぜた後，30 分間放置するとき，液の色は同時に調製した次の比較液より濃くない．

比較液：シュウ酸二水和物溶液（1 → 10000）4 mL に塩酸 3 mL 及び亜鉛 1 g を加え，以下同様に操作する．

（**4**） 重金属　本品 2.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**5**） 硫酸呈色物　本品 0.5 g をとり，試験を行う．ただし，90 ℃ で 1 時間加熱し，直ちに急冷する．液の色は色の比較液 K より濃くない．

水　分　7.5 ～ 9.0 %（0.5 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品約 0.55 g を精密に量り，水 50 mL に溶かし，1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴）．

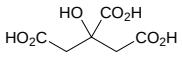
1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL ＝ 64.04 mg $C_6H_8O_7$

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　無水クエン酸の条を次のように改める．

無水クエン酸

Anhydrous Citric Acid



$C_6H_8O_7$：192.12

2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid ［*77-92-9*］

本品は定量するとき，換算した脱水物に対し，無水クエン酸（$C_6H_8O_7$）99.5 ～ 100.5 % を含む．

性　状　本品は無色の結晶又は白色の粒若しくは結晶性の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，エタノール（95）に溶けやすい．

確認試験　本品を 105 ℃ で 24 時間乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法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．

純度試験

（**1**） 溶状　本品 2.0 g を水に溶かして 10 mL とするとき，液は澄明であり，その色は次の比較液（1），比較液（2）又は比較液（3）より濃くない．

比較液（1）：塩化コバルト（Ⅱ）の色の比較原液 1.5 mL 及び塩化鉄（Ⅲ）の色の比較原液 6.0 mL をとり，水を加えて 1000 mL とする．

比較液（2）：塩化コバルト（Ⅱ）の色の比較原液 0.15 mL，塩化鉄（Ⅲ）の色の比較原液 7.2 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）の色の比較原液 0.15 mL をとり，水を加えて 1000 mL とする．

比較液（3）：塩化コバルト（Ⅱ）の色の比較原液 2.5 mL，塩化鉄（Ⅲ）の色の比較原液 6.0 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）の色の比較原液 1.0 mL をとり，水を加えて 1000 mL とする．

（**2**） 硫酸塩　本品 2.0 g を水に溶かして 30 mL とし，試料溶液とする．別に硫酸カリウム 0.181 g を薄めたエタノール（99.5）（3 → 10）に溶かし，正確に 500 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，薄めたエタノール（99.5）（3 → 10）を加えて正確に 100 mL とする．この液 4.5 mL に塩化バリウム二水和物溶液（1 → 4）3 mL を加えて振り混ぜ，1 分間放置する．この液 2.5 mL に試料溶液 15 mL 及び酢酸（31）0.5 mL を加えて 5 分間放置するとき，液の混濁は次の比較液より濃くない．

比較液：硫酸カリウム 0.181 g を水に溶かし，正確に 500 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 とする．この液を試料溶液の代わりに用いて，同様に操作する．

（**3**） シュウ酸塩　本品 0.80 g を水 4 mL に溶かした液に塩酸 3 mL 及び亜鉛 1 g を加え，1 分間煮沸する．2 分間放置後，上澄液をとり，これに塩酸フェニルヒドラジニウム溶液（1 → 100）0.25 mL を加え，沸騰するまで加熱した後，急冷する．この液に等容量の塩酸及びヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム溶液（1 → 20）0.25 mL を加えて振り混ぜた後，30 分間放置するとき，液の色は同時に調製した次の比較液より濃くない．

比較液：シュウ酸二水和物溶液（1 → 10000）4 mL に塩酸 3 mL 及び亜鉛 1 g を加え，以下同様に操作する．

（**4**） 重金属　本品 2.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**5**） 硫酸呈色物　本品 0.5 g をとり，試験を行う．ただし，90 ℃ で 1 時間加熱し，直ちに急冷する．液の色は色の比較液 K より濃くない．

水　分　1.0 % 以下（2 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品約 0.55 g を精密に量り，水 50 mL に溶かし，1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴）．

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL ＝ 64.04 mg $C_6H_8O_7$

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　クエン酸クロミフェンの条異性体比の項を次のように改める．

クエン酸クロミフェン

異性体比　本品 0.10 g に水 10 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え，ジエチルエーテル 15 mL ずつで 3 回抽出する．ジエチルエーテル層を合わせ，水 20 mL で洗った

後，ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 10 g を加え，1 分間振り混ぜた後，ろ過し，ジエチルエーテルを留去する．残留物をクロロホルム 10 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液 2 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う．保持時間 20 分付近に近接して現れる 2 つのピークのうち保持時間の小さい方のピーク面積 A_a 及び保持時間の大きい方のピーク面積 A_b を測定するとき，$A_b/(A_a+A_b)$ は 0.3 ～ 0.5 である．

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 1 m の管に，ガスクロマトグラフ用メチルシリコーンポリマーを 125 ～ 150 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 1 % の割合で被覆したものを充てんする．

カラム温度：195 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：クエン酸クロミフェンの 2 つのピークのうち先に流出するピークの保持時間が約 20 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：試料溶液 2 μL につき，上記の条件で操作するとき，2 つのピークの分離度は 1.3 以上である．

システムの再現性：試料溶液 2 μL につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，$A_b/(A_a+A_b)$ の相対標準偏差は 5.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　クエン酸ジエチルカルバマジン錠の条定量法の項を次のように改める．

クエン酸ジエチルカルバマジン錠

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．クエン酸ジエチルカルバマジン（$C_{10}H_{21}N_3O$・$C_6H_8O_7$）約 50 mg に対応する量を精密に量り，水 10 mL を加えてよく振り混ぜた後，水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え，更に内標準溶液 20 mL を正確に加え，10 分間激しく振り混ぜた後，遠心分離し，水層を除き，クロロホルム層を試料溶液とする．別にクエン酸ジエチルカルバマジン標準品を 105 ℃ で 4 時間乾燥し，その約 50 mg を精密に量り，水 10 mL に溶かした後，水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え，以下試料溶液の調製と同様に操作し，クロロホルム層を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 2 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するジエチルカルバマジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

クエン酸ジエチルカルバマジン($C_{10}H_{21}N_3O$・$C_6H_8O_7$)の量(mg)

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

W_S：クエン酸ジエチルカルバマジン標準品の秤取量(mg)

内標準溶液　*n*-オクタデカンのクロロホルム溶液（1 → 1250）

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 1 m のガラス管にガスクロマトグラフ用 35 % フェニル-メチルシリコーンポリマーをシラン処理した 180 ～ 250 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 3 %の割合で被覆したものを充てんする．

カラム温度：145 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：ジエチルカルバマジンの保持時間が約 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 2 μL につき，上記の条件で操作するとき，ジエチルカルバマジン，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 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ジエチルカルバマジンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　クラブラン酸カリウムの条 pH の項を削り，基原の項，確認試験の項（1）の目及び旋光度の項を次のように改める．

クラブラン酸カリウム

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 810 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，クラブラン酸（$C_8H_9NO_5$：199.16）としての量を質量（力価）で示す．

確認試験

（1） 本品の水溶液（1 → 50000）1 mL にイミダゾール試液 5 mL を加え，30 ℃ の水浴中で 12 分間加温する．冷後，この液につき，紫外可視吸光度測定法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．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋53 ～ ＋63 °（脱水物に換算したもの 0.5 g，水，50 mL，100 mm）．

同条純度試験の項（2）の目の次に次の（3）の目を加える．

純度試験

（3） 類縁物質　本品 0.10 g を移動相 A 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，移動相 A 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法により試験を行い，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，試料溶液のクラブラン酸以外の各々のピーク面積は標準溶液のクラブラン酸のピーク面積より大きくなく，試料溶液のクラブラン酸以外のピークの合計面積は標準溶液のクラブラン酸のピーク面積の 2 倍より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 10 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相 A：0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液にリン酸を加えて pH 4.0 に調整する．

移動相 B：移動相 A/メタノール混液（1：1）

移動相の送液：移動相 A 及び B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する．

注入後からの時間(分)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0 ～ 4	100	0
4 ～ 15	100 → 0	0 → 100
15 ～ 25	0	100

流量：毎分 1.0 mL

面積測定範囲：クラブラン酸の保持時間の約 6 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，移動相 A を加えて正確に 10 mL とする．この液 20 μL から得たクラブラン酸のピーク面積が，標準溶液のクラブラン酸のピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：本品及びアモキシシリン 10 mg ずつを移動相 A 100 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，クラブラン酸，アモキシシリンの順に溶出し，その分離度は 8 以上であり，クラブラン酸のピークの理論段数は 2500 段以上である．

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 3 回繰り返すとき，クラブラン酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　クラブラン酸カリウムの条の次に次の一条を加える．

グラミシジン
Gramicidin

［*1405-97-6*］

本品は，*Bacillus brevis* Dubos の培養によって得られる抗細菌活性を有するペプチド系化合物の混合物である．

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 900 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，グラミシジンとしての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である．

本品はメタノールに溶けやすく，エタノール（99.5）にやや溶けやすく，水にほとんど溶けない．

確認試験

（**1**）　本品 10 mg に 6 mol/L 塩酸試液 2 mL を加え，ときどき振り混ぜながら水浴中で 30 分間加熱する．冷後，6 mol/L 水酸化ナトリウム試液で中和した後，ニンヒドリン試液 1 mL 及びピリジン 0.5 mL を加えて 2 分間加熱するとき，液は青紫色～赤紫色を呈する．

（**2**）　本品のエタノール（95）溶液（1 → 20000）につき，紫外可視吸光度測定法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グラミシジ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．

乾燥減量　3.0 % 以下（0.1 g，減圧，60 ℃，3 時間）．

強熱残分　1.0 % 以下（1 g）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅲ．比濁法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Enterococcus hirae* ATCC 10541 を用いる．

（**2**）　試験菌移植用カンテン培地　ブドウ糖 10.0 g，カゼイン製ペプトン 5.0 g，酵母エキス 20.0 g，リン酸二水素カリウム 2.0 g，ポリソルベート 80　0.1 g 及び，カンテン 15.0 g をとり，水 1000 mL を加え，滅菌後の pH が 6.7 ～ 6.8 となるように調整した後，滅菌する．

（**3**）　試験菌懸濁用液状培地　培地（2）を用いる．

（**4**）　試験菌液の調製　試験菌を試験菌移植用カンテン培地約 10 mL を内径約 16 mm の試験管に分注した高層培地に穿刺し，36.5 ～ 37.5 ℃ で 20 ～ 24 時間，少なくとも 3 回継代培養した後，1 ～ 5 ℃ に保存する．この継代培養した菌を試験菌懸濁用液状培地 10 mL に移植し，36.5 ～ 37.5 ℃ で 20 ～ 24 時間培養し，試験菌原液とする．用時，この試験菌原液を試験菌懸濁用液状培地に加え，波長 580 nm における透過率が 50 ～ 60 % になるように調整し，この液 1 容に試験菌懸濁用液状培地 200 容を加え，試験菌液とする．

（**5**）　標準溶液　グラミシジン標準品適量を 60 ℃ で 3 時間減圧（0.67 kPa 以下）乾燥し，その約 10 mg（力価）に対応する量を精密に量り，エタノール（99.5）に溶かして正確に 100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，7 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，プロピレングリコール 390 mL にエタノール（99.5）/アセトン混液（9：1）210 mL 及び滅菌精製水適量を加えて 1000 mL とした液を加えて 1 mL 中に 0.02 μg（力価）を含む液を調製し，標準溶液とする．

（**6**）　試料溶液　本品約 10 mg（力価）に対応する量を精密に量り，エタノール（99.5）に溶かし，正確に 100 mL とする．この液適量を正確に量り，プロピレングリコール 390 mL にエタノール（99.5）/アセトン混液（9：1）210 mL 及び滅菌精製水適量を加えて 1000 mL とした液を加えて 1 mL 中に 0.02 μg（力価）を含む液を調製し，試料溶液とする．

（**7**）　操作法　標準溶液 0.155 mL，0.125 mL，0.100 mL，0.080 mL 及び 0.065 mL，試料溶液 0.100 mL，及びプロピレングリコール 390 mL にエタノール（99.5）/アセトン混液（9：1）210 mL 及び滅菌精製水適量を加えて 1000 mL とした液 0.100 mL ずつをとり，それぞれ内径約 14 mm，長さ約 15 cm の試験管 3 本ずつに入れる．各試験管に試験菌液 10 mL を加え，ふたをし，36.5 ～ 37.5 ℃

の水浴中で 180 ～ 270 分間培養する．培養後，ホルムアルデヒド液溶液（1 → 3）0.5 mL を各試験管に加え，波長 580 nm における透過率を測定する．

貯　法　容　　器　気密容器.

第一部医薬品各条の部　グリセオフルビンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

グリセオフルビン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 960 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，グリセオフルビン（$C_{17}H_{17}ClO_6$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は *N*,*N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく，アセトンにやや溶けにくく，メタノール又はエタノール（95）に溶けにくく，水にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（**1**）　本品のエタノール（95）溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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グリセオフルビ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グリセオフルビ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．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋350 ～ ＋364 °（乾燥物に換算したもの 0.25 g，*N*,*N*-ジメチルホルムアミド，25 mL，100 mm）．

融　点　218 ～ 222 ℃

純度試験

（**1**）　酸　本品 0.25 g を中和エタノール 20 mL に溶かし，フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0 mL を加えるとき，液の色は赤色である．

（**2**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.5 mL を加える（25 ppm 以下）．

（**3**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**4**）　類縁物質　本品 0.10 g に内標準溶液 1 mL を正確に加え，更にアセトンを加えて溶かし，10 mL とし，試料溶液とする．別にグリセオフルビン標準品 5.0 mg に内標準溶液 1 mL を正確に加え，更にアセトンを加えて溶かし，10 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 2 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，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し，試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するデクロログリセオフルビン（グリセオフルビンに対する相対保持時間約 0.6）のピーク面積の比 Q_1，試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するデヒドログリセオフルビン（グリセオフルビンに対する相対保持時間約 1.2）のピーク面積の比 Q_2 及び標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するグリセオフルビンのピーク面積の比 Q_S を求めるとき，Q_1/Q_S は 0.6 以下であり，Q_2/Q_S は 0.15 以下である．

内標準溶液　9,10-ジフェニルアントラセンのアセトン溶液（1 → 500）

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 4 mm，長さ 1 m のガラス管にガスクロマトグラフ用 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を 150 ～ 180 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 1 % の割合で被覆したものを充てんする．

カラム温度：250 ℃ 付近の一定温度

注入口温度：270 ℃ 付近の一定温度

検出器温度：300 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：グリセオフルビンの保持時間が約 10 分になるように調整する．

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，内標準溶液のアセトン溶液（1 → 10）を加えて正確に 10 mL とする．この液 2 μL から得た内標準物質のピーク面積に対するグリセオフルビンのピーク面積の比が標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するグリセオフルビンのピーク面積の比の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：標準溶液 2 μL につき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，グリセオフルビンの順に流出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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グリセオフルビンのピーク面積の比の相対標準偏差は 5.0 % 以下である．

（**5**）　石油エーテル可溶物　本品 1.0 g に石油エーテル 20 mL を加えて振り混ぜ，還流冷却器を付けて 10 分間煮沸する．冷後，乾燥ろ紙を用いてろ過し，ろ紙を石油エーテル 15 mL ずつで 2 回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，水浴上で石油エーテルを蒸発し，残留物を 105 ℃ で 1 時間乾燥するとき，その量は 0.2 % 以下である．

乾燥減量　1.0 % 以下（1 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

強熱残分　0.20 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品及びグリセオフルビン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを *N*,*N*-ジメチルホルムアミド 50 mL に溶かし，内標準溶液 20 mL ずつを正確に加えた後，水を加えて 250 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 につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するグリセオフルビンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

グリセオフルビン（$C_{17}H_{17}ClO_6$）の量［μg(力価)］
$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$

W_S：グリセオフルビン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液（1 → 400）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（3：2）

流量：グリセオフルビンの保持時間が約 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 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリセオフルビン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 4 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グリセオフルビ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．

第一部医薬品各条の部　グリセリンの条基原の項，性状の項及び確認試験の項を次のように改める．

グリセリン

本品は定量するとき，グリセリン（$C_3H_8O_3$）84.0 ～ 87.0 % を含む．

性　状　本品は無色澄明の粘性の液で，味は甘い．
本品は水又はエタノール（99.5）と混和する．
本品は吸湿性である．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める．

同条純度試験の項の次に次の水分の項を加える．

水　分　13 ～ 17 %（0.1 g，容量滴定法，直接滴定）．

同条強熱残分の項の次に次の定量法の項を加える．

定 量 法　本品約 0.2 g を共栓三角フラスコに精密に量り，水 50 mL を加えて混和し，過ヨウ素酸ナトリウム試液 50 mL を正確に加えて振り混ぜた後，室温で暗所に約 30 分間放置する．この液に水/エチレングリコール混液（1：1）10 mL を加え，更に約 20 分間放置した後，水 100 mL を加え，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL ＝ 9.209 mg $C_3H_8O_3$

第一部医薬品各条の部　濃グリセリンの条基原の項，性状の項及び確認試験の項を次のように改める．

濃グリセリン

本品は定量するとき，換算した脱水物に対し，グリセリン（$C_3H_8O_3$）98.0 ～ 101.0 % を含む．

性　状　本品は無色澄明の粘性の液で，味は甘い．
本品は水又はエタノール（99.5）と混和する．
本品は吸湿性である．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める．

同条純度試験の項の次に次の水分の項を加える．

水　分　2.0 % 以下（6 g，容量滴定法，直接滴定）．

同条強熱残分の項の次に次の定量法の項を加える．

定 量 法　本品約 0.2 g を共栓三角フラスコに精密に量り，水 50 mL を加えて混和し，過ヨウ素酸ナトリウム試液 50 mL を正確に加えて振り混ぜた後，室温で暗所に約 30 分間放置する．この液に水/エチレングリコール混液（1：1）10 mL を加え，更に約 20 分間放置した後，水 100 mL を加え，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL ＝ 9.209 mg $C_3H_8O_3$

第一部医薬品各条の部　クロキサシリンナトリウムの条性状の項及び確認試験の項（1）の目を次のように改める．

クロキサシリンナトリウム

性　状　本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である．
本品は水，*N*,*N*-ジメチルホルムアミド又はメタノールに溶けやすく，エタノール（95）にやや溶けにくい．

確認試験

（1）　本品のメタノール溶液（1 → 2500）につき，紫外可視吸光度測定法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クロキサシリンナトリウ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．

同条確認試験の項の次に次の旋光度の項を加える．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋163 ～ ＋171 °（脱水物に換算したもの 1 g，水，100 mL，100 mm）．

同条 pH の項，純度試験の項及び水分の項を次のように改める．

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 6.0 ～ 7.5 である．

純度試験

（**1**） 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色澄明～淡黄色澄明である．

（**2**） 重金属 本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**3**） ヒ素 本品 1.0 g をとり，第 5 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**4**） 類縁物質 本品 50 mg を移動相 50 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液 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法により試験を行い，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，試料溶液のクロキサシリン以外の個々のピークの面積は標準溶液のクロキサシリンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm）

カラム：内径 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二アンモニウム 4.953 g を水 700 mL に溶かし，アセトニトリル 250 mL を加える．この液にリン酸を加えて pH を 4.0 に調整した後，水を加えて正確に 1000 mL とする．

流量：クロキサシリンの保持時間が約 24 分になるように調整する．

面積測定範囲：クロキサシリンの保持時間の約 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，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 10 μL から得たクロキサシリンのピーク面積が，標準溶液のクロキサシリンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：クロキサシリンナトリウム標準品約 50 mg を正確に量り，適量の移動相に溶かし，グアイフェネシンの移動相溶液（1 → 200）5 mL を加え，更に移動相を加えて正確に 50 mL とし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，グアイフェネシン，クロキサシリンの順に溶出し，その分離度は 25 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 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，グアイフェネシンのピーク面積に対するクロキサシリンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

水 分 3.0 ～ 4.5 %（0.2 g，容量滴定法，直接滴定）．

第一部医薬品各条の部 クロラムフェニコールの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

クロラムフェニコール

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 980 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，クロラムフェニコール（$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$）としての量を質量（力価）で示す．

性 状 本品は白色～黄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）に溶けやすく，水に溶けにくい．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（**1**） 本品の定量法で得られた試料溶液につき，紫外可視吸光度測定法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クロラムフェニコ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クロラムフェニコ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．

旋 光 度 $[\alpha]_D^{20}$：＋18.5 ～ ＋21.5 °（1.25 g，エタノール（99.5），25 mL，100 mm）．

融 点 150 ～ 155 ℃

純度試験

（**1**） 重金属 本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.5 mL を加える（25 ppm 以下）．

（**2**） ヒ素 本品 2.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（1 ppm 以下）．

（**3**） 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100 mL とし，標準溶液（1）とする．標準溶液（1）10 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（2）とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液，標準溶液（1）及び標準溶液（2）20 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする．次にクロロホルム/メタノール/酢酸（100）混液（79：14：7）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及び原点のスポット以外のスポットは，標準溶液（1）から得たスポットより濃くない．また，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の合計は，2.0 % 以下である．

乾燥減量　0.5 % 以下（1 g，105 ℃，3 時間）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品及びクロラムフェニコール標準品約 0.1 g（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれをメタノール 20 mL に溶かし，水を加えて正確に 100 mL とする．この液 20 mL ずつを正確に量り，それぞれに水を加えて正確に 100 mL とする．更に，この液 10 mL ずつを正確に量り，それぞれに水を加えて正確に 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につき，紫外可視吸光度測定法により波長 278 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

クロラムフェニコール（$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：クロラムフェニコール標準品の秤取量［mg(力価)］

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　クロルジアゼポキシド散の条定量法の項を次のように改める．

クロルジアゼポキシド散

定 量 法　本操作は直射日光を避け，遮光した容器を用いて行う．本品のクロルジアゼポキシド（$C_{16}H_{14}ClN_3O$）約 0.1 g に対応する量を精密に量り，共栓フラスコに入れ，水 10 mL を正確に加え，本品をよく潤した後，メタノール 90 mL を正確に加え，密栓して 15 分間激しく振り混ぜ，遠心分離する．上澄液 10 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，更にメタノールを加えて 100 mL とし，試料溶液とする．別にクロルジアゼポキシド標準品をデシケーター（減圧，酸化リン（V），60 ℃）で 4 時間乾燥し，その約 0.1 g を精密に量り，水 10 mL 及びメタノール 90 mL を正確に加えて溶かす．この液 10 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，更にメタノールを加えて 100 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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するクロルジアゼポキシドのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

クロルジアゼポキシド（$C_{16}H_{14}ClN_3O$）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

W_S：クロルジアゼポキシド標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　サリチル酸イソブチルのメタノール溶液（1 → 20）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール/0.02 mol/L リン酸二水素アンモニウム試液混液（7：3）

流量：クロルジアゼポキシドの保持時間が約 5 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，クロルジアゼポキシド，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 9 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クロルジアゼポキシドのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　クロルジアゼポキシド錠の条定量法の項を次のように改める．

クロルジアゼポキシド錠

定 量 法　本操作は直射日光を避け，遮光した容器を用いて行う．本品のクロルジアゼポキシド（$C_{16}H_{14}ClN_3O$）約 0.1 g に対応する個数をとり，水 10 mL を加え，よく振り混ぜて崩壊させる．次にメタノール 60 mL を加えて更によく振り混ぜた後，メタノールを加えて正確に 100 mL とし，遠心分離する．この上澄液 10 mL を正確に量り，次に内標準溶液 5 mL を正確に加え，メタノールを加えて 100 mL とし，試料溶液とする．別にクロルジアゼポキシド標準品をデシケーター（減圧，酸化リン（V），60 ℃）で 4 時間乾燥し，その約 10 mg を精密に量り，水 1 mL 及びメタノールを加えて溶かし，内標準溶液 5 mL を正確に加え，更にメタノールを加えて 100 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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するクロルジアゼポキシドのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

クロルジアゼポキシド（$C_{16}H_{14}ClN_3O$）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 10$$

W_S：クロルジアゼポキシド標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　サリチル酸イソブチルのメタノール溶液（1 → 20）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール/0.02 mol/L リン酸二水素アンモニウム試液混液（7：3）

流量：クロルジアゼポキシドの保持時間が約 5 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，クロルジアゼポキシド，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 9 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クロルジアゼポキシドのピーク面積の比

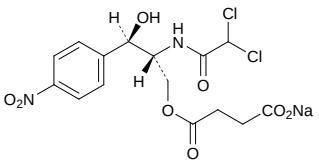
の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　ケトプロフェンの条の次に次の一条を加える．

コハク酸クロラムフェニコールナトリウム

Chloramphenicol Sodium Succinate

クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム



$C_{15}H_{15}Cl_2N_2NaO_8$：445.18

Monosodium (2*R*,3*R*)-2-(dichloroacetyl)amino-3-hydroxy-3-(4-nitrophenyl)propan-1-yl succinate ［*982-57-0*］

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 711 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，クロラムフェニコール（$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$：323.13）としての量を質量（力価）で示す．

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．

本品は水に極めて溶けやすく，メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすい．

本品は吸湿性である．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法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**）　本品はナトリウム塩の定性反応（**1**）を呈する．

旋光度　$[\alpha]_D^{25}$：＋5 ～ ＋8 °（脱水物に換算したもの 1.25 g，水，25 mL，100 mm）．

pH　本品 1.4 g を水 5 mL に溶かした液の pH は 6.0 ～ 7.0 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～帯黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**3**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 1 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

水　分　2.0 % 以下（1.0 g，容量滴定法，直接滴定）．

定量法　本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 1000 mL とし，試料溶液とする．別にコハク酸クロラムフェニコール標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水約 50 mL を加えて懸濁する．液をかき混ぜながら 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液約 7 mL を徐々に加えて pH 7.0 とする．この液に水を加えて正確に 1000 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により波長 276 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

クロラムフェニコール（$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：コハク酸クロラムフェニコール標準品の秤取量［mg(力価)］

貯　法　容　　器　密封容器．

第一部医薬品各条の部　注射用コハク酸プレドニゾロンナトリウムの条定量法の項を次のように改める．

注射用コハク酸プレドニゾロンナトリウム

定量法　本品につき，プレドニゾロン（$C_{21}H_{28}O_5$）約 0.10 g に対応する量の個数をとり，それぞれの内容物を薄めたメタノール（1 → 2）に溶かし，100 mL のメスフラスコに移す．各々の容器は，薄めたメタノール（1 → 2）で洗い，洗液は先の液に合わせ，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて正確に 100 mL とする．この液 4 mL を正確に量り，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えて振り混ぜ，試料溶液とする．別にコハク酸プレドニゾロン標準品をデシケーター（減圧，酸化リン（V），60 ℃）で 6 時間乾燥し，その約 25 mg を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 25 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 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えて振り混ぜ，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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するコハク酸プレドニゾロンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

コハク酸プレドニゾロンナトリウム（$C_{25}H_{31}NaO_8$）の量(mg)

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 5 \times 1.0477$$

プレドニゾロン（$C_{21}H_{28}O_5$）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 5 \times 0.7827$$

W_S：コハク酸プレドニゾロン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　パラオキシ安息香酸プロピルの薄めたメタノール（1 → 2）溶液（1 → 25000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 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 0.32 g，リン酸水素二ナトリウム十二水和物 3.22 g 及びリン酸二水素カリウム 6.94 g を水 1000 mL に溶かす．この液 840 mL にメタノール 1160 mL を加える．

流量：コハク酸プレドニゾロンの保持時間が約 15 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，コハク酸プレドニゾロン，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コハク酸プレドニゾロンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　酢酸クロルマジノンの条純度試験の項（3）の目を次のように改める．

酢酸クロルマジノン

純度試験

（**3**）他のステロイド　本品 20 mg をアセトニトリル 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に 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法により試験を行い，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，試料溶液の酢酸クロルマジノン以外のピークの合計面積は，標準溶液の酢酸クロルマジノンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：236 nm）

カラム：内径 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 ℃ 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/水混液（13：7）

流量：酢酸クロルマジノンの保持時間が約 10 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酢酸クロルマジノンの保持時間の約 1.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に 50 mL とする．この液 10 μL から得た酢酸クロルマジノンのピーク面積が，標準溶液の酢酸クロルマジノンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：本品 8 mg 及びパラオキシ安息香酸ブチル 2 mg をアセトニトリル 100 mL に溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，パラオキシ安息香酸ブチル，酢酸クロルマジノンの順に溶出し，その分離度は 8 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，酢酸クロルマジノンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　酢酸トコフェロールの条定量法の項を次のように改める．

酢酸トコフェロール

定 量 法　本品及び酢酸トコフェロール標準品約 50 mg ずつを精密に量り，それぞれをエタノール（99.5）に溶かし，正確に 50 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液の酢酸トコフェロールのピーク高さ H_T 及び H_S を測定する．

$$\text{酢酸トコフェロール}(C_{31}H_{52}O_3)\text{の量(mg)} = W_S \times \frac{H_T}{H_S}$$

W_S：酢酸トコフェロール標準品の秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：284 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：35 ℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール/水混液（49：1）

流量：酢酸トコフェロールの保持時間が約 12 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：本品及びトコフェロール 0.05 g ずつをエタノール（99.5）50 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，トコフェロール，酢酸トコフェロールの順に溶出し，その分離度は 2.6 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 5 回繰り返すとき，酢酸トコフェロールのピーク高さの相対標準偏差は 0.8 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　酢酸ヒドロコルチゾンの条定量法の項を次のように改める．

酢酸ヒドロコルチゾン

定 量 法　本品及び酢酸ヒドロコルチゾン標準品を乾燥し，その約 20 mg ずつを精密に量り，それぞれをメタノールに溶かし，次に内標準溶液 10 mL ずつを正確に加えた後，メタノールを加えて 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 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対する酢酸ヒドロコルチゾンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

$$\text{酢酸ヒドロコルチゾン}(C_{23}H_{32}O_6)\text{の量(mg)} = W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

W_S：酢酸ヒドロコルチゾン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　パラオキシ安息香酸ベンジルのメタノール溶

液（1 → 1000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 3.9 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（13：7）

流量：酢酸ヒドロコルチゾンの保持時間が約 8 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，酢酸ヒドロコルチゾン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 4 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酢酸ヒドロコルチゾンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　酢酸プレドニゾロンの条定量法の項を次のように改める．

酢酸プレドニゾロン

定 量 法　本品及び酢酸プレドニゾロン標準品を乾燥し，その約 10 mg ずつを精密に量り，それぞれをメタノール 60 mL に溶かし，次に内標準溶液 2 mL ずつを正確に加えた後，メタノールを加えて 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 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク高さに対する酢酸プレドニゾロンのピーク高さの比 Q_T 及び Q_S を求める．

$$\text{酢酸プレドニゾロン}(C_{23}H_{30}O_6)\text{の量(mg)} = W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

W_S：酢酸プレドニゾロン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール溶液（3 → 1000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.0 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（3：2）

流量：酢酸プレドニゾロンの保持時間が約 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，酢酸プレドニゾロン，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 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高さに対する酢酸プレドニゾロンのピーク高さの比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　酢酸レチノールの条基原の項，性状の項，確認試験の項，純度試験の項，定量法の項及び貯法の項を次のように改める．

酢酸レチノール

本品は合成酢酸レチノール又は合成酢酸レチノールに植物油を加えたもので，1 g につきビタミン A 250 万単位以上を含むものである．本品には適当な抗酸化剤を加えることができる．

本品は定量するとき，表示単位の 95.0 ～ 105.0 % を含む．

性　状　本品は微黄色～黄赤色の結晶又は軟膏よう物質で，敗油性でないわずかに特異なにおいがある．

本品は石油エーテルに溶けやすく，エタノール（95）にやや溶けやすく，水にほとんど溶けない．

本品は空気又は光によって分解する．

確認試験　本品及び酢酸レチノール標準品 15000 単位ずつに対応する量を量り，それぞれを石油エーテル 5 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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．次にシクロヘキサン/ジエチルエーテル混液（12：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化アンチモン（Ⅲ）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は，標準溶液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）　酸価　2.0 以下．ただし，本品 5.0 g を正確に量り，試験を行う．

（2）　過酸化物　本品約 5 g を精密に量り，250 mL の共栓付三角フラスコ中で酢酸（100）/イソオクタン混液（3：2）50 mL を加え，静かに振り混ぜて溶かす．この液に窒素約 600 mL を穏やかに通気し，フラスコ内の空気を置換する．更に窒素を通気しながら，飽和ヨウ化カリウム試液 0.1 mL を加え，直ちに密栓し，1 分間連続して円を描くように振り混ぜる．水 30 mL を加えて密栓した後，5 ～ 10 秒間激しく振り混ぜる．この液につき，0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液を用いて滴定する．ただし，滴定の終点は液が終点近くで微黄色になったとき，デンプン試液 0.5 mL を加え，生じた青色が脱色するときとする．次式により過酸化物の量を求めるとき，10 meq/kg 以下である．

$$\text{過酸化物の量（meq/kg）} = \frac{V}{W} \times 10$$

V：0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量（mL）

W：本品の秤取量（g）

定 量 法　ビタミン A 定量法の第 1 法−1 により試験を行う．

貯　法

保存条件　遮光した容器にほとんど全満するか，又は空気を「窒素」で置換して冷所に保存する．

容　　器　気密容器.

第一部医薬品各条の部　シクラシリンの条基原の項及び性状の項を次のように改める.

シクラシリン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 920 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，シクラシリン（$C_{15}H_{23}N_3O_4S$）としての量を質量（力価）で示す.

性　状　本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である.

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

同条性状の項の次に次の六項を加える.

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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シクラシリ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.

旋光度　〔α〕$_D^{20}$：＋300 ～ ＋315 °（2 g，水，100 mL，100 mm）.

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）.

（**2**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）.

水　分　2.0 % 以下（1 g，容量滴定法，直接滴定）.

定量法　本品及びシクラシリン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，内標準溶液 5 mL ずつを正確に加えた後，移動相を加えて 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 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するシクラシリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める.

シクラシリン（$C_{15}H_{23}N_3O_4S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：シクラシリン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　オルシンの移動相溶液（1 → 500）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする.

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム 0.771 g を水約 900 mL に溶かし，酢酸（100）を加えて pH 4.0 に調整し，水を加えて 1000 mL とする．この液　850 mL にアセトニトリル 150 mL を加える.

流量：シクラシリンの保持時間が約 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，シクラシリン，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 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シクラシリ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.

第一部医薬品各条の部　ジクロフェナミドの条純度試験の項（4）の目及び定量法の項を次のように改める.

ジクロフェナミド

純度試験

（**4**）　類縁物質　本品 0.10 g を移動相 50 mL に溶かし，試料溶液とする．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法により試験を行い，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，試料溶液のジクロフェナミド以外のピークの合計面積は，標準溶液のジクロフェナミド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：ジクロフェナミドの保持時間の約 5 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：標準溶液 5 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 10 μL から得たジクロフェナミドのピーク面積が，標準溶液のジクロフェナミドのピーク面積の 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，ジクロフェナミドのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である.

定量法　本品及びジクロフェナミド標準品を乾燥し，その約 50 mg ずつを精密に量り，それぞれを移動相 30 mL に溶かし，次に内標準溶液 10 mL ずつを正確に加えた後，移動相を加えて 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 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するジクロフェナミドのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める.

ジクロフェナミド($C_6H_6Cl_2N_2O_4S_2$)の量(mg) $= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$

W_S：ジクロフェナミド標準品の秤取量（mg）

内標準溶液：パラオキシ安息香酸ブチルの移動相溶液（3 → 5000）

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 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸ナトリウム試液/アセトニトリル混液（1：1）

流量：ジクロフェナミドの保持時間が約 7 分になるように調整する．

システム適合性

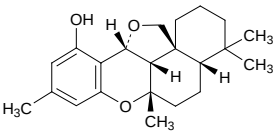
システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ジクロフェナミド，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 9 以上である．

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ジクロフェナミドのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　シタラビンの条の次に次の一条を加える．

シッカニン

Siccanin



$C_{22}H_{30}O_3$：342.47

(4a*S*, 6a*S*, 11b*R*, 13a*S*, 13b*S*)-1, 2, 3, 4, 4a, 5, 6, 6a, 11b, 13b-Decahydro-4, 4, 6a, 9-tetramethyl-13*H*-benzo[*a*]furo[2, 3, 4-*mn*]xanthen-11-ol　[*22733-60-4*]

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 980 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，シッカニン（$C_{22}H_{30}O_3$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品はアセトンに溶けやすく，メタノール又はエタノール（99.5）にやや溶けやすく，水にほとんど溶けない．

確認試験

（**1**）　本品のエタノール（99.5）溶液（1 → 10000）につき，紫外可視吸光度測定法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シッカニ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シッカニ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．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：−165 ～ −175 °(0.1 g, エタノール（99.5），10 mL，100 mm)．

融　点　138 ～ 142 ℃

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**）　類縁物質　本品 0.20 g をアセトン 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，アセトンを加えて正確に 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法により試験を行う．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．次にシクロヘキサン/アセトン混液（5：1）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 4-クロロベンゼンジアゾニウム塩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，3 個以下で標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量　0.5 % 以下（1 g，減圧・0.67 kPa 以下，80 ℃，3 時間）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品及びシッカニン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを内標準溶液に溶かし，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 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するシッカニンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

シッカニン（$C_{22}H_{30}O_3$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：シッカニン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　1, 4-ジフェニルベンゼンのメタノール溶液（1 → 30000）

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 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール/pH 5.9 のリン酸塩緩衝液混液（19：6）

流量：シッカニンの保持時間が約 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：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，シッカニン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 3.0 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シッカニ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．

第一部医薬品各条の部　ジピリダモールの条純度試験の項（4）の目を次のように改める．

ジピリダモール

純度試験

（**4**） 類縁物質　本品 50 mg を移動相 50 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 0.5 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 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のジピリダモール以外のピークの合計面積は，標準溶液のジピリダモールのピーク面積より大きくない．

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 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用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 0.2 g を水 200 mL に溶かし，メタノール 800 mL を加える．

流量：ジピリダモールの保持時間が約 4 分になるように調整する．

面積測定範囲：ジピリダモールの保持時間の約 5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 25 mL とする．この液 20 μL から得たジピリダモールのピーク面積が，標準溶液のジピリダモールのピーク面積の 15 ～ 25 % になることを確認する．

システムの性能：本品 7 mg 及びテルフェニル 3 mg をメタノール 50 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ジピリダモール，テルフェニルの順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ジピリダモールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　臭化ブチルスコポラミンの条純度試験の項（3）の目を次のように改める．

臭化ブチルスコポラミン

純度試験

（**3**） 類縁物質　本品 0.10 g を移動相に溶かして正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に臭化水素酸スコポラミン 10 mg を移動相に溶かして正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液（1）とする．標準溶液（1）5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とし，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法により試験を行い，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，試料溶液のスコポラミンのピーク面積は標準溶液（2）のピーク面積より大きくなく，かつ，試料溶液の最初に溶出するピーク並びにスコポラミン及びブチルスコポラミン以外のピーク面積はそれぞれ標準溶液（1）のピーク面積より大きくない．

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 10 μm の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

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 2 g を水 370 mL 及びメタノール 680 mL に溶かした後，薄めたリン酸（1 → 10）を加えて pH を 3.6 に調整する．

流量：ブチルスコポラミンの保持時間が約 7 分になるように調整する．

面積測定範囲：ブチルスコポラミンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

システムの性能：本品及び臭化水素酸スコポラミン 5 mg ずつを移動相 50 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，スコポラミン，ブチルスコポラミンの順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：標準溶液（2）20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，スコポラミンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

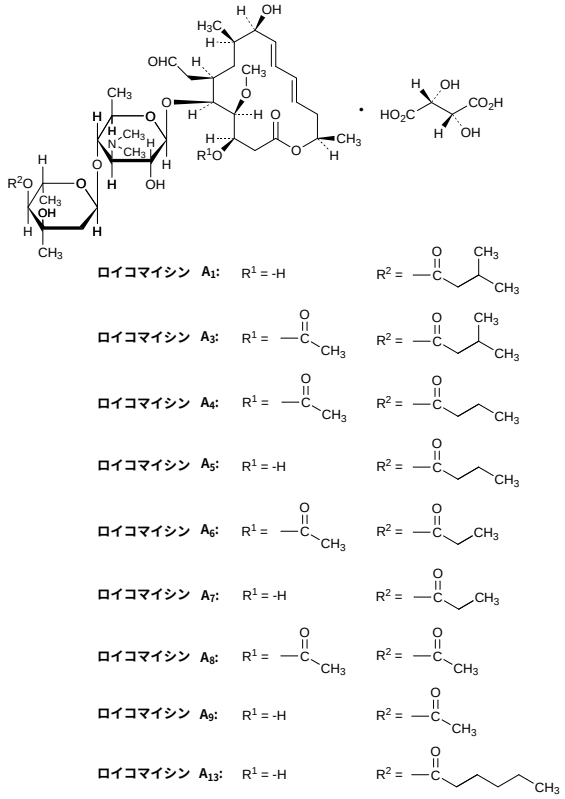
第一部医薬品各条の部　酒石酸エルゴタミンの条の次に次の一条を加える．

酒石酸キタサマイシン

Kitasamycin Tartrate

キタサマイシン酒石酸塩

酒石酸ロイコマイシン



(酒石酸ロイコマイシン A_1, A_5, A_7, A_9, A_{13})
(3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*, 8*R*, 9*R*, 10*E*, 12*E*, 15*R*)-5-[*O*-(4-*O*-Acyl-2, 6-dideoxy-3-*C*-methyl-α-L-*ribo*-hexopyranosyl)-(1→4)-3, 6-dideoxy-3-dimethylamino-β-D-glucopyranosyloxy]-6-formylmethyl-3, 9-dihydroxy-4-methoxy-8-methylhexadeca-10, 12-dien-15-olide mono-(2*R*, 3*R*)-tartrate
酒石酸ロイコマイシン A_1：acyl ＝ 3-methylbutanoyl
酒石酸ロイコマイシン A_5：acyl ＝ butanoyl
酒石酸ロイコマイシン A_7：acyl ＝ propanoyl
酒石酸ロイコマイシン A_9：acyl ＝ acetyl
酒石酸ロイコマイシン A_{13}：acyl ＝ hexanoyl

(酒石酸ロイコマイシン A_3, A_4, A_6, A_8)
(3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*, 8*R*, 9*R*, 10*E*, 12*E*, 15*R*)-3-Acetoxy-5-[*O*-(4-*O*-acyl-2, 6-dideoxy-3-*C*-methyl-α-L-*ribo*-hexopyranosyl)-(1→4)-3, 6-dideoxy-3-dimethylamino-β-D-glucopyranosyloxy]-6-formylmethyl-9-hydroxy-4-methoxy-8-methylhexadeca-10, 12-dien-15-olide mono-(2*R*, 3*R*)-tartrate
酒石酸ロイコマイシン A_3：acyl ＝ 3-methylbutanoyl
酒石酸ロイコマイシン A_4：acyl ＝ butanoyl
酒石酸ロイコマイシン A_6：acyl ＝ propanoyl
酒石酸ロイコマイシン A_8：acyl ＝ acetyl
[*37280-56-1*]

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 1300 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ロイコマイシン A_5（$C_{39}H_{65}NO_{14}$：771.93）としての量をキタサマイシンの質量（力価）で表し，キタサマイシン 1 mg（力価）はロイコマイシン A_5（$C_{39}H_{65}NO_{14}$）0.530 mg に対応する．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末である．

本品は水，メタノール又はエタノール（99.5）に極めて溶けやすい．

確認試験

（**1**）　本品のメタノール溶液（1 → 40000）につき，紫外可視吸光度測定法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 1 g を水 20 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液 3 mL を加え，これに酢酸 *n*-ブチル 20 mL を加えてよく振り混ぜた後，水層を分取する．この水層に酢酸 *n*-ブチル 20 mL を加え，よく振り混ぜた後，水層を分取する．分取した液は，酒石酸塩の定性反応（**1**）を呈する．

pH　本品 3.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 3.0 ～ 5.0 である．

成分含量比　本品 20 mg を薄めたアセトニトリル（1 → 2）に溶かして 20 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法により試験を行い，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ロイコマイシン A_5，ロイコマイシン A_4 及びロイコマイシン A_1 の量を求めるとき，それぞれ 40 ～ 70 %，5 ～ 25 % 及び 3 ～ 12 % である．ただし，ロイコマイシン A_4，及びロイコマイシン A_1 のロイコマイシン A_5 に対する相対保持時間は 1.2 及び 1.5 である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：232 nm）

カラム：内径 4.0 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用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム溶液（77 → 500）に薄めたリン酸（1 → 150）を加えて pH を 5.5 に調整する．この液 370 mL にメタノール 580 mL 及びアセトニトリル 50 mL を加える．

流量：ロイコマイシン A_5 の保持時間が約 8 分になるように調整する．

面積測定範囲：ロイコマイシン A_5 の保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

システムの性能：ロイコマイシン A_5 標準品 20 mg 及びジョサマイシン標準品 20 mg を薄めたアセトニト

リル（1 → 2）20 mL に溶かす．この液　5 μL につき，上記の条件で操作するとき，ロイコマイシン A_5，ジョサマイシンの順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：試料溶液 5 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ロイコマイシン A_5 のピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

純度試験

（**1**） 溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色澄明～淡黄色澄明である．

（**2**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える（30 ppm 以下）．

水　分　3.0 % 以下（0.1 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**） 試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**） 培地　培地（1）の 1）の i を用いる．

（**3**） 標準溶液　ロイコマイシン A_5 標準品約　30 mg（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール　10 mL に溶かし，水を加えて正確に　100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，3 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 30 μg（力価）及び 7.5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**） 試料溶液　本品約 30 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 100 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 30 μg（力価）及び 7.5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　硝酸チアミンの条定量法の項を次のように改める．

硝酸チアミン

定 量 法　本品を乾燥したもの及び塩酸チアミン標準品（別途「塩酸チアミン」と同様の方法で水分を測定しておく）約 0.1 g ずつを精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 10 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 50 mL とし，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 につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するチアミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

硝酸チアミン（$C_{12}H_{17}N_5O_4S$）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9706$$

W_S：脱水物に換算した塩酸チアミン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　安息香酸メチルのメタノール溶液（1 → 50）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 ℃ 付近の一定温度

移動相：1-オクタンスルホン酸ナトリウム 1.1 g を薄めた酢酸（100）（1 → 100）1000 mL に溶かす．この液 600 mL にメタノール/アセトニトリル混液（3：2）400 mL を加える．

流量：チアミンの保持時間が約 12 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，チアミン，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チアミンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　ジョサマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

ジョサマイシン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり　900 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ジョサマイシン（$C_{42}H_{69}NO_{15}$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～帯黄白色の粉末である．

本品はメタノール又はエタノール（99.5）に極めて溶けやすく，水に極めて溶けにくい．

同条性状の項の次に次の六項を加える．

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ジョサマイシ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**） 本品及びジョサマイシン標準品 5 mg ずつをメタノール 1 mL に溶かし，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて 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 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき，試料溶液及び標準溶液のジョサマイシンの保持時間は等しい．

試験条件

検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は純度試験（**2**）の試験条件を準用する．

純度試験

（**1**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える（30

ppm 以下).

(2) 類縁物質 本品 50 mg をメタノール 5 mL に溶かし，薄めたメタノール (1 → 2) を加えて 50 mL とし，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法により試験を行い，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ジョサマイシン以外のピークの量を求めるとき，それぞれ 6 % 以下であり，ジョサマイシン以外のピークの合計は 20 % 以下である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：231 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 5 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：過塩素酸ナトリウム 119 g を水に溶かし，1000 mL とし，1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 2.5 に調整する．この液 600 mL にアセトニトリル 400 mL を加える．

流量：ジョサマイシンの保持時間が約 10 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ジョサマイシンの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 3 mL を正確に量り，薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 50 mL とし，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，薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 20 mL とする．この液 10 μL から得たジョサマイシンのピーク面積が，システム適合性試験用溶液のジョサマイシンのピーク面積の 8 ～ 12 % になることを確認する．

システムの性能：本品 0.05 g を pH 2.0 の 0.1 mol/L リン酸二水素カリウム試液 50 mL に溶かした後，40 ℃ で 3 時間放置する．この液に 2 mol/L の水酸化ナトリウム試液を加えて，pH を 6.8 ～ 7.2 とした後，メタノール 50 mL を加える．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ジョサマイシンのピークに対する相対保持時間約 0.9 に溶出するジョサマイシン S_1 との分離度は 2.0 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 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ジョサマイシンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

乾燥減量 1.0 % 以下 (0.5 g，減圧，酸化リン (V)，60 ℃，3 時間).

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

定 量 法 次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法 I．円筒平板法により試験を行う．

(1) 試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

(2) 培地 培地 (1) の 3) の ii を用いる．ただし，滅菌後の pH は 7.9 ～ 8.1 とする．

(3) 標準溶液 ジョサマイシン標準品約 30 mg (力価) に対応する量を精密に量り，メタノール 5 mL に溶かし，水を加えて正確に 100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，7 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，水を加えて 1 mL 中に 30 μg (力価) 及び 7.5 μg (力価) を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

(4) 試料溶液 本品約 30 mg (力価) に対応する量を精密に量り，メタノール 5 mL に溶かし，水を加えて正確に 100 mL とする．この液適量を正確に量り，水を加えて 1 mL 中に 30 μg (力価) 及び 7.5 μg (力価) を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯 法

保存条件 遮光して保存する．

容 器 気密容器.

第一部医薬品各条の部 シンフィブラートの条を削る．

第一部医薬品各条の部 スルベニシリンナトリウムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

スルベニシリンナトリウム

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 814 μg (力価) 以上を含む．ただし，本品の力価は，スルベニシリン ($C_{16}H_{18}N_2O_7S_2$：414.45) としての量を質量 (力価) で示す．

性 状 本品は白色～淡黄白色の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，メタノールに溶けやすく，エタノール (99.5) に溶けにくい．

本品は吸湿性である．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

(1) 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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スルベニシリンナトリウ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．

(2) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する．

旋 光 度 $[\alpha]_D^{20}$：+167 ～ +182 °(脱水物に換算したもの 1 g，水，20 mL，100 mm).

pH 本品 0.20 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 7.0 である．

純度試験

(1) 溶状 本品 2.5 g を水 5 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり，第 1 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下).

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり，第 1 法により検液を調製し，試験を行う (2 ppm 以下).

(4) 類縁物質 本品 0.10 g を移動相 15 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

クロマトグラフ法により試験を行い，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，スルベニシリンの 2 つのピーク以外のピークの量は 2.0 % 以下であり，かつスルベニシリンの 2 つのピーク以外のピークの合計は 5.0 % 以下である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 3.9 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 10 g を水 750 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液で pH 6.0 ± 0.1 に調整し，水を加えて 1000 mL とする．この液 940 mL にアセトニトリル 60 mL を加える．

流量：スルベニシリンの 2 つのピークのうち，後に溶出するピークの保持時間が 18 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スルベニシリンの 2 つのピークのうち，後に溶出するピークの保持時間の 1.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 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，移動相を加えて正確に 10 mL とした液 10 μL から得たスルベニシリンの 2 つのピークの合計面積が，システム適合性試験用溶液から得たスルベニシリンの 2 つのピークの合計面積の 7 ～ 13 % であることを確認する．

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，スルベニシリンの 2 つのピークの分離度は 2.0 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 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，スルベニシリンの 2 つのピークの和の相対標準偏差は 5.0 % 以下である．

水　分　6.0 % 以下（0.5 g，容量滴定法，直接滴定）．

定量法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 1）の i を用いる．ただし，滅菌後の pH は 6.4 ～ 6.6 とする．

（**3**）　標準溶液　スルベニシリンナトリウム標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 50 mL とし，標準原液とする．標準原液は凍結して保存し，4 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 40 μg（力価）及び 10 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**）　試料溶液　本品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 40 μg（力価）及び 10 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　密封容器．

第一部医薬品各条の部　セファクロルの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

セファクロル

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 950 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セファクロル（$C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～黄白色の結晶性の粉末である．

本品は水又はメタノールに溶けにくく，*N*，*N*-ジメチルホルムアミド又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の六項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法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 0.04 g に核磁気共鳴スペクトル測定用重水 0.5 mL 及び核磁気共鳴スペクトル測定用重塩酸 1 滴を加えて溶かし，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を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 3.7 ppm 付近に AB 型四重線のシグナル A を，δ 7.6 ppm 付近に単一線又は鋭い多重線のシグナル B を示し，各シグナルの面積強度比 A：B はほぼ 2：5 である．

（**4**）本品につき，炎色反応試験（**2**）を行うとき，緑色を呈する．

旋光度　〔α〕$_D^{20}$：＋105 ～ ＋120 °（脱水物に換算したもの 0.1 g，水，25 mL，100 mm）．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，*N*,*N*-ジメチルホルムアミド 10 mL に懸濁して検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**3**）　類縁物質　本品 0.05 g を pH 2.5 のリン酸二水素ナトリウム試液 10 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液 1 mL を正確に量り，pH 2.5 のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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．必要ならば pH 2.5 のリン酸二水素ナトリウム試液 20 μL につき，同様に

操作し，ベースラインの変動を補正する．試料溶液のセファクロル以外のピーク面積は標準溶液のセファクロルのピーク面積の $\frac{1}{2}$ より大きくなく，試料溶液のセファクロル以外のピーク面積の合計は標準溶液のセファクロルのピーク面積の 2 倍より大きくない．

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 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相 A：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，リン酸を加えて pH を 4.0 に調整し，移動相 A とする．

移動相 B：移動相 A 550 mL に，液体クロマトグラフ用アセトニトリル 450 mL を加えて，移動相 B とする．

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．

注入後からの時間(分)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0 ～ 30	95 → 75	5 → 25
30 ～ 45	75 → 0	25 → 100
45 ～ 55	0	100

流量：毎分 1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からセファクロルの保持時間の約 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，pH 2.5 のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得たセファクロルのピーク面積が，標準溶液のセファクロルのピーク面積の 4 ～ 6 % になることを確認する．

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，セファクロルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 40000 段以上，0.8 ～ 1.3 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 3 回繰り返すとき，セファクロルのピーク面積及び保持時間の相対標準偏差はそれぞれ 2.0 % 以下である．

水　分　6.5 % 以下（0.2 g，容量滴定法，逆滴定）．

定量法　本品及びセファクロル標準品約 0.1 g（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 10 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加えた後，pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 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 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセファクロルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セファクロル（$C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：セファクロル標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　4-アミノアセトフェノンの pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液溶液（1 → 700）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.8 g を水 1000 mL に溶かし，薄めたリン酸（3 → 500）を加えて pH を 3.4 に調整する．この液 940 mL にアセトニトリル 60 mL を加える．

流量：セファクロルの保持時間が約 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 μL につき，上記の条件で操作するとき，セファクロル，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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セファクロル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

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　セファマンドールナトリウムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

セファマンドールナトリウム

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 858 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セファマンドール（$C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$：462.50）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，*N*,*N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく，メタノールにやや溶けにくく，エタノール(99.5)に溶けにくく，アセトニトリルにほとんど溶けない．

本品は吸湿性である．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（1）　本品の水溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法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） 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液（1 → 10）につき，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を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 4.0 ppm 付近及び 5.3 ppm 付近に単一線のシグナル A 及び B を，δ 7.5 ppm 付近に多重線のシグナル C を示し，δ 4.0 ppm 付近のシグナルを除く各シグナルの面積強度比 B：C はほぼ 1：5 である．

（4） 本品はナトリウム塩の定性反応（1）を呈する．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：−26.0 ～ −34.0 °（脱水物に換算したもの 1 g，水，10 mL，100 mm）．

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.3 ～ 6.3 である．

純度試験

（1） 溶状 本品 0.5 g を水 2 mL に溶かすとき，液は微黄色～淡黄色澄明である．

（2） 重金属 本品 1.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（3） ヒ素 本品 1.0 g をとり，第 5 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（4） 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール 本品 30 mg に内標準溶液 2 mL を正確に加えて溶かし，水を加えて 20 mL とし，試料溶液とする．別に 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオラートナトリウム 9 mg を水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加え，水を加えて 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対する 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求めるとき，Q_T は Q_S より大きくない．

内標準溶液 *m*-クレゾール溶液（7 → 10000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.94 g，リン酸水素二ナトリウム十二水和物 3.22 g 及び臭化テトラ*n*-ブチルアンモニウム 1.60 g を水に溶かし，1000 mL とする．この液 600 mL に，メタノール 200 mL を加える．

流量：1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールの保持時間が約 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 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 14 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 3 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対する 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の比の相対標準偏差は 3.0 % 以下である．

水　分 2.0 % 以下（1 g，容量滴定法，逆滴定）．

定量法 本品及びセファマンドールリチウム標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 4 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 20 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 につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセファマンドールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セファマンドール（$C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：セファマンドールリチウム標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルの移動相溶液（1 → 12500）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：268 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用ジビニルベンゼン-メタクリラート共重合体を充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物 15.0 g 及びリン酸二水素カリウム 1.01 g を水に溶かし，1000 mL とする．この液に臭化テトラ*n*-ブチルアンモニウム 1.6 g を加える．この液 810 mL にアセトニトリル 290 mL を加える．

流量：セファマンドールの保持時間が約 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，セファマンドール，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 3 以上である．

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するセファマンドール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

保存条件 遮光して保存する．

容　　器 気密容器．

第一部医薬品各条の部　セファロチンナトリウムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

セファロチンナトリウム

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 910 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セファロ

チン（$C_{16}H_{16}N_2O_6S_2$：396.44）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は水に溶けやすく，メタノールに溶けにくく，エタノール（95）に極めて溶けにくく，アセトニトリルにほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法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セファロチンナトリウ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**）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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セファロチンナトリウ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．

（**3**）　本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液（1 → 10）につき，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を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 2.1 ppm 付近に単一線のシグナル A を，δ 3.9 ppm 付近に単一線又は鋭い多重線のシグナル B を，δ 7.0 ppm 付近に多重線のシグナル C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 3：2：2 である．

（**4**）　本品はナトリウム塩の定性反応（**1**）を呈する．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{25}$：＋124 ～ ＋134 °（5 g，水，100 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 7.0 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を水 5 mL に溶かすとき，液は淡黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**3**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**4**）　類縁物質　定量法の標準溶液 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．定量法の試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確に量り，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のセファロチン以外のピークのピーク面積は，標準溶液のセファロチンのピーク面積より大きくなく，試料溶液のセファロチン以外のピークの合計面積は，標準溶液のセファロチンのピーク面積の 3 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：セファロチンの保持時間の約 4 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，移動相を加えて正確に 10 mL とした液 10 μL から得たセファロチンのピーク面積が，標準溶液のセファロ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：標準溶液を，90 ℃ の水浴中で 10 分間加熱後，冷却する．この液 2.5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100 mL とした液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，セファロチンに対する相対保持時間約 0.5 のピークとセファロチンの分離度は 9 以上であり，セファロチンのシンメトリー係数は 1.8 以下である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき，セファロチンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分　1.0 % 以下（0.5 g，容量滴定法，逆滴定）．

定 量 法　本品及びセファロチンナトリウム標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，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法により試験を行い，それぞれのセファロチンのピーク面積 A_T 及び A_S を求める．

セファロチン（$C_{16}H_{16}N_2O_6S_2$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：セファロチンナトリウム標準品の秤取量［mg(力価)］

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸ナトリウム三水和物 17 g を水 790 mL に溶かした液に，酢酸（100） 0.6 mL を加える．必要ならば，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム試液又は酢酸（100）を加え，pH 5.9 ± 0.1 に調整する．この液に，アセトニトリル 150 mL 及びエタノール（95） 70 mL を加える．

流量：セファロチンの保持時間が約 12 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：標準溶液を，90 ℃ の水浴中で 10 分間加熱後，冷却する．この液 2.5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100 mL とした液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，セファロチンに対する相対保持時間約 0.5 のピークとセファロチンの分離度は 9 以上であり，セファロチンのシンメトリー係数は 1.8 以下である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セファロ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．

第一部医薬品各条の部　セファロリジンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

セファロリジン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 940 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セファロリジン（$C_{19}H_{17}N_3O_4S_2$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄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，メタノールに溶けにくく，エタノール（95）に極めて溶けにくい．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法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セファロリジ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セファロリジ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．

（**3**）　本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液（1 → 10）につき，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を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 3.8 ppm 付近にシグナル A を，δ 6.9 ～ 7.5 ppm 及び δ 7.9 ～ 9.0 ppm に多重線のシグナル B 及び C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 2：3：5 である．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋46 ～ ＋51 °（脱水物に換算したもの 0.5 g，水，50 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.0 ～ 6.0 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を水 5 mL に加温して溶かすとき，液は淡黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**3**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**4**）　類縁物質　本品 20 mg をリン酸二水素ナトリウム二水和物溶液（39 → 1250）20 mL に溶かす．この液 2 mL にリン酸二水素ナトリウム二水和物溶液（39 → 1250）を加えて 20 mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，セファロリジン以外のそれぞれのピークの量は 0.5 % 以下であり，セファロリジン以外のピークの合計は 2.0 % 以下である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液状クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸ナトリウム三水和物 25.9 g に酢酸（100）0.6 mL 及び水を加えて溶かし，1000 mL とする．この液 900 mL にアセトニトリル 50 mL 及びメタノール 50 mL を加える．

流量：セファロリジンの保持時間が約 14 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セファロリジンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り，リン酸二水素ナトリウム二水和物溶液（39 → 1250）を加えて正確に 100 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，リン酸二水素ナトリウム二水和物溶液（39 → 1250）を加えて正確に 10 mL とする．この液 20 μL から得たセファロリジンのピーク面積が，試料溶液のセファロリジンのピーク面積の 0.07 ～ 0.13 % になることを確認する．

システムの性能：試料溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，セファロリジ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，1.3 以下である．

システムの再現性：試料溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セファロリジンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である．

水　分　4.0 % 以下（0.2 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及びセファロリジン標準品約 45 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを水に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 20 mL ずつを正確に量り，内標準溶液 5 mL ずつを正確に加え，水を加えて 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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセファロリジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セファロリジン（$C_{19}H_{17}N_3O_4S_2$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：セファロリジン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　アセトアニリドのアセトニトリル溶液（9 → 5000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 20 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸ナトリウム三水和物 25.9 g に酢酸（100）0.6 mL 及び水を加えて溶かし，1000 mL とする．この液 800 mL にアセトニトリル 200 mL を加える．

流量：セファロリジンの保持時間が約 5 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，セファロリジン，内標準物質の順に溶出し，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 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セファロリジ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

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　セフォキシチンナトリウムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

セフォキシチンナトリウム

本品は定量するとき，換算した脱水，脱アセトン及び脱メタノール物 1 mg 当たり 927 ～ 970 μg（力価）を含む．ただし，本品の力価は，セフォキシチン（$C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$：427.45）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粒又は粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，エタノール（95）に溶けにくい．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**） 本品の pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液溶液（1 → 40000）につき，紫外可視吸光度測定法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**） 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液（1 → 10）につき，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を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 3.5 ppm 付近に単一線のシグナル A を，δ 3.9 ppm 付近に単一線のシグナル B を，δ 5.1 ppm 付近に単一線のシグナル C を，δ 6.9 ～ 7.5 ppm に多重線のシグナル D を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C：D はほぼ 3：2：1：3 である．

（**3**） 本品の水溶液（1 → 10）はナトリウム塩の定性反応を呈する．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋206 ～ ＋214 °（脱水，脱アセトン及び脱メタノール物に換算したもの 0.25 g，メタノール，25 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 6.5 である．

純度試験

（**1**） 溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は微黄色～黄色澄明である．

（**2**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**3**）ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**4**） アセトン及びメタノール　本品 5.0 g を水に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 3 mL を正確に量り，遠心沈殿管に入れ，氷水中で 2 分間放置した後，薄めた塩酸（1 → 50）3 mL を正確に加え，かき混ぜた後，遠心分離して得られる上澄液を試料溶液とする．別にアセトン 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 1000 mL とし，標準原液（1）とする．別にメタノール 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 1000 mL とし，標準原液（2）とする．標準原液（1）50 mL 及び標準原液（2）5 mL をそれぞれ正確に量り，水を加えて正確に 500 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを正確にとり，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のアセトンのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにメタノールのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する．次式によりアセトン及びメタノールの量を求めるとき，それぞれ　0.7 % 以下及び 0.1 % 以下である．

$$\text{アセトンの量（%）} = \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times 0.791$$

$$\text{メタノールの量（%）} = \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times 0.0791$$

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 2 m のガラス管に 150 ～ 180 μm のガスクロマトグラフ用多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体（平均孔径 0.0085 μm，300 ～ 400 m^2/g）を充てんする．

カラム温度：110 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：アセトンの保持時間が約 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 2 μL につき，上記の条件で操作するとき，メタノール，アセトンの順に流出し，メタノール及びアセトンのピークの理論段数はそれぞれ 160 段以上，シンメトリー係数はそれぞれ 2.3 以下及び 1.3 以下である．

システムの再現性：標準溶液 2 μL につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，アセトンのピーク面積の相対標準偏差は 5 % 以下である．

（**5**）ラクトン体　本品 0.25 g を水 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 0.5 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．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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/アセトン/水/酢酸（100）混液（5：2：1：1）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主スポットより濃くない．

水　分　1.0 % 以下（1 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及びセフォキシチン標準品約 0.2 g（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 15 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 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 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセフォキシチンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セフォキシチン（$C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：セフォキシチン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　無水カフェインの pH 6.0 のリン酸塩緩衝液溶液（1 → 200）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 3.9 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（80：19：1）

流量：セフォキシチンの保持時間が約 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 μL につき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，セフォキシチンの順に溶出し，その分離度は 2.5 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 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するセフォキシチンのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

貯　法

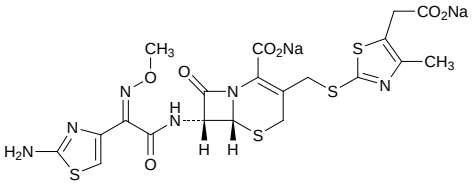
保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　セフォキシチンナトリウムの条の次に次の一条を加える．

セフォジジムナトリウム

Cefodizime Sodium



$C_{20}H_{18}N_6Na_2O_7S_4$：628.63

Disodium（6*R*,7*R*）-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetylamino]-3-[(5-carboxylatomethyl-4-methylthiazol-2-yl)sulfanylmethyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicycle[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate　［*86329-79-5*］

本品は定量するとき，換算した脱水及び脱エタノール物 1 mg 当たり 890 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セフォジジム（$C_{20}H_{20}N_6O_7S_4$：584.67）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，アセトニトリル又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法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セフォジジムナトリウ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**）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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セフォジジムナトリウ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．

（**3**）　本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液（1 → 10）につき，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を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 2.3 ppm 付近，δ 4.0 ppm 付近及び δ 7.0 ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A，B 及び C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 3：3：1 である．

（**4**）　本品はナトリウム塩の定性反応（**1**）を呈する．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：−56 ～ −62 °（脱水及び脱エタノール物に換算したもの 0.2 g，水，20 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.5 ～ 7.5 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は微黄色～淡黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 1.0 g をるつぼに量り，ゆるくふたをし，弱く加熱して炭化する．冷後，硫酸 2 mL を加え，白

煙が生じなくなるまで注意して加熱した後，500 ～ 600 ℃で強熱し，灰化する．以下，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（3） ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（4） 類縁物質　本品 30 mg を移動相 10 mL に溶かし，試料溶液とする．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 5 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のセフォジジム以外の各々のピークのピーク面積は，標準溶液のセフォジジムのピーク面積より大きくなく，試料溶液のセフォジジム以外のピークの合計面積は標準溶液のセフォジジムのピーク面積の 3 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：溶媒のピークの後からセフォジジムの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は定量法のシステム適合性を準用する．

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 5 μL から得たセフォジジムのピーク面積が，標準溶液のセフォジジムのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

（5） エタノール　本品約 1 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 10 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加え，試料溶液とする．別にガスクロマトグラフ用エタノール約 2 g を精密に量り，水を加えて正確に 1000 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加え，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するエタノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．次式によりエタノールの量を求めるとき，2.0 % 以下である．

$$\text{エタノールの量（\%）} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

W_S：ガスクロマトグラフ用エタノールの秤取量(g)

W_T：本品の秤取量(g)

内標準溶液　1-プロパノール溶液（1 → 400）

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.2 mm，長さ 3 m のガラス管にガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 20 M を 180 ～ 250 μm のガスクロマトグラフ用四フッ化エチレンポリマーに 15 % の割合で被覆したものを充てんする．

カラム温度：100 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：エタノールの保持時間が約 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 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，エタノール，内標準物質の順に流出し，その分離度は 2.5 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，内標準物質のピーク面積に対するエタノールのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分　4.0 % 以下（0.5 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及びセフォジジムナトリウム標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かし，水を加えて 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 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセフォジジムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

$$\text{セフォジジム（}C_{20}H_{20}N_6O_7S_4\text{）の量［μg(力価)］} = W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：セフォジジムナトリウム標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　無水カフェイン溶液（3 → 400）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 0.80 g 及び無水リン酸水素二ナトリウム 0.20 g を水に溶かし，アセトニトリル 80 mL を加え，更に水を加えて 1000 mL とする．

流量：セフォジジムの保持時間が約 5 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，セフォジジム，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セフォジジムのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　セフォタキシムナトリウムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

セフォタキシムナトリウム

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 916 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セフォタキシム（$C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$：455.47）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡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）に極めて溶けにくい．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**） 本品 2 mg に 0.01 mol/L 塩酸試液を加えて溶かし，100 mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法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**） 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液（1→125）につき，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を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 2.1 ppm 付近，δ 4.0 ppm 付近及び δ 7.0 ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A，B 及び C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 3：3：1 である．

（**4**） 本品はナトリウム塩の定性反応（**1**）を呈する．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：＋58 ～ ＋64 °（乾燥物に換算したもの 0.25 g，水，25 mL，100 mm）．

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 6.5 である．

純度試験

（**1**） 溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は淡黄色澄明である．

（**2**） 硫酸塩　本品 2.0 g を水 40 mL に溶かし，希塩酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし，よく振り混ぜた後，ろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 25 mL に水を加えて 50 mL とする．これを検液とし，試験を行う．比較液は 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL をとり，希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする（0.048 % 以下）．

（**3**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**4**） ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**5**） 類縁物質　定量法で得た試料溶液 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，セフォタキシム以外のそれぞれのピークの量は 1.0 % 以下であり，セフォタキシム以外のピークの合計は 3.0 % 以下である．

試験条件

検出器，カラム，カラム温度，移動相 A，移動相 B，移動相の送液，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セフォタキシムの保持時間の約 3.5 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は定量法のシステム適合性を準用する．

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相 A を加えて正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，移動相 A を加えて正確に 20 mL とした液 10 μL から得たセフォタキシムのピーク面積が，標準溶液のセフォタキシムのピーク面積の 0.15 ～ 0.25 % になることを確認する．

乾燥減量 3.0 % 以下（1 g，105 ℃，3 時間）．

定量法 本品及びセフォタキシム標準品約 40 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相 A に溶かし，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 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のセフォタキシムのピーク面積 A_T 及び A_S を求める．

セフォタキシム（$C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：セフォタキシム標準品の秤取量［mg(力価)］

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：235 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 ℃ 付近の一定温度

移動相 A：0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液にリン酸を加えて pH を 6.25 に調整し，この液 860 mL にメタノール 140 mL を加える．

移動相 B：0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液にリン酸を加えて pH を 6.25 に調整し，この液 600 mL にメタノール 400 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．

注入後からの時間(分)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0 ～ 7	100	0
7 ～ 9	100 → 80	0 → 20
9 ～ 16	80	20
16 ～ 45	80 → 0	20 → 100
45 ～ 50	0	100

流量：毎分約 1.3 mL　セフォタキシムの保持時間が約 14 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 1 mL に水 7.0 mL 及びメタノール 2.0 mL を加えて振り混ぜる．この液に炭酸ナトリウム十水和物 25 mg を加えて振り混ぜ，室温で 10 分間放置した後，酢酸（100）3 滴及び標準溶液 1 mL を加えて振り混ぜる．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，セフォタキシムに対する相対保持時間約 0.3 のデスアセチルセフォタキシム，セフォタキシムの順に溶出し，その分離度は 20 以上であり，セフォタキシムのピークのシンメトリー係数は 2 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，セフォタキシムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

貯　法　容　　器　気密容器.

第一部医薬品各条の部　セフォテタンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

セフォテタン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 960 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セフォテタン（$C_{17}H_{17}N_7O_8S_4$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末である．

本品はメタノールにやや溶けにくく，水又はエタノール（99.5）に溶けにくい．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の pH 6.5 の抗生物質用リン酸塩緩衝液溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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セフォテ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セフォテ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．

（**3**）　本品 50 mg を炭酸水素ナトリウムの核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液（1 → 25）0.5 mL に溶かした液につき，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を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 3.6 ppm 付近，δ 4.0 ppm 付近，δ 5.1 ppm 付近及び δ 5.2 ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A，B，C 及び D を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C：D はほぼ 3：3：1：1 である．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋112 ～ ＋124 °（脱水物に換算したもの 0.5 g，炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 200），50 mL，100 mm）．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 30）10 mL に溶かすとき，液は無色～淡黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**3**）　類縁物質　本品約 0.1 g を精密に量り，メタノールに溶かし，内標準溶液 2 mL を正確に加えた後，メタノールを加えて 20 mL とし，試料溶液とする．別に液体クロマトグラフ用 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールをデシケーター（減圧，シリカゲル）で 2 時間乾燥し，その約 3 mg 及び脱水物に換算したセフォテタン標準品約　2 mg をそれぞれ精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 20 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加えた後，メタノールを加えて 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，試料溶液の内標準物質のピーク面積に対する 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の比 Q_{Ta}，セフォテタンに対する相対保持時間約 0.5 に溶出するセフォテタンラクトンのピーク面積の比 Q_{Tb}，相対保持時間約 1.2 に溶出する Δ_2-セフォテタンのピーク面積の比 Q_{Tc}，相対保持時間約 1.3 に溶出するイソチアゾール体のピーク面積の比 Q_{Td}，その他の個々の類縁物質のピーク面積の比 Q_{Te} 及びその他の類縁物質のピーク面積の合計の比 Q_{Tf}，標準溶液の内標準物質のピーク面積に対する 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の比 Q_{Sa} 及びセフォテタンのピーク面積の比 Q_{Sb} を求める．次式によりそれぞれの量を求めるとき，1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールは 0.3 % 以下，セフォテタンラクトンは　0.3 % 以下，Δ_2-セフォテタンは　0.5 % 以下，イソチアゾール体は 0.5 % 以下，その他の個々の類縁物質は 0.2 % 以下及びその他の類縁物質の合計は 0.4 % 以下である．

1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールの量（%）
$$= \frac{W_{Sa}}{W_T} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{100}$$

セフォテタンラクトンの量（%）$= \dfrac{W_{Sb}}{W_T} \times \dfrac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \dfrac{1}{100}$

Δ_2-セフォテタンの量（%）$= \dfrac{W_{Sb}}{W_T} \times \dfrac{Q_{Tc}}{Q_{Sb}} \times \dfrac{1}{100}$

イソチアゾール体の量（%）$= \dfrac{W_{Sb}}{W_T} \times \dfrac{Q_{Td}}{Q_{Sb}} \times \dfrac{1}{100}$

その他の個々の類縁物質の量（%）$= \dfrac{W_{Sb}}{W_T} \times \dfrac{Q_{Te}}{Q_{Sb}} \times \dfrac{1}{100}$

その他の類縁物質の合計（%）$= \dfrac{W_{Sb}}{W_T} \times \dfrac{Q_{Tf}}{Q_{Sb}} \times \dfrac{1}{100}$

W_{Sa}：1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールの秤取量（mg）

W_{Sb}：脱水物に換算したセフォテタン標準品の秤取量（mg）

W_T：本品の秤取量（g）

内標準溶液　無水カフェインのメタノール溶液（3→10000）

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：セフォテタンの保持時間の約 3.5 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：標準溶液 15 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 5 μL から得たセフォテタンのピーク面積が，標準溶液のセフォテタンのピーク面積の 12 ～ 18 % になることを確認する．

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セフォテ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．

水　分　2.5 % 以下（1 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

異性体比　本品 10 mg をメタノール 20 mL に溶かし，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法により試験を行い，保持時間 40 分付近に近接して現れる 2 つのピークのうち保持時間の小さい方のピーク（*l* 体）及び保持時間の大きい方のピーク（*d* 体）の面積を自動積分法により測定する．面積百分率法により *l* 体の量を求めるとき，35 ～ 45 % である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液/水/硫酸水素テトラブチルアンモニウムのアセトニトリル溶液（1 → 150）混液（9：9：2）．

流量：*l* 体の保持時間が約 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：試料溶液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，*l* 体，*d* 体の順に溶出し，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 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 10 mL とする．この液 5 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，*l* 体のピーク面積の相対標準偏差は 5 % 以下である．

定 量 法　本品及びセフォテタン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを pH 6.5 の抗生物質用リン酸塩緩衝液に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 15 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加えた後，pH 6.5 の抗生物質用リン酸塩緩衝液を加えて 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 5 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセフォテタンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セフォテタン（$C_{17}H_{17}N_7O_8S_4$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：セフォテタン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　無水カフェイン溶液（1 → 1000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸　11.53 g を水 1000 mL に溶かす．この液 850 mL にアセトニトリル 50 mL，酢酸（100）50 mL 及びメタノール 50 mL を加える．

流量：セフォテタンの保持時間が約 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：標準溶液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，セフォテタンの順に溶出し，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 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するセフォテ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

保存条件　遮光して，5 ℃ 以下で保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　セフチブテンの条確認試験の項（1）の目，吸光度の項，旋光度の項及び定量法の項を次のように改める．

セフチブテン

確認試験

（**1**）　本品の pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 261 ～ 265 nm に吸収の極大を示す．

吸 光 度　$E^{1\%}_{1cm}$（263 nm）：320 ～ 345（脱水物に換算したもの 20 mg，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液，1000 mL）．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋135 ～ ＋155 °（脱水物に換算したもの 0.3 g，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液，50 mL，100 mm）．

定 量 法　本品及び塩酸セフチブテン標準品約 10 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれに pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液約 36 mL を加え，更に内標準溶液 4 mL ずつを正確に加えた後，振り混ぜて溶かし，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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセフチブテンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．試料溶液及び標準溶液は 5 ℃ 以下に保存し，2 時間以内に使用する．

セフチブテン（$C_{15}H_{14}N_4O_6S_2$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：塩酸セフチブテン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　パラオキシ安息香酸メチルのアセトニトリル溶液（3 → 4000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：263 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 20 cm のステンレス管に 7 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：0.005 mol/L 臭化 *n*-デシルトリメチルアンモ

ニウム試液/アセトニトリル混液（4：1）
流量：セフチブテンの保持時間が約 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：本品 5 mg を 1 mol/L 塩酸試液 50 mL に溶かし，室温で 4 時間放置する．この液 10 mL を量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 25 mL とする．この液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，トランス体，セフチブテンの順に溶出し，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 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セフチブテンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　セフテラムピボキシルの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

セフテラムピボキシル

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 743 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セフテラム（$C_{16}H_{17}N_9O_5S_2$：479.49）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～微黄白色の粉末である．

本品はアセトニトリルに極めて溶けやすく，メタノール，エタノール（95）又はクロロホルムに溶けやすく，水にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の六項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の 0.05 mol/L 塩酸・メタノール試液溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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**）　本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム溶液（1 → 10）につき，核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 1.2 ppm 付近，δ 2.5 ppm 付近及び δ 4.0 ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A，B 及び C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 3：1：1 である．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋35 ～ ＋43 °（脱水物に換算したもの 0.4 g，メタノール，20 mL，100 mm）．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**3**）　類縁物質　本品 50 mg を移動相 50 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法で測定するとき，セフテラムピボキシルに対する相対保持時間約 0.9 のピーク面積は標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積の 1.25 倍より大きくなく，セフテラムピボキシルに対する相対保持時間約 0.1 のピーク面積は標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積の 0.25 倍より大きくなく，かつ試料溶液のセフテラムピボキシル以外のピークの合計面積は標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積の 2.75 倍より大きくない．ただし，セフテラムピボキシルに対する相対保持時間約 0.1 のピーク面積は自動積分法で測定した面積に感度係数 0.74 を乗じた値とする．

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：セフテラムピボキシルの保持時間の約 2 倍の範囲
システム適合性
検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 10 μL から得たセフテラムピボキシルのピーク面積が標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．
システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，セフテラムピボキシルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 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，セフテラムピボキシルのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である．

水　分　3.0 % 以下（0.3 g，電量滴定法）．

定 量 法　本品及びセフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸標準品約 40 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを薄めたアセトニトリル（1 → 2）20 mL に溶かし，次に内標準溶液 5 mL ずつを正確に加えた後，薄めたアセトニトリル（1 → 2）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 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセフテラムピボキシルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セフテラム（$C_{16}H_{17}N_9O_5S_2$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　パラオキシ安息香酸メチルの薄めたアセトニトリル（1 → 2）溶液（1 → 1000）

試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）
カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度
移動相：pH 5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 100 mL 及びアセトニトリル 375 mL に水を加えて 1000 mL とする．
流量：セフテラムピボキシルの保持時間が約 14 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，内標準物質，セフテラムピボキシルの順に溶出し，その分離度は 3 以上である．
システムの再現性：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セフテラムピボキシル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

保存条件　冷所に保存する．
容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　セフトリアキソンナトリウムの条確認試験の項（1）の目を次のように改める．

セフトリアキソンナトリウム

確認試験

（**1**） 本品の水溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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セフトリアキソンナトリウ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．

同条純度試験の項（3）の目の次に次の（4）の目及び（5）の目を加える．

純度試験

（**4**） 類縁物質 1　本品 20 mg を移動相 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，水/液体クロマトグラフ用アセトニトリル混液（11：9）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法により試験を行い，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，試料溶液のセフトリアキソンに対する相対保持時間が約 0.5 の不純物 1 のピーク面積及び相対保持時間約 1.3 の不純物 2 のピーク面積は標準溶液のセフトリアキソンのピーク面積より大きくない．ただし，不純物 1 及び不純物 2 のピーク面積は自動積分法で測定した面積にそれぞれ感度係数 0.9 及び 1.2 を乗じた値とする．

試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）
カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル充てんする．
カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度
移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 5.796 g 及びリン酸二水素カリウム 3.522 g を水に溶かして正確に 1000 mL とし，A 液とする．クエン酸一水和物 20.256 g 及び水酸化ナトリウム 7.840 g を水に溶かして正確に 1000 mL とし，B 液とする．臭化テトラ *n*-ヘプチルアンモニウム 4.00 g を液体クロマトグラフ用アセトニトリル 450 mL に溶かす．この液に水 490 mL，A 液 55 mL 及び B 液 5 mL を加える．
流量：セフトリアキソンの保持時間が約 7 分になるように調整する．
面積測定範囲：セフトリアキソンの保持時間の約 2 倍の範囲
システム適合性
検出の確認：試料溶液 5 mL を正確に量り，水/液体クロマトグラフ用アセトニトリル混液（11：9）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 1 mL を正確に量り，水/液体クロマトグラフ用アセトニトリル混液（11：9）を加えて正確に 100 mL とする．この液 10 μL から得たセフトリアキソンのピーク面積が，システム適合性試験用溶液 10 μL から得たセフトリアキソンのピーク面積の 0.9 ～ 1.1 % になることを確認する．
システムの性能：本品 10 mg を水/液体クロマトグラフ用アセトニトリル混液（11：9）に溶かして 5 mL とする．この液にテレフタル酸ジエチルの水/液体クロマトグラフ用アセトニトリル混液（11：9）溶液（9 → 5000）5 mL を加え，更に水/液体クロマトグラフ用アセトニトリル混液（11：9）を加えて 200 mL とする．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，セフトリアキソン，テレフタル酸ジエチルの順に溶出し，その分離度は 6 以上である．
システムの再現性：システム適合性試験用溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セフトリアキソンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

（**5**） 類縁物質 2　本品 10 mg を移動相 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，液体クロマトグラフ用アセトニトリル/水混液（23：11）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法により試験を行い，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，試料溶液のセフトリアキソンが溶出した後の不純物の各々のピーク面積は，標準溶液のピーク面積より大きくなく，かつ，これらの不純物のピークの合計面積は標準溶液のピーク面積の 2.5 倍より大きくない．

試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）
カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル充てんする．
カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度
移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 5.796 g 及びリン酸二水素カリウム 3.522 g を水に溶かして正確に

1000 mL とし，A 液とする．クエン酸一水和物 20.256 g 及び水酸化ナトリウム 7.840 g を水に溶かして正確に 1000 mL とし，B 液とする．臭化テトラ *n*-ヘプチルアンモニウム 4.00 g を液体クロマトグラフ用アセトニトリル 450 mL に溶かす．この液に水 490 mL，A 液 55 mL 及び B 液 5 mL を加え，更に液体クロマトグラフ用アセトニトリル 700 mL を加える．

流量：セフトリアキソンの保持時間が約 3 分になるように調整する．

面積測定範囲：セフトリアキソンの保持時間の約 10 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 5 mL を正確に量り，液体クロマトグラフ用アセトニトリル/水混液（23：11）を加えて正確に 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，液体クロマトグラフ用アセトニトリル/水混液（23：11）を加えて正確に 100 mL とする．この液 10 μL から得たセフトリアキソンのピーク面積が，システム適合性試験用溶液 10 μL から得たセフトリアキソンのピーク面積の 0.9 ～ 1.1 % になることを確認する．

システムの性能：本品 10 mg を液体クロマトグラフ用アセトニトリル/水混液（23：11）に溶かして 5 mL とする．この液にテレフタル酸ジエチルの水/液体クロマトグラフ用アセトニトリル混液（11：9）溶液（9 → 5000）5 mL を加え，更に液体クロマトグラフ用アセトニトリル/水混液（23：11）を加えて 200 mL とする．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，セフトリアキソン，テレフタル酸ジエチルの順に溶出し，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 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セフトリアキソンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

同条定量法の項を次のように改める．

定 量 法　本品及びセフトリアキソンナトリウム標準品約 0.1 g（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを水/液体クロマトグラフ用アセトニトリル混液（11：9）に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，水/液体クロマトグラフ用アセトニトリル混液（11：9）を加えて 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 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセフトリアキソンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セフトリアキソン（$C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：セフトリアキソンナトリウム標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　テレフタル酸ジエチルの水/液体クロマトグラフ用アセトニトリル混液（11：9）溶液（9 → 5000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 5.796 g 及びリン酸二水素カリウム 3.522 g を水に溶かし，正確に 1000 mL とし，A 液とする．クエン酸一水和物 20.256 g 及び水酸化ナトリウム 7.840 g を水に溶かし，正確に 1000 mL とし，B 液とする．臭化テトラ *n*-ヘプチルアンモニウム 4.00 g を液体クロマトグラフ用アセトニトリル 450 mL に溶かし，この液に水 490 mL，A 液 55 mL 及び B 液 5 mL を加える．

流量：セフトリアキソンの保持時間が約 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 μL につき，上記の条件で操作するとき，セフトリアキソン，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セフトリアキソンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　セフピラミドナトリウムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

セフピラミドナトリウム

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 900 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セフピラミド（$C_{25}H_{24}N_8O_7S_2$：612.64）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～帯黄白色の粉末である．

本品はジメチルスルホキシドに極めて溶けやすく，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）に溶けにくい．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法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**）　本品の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溶液（1 → 10）につき，核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 2.3 ppm 付近，δ 3.9 ppm 付近及び δ 8.2 ppm 付近にそれぞれ単

一線のシグナル A，B 及び C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 3：3：1 である．

（3） 本品はナトリウム塩の定性反応（1）を呈する．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：−33 ～ −40 °（脱水物に換算したもの 0.2 g，pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液，10 mL，100 mm）．

pH 本品 2.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.5 ～ 8.0 である．

純度試験

（1） 溶状 本品 1.0 g を pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液 10 mL に溶かすとき，液は無色～淡黄色澄明である．

（2） 重金属 本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（3） 類縁物質 本品約 25 mg を精密に量り，pH 7.5 の 0.03 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし，正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別にデシケーター（減圧，シリカゲル）で 2 時間乾燥した液体クロマトグラフ用 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール約 25 mg 及びセフピラミド標準品約 75 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 7.5 の 0.03 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，pH 7.5 の 0.03 mol/L リン酸塩緩衝液を加え，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 ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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．次式によりそれぞれの量を求めるとき，1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールは 1.0 % 以下であり，その他の個々の類縁物質は 1.5 % 以下であり，その他の類縁物質の合計は 4.0 % 以下である．

1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール($C_2H_4N_4S$)の量(%)
$$= \frac{W_{Sa}}{W_T} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}}$$

その他の個々の類縁物質の量(%) $= \dfrac{W_{Sb}}{W_T} \times \dfrac{A_{Tc}}{A_{Sb}}$

W_{Sa}：1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールの秤取量(mg)

W_{Sb}：セフピラミド標準品の秤取量[mg(力価)]

W_T：本品の秤取量(mg)

A_{Sa}：標準溶液の 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積

A_{Sb}：標準溶液のセフピラミドのピーク面積

A_{Ta}：試料溶液の 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積

A_{Tc}：試料溶液の 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール及びセフピラミド以外の各々のピークの面積

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：pH 7.5 の 0.03 mol/L リン酸塩緩衝液/メタノール混液（3：1）

流量：セフピラミドの保持時間が約 11 分になるように調整する．

面積測定範囲：セフピラミドの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り，pH 7.5 の 0.03 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 50 mL とする．この液 5 μL から得た 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積が，標準溶液の 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の 8 ～ 12 % になることを確認する．

システムの性能：セフピラミド標準品 25 mg 及びケイ皮酸 7 mg をとり，移動相に溶かし，50 mL とする．この液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，ケイ皮酸，セフピラミドの順に溶出し，その分離度は 3 以上である．

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分 7.0 % 以下（0.35 g，容量滴定法，直接滴定）．

定量法 本品及びセフピラミド標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えて溶かし，移動相を加えて 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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセフピラミドのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セフピラミド（$C_{25}H_{24}N_8O_7S_2$）の量［μg(力価)］
$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：セフピラミド標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液 4-ジメチルアミノアンチピリン溶液（1 → 100）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：pH 6.8 の 0.01 mol/L リン酸塩緩衝液/アセトニトリル/メタノール/テトラヒドロフラン混液（22：1：1：1）

流量：セフピラミドの保持時間が約 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 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，セフピラミド，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 7 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セフピラミドのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

貯　法

保存条件 遮光して，5 ℃ 以下で保存する．

容　　器　気密容器.

第一部医薬品各条の部　セフブペラゾンナトリウムの条基原の項及び性状の項を次のように改める.

セフブペラゾンナトリウム

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 870 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セフブペラゾン（$C_{22}H_{29}N_9O_9S_2$：627.65）としての量を質量（力価）で示す.

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末又は塊である.

本品は水に極めて溶けやすく，メタノール又はピリジンに溶けやすく，エタノール（95）にやや溶けにくく，アセトニトリルに極めて溶けにくい.

同条性状の項の次に次の七項を加える.

確認試験

（1）　本品の水溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法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 0.1 g に核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ピリジン 0.5 mL 及び核磁気共鳴スペクトル測定用重水 1 滴を加えて溶かし，核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 1.1 ppm 付近に三重線のシグナル A を，δ 1.6 ppm 付近及び δ 5.1 ppm 付近にそれぞれ二重線のシグナル B 及び C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 3：3：1 である.

（3）　本品はナトリウム塩の定性反応（1）を呈する.

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋48 ～ ＋56 °（脱水物に換算したもの 0.4 g，水，20 mL，100 mm）.

pH　本品 1.0 g を水 4 mL に溶かした液の pH は 4.0 ～ 6.0 である.

純度試験

（1）　溶状　本品 1.0 g を水 4 mL に溶かすとき，液は淡黄色澄明である.

（2）　重金属　本品 2.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）.

（3）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）.

（4）　類縁物質　本品 0.10 g を移動相 100 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 25 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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し，標準溶液のセフブペラゾンのピーク面積の 50 倍に対する，試料溶液の個々の類縁物質のピーク面積の割合を求めるとき，セフブペラゾンに対する相対保持時間が約 0.2 の類縁物質 I は 2.0 % 以下であり，セフブペラゾンに対する相対保持時間が約 0.6 の類縁物質 II は 4.5 % 以下であり，セフブペラゾンに対する相対保持時間が約 1.6 の類縁物質 III は 1.0 % 以下である．また，類縁物質の合計面積は 6.0 % 以下である．ただし，類縁物質 I 及び III のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.72 及び 0.69 を乗じた値とする.

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：セフブペラゾンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 25 μL から得たセフブペラゾンのピーク面積が標準溶液のセフブペラゾンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する.

システムの性能：標準溶液 25 μL につき，上記の条件で操作するとき，セフブペラゾ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 25 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セフブペラゾンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である.

水　分　1.0 % 以下　（3 g，容量滴定法，直接滴定）.

定 量 法　本品及びセフブペラゾン標準品約 0.1 g（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 10 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 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 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセフブペラゾンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める.

セフブペラゾン（$C_{22}H_{29}N_9O_9S_2$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：セフブペラゾン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　アセトアニリドの移動相溶液（1 → 4000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする.

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/pH 5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液混液（83：13：4）1000 mL に臭化テトラ *n*-プロピルアンモニウム 2.0 g を溶かす.

流量：セフブペラゾンの保持時間が約 16 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，内標準物質，セフブペラゾンの順に溶出し，その分離度は 3 以上である.

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク

面積に対するセフブペラゾ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

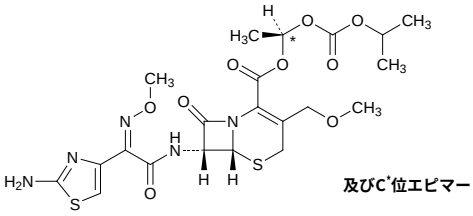
保存条件　冷所に保存する．

容　　器　密封容器．

第一部医薬品各条の部　セフブペラゾンナトリウムの条の次に次の一条を加える．

セフポドキシムプロキセチル

Cefpodoxime Proxetil



$C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$：557.60

(1*RS*)-1-(Isopropoxycarbonyloxy)ethyl(6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-(methoxyimino)acetylamino]-3-methoxymethyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate　[*87239-81-4*]

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 706 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セフポドキシム（$C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$：427.46）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡褐白色の粉末である．

本品はアセトニトリル，メタノール又はクロロホルムに極めて溶けやすく，エタノール（99.5）に溶けやすく，水に極めて溶けにくい．

確認試験

（**1**）　本品のアセトニトリル溶液（3 → 200000）につき，紫外可視吸光度測定法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セフポドキシムプロキセチ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セフポドキシムプロキセチ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．

（**3**）　本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム溶液（1 → 10）につき，核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 1.3 ppm 付近及び δ 1.6 ppm 付近にそれぞれ二重線のシグナル A 及び B を，δ 3.3 ppm 付近及び δ 4.0 ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル C 及び D を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C：D はほぼ 2：1：1：1 である．

旋 光 度　〔α〕$^{20}_{D}$：＋24.0 ～ ＋31.4°（脱水物に換算したもの 0.1 g，アセトニトリル，20 mL，100 mm）．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**）　類縁物質　本品 50 mg を水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（99：99：2）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法により試験を行い，各々のピーク面積を自動積分法により測定する．必要ならば，水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（99：99：2）20 μL につき，同様に操作し，溶媒のピーク及びベースラインの変動を補正する．面積百分率法により類縁物質の量を求めるとき，セフポドキシムプロキセチルの異性体 B に対する相対保持時間が約 0.8 のピークは 2.0 % 以下，セフポドキシムプロキセチル以外のその他の個々のピークはそれぞれ 1.0 % 以下であり，セフポドキシムプロキセチル以外のピークの合計は 6.0 % 以下である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：22 ℃ 付近の一定温度

移動相 A：水/メタノール/ギ酸溶液（1 → 50）混液（11：8：1）．

移動相 B：メタノール/ギ酸溶液（1 → 50）混液（19：1）．

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．

注入後からの時間(分)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0 ～ 65	95	5
65 ～ 145	95 → 15	5 → 85
145 ～ 155	15	85

流量：セフポドキシムプロキセチルの異性体 B の保持時間が約 60 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セフポドキシムプロキセチルの異性体 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：試料溶液 5 mL を正確に量り，水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（99：99：2）を加えて正確に 200 mL とし，検出の確認用溶液とする．検出の確認用溶液 2 mL を正確に量り，水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（99：99：2）を加えて正確に 100 mL とする．この液 20 μL から得たセフポドキシムプロキセチルの異性体 A 及び異性体 B のそれぞれのピーク面積が検出の確認用溶液のセフポドキシムプロキセチルの異性体 A 及び異性体 B のそれぞれのピーク面積の 1.4 ～ 2.6 % になることを確認する．

システムの性能：本品 1 mg を水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（99：99：2）100 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，セ

フポドキシムプロキセチルの異性体 A，セフポドキシムプロキセチルの異性体 B 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：本品 1 mg を水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（99：99：2）100 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，セフポドキシムプロキセチルの異性体 A 及びセフポドキシムプロキセチルの異性体 B のピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 2.0 % 以下である．

水　分　2.5 % 以下（0.5 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分　0.20 % 以下（1 g）．

異性体比　定量法の試料溶液 5 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，セフポドキシムプロキセチルの 2 本に分離した異性体の保持時間の小さい方のピーク面積 A_a 及び保持時間の大きい方のピーク面積 A_b を自動積分法により測定するとき，$A_b/(A_a+A_b)$ は 0.50 ～ 0.60 である．

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．

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は定量法のシステム適合性を準用する．

定 量 法　本品及びセフポドキシムプロキセチル標準品約 60 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれをアセトニトリル 80 mL に溶かし，内標準溶液 4 mL ずつを正確に加えた後，アセトニトリルを加えて 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法により試験を行い，それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するセフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピーク面積の比 Q_{T1} 及び Q_{S1}，並びに Q_{T2} 及び Q_{S2} を求める．

セフポドキシム（$C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_{T1}+Q_{T2}}{Q_{S1}+Q_{S2}} \times 1000$$

W_S：セフポドキシムプロキセチル標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　パラオキシ安息香酸エチル 0.3 g をクエン酸一水和物のアセトニトリル溶液（1 → 2000）に溶かし，100 mL とする．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/メタノール混液（11：9）

流量：内標準物質の保持時間が約 11 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，内標準物質，セフポドキシムプロキセチルの異性体 A，セフポドキシムプロキセチルの異性体 B の順に溶出し，2 種の異性体の分離度は 4 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 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するセフポドキシムプロキセチルの異性体 B 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．

第一部医薬品各条の部　セフロキサジンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

セフロキサジン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 921 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セフロキサジン（$C_{16}H_{19}N_3O_5S$：365.41）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は微黄白色～淡黄色の結晶性の粒又は粉末である．

本品はギ酸に極めて溶けやすく，水又はメタノールに溶けにくく，アセトニトリル又はエタノール（95）に極めて溶けにくい．

本品は 0.001 mol/L 塩酸試液又は希酢酸に溶ける．

同条性状の項の次に次の六項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の 0.001 mol/L 塩酸試液溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法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セフロキサジ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**）　本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ギ酸溶液（1 → 10）につき，核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 2.8 ppm 付近，δ 4.1 ppm 付近及び δ 6.3 ppm 付近にそれぞれ鋭い単一線のシグナル A，B 及び C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 4：3：1 である．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋95 ～ ＋108 °（脱水物に換算したもの 0.1 g，薄めた酢酸（100）（3 → 25），100 mL，100 mm）．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g を磁製るつぼに量り，硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1 → 10）10 mL を加えて混和し，エタノールに点火して燃焼させた後，弱く加熱して炭化する．冷後，硝酸 2 mL を加えて注意して加熱した後，500 ～ 600 ℃ で強熱して灰化する．もしこの方法で，なお炭化物が残るときは，少量の硝酸で潤し，再び強熱して灰化する．冷後，塩酸 6 mL を加え，水浴上で蒸発乾固する．次に残留物を塩酸 3 滴で潤し，熱湯 10 mL を加え，水浴上で加温して溶かし，冷後，アンモニア試液を滴加して pH 3 ～ 4 に調整した後，希酢酸 2 mL を加え，

必要ならばろ過し，ネスラー管に入れ，るつぼは水 10 mL で洗い，洗液及び水を加えて 50 mL とする．これを検液とし，試験を行う．比較液は鉛標準液 2.0 mL，硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1 → 10）10 mL を磁製るつぼに量り，以下検液の調製と同様に操作する（20 ppm 以下）．

（**2**） ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**3**） 類縁物質　本品 10 mg を移動相 100 mL に溶かし，試料溶液とする．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 40 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のセフロキサジンに対する相対保持時間が約 0.07，0.6 及び 0.8 のそれぞれのピーク面積は，それぞれ標準溶液のセフロキサジンのピーク面積の 2 倍，4 倍及び標準溶液のセフロキサジンのピーク面積より大きくない．また，試料溶液のセフロキサジン及び上記のピーク以外の各々のピーク面積は，標準溶液のセフロキサジンのピーク面積の $\frac{1}{2}$ より大きくなく，かつ試料溶液のセフロキサジン以外のピークの合計面積は，標準溶液のセフロキサジンのピーク面積の 6 倍より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 10 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：過塩素酸ナトリウム 1.4 g を水/アセトニトリル混液（489：11）1000 mL に溶かす．

流量：セフロキサジンの保持時間が約 20 分になるように調整する．

面積測定範囲：セフロキサジンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 40 μL から得たセフロキサジンのピーク面積が，標準溶液のセフロキサジンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：本品 3 mg 及びオルシン 15 mg を移動相 100 mL に溶かす．この液 40 μL につき，上記の条件で操作するとき，オルシン，セフロキサジンの順に溶出し，その分離度は 3 以上である．

システムの再現性：標準溶液 40 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セフロキサジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分　8.5 ～ 12.0 %（0.1 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及びセフロキサジン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを希酢酸/リン酸混液（500：1）に溶かし，内標準溶液 5 mL ずつを正確に加えた後，希酢酸/リン酸混液（500：1）を加えて 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 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセフロキサジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セフロキサジン（$C_{16}H_{19}N_3O_5S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：セフロキサジン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　バニリン 1.6 g をメタノール 5 mL に溶かし，希酢酸/リン酸混液（500：1）を加えて 100 mL とする．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 10 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：硫酸アンモニウム溶液（1 → 50）/アセトニトリル混液（97：3）

流量：セフロキサジンの保持時間が約 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，セフロキサジン，内標準物質の順に溶出し，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 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セフロキサジ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．

第一部医薬品各条の部　セフロキシムアキセチルの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

セフロキシムアキセチル

本品は定量するとき，換算した脱水及び脱アセトン物 1 mg 当たり 760 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セフロキシム（$C_{16}H_{16}N_4O_8S$：424.39）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～黄白色の無晶性の粉末である．

本品はジメチルスルホキシドに溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，エタノール（95）にやや溶けにくく，水に極めて溶けにくい．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（**1**） 本品のメタノール溶液（3 → 200000）につき，紫外可視吸光度測定法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セフロキシムアキセチ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

スペクトル又はセフロキシムアキセチ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．

（3） 本品の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溶液（1 → 20）につき，核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 1.5 ppm 付近に二重線又は一対の二重線のシグナル A を，δ 2.1 ppm 付近に一対の単一線のシグナル B を，δ 3.9 ppm 付近に単一線のシグナル C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 1：1：1 である．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：＋41 ～ ＋47 °（0.5 g，メタノール，50 mL，100 mm）．

純度試験

（1） 重金属　本品 2.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（2） ヒ素　本品 1.0 g をるつぼにとり，硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1 → 10）10 mL を加え，エタノールに点火して燃焼させた後，徐々に加熱して灰化する．もしこの方法で，なお炭化物が残るときは，少量の硝酸で潤し，再び強熱して灰化する．冷後，残留物に希塩酸 10 mL を加え，水浴上で加温して溶かし，これを検液とし，試験を行う（2 ppm 以下）．

（3） 類縁物質　本品 25 mg をメタノール 4 mL に溶かした後，リン酸二水素アンモニウム溶液（23 → 1000）を加えて 10 mL とし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノール 40 mL を加え，更にリン酸二水素アンモニウム溶液（23 → 1000）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 2 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のセフロキシムアキセチル以外の各々のピーク面積は，標準溶液のセフロキシムアキセチルの 2 つのピークの合計面積の 1.5 倍より大きくなく，試料溶液のセフロキシムアキセチル以外のピークの合計面積は，標準溶液のセフロキシムアキセチルの 2 つのピークの合計面積の 4 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：溶媒のピークの後からセフロキシムアキセチルの 2 つのピークのうち保持時間の大きい方のピークの約 3 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：標準溶液 1 mL を正確に量り，メタノール 4 mL を加え，更にリン酸二水素アンモニウム溶液（23 → 1000）を加えて正確に 10 mL とする．この液 2 μL から得たセフロキシムアキセチルの 2 つのピークの合計面積が標準溶液のセフロキシムアキセチルの 2 つのピークの合計面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの再現性：標準溶液 2 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セフロキシムアキセチルの 2 つのピークの合計面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

（4） アセトン　本品約 1.0 g を精密に量り，内標準溶液 0.2 mL を正確に加え，更にジメチルスルホキシドを加えて溶かし，10 mL とし，試料溶液とする．別にアセトン約 0.5 g を精密に量り，ジメチルスルホキシドを加えて正確に 100 mL とする．この液 0.2 mL を正確に量り，内標準溶液 0.2 mL を正確に加え，更にジメチルスルホキシドを加えて 10 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するアセトンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求めるとき，アセトンの量は 1.3 % 以下である．

$$\text{アセトンの量（\%）} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.2$$

W_S：アセトンの秤取量（g）

W_T：本品の秤取量（g）

内標準溶液　1-プロパノールのジメチルスルホキシド溶液（1 → 200）

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 2 m のガラス管にガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 600 及びガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 1500 を 1：1 の割合で混合したものを 125 ～ 150 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 20 % の割合で被覆させたものを充てんする．

カラム温度：90 ℃ 付近の一定温度

注入口温度：115 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：内標準物質の保持時間が約 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 1 μL につき，上記の条件で操作するとき，アセトン，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 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アセトンのピーク面積の比の相対標準偏差は 5.0 % 以下である．

水　分 2.0 % 以下（0.4 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分 0.20 % 以下（0.5 g）．

異性体比 定量法の試料溶液 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，セフロキシムアキセチルの 2 つのピークのうち保持時間の小さい方のピーク面積 A_a 及び保持時間の大きい方のピーク面積 A_b を測定するとき，$A_b/(A_a+A_b)$ は 0.48 ～ 0.55 である．

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．

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は定量法のシステム適合性を準用する．

定 量 法　本品及びセフロキシムアキセチル標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれをメタノールに溶かし，正確に 50 mL とする．この液 10 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加え，更にメタノール 5 mL を加えた後，リン酸二水素アンモニウム溶液（23 → 1000）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 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセフロキシムアキセチルの 2 つのピークの合計面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セフロキシム（$C_{16}H_{16}N_4O_8S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：セフロキシムアキセチル標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　アセトアニリドのメタノール溶液（27 → 5000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：278 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 20 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用トリメチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素アンモニウム溶液（23 → 1000）/メタノール混液（5：3）

流量：セフロキシムアキセチルの 2 つのピークのうち，先に溶出するピークの保持時間が約 8 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，内標準物質，セフロキシムアキセチルの順に溶出し，セフロキシムアキセチルの 2 つのピークの分離度は 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，内標準物質のピーク面積に対するセフロキシムアキセチルの 2 つのピークの合計面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

貯　法

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　炭酸水素ナトリウム注射液の条純度試験の項を削り，確認試験の項の次に次の pH の項を加える．

炭酸水素ナトリウム注射液

pH　7.0 ～ 8.5

同条貯法の項を次のように改める．

貯　法　容　　器　密封容器．本品は，プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる．

第一部医薬品各条の部　チオペンタールナトリウムの条純度試験の項（4）の目を次のように改める．

チオペンタールナトリウム

純度試験

（4）　類縁物質　本品 50 mg を移動相 50 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 200 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のチオペンタール以外のピークの合計面積は，標準溶液のチオペンタールのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 1 g を水 1000 mL に溶かし，リン酸を加えて pH を 3.0 に調整する．この液 700 mL にアセトニトリル 300 mL を加える．

流量：チオペンタールの保持時間が約 15 分になるように調整する．

面積測定範囲：チオペンタールの保持時間の約 1.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 20 μL から得たチオペンタールのピーク面積が，標準溶液のチオペンタールのピーク面積の 15 ～ 25 % 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プロピル及びパラオキシ安息香酸プロピル 5 mg ずつをアセトニトリル 50 mL に溶かし，水を加えて 100 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，パラオキシ安息香酸イソプロピル，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 1.9 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，チオペンタールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　テイコプラニンの条成分含有比の項を削り，基原の項を次のように改める．

テイコプラニン

本品は定量するとき，換算した脱水，脱塩化ナトリウム及び脱残留溶媒物 1 mg 当たり 900 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，テイコプラニン（$C_{72\sim89}H_{68\sim99}Cl_2N_{8\sim9}O_{28\sim33}$）としての量を質量（力価）で示す．

同条 pH の項の次に次の成分含量比の項を加える．

成分含量比 本品約 20 mg を水に溶かして 10 mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，自動積分法によりテイコプラニン A_2 群のピーク面積の和 S_a テイコプラニン A_3 群のピーク面積の和 S_b 及びその他の成分のピーク面積の和 S_c を測定する．次式によりそれぞれの量を求めるとき，テイコプラニン A_2 群は 80.0 % 以上，テイコプラニン A_3 群は 15.0 % 以下，及びその他の成分は 5.0 % 以下である．なお，テイコプラニンの各成分の溶出順及びテイコプラニン $A_{2\text{-}2}$ に対する各成分の相対保持時間は次のとおりである．

成分名	溶出順	相対保持時間
テイコプラニン A_3群		≦0.42
テイコプラニン $A_{3\text{-}1}$	1	0.29
テイコプラニン A_2群		0.42<，≦1.25
テイコプラニン $A_{2\text{-}1}$	2	0.91
テイコプラニン $A_{2\text{-}2}$	3	1.00
テイコプラニン $A_{2\text{-}3}$	4	1.04
テイコプラニン $A_{2\text{-}4}$	5	1.17
テイコプラニン $A_{2\text{-}5}$	6	1.20
その他の成分		1.25<

$$\text{テイコプラニン } A_2 \text{ 群の量（%）} = \frac{S_a}{S_a + 0.83S_b + S_c} \times 100$$

$$\text{テイコプラニン } A_3 \text{ 群の量（%）} = \frac{0.83S_b}{S_a + 0.83S_b + S_c} \times 100$$

$$\text{その他の成分の量（%）} = \frac{S_c}{S_a + 0.83S_b + S_c} \times 100$$

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相 A：リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.80 g を水 1650 mL に溶かし，アセトニトリル 300 mL を加え，水酸化ナトリウム試液を用いて pH 6.0 に調整し，更に水を加えて 2000 mL とする．

移動相 B：リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.80 g を水 550 mL に溶かし，アセトニトリル 1400 mL を加え，水酸化ナトリウム試液を用いて pH 6.0 に調整し，更に水を加えて 2000 mL とする．

移動相の送液：試料注入前 10 分間は移動相 A を送液し，試料注入後は移動相 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．

注入後からの時間(分)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0 ～ 32	100 → 70	0 → 30
32 ～ 40	70 → 50	30 → 50
40 ～ 42	50 → 100	50 → 0

流量：毎分約 1.8 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からテイコプラニン $A_{2\text{-}2}$の保持時間の約 1.7 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液から得たテイコプラニン $A_{2\text{-}2}$のピーク高さがフルスケールの約 90 % になることを確認する．

システムの性能：試料溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，テイコプラニン $A_{3\text{-}1}$ のピークのシンメトリー係数は 2.2 以下である．

同条エンドトキシンの項を次のように改める．

エンドトキシン 0.75 EU/mg（力価）未満．

第一部医薬品各条の部 テオフィリンの条純度試験の項（5）の目を削り，性状の項，確認試験の項及び定量法の項を次のように改める．

テオフィリン

性 状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は *N*,*N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく，水又はエタノール（99.5）に溶けにくい．

本品は 0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける．

確認試験

（**1**） 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液（1 → 200000）につき，紫外可視吸光度測定法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．

定 量 法 本品を乾燥し，その約 0.25 g を精密に量り，水 100 mL に溶かし，0.1 mol/L 硝酸銀液 20 mL を正確に加え，振り混ぜた後，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL ＝ 18.02 mg $C_7H_8N_4O_2$

第一部医薬品各条の部 テガフール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．

テガフール

性 状 本品は白色の結晶性の粉末である．

本品はメタノール又はアセトンにやや溶けやすく，水又はエタノール（95）にやや溶けにくい．

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける．

本品のメタノール溶液（1 → 50）は旋光性を示さない．

純度試験

（**4**） ヒ素 本品 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，白金るつぼを用い，750 ～ 850 ℃ で強熱して灰化する（2 ppm 以下）．

第一部医薬品各条の部　トコフェロールの条定量法の項を次のように改める．

トコフェロール

定 量 法　本品及びトコフェロール標準品約 50 mg ずつを精密に量り，それぞれをエタノール（99.5）に溶かし，正確に 50 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のトコフェロールのピーク高さ H_T 及び H_S を測定する．

$$\text{トコフェロール（}C_{29}H_{50}O_2\text{）の量（mg）} = W_S \times \frac{H_T}{H_S}$$

W_S：トコフェロール標準品の秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：292 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：35 ℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール/水混液（49：1）

流量：トコフェロールの保持時間が約 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：本品及び酢酸トコフェロール 0.05 g ずつをエタノール（99.5）50 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，トコフェロール，酢酸トコフェロールの順に溶出し，その分離度は 2.6 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 5 回繰り返すとき，トコフェロールのピーク高さの相対標準偏差は 0.8 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　トブラマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

トブラマイシン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 900 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，トブラマイシン（$C_{18}H_{37}N_5O_9$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～微黄白色の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，ホルムアミドに溶けやすく，メタノールに溶けにくく，エタノール（95）に極めて溶けにくい．

本品は吸湿性である．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液（1 → 125）につき，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を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 5.1 ppm 付近に二重線のシグナル A を，δ 2.6 ～ 4.0 ppm 付近に多重線のシグナル B を，δ 1.0 ～ 2.1 ppm 付近に多重線のシグナル C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 1：8：2 である．

（**2**）　本品及びトブラマイシン標準品 10 mg ずつを水 1 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 4 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアンモニア試液/1-ブタノール/メタノール混液（5：5：2）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これにニンヒドリン試液を均等に噴霧した後，100 ℃ で 5 分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい．

旋 光 度　〔α〕$^{20}_{D}$：＋138 ～ ＋148 °（脱水物に換算したもの 1 g，水，25 mL，100 mm）．

pH　本品 0.10 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 9.5 ～ 11.5 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える（30 ppm 以下）．

（**3**）　類縁物質　本品 80 mg を薄めたアンモニア水（28）（1 → 250）10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，薄めたアンモニア水（28）（1 → 250）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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアンモニア水（28）/エタノール（95）/2-ブタノン混液（1：1：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾し，更に 110 ℃ で 10 分間乾燥する．直ちに，これに水/次亜塩素酸ナトリウム試液混液（4：1）を噴霧した後，風乾し，更にヨウ化カリウムデンプン試液を噴霧するとき，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　11.0 % 以下（0.1 g，容量滴定法，直接滴定．ただし，水分測定用メタノールの代わりに，水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液（3：1）を用いる）．

強熱残分　1.0 % 以下（0.5 g）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法 I. 円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 1）の i を用いる．

（**3**）　標準溶液　トブラマイシン標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 25 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ～ 15 ℃ で保存し，30 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 8 μg（力価）及び 2 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**） 試料溶液　本品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 25 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 8 μg（力価）及び 2 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　トリアムシノロンの条定量法の項を次のように改める．

トリアムシノロン

定 量 法　本品及びトリアムシノロン標準品を乾燥し，その約 20 mg ずつを精密に量り，それぞれを L-アスコルビン酸のメタノール溶液（1 → 1000）に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，L-アスコルビン酸のメタノール溶液（1 → 1000）を加えて 20 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 につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク高さに対するトリアムシノロンのピーク高さの比 Q_T 及び Q_S を求める．

$$\text{トリアムシノロン（}C_{21}H_{27}FO_6\text{）の量（mg）} = W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

W_S：トリアムシノロン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　パラオキシ安息香酸メチル 15 mg を，L-アスコルビン酸のメタノール溶液（1 → 1000）に溶かし，100 mL とする．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.0 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（3：1）

流量：トリアムシノロンの保持時間が約 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，トリアムシノロン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 2.0 以上である．

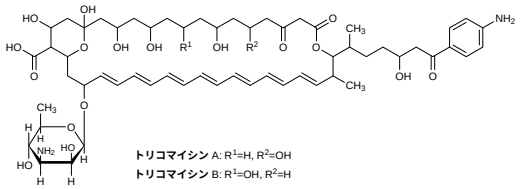
システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク高さに対するトリアムシノロンのピーク高さの比の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　トリコマイシンの条を次のように改める．

トリコマイシン

Trichomycin

ハチマイシン



トリコマイシン A

33-(3-Amino-3,6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-17-[6-(4-aminophenyl)-4-hydroxy-1-methyl-6-oxohexyl]-1,3,5,9,11,37-hexahydroxy-18-methyl-13,15-dioxo-16,39-dioxabicyclo[33.3.1]nonatriaconta-19,21,23,25,27,29,31-heptaene-36-carboxylic acid　[*12698-99-6*]

トリコマイシン B

33-(3-Amino-3,6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-17-[6-(4-aminophenyl)-4-hydroxy-1-methyl-6-oxohexyl]-1,3,5,7,9,37-hexahydroxy-18-methyl-13,15-dioxo-16,39-dioxabicyclo[33.3.1]nonatriaconta-19,21,23,25,27,29,31-heptaene-36-carboxylic acid　[*12699-00-2*]

[*1394-02-1*，トリコマイシン]

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 7000 単位以上を含む．ただし，本品の力価は，トリコマイシンとしての量を単位で示し，その 1 単位はトリコマイシン 0.05 μg に対応する．

性　状　本品は黄色～黄褐色の粉末である．

本品は水，エタノール（99.5）又はテトラヒドロフランにほとんど溶けない．

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける．

本品は吸湿性である．

確認試験

（**1**） 本品 2 mg に硫酸 2 mL を加えるとき，液は青色を呈し，放置するとき，液は青紫色に変わる．

（**2**） 本品 1 mg を水酸化ナトリウム溶液（1 → 200）50 mL に溶かした液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 359 ～ 365 nm，378 ～ 384 nm 及び 400 ～ 406 nm に吸収の極大を示す．

成分含量比　本操作は，直射日光を避け，遮光した容器を用いて行う．本品 10 mg を液体クロマトグラフ用テトラヒドロフラン/水混液（3：1）50 mL に溶かし，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法により試験を行い，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トリコマイシン A 及びトリコマイシン B のピーク面積を測定するとき，それぞれ 20 ～ 40 % 及び 15 ～ 25 % である．ただし，トリコマイシン A に対するトリコマイシン B の相対保持時間は約 1.2 である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：360 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 3.4 g 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.7 g を水 600 mL 及び液体クロマトグラフ用アセトニトリル 400 mL に溶かす．

流量：トリコマイシン A の保持時間が約 8 分になるように調整する．

面積測定範囲：トリコマイシン A の保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 5 mL を正確に量り，液体クロマトグラフ用テトラヒドロフラン/水混液（3：1）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．システム適合性試験用溶液 5 mL を正確に量り，液体クロマトグラフ用テトラヒドロフラン/水混液（3：1）を加えて正確に 30 mL とする．この液 5 μL から得たトリコマイシン A のピーク面積が，システム適合性試験用溶液のトリコマイシン A のピーク面積の 12 ～ 22 % 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溶液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，トリコマイシン A，トリコマイシン B の順に溶出し，その分離度は 2.5 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 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，トリコマイシン A 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　5.0 % 以下（1 g，減圧，60 ℃，3 時間）．

定 量 法　本操作は，直射日光を避け，遮光した容器を用いて行う．本品及びトリコマイシン標準品約 150000 単位に対応する量を精密に量り，それぞれを液体クロマトグラフ用テトラヒドロフラン/水混液（3：1）に溶かし，正確に 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 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のトリコマイシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

$$\text{トリコマイシンの量（単位）} = W_S \times \frac{A_T}{A_S}$$

W_S：トリコマイシン標準品の秤取量（単位）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：360 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム 15 g を水 120 mL に溶かし，液体クロマトグラフ用アセトニトリル 1000 mL 及びメタノール 700 mL を加える．

流量：トリコマイシンの保持時間が約 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：本品 5 mg 及び塩化ベルベリン 1 mg を液体クロマトグラフ用テトラヒドロフラン/水混液（3：1）100 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ベルベリン，トリコマイシンの順に溶出し，その分離度は 4 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，トリコマイシ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，冷所に保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　ドロペリドールの条融点の項を削り，性状の項及び確認試験の項を次のように改める．

ドロペリドール

性　状　本品は白色～淡黄色の粉末である．

本品は酢酸（100）に溶けやすく，ジクロロメタンにやや溶けやすく，エタノール（99.5）に溶けにくく，水にほとんど溶けない．

本品は光によって徐々に着色する．

確認試験

（**1**）　本品 30 mg を褐色のメスフラスコにとり，0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL 及びエタノール（95）に溶かし，100 mL とする．この液 5 mL を褐色のメスフラスコにとり，0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL 及びエタノール（95）を加えて 100 mL とした液につき，紫外可視吸光度測定法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．もし，これらのスペクトルに差を認めるときには，本品をアセトンに溶かした後，アセトンを蒸発し，残留物をデシケーター（減圧，シリカゲル，70 ℃）で 4 時間乾燥したものにつき，同様の試験を行う．

第一部医薬品各条の部　ノルエピネフリンの条性状の項及び確認試験の項を次のように改める．

ノルエピネフリン

性　状　本品は白色～淡褐色又はわずかに赤みを帯びた褐色の結晶性の粉末である．

本品は酢酸（100）に溶けやすく，水に極めて溶けにくく，エタノール（95）にほとんど溶けない．

本品は希塩酸に溶ける．

本品は空気又は光によって徐々に褐色となる．

確認試験

（**1**） 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液（3 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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．

第一部医薬品各条の部　ノルエピネフリン注射液の条確認試験の項を次のように改める．

ノルエピネフリン注射液

確認試験　本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」1 mg に対応する容量を試験管 A 及び B にとり，それぞれに水 1 mL ずつを加え，A に pH 3.5 のフタル酸水素カリウム緩衝液 10 mL を，B に pH 6.5 のリン酸塩緩衝液 10 mL を加える．それぞれにヨウ素試液 1.0 mL ずつを加えて 5 分間放置した後，チオ硫酸ナトリウム試液 2.0 mL ずつを加えるとき，A は無色～微赤色を呈し，B は濃赤紫色を呈する．

第一部医薬品各条の部　ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠の条含量均一性試験の項，溶出試験の項及び定量法の項を次のように改める．

ノルゲストレル・
エチニルエストラジオール錠

含量均一性試験　本品 1 個をとり，薄めたメタノール（7 → 10）2 mL を加え，内標準溶液 2 mL を正確に加え，20 分間振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液を孔径 0.2 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にノルゲストレル標準品及びエチニルエストラジオール標準品の表示量の 100 倍量を精密に量り，薄めたメタノール（7 → 10）に溶かし，正確に 200 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加え，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法により試験を行う．試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するノルゲストレル及びエチニルエストラジオールのピーク面積の比 Q_{Ta} 及び Q_{Tb} 並びに標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するノルゲストレル及びエチニルエストラジオールのピーク面積の比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求める．

ノルゲストレル($C_{21}H_{28}O_2$)の量(mg)$= W_{Sa} \times \dfrac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \dfrac{1}{100}$

エチニルエストラジオール($C_{20}H_{24}O_2$)の量(mg)
$= W_{Sb} \times \dfrac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \dfrac{1}{100}$

W_{Sa}：ノルゲストレル標準品の秤取量（mg）

W_{Sb}：エチニルエストラジオール標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　ジフェニルの薄めたメタノール（7 → 10）溶液（1 → 50000）

試験条件

定量法の試験条件を準用する．

システム適合性

定量法のシステム適合性を準用する．

溶出試験　本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 45 分後，溶出液 50 mL 以上をとり，孔径 0.8 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 30 mL を正確に量り，クロマトグラフ柱（55 ～ 105 μm の前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル 0.36 g を内径約 1 cm のクロマトグラフ管に注入して調製したもの）に入れる．次に水 15 mL でクロマトグラフ柱を洗い，メタノール 3 mL で溶出し，溶出液を約 40 ℃ の水浴中で空気を送りながら蒸発乾固する．残留物に薄めたメタノール（7 → 10）2 mL を正確に加えて溶かし，試料溶液とする．別にノルゲストレル標準品約 25 mg 及びエチニルエストラジオール標準品約 2.5 mg を精密に量り，薄めたメタノール（7 → 10）に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 3 mL を正確に量り，薄めたメタノール（7 → 10）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 50 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，試料溶液のノルゲストレル及びエチニルエストラジオールのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Tb} 並びに標準溶液のノルゲストレル及びエチニルエストラジオールのピーク面積 A_{Sa} 及び A_{Sb} を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする．

ノルゲストレル（$C_{21}H_{28}O_2$）の表示量に対する溶出率（%）
$= W_{Sa} \times \dfrac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \dfrac{1}{C_a} \times \dfrac{9}{5}$

エチニルエストラジオール（$C_{20}H_{24}O_2$）の表示量に対する溶出率（%）
$= W_{Sb} \times \dfrac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \dfrac{1}{C_b} \times \dfrac{9}{5}$

W_{Sa}：ノルゲストレル標準品の秤取量（mg）

W_{Sb}：エチニルエストラジオール標準品の秤取量（mg）

C_a：1 錠中のノルゲストレル（$C_{21}H_{28}O_2$）の表示量（mg）

C_b：1 錠中のエチニルエストラジオール（$C_{20}H_{24}O_2$）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

定量法のシステム適合性を準用する．

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．ノルゲストレル（$C_{21}H_{28}O_2$）約 1 mg に対応する

量を精密に量り，薄めたメタノール（7 → 10）4 mL を加え，内標準溶液 4 mL を正確に加え，20 分間振り混ぜた後，この液を遠心分離する．上澄液を孔径 0.2 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にノルゲストレル標準品約 50 mg 及びエチニルエストラジオール標準品約 5 mg を精密に量り，薄めたメタノール（7 → 10）に溶かし，正確に 200 mL とする．この液 4 mL を正確に量り，内標準溶液 4 mL を正確に加え，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法により試験を行い，試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するノルゲストレル及びエチニルエストラジオールのピーク面積の比 Q_{Ta} 及び Q_{Tb} 並びに標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するノルゲストレル及びエチニルエストラジオールのピーク面積の比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求める．

ノルゲストレル($C_{21}H_{28}O_2$)の量(mg) $= W_{Sa} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{50}$

エチニルエストラジオール（$C_{20}H_{24}O_2$）の量（mg）

$= W_{Sb} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{50}$

W_{Sa}：ノルゲストレル標準品の秤取量（mg）

W_{Sb}：エチニルエストラジオール標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　ジフェニルの薄めたメタノール（7 → 10）溶液（1 → 50000）

試験条件

検出器：ノルゲストレル　紫外吸光光度計（測定波長：241 nm）

エチニルエストラジオール　蛍光光度計（励起波長：281 nm，蛍光波長：305 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/水混液（11：9）

流量：ノルゲストレルの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，エチニルエストラジオール，ノルゲストレル，内標準物質の順に溶出し，ノルゲストレルと内標準物質の分離度は 8 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エチニルエストラジオール及びノルゲストレルのピーク面積の比の相対標準偏差はいずれも 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　バクロフェン錠の条の次に次の一条を加える．

バシトラシン

Bacitracin

［*1405-87-4*］

本品は，*Bacillus subtilis* 又は *Bacillus licheniformis* の培養によって得られる抗細菌活性を有するバシトラシン A を主成分とするペプチド系化合物の混合物である．

本品は定量するとき，1 mg 当たり 40 単位以上を含む．ただし，本品の力価は，バシトラシン A（$C_{66}H_{103}N_{17}O_{16}S$：1422.69）としての量を単位で示し，その 1 単位はバシトラシン A（$C_{66}H_{103}N_{17}O_{16}S$）23.8 μg に対応する．

性　状　本品は白色～淡褐色の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（99.5）に溶けにくい．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（1 → 100）3 mL に 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 3 mL を加え，液が赤桃色～赤紫色になるまで振り混ぜた後，亜硝酸ナトリウム溶液（1 → 100）数滴を加え，振り混ぜるとき，液は，緑色～暗緑色を呈する．

（**2**）　本品及びバシトラシン標準品 60 mg ずつを水 10 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層クロマトグラフ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-ブタノール/酢酸（100）/水/ピリジン/エタノール（99.5）混液（30：15：10：6：5）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，風乾する．これに，ニンヒドリン試液を均等に噴霧し，110 ℃ で 5 分間加熱するとき，試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**）　類縁物質　本品 0.15 g を 0.05 mol/L 硫酸試液に溶かし，100 mL とする．この液 2 mL に 0.05 mol/L 硫酸試液を加えて 10 mL とし，試料溶液とする．試料溶液につき，紫外可視吸光度測定法により，波長 252 nm 及び 290 nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定するとき，A_1/A_2 は 0.20 以下である．

乾燥減量　5.0 % 以下（1 g，減圧，60 ℃，3 時間）．

強熱残分　1.0 % 以下（1 g）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Micrococcus luteus* ATCC 10240 を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 3）のiiiを用いる．

（**3**）　標準溶液　バシトラシン標準品約 400 単位に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 20 mL とし，標準原液とする．標準原液は 10 ℃ 以下に保存し，2 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 2

単位及び 0.5 単位を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（4） 試料溶液　本品約 400 単位に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 20 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 2 単位及び 0.5 単位を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法

保存条件　冷所に保存する．

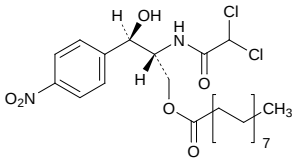
容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　バルプロ酸ナトリウムの条の次に次の一条を加える．

パルミチン酸クロラムフェニコール

Chloramphenicol Palmitate

クロラムフェニコールパルミチン酸エステル



$C_{27}H_{42}Cl_2N_2O_6$：561.54

(2*R*,3*R*)-2-(Dichloroacetyl)amino-3-hydroxy-3-(4-nitrophenyl)propan-1-yl palmitate ［*530-43-8*］

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 558 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，クロラムフェニコール（$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$：323.13）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～灰白色の結晶性の粉末である．

本品はアセトンに溶けやすく，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．

確認試験

（1） 本品のエタノール（99.5）溶液（1 → 33000）につき，紫外可視吸光度測定法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パルミチン酸クロラムフェニコ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） 本品及びパルミチン酸クロラムフェニコール標準品 5 mg ずつをアセトン 1 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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．次にアセトン/シクロヘキサン混液（1：1）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及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{25}$：＋21 ～ ＋25 °（乾燥物に換算したもの 1 g，エタノール（99.5），20 mL，100 mm）．

融　点　91 ～ 96 ℃

純度試験

（1） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（2） ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（3） 類縁物質　本品 50 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 20 μL ずつを正確にとり，試料溶液及び標準溶液調製後，30 分以内に次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のパルミチン酸クロラムフェニコールのピーク以外のピークの合計面積は，標準溶液のパルミチン酸クロラムフェニコールのピーク面積の 3.5 倍より大きくない．ただし，パルミチン酸クロラムフェニコールに対する相対保持時間約 0.5 及び約 5.0 のクロラムフェニコール及びジパルミチン酸クロラムフェニコールのピーク面積はそれぞれ感度係数 0.5 及び 1.4 を乗じて補正する．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：270 nm）

カラム：内径 6.0 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：20 ℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール

流量：パルミチン酸クロラムフェニコールの保持時間が約 5 分になるように調整する．

面積測定範囲：パルミチン酸クロラムフェニコールの保持時間の約 6 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：本品 50 mg をメタノール 50 mL に溶かす．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，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 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 50 mL とする．この液 20 μL から得たパルミチン酸クロラムフェニコールのピーク面積が，システム適合性試験用溶液のパルミチン酸クロラムフェニコールのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：システム適合性試験用溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，パルミチン酸クロラムフェニコールのピークの理論段数は 5000 段以上である．

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，パルミチン酸クロラムフェニコールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

乾燥減量　1.0 % 以下（1 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

定 量 法　本品及びパルミチン酸クロラムフェニコール標準品

約 37 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれをメタノール 40 mL 及び酢酸（100）1 mL に溶かし，更にメタノールを加えて正確に 50 mL とする．この液 10 mL ずつを正確に量り，それぞれに移動相を加えて正確に 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法により試験を行い，それぞれの液のパルミチン酸クロラムフェニコールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

クロラムフェニコール（$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$）の量 ［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：パルミチン酸クロラムフェニコール標準品の秤取量［mg(力価)］

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 3.9 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール/水/酢酸（100）混液（172：27：1）

流量：パルミチン酸クロラムフェニコールの保持時間が約 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 μL につき，上記の条件で操作するとき，パルミチン酸クロラムフェニコールのピークの理論段数は 2400 段以上である．

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，パルミチン酸クロラムフェニコ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

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　パルミチン酸レチノールの条基原の項，性状の項，確認試験の項，純度試験の項，定量法の項及び貯法の項を次のように改める．

パルミチン酸レチノール

本品は合成パルミチン酸レチノール又は合成パルミチン酸レチノールに植物油を加えたもので，1 g につきビタミン A 150 万単位以上を含むものである．本品には適当な抗酸化剤を加えることができる．

本品は定量するとき，表示単位の 95.0 ～ 105.0 % を含む．

性　状　本品は淡黄色～黄赤色の固体油脂状又は油状の物質で，敗油性でないわずかに特異なにおいがある．

本品は石油エーテルに極めて溶けやすく，エタノール（95）に溶けにくく，水にほとんど溶けない．

本品は空気又は光によって分解する．

確認試験　本品及びパルミチン酸レチノール標準品のそれぞれ 15000 単位に相当する量をとり，それぞれを石油エーテル 5 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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．次にシクロヘキサン/ジエチルエーテル混液（12：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化アンチモン（Ⅲ）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は，標準溶液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**）酸価　2.0 以下．ただし，本品 5.0 g を正確に量り，試験を行う．

（**2**）過酸化物　本品約 5 g を精密に量り，250 mL の共栓付三角フラスコ中で酢酸（100）/イソオクタン混液（3：2）50 mL を加え，静かに振り混ぜて溶かす．この液に窒素約 600 mL を穏やかに通気し，フラスコ内の空気を置換する．更に窒素を通気しながら，飽和ヨウ化カリウム試液 0.1 mL を加え，直ちに密栓し，1 分間連続して円を描くように振り混ぜる．水 30 mL を加えて密栓した後，5 ～ 10 秒間激しく振り混ぜる．この液につき，0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液を用いて滴定する．ただし，滴定の終点は液が終点近くで微黄色になったとき，デンプン試液 0.5 mL を加え，生じた青色が脱色するときとする．次式により過酸化物の量を求めるとき，10 meq/kg 以下である．

過酸化物の量（meq/kg）$= \frac{V}{W} \times 10$

V：0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量（mL）

W：本品の秤取量（g）

定 量 法　ビタミン A 定量法の第 1 法−1 により試験を行う．

貯　法

保存条件　遮光した容器にほとんど全満するか，又は空気を「窒素」で置換して冷所に保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　ハロキサゾラムの条純度試験の項（5）の目を次のように改める．

ハロキサゾラム

純度試験

（**5**）類縁物質　本品 0.10 g をアセトニトリル 100 mL に溶かし，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法により試験を行い，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，試料溶液のハロキサゾラム以外のピークの合計面積は，標準溶液のハロキサゾラムのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：250 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．
カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度
移動相：ホウ酸 6.2 g 及び塩化カリウム 7.5 g を水 900 mL に溶かし，トリエチルアミンで pH を 8.5 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．この液 300 mL にアセトニトリル 200 mL を加える．
流量：ハロキサゾラムの保持時間が約 10 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ハロキサゾラムの保持時間の約 3 倍の範囲
システム適合性
検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に 50 mL とする．この液 10 μL から得たハロキサゾラムのピーク面積が，標準溶液のハロキサゾラムのピーク面積の 8 ～ 12 % になることを確認する．
システムの性能：本品及びクロキサゾラム 10 mg ずつをアセトニトリル 200 mL に溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ハロキサゾラム，クロキサゾラムの順に溶出し，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 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ハロキサゾラムのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　ビサコジル坐剤の条定量法の項を次のように改める．

ビサコジル坐剤

定 量 法　本品 20 個以上をとり，その質量を精密に量り，注意して細片とし，均一に混和する．ビサコジル（$C_{22}N_{19}NO_4$）約 10 mg に対応する量を精密に量り，テトラヒドロフラン 40 mL を加え，40 ℃ に加温し，振り混ぜて溶かし，冷後，更にテトラヒドロフランを加えて正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，更に移動相を加えて 100 mL とする．この液を 30 分間氷冷した後，遠心分離し，上澄液を孔径 0.5 μm のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にビサコジル標準品を 105 ℃ で 2 時間乾燥し，その約 10 mg を精密に量り，テトラヒドロフランに溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するビサコジルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

ビサコジル（$C_{22}N_{19}NO_4$）の量（mg）$= W_S \times \dfrac{Q_T}{Q_S}$

W_S：ビサコジル標準品の秤取量（mg）
内標準溶液　パラオキシ安息香酸エチルのアセトニトリル溶液（3 → 100000）
試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）
カラム：内径 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．
カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度
移動相：0.01 mol/L クエン酸試液/アセトニトリル/メタノール混液（2：1：1）
流量：ビサコジルの保持時間が約 8 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，内標準物質，ビサコジルの順に溶出し，その分離度は 2.0 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ビサコジルのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　ヒドロクロロチアジドの条定量法の項を次のように改める．

ヒドロクロロチアジド

定 量 法　本品及びヒドロクロロチアジド標準品を乾燥し，その約 30 mg ずつを精密に量り，それぞれを移動相 150 mL に溶かし，次に内標準溶液 10 mL ずつを正確に加えた後，移動相を加えて 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 につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するヒドロクロロチアジドのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

ヒドロクロロチアジド（$C_7H_8ClN_3O_4S_2$）の量（mg）$= W_S \times \dfrac{Q_T}{Q_S}$

W_S：ヒドロクロロチアジド標準品の秤取量（mg）
内標準溶液　4′-アミノアセトフェノンのアセトニトリル溶液（9 → 2000）
試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）
カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．
カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度
移動相：pH 3.0 の 0.1 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液（9：1）
流量：ヒドロクロロチアジドの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ヒドロクロロチアジド，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 4 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ヒドロクロロチアジドのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　ピペミド酸三水和物の条基原の項，性状の項，確認試験の項及び定量法の項を次のように改める．

ピペミド酸三水和物

本品を乾燥したものは定量するとき，ピペミド酸（$C_{14}H_{17}N_5O_3$：303.32）98.5 ～ 101.0 % を含む．

性　状　本品は微黄色の結晶性の粉末である．

本品は酢酸（100）に溶けやすく，水又はエタノール（99.5）に極めて溶けにくい．

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける．

本品は光によって徐々に着色する．

融点：約 250 ℃（分解）．

確認試験

（**1**）本品 0.1 g を水酸化ナトリウム試液 20 mL に溶かし，水を加えて 200 mL とする．この液 1 mL に水を加えて 100 mL とした液につき，紫外可視吸光度測定法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．

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.3 g を精密に量り，酢酸（100）40 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL ＝ 30.33 mg $C_{14}H_{17}N_5O_3$

第一部医薬品各条の部　ピペラシリンナトリウムの条性状の項を次のように改める．

ピペラシリンナトリウム

性　状　本品は白色の粉末又は塊である．

本品は水に極めて溶けやすく，メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく，アセトニトリルにほとんど溶けない．

第一部医薬品各条の部　ヒベンズ酸チペピジンの条純度試験の項（4）の目を次のように改める．

ヒベンズ酸チペピジン

純度試験

（**4**）類縁物質

（i）本品 10 mg を移動相 20 mL に溶かし，試料溶液とする．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 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のヒベンズ酸及びチペピジン以外のピークの合計面積は，標準溶液のチペピジンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：50 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム溶液（1 → 100）/テトラヒドロフラン混液（32：13）

流量：チペピジンの保持時間が約 12 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チペピジンが溶出するまでの範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得たチペピジンのピーク面積が，標準溶液のチペピジンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：本品 10 mg 及びパラオキシ安息香酸プロピル 3 mg を移動相 100 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ヒベンズ酸，チペピジン，パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し，チペピジンとパラオキシ安息香酸プロピルの分離度は 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，チペピジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

（ii）本品 10 mg を移動相 20 mL に溶かし，試料溶液とする．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 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のヒベンズ酸及びチペピジン以外のピークの合計面積は，標準溶液のチペピジンのピーク面積の$\frac{1}{2}$より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

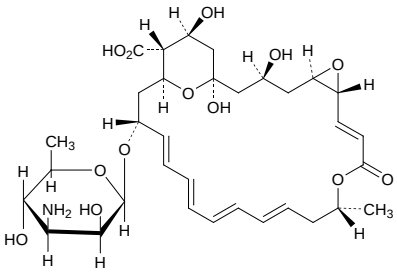
カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度
移動相：メタノール/酢酸アンモニウム溶液（1 → 500）混液（13：7）
流量：チペピジンの保持時間が約 10 分になるように調整する．
面積測定範囲：溶媒のピークの後からチペピジンの保持時間の範囲
システム適合性
検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得たチペピジンのピーク面積が，標準溶液のチペピジンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．
システムの性能：本品 12 mg 及びキサンテン 4 mg を移動相 50 mL に溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ヒベンズ酸，チペピジン，キサンテンの順に溶出し，チペピジンとキサンテンの分離度は 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，チペピジンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　ビホナゾールの条の次に次の一条を加える．

ピマリシン

Pimaricin

ナタマイシン



$C_{33}H_{47}NO_{13}$：665.73

(1*R**, 3*S**, 5*R**, 7*R**, 8*E*, 12*R**, 14*E*, 16*E*, 18*E*, 20*E*, 22*R**, 24*S**, 25*R**, 26*S**)-22-(3-Amino-3, 6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-1, 3, 26-trihydroxy-12-methyl-10-oxo-6, 11, 28-trioxatricyclo[22.3.1.0^{5,7}]octacosa-8, 14, 16, 18, 20-pentaene-25-carboxylic acid ［*7681-93-8*］

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 900 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ピマリシン（$C_{33}H_{47}NO_{13}$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～黄白色の結晶性の粉末である．

本品はメタノール又は酢酸（100）に溶けにくく，水又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない．

確認試験

（**1**）　本品 3 mg に塩酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき，液は青紫色を呈する．

（**2**）　本品 5 mg を酢酸（100）のメタノール溶液（1 → 100）に溶かし，1000 mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法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ピマリシ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．

旋 光 度　〔α〕$^{20}_{D}$：＋243 ～ ＋259 °（0.1 g，酢酸（100），25 mL，100 mm）．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 4 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（30 ppm 以下）．

（**2**）　類縁物質　本品 20 mg をとり，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 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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ピマリシン以外の物質の量を求めるとき，その合計は 4.0 % 以下である．

試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：303 nm）
カラム：内径 3.9 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．
カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度
移動相：酢酸アンモニウム 1.0 g を水/メタノール/テトラヒドロフラン混液（47：44：2）1000 mL に溶かす．
流量：ピマリシンの保持時間が約 10 分になるように調整する．
面積測定範囲：ピマリシンの保持時間の約 3 倍の範囲
システム適合性
検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100 mL とし，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 10 mL とする．この液 10 μL から得たピマリシンのピーク面積が，システム適合性試験用溶液のピマリシンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．
システムの性能：システム適合性試験用溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ピマリシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ 1500 段以上，2.0 以下である．
システムの再現性：システム適合性試験用溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ピマリシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分　6.0 ～ 9.0 %（0.2 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及びピマリシン標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれをメタノールに溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL ずつを正確に量り，それぞれに酢酸（100）のメタノール溶液（1 → 100）を加えて正確に 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につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 295.5 nm，303 nm 及び 311 nm における

吸光度 A_{T1}，A_{S1}，A_{T2}，A_{S2}，A_{T3} 及び A_{S3} を測定する．

ピマリシン（$C_{33}H_{47}NO_{13}$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_{T2} - \dfrac{A_{T1}+A_{T3}}{2}}{A_{S2} - \dfrac{A_{S1}+A_{S3}}{2}} \times 1000$$

W_S：ピマリシン標準品の秤取量［mg(力価)］

貯　法

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　ピラジナミドの条基原の項，性状の項，確認試験の項及び純度試験の項（4）の目を次のように改める．

ピラジナミド

本品を乾燥したものは定量するとき，ピラジナミド（$C_5H_5N_3O$）99.0 ～ 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．

本品は水又はメタノールにやや溶けにくく，エタノール（99.5）に溶けにくい．

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 5.0 ～ 7.0 である．

確認試験

（**1**）本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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．

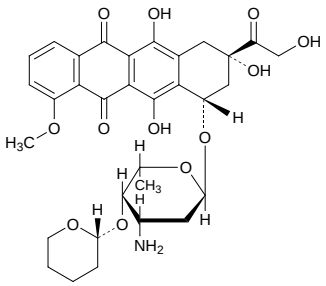
純度試験

（**4**）類縁物質　本品 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 200 mL とし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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 1-ブタノール/水/酢酸（100）混液（3：1：1）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．

第一部医薬品各条の部　ピラジナミドの条の次に次の一条を加える．

ピラルビシン

Pirarubicin



$C_{32}H_{37}NO_{12}$：627.64

(2*S*, 4*S*)-4-{3-Amino-2, 3, 6-trideoxy-4-*O*-[(2*R*)-tetrahydropyran-2-yl]-α-L-*lyxo*-hexopyranosyloxy}-1, 2, 3, 4-tetrahydro-2, 5, 12-trihydroxy-2-hydroxyacetyl-7-methoxynaphthacene-6, 11-dione　［*72496-41-4*］

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 950 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ピラルビシン（$C_{32}H_{37}NO_{12}$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は赤だいだい色の結晶性の粉末である．

本品はクロロホルムにやや溶けやすく，アセトニトリル，メタノール又はエタノール（99.5）に極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない．

確認試験

（**1**）本品 10 mg をメタノール 80 mL 及び薄めた塩酸（1 → 5000）6 mL に溶かし，水を加えて 100 mL とする．この液 10 mL をとり，薄めたメタノール（4 → 5）を加えて 100 mL とした液につき，紫外可視吸光度測定法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ピラルビシ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**）本品及びピラルビシン標準品 5 mg ずつをクロロホルム 5 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にクロロホルム/メタノール混液（5：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾するとき，試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤だいだい色を呈し，それらの R_f 値は等しい．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：+195 ～ +215 °(10 mg，クロロホルム，10 mL，100 mm)．

純度試験

（**1**）溶状　本品 10 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かすとき，液は赤色澄明である．

（**2**）重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（3） 類縁物質　本品 10 mg を移動相 20 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 200 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，ピラルビシンのピークに対する相対保持時間約 0.45 のドキソルビシン及び相対保持時間約 1.2 のピークのピーク面積はそれぞれ標準溶液のピラルビシンのピーク面積より大きくなく，ピラルビシンのピークに対する相対保持時間約 1.9 及び相対保持時間約 2.0 のピークのピーク面積の和は標準溶液のピラルビシンのピーク面積の 5 倍より大きくない．ただし，ドキソルビシンのピーク面積は感度係数 0.94 を乗じた値とし，相対保持時間約 1.9 及び相対保持時間約 2.0 のピーク面積は感度係数 1.09 を乗じた値とする．

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：ピラルビシンの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は定量法のシステム適合性を準用する．

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 20 μL から得たピラルビシンのピーク面積が標準溶液のピラルビシンのピーク面積の 14 ～ 26 % になることを確認する．

水　分　2.0 % 以下（0.1 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及びピラルビシン標準品約 10 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，正確に 10 mL とする．この液 5 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加え，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 につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するピラルビシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

ピラルビシン（$C_{32}H_{37}NO_{12}$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：ピラルビシン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　2-ナフトールの移動相溶液（1 → 1000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（波長：254 nm）

カラム：内径 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：pH 4.0 の 0.05 mol/L ギ酸アンモニウム緩衝液/アセトニトリル混液（3：2）

流量：ピラルビシンの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ピラルビシン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 9 以上である．

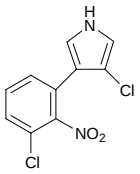
システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するピラルビシンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

貯　法　容　　器　密封容器．

第一部医薬品各条の部　ピレノキシンの条の次に次の一条を加える．

ピロールニトリン

Pyrrolnitrin



$C_{10}H_6Cl_2N_2O_2$：257.07

3-Chloro-4-(3-chloro-2-nitrophenyl)pyrrole　［*1018-71-9*］

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 970 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ピロールニトリン（$C_{10}H_6Cl_2N_2O_2$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は黄色～黄褐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（95）に溶けやすく，水にほとんど溶けない．

確認試験

（1） 本品のエタノール（95）溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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ピロールニトリ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ピロールニトリ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．

融　点　124 ～ 128 ℃

純度試験　類縁物質　本品 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100 mL とする．この液 3 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 10 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法により試験を行う．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．次にキシレン/酢酸エチル/ギ酸混液（18：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を 80 ℃ で 30 分間乾燥する．これに薄めた硫酸（1 → 3）を均等に噴霧し，100 ℃ で 30 分間加熱するとき，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．

乾燥減量 0.5 % 以下（1 g，0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

強熱残分 0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法 本操作は遮光した容器を用いて行う．本品及びピロールニトリン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを薄めたアセトニトリル（3 → 5）に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 10 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加えた後，薄めたアセトニトリル（3 → 5）を加えて 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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するピロールニトリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

ピロールニトリン（$C_{10}H_6Cl_2N_2O_2$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：ピロールニトリン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液 安息香酸ベンジルの薄めたアセトニトリル（3 → 5）溶液（3 → 500）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 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用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（11：9）

流量：ピロールニトリンの保持時間が約 9 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，ピロールニトリン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 3 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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ピロールニトリ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

保存条件 遮光して保存する．

容 器 気密容器．

第一部医薬品各条の部 注射用ファモチジンの条純度試験の項（2）の目を次のように改める．

注射用ファモチジン

純度試験

（**2**）類縁物質 本品につき，ファモチジン（$C_8H_{15}N_7O_2S_3$）約 0.1 g に対応する量の個数をとり，開封し，それぞれの内容物に水を加えて溶かし，各々の容器は水で洗い，洗液は先の液に合わせ，水を加えて正確に 100 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 とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のファモチジン以外の各々のピークの合計面積は，標準溶液のファモチ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ファモチジンの保持時間の約 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：標準溶液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 20 mL とする．この液 5 μL から得たファモチジンのピーク面積が，標準溶液のファモチジンのピーク面積の 8 ～ 12 % になることを確認する．

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，ファモチジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部 フィトナジオンの条性状の項，確認試験の項及び純度試験の項（1）の目を次のように改める．

フィトナジオン

性 状 本品は黄色～だいだい黄色の澄明な粘性の液である．

本品はイソオクタンと混和する．

本品はエタノール（99.5）にやや溶けにくく，水にほとんど溶けない．

本品は光によって徐々に分解し，赤褐色となる．

比重 d_{20}^{20}：約 0.967

確認試験

（**1**）本品のイソオクタン溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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 1 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．また，本品のイソオクタン溶液（1 → 10000）につき，紫外可視吸光度測定法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 2 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の液膜法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める．

純度試験

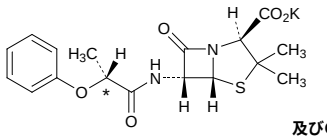
（**1**）吸光度の比 本品のイソオクタン溶液（1 → 100000）につき，波長 248.5 nm，253.5 nm 及び 269.5 nm における吸光度 A_1，A_2 及び A_3 を測定するとき，A_2/A_1 は 0.69 ～ 0.73，A_2/A_3 は 0.74 ～ 0.78 である．また，本品のイソオクタン溶液（1 → 10000）につき，波長 284.5 nm 及び 326 nm における吸光度 A_4 及び A_5 を測定するとき，

A_4/A_5 は 0.28 ～ 0.34 である．

第一部医薬品各条の部　フェニルブタゾンの条の次に次の一条を加える．

フェネチシリンカリウム

Phenethicillin Potassium



及びC*位エピマー

$C_{17}H_{19}KN_2O_5S$：402.51

Monopotassium（2*S*,5*R*,6*R*）-3,3-dimethyl-7-oxo-6-[(2*RS*)-2-phenoxypropanoylamino]-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate　[*132-93-4*]

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 1400 単位以上を含む．ただし，本品の力価は，フェネチシリンカリウム（$C_{17}H_{19}KN_2O_5S$）としての量を単位で示し，その 1 単位はフェネチシリンカリウム（$C_{17}H_{19}KN_2O_5S$）0.68 μg に対応する．

性　状　本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（99.5）に溶けにくい．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（1 → 5000）につき，紫外可視吸光度測定法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**）　本品はカリウム塩の定性反応（**1**）を呈する．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋217 ～ ＋244 °（乾燥物に換算したもの 1 g，リン酸塩試液 100 mL，100 mm）．

L-α-フェネチシリンカリウム　本品 50 mg を移動相に溶かして 50 mL とし，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法により試験を行い，D-α-フェネチシリン及び L-α-フェネチシリンのピーク面積 A_D 及び A_L を自動積分法により測定するとき，$A_L/(A_D+A_L)$ は 0.50 ～ 0.70 である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二アンモニウム溶液（1 → 150）/アセトニトリル混液（41：10）にリン酸を加え，pH を 7.0 に調整する．

流量：L-α-フェネチシリンの保持時間が約 25 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：試料溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，D-α-フェネチシリン，L-α-フェネチシリンの順に溶出し，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 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，L-α-フェネチシリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 1.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**2**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**3**）　類縁物質　本品 50 mg を移動相 50 mL に溶かし，試料溶液とする．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法により試験を行い，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 D-α-フェネチシリン及び L-α-フェネチシリン以外のピークの合計面積は標準溶液の D-α-フェネチシリン及び L-α-フェネチシリンのピーク面積の和の 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 L-α-フェネチシリンカリウムの試験条件を準用する．

面積測定範囲：L-α-フェネチシリンの保持時間の約 1.5 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は L-α-フェネチシリンカリウムのシステム適合性を準用する．

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 10 μL から得た L-α-フェネチシリンのピーク面積が，標準溶液の L-α-フェネチシリンのピーク面積の 14 ～ 26 % になることを確認する．

乾燥減量　1.0 % 以下（0.1 g，減圧，60 ℃，3 時間）．

定 量 法　本品及び乾燥した L-フェネチシリンカリウム標準品約 40000 単位に対応する量を精密に量り，それぞれを pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かし，正確に 20 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 2 mL ずつを正確に量り，100 mL の共栓フラスコに入れ，水酸化ナトリウム試液 2.0 mL ずつを加え，正確に 15 分間放置した後，それぞれに薄めた塩酸（1 → 10）2.0 mL 及び 0.005 mol/L ヨウ素液 10 mL を正確に加え，正確に 15 分間放置する．次に，デンプン試液 0.2 ～ 0.5 mL を加え，0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で液が無色になるまで滴定する．別に，試料溶液及び標準溶液にそれぞれ 0.005 mol/L ヨウ素液 10 mL を正確に加え，以下，同様に操作して空試験を行い（ただし，15 分間放置しない），補正する．試料溶液及び標準溶液の消費した 0.005 mol/L ヨウ素液の量（mL）をそれぞれ V_T 及び V_S とする．

フェネチシリンカリウム（$C_{17}H_{19}KN_2O_5S$）の量（単位）

$$= W_S \times \frac{V_T}{V_S}$$

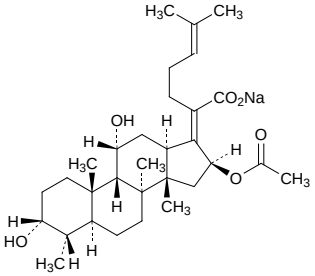
W_S：L-フェネチシリンカリウム標準品の秤取量（単位）

貯　法　容　　器　密閉容器.

第一部医薬品各条の部　フェンブフェンの条の次に次の一条を加える.

フシジン酸ナトリウム

Sodium Fusidate



$C_{31}H_{47}NaO_6$：538.69

Monosodium（17*Z*）-*ent*-16α-acetoxy-3β,11β-dihydroxy-4β,8β,14α-trimethyl-18-nor-5β,10α-cholesta-17(20),24-dien-21-oate ［*751-94-0*］

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 935 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，フシジン酸（$C_{31}H_{48}O_6$：516.71）としての量を質量（力価）で示す.

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，メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすい.

確認試験

（**1**）本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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.

（**2**）　本品はナトリウム塩の定性反応（**1**）を呈する.

純度試験　重金属　本品 2.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）.

水　分　2.0 % 以下（1 g，容量滴定法，直接滴定）.

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う.

（**1**）　試験菌　*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P を用いる.

（**2**）　培地　培地（1）の 3）の ii を用いる.

（**3**）　標準溶液　フシジン酸ジエタノールアミン標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，エタノール（95）2 mL に溶かし，水を加えて正確に 20 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，7 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 μg（力価）及び 1 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする.

（**4**）　試料溶液　本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 20 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 μg（力価）及び 1 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする.

貯　法

保存条件　遮光して，2 ～ 8 ℃ で保存する.

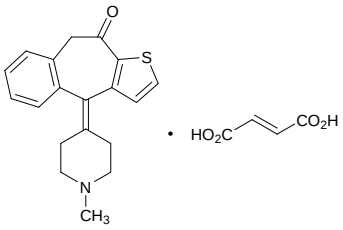
容　　器　気密容器.

第一部医薬品各条の部　フマル酸クレマスチンの条の次に次の一条を加える.

フマル酸ケトチフェン

Ketotifen Fumarate

ケトチフェンフマル酸塩



$C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$：425.50

4-(1-Methylpiperidin-4-ylidene)-4*H*-benzo[4,5]cyclohepta[1,2-*b*]thiophen-10(9*H*)-one monofumarate ［*34580-14-8*］

本品を乾燥したものは定量するとき，フマル酸ケトチフェン（$C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$）99.0 ～ 101.0 % を含む.

性　状　本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である.

本品はメタノール又は酢酸（100）にやや溶けにくく，水，エタノール（99.5）又は無水酢酸に溶けにくい.

融点：約 190 ℃（分解）.

確認試験

（**1**）　本品 0.03 g をとり，水 20 mL を吸収液とし，酸素フラスコ燃焼法により得た検液は硫酸塩の定性反応を呈する.

（**2**）　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**）　本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法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.

純度試験

（**1**）　塩化物　本品 0.6 g をるつぼにとり，炭酸ナトリウム試液 2.5 mL に溶かし，水浴上で加熱して蒸発乾固した後，約 500 ℃ に強熱する．残留物を水 15 mL に溶かし，必要ならばろ過し，薄めた硝酸（3 → 10）を加えて中性と

し，希硝酸 6 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 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL に炭酸ナトリウム試液 2.5 mL，中性とするのに要した量の薄めた硝酸（3 → 10），希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする（0.015 % 以下）．

（**2**） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**3**） 類縁物質　本品 0.10 g をアンモニア試液のメタノール溶液（1 → 100）10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，アンモニア試液のメタノール溶液（1 → 100）を加えて正確に 25 mL とする．更にこの液 1 mL を正確に量り，アンモニア試液のメタノール溶液（1 → 100）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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトニトリル/水/アンモニア水（28）混液（90：10：1）を展開溶媒として約 15 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧し，更に過酸化水素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 4 個以下で，標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量　0.5 % 以下（1 g，105 ℃，4 時間）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.35 g を精密に量り，無水酢酸/酢酸（100）混液（7：3）80 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 過塩素酸 ＝ 42.55 mg $C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　プリミドンの条純度試験の項（3）の目を次のように改める．

プリミドン

純度試験

（**3**）2-エチル-2-フェニルマロンジアミド　本品 0.10 g をピリジン 2 mL に溶かし，内標準溶液 2 mL を正確に加え，更にビストリメチルシリルアセトアミド 1 mL を加え，よく振り混ぜた後，100 ℃ で 5 分間加熱する．冷後，ピリジンを加えて 10 mL とし，試料溶液とする．別に 2-エチル-2-フェニルマロンジアミド 50 mg をピリジンに溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加え，以下本品と同様に操作し，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 2 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い．内標準物質のピーク面積に対する 2-エチル-2-フェニルマロンジアミドのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求めるとき，Q_T は Q_S より大きくない．

内標準溶液　ステアリルアルコールのピリジン溶液（1 → 2000）

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 150 cm のガラス管に，ガスクロマトグラフ用 50 % フェニル-メチルシリコーンポリマーを 125 ～ 150 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 3 % の割合で被覆したものを充てんする．

カラム温度：195 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：ステアリルアルコールの保持時間が約 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 2 μL につき，上記の条件で操作するとき，2-エチル-2-フェニルマロンジアミド，内標準物質の順に流出し，その分離度は 3 以上である．

システムの再現性：標準溶液 2 μL につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対する 2-エチル-2-フェニルマロンジアミドのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　フルルビプロフェンの条純度試験の項（3）の目を次のように改める．

フルルビプロフェン

純度試験

（**3**）類縁物質　本品 20 mg を水/アセトニトリル混液（11：9）10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，水/アセトニトリル混液（11：9）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 ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のフルルビプロフェン以外のピークの各々のピーク面積は，標準溶液のフルルビプロフェンのピーク面積より大きくなく，それらのピークの合計面積は標準溶液のフルルビプロフェンのピーク面積の 2 倍より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（12：7：1）

流量：フルルビプロフェンの保持時間が約 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フルルビプロフェンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り，水/アセト

ニトリル混液（11：9）を加えて正確に 25 mL とする．この液 20 μL から得たフルルビプロフェンのピーク面積が，標準溶液のフルルビプロフェンのピーク面積の 16 ～ 24 % になることを確認する．

システムの性能：本品 0.04 g 及びパラオキシ安息香酸ブチル 0.02 g を水/アセトニトリル混液（11：9）100 mL に溶かす．この液 5 mL をとり，水/アセトニトリル混液（11：9）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，パラオキシ安息香酸ブチル，フルルビプロフェンの順に溶出し，その分離度は 12 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，フルルビプロフェンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　フロクタフェニンの条を削る．

第一部医薬品各条の部　プロピオン酸ジョサマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

プロピオン酸ジョサマイシン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 843 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ジョサマイシン（$C_{42}H_{69}NO_{15}$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白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やすく，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．

同条性状の項の次に次の六項を加える．

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プロピオン酸ジョサマイシ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**）　本品及びプロピオン酸ジョサマイシン標準品 5 mg ずつを，それぞれ薄めたアセトニトリル（1 → 2）50 mL に溶かし，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 につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき，試料溶液から得たプロピオン酸ジョサマイシンのピークの保持時間は標準溶液から得たプロピオン酸ジョサマイシンのピークの保持時間と等しい．

試験条件

検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は純度試験（**2**）の試験条件を準用する．

純度試験

（**1**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える（30 ppm 以下）．

（**2**）　類縁物質　本品 0.05 g を移動相に溶かして 50 mL とし，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法により試験を行い，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プロピオン酸ジョサマイシン以外のピークの面積を求めるとき，それぞれ 6 % 以下であり，プロピオン酸ジョサマイシン以外のピークの合計面積は 22 % 以下である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：234 nm）

カラム：内径 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：トリエチルアミン 10 mL に水を加えて 1000 mL とし，酢酸（100）を加えて pH 4.3 に調整する．この液 500 mL にアセトニトリル 500 mL を加える．

流量：プロピオン酸ジョサマイシンの保持時間が約 24 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プロピオン酸ジョサマイシンの保持時間の約 3.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 3 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 10 μL から得たプロピオン酸ジョサマイシンのピーク面積がシステム適合性試験用溶液から得たプロピオン酸ジョサマイシンのピーク面積の 8 ～ 12 % になることを確認する．

システムの性能：プロピオン酸ジョサマイシン 5 mg 及びジョサマイシン 2 mg を移動相 50 mL に溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ジョサマイシン，プロピオン酸ジョサマイシンの順に溶出し，その分離度は 25 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 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，プロピオン酸ジョサマイシンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

乾燥減量　1.0 % 以下（1 g，減圧，酸化リン（Ⅴ），60 ℃，3 時間）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 3）の ii を用いる．ただし，滅菌後の pH は 7.9 ～ 8.1 とする．

（**3**）　標準溶液　プロピオン酸ジョサマイシン標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール 10 mL に溶かし，pH 5.6 の $\frac{1}{15}$ mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 50 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，3 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 5.6 の $\frac{1}{15}$ mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 80 μg（力価）及び 20 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（4） 試料溶液　本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール 10 mL に溶かし，pH 5.6 の $\frac{1}{15}$ mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 5.6 の $\frac{1}{15}$ mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 80 μg（力価）及び 20 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法

保存条件　遮光して保存する．
容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　プロピオン酸ドロスタノロンの条及びプロピオン酸ドロスタノロン注射液の条を削る．

第一部医薬品各条の部　フロモキセフナトリウムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

フロモキセフナトリウム

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 862 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，フロモキセフ（$C_{15}H_{18}F_2N_6O_7S_2$：496.47）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末又は塊である．

本品は水に極めて溶けやすく，メタノールに溶けやすく，エタノール（99.5）にやや溶けにくい．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（1） 本品 0.01 g をとり，0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5 mL 及び水 20 mL の混液を吸収液とし，酸素フラスコ燃焼法により分解する．この検液 2 mL にアリザリンコンプレキソン試液/pH 4.3 の酢酸・酢酸カリウム緩衝液/硝酸セリウム（Ⅲ）試液の混液（1：1：1）1.5 mL を加えるとき，液は青紫色を呈する．

（2） 本品の水溶液（3 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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．

（4） 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液（1 → 100）につき，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を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 3.5 ppm 付近に単一線のシグナル A を，δ 3.7 ppm 付近に単一線又は鋭い多重線のシグナル B を，δ 5.2 ppm 付近に単一線のシグナル C を示し，各シグナルの面積強度比 A：B：C はほぼ 3：2：1 である．

（5） 本品はナトリウム塩の定性反応（1）を呈する．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：−8 ～ −13 °（脱水物に換算したもの 1 g，水/エタノール（99.5）混液（4：1），50 mL，100 mm）．

pH　本品 0.5 g を水 5 mL に溶かした液の pH は 4.0 ～ 5.5 である．

純度試験

（1） 溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．

（2） 重金属　本品 1.0 g を石英製のるつぼにとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（3） ヒ素　本品 1.0 g に硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加え，注意して加熱する．液が無色～淡黄色となるまで時々硝酸 2 mL を加えながら加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム試液 10 mL を加え，白煙が発生するまで加熱濃縮して 2 ～ 3 mL とする．冷後，水を加えて 10 mL とした液を検液とし，試験を行うとき，次の標準色より濃くない．

標準色：本品を用いないで同様に操作した後，この液 10 mL を発生瓶に入れ，ヒ素標準液 2 mL を正確に加え，以下，検液と同様に操作する（2 ppm 以下）．

（4） 1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオール　定量法の試料溶液を試料溶液とする．別に 1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオール約 20 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 25 mL を正確に加え，水を加えて 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対する 1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールの量は，脱水物に換算した本品の 1.0 % 以下である．

$$\text{1-(2-ヒドロキシエチル)-1}H\text{-テトラゾール-5-チオール}(C_3H_6N_4OS)\text{の量(mg)} = W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{10}$$

W_S：1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールの秤取量（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

定量法のシステム適合性を準用する．

水　分　1.5 % 以下（0.5 g，容量滴定法，逆滴定）．

定 量 法　本品及びフロモキセフトリエチルアンモニウム標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれに内標準溶液 50 mL を正確に加えて溶かし，水を加えて 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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するフロモキセフのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

$$\text{フロモキセフ}(C_{15}H_{18}F_2N_6O_7S_2)\text{の量［μg(力価)］} = W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：フロモキセフトリエチルアンモニウム標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　*m*-クレゾール溶液（3 → 1000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：246 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 20 cm のステンレス管に 5 ～ 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.94 g，リン酸水素二ナトリウム十二水和物 3.22 g 及び臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 1.60 g を水に溶かし，1000 mL とする．この液 750 mL にメタノール 250 mL を加える．

流量：フロモキセフの保持時間が約 9 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，フロモキセフ，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 5 μL につき，上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するフロモキセフ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

保存条件　5 ℃ 以下で保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　ベンジルペニシリンカリウムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

ベンジルペニシリンカリウム

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 1430 単位以上を含む．ただし，本品の力価は，ベンジルペニシリンカリウム（$C_{16}H_{17}KN_2O_4S$）としての量を単位で示し，その 1 単位はベンジルペニシリンカリウム 0.57 μg に対応する．

性　状　本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，エタノール（99.5）に溶けにくい．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（1 → 1000）につき，紫外可視吸光度測定法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ベンジルペニシリンカリウ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**）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法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ベンジルペニシリンカリウ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．

（**3**）　本品はカリウム塩の定性反応（**1**）を示す．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋270 ～ ＋300 °（乾燥物に換算したもの 1 g，水，50 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 5.0 ～ 7.5 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～淡黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 2.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**3**）　ヒ素　本品 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，磁製のるつぼを用い，硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1 → 10）10 mL を加えた後，過酸化水素（30）1 mL を加え，エタノールに点火して燃焼させる（2 ppm 以下）．

（**4**）　類縁物質　本品 40 mg を水 20 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 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法により試験を行い，それぞれの液の個々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のベンジルペニシリン以外の個々のピーク面積は，標準溶液のベンジルペニシリンのピーク面積より大きくなく，試料溶液のベンジルペニシリン以外のピークの合計面積は，標準溶液のベンジルペニシリンのピーク面積の 3 倍より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 7 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二アンモニウム溶液（33 → 5000）/アセトニトリル混液（19：6）にリン酸を加えて pH を 8.0 に調整する．

流量：ベンジルペニシリンの保持時間が約 7.5 分になるように調整する．

面積測定範囲：ベンジルペニシリンの保持時間の約 5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 10 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とする．この液 20 μL から得たベンジルペニシリンのピーク面積が，標準溶液のベンジルペニシリンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：本品 40 mg を水 20 mL に溶かす．別にパラオキシ安息香酸メチル 10 mg をアセトニトリル 20 mL に溶かす．この液 1 mL に水を加えて 20 mL とする．これらの溶液 1 mL ずつをとり，水を加えて 100 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ベンジルペニシリン，パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し，その分離度は 8 以上である．

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，ベンジルペニシリン

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　1.0 % 以下（3 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 3）の iii を用いる．

（**3**）　標準溶液　ベンジルペニシリンカリウム標準品約 40000 単位に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，2 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 2 単位及び 0.5 単位を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**）　試料溶液　本品約 40000 単位に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 2 単位及び 0.5 単位を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

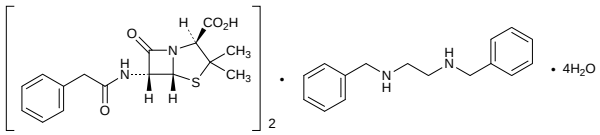
貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　ベンジルペニシリンカリウムの条の次に次の一条を加える．

ベンジルペニシリンベンザチン

Benzylpenicillin Benzathine

ベンジルペニシリンベンザチン水和物



$(C_{16}H_{18}N_2O_4S)_2 \cdot C_{16}H_{20}N_2 \cdot 4H_2O$：981.18

(2*S*, 5*R*, 6*R*)-3, 3-Dimethyl-7-oxo-6-phenylacetylamino-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid hemi(*N*, *N*′-dibenzylethylenediamine) dihydrate

[*41372-02-5*]

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 1152 単位以上を含む．ただし，本品の力価は，ベンジルペニシリンナトリウム（$C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$：356.37）としての量を単位で示し，その 1 単位はベンジルペニシリンナトリウム（$C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$）0.6 μg に対応する．

性　状　本品は白色の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）に溶けにくく，水にほとんど溶けない．

確認試験

（**1**）　本品のメタノール溶液（1 → 2000）につき，紫外可視吸光度測定法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．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋217 ～ ＋233 °（脱水物に換算したもの 0.1 g，メタノール，20 mL，100 mm）．

純度試験

（**1**）　重金属　本品　1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**3**）　類縁物質　本品 70 mg をメタノール 25 mL に溶かし，無水リン酸水素二ナトリウム 1.02 g 及びリン酸二水素カリウム 6.80 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加えて 50 mL とし，試料溶液とする．試料溶液 1 mL を正確に量り，移動相 A 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法により試験を行い，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，試料溶液のベンジルペニシリンに対する相対保持時間約 2.4 のピークのピーク面積は標準溶液のベンジルペニシリン及びベンザチンのピークの合計面積の 2 倍より大きくなく，試料溶液のベンジルペニシリン，ベンザチン及びベンジルペニシリンに対する相対保持時間約 2.4 のピーク以外のピークの合計面積は標準溶液のベンジルペニシリン及びベンザチンのピークの合計面積より大きくない．

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 4.0 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相 A：水/メタノール/pH 3.5 の 0.25 mol/L リン酸二水素カリウム試液（6：3：1）

移動相 B：メタノール/水/pH 3.5 の 0.25 mol/L リン酸二水素カリウム試液（6：3：1）

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．

注入後からの時間(分)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0 ～ 10	75	25
10 ～ 20	75 → 0	25 → 100
20 ～ 55	0	100

流量：毎分 1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からベンジルペニシリンの保持時間の約 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，移動相 A を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得たベンジルペニシリンのピーク面積が標準溶液のベンジルペニシリンのピーク面積の 3.5 ～ 6.5 % になることを確認する．

システムの性能：試料溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ベンザチン，ベンジルペニシリンの順に溶出し，その分離度は 25 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 3 回繰り返すとき，ベンジルペニシリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分　5.0 ～ 8.0 %（1 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法 I. 円筒平板法により試験を行う．

（**1**） 試験菌　*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P を用いる．

（**2**） 培地　培地（1）の 3）の iii を用いる．

（**3**） 標準溶液　ベンジルペニシリンナトリウム標準品約 20000 単位に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 10 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，2 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 2 単位及び 0.5 単位を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**） 試料溶液　本品約 20000 単位に対応する量を精密に量り，*N*,*N*-ジメチルホルムアミドに溶かして正確に 10 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 2 単位及び 0.5 単位を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　ベンズブロマロンの条基原の項，性状の項，確認試験の項及び純度試験の項を次のように改める．

ベンズブロマロン

本品を乾燥したものは定量するとき，ベンズブロマロン（$C_{17}H_{12}Br_2O_3$）98.5 ～ 101.0 % を含む．

性　状　本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末である．

本品は *N*,*N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく，アセトンに溶けやすく，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．

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける．

確認試験

（**1**）本品の 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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．

純度試験

（**1**）硫酸塩　本品 1.0 g をアセトン 40 mL に溶かし，希塩酸 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 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL，アセトン 40 mL，希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする（0.019 % 以下）．

（**2**）可溶性ハロゲン化物　本品 0.5 g をアセトン 40 mL に溶かし，希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする．これを検液とし，以下，塩化物試験法を準用する．比較液は 0.01 mol / L 塩酸 0.25 mL，アセトン 40 mL，希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする．

（**3**）重金属　本品 2.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**4**）鉄　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，A 法により試験を行う．比較液には鉄標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**5**）類縁物質　本品 0.10 g をアセトン 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，アセトンを加えて正確に 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法により試験を行う．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．次にシクロヘキサン/4-メチル-2-ペンタノン/エタノール(99.5)/酢酸（100）混液（100：20：2：1）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．

第一部医薬品各条の部　ポビドンヨードの条性状の項，純度試験の項（3）の目及び定量法の項（2）の目を次のように改める．

ポビドンヨード

性　状　本品は暗赤褐色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

本品は水又はエタノール（99.5）に溶けやすい．

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 1.5 ～ 3.5 である．

純度試験

（**3**） ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

定 量 法

（**2**） 窒素　本品約 20 mg を精密に量り，窒素定量法により試験を行う．

第一部医薬品各条の部　ポリスチレンスルホン酸カルシウムの条純度試験の項（4）の目を次のように改める．

ポリスチレンスルホン酸カルシウム

純度試験

（4）スチレン　本品 10.0 g をとり，アセトン 10 mL を加えて 30 分間振り混ぜた後，遠心分離した上澄液を試料溶液とする．別にスチレン 10 mg にアセトンを加えて正確に 100 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，アセトンを加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のスチレンのピーク高さ H_T 及び H_S を測定するとき，H_T は H_S より大きくない．

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 2 m のステンレス管にガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 20 M を 150 ～ 180 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 15 % の割合で被覆したものを充てんする．

カラム温度：90 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：スチレンの保持時間が約 9 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：スチレン 10 mg をアセトン 1000 mL に混和する．この液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，スチレ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 800 段以上，0.8 ～ 1.2 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，スチレンのピーク高さの相対標準偏差は 5 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　マイトマイシン C の条基原の項及び性状の項を次のように改める．

マイトマイシンC

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 970 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，マイトマイシン C（$C_{15}H_{18}N_4O_5$）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は青紫色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は *N*,*N*-ジメチルアセトアミドに溶けやすく，水又はメタノールに溶けにくく，エタノール（99.5）に極めて溶けにくい．

同条性状の項の次に次の五項を加える．

確認試験

（1）　本品の水溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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マイトマイシン C 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マイトマイシン C 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　本操作は，試料溶液及び標準溶液調製後速やかに行う．本品 50 mg をメタノール 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 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法により試験を行い，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，試料溶液のマイトマイシン C 以外の各々のピーク面積は標準溶液のマイトマイシン C のピーク面積より大きくなく，試料溶液のマイトマイシン C 以外のピークの合計面積は標準溶液のマイトマイシン C のピーク面積の 3 倍より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 ℃ 付近の一定温度

移動相 A：0.5 mol/L 酢酸アンモニウム試液 20 mL に水を加えて 1000 mL とする．この液 800 mL にメタノール 200 mL を加える．

移動相 B：0.5 mol/L 酢酸アンモニウム試液 20 mL に水を加えて 1000 mL とする．この液にメタノール 1000 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．

注入後からの時間(分)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0 ～ 10	100	0
10 ～ 30	100 → 0	0 → 100
30 ～ 45	0	100

流量：毎分 1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からマイトマイシン C 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 10 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 10 μL から得たマイトマイシン C のピーク面積が標準溶液のマイトマイシン C 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 25 mg 及び 3-エトキシ-4-ヒドロキシベンズアルデヒド 40 mg をメタノール 50 mL に溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，マイトマイシン C，3-エトキシ-4-ヒドロキシベンズアルデヒドの順に溶出し，その分離度は 15 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条

件で試験を 3 回繰り返すとき，マイトマイシン C 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　1.0 % 以下（0.1 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

定 量 法　本品及びマイトマイシン C 標準品約 25 mg（力価）ずつに対応する量を精密に量り，それぞれを *N*,*N*-ジメチルアセトアミドに溶かし，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 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のマイトマイシン C のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

マイトマイシン C（$C_{15}H_{18}N_4O_5$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：マイトマイシン C 標準品の秤取量［mg(力価)］

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：365 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用フェニル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：0.5 mol/L 酢酸アンモニウム試液 40 mL に薄めた酢酸（100）(1 → 20) 5 mL を加え，更に水を加えて 1000 mL とする．この液 600 mL にメタノール 200 mL を加える．

流量：マイトマイシン C 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：マイトマイシン C 標準品 25 mg 及び 3-エトキシ-4-ヒドロキシベンズアルデヒド 0.375 g を *N*,*N*-ジメチルアセトアミド 50 mL に溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，マイトマイシン C，3-エトキシ-4-ヒドロキシベンズアルデヒドの順に溶出し，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，マイトマイシン C のピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

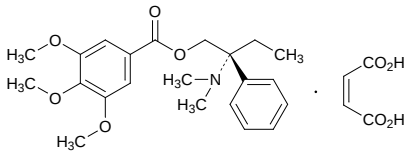
貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　マレイン酸クロルフェニラミン注射液の条の次に次の一条を加える．

マレイン酸トリメブチン

Trimebutine Maleate

トリメブチンマレイン酸塩



及び鏡像異性体

$C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$：503.54

(2*RS*)-2-Dimethylamino-2-phenylbutyl 3,4,5-trimethoxybenzoate monomaleate ［*34140-59-5*］

本品を乾燥したものは定量するとき，マレイン酸トリメブチン（$C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$）98.5 ～ 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 *N*,*N*-ジメチルホルムアミド又は酢酸（100）に溶けやすく，アセトニトリルにやや溶けやすく，水又はエタノール（99.5）に溶けにくい．

本品は 0.01 mol/L 塩酸試液に溶ける．

本品の *N*,*N*-ジメチルホルムアミド溶液（1 → 20）は旋光性を示さない．

確認試験

（**1**）本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法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．

融　点　131 ～ 135 ℃

純度試験

（**1**）　重金属　本品 2.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**2**）　ヒ素　本品 2.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（1 ppm 以下）．

（**3**）　類縁物質　本品 0.10 g を 0.01 mol/L 塩酸試液/アセトニトリル混液（13：7）100 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，0.01 mol/L 塩酸試液/アセトニトリル混液（13：7）を加えて正確に 250 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法により試験を行い，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，試料溶液のマレイン酸及びトリメブチン以外の各々のピーク面積は，標準溶液のトリメブチンのピーク面積の $\frac{1}{2}$ より大きくない．また，これらのピークの合計面積は，標準溶液のトリメブチンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：薄めた過塩素酸（17 → 20000）に酢酸アンモニウム溶液（1 → 1000）を加えて pH を 3.0 に調整した液 650 mL に 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 1 g を加えて溶かす．この液 650 mL にアセトニトリル 350 mL を加える．

流量：トリメブチンの保持時間が約 9 分になるように調整する．

面積測定範囲：マレイン酸のピークの後からトリメブチンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り，0.01 mol/L 塩酸試液/アセトニトリル混液（13：7）を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得たトリメブチンのピーク面積が，標準溶液のトリメブチンのピーク面積の 20 ～ 30 % になることを確認する．

システムの性能：本品 40 mg 及び塩酸イミプラミン 20 mg を 0.01 mol/L 塩酸試液/アセトニトリル混液（13：7）100 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，トリメブチン，イミプラミンの順に溶出し，その分離度は 2.5 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，トリメブチンのピーク面積の相対標準偏差は 5 % 以下である．

乾燥減量　0.5 % 以下（1 g，105 ℃，3 時間）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.8 g を精密に量り，酢酸（100）70 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する（指示薬：クリスタルバイオレット試液 3 滴）．ただし，滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色に変わるときとする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL＝ 50.35 mg $C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$

貯　法　容　　器　密閉容器．

第一部医薬品各条の部　D-マンニトール注射液の条強熱残分の項及び発熱性物質の項を削り，pH の項の次に次のエンドトキシンの項を加える．

D-マンニトール注射液

エンドトキシン　0.50 EU/mL 未満．

同条貯法の項を次のように改める．

貯　法　容　　器　密封容器．本品は，プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる．

第一部医薬品各条の部　ミグレニンの条定量法の項（2）の目を次のように改める．

ミグレニン

定 量 法

（2）カフェイン　本品を乾燥し，その約 1 g を精密に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，更にクロロホルムを加えて溶かし，10 mL とし，試料溶液とする．別にカフェイン標準品を 80 ℃ で 4 時間乾燥し，その約 90 mg を精密に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，更にクロロホルムを加えて溶かし，10 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するカフェインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

カフェイン（$C_8H_{10}N_4O_2$）の量（mg）＝ $W_S \times \dfrac{Q_T}{Q_S}$

W_S：カフェイン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　エテンザミドのクロロホルム溶液（1 → 50）

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2.6 mm，長さ 210 cm のガラス管に，ガスクロマトグラフ用 50 % フェニル-メチルシリコーンポリマーを 180 ～ 250 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 15 % の割合で被覆したものを充てんする．

カラム温度：210 ℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：エテンザミドの保持時間が約 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：アンチピリン 0.9 g 及びカフェイン 0.09 g をクロロホルム 10 mL に溶かす．この液 1 μL につき，上記の条件で操作するとき，カフェイン，アンチピリンの順に流出し，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 1 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カフェインのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　メシル酸ジヒドロエルゴトキシンの条定量法の項（1）の目を次のように改める．

メシル酸ジヒドロエルゴトキシン

定 量 法

（1）メシル酸ジヒドロエルゴトキシン　本品及びメシル酸ジヒドロエルゴトキシン標準品約 30 mg ずつを精密に量り，それぞれを水/アセトニトリル混液（3：1）に溶かし，次に内標準溶液 10 mL ずつを正確に加えた後，水/アセトニトリル混液（3：1）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 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するジヒドロエルゴコルニン，ジヒドロ-α-エルゴクリプチン，ジヒドロエルゴクリスチン及びジヒドロ-β-エルゴクリプチンのピーク面積の比を求め，次式によりメシル酸ジヒドロエルゴトキシンの量を求める．

メシル酸ジヒドロエルゴトキシン の量（mg）

$$= W_S \times \frac{M_{TA}+M_{TB}+M_{TC}+M_{TD}}{M_{SA}+M_{SB}+M_{SC}+M_{SD}}$$

W_S：脱水物に換算したメシル酸ジヒドロエルゴトキシン標準品の秤取量（mg）

M_{TA}：内標準物質のピーク面積に対する試料溶液のジヒドロエルゴコルニンのピーク面積の比×659.80

M_{TB}：内標準物質のピーク面積に対する試料溶液のジヒドロ-α-エルゴクリプチンのピーク面積の比×673.83

M_{TC}：内標準物質のピーク面積に対する試料溶液のジヒドロエルゴクリスチンのピーク面積の比×707.85

M_{TD}：内標準物質のピーク面積に対する試料溶液のジヒドロ-β-エルゴクリプチンのピーク面積の比×673.83

M_{SA}：内標準物質のピーク面積に対する標準溶液のジヒドロエルゴコルニンのピーク面積の比×659.80

M_{SB}：内標準物質のピーク面積に対する標準溶液のジヒドロ-α-エルゴクリプチンのピーク面積の比×673.83

M_{SC}：内標準物質のピーク面積に対する標準溶液のジヒドロエルゴクリスチンのピーク面積の比×707.85

M_{SD}：内標準物質のピーク面積に対する標準溶液のジヒドロ-β-エルゴクリプチンのピーク面積の比×673.83

内標準溶液　クロラムフェニコール 0.04 g を水/アセトニトリル混液（3：1）に溶かし，250 mL とする．

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 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液（30：10：1）

流量：クロラムフェニコールの保持時間が約 5 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，内標準物質，ジヒドロエルゴコルニン，ジヒドロ-α-エルゴクリプチン，ジヒドロエルゴクリスチン，ジヒドロ-β-エルゴクリプチンの順に溶出し，ジヒドロ-α-エルゴクリプチンとジヒドロエルゴクリスチンの分離度は 1.5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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ジヒドロエルゴコルニン，ジヒドロ-α-エルゴクリプチン，ジヒドロエルゴクリスチン及びジヒドロ-β-エルゴクリプチンのピーク面積の比の相対標準偏差はそれぞれ 0.5 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　メチクランの条純度試験の項（4）の目を次のように改める．

メチクラン

純度試験

（4）類縁物質　本品 0.05 g をアセトニトリル 50 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のメチクラン以外のピークの合計面積は，標準溶液のメチクランのピーク面積より大きくない．

試験条件 1

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（17：3）

流量：メチクランの保持時間が約 7 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メチクランの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性 1

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 10 μL から得たメチクランのピーク面積が，標準溶液のメチクランのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：本品及びカフェイン 0.01 g ずつをアセトニトリル 100 mL に溶かす．この液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とした液 10 μL につき，試験条件 1 で操作するとき，カフェイン，メチクランの順に溶出し，その分離度は 10 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，試験条件 1 で試験を 6 回繰り返すとき，メチクランのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

試験条件 2

検出器，カラム及びカラム温度は試験条件 1 を準用する．

移動相：水/アセトニトリル混液（1：1）

流量：メチクランの保持時間が約 2 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メチクランの保持時間の約 10 倍の範囲

システム適合性 2

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 10 μL から得たメチクランのピーク面積が，標準溶液のメチクランのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：本品及びパラオキシ安息香酸メチル 0.02g ずつをアセトニトリル 100mL に溶かす．こ

の液 2 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とした液 10 μL につき，試験条件 2 で操作するとき，メチクラン，パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し，その分離度は 4 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，試験条件 2 で試験を 6 回繰り返すとき，メチクランのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　メトトレキサートの条定量法の項を次のように改める．

メトトレキサート

定 量 法　本品及びメトトレキサート標準品約 25 mg ずつを精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，正確に 250 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法により試験を行い，それぞれの液のメトトレキサートのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

メトトレキサート($C_{20}H_{22}N_8O_5$)の量(mg)＝ $W_S \times \dfrac{A_T}{A_S}$

W_S：脱水物に換算したメトトレキサート標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：302 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：pH 6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液/アセトニトリル混液（89：11）

流量：メトトレキサートの保持時間が約 8 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：本品及び葉酸 10 mg ずつを移動相 100 mL に溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，葉酸，メトトレキサートの順に溶出し，その分離度は 8 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，メトトレキサートのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　メナテトレノンの条性状の項を次のように改める．

メナテトレノン

性　状　本品は黄色の結晶，結晶性の粉末，ろうようの塊又は油状である．

本品はヘキサンに極めて溶けやすく，エタノール（99.5）にやや溶けやすく，2-プロパノールにやや溶けにくく，メタノールに溶けにくく，水にほとんど溶けない．

本品は光によって分解し，着色が強くなる．

融点：約 37 ℃

第一部医薬品各条の部　メピチオスタンの条定量法の項を次のように改める．

メピチオスタン

定 量 法　本品約 0.3 g を精密に量り，シクロヘキサンに溶かし，正確に 10 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，エタノール（99.5）10 mL を加え，この液に 0.01 mol/L 塩酸試液及び内標準溶液 2 mL ずつを正確に加えて振り混ぜた後，エタノール（99.5）を加えて 20 mL とし，常温で 30 分間放置し，試料溶液とする．別にエピチオスタノール標準品約 45 mg を精密に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加えて溶かした後，エタノール（99.5）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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するエピチオスタノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

メピチオスタン（$C_{25}H_{40}O_2S$）の量（mg）

$= W_S \times \dfrac{Q_T}{Q_S} \times 5 \times 1.3202$

W_S：脱水物に換算したエピチオスタノール標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　*n*-オクチルベンゼンのエタノール（99.5）溶液（1 → 300）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：265 nm）

カラム：内径 4.0 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：メタノール/水混液（20：3）

流量：エピチオスタノールの保持時間が約 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 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，エピチオスタノール，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 4 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エピチオスタノールのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　葉酸の条水分の項を次のように改める．

葉酸

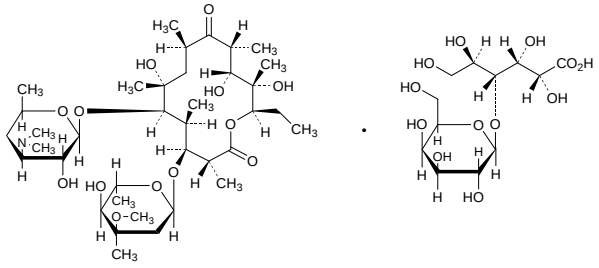
水　分　8.5 % 以下（10 mg，電量滴定法）．

第一部医薬品各条の部　ラクツロースの条の次に次の一条を加える．

ラクトビオン酸エリスロマイシン

Erythromycin Lactobionate

エリスロマイシンラクトビオン酸塩



$C_{37}H_{67}NO_{13}$・$C_{12}H_{22}O_{12}$：1092.22

(2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*R*, 8*R*, 10*R*, 11*R*, 12*S*, 13*R*)-5-(3, 4, 6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-*xylo*-hexopyranosyloxy)-3-(2, 6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-L-*ribo*-hexopyranosyloxy)-6, 11, 12-trihydroxy-2, 4, 6, 8, 10, 12-hexamethyl-9-oxopentadecan-13-olide mono(4-*O*-β-D-galactopyranosyl-D-gluconate)　[*3847-29-8*]

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 590 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，エリスロマイシン（$C_{37}H_{67}NO_{13}$：733.93）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色の粉末である．

本品は水，メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく，アセトンに極めて溶けにくい．

確認試験

（**1**）　本品　3 mg にアセトン 2 mL を加え，更に塩酸 2 mL を加えるとき，液はだいだい色を呈し，直ちに赤色～暗紫色に変わる．

（**2**）　本品約 0.3 g にアンモニア試液 15 mL を加えた後，クロロホルム 15 mL を加えて振り混ぜ，水層を分取する．この液をクロロホルム 15 mL で 3 回洗った後，水浴上で蒸発乾固する．残留物をメタノール/水混液（3：2）10 mL に溶かし，試料溶液とする．別にラクトビオン酸 0.10 g をメタノール/水混液（3：2）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法により試験を行う．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．次に水/1-ブタノール/酢酸（100）混液（3：3：1）の上層を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧した後，105 ℃ で 20 分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポットは暗褐色を呈し，標準溶液から得た主スポットの色調及び R_f 値と等しい．

pH　本品 0.5 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ～ 7.5 である．

水　分　5.0 % 以下（0.5 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 3）の i を用いる．ただし，滅菌後の pH は 7.8 ～ 8.0 とする

（**3**）　標準溶液　エリスロマイシン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール 50 mL に溶かし，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，7 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**）　試料溶液　本品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール 50 mL に溶かし，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　ラタモキセフナトリウムの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

ラタモキセフナトリウム

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 830 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ラタモキセフ（$C_{20}H_{20}N_6O_9S$：520.47）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末又は塊である．

本品は水に極めて溶けやすく，メタノールに溶けやすく，エタノール（95）に溶けにくい．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（3 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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**）　本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液（1 → 10）につき，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を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H）により測定するとき，δ 3.5 ppm 付近及び δ 4.0 ppm 付近にそれぞれ一対のシグナル A 及び B を示し，各シグナルの面積強度比 A：B はほぼ 1：1 である．

（**4**）　本品はナトリウム塩の定性反応（**1**）を呈する．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：－32 ～ －40 °（脱水物に換算したもの 0.5 g，pH 7.0 のリン酸塩緩衝液，50 mL，100 mm）．

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ～ 7.0 である．

純度試験

（**1**） 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は微黄色澄明である．

（**2**） 重金属 本品を，塊がある場合は粉末とし，1.0 g をとり，弱く加熱して炭化する．冷後，硝酸マグネシウム六水和物のエタノール溶液（1 → 10）10 mL を加え，エタノールに点火して燃焼させる．冷後，硫酸 1 mL を加え，以下第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**3**） ヒ素 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かし，これを検液とし，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**4**） 類縁物質 本品約 25 mg（力価）に対応する量を水に溶かして 50 mL とし，試料溶液とする．この液 2 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 5 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のラタモキセフの 2 つのピークのうち，最初に溶出するピークに対する相対保持時間約 0.5 の 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積は，標準溶液のラタモキセフのピーク面積より大きくなく，相対保持時間約 1.7 のデカルボキシラタモキセフナトリウムのピーク面積は，標準溶液のラタモキセフのピーク面積の 2 倍より大きくない．ただし，1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積は感度係数 0.52 を乗じて補正する．

試験条件

定量法の試験条件を準用する．

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する．

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，ラタモキセフのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水 分 5.0 % 以下（0.5 g，容量滴定法，逆滴定）．

異性体比 本品 25 mg を水に溶かし，50 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法により試験を行い，保持時間 10 分付近に近接して現れる 2 個のピークにつき，溶出順にその面積 A_a 及び A_b を測定するとき，A_a/A_b は 0.8 ～ 1.4 である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム 7.7 g を水に溶かし，1000 mL とする．この液 950 mL にメタノール 50 mL を加える．

流量：ラタモキセフの 2 つのピークのうち，最初に溶出するピークの保持時間が約 8 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：試料溶液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，ラタモキセフの 2 つのピークの分離度は 3 以上である．

システムの再現性：試料溶液 5 μL につき，上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき，ラタモキセフの 2 つのピークのうち，最初に溶出するピークの面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

定 量 法 本品及びラタモキセフアンモニウム標準品約 25 mg（力価）ずつに対応する量を精密に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えて溶かし，水を加えて 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 5 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するラタモキセフのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

ラタモキセフ（$C_{20}H_{20}N_6O_9S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：ラタモキセフアンモニウム標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液 *m*-クレゾール溶液（3 → 200）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.94 g，リン酸水素二ナトリウム十二水和物 3.22 g 及び臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 1.60 g を水に溶かし，正確に 1000 mL とする．この液 750 mL にメタノール 250 mL を加える．

流量：ラタモキセフの保持時間が約 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 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，ラタモキセフ，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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ラタモキセフ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

保存条件 5 ℃ 以下で保存する．

容 器 気密容器．

第一部医薬品各条の部 リオチロニンナトリウム錠の条含量均一性試験の項を次のように改める．

リオチロニンナトリウム錠

含量均一性試験 本品 1 個を共栓遠心沈殿管にとり，0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 10 mL を正確に加え，50 ℃ で 15 分間加温した後，20 分間激しく振り混ぜる．この液を 5 分間遠心分離し，上澄液を必要ならばろ過する．この

液一定量を正確に量り，1 mL 中にリオチロニンナトリウム（$C_{15}H_{11}I_3NNaO_4$）約 0.5 μg を含む液となるように 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加え，正確に一定量とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 1 mL を正確に加え，試料溶液とする．試料溶液 200 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するリオチロニンのピーク面積の比を求める．試料 10 個の個々のピーク面積の比から平均値を計算するとき，その値と個々のピーク面積の比との偏差（%）が 15 % 以内のときは適合とする．また，偏差（%）が 15 % を超え，25 % 以内のものが 1 個のときは，新たに試料 20 個をとって試験を行う．2 回の試験の合計 30 個の平均値と個々のピーク面積の比との偏差（%）を計算するとき，15 % を超え，25 % 以内のものが 1 個以下で，かつ 25 % を超えるものがないときは適合とする．

内標準溶液　パラオキシ安息香酸プロピルのメタノール/薄めたリン酸（1 → 10）混液（9：1）溶液（1 → 250000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：225 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：薄めたメタノール（57 → 100）

流量：リオチロニンの保持時間が約 9 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：リオチロニンナトリウムの 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液溶液（1 → 2000000）5 mL に内標準溶液 1 mL を加え，システム適合性試験用溶液とする．この液 200 μL につき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，リオチロニンの順に溶出し，その分離度は 2.0 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 200 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リオチロニンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　リファンピシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

リファンピシン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 970 ～ 1020 μg（力価）を含む．ただし，本品の力価は，リファンピシン（$C_{43}H_{58}N_4O_{12}$：822.94）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品はだいだい赤色～赤褐色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は水，アセトニトリル，メタノール又はエタノール（95）に溶けにくい．

同条性状の項の次に次の六項を加える．

確認試験

（1）　本品のメタノール溶液（1 → 5000）5 mL に pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 100 mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法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リファンピシ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リファンピシ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）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（2）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（3）　類縁物質　本操作は，試料溶液及び標準溶液を調製後，速やかに行う．本品 0.10 g をアセトニトリル 50 mL に溶かし，原液とする．この液 5 mL を正確に量り，クエン酸・リン酸塩・アセトニトリル試液を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別に，原液 1 mL を正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，クエン酸・リン酸塩・アセトニトリル試液を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のリファンピシンに対する相対保持時間約 0.7 のピーク面積は，標準溶液のリファンピシンのピーク面積の 1.5 倍より大きくない．また，試料溶液のリファンピシン及び上記のピーク以外の各々のピーク面積は，標準溶液のリファンピシンのピーク面積より大きくなく，かつそれらのピークの合計面積は，標準溶液のリファンピシンのピーク面積の 3.5 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：溶媒のピークの後からリファンピシンの保持時間の約 3 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：標準溶液 2 mL を正確に量り，クエン酸・リン酸塩・アセトニトリル試液を加えて正確に 20 mL とする．この液 50 μL から得られたリファンピシンのピーク面積が，標準溶液のリファンピシンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，リファンピシ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　2.0 % 以下（1 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品及びリファンピシン標準品約 40 mg（力価）ずつに対応する量を精密に量り，それぞれをアセトニトリルに溶かし，正確に 200 mL とする．この液 10 mL ずつを正確に量り，クエン酸・リン酸塩・アセトニトリル試液を加えて正確に 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 50 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のリファンピシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

リファンピシン（$C_{43}H_{58}N_4O_{12}$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

W_S：リファンピシン標準品の秤取量［mg(力価)］

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 10 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：クエン酸一水和物 4.2 g 及び過塩素酸ナトリウム 1.4 g を水/アセトニトリル/pH 3.1 のリン酸塩緩衝液混液（11：7：2）1000 mL に溶かす．

流量：リファンピシンの保持時間が約 8 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：リファンピシンのアセトニトリル溶液（1 → 5000）5 mL にパラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液（1 → 5000）1 mL を加えた後，クエン酸・リン酸塩・アセトニトリル試液を加えて 50 mL とする．この液 50 μL につき，上記の条件で操作するとき，パラオキシ安息香酸ブチル，リファンピシンの順に溶出し，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 50 μL につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，リファンピシ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．

第一部医薬品各条の部　硫酸アストロマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸アストロマイシン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 606 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，アストロマイシン（$C_{17}H_{35}N_5O_6$：405.49）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末又は塊である．

本品は水に極めて溶けやすく，エチレングリコールにやや溶けにくく，メタノール又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない．

本品は吸湿性である．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**）　本品及び硫酸アストロマイシン標準品 10 mg ずつを水 10 mL に溶かす．この液 5 mL に水を加えて 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 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき，試料溶液から得たアストロマイシンのピークの保持時間は標準溶液から得たアストロマイシンのピークの保持時間と等しい．

試験条件

検出器，カラム，カラム温度，反応コイル，反応コイル温度，移動相，反応試薬，反応温度，移動相流量及び反応液流量は純度試験（**3**）の試験条件を準用する．

（**2**）　本品の水溶液（1 → 100）2 mL に塩化バリウム試液 2 ～ 3 滴を加えるとき，白色の沈殿を生じ，希硝酸を加えても沈殿は溶けない．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：＋90 ～ ＋110 °（脱水物に換算したもの 0.25 g，水，25 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 6.5 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 1.0 g をとり，第 1 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**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 2 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法により試験を行い，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，アストロマイシンのピークに対する相対保持時間約 0.1 の類縁物質Ⅲ及び相対保持時間約 1.2 の類縁物質Ⅰのピーク面積は標準溶液のアストロマイシンのピーク面積より大きくなく，相対保持時間約 0.8 の類縁物質Ⅱのピーク面積は標準溶液のアストロマイシンのピーク面積の 2.0 倍より大きくなく，かつアストロマイシンのピーク以外のピークの合計面積は，標準溶液のアストロマイシンのピーク面積の 3.5 倍より大きくない．

試験条件

検出器：蛍光光度計（励起波長：340 nm，蛍光波長：430 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

反応コイル：内径 0.25 mm，長さ 150 cm のステンレス管

反応コイル温度：50 ℃

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液（1 → 1000）25 mL 及び酢酸（100）1 mL を無水硫酸ナトリウム溶液（71 → 2000）800 mL に溶かし，水を加

えて 1000 mL とする．

反応試薬：水酸化カリウム 11.2 g，ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル 0.458 g，*o*-フタルアルデヒド 0.300 g 及び 2-メルカプトエタノール 1 mL をホウ酸溶液（31 → 1000）400 mL に溶かし，水を加えて 500 mL とする．

反応温度：50 ℃

移動相流量：毎分 0.7 mL

反応液流量：毎分 0.2 mL

面積測定範囲：アストロマイシンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 5 mL を量り，水を加えて 100 mL とし，システム適合性試験用溶液とする．この液 2 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 から得たアストロマイシンのピーク面積が，システム適合性試験用溶液のアストロマイシンのピーク面積の 1.5 ～ 2.5 % になることを確認する．

システムの性能：試料溶液 5 mL 及び L-バリン溶液（1 → 5000）2 mL をとり，水 100 mL を加える．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，L-バリン，アストロマイシンの順に溶出し，その分離度は 1.5 以上である．システム適合性試験用溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，アストロマイシン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：システム適合性試験用溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アストロマイシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

水　分　8.0 % 以下（0.2 g，容量滴定法，逆滴定．ただし，水分測定用メタノールの代わりに水分測定用メタノール/水分測定用エチレングリコール混液（1：1）を用いる）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 1）の i を用いる．

（**3**）　標準溶液　硫酸アストロマイシン標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，薄めた塩酸（1 → 1000）に溶かして正確に 25 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ～ 15 ℃ に保存し，30 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 μg（力価）及び 1 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**）　試料溶液　本品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 25 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 μg（力価）及び 1 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸アルベカシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸アルベカシン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 670 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，アルベカシン（$C_{22}H_{44}N_6O_{10}$：552.62）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**）　本品及び硫酸アルベカシン標準品 10 mg ずつを水 1 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアンモニア水（28）/メタノール/クロロホルム/エタノール（95）混液（7：6：4：1）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 0.2 % ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し，100 ℃ で 10 分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは紫褐色を呈し，それらの R_f 値は等しい．

（**2**）　本品の水溶液（1 → 50）は硫酸塩の定性反応（**1**）を呈する．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋69 ～ ＋79 °（乾燥後，0.25 g，水，25 mL，100 mm）．

pH　本品 0.75 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 6.0 ～ 8.0 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を水 5 mL に溶かすとき，液は無色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 2.0 g をとり，第 1 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**3**）　ジベカシン　本品約 20 mg を精密に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かした後，水を加えて 20 mL とし，試料溶液とする．別に硫酸ジベカシン標準品約 10 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えた後，水を加えて 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するジベカシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．次式によりジベカシンの量を求めるとき，2.0 % 以下である．

$$\text{ジベカシンの量（\%）} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{50} \times 100$$

W_S：硫酸ジベカシン標準品の秤取量［mg(力価)］

W_T：本品の秤取量（mg）

内標準溶液　硫酸ベカナマイシン溶液（1 → 2000）

試験条件

検出器：蛍光検出器（励起波長：340 nm，蛍光波長：460 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

反応コイル：内径約 0.3 mm，長さ約 3 m の管

反応コイル温度：50 ℃ 付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 8.70 g 及び無水硫酸ナトリウム 8.52 g を水 980 mL に溶かし，酢酸（100）を加えて pH を 4.0 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．この液 230 mL にメタノール 20 mL を加える．

反応試薬：ホウ酸 12.36 g を水 960 mL に溶かし，*o*-フタルアルデヒド 0.4 g をエタノール（99.5）10 mL に溶かした液を加え，8 mol/L 水酸化カリウム試液を加えて pH を 10.5 に調整し，水を加えて 1000 mL とする．更に，この液に 2-メルカプトエタノール 1 mL を加える．

反応温度：50 ℃ 付近の一定温度

移動相流量：毎分 0.5 mL

反応液流量：毎分 1 mL

システム適合性

システムの性能：本品，硫酸ベカナマイシン及び硫酸ジベカシン 20 mg ずつをとり，水 200 mL に溶かす．この液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，ベカナマイシン，アルベカシン，ジベカシンの順に溶出し，ベカナマイシンとアルベカシンの分離度は 5 以上であり，アルベカシンとジベカシンの分離度は 1.5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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ジベカシンのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

（**4**） 類縁物質　本品 20 mg を水 20 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 3 mL を正確に量り，水を加えて正確に 250 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のアルベカシン及びジベカシンのピーク以外のピークの合計面積は，標準溶液のアルベカシ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，反応コイル，反応コイル温度，移動相，反応試薬，反応温度，移動相流量及び反応液流量は純度試験（**3**）の試験条件を準用する．

面積測定範囲：アルベカシンの保持時間の約 1.5 倍の範囲

システム適合性

システムの性能：本品及び硫酸ジベカシン 10 mg ずつを水 200 mL に溶かす．この液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，アルベカシン，ジベカシンの順に溶出し，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 5 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アルベカシンのピーク面積の相対標準偏差は 5.0 % 以下である．

乾燥減量　5.0 % 以下（0.5 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**） 試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**） 培地　培地（1）の 1）の i を用いる．ただし，滅菌後の pH は 7.8 ～ 8.0 とする．

（**3**） 標準溶液　硫酸アルベカシン標準品を乾燥し，その約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，薄めた pH 6.0 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）に溶かして正確に 50 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ～ 15 ℃ に保存し，30 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**） 試料溶液　本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

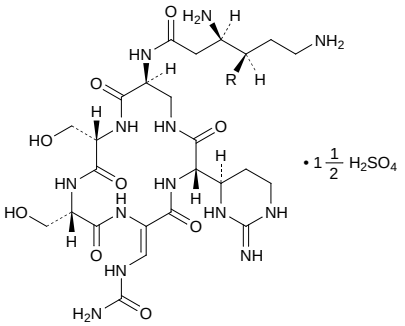
貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸イセパマイシンの条の次に次の一条を加える．

硫酸エンビオマイシン

Enviomycin Sulfate

エンビオマイシン硫酸塩



ツベラクチノマイシン N：R = OH
ツベラクチノマイシン O：R = H

ツベラクチノマイシン N 硫酸塩
$C_{25}H_{43}N_{13}O_{10}\cdot 1\frac{1}{2}H_2SO_4$：832.81
ツベラクチノマイシン O 硫酸塩
$C_{25}H_{43}N_{13}O_9\cdot 1\frac{1}{2}H_2SO_4$：816.81

ツベラクチノマイシン N 硫酸塩
(3*R*, 4*R*)-*N*-[(3*S*, 9*S*, 12*S*, 15*S*)-9, 12-Bis(hydroxymethyl)-3-[(4*R*)-2-iminohexahydropyrimidin-4-yl]-2, 5, 8, 11, 14-pentaoxo-6-(*Z*)-ureidomethylene-1, 4, 7, 10, 13-pentaazacyclohexadec-15-yl]-3, 6-diamino-4-hydroxyhexanamide sesquisulfate
[*33103-22-9*，ツベラクチノマイシン N]

ツベラクチノマイシン O 硫酸塩
(*S*)-*N*-[(3*S*, 9*S*, 12*S*, 15*S*)-9, 12-Bis(hydroxymethyl)-3-[(4*R*)-2-iminohexahydropyrimidin-4-yl]-2, 5, 8, 11, 14-pentaoxo-6-(*Z*)-ureidomethylene-1, 4, 7, 10, 13-pentaazacyclohexadec-15-yl]-3, 6-diaminohexanamide sesquisulfate
[*33137-73-4*，ツベラクチノマイシン O]

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 770 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ツベラクチノマイシン N（$C_{25}H_{43}N_{13}O_{10}$：685.69）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない．

確認試験

（**1**）　本品の水溶液（1 → 200）5 mL に水酸化ナトリウム試液 1.5 mL を加え，更に，硫酸銅（Ⅱ）試液 3 mL に 0.01 mol/L クエン酸試液を加えて 100 mL とした液 1 滴を加えるとき，液は青紫色を呈する．

（**2**）　本品の水溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法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**）　本品の水溶液（1 → 20）2 mL に塩化バリウム試液 1 滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

旋 光 度　〔α〕$^{20}_{D}$：－16 ～ －22 °（乾燥物に換算したもの 0.5 g，水，50 mL，100 mm）．

pH　本品 2.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.5 ～ 7.5 である．

成分含量比　本品 0.1 g を水に溶かして 100 mL とし，試料溶液とする．試料溶液 3 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，自動積分法によりツベラクチノマイシン N 及びツベラクチノマイシン O（ツベラクチノマイシン N に対する相対保持時間 1.4 ± 0.4）のピーク面積 A_{T1} 及び A_{T2} を測定するとき，$A_{T2}/(A_{T1}+A_{T2})$ は 0.090 ～ 0.150 である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム試液/1,4-ジオキサン/テトラヒドロフラン/水/アンモニア水（28）混液（100：75：50：23：2）

流量：ツベラクチノマイシン N の保持時間が約 9 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：試料溶液 3 μL につき，上記の条件で操作するとき，ツベラクチノマイシン N，ツベラクチノマイシン O 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 3 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ツベラクチノマイシン N のピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 2.0 g をとり，第 1 法により操作し，試験を行う．ただし，比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**3**）　ヒ素　本品 2.0 g をとり，第 1 法により検液を調製し，試験を行う（1 ppm 以下）．

乾燥減量　4.0 % 以下（0.2 g，減圧，酸化リン（Ⅴ），60 ℃，3 時間）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 1）の i を用いる．

（**3**）　標準溶液　硫酸エンビオマイシン標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 20 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，10 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に

400 μg（力価）及び 100 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（4） 試料溶液　本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 20 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 400 μg（力価）及び 100 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸カナマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸カナマイシン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 690 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，カナマイシン（$C_{18}H_{36}N_4O_{11}$：484.50）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～黄白色の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（1） 本品及び一硫酸カナマイシン標準品 20 mg ずつを水 1 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にクロロホルム/アンモニア水（28）/メタノール混液（2：1：1）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 0.2 % ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧した後，100 ℃ で 10 分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは紫褐色を呈し，それらの R_f 値は等しい．

（2） 本品の水溶液（1 → 10）は硫酸塩の定性反応（1）を呈する．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋103 ～ ＋115 °（乾燥物に換算したもの 0.5 g，水，50 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 6.0 ～ 7.5 である．

純度試験

（1） 溶状　本品 1.5 g を水 5 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．

（2） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 4 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（30 ppm 以下）．

（3） ヒ素　本品 2.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（1 ppm 以下）．

（4） 類縁物質　本品 0.30 g を水に溶かして正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に一硫酸カナマイシン標準品 9.0 mg を水に溶かして正確に 10 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にリン酸二水素カリウム溶液（3 → 40）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これにニンヒドリンの 1-ブタノール溶液（1 → 100）を均等に噴霧した後，110 ℃ で 10 分間加熱するとき，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．

乾燥減量　5.0 % 以下（0.5 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（1） 試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（2） 培地　培地（1）の 1）の i を用いる．ただし，滅菌後の pH は 7.8 ～ 8.0 とする．

（3） 標準溶液　一硫酸カナマイシン標準品を乾燥し，その約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，薄めた pH 6.0 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）に溶かして正確に 50 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ～ 15 ℃ に保存し，30 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（4） 試料溶液　本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

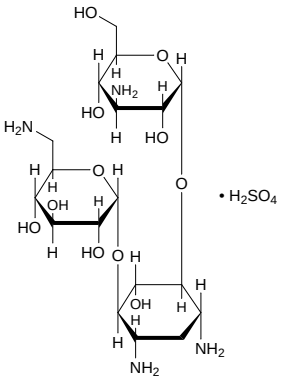
貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸カナマイシンの条の次に次の一条を加える．

一硫酸カナマイシン

Kanamycin Monosulfate

カナマイシン一硫酸塩



$C_{18}H_{36}N_4O_{11}\cdot H_2SO_4$：582.58

O-3-Amino-3-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→6)-*O*-[6-amino-6-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)]-2-deoxy-D-streptamine monosulfate ［*25389-94-0*］

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 750 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，カナマイシン（$C_{18}H_{36}N_4O_{11}$：484.50）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色の結晶性の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない．

確認試験

（**1**）　本品 50 mg を水 3 mL に溶かし，アントロン試液 6 mL を加えるとき，液は青紫色を呈する．

（**2**）　本品及び一硫酸カナマイシン標準品 20 mg ずつをそれぞれ水 1 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にクロロホルム/アンモニア水（28）/メタノール混液（2：1：1）の上澄液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 0.2 % ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し，100 ℃ で 10 分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは紫褐色を呈し，それらの R_f 値は等しい．

（**3**）　本品の水溶液（1 → 5）に塩化バリウム試液 1 滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋112 ～ ＋123 °（乾燥物に換算したもの 0.2 g，水，20 mL，100 mm）．

硫酸の量　本品約 0.25 g を精密に量り，水 100 mL に溶かし，アンモニア水 （28）で pH を 11.0 に調整する．この液に 0.1 mol/L 塩化バリウム液 10 mL を正確に加え，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で滴定する（指示薬：フタレインパープル 0.5 mg）．ただし，液の色が変わり始めたときにエタノール（99.5）50 mL を加え，滴定の終点は，液の青紫色が無色に変わるときとする．同様の方法で空試験を行う．硫酸（SO_4）の量は，乾燥物に換算した本品に対して 15.0 ～ 17.0 % である．

0.1 mol/L 塩化バリウム液 1 mL ＝ 9.606 mg SO_4

純度試験

（**1**）　重金属　本品 2.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**2**）　ヒ素　本品 2.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（1 ppm 以下）．

（**3**）　類縁物質　本品 0.30 g を水に溶かし，正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に一硫酸カナマイシン標準品 45 mg を水に溶かし，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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にリン酸二水素カリウム溶液（3 → 40）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これにニンヒドリンの 1-ブタノール溶液（1 → 100）を均等に噴霧した後，110 ℃ で 10 分間加熱するとき，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．

乾燥減量　4.0 % 以下（5 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

強熱残分　0.5 % 以下（1 g）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 1）の i を用いる．

（**3**）　標準溶液　一硫酸カナマイシン標準品を乾燥し，その約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，薄めた pH 6.0 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）に溶かして正確に 50 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ～ 15 ℃ に保存し，30 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**）　試料溶液　本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　密閉容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸ゲンタマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸ゲンタマイシン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 590 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ゲンタマ

イシン C_1（$C_{21}H_{43}N_5O_7$：477.60）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない．

本品は吸湿性である．

同条性状の項の次に次の九項を加える．

確認試験

（**1**）　本品 50 mg を水 1 mL に溶かし，1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1 → 500）2 滴を加える．この液を硫酸 1 mL の上に静かに層積するとき，境界面は青紫色を呈する．

（**2**）　本品及び硫酸ゲンタマイシン標準品 50 mg ずつを水 10 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．別にクロロホルム/アンモニア水（28）/メタノール混液（2：1：1）を分液漏斗に入れてよく振り混ぜた後，室温で 1 時間以上放置する．この液の下層 20 mL をとり，メタノール 0.5 mL を加えて展開溶媒とし，約 20 mm^2 の穴があいている展開用容器のふたを用い，容器内にはろ紙を入れずに約 17 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これをヨウ素蒸気中に放置するとき，試料溶液から得た 3 個の主スポットは，標準溶液から得たそれぞれに対応するスポットの色調及び R_f 値と等しい．

（**3**）　本品 50 mg を水 5 mL に溶かし，塩化バリウム試液 0.5 mL を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{25}$：＋107 ～ ＋121 °（乾燥物に換算したもの 0.25 g，水，25 mL，100 mm）．

pH　本品 0.20 g を水 5 mL に溶かした液の pH は 3.5 ～ 5.5 である．

成分含量比　本品 50 mg を水に溶かして 10 mL とし，試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液 20 μL を薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．別にクロロホルム/アンモニア水（28）/メタノール混液（2：1：1）を分液漏斗に入れてよく振り混ぜた後，室温で 1 時間以上放置する．この液の下層 20 mL をとり，メタノール 0.5 mL を加えて展開溶媒とし，約 20 mm^2 の穴があいている展開用容器のふたを用い，容器内にはろ紙を入れずに約 17 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これをヨウ素蒸気中に放置する．呈色後，薄層板をガラス板で覆い，デンシトメーター（測定波長 450 nm）を用いてゲンタマイシン C_1（R_f 値約 0.3）の吸光度の積分値 A_a ゲンタマイシン C_2（R_f 値約 0.2）の吸光度の積分値 A_b 及びゲンタマイシン C_{1a}（R_f 値約 0.1）の吸光度の積分値 A_c を測定する．次式によりそれぞれの量を求めるとき，ゲンタマイシン C_1 は 25 ～ 55 %，ゲンタマイシン C_2 は 25 ～ 50 %，及びゲンタマイシン C_{1a} は 5 ～ 30 % である．

$$\text{ゲンタマイシン } C_1 \text{ の量(\%)} = \frac{A_a}{A_a + 1.35A_b + A_c} \times 100$$

$$\text{ゲンタマイシン } C_2 \text{ の量(\%)} = \frac{1.35A_b}{A_a + 1.35A_b + A_c} \times 100$$

$$\text{ゲンタマイシン } C_{1a} \text{ の量(\%)} = \frac{A_c}{A_a + 1.35A_b + A_c} \times 100$$

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 2.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**3**）　類縁物質　本品 50 mg を水 10 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 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．別にクロロホルム/アンモニア水（28）/メタノール混液（2：1：1）を分液漏斗に入れてよく振り混ぜた後，室温で 1 時間以上放置する．この液の下層 20 mL をとり，メタノール 0.5 mL を加えて展開溶媒とし，約 20 mm^2 の穴があいている展開用容器のふたを用い，容器内にはろ紙を入れずに約 17 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これをヨウ素蒸気中に放置する．呈色後，ガラス板で薄層板を覆い，スポットを比較するとき，試料溶液から得たゲンタマイシン C_1（R_f 値約 0.3），ゲンタマイシン C_2（R_f 値約 0.2）及びゲンタマイシン C_{1a}（R_f 値約 0.1）のスポット以外のスポットは，標準溶液から得たゲンタマイシン C_2 のスポットより濃くない．

乾燥減量　18.0 % 以下（0.15 g，減圧・0.67 kPa 以下，110 ℃，3 時間．ただし，試料の採取は吸湿を避けて行う）．

強熱残分　1.0 % 以下（1 g）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法 I. 円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 を用いる．

（**2**）　基層用カンテン培地及び種層用カンテン培地　ブドウ糖 1.0 g，ペプトン 6.0 g，肉エキス 1.5 g，酵母エキス 3.0 g，塩化ナトリウム 10.0 g，カンテン 15.0 g 及び水 1000 mL を混和し，滅菌する．滅菌後の pH は 7.8 ～ 8.0 とする．

（**3**）　試験菌移植用カンテン培地　培地（2）の 2）の ii を用いる．

（**4**）　標準溶液　硫酸ゲンタマイシン標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 25 mL とし，標準原液とする．標準原液は 15 ℃ 以下に保存し，30 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 μg（力価）及び 1 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**5**）　試料溶液　本品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 25 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0

の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 μg（力価）及び 1 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

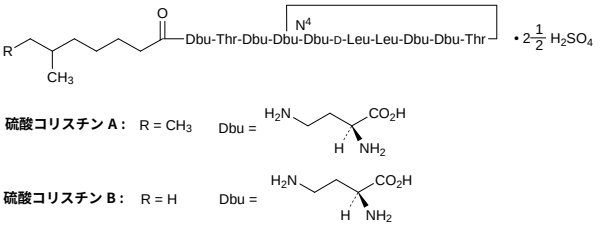
貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸ゲンタマイシンの条の次に次の一条を加える．

硫酸コリスチン

Colistin Sulfate

コリスチン硫酸塩



硫酸コリスチン A　$C_{53}H_{100}N_{16}O_{13}\cdot 2\frac{1}{2}H_2SO_4$：1414.66

硫酸コリスチン B　$C_{52}H_{98}N_{16}O_{13}\cdot 2\frac{1}{2}H_2SO_4$：1400.63

［*1264-72-8*］

本品を乾燥したものは定量するとき，1 mg 当たり 16000 単位以上を含む．ただし，本品の力価は，コリスチン A（$C_{53}H_{100}N_{16}O_{13}$：1169.46）としての量を単位で示し，その 1 単位はコリスチン A（$C_{53}H_{100}N_{16}O_{13}$）0.04 μg に対応する．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない．

本品は吸湿性である．

確認試験

（**1**）　本品 20 mg を水 2 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液 0.5 mL を加え，振り混ぜながら硫酸銅（Ⅱ）試液 5 滴を加えるとき，液は紫色を呈する．

（**2**）　本品 50 mg を薄めた塩酸（1 → 2）10 mL に溶かし，この液 1 mL を加水分解用試験管に密封し，135 ℃ で 5 時間加熱する．冷後，開封し，塩酸臭がなくなるまで蒸発乾固し，残留物を水 0.5 mL に溶かし，試料溶液とする．別に L-ロイシン，L-トレオニン，フェニルアラニン及び L-セリン 20 mg ずつを量り，それぞれを水に溶かして 10 mL とし，標準溶液（1），標準溶液（2），標準溶液（3）及び標準溶液（4）とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液，標準溶液（1），標準溶液（2），標準溶液（3）及び標準溶液（4）1 μL ずつを薄層クロマトグラフ用セルロースを用いて調製した薄層板にスポットする．次に 1-ブタノール/酢酸（100）/水/ピリジン/エタノール（99.5）混液（60：15：10：6：5）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を 105 ℃ で 10 分間乾燥する．これにニンヒドリン試液を均等に噴霧した後，110 ℃ で 5 分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポットの数は 3 個で，試料溶液から得た 2 個の主スポットの R_f 値は，標準溶液（1）及び標準溶液（2）から得たそれぞれのスポットの R_f 値と等しく，試料溶液から得た上記の主スポット以外の主スポットの R_f 値は 0.1 である．また，試料溶液から得たスポットには標準溶液（3）及び標準溶液（4）から得たそれぞれのスポットに対応するスポットを認めない．

（**3**）　本品の水溶液（1 → 20）は硫酸塩の定性反応（**1**）を呈する．

旋 光 度　〔α〕$_D^{20}$：－63 ～ －73 °（乾燥後，1.25 g，水，25 mL，100 mm）．

pH　本品 0.10 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.0 ～ 6.0 である．

純度試験

（**1**）　硫酸　本品を乾燥し，その約 0.25 g を精密に量り，水に溶かし，アンモニア水（28）を加えて pH 11 に調整した後，水を加えて 100 mL とする．この液に 0.1 mol/L 塩化バリウム液 10 mL を正確に加え，更にエタノール（99.5）50 mL を加えて 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で滴定するとき，硫酸（SO_4）の量は 16.0 ～ 18.0 % である（指示薬：フタレインパープル 0.5 mg）．ただし，滴定の終点は，液の青紫色が無色に変わるときとする．

0.1 mol/L 塩化バリウム液 1 mL ＝ 9.606 mg SO_4

（**2**）　類縁物質　本品 50 mg を水 10 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 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層クロマトグラフ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，ピリジン/1-ブタノール/水/酢酸（100）混液（6：5：4：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を 100 ℃ で 30 分間乾燥する．これにニンヒドリン・ブタノール試液を均等に噴霧した後，100 ℃ で約 20 分間加熱するとき，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．

乾燥減量　6.0 % 以下（1 g，減圧，60 ℃，3 時間）．

強熱残分　1.0 % 以下（1 g）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌　*Escherichia coli* NIHJ を用いる．

（**2**）　培地　ペプトン 10.0 g，塩化ナトリウム 30.0 g，肉エキス 3.0 g 及びカンテン 15.0 g を水 1000 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液を加えて滅菌後の pH が 6.5 ～ 6.6 となるように調整した後，滅菌し，種層用カンテン培地及び基層用カンテン培地とする．

（**3**）　標準溶液　硫酸コリスチン標準品を乾燥し，その約 1000000 単位に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 10 mL とし，標準原液とする．標準原液は 10 ℃ 以下に保存し，7 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 10000 単位及び 2500 単位を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（4） 試料溶液　本品を乾燥し，その約 1000000 単位に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 10 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 10000 単位及び 2500 単位を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸シソマイシンの条純度試験の項（3）の目を次のように改める．

硫酸シソマイシン

純度試験

（3） 類縁物質　本品の換算した乾燥物 50 mg に対応する量をとり，水に溶かして 10 mL とし，試料溶液とする．試料溶液 0.5 mL，1 mL 及び 1.5 mL ずつを正確に量り，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）及び標準溶液（3）とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液，標準溶液（1），標準溶液（2）及び標準溶液（3）10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にメタノール/クロロホルム/アンモニア水(28)/アセトン混液（2：2：1：1）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 0.2 % ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し，約 100 ℃ で約 5 分間加熱する．試料溶液から得た主スポット以外のスポットの量を標準溶液（1），（2）及び（3）より得たそれぞれのスポットと比較して求めるとき，R_f 値約 0.35 及び R_f 値約 0.30 のスポットはそれぞれ標準溶液（3）から得たスポットより濃くなく，R_f 値約 0.25 を示すガラミンのスポットは標準溶液（1）から得たスポットより濃くなく，かつ類縁物質の総和は 6 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　硫酸ジベカシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸ジベカシン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 640 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ジベカシン（$C_{18}H_{37}N_5O_8$：451.52）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～黄白色の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（1） 本品及び硫酸ジベカシン標準品 20 mg ずつを水 1 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアンモニア水(28)/メタノール混液（1：1）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 0.2 % ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し，100 ℃ で 10 分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは紫褐色を呈し，それらの R_f 値は等しい．

（2） 本品の水溶液（1 → 50）5 mL に塩化バリウム試液 1 滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋96 ～ ＋106 °（乾燥物に換算したもの 0.25 g，水，25 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 6.0 ～ 8.0 である．

純度試験

（1） 溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．

（2） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 1 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

乾燥減量　5.0 % 以下（1 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（1） 試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（2） 培地　培地（1）の 1）の i を用いる．ただし，滅菌後の pH は 6.5 ～ 6.6 とする．

（3） 標準溶液　硫酸ジベカシン標準品を乾燥し，その約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，薄めた pH 6.0 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）に溶かして正確に 50 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ～ 15 ℃ に保存し，30 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（4） 試料溶液　本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸ストレプトマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸ストレプトマイシン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 740 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ストレプトマイシン（$C_{21}H_{39}N_7O_{12}$：581.57）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（95）に極めて溶けにくい．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（**1**） 本品 50 mg を水 5 mL に溶かし，ニンヒドリン試液 1 mL 及びピリジン 0.5 mL を加え，10 分間加熱するとき，液は紫色を呈する．

（**2**） 本品及び硫酸ストレプトマイシン標準品 10 mg ずつを水 10 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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．次にリン酸二水素カリウム溶液（7 → 100）を展開溶媒として約 12 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに 1,3-ジヒドロキシナフタレンのエタノール（95）溶液（1 → 500）/薄めた硫酸（1 → 5）混液（1：1）を均等に噴霧した後，約 150 ℃ で約 5 分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得た主スポットは同様の色調を呈し，それらの R_f 値は等しい．

（**3**） 本品の水溶液（1 → 5）は硫酸塩の定性反応を呈する．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：−79 ～ −88 °（乾燥物に換算したもの 0.5 g，水，50 mL，100 mm）．

pH 本品 2.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 7.0 である．

純度試験

（**1**） 溶状 本品 1.0 g を水 5 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．

（**2**） 重金属 本品 2.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）．

（**3**） ヒ素 本品 2.0 g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（1 ppm 以下）．

（**4**） 類縁物質 本品 0.20 g を正確に量り，メタノール/硫酸混液（97：3）に溶かして 5 mL とし，還流冷却器を付けて 1 時間加熱した後，冷却する．冷却器をメタノール/硫酸混液（97：3）適量で洗い，メタノール/硫酸混液（97：3）を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別に D-マンノース 36 mg を正確に量り，メタノール/硫酸混液（97：3）に溶かして 5 mL とし，還流冷却器を付けて 1 時間加熱した後，冷却する．冷却器をメタノール/硫酸混液（97：3）適量で洗い，メタノール/硫酸混液（97：3）を加えて正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，メタノール/硫酸混液（97：3）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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 10 μL を薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にトルエン/メタノール/酢酸（100）混液（2：1：1）を展開溶媒として 13 ～ 15 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに 1,3-ジヒドロキシナフタレンのエタノール（95）溶液（1 → 500）/薄めた硫酸（1 → 5）混液（1：1）を均等に噴霧した後，110 ℃ で 5 分間加熱するとき，標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量 5.0 % 以下（0.5 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

強熱残分 1.0 % 以下（1 g）．

定量法 次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**） 試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**） 培地 培地（1）の 1）の i を用いる．ただし，滅菌後の pH は 7.8 ～ 8.0 とする．

（**3**） 標準溶液 硫酸ストレプトマイシン標準品を乾燥し，その約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，薄めた pH 6.0 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）に溶かして正確に 50 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ～ 15 ℃ に保存し，30 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 8 μg（力価）及び 2 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**） 試料溶液 本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 8 μg（力価）及び 2 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯法 容 器 気密容器．

第一部医薬品各条の部 硫酸フラジオマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸フラジオマイシン

本品を乾燥したものは定量するとき，1 mg 当たり 623 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，フラジオマイシン（$C_{23}H_{46}N_6O_{13}$：614.64）としての量を質量（力価）で示す．

性状 本品は白色～淡黄色の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（95）にほとんど溶けない．

本品は吸湿性である．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（**1**） 本品及び硫酸フラジオマイシン標準品 0.05 g ずつを水 1 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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．次にメタノール/アンモニア水（28）/ジクロロメタン混液（3：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これにニンヒドリンのアセトン溶液（1 → 50）を均等に噴霧した後，110 ℃ で 15 分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい．

（**2**） 本品の水溶液（1 → 20）は硫酸塩の定性反応（**1**）を呈する．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：＋53.5 ～ ＋59.0 °（乾燥物に換算したもの 1 g，水，10 mL，100 mm）．

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ～

7.5 である．

純度試験

（**1**） 重金属 本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（**2**） ヒ素 本品 1.0 g をとり，第 1 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**3**） 類縁物質 本品 0.63 g を水 5 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 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にメタノール/アンモニア水(28)/ジクロロメタン混液（3：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これにニンヒドリンのアセトン溶液（1 → 50）を均等に噴霧した後，110 ℃ で 15 分間加熱するとき，試料溶液から得た R_f 値 0.4 のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量 8.0 % 以下（0.2 g，減圧，60 ℃，3 時間）．

強熱残分 0.30 % 以下（1 g）．

定 量 法 次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**） 試験菌 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P を用いる．

（**2**） 種層用カンテン培地及び基層用カンテン培地

ブドウ糖	1.0 g
ペプトン	6.0 g
肉エキス	1.5 g
酵母エキス	3.0 g
塩化ナトリウム	2.5 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し，滅菌する．滅菌後の pH は 7.8 ～ 8.0 とする．pH は水酸化ナトリウム試液を加えて調整する．

（**3**） 標準溶液 硫酸フラジオマイシン標準品を乾燥し，その約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 50 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，14 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 80 μg（力価）及び 20 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**） 試料溶液 本品を乾燥し，その約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 80 μg（力価）及び 20 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料液とする．

貯 法

保存条件 遮光して保存する．

容 器 気密容器．

第一部医薬品各条の部 硫酸ブレオマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸ブレオマイシン

本品は定量するとき，1 mg 当たり 1400 ～ 2000 μg（力価）を含む．ただし，本品の力価は，ブレオマイシン A_2（$C_{55}H_{84}ClN_{17}O_{21}S_3$：1451.00）としての量を質量（力価）で示す．

性 状 本品は白色～黄白色の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（95）に極めて溶けにくい．

本品は吸湿性である．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（**1**） 本品 4 mg をとり，硫酸銅（Ⅱ）試液 5 μL 及び水を加えて溶かし，100 mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法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 → 200)は硫酸塩の定性反応（**1**）及び（**2**）を呈する．

pH 本品 10 mg を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 6.0 である．

成分含量比 本品 0.01 g を水 20 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法により試験を行い，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，ブレオマイシン A_2（最初の主ピーク成分）は 55 ～ 70 %，ブレオマイシン B_2（2 番目の主ピーク成分）は 25 ～ 32 %，ブレオマイシン A_2 とブレオマイシン B_2 の和は 85 % 以上，デメチルブレオマイシン A_2（ブレオマイシン A_2 に対する相対保持時間が 1.5 ～ 2.5）は 5.5 % 以下，その他のピークの量の合計は 9.5 % 以下である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 7 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相原液：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 0.96 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 1.86 g を水 1000 mL 及び酢酸(100) 5 mL に溶かし，アンモニア試液を加えて pH 4.3 に調整する．

移動相 A：移動相原液/メタノール混液（9：1）

移動相 B：移動相原液/メタノール混液（3：2）

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．

注入後からの時間(分)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0 ～ 60	100 → 0	0 → 100
60 ～ 75	0	100

流量：毎分 1.2 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からデメチルブレオマイシン A_2 溶出後 20 分の範囲

システム適合性

システムの性能：試料溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ブレオマイシン A_2，ブレオマイシン B_2 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：試料溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ブレオマイシン A_2 のピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

純度試験

（1） 溶状　本品 0.08 g を水 4 mL に溶かすとき，液は無色澄明である．

（2） 銅　本品 75 mg を正確に量り，薄めた硝酸（1 → 100）10 mL を加えて溶かし，試料溶液とする．別に銅標準液 15 mL を正確に量り，薄めた硝酸（1 → 100）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，次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度より大きくない（200 ppm 以下）．

使用ガス：

可燃性ガス　アセチレン

支燃性ガス　空気

ランプ：銅中空陰極ランプ

波長：324.8 nm

乾燥減量　3.0 % 以下（60 mg，減圧，五酸化リン（V），60 ℃，3 時間）．ただし，試料の採取は吸湿を避けて行う．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（1） 試験菌　*Mycobacterium smegmatis* ATCC 607 を用いる．

（2） 種層用カンテン培地，基層用カンテン培地及び試験菌移植用カンテン培地

グリセリン	10.0 g
ペプトン	10.0 g
肉エキス	10.0 g
塩化ナトリウム	3.0 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し，滅菌する．滅菌後の pH は 6.9 ～ 7.1 とする．pH は水酸化ナトリウム試液を加えて調整する．

（3）試験菌浮遊用液状培地

グリセリン	10.0 g
ペプトン	10.0 g
肉エキス	10.0 g
塩化ナトリウム	3.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し，滅菌する．滅菌後の pH は 6.9 ～ 7.1 とする．pH は水酸化ナトリウム試液を加えて調整する．

（4） 種層カンテン培地の調製　試験菌を斜面とした試験菌移植用カンテン培地に 27 ℃ で 40 ～ 48 時間培養する．この菌を試験菌浮遊用液状培地 100 mL に移植し，25 ～ 27 ℃ で 5 日間振とう培養し，試験菌液とする．試験菌液は 5 ℃ 以下に保存し，14 日以内に使用する．試験菌液 0.5 mL を，48 ℃ に保った種層用カンテン培地 100 mL に加え，じゅうぶんに混合し，種層カンテン培地とする．

（5） 円筒カンテン平板の調製　7. 円筒カンテン平板の調製を準用する．ただし，ペトリ皿に加える基層用カンテン培地の量は 5.0 mL，また，種層カンテン培地の量は 8.0 mL とする．

（6） 標準溶液　塩酸ブレオマイシン A_2 標準品適量をとり，減圧下（0.67 kPa 以下），常温で 3 時間乾燥し，その約 15 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，30 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 30 μg（力価）及び 15 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（7） 試料溶液　本品約 15 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 30 μg（力価）及び 15 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸ベカナマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸ベカナマイシン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 680 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ベカナマイシン（$C_{18}H_{37}N_5O_{10}$：483.51）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（1） 本品 20 mg を pH 5.6 の $\frac{1}{15}$ mol/L リン酸塩緩衝液 2 mL に溶かし，ニンヒドリン試液 1 mL を加えて煮沸するとき，液は青紫色を呈する．

（2） 本品及び硫酸ベカナマイシン標準品 30 mg ずつを水 5 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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．次にリン酸二水素カリウム溶液（3 → 40）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 0.2 % ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し，100 ℃ で 10

分間加熱するとき，試料溶液及び標準溶液から得た主スポットは紫褐色を呈し，それらの R_f 値は等しい．

（3） 本品の水溶液（1 → 5）に塩化バリウム試液 1 滴を加えるとき，液は白濁する．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：＋102 ～ ＋116 °（乾燥後，0.25 g，水，25 mL，100 mm）．

pH 本品 0.50 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 6.0 ～ 8.5 である．

純度試験

（1） 溶状 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かすとき，液は無色澄明である．

（2） 重金属 本品 1.0 g をとり，第 4 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（30 ppm 以下）．

（3） ヒ素 本品 2.0 g をとり，第 1 法により検液を調製し，試験を行う（1 ppm 以下）．

（4） 類縁物質 本品 60 mg を水 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 3 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．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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．次にリン酸二水素カリウム溶液（3 → 40）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 0.2 % ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し，100 ℃ で 10 分間加熱するとき，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．

乾燥減量 5.0 % 以下（0.5 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

強熱残分 0.5 % 以下（1 g）．

定量法 次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（1） 試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（2） 培地 培地（1）の 1）の i を用いる．ただし，滅菌後の pH は 7.8 ～ 8.0 とする．

（3） 標準溶液 硫酸ベカナマイシン標準品を乾燥し，その約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，薄めた pH 6.0 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）に溶かして正確に 50 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ～ 15 ℃ に保存し，30 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 10 μg（力価）及び 2.5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（4） 試料溶液 本品 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 10 μg（力価）及び 2.5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯法 容　器 気密容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸ペプロマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸ペプロマイシン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 865 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ペプロマイシン（$C_{61}H_{88}N_{18}O_{21}S_2$：1473.59）としての量を質量（力価）で示す．

性　状 本品は白色～淡黄白色の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（95）にほとんど溶けない．

本品は吸湿性である．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（1） 本品 4 mg を硫酸銅（Ⅱ）試液 5 μL 及び水に溶かし，100 mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法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硫酸ペプロマイシ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） 本品及び硫酸ペプロマイシン標準品 10 mg を量り，それぞれを水 6 mL に溶かし，硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1 → 125）0.5 mL ずつを加え，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 につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき，試料溶液から得た主ピークの保持時間は標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい．

試験条件

検出器，カラム，カラム温度，移動相原液，移動相 A，移動相 B，移動相の送液及び流量は，純度試験（3）の試験条件を準用する．

（3） 本品の水溶液（1 → 200）は硫酸塩の定性反応（1）及び（2）を呈する．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：－2 ～ －5 °（乾燥物に換算したもの 0.1 g，pH 5.3 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液，10 mL，100 mm）．

pH 本品 0.10 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 6.0 である．

純度試験

（1） 溶状 本品 80 mg を水 4 mL に溶かすとき，液は無色澄明である．

（2） 銅 本品 75 mg を正確に量り，薄めた硝酸（1 → 100）10 mL に溶かし，試料溶液とする．別に銅標準原液 5.0 mL をとり，薄めた硝酸（1 → 100）を加えて正確に 100 mL とする．この液 3.0 mL を薄めた硝酸（1 → 100）に加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度より大きくない（200 ppm 以下）．

使用ガス：

可燃性ガス　アセチレン

支燃性ガス　空気

ランプ：銅中空陰極ランプ

波長：324.8 nm

（3） 類縁物質　本品約 10 mg を水 6 mL に溶かし，硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1 → 125）0.5 mL を加え，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法により試験を行い，硫酸銅のピークの後に溶出する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ペプロマイシンのピーク以外のピークの量を求めるとき，その合計は 7 % 以下である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 7 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相原液：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 0.96 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 1.86 g を水 1000 mL に溶かし，酢酸（100）5 mL を加えた後，アンモニア試液を加えて pH 4.3 に調整する．

移動相 A：移動相原液/メタノール混液（9：1）

移動相 B：移動相原液/メタノール混液（3：2）

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．

注入後からの時間(分)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0 ～ 60	100 → 0	0 → 100
60 ～ 75	0	100

流量：毎分 1.2 mL

面積測定範囲：硫酸銅のピークの後からペプロマイシン溶出後 20 分の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 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，水を加えて正確に 10 mL とする．この液 10 μL から得たペプロマイシンのピーク面積が，システム適合性試験用溶液 10 μL から得たペプロマイシンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する．

システムの性能：試料溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ペプロマイシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は 30000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：試料溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ペプロマイシ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　3.0 % 以下（60 mg，減圧，酸化リン（V），60 ℃，3 時間．ただし，試料の採取は吸湿を避けて行う）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（1） 試験菌　*Mycobacterium smegmatis* ATCC 607 を用いる．

（2）基層用カンテン培地，種層用カンテン培地及び試験菌移植用カンテン培地　グリセリン 10.0 g，ペプトン 10.0 g，肉エキス 10.0 g，塩化ナトリウム 3.0 g，カンテン 15.0 g 及び水 1000 mL を混和し，滅菌する．ただし，滅菌後の pH は水酸化ナトリウム試液を加えて 6.9 ～ 7.1 とする．

（3） 試験菌浮遊用液状培地　グリセリン 10.0 g，ペプトン 10.0 g，肉エキス 10.0 g，塩化ナトリウム 3.0 g 及び水 1000 mL を混和し，滅菌する．ただし，滅菌後の pH は水酸化ナトリウム試液を加えて 6.9 ～ 7.1 とする．

（4） 種層カンテン培地の調製　試験菌を斜面とした試験菌移植用カンテン培地を用いて 27 ℃ で 40 ～ 48 時間培養する．この菌を試験菌浮遊用液状培地 100 mL に移植し，25 ～ 27 ℃ で 5 日間振とう培養し，試験菌液とする．試験菌液は 5 ℃ 以下に保存し，14 日以内に使用する．試験菌液　0.5 mL を，48 ℃ に保った種層用カンテン培地 100 mL に加え，じゅうぶんに混合し，種層カンテン培地とする．

（5） 円筒カンテン平板の調製　7. 円筒カンテン平板の調製を準用する．ただし，ペトリ皿に加える基層用カンテン培地の量は 5.0 mL，また，種層カンテン培地の量は 8.0 mL とする．

（6） 標準溶液　硫酸ペプロマイシン標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，15 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 μg（力価）及び 2 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（7） 試料溶液　本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 μg（力価）及び 2 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸ポリミキシン B の条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸ポリミキシン B

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 6500 単位以上を含む．ただし，本品の力価は，ポリミキシン B（$C_{55\sim56}H_{96\sim98}N_{16}O_{13}$）としての量を単位で示し，その 1 単位は硫酸ポリミキシン B（$C_{55\sim56}H_{96\sim98}N_{16}O_{13}$・1～2$H_2SO_4$）0.129 μg に対応する．

性　状　本品は白色～黄褐色の粉末である．

本品は水に溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の九項を加える．

確認試験

（1）本品の水溶液（1 → 10）5 mL に水酸化ナトリウム溶液（1 → 10）5 mL を加え，振り混ぜながら硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1 → 100）5 滴を加えるとき，液は紫色を呈する．

（2）本品及び硫酸ポリミキシン B 標準品 5 mg ずつをそれぞれ共栓試験管にとり，薄めた塩酸（1 → 2）1 mL に溶かし，栓をして 135 ℃ で 5 時間加熱した後，水浴上で蒸発乾固し，塩酸臭がなくなるまで加熱を続ける．残留物を水 0.5 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液（1）とする．別に L-ロイシン，L-トレオニン，フェニルアラニン及び L-セリン 20 mg ずつをそれぞれ水 10 mL に溶かし，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．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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）3 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．この薄層板を飽和した展開溶媒の蒸気に 15 時間さらした後，フェノール/水混液（3：1）を展開溶媒として，遮光して約 13 cm 展開する．展開後，薄層板を 110 ℃ で 5 分間乾燥し，これにニンヒドリン・酢酸試液を均等に噴霧し，110 ℃ で 5 分間加熱するとき，試料溶液から得た各々のスポットの R_f 値は，標準溶液（1）から得た各々のスポットの R_f 値と等しい．また，試料溶液から得たスポットは，それぞれ標準溶液（2），標準溶液（3）及び標準溶液（4）から得たスポットに対応する位置に認められ，標準溶液（5）から得たスポットに対応する位置には認められない．

（3）本品の水溶液（1 → 20）は硫酸塩の定性反応を呈する．

旋光度　$[\alpha]_D^{20}$：−78 ～ −90 °（乾燥物に換算したもの 0.5 g，水，25 mL，100 mm）．

pH　本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 5.0 ～ 7.0 である．

フェニルアラニン　本品約 0.375 g を精密に量り，0.1 mol/L 塩酸に溶かし，正確に 100 mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 252 nm，258 nm，264 nm，280 nm 及び 300 nm における吸光度 A_1，A_2，A_3，A_4 及び A_5 を測定する．次式によりフェニルアラニンの量を求めるとき，9 ～ 12 % である．

$$\text{フェニルアラニンの量（\%）} = \frac{A_2 - 0.5A_1 + 0.5A_3 - 1.8A_4 + 0.8A_5}{W_T} \times 9.4787$$

W_T：乾燥物に換算した本品の秤取量（g）

純度試験　重金属　本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

乾燥減量　6.0 % 以下（1 g，減圧，60 ℃，3 時間）．

強熱残分　0.75 % 以下（1 g）．

定量法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（1）　試験菌　*Escherichia coli* NIHJ を用いる．

（2）　種層用カンテン培地及び基層用カンテン培地　ペプトン 10.0 g，肉エキス 3.0 g，塩化ナトリウム 30.0 g，カンテン 20.0 g 及び水 1000 mL を混和し，滅菌する．ただし，滅菌後の pH は 6.5 ～ 6.6 とする．

（3）　標準溶液　硫酸ポリミキシン B 標準品約 200000 単位に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 20 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ℃ 以下に保存し，14 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4000 単位及び 1000 単位を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（4）　試料溶液　本品約 200000 単位に対応する量を精密に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 20 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4000 単位及び 1000 単位を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸マグネシウム注射液の条性状の項を次のように改める．

硫酸マグネシウム注射液

性　状　本品は無色澄明の液である．

同条確認試験の項の次に次の pH の項を加える．

pH　5.5 ～ 7.0．ただし，表示濃度が 5 % を超えるときは，水を用いて 5 % 溶液とし，この液につき，試験を行う．

同条エンドトキシンの項及び貯法の項を次のように改める．

エンドトキシン　0.09 EU/mg 未満．

貯　法　容　　器　密封容器．本品は，プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる．

第一部医薬品各条の部　硫酸ミクロノマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸ミクロノマイシン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 590 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，ミクロノマイシン（$C_{20}H_{41}N_5O_7$：463.57）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，エチレングリコールにやや溶けにくく，メタノール又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない．

本品は吸湿性である．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験

（1）　本品及び硫酸ミクロノマイシン標準品 50 mg ずつを水 10 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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．次にエタノ

ール（99.5）/1-ブタノール/アンモニア水（28）混液（10：8：7）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これにニンヒドリンのアセトン/ピリジン混液（25：1）溶液（1 → 500）を均等に噴霧し，100 ℃ で 10 分間加熱するとき，試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤紫色～赤褐色を呈し，それらの R_f 値は等しい．

（2） 本品の水溶液（1 → 100）5 mL に塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき，白色の沈殿を生じ，希硝酸を加えても沈殿は溶けない．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：＋110 ～ ＋130 °（脱水物に換算したもの 0.25 g，水，25 mL，100 mm）．

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.5 ～ 5.5 である．

純度試験

（1） 溶状 本品 1.5 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．

（2） 重金属 本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．

（3） 類縁物質 本品 0.40 g を水 10 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．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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．次にエタノール（99.5）/1-ブタノール/アンモニア水（28）混液（10：8：7）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これにニンヒドリンのアセトン/ピリジン混液（25：1）溶液（1 → 500）を均等に噴霧し，100 ℃ で 10 分間加熱するとき，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 10.0 % 以下（0.2 g，容量滴定法，逆滴定．ただし，水分測定用メタノールの代わりに水分測定用メタノール/水分測定用エチレングリコール混液（1：1）を用いる）．

定量法 次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（1） 試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（2） 培地 培地（1）の 1）の i を用いる．

（3） 標準溶液 硫酸ミクロノマイシン標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 20 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ～ 15 ℃ に保存し，30 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 2 μg（力価）及び 0.5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（4） 試料溶液 本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 20 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の抗生物質用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 2 μg（力価）及び 0.5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法 容　　器 気密容器．

第一部医薬品各条の部　硫酸リボスタマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

硫酸リボスタマイシン

本品は定量するとき，換算した乾燥物 1 mg 当たり 680 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，リボスタマイシン（$C_{17}H_{34}N_4O_{10}$：454.47）としての量を質量（力価）で示す．

性　状 本品は白色～黄白色の粉末である．

本品は水に極めて溶けやすく，エタノール（95）にほとんど溶けない．

同条性状の項の次に次の八項を加える．

確認試験

（1） 本品 20 mg を pH 6.0 のリン酸塩緩衝液 2 mL に溶かし，ニンヒドリン試液 1 mL を加えて煮沸するとき，液は青紫色を呈する．

（2） 本品及び硫酸リボスタマイシン標準品 0.12 g ずつを水 20 mL に溶かし，試料溶液及び標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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．次にリン酸二水素カリウム溶液（3 → 40）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 0.2 % ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し，100 ℃ で 10 分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは紫褐色を呈し，それらの R_f 値は等しい．

（3） 本品の水溶液（1 → 5）2 mL に塩化バリウム試液 1 滴を加えるとき，液は白濁する．

旋光度 〔α〕$_D^{20}$：＋42 ～ ＋49 °（乾燥後，0.25 g，水，25 mL，100 mm）．

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 6.0 ～ 8.0 である．

純度試験

（1） 溶状 本品 1.0 g を水 5 mL に溶かすとき，液は無色澄明～微黄色澄明である．

（2） 重金属 本品 1.0 g をとり，第 1 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（30 ppm 以下）．

（3） ヒ素 本品 1.0 g をとり，第 1 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（4） 類縁物質 本品 0.12 g を水に溶かし，正確に 20 mL とし，試料溶液とする．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．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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．次にリン酸二水素カリウム溶液（3 → 40）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 0.2 % ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し，100 ℃ で 10 分間加熱するとき，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．

乾燥減量　5.0 % 以下（0.5 g，減圧・0.67 kPa 以下，60 ℃，3 時間）．

強熱残分　1.0 % 以下（1 g）．

定 量 法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法により試験を行う．

（**1**）　試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる．

（**2**）　培地　培地（1）の 1）の i を用いる．

（**3**）　標準溶液　硫酸リボスタマイシン標準品を乾燥し，その約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，薄めた pH 6.0 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）に溶かして正確に 50 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 ～ 15 ℃ 以下に保存し，20 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（**4**）　試料溶液　本品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かして正確に 50 mL とする．この液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　リン酸クリンダマイシンの条基原の項及び性状の項を次のように改める．

リン酸クリンダマイシン

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 758 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，クリンダマイシン（$C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$：424.98）としての量を質量（力価）で示す．

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．

同条性状の項の次に次の七項を加える．

確認試験　本品を 100 ℃ で 2 時間乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は 100 ℃ で 2 時間乾燥したリン酸クリンダマイシ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．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：＋115 ～ ＋130 °（脱水物に換算したもの 0.25 g，水，25 mL，100 mm）．

pH　本品 0.10 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.5 ～ 4.5 である．

純度試験

（**1**）　溶状　本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かすとき，液は無色澄明である．

（**2**）　重金属　本品 2.0 g をとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 1.0 mL を加える（5 ppm 以下）．

（**3**）　ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（2 ppm 以下）．

（**4**）　類縁物質　本品 0.1 g を移動相 100 mL に溶かし，試料溶液とする．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 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，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，試料溶液のリン酸クリンダマイシンに対する相対保持時間が約 1.8 のクリンダマイシンのピーク面積は，標準溶液のリン酸クリンダマイシンのピーク面積の $\frac{1}{2}$ より大きくなく，試料溶液のリン酸クリンダマイシン以外のピークの合計面積は，標準溶液のリン酸クリンダマイシンのピーク面積の 4 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：溶媒のピークの後からリン酸クリンダマイシンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は定量法のシステム適合性を準用する．

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10 mL とする．この液 20 μL から得たリン酸クリンダマイシンのピーク面積が，標準溶液のリン酸クリンダマイシンのピーク面積の約 7 ～ 13 % になることを確認する．

水　分　6.0 % 以下（0.5 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及びリン酸クリンダマイシン標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれに内標準溶液 25 mL を正確に加えて溶かした後，移動相を加えて 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 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するリン酸クリンダマイシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

クリンダマイシン（$C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$）の量［μg(力価)］

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

W_S：リン酸クリンダマイシン標準品の秤取量［mg(力価)］

内標準溶液　パラオキシ安息香酸メチルの移動相溶液（3 → 50000）

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 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用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 10.54 g を水 775 mL に溶かし，リン酸を加えて pH を 2.5 に調整する．この液にアセトニトリル 225 mL を加える．

流量：リン酸クリンダマイシンの保持時間が約 8 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，リン酸クリンダマイシン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 4 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リン酸クリンダマイシンのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.5 % 以下である．

貯　法　容　　器　気密容器．

第一部医薬品各条の部　リン酸コデイン散 1% の条定量法の項を次のように改める．

リン酸コデイン散 1%

定 量 法　本品約 5 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，試料溶液とする．別に定量用リン酸コデイン（別途「リン酸コデイン」と同様の方法で水分を測定しておく）約 50 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するコデインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

リン酸コデイン（$C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$）の量（mg）
$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.0227$

W_S：脱水物に換算した定量用リン酸コデインの秤取量（mg）

内標準溶液　塩酸エチレフリンの水溶液（3 → 10000）

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 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

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 1.0 g を薄めたリン酸（1 → 1000）500 mL に溶かした後，水酸化ナトリウム試液を加えて pH 3.0 に調整する．この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を混和する．

流量：コデインの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，コデイン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 4 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 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するコデインのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　リン酸コデイン散 10% の条定量法の項を次のように改める．

リン酸コデイン散 10%

定 量 法　本品約 2.5 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えた後，水を加えて 20 mL とし，試料溶液とする．別に定量用リン酸コデイン（別途「リン酸コデイン」と同様の方法で水分を測定しておく）約 50 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するコデインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

リン酸コデイン（$C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$）の量（mg）
$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 5 \times 1.0227$

W_S：脱水物に換算した定量用リン酸コデインの秤取量（mg）

内標準溶液　塩酸エチレフリンの水溶液（3 → 10000）

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 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

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 1.0 g を薄めたリン酸（1 → 1000）500 mL に溶かした後，水酸化ナトリウム試液を加えて pH 3.0 に調整する．この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を混和する．

流量：コデインの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，コデイン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 4 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 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するコデインのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　リン酸コデイン錠の条定量法の項を次のように改める．

リン酸コデイン錠

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．リン酸コデイン（$C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$）約 0.1 g に対応する量を精密に量り，水 30 mL を加えて振り混ぜた後，薄めた希硫酸（1 → 20）20 mL を加えて，10 分間超音波を照射し，水を加えて正確に 100 mL とする．

この液をろ過し，ろ液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えた後，水を加えて 20 mL とし，試料溶液とする．別に定量用リン酸コデイン（別途「リン酸コデイン」と同様の方法で水分を測定しておく）約 50 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，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法により試験を行い．内標準物質のピーク面積に対するコデインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

リン酸コデイン（$C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$）の量（mg）
$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2 \times 1.0227$

W_S：脱水物に換算した定量用リン酸コデインの秤取量（mg）

内標準溶液　塩酸エチレフリンの水溶液（3 → 10000）

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 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

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 1.0 g を薄めたリン酸（1 → 1000）500 mL に溶かした後，水酸化ナトリウム試液を加えて pH 3.0 に調整する．この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を混和する．

流量：コデインの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，コデイン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 4 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 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するコデインのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　リン酸ジヒドロコデイン散 1% の条定量法の項を次のように改める．

リン酸ジヒドロコデイン散 1%

定 量 法　本品約 5 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，試料溶液とする．別に定量用リン酸ジヒドロコデイン（別途 105 ℃ で 4 時間乾燥し，その減量を測定しておく）約 50 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するジヒドロコデインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

リン酸ジヒドロコデイン（$C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$）の量（mg）
$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$

W_S：乾燥物に換算した定量用リン酸ジヒドロコデインの秤取量(mg)

内標準溶液　塩酸エチレフリンの水溶液（3 → 10000）

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 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

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 1.0 g を薄めたリン酸（1 → 1000）500 mL に溶かした後，水酸化ナトリウム試液を加えて pH 3.0 に調整する．この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を混和する．

流量：ジヒドロコデインの保持時間が約 9 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，ジヒドロコデイン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 4 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 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するジヒドロコデインのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　リン酸ジヒドロコデイン散 10% の条定量法の項を次のように改める．

リン酸ジヒドロコデイン散 10%

定 量 法　本品約 2.5 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えた後，水を加えて 20 mL とし，試料溶液とする．別に定量用リン酸ジヒドロコデイン（別途 105 ℃ で 4 時間乾燥し，その減量を測定しておく）約 50 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するジヒドロコデインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

リン酸ジヒドロコデイン（$C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$）の量（mg）
$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 5$

W_S：乾燥物に換算した定量用リン酸ジヒドロコデインの秤取量（mg）

内標準溶液　塩酸エチレフリンの水溶液（3 → 10000）

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 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用オクタデシルシリル化

シリカゲルを充てんする．
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 1.0 g を薄めたリン酸（1 → 1000）500 mL に溶かした後，水酸化ナトリウム試液を加えて pH 3.0 に調整する．この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を混和する．
流量：ジヒドロコデインの保持時間が約 9 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，ジヒドロコデイン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 4 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 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するジヒドロコデインのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　リン酸ヒドロコルチゾンナトリウムの条純度試験の項（6）の目及び定量法の項を次のように改める．

リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム

純度試験

（6） 遊離ヒドロコルチゾン　本品 25 mg をとり，移動相に溶かし，正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別にヒドロコルチゾン標準品を 105 ℃ で 3 時間乾燥し，その 25 mg をとり，移動相に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 200 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のヒドロコルチゾンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定するとき，A_T は A_S 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．
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．
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，ヒドロコルチゾンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

定 量 法　本品及びリン酸ヒドロコルチゾンナトリウム標準品（別途乾燥減量を測定しておく）約 20 mg ずつを精密に量り，それぞれを移動相 50 mL に溶かし，次に内標準溶液 10 mL ずつを正確に加えた後，移動相を加えて 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 につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するリン酸ヒドロコルチゾンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム（$C_{21}H_{29}Na_2O_8P$）の量（mg）
$= W_S \times \dfrac{Q_T}{Q_S}$

W_S：乾燥物に換算したリン酸ヒドロコルチゾンナトリウム標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　パラオキシ安息香酸イソプロピルの移動相溶液（3 → 5000）
試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）
カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 7 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．
カラム温度：25 ℃ 付近の一定温度
移動相：pH 2.6 の 0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液/メタノール混液（1：1）
流量：リン酸ヒドロコルチゾンの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，リン酸ヒドロコルチゾン，パラオキシ安息香酸イソプロピルの順に溶出し，その分離度は 8 以上である．
システムの再現性：標準溶液 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リン酸ヒドロコルチゾンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　リン酸ベタメタゾンナトリウムの条定量法の項を次のように改める．

リン酸ベタメタゾンナトリウム

定 量 法　本品及びリン酸ベタメタゾンナトリウム標準品（別途水分を測定しておく）約 20 mg ずつを精密に量り，それぞれをメタノールに溶かし，正確に 20 mL とする．この液 5 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，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 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するリン酸ベタメタゾンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

リン酸ベタメタゾンナトリウム（$C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$）の量（mg）
$= W_S \times \dfrac{Q_T}{Q_S}$

W_S：脱水物に換算したリン酸ベタメタゾンナトリウム標準品の秤取量（mg）

内標準溶液：パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール溶液（1 → 5000）
試験条件
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）
カラム：内径 4.0 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 7 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 ℃ 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 1.6 g，リン酸水素二ナトリウム十二水和物 3.2 g 及びリン酸二水素カリウム 6.9 g を水 1000 mL に溶かした液にメタノール 1500 mL を加える．

流量：リン酸ベタメタゾンの保持時間が約 5 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，リン酸ベタメタゾン，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 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リン酸ベタメタゾンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　レセルピンの条純度試験の項及び定量法の項を次のように改める．

レセルピン

純度試験　類縁物質　本操作は直射日光を避け，遮光した容器を用いて行う．本品 50 mg をアセトニトリル 50 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 3 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，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法により試験を行い，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，試料溶液のレセルピン以外のピークの合計面積は，標準溶液のレセルピンのピーク面積より大きくない．

試験条件

検出器，カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する．

移動相：pH 3.0 の 0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液（13：7）

流量：レセルピンの保持時間が約 20 分になるように調整する．

面積測定範囲：レセルピンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に 50 mL とする．この液 10 μL から得たレセルピンのピーク面積が，標準溶液のレセルピンのピーク面積の 3 ～ 5 % になることを確認する．

システムの性能：本品 0.01 g 及びパラオキシ安息香酸ブチル 4 mg をアセトニトリル 100 mL に溶かす．この液 5 mL にアセトニトリルを加えて 50 mL とする．この液 20 μL につき，定量法の試験条件で操作するとき，レセルピン，パラオキシ安息香酸ブチルの順に溶出し，その分離度は 2.0 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，レセルピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

定 量 法　本操作は直射日光を避け，遮光した容器を用いて行う．本品及びレセルピン標準品を乾燥し，その約 10 mg ずつを精密に量り，それぞれをアセトニトリルに溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加え，次いでアセトニトリル 5 mL を加えた後，水を加えて 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 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するレセルピンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

$$\text{レセルピン（}C_{33}H_{40}N_2O_9\text{）の量（mg）} = W_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

W_S：レセルピン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液（1 → 50000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：268 nm）

カラム：内径 4 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：pH 3.0 の 0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液（11：9）

流量：レセルピンの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，レセルピン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 2.0 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レセルピンのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

第一部医薬品各条の部　ロキシスロマイシンの条性状の項を次のように改める．

ロキシスロマイシン

性　状　本品は白色の結晶性の粉末である．

本品はエタノール（95）又はアセトンに溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，アセトニトリルにやや溶けにくく，水にほとんど溶けない．

第十四改正
日本薬局方
第一追補

第二部

生薬総則　改正事項

第二部生薬総則の部　1．の条を次のように改める．

1．医薬品各条の生薬は，動植物の薬用とする部分，細胞内容物，分泌物，抽出物又は鉱物などであり，生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである．

アカメガシワ，アセンヤク，アセンヤク末，アマチャ，アマチャ末，アラビアゴム，アラビアゴム末，アロエ，アロエ末，アンソッコウ，イレイセン，インチンコウ，ウイキョウ，ウイキョウ末，ウワウルシ，エイジツ，エイジツ末，エンゴサク，オウギ，オウゴン，オウゴン末，オウバク，オウバク末，オウレン，オウレン末，オンジ，オンジ末，カゴソウ，カシュウ，ガジュツ，カッコン，カノコソウ，カノコソウ末，カロコン，カンゾウ，カンゾウ末，カンテン，カンテン末，キキョウ，キキョウ末，キクカ，キササゲ，キジツ，キョウカツ，キョウニン，クジン，クジン末，ケイガイ，ケイヒ，ケイヒ末，ケツメイシ，ケンゴシ，ゲンチアナ，ゲンチアナ末，ゲンノショウコ，ゲンノショウコ末，コウカ，コウジン，コウブシ，コウブシ末，コウボク，コウボク末，ゴオウ，ゴシツ，ゴシュユ，ゴボウシ，ゴミシ，コムギデンプン，コメデンプン，コロンボ，コロンボ末，コンズランゴ，サイコ，サイシン，サフラン，サンキライ，サンキライ末，サンシシ，サンシシ末，サンシュユ，サンショウ，サンショウ末，サンソウニン，サンヤク，サンヤク末，ジオウ，ジギタリス，ジギタリス末，シコン，シャクヤク，シャクヤク末，シャゼンシ，シャゼンソウ，ジュウヤク，シュクシャ，シュクシャ末，ショウキョウ，ショウキョウ末，ショウズク，ショウマ，シンイ，セッコウ，セネガ，セネガ末，センキュウ，センキュウ末，センコツ，センソ，センナ，センナ末，センブリ，センブリ末，ソウジュツ，ソウジュツ末，ソウハクヒ，ソヨウ，ダイオウ，ダイオウ末，タイソウ，タクシャ，タクシャ末，チクセツニンジン，チクセツニンジン末，チモ，チョウジ，チョウジ末，チョウトウコウ，チョレイ，チョレイ末，チンピ，テンマ，テンモンドウ，トウガラシ，トウガラシ末，トウキ，トウキ末，トウニン，トウニン末，トウヒ，トウモロコシデンプン，トコン，トコン末，トチュウ，トラガント，トラガント末，ニガキ，ニガキ末，ニンジン，ニンジン末，バイモ，バクモンドウ，ハチミツ，ハッカ，ハマボウフウ，バレイショデンプン，ハンゲ，ビャクシ，ビャクジュツ，ビャクジュツ末，ビワヨウ，ビンロウジ，ブクリョウ，ブクリョウ末，ベラドンナコン，ボウイ，ボウコン，ボウフウ，ボタンピ，ボタンピ末，ホミカ，ボレイ，ボレイ末，マオウ，マクリ，マシニン，モクツウ，モッコウ，ヤクチ，ユウタン，ヨクイニン，ヨクイニン末，リュウコツ，リュウタン，リュウタン末，リョウキョウ，レンギョウ，ロジン，ロートコン．

第二部　医薬品各条　改正事項

第二部医薬品各条の部　アラビアゴムの条確認試験の項を次のように改める．

アラビアゴム

確認試験　本品の粉末 1 g に水 25 mL 及び硫酸 1 mL を加え，還流冷却器を付け，沸騰水浴中で 60 分間加熱する．冷後，無水炭酸ナトリウム 2.0 g を穏やかに加え，その液 1 mL にメタノール 9 mL を加えてよく混和し，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にD-ガラクトース 0.01 g を水 1 mL に溶かし，メタノールを加えて 10 mL とし，標準溶液（1）とする．L-アラビノース及び L-ラムノース一水和物についてそれぞれ同様に操作し，標準溶液（2）及び標準溶液（3）とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液，標準溶液（1），標準溶液（2）及び標準溶液（3）10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン/水混液（9：1）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 1-ナフトール・硫酸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 3 個のスポットは，標準溶液のD-ガラクトース，L-アラビノース及び L-ラムノースの各スポットと色調及び R_f 値が等しい．

同条純度試験の項（2）の目の次に次の（3）の目を加える．

純度試験

（3） ブドウ糖　確認試験の試料溶液及び別にブドウ糖 0.01 g を水 1 mL に溶かし，メタノールを加えて 10 mL とした標準溶液につき，確認試験を準用し，薄層クロマトグラフ法により試験を行うとき，標準溶液から得たブドウ糖のスポットと R_f 値が等しい位置に試料溶液ではスポットを認めない．

第二部医薬品各条の部　アラビアゴム末の条確認試験の項及び純度試験の項（3）の目を次のように改める．

アラビアゴム末

確認試験　本品 1 g に水 25 mL 及び硫酸 1 mL を加え，還流冷却器を付け，沸騰水浴中で 60 分間加熱する．冷後，無水炭酸ナトリウム 2.0 g を穏やかに加え，その液 1 mL にメタノール 9 mL を加えてよく混和し，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にD-ガラクトース 0.01 g を水 1 mL に溶かし，メタノールを加えて 10 mL とし，標準溶液（1）とする．L-アラビノース及び L-ラムノース一水和物についてそれぞれ同様に操作し，標準溶液（2）及び標準溶液（3）とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液，標準溶液（1），標準溶液（2）及び標準溶液（3）10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン/水混液（9：1）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 1-ナフトール・硫酸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 3 個のスポットは，標準溶液のD-ガラクトース，L-アラビノース及び L-ラムノースの各スポットと色調及び R_f 値が等しい．

純度試験

（3） ブドウ糖　確認試験で得た試料溶液及び別にブドウ糖 0.01 g を水 1 mL に溶かし，メタノールを加えて 10 mL とした標準溶液につき，確認試験を準用し，薄層クロマトグラフ法により試験を行うとき，標準溶液から得たブドウ糖のスポットと R_f 値が等しい位置に試料溶液ではスポットを認めない．

第二部医薬品各条の部　アロエの条基原の項及び乾燥減量の項を次のように改める．

アロエ

本品は主として *Aloe ferox* Miller 又はこれと *Aloe africana* Miller 又は *Aloe spicata* Baker との雑種（*Liliaceae*）の葉から得た液汁を乾燥したものである．

本品は換算した生薬の乾燥物に対し，バルバロイン 4.0 % 以上を含む．

乾燥減量　12.0 % 以下．

同条エキス含量の項の次に次の成分含量測定法の項を加える．

成分含量測定法　本品の粉末約 0.1 g を精密に量り，メタノール 40 mL を加えた後，還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し，冷後，ろ過し，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，メタノールを加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に成分含量測定用バルバロインをデシケーター（減圧，酸化リン（V））で 24 時間乾燥し，その約 10 mg を精密に量り，シュウ酸二水和物 0.04 g を加えた後，メタノールを加えて溶かし，正確に 100 mL 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 10 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のバルバロインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

$$\text{バルバロインの量（mg）} = W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 2$$

W_S：成分含量測定用バルバロインの秤取量（mg）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：360 nm）

カラム：内径約 6 mm，長さ約 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 ℃ 付近の一定温度
移動相：水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（74：26：1）
流量：バルバロインの保持時間が約 12 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：成分含量測定用バルバロイン約 10 mg を量り，シュウ酸二水和物 0.04 g を加えた後，メタノールを加えて溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，エテンザミドのメタノール溶液（1 → 2000）1 mL を加えた後，メタノールを加えて 10 mL とする．この液 5 μL につき，測定波長だけを 300 nm に変更して上記の条件で操作するとき，バルバロイン，エテンザミドの順に溶出し，その分離度は 2.0 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，バルバロインのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

第二部医薬品各条の部　アロエ末の条確認試験の項（2）の目を次のように改める．

アロエ末

確認試験
（**2**）本品 0.2 g にメタノール 10 mL を加え，5 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフ用バルバロイン 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法により試験を行う．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/酢酸（100）混液（20：5：2：2）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た赤色の蛍光スポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏の条の次に次の一条を加える．

イレイセン
Clematis Root
CLEMATIDIS RADIX
威霊仙

本品はサキシマボタンヅル *Clematis chinensis* Osbeck, *Clematis manshurica* Ruprecht 又は *Clematis hexapetala* Pallas（*Ranunculaceae*）の根及び根茎である．

性　状　本品は短い根茎と多数の細長い根からなる．根は長さ 10 ～ 20 cm，径 1 ～ 2 mm，外面は褐色～黒褐色を呈し，細かい縦じわがあり，折りやすく，皮層と中心柱は離れやすい．根の横断面は灰白色～淡黄褐色を呈し，中心柱は淡灰黄色～黄色，ルーペ視するとき，中心柱はほぼ円形で，木部の 2 ～ 4 箇所がわずかに湾入している．根茎は長さ 2 ～ 4 cm，径　5 ～ 20 mm，表面は淡灰褐色～灰褐色で，皮部は脱落し繊維状を呈し，しばしば隆起した節があり，頂端に木質の茎の残基を付ける．

本品は弱いにおいがあり，味はほとんどない．

本品の根の横切片を鏡検するとき，最外層は一層の表皮からなり，表皮下に一層の外皮がある．内皮により皮層と中心柱に区分される．皮層は柔組織からなる．木部の 2 ～ 4 箇所がわずかに湾入し，その部分に師部があり，しばしば繊維を含む．柔組織中には単粒及び 2 ～ 8 個の複粒のでんぷん粒を含む．

確認試験
（**1**）本品の粉末 0.5 g に水 10 mL を加え，2 ～ 3 分間煮沸した後，放冷し，激しく振り混ぜるとき，持続性の微細な泡を生じる．
（**2**）本品の粉末 0.5 g に無水酢酸 3 mL を加え，水浴上で 2 分間加温した後，ろ過する．ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき，境界面は褐色を呈する．

乾燥減量　13.0 % 以下（6 時間）．
灰　分　8.5 % 以下．
酸不溶性灰分　3.0 % 以下．
エキス含量　希エタノールエキス　15.0 % 以上．

第二部医薬品各条の部　塩酸アヘンアルカロイドの条性状の項及び純度試験の項（1）の目を次のように改める．

塩酸アヘンアルカロイド

性　状　本品は白色～淡褐色の粉末である．

本品は水にやや溶けやすく，エタノール（95）に溶けにくい．

本品は光によって着色する．

純度試験
（**1**）　溶状　本品 0.5 g を水 10 mL に溶かすとき，液は澄明で，この液につき，波長 420 nm の吸光度を測定するとき，0.20 以下である．

第二部医薬品各条の部　オウゴンの条確認試験の項（2）の目を次のように改める．

オウゴン

確認試験
（**2**）　本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え，水浴上で 3 分間加温し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にバイカリン標準品 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法により試験を行う．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-ブタノール/水/酢酸（100）混液（4：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄（Ⅲ）六水和物のメタノール溶液（1 → 100）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，標準溶液から得た暗緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　オウゴン末の条確認試験の項（2）の目を次のように改める．

オウゴン末

確認試験

（**2**） 本品 2 g にメタノール 10 mL を加え，水浴上で 3 分間加温し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にバイカリン標準品 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法により試験を行う．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-ブタノール/水/酢酸（100）混液（4：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄（Ⅲ）六水和物のメタノール溶液（1 → 100）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，標準溶液から得た暗緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　オウバクの条確認試験の項（2）の目を次のように改める．

オウバク

確認試験

（**2**）（**1**）のろ液を試料溶液とする．別に塩化ベルベリン標準品 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法により試験を行う．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-ブタノール/水/酢酸（100）混液（7：2：1）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，標準溶液から得た黄色～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．

第二部医薬品各条の部　オウバク末の条確認試験の項（2）の目を次のように改める．

オウバク末

確認試験

（**2**）（**1**）のろ液を試料溶液とする．別に塩化ベルベリン標準品 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法により試験を行う．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-ブタノール/水/酢酸（100）混液（7：2：1）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，標準溶液から得た黄色～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．

第二部医薬品各条の部　パップ用複方オウバク散の条確認試験の項を次のように改める．

パップ用複方オウバク散

確認試験　本品 0.2 g にメタノール 5 mL を加え，よく振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に塩化ベルベリン標準品 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法により試験を行う．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-ブタノール/水/酢酸（100）混液（7：2：1）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，標準溶液から得た黄色～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（ベルベリン）．

第二部医薬品各条の部　オウバク・タンナルビン・ビスマス散の条確認試験の項（1）の目を次のように改める．

オウバク・タンナルビン・ビスマス散

確認試験

（**1**） 本品 0.1 g にメタノール 5 mL を加え，よく振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に塩化ベルベリン標準品 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法により試験を行う．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-ブタノール/水/酢酸（100）混液（7：2：1）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

ら得た黄色～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（ベルベリン）．

第二部医薬品各条の部　オウレンの条確認試験の項（2）の目を次のように改める．

オウレン

確認試験

（2） 本品の粉末 0.5 g にメタノール 20 mL を加え，2 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に塩化ベルベリン標準品 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法により試験を行う．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-ブタノール/水/酢酸（100）混液（7：2：1）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，標準溶液から得た黄色～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．

第二部医薬品各条の部　オウレン末の条確認試験の項（2）の目を次のように改める．

オウレン末

確認試験

（2） 本品 0.5 g にメタノール 20 mL を加え，2 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に塩化ベルベリン標準品 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法により試験を行う．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-ブタノール/水/酢酸（100）混液（7：2：1）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，標準溶液から得た黄色～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．

第二部医薬品各条の部　カゴソウの条の次に次の一条を加える．

カシュウ

Polygonum Root

POLYGONI MULTIFLORI RADIX

何首烏

本品はツルドクダミ *Polygonum multiflorum* Thunberg（*Polygonaceae*）の塊根で，しばしば輪切される．

性　状　本品はほぼ紡錘形を呈し，長さ 10 ～ 15 cm，径 2 ～ 5 cm．外面は赤褐色～暗褐色で，あらいしわがある．横切面は淡赤褐色又は淡灰褐色で，中央部に大型の維管束とその回りに小形の多数の異常維管束が不規則に散在する．質は重く堅い．

本品は特異な弱いにおいがあり，味は渋くてやや苦い．

本品の横切片を鏡検するとき，最外層は数層のコルク層からなり，コルク細胞には褐色の物質が含まれる．皮層は柔組織からなる．各異常維管束は環状の形成層とそれを挟む師部と木部からなる．師部に外接して繊維が見られる．根の中心部は木化している．柔組織中には単粒及び 2 ～ 8 個の複粒のでんぷん粒とシュウ酸カルシウムの集晶を含む．でんぷん粒のへそは明瞭である．

確認試験　本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え，15 分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液を蒸発乾固し，残留物をメタノール 2 mL に加えて溶かし，試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフ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/メタノール/酢酸（100）混液（200：10：10：3）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，R_f 値 0.3 付近に青白色の蛍光を認める．

乾燥減量　14.0 % 以下（6 時間）．

灰　分　5.5 % 以下．

エキス含量　希エタノールエキス　17.0 % 以上．

第二部医薬品各条の部　カッコンの条基原の項及び確認試験の項を次のように改める．

カッコン

本品はクズ *Pueraria lobata* Ohwi（*Leguminosae*）の周皮を除いた根である．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，プエラリン（$C_{21}H_{20}O_9$：416.38）2.0 % 以上を含む．

確認試験　本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え，3 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にプエラリン標準品 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法により試験を行う．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（12：2：1）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，標準溶液から得た青白色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

同条灰分の項の次に次の定量法の項を加える．

定 量 法　本品の粉末約 0.3 g を精密に量り，薄めたメタノール（1 → 2）50 mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物は薄めたメタノ

ール（1 → 2）50 mL を加え，同様に操作する．全ろ液を合わせ，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて正確に 100 mL とし，試料溶液とする．別にプエラリン標準品（別途水分を測定しておく）約 10 mg を精密に量り，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて溶かして正確に 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法により試験を行い，それぞれの液のプエラリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

プエラリン（$C_{21}H_{20}O_9$）の量（mg）＝ $W_S \times \frac{A_T}{A_S}$

W_S：脱水物に換算したプエラリン標準品の秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：250 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液（9：1）

流量：プエラリンの保持時間が約 15 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，プエラリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は 3000 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，プエラリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

第二部医薬品各条の部　カンゾウの条確認試験の項を次のように改める．

カンゾウ

確認試験　本品の粉末 2 g にエタノール（95）/水混液（7：3）10 mL を加え，水浴上で 5 分間振り混ぜながら加熱し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品 5 mg をエタノール（95）/水混液（7：3）1 mL に溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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 1-ブタノール/水/酢酸（100）混液（7：2：1）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，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　カンゾウ末の条確認試験の項を次のように改める．

カンゾウ末

確認試験　本品 2 g にエタノール（95）/水混液（7：3）10 mL を加え，水浴上で 5 分間振り混ぜながら加熱し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品 5 mg をエタノール（95）/水混液（7：3）1 mL に溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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 1-ブタノール/水/酢酸（100）混液（7：2：1）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，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　肝油の条基原の項，性状の項及び貯法の項を次のように改める．

肝油

本品はマダラ *Gadus macrocephalus* Tilesius 又はスケトウダラ *Theragra chalcogramma* Pallas（*Gadidae*）の新鮮な肝臓及び幽門垂から得た脂肪油である．

本品は定量するとき，1 g につきビタミン A 2000 ～ 5000 単位を含む．

性　状　本品は黄色～だいだい色の油液で，わずかに魚臭を帯びた特異なにおいがあり，味は緩和である．

本品はクロロホルムと混和する．

本品はエタノール（95）に溶けにくく，水にほとんど溶けない．

本品は空気又は光によって分解する．

貯　法

保存条件　遮光した容器にほとんど全満するか，又は空気を「窒素」で置換して保存する．

容　　器　気密容器．

第二部医薬品各条の部　キキョウ流エキスの条の次に次の一条を加える．

キクカ

Chrysanthemum Flower

CHRYSANTHEMI FLOS

菊花

キッカ

本品は1）キク *Chrysanthemum morifolium* Ramatulle又は2）シマカンギク *Chrysanthemum indicum* Linné（*Compositae*）

の頭花である．

性　状

1）本品は径 15 ～ 40 mm の頭花で，総ほうは 3 ～ 4 列の総ほう片からなり，総ほう外片は線形～ひ針形，内片は狭卵形～卵形を呈する．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．総ほうの外面は緑褐色～褐色を呈する．質は軽く，砕きやすい．

本品は特有のにおいがあり，味はわずかに苦い．

2）本品は径 3 ～ 10 mm の頭花で，総ほうは 3 ～ 5 列の総ほう片からなり，総ほう外片は線形～ひ針形，内片は狭卵形～卵形を呈する．舌状花は一輪で，黄色～淡黄褐色，管状花は多数で淡黄褐色を呈する．総ほうの外面は黄褐色～褐色を呈する．質は軽く，砕きやすい．

本品は特有のにおいがあり，味はわずかに苦い．

確認試験　本品の粉末 1 g にメタノール 20 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液の溶媒を留去し，残留物をメタノール 1 mL に溶かし，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフ用ルテオリン 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法により試験を行う．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/2-ブタノン/水/ギ酸混液（25：3：1：1）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，標準溶液から得た暗緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

乾燥減量　15.0 % 以下（6 時間）．

灰　分　8.5 % 以下．

酸不溶性灰分　1.0 % 以下．

エキス含量　希エタノールエキス　33.0 % 以上．

第二部医薬品各条の部　吸水軟膏の条の次に次の一条を加える．

キョウカツ

Notopterygium Rhizome

NOTOPTERYGII RHIZOMA

羌活

本品は *Notopterygium incisum* Ting ex H. T. Chang 又は *Notopterygium forbesii* Boissieu（*Umbelliferae*）の根茎及び根である．

性　状　本品はやや湾曲した円柱形～円錐形を呈し，長さ 3 ～ 10 cm，径 5 ～ 20 mm，ときに根茎は分枝する．外面は黄褐色～暗褐色である．本品の根茎はその頂端にやや円形にくぼんだ茎の跡があり，ときには短い茎の残基を付け，外面には隆起した節があり，節間は，通例，短い．節にはいぼ状突起となった根の跡がある．根の外面には粗い縦じわ及びいぼ状突起となった側根の跡がある．本品の質は軽くややもろくて折りやすい．本品の横切面には多くの放射状の裂け目があり，皮部は黄褐色～褐色，木部は淡黄色～淡灰黄色，髄は灰白色～淡褐色を呈し，ルーペ視するとき，皮部及び髄には油道による褐色の細点を認める．

本品は特異なにおいがあり，味は初めわずかに酸味があり，後にやや辛く，わずかに麻ひ性である．

本品の横切片を鏡検するとき，最外層は数層～十数層のコルク層からなり，その内側に数層の厚角組織がある．皮層には多数の油道があり，大きいものでは径が 300 μm に達する．また皮層には放射状に大きなすき間がある．髄にも油道があり，大きいものでは径が 500 μm に達する．柔組織中には単粒及び 2 ～ 3 個の複粒のでんぷん粒を含む．

確認試験　本品の粉末 0.3 g を共栓遠心沈殿管に入れ，ヘキサン 3 mL を加え，10 分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする．次にメタノール/水混液（9：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，R_f 値 0.5 付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める．このスポットは紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき，暗紫色を呈する．

乾燥減量　13.0 % 以下（6 時間）．

灰　分　6.5 % 以下．

酸不溶性灰分　1.5 % 以下．

エキス含量　希エタノールエキス 20.0 % 以上．

第二部医薬品各条の部　ケイヒの条灰分の項を次のように改める．

ケイヒ

灰　分　6.0 % 以下．

第二部医薬品各条の部　ケイヒ末の条灰分の項を次のように改める．

ケイヒ末

灰　分　6.0 % 以下．

第二部医薬品各条の部　コウボクの条エキス含量の項を次のように改める．

コウボク

エキス含量　希エタノールエキス　11.0 % 以上．

第二部医薬品各条の部　コウボク末の条エキス含量の項を次のように改める．

コウボク末

エキス含量　希エタノールエキス　11.0 % 以上.

第二部医薬品各条の部　ゴシュユの条基原の項を次のように改める．

ゴシュユ

本品はゴシュユ *Evodia rutaecarpa* Bentham，*Evodia officinalis* Dode 又 は *Evodia bodinieri* Dode（*Rutaceae*）の果実である.

第二部医薬品各条の部　ゴシュユの条の次に次の一条を加える．

ゴボウシ

Burdock Fruit
ARCTII FRUCTUS
牛蒡子

本品はゴボウ *Arctium lappa* Linné（*Compositae*）の果実である.

性　状　本品はやや湾曲した倒長卵形のそう果で，長さ 5 ～ 7 mm，幅 2.0 ～ 3.2 mm，厚さ 0.8 ～ 1.5 mm，外面は灰褐色～褐色で，黒色の点がある．幅広い一端は径約 1 mm のくぼみがあり，他端は細まり平たんで不明りょうな縦の稜線がある．本品 100 粒の質量は 1.0 ～ 1.5 g である.

本品はほとんどにおいがなく，味は苦く油ようである.

本品の横切片を鏡検するとき，外果皮は一層の表皮からなり，中果皮はやや厚壁化した柔組織からなり，内果皮は一層の石細胞層からなる．種皮は放射方向に長く厚壁化した表皮と数層の柔組織からなる．種皮の内側には内胚乳，子葉が見られる．中果皮柔細胞中には褐色物質を，内果皮石細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶を，子葉にはでんぷん粒，油滴，アリューロン粒及びシュウ酸カルシウムの微小な集晶を含む.

確認試験　本品の粉末 0.5 g にメタノール 20 mL を加え，10 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法により試験を行う．試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン/酢酸エチル/水混液（15：10：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105 ℃ で 5 分間加熱するとき，R_f 値 0.4 付近に赤紫色のスポットを認める.

乾燥減量　12.0 % 以下（6 時間）.

灰　分　7.0 % 以下.

酸不溶性灰分　1.0 % 以下.

エキス含量　希エタノールエキス 15.0 % 以上.

第二部医薬品各条の部　サイシンの条性状の項及び純度試験の項（1）の目を次のように改める．

サイシン

性　状　本品はほぼ円柱形の根茎に多くの細長い根を付けたものである．外面は淡褐色～暗褐色を呈する．根は長さ約 15 cm，径 0.1 cm，浅い縦じわがあり，折れやすい．根茎は長さ 2 ～ 4 cm，径 0.2 ～ 0.3 cm，しばしば分枝し，縦じわがある．節間は短く，各節には葉柄や花柄のわずかに残基及び細長い根を数本ずつ付ける.

本品は特異なにおいがあり，味は辛く舌をやや麻ひする.

純度試験

（1）　地上部　本品は地上部を含まない.

同条純度試験の項（2）の目の次に次の（3）の目を加える．

純度試験

（3）　アリストロキア酸 I　本品の粉末 2.0 g を正確に量り，薄めたメタノール（3 → 4）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．別に生薬純度試験用アリストロキア酸 I 1.0 mg を正確に量り，薄めたメタノール（3 → 4）に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，薄めたメタノール（3 → 4）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 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき，試料溶液には標準溶液のアリストロキア酸 I に対応する保持時間にピークを認めない．アリストロキア酸 I に対応する保持時間にピークを認めた場合は条件を変更して分析し，このピークがアリストロキア酸 I でないことを確認する.

試験条件

検出器：紫外又は可視吸光光度計（測定波長：400 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする.

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，リン酸 2 mL に水を加えて溶かし，1000 mL とした液/アセトニトリル混液（11：9）

流量：アリストロキア酸 I の保持時間が約 15 分になるように調整する.

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，薄めたメタノール（3 → 4）を加えて正確に 10 mL とする．この液 20 μL を正確にとり，上記の条件で操作するとき，アリストロキア酸 I のシグナル S とノイズ N との比（S/N 比）は 3 以上である．なお，シグナル S は検出器出力の平均値を線で結びノイズを含まないクロマトグラムを得て，ベースラインからピークの頂点までのピーク高さ，ノイズ N はピークの前後におけるベースラインの，ピーク半値幅の 20 倍の間における出力信号の最大値と最小値の差の振れ幅の $\frac{1}{2}$ とする.

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アリストロキア酸Ⅰのピーク面積の相対標準偏差は 5.0 % 以下である．

第二部医薬品各条の部　サンシシの条基原の項及び確認試験の項（1）の目を次のように改める．

サンシシ

本品はクチナシ *Gardenia jasminoides* Ellis（*Rubiaceae*）の果実である．

本品は換算した生薬の乾燥物に対し，ゲニポシド（$C_{17}H_{24}O_{10}$：388.37）3.0 % 以上を含む．

確認試験

（**1**） 本品の粉末をデシケーター（シリカゲル）で 24 時間乾燥し，その 1.0 g に温湯 100 mL を加え，しばしば振り混ぜながら 60 ～ 70 ℃ で 30 分間加温し，冷後，ろ過する．ろ液 1.0 mL に水を加えて 10 mL とする．この液の色は黄色で，次の比較液よりうすくない．

比較液：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 9.8 mg を水に溶かし，正確に 10 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 50 mL とする．

同条確認試験の項の次に次の乾燥減量の項を加える．

乾燥減量　13.0 % 以下．

同条灰分の項の次に次の成分含量測定法の項を加える．

成分含量測定法　本品の粉末約 0.5 g を精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，薄めたメタノール（1 → 2）40 mL を加え，15 分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物は，薄めたメタノール（1 → 2）40 mL を加え，同様に操作する．全抽出液を合わせ，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて正確に 100 mL 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 20 mL とし，試料溶液とする．別に成分含量測定用ゲニポシドをデシケーター（減圧，酸化リン（Ⅴ））で 24 時間乾燥し，その約 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，メタノールを加えて正確に 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法により試験を行い，それぞれの液のゲニポシドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

$$\text{ゲニポシドの量（mg）} = W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 2$$

W_S：成分含量測定用ゲニポシドの秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240 nm）

カラム：内径 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（22：3）

流量：ゲニポシドの保持時間が約 15 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：成分含量測定用ゲニポシド及びカフェイン 1 mg ずつをメタノールに溶かして 15 mL とする．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，カフェイン，ゲニポシドの順に溶出し，その分離度は 3.5 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，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．

第二部医薬品各条の部　サンショウ末の条の次に次の一条を加える．

サンソウニン

Jujube Seed

ZIZYPHI SEMEN

酸棗仁

本品はサネブトナツメ *Zizyphus jujuba* Miller var. *spinosa*（Bunge）Hu ex H. F. Chou（*Rhamnaceae*）の種子である．

性　状　本品は扁平な卵形～円形でレンズ状を呈し，長さ 5 ～ 9 mm，幅 4 ～ 6 mm，厚さ 2 ～ 3 mm，外面は褐色～暗赤褐色を呈し，つやがある．一端にはへそ，他端には合点がある．種皮はやや柔軟で，乳白色の内乳及び淡黄色の胚を包む．本品 100 粒の質量は 3.0 ～ 4.5 g である．

本品はわずかな油臭があり，緩和でやや油ようである．

本品の横切片を鏡検するとき，種皮は外側の表皮，柔組織，内側の表皮からなる．外側の表皮は放射方向に長く厚壁化した細胞からなり，内側の表皮にはクチクラが認められる．内胚乳は柔組織からなり，シュウ酸カルシウムの集晶，アリューロン粒，でんぷん粒を含む．子葉は柔組織からなり，アリューロン粒，でんぷん粒，油滴を含む．

確認試験　本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え，還流冷却器を付け，10 分間加熱する．冷後，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法により試験を行う．試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン/酢酸エチル/水/酢酸（100）混液（10：10：3：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき，R_f 値 0.3 付近に紫色のスポットを認める．このスポットは，1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105 ℃ で 5 分間加熱するとき，黄緑色～灰緑色を呈する．

純度試験　異物　本品は内果皮及びその他の異物 1.0 % 以上含まない．

乾燥減量　11.0 % 以下（6 時間）．

灰　分　5.0 % 以下．

エキス含量　希エタノールエキス　9.0 % 以上．

第二部医薬品各条の部　シャクヤクの条確認試験の項（2）の目及び定量法の項を次のように改める．

シャクヤク

確認試験

（2） 本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え，水浴上で 5 分間加温し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン/酢酸エチル/酢酸（100）混液（10：10：1）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 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 ℃ 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，標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

定 量 法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り，薄めたメタノール（1 → 2） 50 mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物は，薄めたメタノール（1 → 2）50 mL を加え，同様に操作する．全ろ液を合わせ，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて正確に 100 mL とし，試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品（別途水分を測定しておく）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法により試験を行い，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

ペオニフロリン（$C_{23}H_{28}O_{11}$）の量（mg）＝ $W_S \times \dfrac{A_T}{A_S}$

W_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：232 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：20 ℃ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液（850：150：1）

流量：ペオニフロリンの保持時間が約 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：ペオニフロリン標準品及びアルビフロリン 1 mg ずつを薄めたメタノール（1 → 2）に溶かして 10 mL とする．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に溶出し，その分離度は 2.5 以上である．

システムの再現性：標準溶液につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

第二部医薬品各条の部　シャクヤク末の条確認試験の項（2）の目を次のように改める．

シャクヤク末

確認試験

（2） 本品 2 g にメタノール 10 mL を加え，水浴上で 5 分間加温し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン/酢酸エチル/酢酸（100）混液（10：10：1）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 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 ℃ 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，標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　ショウマの条の次に次の一条を加える．

シンイ

Magnolia Flower

MAGNOLIAE FLOS

辛夷

本品はタムシバ *Magnolia salicifolia* Maximowicz，コブシ *Magnolia kobus* De Candolle，*Magnolia biondii* Pampanini，*Magnolia sprengeri* Pampanini 又はハクモクレン *Magnolia denudata* Desrousseaux（*Magnoliaceae*）のつぼみである．

性　状 本品は紡錘形を呈し，長さ 15 ～ 45 mm，中央の径 6 ～ 20 mm，基部にしばしば木質の花柄を付ける．ほう葉は，通例，3 枚で，外面には毛がまばらにあって褐色～暗褐色を呈するか，又は密毛があって灰白色～淡黄褐色を呈し，内面は平滑で暗褐色を呈する．内部に 9 枚又は 12 枚の花被片があり，花被片は同形又は外側の 3 枚が小さい．雄ずいは 50 ～ 100 本あり，雌ずいも多数ある．質はもろい．

本品は特有のにおいがあり，味は辛くて，やや苦い．

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え，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法により試験を行う．試料溶液 20 μL を薄層クロマトグラフ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/ギ酸混液（5：3：1：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき，R_f 値 0.3 付近に黄赤色のスポットを認める．

乾燥減量 14.0 % 以下（6 時間）．

灰　分 5.5 % 以下．

酸不溶性灰分 1.5 % 以下．

エキス含量 希エタノールエキス 13.0 % 以上．

精油含量　本品の粉末 50.0 g をとり，精油定量法により試験を行うとき，その量は 0.5 mL 以上である．

第二部医薬品各条の部　センソの条確認試験の項を次のように改める．

センソ

確認試験　本品の粉末 1 g にアセトン 10 mL を加え，10 分間振り混ぜ，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフ用レジブフォゲニン 5 mg をアセトン 5 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法により試験を行う．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．次にシクロヘキサン/アセトン混液（3：2）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，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，標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　センナの条成分含量測定法の項を削り，基原の項及び確認試験の項（2）の目を次のように改める．

センナ

本品は *Cassia angustifolia* Vahl 又は *Cassia acutifolia* Delile（*Leguminosae*）の小葉である．

本品は換算した生薬の乾燥物に対し，総センノシド〔センノシド A（$C_{42}H_{38}O_{20}$：862.75）及びセンノシド B（$C_{42}H_{38}O_{20}$：862.75）〕1.0 % 以上を含む．

確認試験

（2） 本品の粉末 2 g にテトラヒドロフラン/水混液（7：3）40 mL を加え，30 分間振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液を分液漏斗に移し，塩化ナトリウム 13 g を加え，30 分間振り混ぜる．分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し，1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 1.5 に調整する．この液を別の分液漏斗に移し，テトラヒドロフラン 30 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後，分離したテトラヒドロフラン層を分取し，試料溶液とする．別にセンノシド A 標準品 1 mg をテトラヒドロフラン/水混液（7：3）1 mL に溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に 1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸（100）混液（40：40：30：1）を展開溶媒として約 15 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい．

同条乾燥減量の項の次に次の定量法の項を加える．

定 量 法　本品の粉末約 0.5 g を精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，薄めたメタノール（7 → 10）25 mL を加え，30 分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物は薄めたメタノール（7 → 10）10 mL ずつで 2 回 10 分間振り混ぜて遠心分離し，上澄液を分取する．全抽出液を合わせ，薄めたメタノール（7 → 10）を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別にセンノシド A 標準品約 10 mg を精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 100）に溶かし，正確に 20 mL とし，標準原液（1）とする．また，センノシド B 標準品約 10 mg を精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 100）に溶かし，正確に 20 mL とし，標準原液（2）とする．標準原液（1）5 mL 及び標準原液（2）10 mL ずつを正確に量り，メタノールを加えて正確に 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法により試験を行い，試料溶液のセンノシド A 及びセンノシド B のピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Tb} 並びに標準溶液のセンノシド A 及びセンノシド B のピーク面積 A_{Sa} 及び A_{Sb} を測定する．次式によりセンノシド A 及びセンノシド B の量を求め，それらの合計を総センノシドの量とする．

$$\text{センノシド A}(C_{42}H_{38}O_{20})\text{の量(mg)} = W_{Sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{1}{4}$$

$$\text{センノシド B}(C_{42}H_{38}O_{20})\text{の量(mg)} = W_{Sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{1}{2}$$

W_{Sa}：脱水物に換算したセンノシド A 標準品の秤取量（mg）

W_{Sb}：脱水物に換算したセンノシド B 標準品の秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：340 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：50 ℃ 付近の一定温度

移動相：薄めた pH 5.0 の 1 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（1 → 10）/アセトニトリル混液（17：8）1000 mL に臭化テトラ *n*-ヘプチルアンモニウム 2.45 g を加えて溶かす．

流量：センノシド A の保持時間が約 26 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，センノシド B，センノシド A の順に溶出し，その分離度は 15 以上で，センノシド A のピークの理論段数は 8000 段以上である．

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，センノシド A のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

第二部医薬品各条の部　センナ末の条成分含量測定法の項を削り，基原の項及び確認試験の項（2）の目を次のように改める．

センナ末

本品は「センナ」を粉末としたものである．

本品は換算した生薬の乾燥物に対し，総センノシド〔センノシド A（$C_{42}H_{38}O_{20}$：862.75）及びセンノシド B（$C_{42}H_{38}O_{20}$：862.75）〕1.0 % 以上を含む．

確認試験

（**2**） 本品 2 g にテトラヒドロフラン/水混液（7：3）40 mL を加え，30 分間振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液を分液漏斗に移し，塩化ナトリウム 13 g を加え，30 分間振り混ぜる．分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し，1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 1.5 に調整する．この液を別の分液漏斗に移し，テトラヒドロフラン 30 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後，分離したテトラヒドロフラン層を分取し，試料溶液とする．別にセンノシド A 標準品 1 mg をテトラヒドロフラン/水混液（7：3）1 mL に溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に 1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸（100）混液（40：40：30：1）を展開溶媒として約 15 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい．

同条乾燥減量の項の次に次の定量法の項を加える．

定 量 法 本品約 0.5 g を精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，薄めたメタノール（7 → 10）25 mL を加え，30 分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物は薄めたメタノール（7 → 10）10 mL ずつを 2 回加え，それぞれ 10 分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．全抽出液を合わせ，薄めたメタノール（7 → 10）を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別にセンノシド A 標準品約 10 mg を精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 100）に溶かし，正確に 20 mL とし，標準原液（1）とする．また，センノシド B 標準品約 10 mg を精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 100）に溶かし，正確に 20 mL とし，標準原液（2）とする．標準原液（1）5 mL 及び標準原液（2）10 mL ずつを正確に量り，メタノールを加えて正確に 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法により試験を行い，試料溶液のセンノシド A 及びセンノシド B のピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Tb} 並びに標準溶液のセンノシド A 及びセンノシド B のピーク面積 A_{Sa} 及び A_{Sb} を測定する．次式によりセンノシド A 及びセンノシド B の量を求め，それらの合計を総センノシドの量とする．

$$\text{センノシド A}(C_{42}H_{38}O_{20})\text{の量(mg)} = W_{Sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{1}{4}$$

$$\text{センノシド B}(C_{42}H_{38}O_{20})\text{の量(mg)} = W_{Sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{1}{2}$$

W_{Sa}：脱水物に換算したセンノシド A 標準品の秤取量（mg）

W_{Sb}：脱水物に換算したセンノシド B 標準品の秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：340 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用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：50 ℃ 付近の一定温度

移動相：薄めた pH 5.0 の 1 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（1 → 10）/アセトニトリル混液（17：8）1000 mL に臭化テトラ *n*-ヘプチルアンモニウム 2.45 g を加えて溶かす．

流量：センノシド A の保持時間が約 26 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，センノシド B，センノシド A の順に溶出し，その分離度は 15 以上で，センノシド A のピークの理論段数は 8000 段以上である．

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，センノシド A のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

第二部医薬品各条の部　センブリの条確認試験の項を次のように改める．

センブリ

確認試験 本品の粉末 2 g にエタノール（95）10 mL を加え，5 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にスウェルチアマリン標準品 2 mg をエタノール（95）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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（混合蛍光剤入り）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/1-プロパノール/水混液（6：4：3）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（広域波長）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　センブリ末の条確認試験の項を次のように改める．

センブリ末

確認試験　本品 2 g にエタノール（95）10 mL を加え，5 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にスウェルチアマリン標準品 2 mg をエタノール（95）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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（混合蛍光剤入り）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/1-プロパノール/水混液（6：4：3）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（広域波長）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　センブリ・重曹散の条確認試験の項（1）の目及び（2）の目を次のように改める．

センブリ・重曹散

確認試験

（**1**）本品 10 g にエタノール（95）10 mL を加え，15 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にスウェルチアマリン標準品 1 mg をエタノール（95）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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 30 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（混合蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットし，以下「センブリ末」の確認試験を準用する．

（**2**）本品 0.5 g に水 10 mL を加え，かき混ぜた後，毎分 500 回転で遠心分離する．沈殿少量をガラス棒の先でスライドガラスに塗抹し，その上に水/グリセリン混液（1：1）を 1 滴滴加した後，組織片が重ならないように，ほぼ均等に広がり，また気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆い，鏡検用プレパラートとする．沈殿が二層に分離するものでは，その上層をとり，同様に操作して鏡検用プレパラートとする．鏡検用プレパラートを短時間加熱後，鏡検するとき，ほぼ球形で黄緑色～黄褐色の，粒状模様のある花粉粒を認め，その径は 25 ～ 34 μm である．

第二部医薬品各条の部　ソウハクヒの条確認試験の項を次のように改める．

ソウハクヒ

確認試験　本品の粉末 1 g にヘキサン 20 mL を加え，還流冷却器を付け，水浴上で 15 分間加熱した後，ろ過する．ろ液をとり，減圧下でヘキサンを留去し，残留物を無水酢酸 10 mL に溶かし，その 0.5 mL を試験管にとり，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．

第二部医薬品各条の部　ダイオウの条成分含量測定法の項を削り，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 2 g にテトラヒドロフラン/水混液（7：3）40 mL を加え，30 分間振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液を分液漏斗に移し，塩化ナトリウム 13 g を加え，30 分間振り混ぜる．分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し，1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 1.5 に調整する．この液を別の分液漏斗に移し，テトラヒドロフラン 30 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後，分離したテトラヒドロフラン層を分取し，試料溶液とする．別にセンノシド A 標準品 1 mg をテトラヒドロフラン/水混液（7：3）4 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 40 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板に原線に沿って長さ 10 mm にスポットする．次に 1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸（100）混液（40：40：30：1）を展開溶媒として約 15 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい．

同条エキス含量の項の次に次の定量法の項を加える．

定 量 法　本品の粉末約 0.5 g を精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 1000） 50 mL を正確に加え，30 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にセンノシド A 標準品約 10 mg を精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 1000）に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 1000）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法により試験を行い，それぞれの液のセンノシド A のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

$$\text{センノシド A}(C_{42}H_{38}O_{20})\text{の量(mg)} = W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{4}$$

W_S：脱水物に換算したセンノシド A 標準品の秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：340 nm）

カラム：内径約 4 ～ 6 mm，長さ約 15 ～ 25 cm のステンレス管に 5 ～ 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：薄めた酢酸（100）（1 → 80）/アセトニトリル混液（4：1）

流量：センノシド A の保持時間が約 15 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：センノシド A 標準品及び薄層クロマトグラフ用ナリンギン 1 mg ずつを炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 1000）に溶かして 10 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，センノシド A，ナリンギンの順に溶出し，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，センノシド A のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

第二部医薬品各条の部　ダイオウ末の条成分含量測定法の項を削り，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 2 g にテトラヒドロフラン/水混液（7：3）40 mL を加え，30 分間振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液を分液漏斗に移し，塩化ナトリウム 13 g を加え，30 分間振り混ぜる．分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し，1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 1.5 に調整する．この液を別の分液漏斗に移し，テトラヒドロフラン 30 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後，分離したテトラヒドロフラン層を分取し，試料溶液とする．別にセンノシド A 標準品 1 mg をテトラヒドロフラン/水混液（7：3）4 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 40 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板に原線に沿って長さ 10 mm にスポットする．次に 1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸（100）混液（40：40：30：1）を展開溶媒として約 15 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい．

同条エキス含量の項の次に次の定量法の項を加える．

定 量 法　本品約 0.5 g を精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 1000） 50 mL を正確に加え，30 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にセンノシド A 標準品約 10 mg を精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 1000）に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 1000）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法により試験を行い，それぞれの液のセンノシド A のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

$$\text{センノシド A}(C_{42}H_{38}O_{20})\text{の量(mg)} = W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{4}$$

W_S：脱水物に換算したセンノシド A 標準品の秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：340 nm）

カラム：内径約 4 ～ 6 mm，長さ約 15 ～ 25 cm のステンレス管に 5 ～ 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：薄めた酢酸（100）（1 → 80）/アセトニトリル混液（4：1）

流量：センノシド A の保持時間が約 15 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：センノシド A 標準品及び薄層クロマトグラフ用ナリンギン 1 mg ずつを炭酸水素ナトリウム溶液（1 → 1000）に溶かして 10 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，センノシド A，ナリンギンの順に溶出し，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，センノシド A のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．

第二部医薬品各条の部　チクセツニンジン末の条確認試験の項を次のように改める．

チクセツニンジン末

確認試験　本品 0.5 g にメタノール 10 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフ用チクセツサポニン IV 2 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法により試験を行う．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/ギ酸混液（5：1：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，110 ℃ 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，標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　チョウジ油の条の次に次の一条を加える．

チョウトウコウ

Uncaria Thorn

UNCARIAE UNCIS CUM RAMULUS

釣藤鉤

釣藤鉤

本品はカギカズラ *Uncaria rhynchophylla* Miquel, *Uncaria sinensis* Haviland 又は *Uncaria macrophylla* Wallich（*Rubiaceae*）の通例とげである．

本品は換算した生薬の乾燥物に対し，総リンコフィリン（リンコフィリン及びヒルスチン）0.03 % 以上を含む．

性　状　本品はかぎ状のとげ又はとげが対生又は単生する短い

茎からなる．とげは長さ 1 ～ 4 cm で，湾曲して先端はとがり，外面は赤褐色～暗褐色，又は黄褐色を呈し，毛を付けるものもある．横切面は長だ円形～だ円形で，淡褐色を呈する．茎は細長い方柱形～円柱形で，径 2 ～ 5 mm，外面は赤褐色～暗褐色，又は黄褐色を呈し，横切面は方形で，髄は淡褐色で方形～だ円形を呈するか又は空洞化している．質は堅い．

本品はほとんどにおいがなく，味はほとんどない．

本品のとげの横切面を鏡検するとき，表皮のクチクラは平滑又は歯牙状の細かい凹凸があり，師部に外接する繊維はほぼ環状に配列し，皮部の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を認める．

確認試験　本品の粉末 1 g にメタノール 20 mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で 5 分間煮沸した後，ろ過する．ろ液を蒸発乾固し，残留物に希酢酸 5 mL を加え，水浴上で 1 分間加温し，冷後，ろ過する．ろ液 1 滴をろ紙上に滴加し，風乾後，噴霧用ドラーゲンドルフ試薬を噴霧して放置するとき，黄赤色を呈する．

乾燥減量　12.0 % 以下（6 時間）．

灰　分　4.0 % 以下．

エキス含量　希エタノールエキス　8.5 % 以上．

成分含量測定法　本品の中末約 0.2 g を精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，メタノール/希酢酸混液（7：3）30 mL を加え，30 分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物はメタノール/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．別に成分含量測定用リンコフィリンをデシケーター（シリカゲル）で 24 時間乾燥し，その約 5 mg を精密に量り，メタノール/希酢酸混液（7：3）に溶かして正確に 100 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，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法により試験を行い，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．

$$\text{総リンコフィリンの量(mg)} = W_S \times \frac{A_{Ta} + 1.405A_{Tb}}{A_S} \times \frac{1}{20}$$

W_S：成分含量測定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 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 ℃ 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム 3.85 g を水約 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：成分含量測定用リンコフィリン 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，10 分間還流又は 2 時間約 50 ℃ で加温する．冷後，反応液 1 mL を量り，メタノール/希酢酸混液（7：3）を加えて 5 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，リンコフィリン以外にイソリンコフィリンのピークを認め，リンコフィリンとイソリンコフィリンの分離度は 1.5 以上である．

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，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．

第二部医薬品各条の部　テレビン油の条の次に次の二条を加える．

テンマ

Gastrodia Tuber

GASTRODIAE TUBER

天麻

本品はオニノヤガラ *Gastrodia elata* Blume（*Orchidaceae*）の塊茎を蒸したものである．

性　状　本品は不整にやや湾曲した偏円柱形 ～ 偏紡錘形を呈し，長さ 5 ～ 15 cm，幅 2 ～ 5 cm，厚さ 1 ～ 2 cm である．外面は淡黄褐色～淡黄白色を呈し，輪節及び不規則な縦じわがある．質は堅い．折面は暗褐色～黄褐色でつやがあり，角質ようで膠状を呈する．

本品は特異なにおいがあり，味はほとんどない．

本品の横切片を鏡検するとき，柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの束針晶を認め，でんぷん粒を認めない．

確認試験　本品の粉末 1 g にメタノール 5 mL を加え，15 分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液の溶媒を留去し，残留物をメタノール 1 mL に溶かし，試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフ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（8：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105 ℃ で 1 分間加熱するとき，R_f 値 0.4 付近に赤紫色のスポットを認める．

乾燥減量　16.0 % 以下（6 時間）．

灰　分　4.0 % 以下．

エキス含量　希エタノールエキス 16.0 % 以上．

テンモンドウ
Asparagus Tuber
ASPARAGI TUBER
天門冬

本品はクサスギカズラ *Asparagus cochinchinensis* Merrill（*Liliaceae*）のコルク化した外層の大部分を除いた根を，通例，蒸したものである．

性　状　本品は紡錘形～円柱形を呈し，長さ 5 ～ 15 cm，径 5 ～ 20 mm，外面は淡黄褐色～淡褐色を呈し，半透明で，しばしば縦じわがある．質は柔軟性であるか，又は堅い．折面は灰黄色でつやがあり，やや角質ようである．

本品は特異なにおいがあり，味は初め甘く，後わずかに苦い．

本品の横切片を鏡検するとき，皮層の外辺には石細胞及びその群が散在し，皮層及び中心柱の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの束針晶を含む粘液細胞を認める．でんぷん粒を認めない．

確認試験　本品の粗切 1 g に 1-ブタノール/水混液（40：7）5 mL を加え，30 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法により試験を行う．試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフ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-ブタノール/水/酢酸（100）混液（10：6：3）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105 ℃ で 2 分間加熱するとき，R_f 値 0.4 付近に最初赤褐色後に褐色を呈するスポットを認める．

乾燥減量　18.0 % 以下（6 時間）．

灰　分　3.0 % 以下．

第二部医薬品各条の部　トウガラシの条エキス含量の項を削る．

第二部医薬品各条の部　トウガラシ末の条エキス含量の項を削る．

第二部医薬品各条の部　トコンシロップの条の次に次の一条を加える．

トチュウ
Eucommia Bark
EUCOMMIAE CORTEX
杜仲

本品はトチュウ *Eucommia ulmoides* Oliver（*Eucommiaceae*）の樹皮である．

性　状　本品は厚さ 2 ～ 6 mm の粗皮を除いた半管状又は板状の皮片である．外面は淡灰褐色～灰褐色で粗雑であるが，ときにコルク層が剥離され赤褐色を呈することもある．内面は暗褐色～褐色を呈し，平滑で細かい縦線があり，折ると白絹ようのグッタペルカ（熱可塑性のゴムよう物質）の糸が出る．

本品はわずかに特異なにおいがあり，味はわずかに甘い．

本品の横切片を鏡検するとき，柔組織中にはグッタペルカを含む柔細胞があり，師部には石細胞層及び繊維層を認め，放射組織は二～三細胞列からなり，シュウ酸カルシウムの結晶を含まない．

確認試験　本品の粉末 1 g に水 10 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加え，密栓して 15 分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を分取する．水浴上でジエチルエーテルを留去し，残留物にエタノール（99.5）1 mL を加えるとき，コロイド状物質を認める．

乾燥減量　12.0 % 以下（6 時間）．

灰　分　8.0 % 以下．

酸不溶性灰分　5.0 % 以下．

エキス含量　希エタノールエキス　7.0 % 以上．

第二部医薬品各条の部　ニンジン末の条の次に次の一条を加える．

バイモ
Fritillaria Bulb
FRITILLARIAE BULBUS
貝母

本品はアミガサユリ *Fritillaria verticillata* Willdenow var. *thunbergii* Baker（*Liliaceae*）のりん茎である．

性　状　本品は偏球形を呈し，肥厚した 2 個のりん片葉からなり，径 2 ～ 3 cm，高さ 1 ～ 2 cm，しばしば分離したものがある．外面及び内面は白色～淡黄褐色，内面の基部はやや暗色を呈する．石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けている．折面は白色を呈し，粉性である．

本品は特異な弱いにおいがあり，味は苦い．

本品の横切片を鏡検するとき，最外層は一層の表皮からなりその内側は柔組織で満たされ，多数の維管束が散在する．柔組織中にはでんぷん粒を含む．でんぷん粒は主に単粒で，径 5 ～ 50 μm，層紋が明瞭で，長卵形～卵形又は三角状卵形，まれに 2 ～ 3 個からなる複粒もある．また，表皮細胞及び道管付近の柔細胞にはシュウ酸カルシウムの単晶を含む．

確認試験　本品の粉末 2 g を共栓遠心沈殿管に入れ，アンモニア試液　10 mL 及び酢酸エチル/ジエチルエーテル混液（1：1）20 mL を加え，20 分間振り混ぜた後，遠心分離する．上層を分取し，無水硫酸ナトリウム 20 g を加えて振り混ぜた後，ろ過する．ろ液をとり，溶媒を留去し，残留物をエタノール（99.5）1 mL に溶かし，試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフ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（17：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき，R_f 値 0.4 付近及び 0.6 付近に黄赤色のスポットを認める．

乾燥減量　16.0 % 以下（6 時間）.
灰　分　6.5 % 以下.
酸不溶性灰分　1.0 % 以下.
エキス含量　希エタノールエキス 8.0 % 以上.

第二部医薬品各条の部　ビタミン A 油の条を次のように改める.

ビタミンA油
Vitamin A Oil

本品は合成のエステル型ビタミン A に植物油を加えて希釈したもので，1 g につきビタミン A 30000 単位以上を含むものである．本品には適当な抗酸化剤を加えることができる.

本品は定量するとき表示単位の 90.0 ～ 120.0 % を含む.

性　状　本品は黄色～黄褐色の澄明又はわずかに混濁した油液で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがある.

本品は空気又は光によって分解する.

確認試験　本品，酢酸レチノール標準品及びパルミチン酸レチノール標準品のそれぞれ 15000 単位に相当する量をとり，それぞれを石油エーテル 5 mL に溶かし，試料溶液，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法により試験を行う．試料溶液，標準溶液（1）及び標準溶液（2）各 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にシクロヘキサン/ジエチルエーテル混液（12：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化アンチモン（Ⅲ）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は，標準溶液（1）又は標準溶液（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） 酸　本品 1.2 g に中和エタノール/ジエチルエーテル混液（1：1）30 mL を加え，還流冷却器を付け，10 分間穏やかに煮沸して溶かし，冷後，フェノールフタレイン試液 5 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60 mL を加えるとき，液は赤色である.

（2） 変敗　本品を加温するとき，不快な敗油性のにおいを発しない.

定 量 法　ビタミン A 定量法第 1 法–1 により試験を行う.

貯　法

保存条件　遮光した容器にほとんど全満するか，又は空気を「窒素」で置換して保存する.

容　　器　気密容器.

第二部医薬品各条の部　ビタミン A 油カプセルの条ビタミン A 油試験の項を削り，基原の項を次のように改める.

ビタミンA油カプセル

本品は定量するとき，表示されたビタミン A 単位の 90.0 ～ 130.0 % を含む.

同条製法の項の次に次の性状の項及び確認試験の項を加える.

性　状　本品の内容物を取り出し，試験するとき，「ビタミン A 油」の性状に適合する.

確認試験　本品の内容物を取り出し，「ビタミン A 油」の確認試験を準用する.

同条定量法の項を次のように改める.

定 量 法　本品 20 個をとり，その質量を精密に量り，カプセルを切り開き，内容物を取り出し，カプセルを少量のジエチルエーテルでよく洗い，室温で放置してジエチルエーテルを除いた後，質量を精密に量る．カプセル内容物につき，ビタミン A 定量法により試験を行い，本品 1 カプセル中のビタミン A 単位を求める．ただし，第 1 法–1 を適用する場合，酢酸レチノール又はパルミチン酸レチノールのうち，いずれのエステル型ビタミン A であるか確認しておく.

第二部医薬品各条の部　ピロキシリンの条の次に次の一条を加える.

ビワヨウ
Loquat Leaf
ERIOBOTRYAE FOLIUM
枇杷葉

本品はビワ *Eriobotrya japonica* Lindley（*Rosaceae*）の葉である.

性　状　本品は長だ円形～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，辺縁にはあらいきょ歯がある．ときに，短径 5 ～ 10 mm，長径数 cm の短冊状に切裁されている．上面は緑色～緑褐色を呈し，下面は淡緑褐色で，淡褐色の綿毛を残存する．葉脈部は淡黄褐色を呈し，下面に突出している.

本品はわずかににおいがあり，味はほとんどない.

本品の横切片を鏡検するとき，上面及び下面のクチクラは厚く，さく状組織はおおむね四～五層で，ところどころに葉緑粒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.

確認試験　本品の粉末 0.3 g にメタノール 10 mL を加え，水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加温し，冷後，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法により試験を行う．試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフ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．次にアセトニトリル/水混液（3：2）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105 ℃ で 10 分間加熱するとき，R_f 値 0.5 付近に赤紫色の主スポットを認める.

乾燥減量　15.0 % 以下（6 時間）.
灰　分　10.0 % 以下.
エキス含量　希エタノールエキス　16.0 % 以上.

第二部医薬品各条の部　ビンロウジの条確認試験の項を次のように改める．

ビンロウジ

確認試験　本品の粉末 3 g を共栓遠心沈殿管に入れ，ジエチルエーテル 30 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え，密栓して 5 分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を分取する．水浴上でジエチルエーテルを留去後，残留物をメタノール 1.5 mL に溶かし，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフ用臭化水素酸アレコリン 5 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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン/水/酢酸（100）混液（10：6：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これにヨウ素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，標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　フェノバリン・マグネシア散の条を削る．

第二部医薬品各条の部　ボウイの条灰分の項を次のように改める．

ボウイ

灰　分　7.0 % 以下．

第二部医薬品各条の部　ボウコンの条確認試験の項を次のように改める．

ボウコン

確認試験　本品の粉末 1 g にヘキサン 20 mL を加え，時々振り混ぜながら 30 分間放置した後，ろ過する．ろ液をとり，減圧下でヘキサンを留去し，残留物を無水酢酸 5 mL に溶かし，その 0.5 mL を試験管にとり，硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき，境界面は赤褐色を呈し，上層は青緑色～青紫色を呈する．

第二部医薬品各条の部　マクロゴール軟膏の条の次に次の一条を加える．

マシニン

Hemp Fruit
CANNABIS FRUCTUS
麻子仁
火麻仁

本品はアサ *Cannabis sativa* Linné（*Cannabidaceae*）の果実である．

性　状　本品はわずかに偏平な卵球形を呈し，長さ 4 ～ 5 mm，径 3 ～ 4 mm，外面は灰緑色～灰褐色を呈する．一端はややとがり，他の一端には果柄の跡があり，両側には稜線がある．外面はつやがあり，白色の網脈模様がある．果皮はやや堅い．種子はやや緑色を帯び，内部には灰白色の胚乳がある．本品 100 粒の質量は 1.6 ～ 2.7 g である．

本品はほとんどにおいはないが，かめば香ばしく，味は緩和で油ようである．

本品の横切片を鏡検するとき，外果皮は一層の表皮からなり，中果皮は柔組織，色素細胞層，及び短小細胞列からなり，内果皮は一層の放射方向に長い石細胞層からなる．種皮は管状細胞層と海綿状組織からなる．種子の内側には一層の柔細胞からなる外胚乳と一層～数層の柔細胞からなる内胚乳がある．胚の大部分は柔組織からなり胚軸の中央及び子葉の各部に維管束が認められる．胚の柔組織にはアリューロン粒及び油滴を含む．

確認試験　本品の粉末 0.3 g にメタノール 3 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフ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（9：2）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し，105 ℃ で 5 分間加熱するとき，R_f 値 0.6 付近に濃青紫色のスポットを認める．

純度試験　ほう葉　本品はほう葉を含まない．

乾燥減量　9.0 % 以下（6 時間）．

灰　分　7.0 % 以下．

酸不溶性灰分　2.0 % 以下．

第二部医薬品各条の部　モルヒネ・アトロピン注射液の条性状の項，確認試験の項及び定量法の項を次のように改める．

モルヒネ・アトロピン注射液

性　状　本品は無色澄明の液である．
本品は光によって徐々に着色する．
pH：2.5 ～ 5.0

確認試験　本品 2 mL にアンモニア試液 2 mL を加え，ジエチルエーテル 10 mL で抽出し，ジエチルエーテル層をろ紙でろ過する．ろ液を水浴上で蒸発乾固し，残留物にエタノール（99.5）1 mL を加えて溶かし，試料溶液とする．別に塩

酸モルヒネ 0.1 g 及び硫酸アトロピン 3 mg をそれぞれ水 10 mL ずつに溶かした液 2 mL ずつにつき，試料溶液の調製と同様に操作して得た液を，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法により試験を行う．試料溶液，標準溶液（1）及び標準溶液（2）10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にメタノール/アンモニア水（28）混液（200：3）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これにドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た 2 個のスポットは，それぞれ標準溶液（1）及び標準溶液（2）から得ただいだい色のスポットと色調及び R_f 値が等しい（モルヒネ及びアトロピン）．

定 量 法

（**1**） 塩酸モルヒネ　本品 2 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えた後，水を加えて 50 mL とし，試料溶液とする．別に定量用塩酸モルヒネ約 25 mg を精密に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かした後，水を加えて 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するモルヒネのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

塩酸モルヒネ（$C_{17}H_{19}NO_3$･HCl･$3H_2O$）の量（mg）

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.1679$$

W_S：脱水物に換算した定量用塩酸モルヒネの秤取量（mg）

内標準溶液　塩酸エチレフリン溶液（1 → 500）

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 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

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 1.0 g を薄めたリン酸（1 → 1000）500 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 3.0 に調整する．この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を加えて混和する．

流量：モルヒネの保持時間が約 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 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，モルヒネ，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 3 以上である．

システムの再現性：標準溶液 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モルヒネのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

（**2**） 硫酸アトロピン　本品 2 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加え，試料溶液とする．別に硫酸アトロピン標準品（別途「硫酸アトロピン」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく）約 15 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加え，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法により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するアトロピンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

硫酸アトロピン〔$(C_{17}H_{23}NO_3)_2$･H_2SO_4･H_2O〕の量（mg）

$$= W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{25} \times 1.027$$

W_S：乾燥物に換算した硫酸アトロピン標準品の秤取量（mg）

内標準溶液　塩酸エチレフリン溶液（1 → 12500）

試験条件

カラム，カラム温度及び移動相は定量法（**1**）の試験条件を準用する．

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：225 nm）

流量：モルヒネの保持時間が約 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：試料溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，モルヒネ，内標準物質，アトロピンの順に溶出し，モルヒネと内標準物質の分離度は 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，内標準物質のピーク面積に対するアトロピンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．

第二部医薬品各条の部　リュウタン末の条確認試験の項を次のように改める．

リュウタン末

確認試験　本品 0.5 g にメタノール 10 mL を加え，20 分間振り混ぜて，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフ用ゲンチオピクロシド 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．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/エタノール（99.5）/水混液（8：2：1）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，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　リュウタン末の条の次に次の一条を加える．

リョウキョウ

Alpinia Officinarum Rhizome

ALPINIAE OFFICINARI RHIZOMA

良姜

本品は *Alpinia officinarum* Hance（*Zingiberaceae*）の根茎である．

性　状　本品はやや湾曲した円柱形を呈し，しばしば分枝する．長さ 2 ～ 8 cm，径 6 ～ 15 mm である．外面は赤褐色～暗褐色を呈し，細かい縦じわ及び灰白色の輪節があり，ところどころに細根の跡がある．質は堅くて折りにくい．折面は淡褐色を呈し，繊維性で，皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等しい．

本品は特異なにおいがあり，味は極めて辛い．

本品の横切片を鏡検するとき，最外層は表皮からなり，表皮細胞にはしばしば樹脂よう物質を含む．表皮につづき，皮層，内皮，中心柱が認められる．皮層と中心柱は一層の内皮によって区分される．皮層及び中心柱は柔組織からなり，繊維で囲まれた維管束が散在する．柔組織中には褐色の油よう物質を含む油細胞が散在し，柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶を含み，単粒のでんぷん粒は，卵円形，だ円形，又は長卵形でへそは偏在し，径 10 ～ 40 μm である．2 ～ 8 粒からなる複粒も含まれる．

確認試験　本品の粉末　0.5 g にアセトン 5 mL を加え，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法により試験を行う．試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフ用シリカゲルで調製した薄層板にスポットする．次にシクロヘキサン/酢酸エチル/酢酸（100）混液（12：8：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾するとき，R_f 値　0.4 ～ 0.5　付近に黄褐色の 2 つのスポットを認める．

乾燥減量　15.0 % 以下（6 時間）．

灰　分　7.5 % 以下．

酸不溶性灰分　1.5 % 以下．

エキス含量　希エタノールエキス　14.0 % 以上．

第二部医薬品各条の部　ロートエキス・アネスタミン散の条確認試験の項（4）の目を次のように改める．

ロートエキス・アネスタミン散

確認試験

（**4**）　本品 30 g を共栓三角フラスコにとり，水 100 mL を加え，30 分間振り混ぜ，直ちにガラスろ過器（G3）を用いて吸引ろ過する．フラスコ中の残留物はろ液を用いてろ過器に移し，ろ過器上の残留物を強く押し付けながら吸引ろ過する．ろ液 75 mL を 300 mL のビーカーに入れ，薄めた硫酸（1 → 3）10 mL を注意して加える．この液にブロモクレゾールグリン試液 0.2 mL を加え，液が緑色から黄緑色に変わるまでよくかき混ぜながら希硫酸を滴加する．冷後，この液を分液漏斗に入れ，ジエチルエーテル/ヘキサン混液（1：1）25 mL ずつで 2 回よく振り混ぜて洗い，水層を別の分液漏斗にとり，アンモニア試液を加えて弱アルカリ性とし，直ちにジエチルエーテル 30 mL を加えてよく振り混ぜる．ジエチルエーテル層は塩化ナトリウム飽和溶液 10 mL ずつで 2 回洗い，ジエチルエーテル層を分取し，無水硫酸ナトリウム 3 g を加えて振り混ぜ，脱脂綿を用いてろ過する．ろ液を蒸発乾固し，残留物をエタノール（95）0.2 mL に溶かし，試料溶液とする．別に硫酸アトロピン標準品 2 mg 及び臭化水素酸スコポラミン標準品 1 mg をエタノール（95）1 mL に溶かし，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法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン/水/アンモニア水（28）混液（90：7：3）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を 80 ℃ で 10 分間乾燥する．冷後，これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得た 2 個の主スポットは，標準溶液から得たそれぞれの黄赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

第二部医薬品各条の部　複方ロートエキス・タンニン坐剤の条及び複方ロートエキス・タンニン軟膏の条を削る．

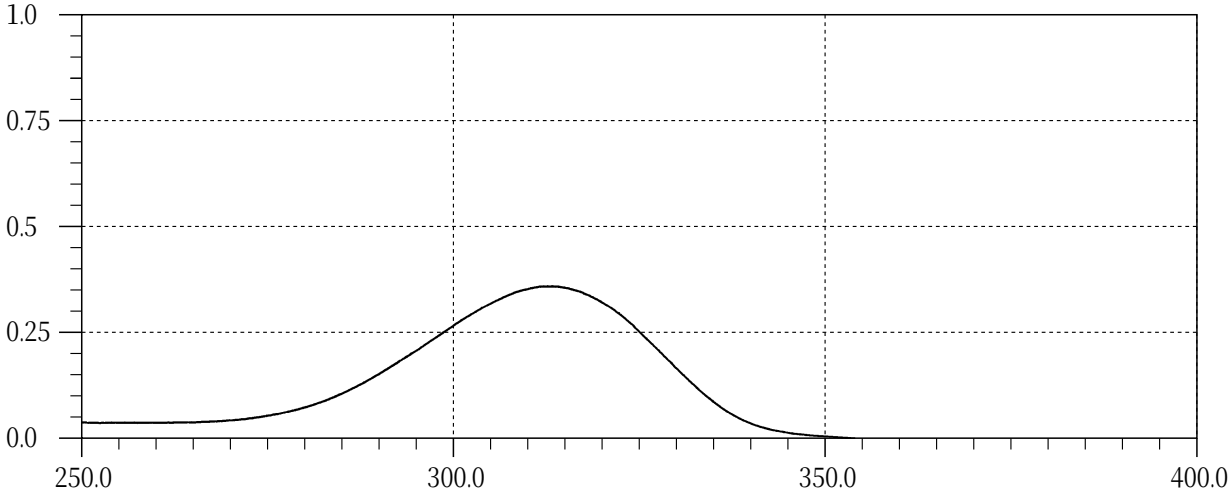
参照紫外可視吸収スペクトル

第一部

参照紫外可視吸収スペクトル　改正事項

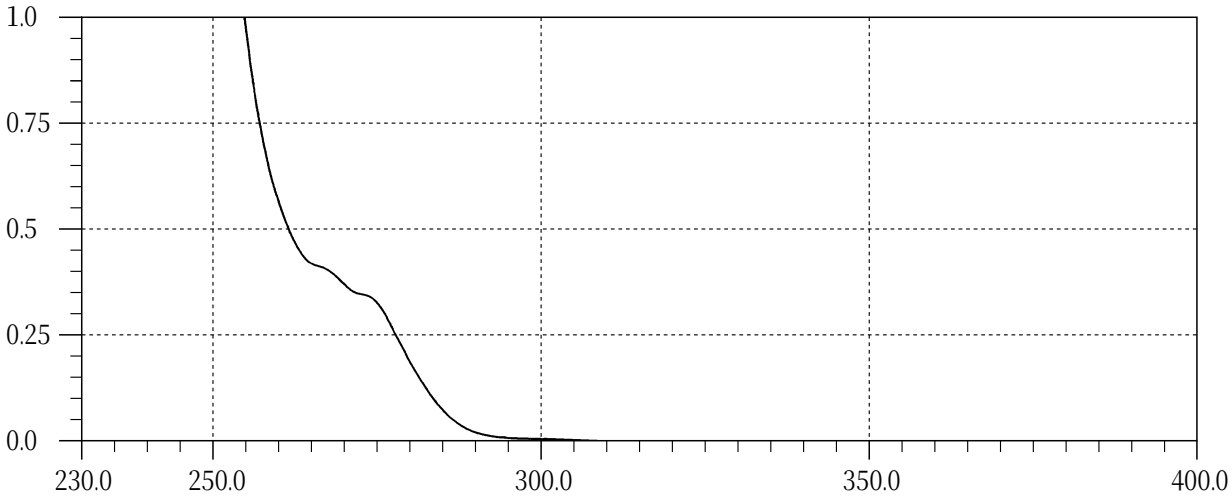
参照紫外可視吸収スペクトルの部第一部　塩酸ホモクロルシクリジン１の条及び塩酸ホモクロルシクリジン２の条を削り，クラブラン酸カリウムの条，クロキサシリンナトリウムの条及びセフトリアキソンナトリウムの条を次のように改める．

クラブラン酸カリウム



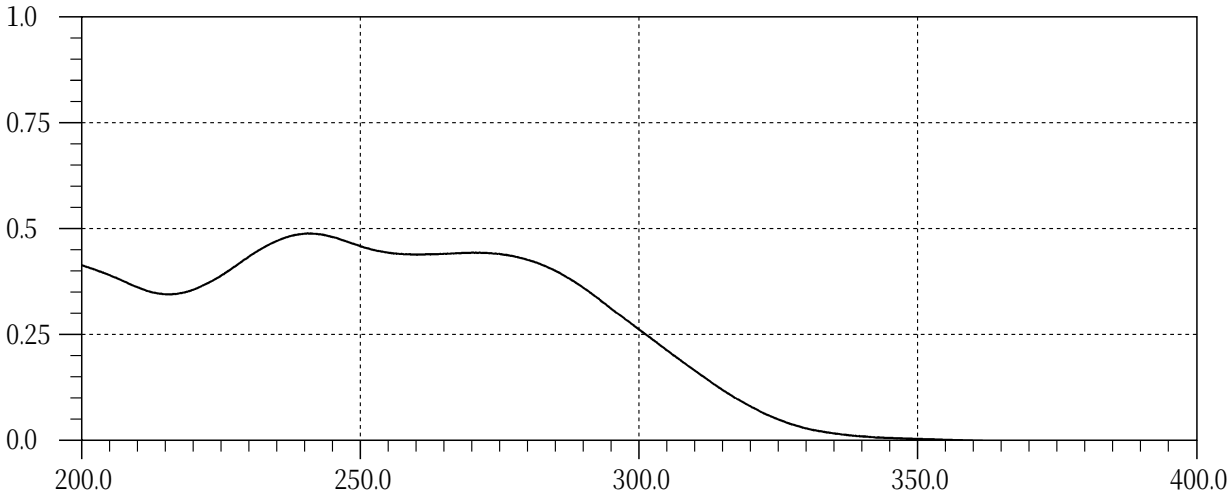
水溶液（1→50000）1mL＋イミダゾール試液5mL（30℃の水溶中で12分間加温）

クロキサシリンナトリウム



メタノール溶液（1→2500）

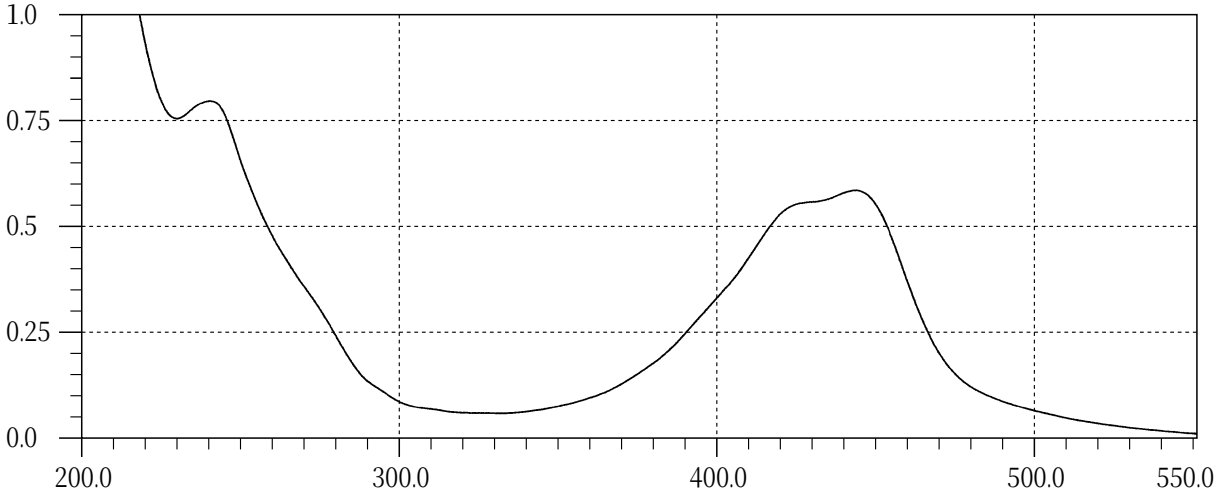
セフトリアキソンナトリウム



水溶液（1→100000）

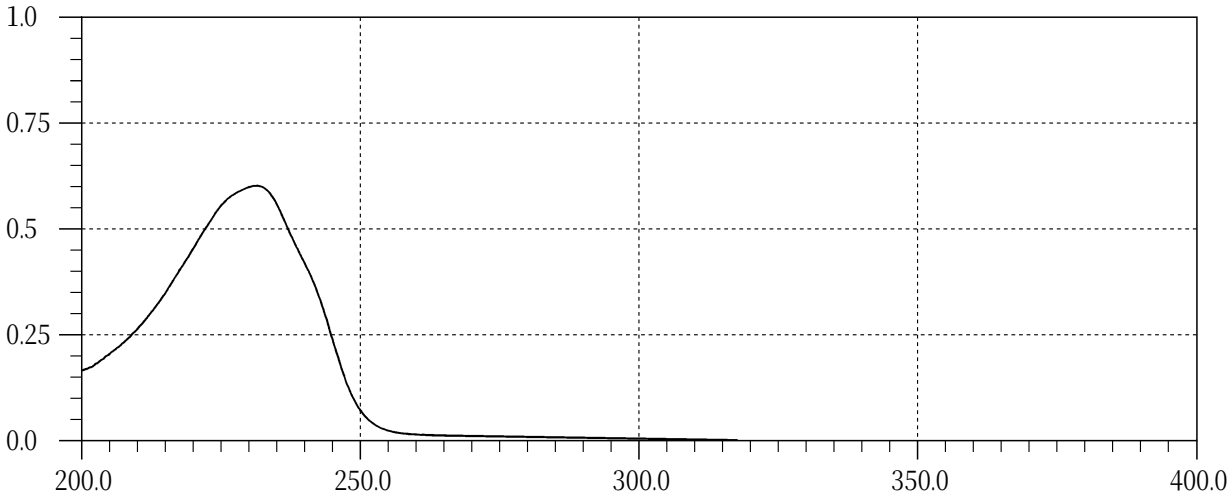
参照紫外可視吸収スペクトルの部第一部に次の六十一条を加える．

アクチノマイシンD



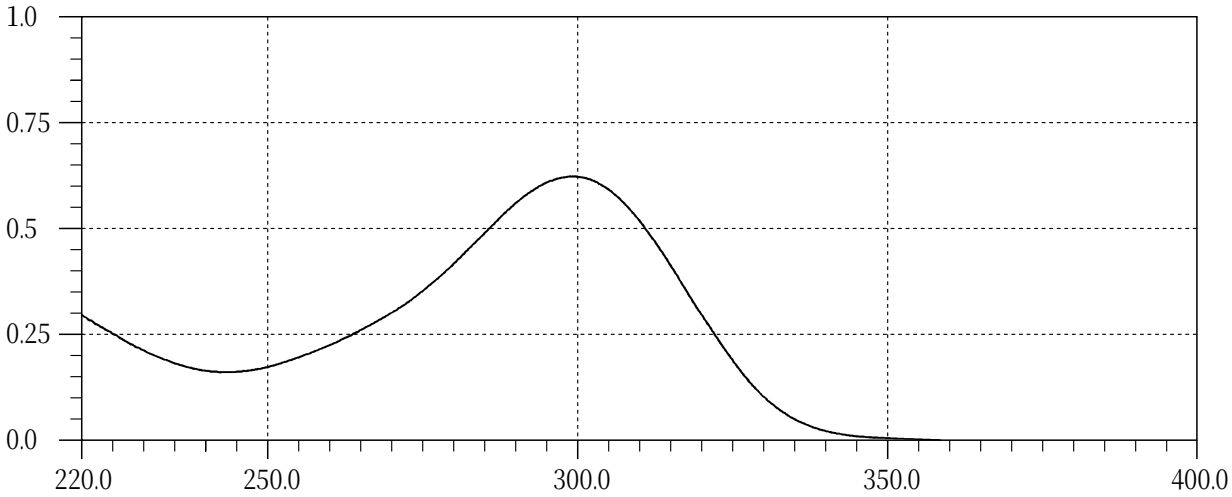
メタノール溶液（3→100000）

アセチルスピラマイシン



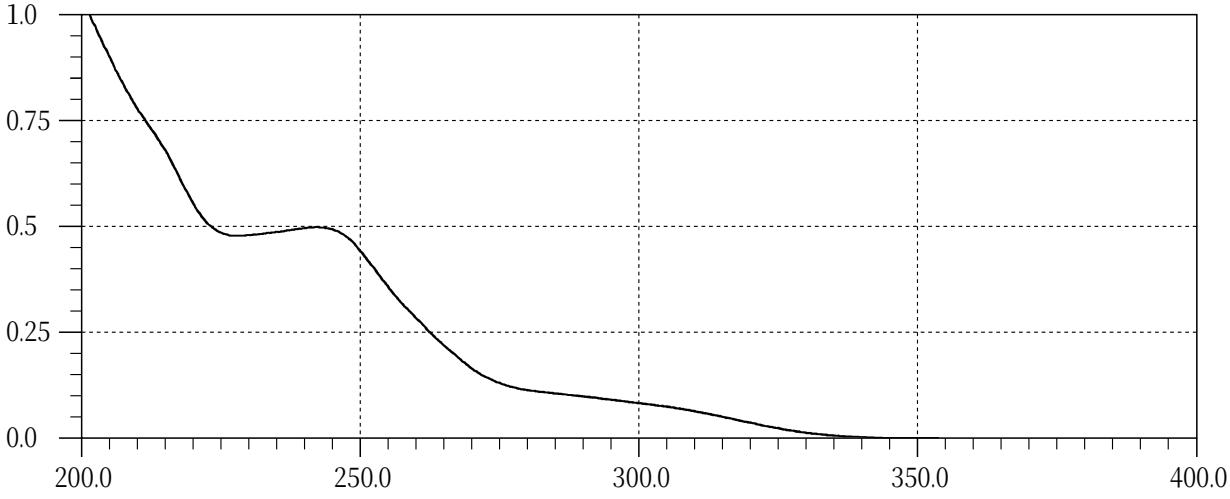
メタノール溶液（1→50000）

イミペネム



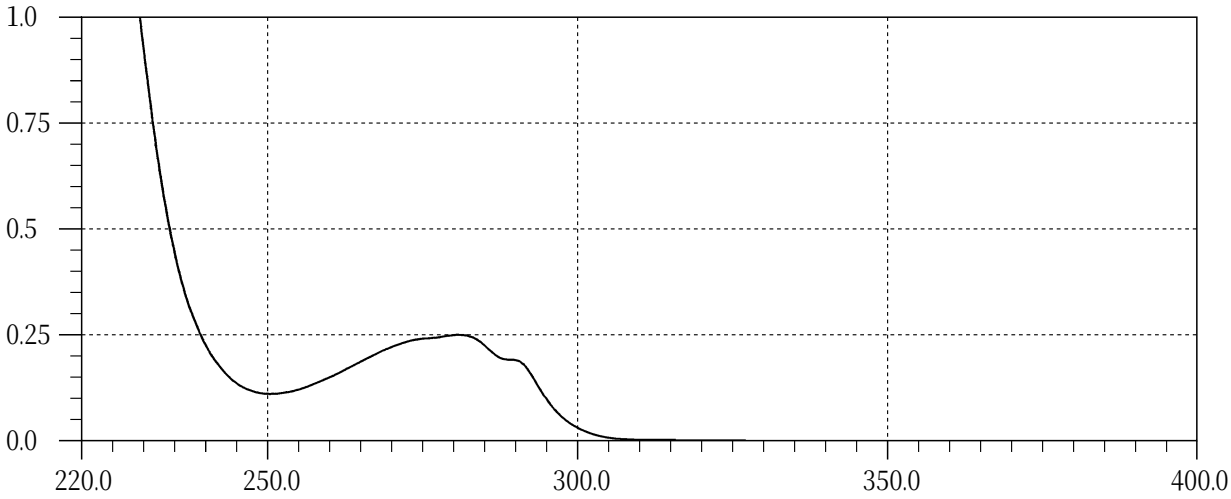
pH7.0 の 0.1mol/L 3―（*N*―モルホリノ）プロパンスルホン酸緩衝液溶液（1→50000）

エチゾラム



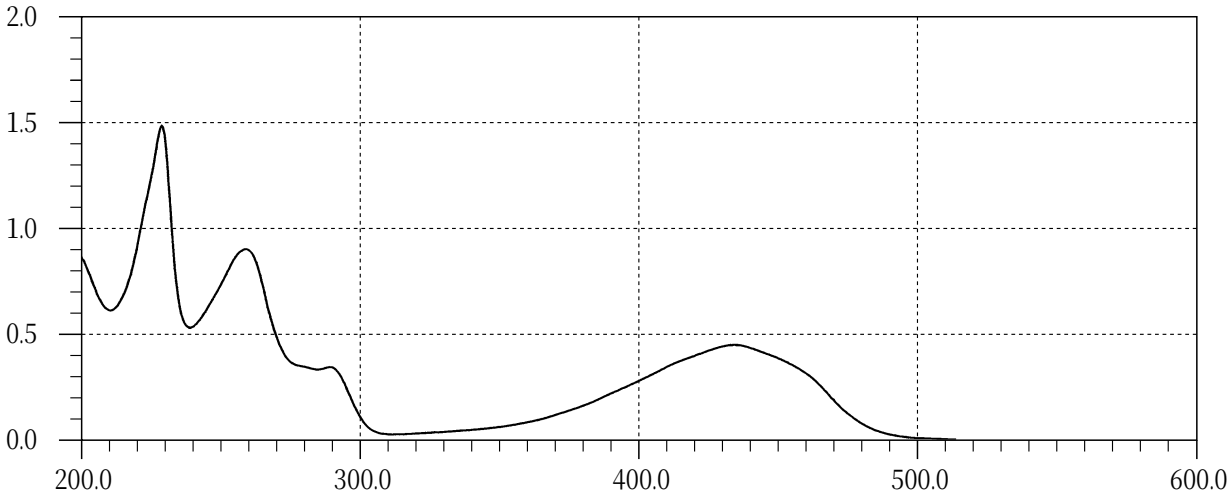
エタノール(99.5)溶液(1→100000)

塩化リゾチーム



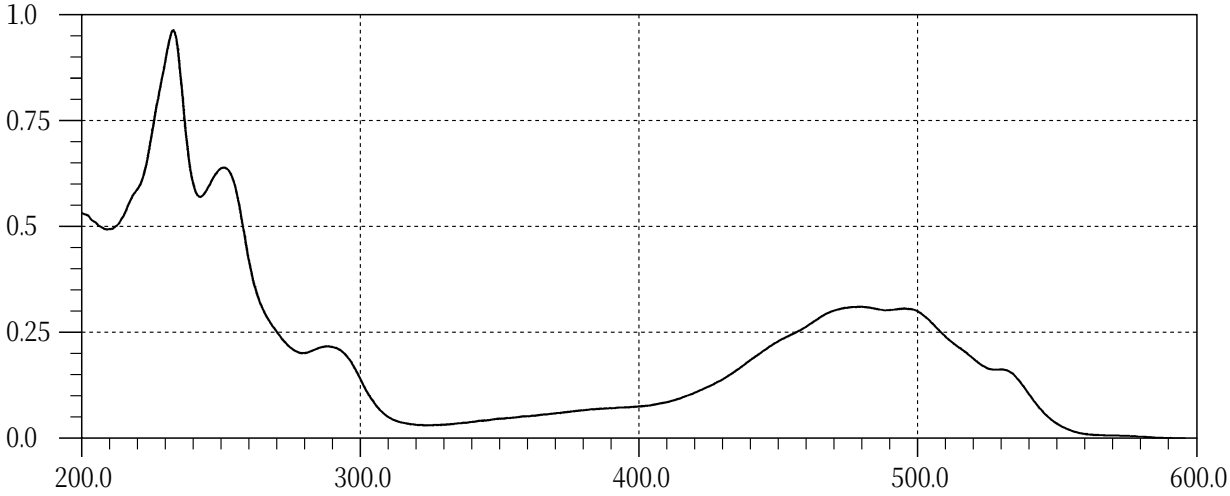
pH5.4 の酢酸塩緩衝液溶液(1→10000)

塩酸アクラルビシン



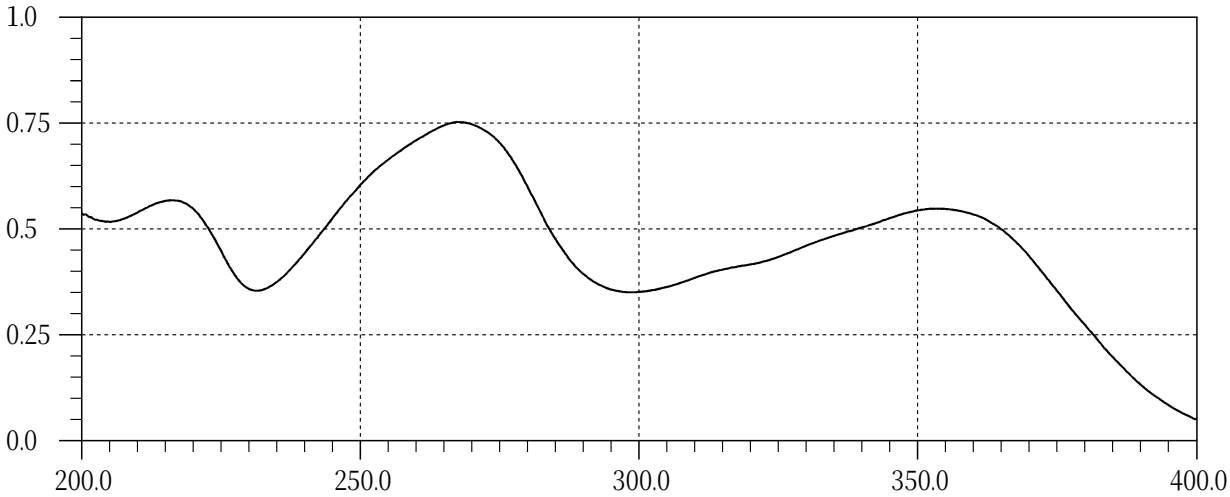
薄めたメタノール(4→5)溶液(3→100000)

塩酸エピルビシン



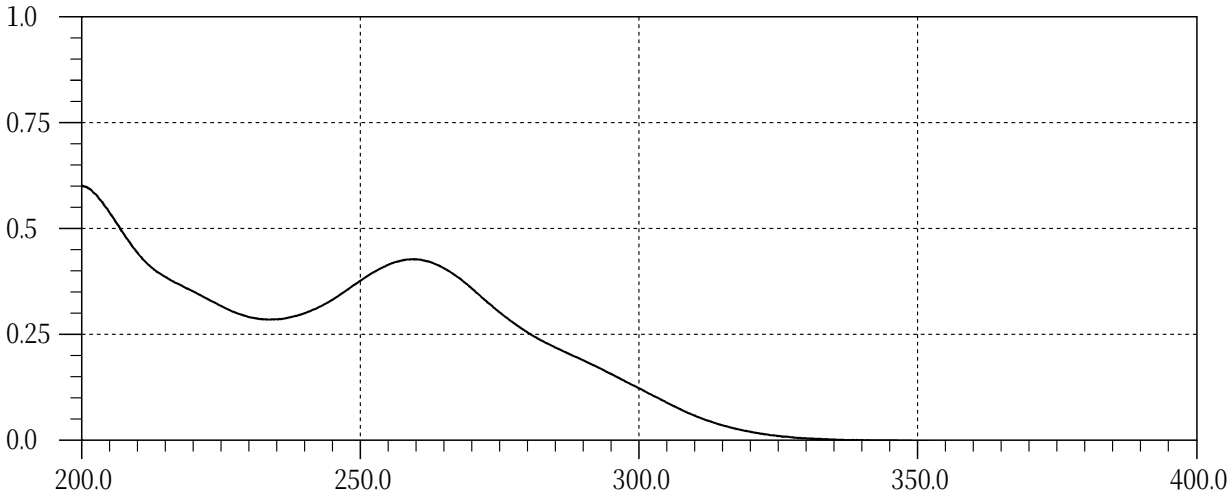
メタノール溶液（3→200000）

塩酸オキシテトラサイクリン



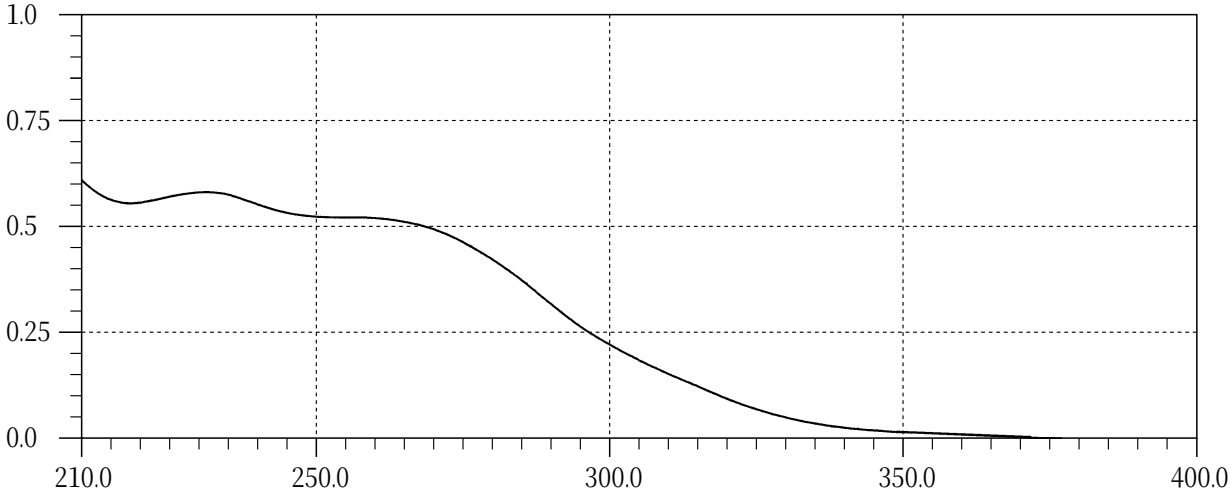
0.1mol/L塩酸試液溶液（1→50000）

塩酸セフォチアムヘキセチル



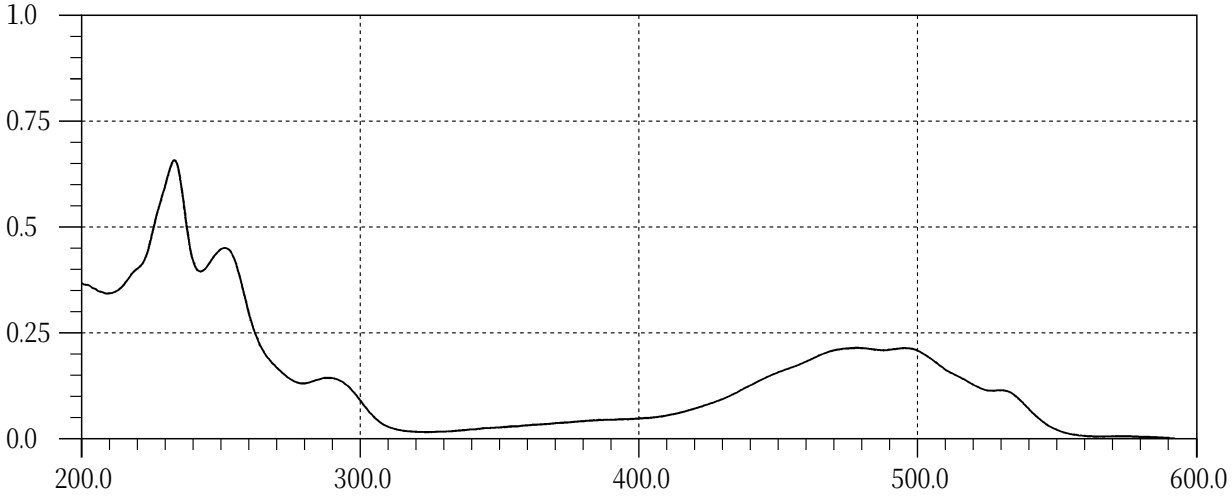
0.1mol/L塩酸試液溶液（3→125000）

塩酸セフメノキシム



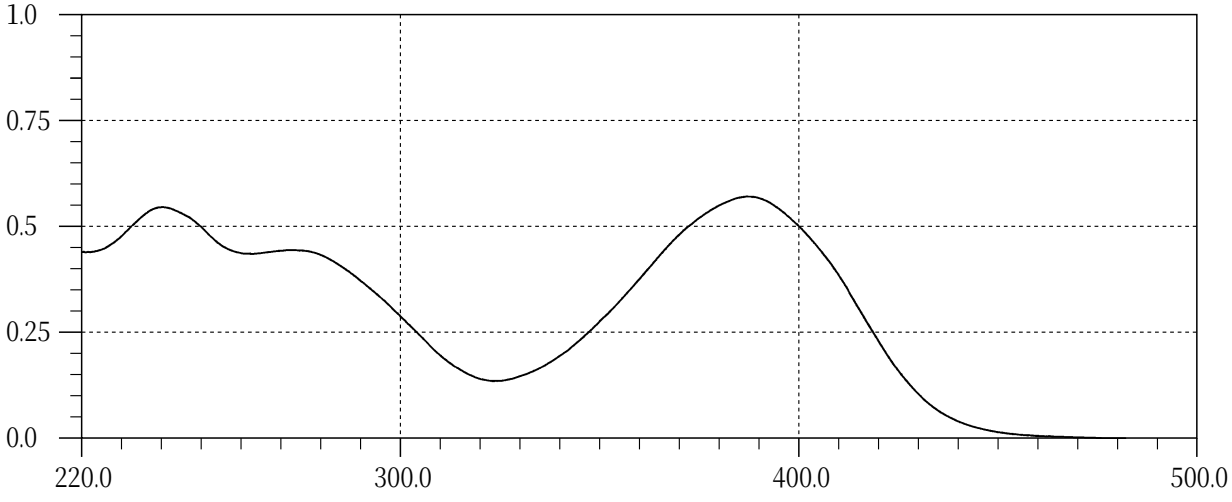
pH6.8 の 0.1mol/Lリン酸塩緩衝液溶液（3→200000）

塩酸ダウノルビシン



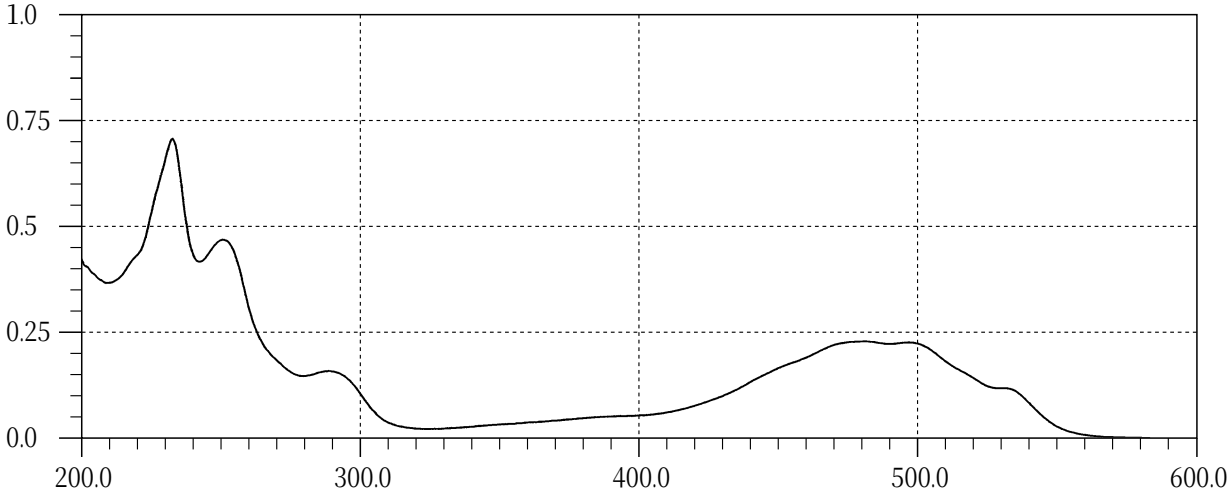
メタノール溶液（1→100000）

塩酸デメチルクロルテトラサイクリン



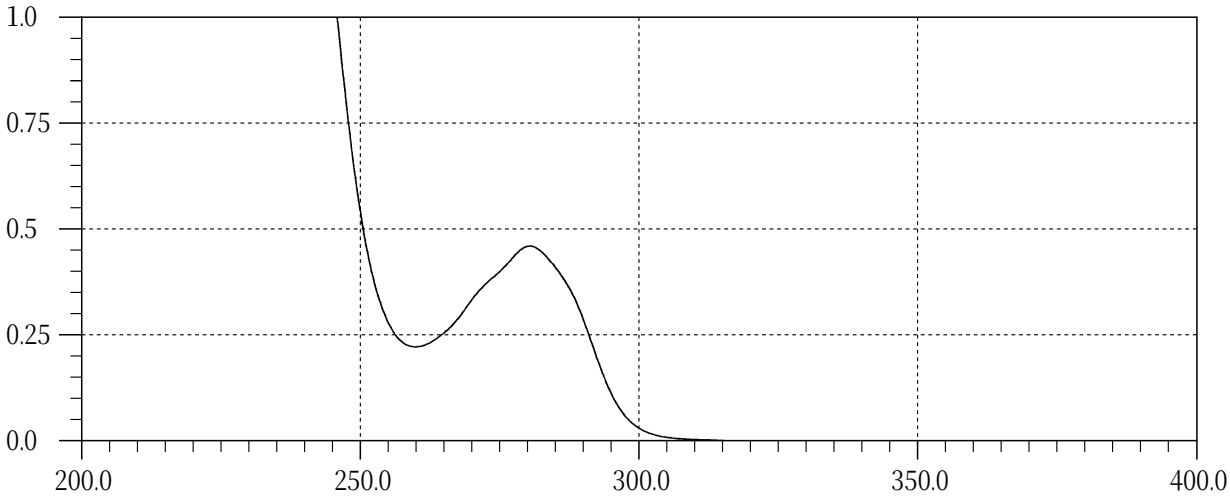
本品 40mgを水 250mLに溶かした液10mL＋水 85mL 及び 水酸化ナトリウム溶液（1→5）5mL

塩酸ドキソルビシン



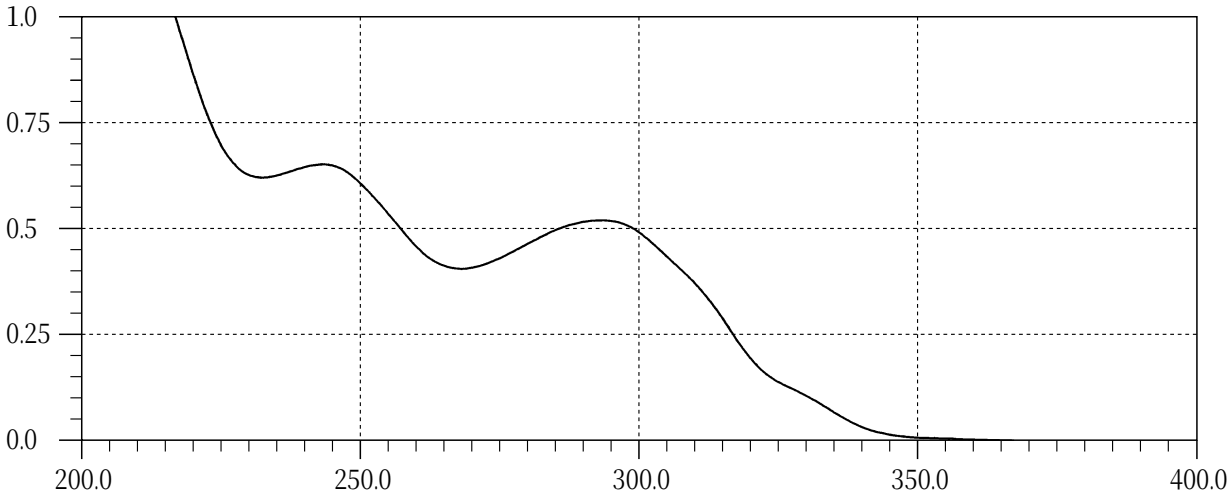
メタノール溶液（1→100000）

塩酸バンコマイシン



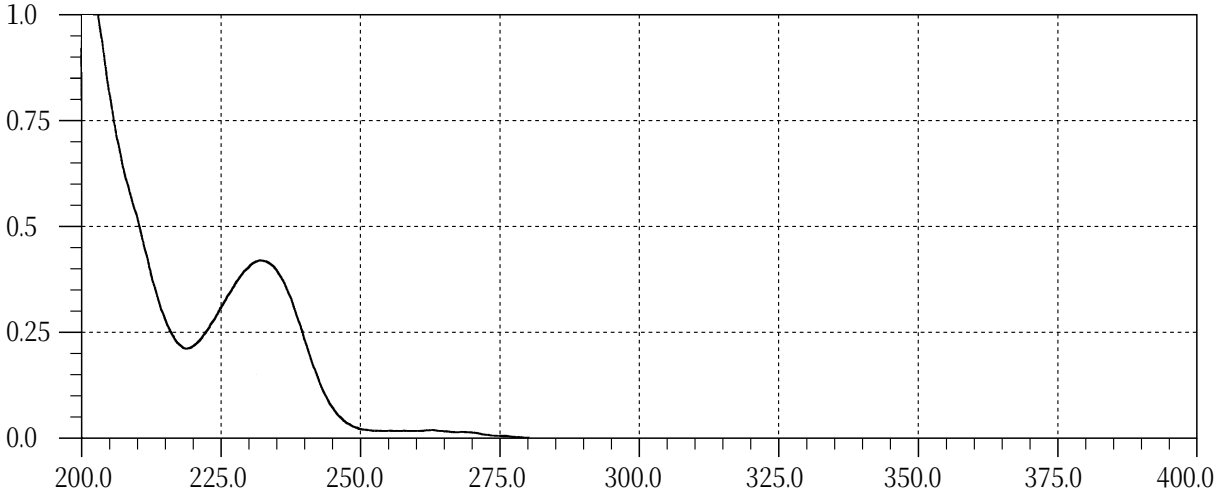
水溶液（1→10000）

塩酸ブレオマイシン



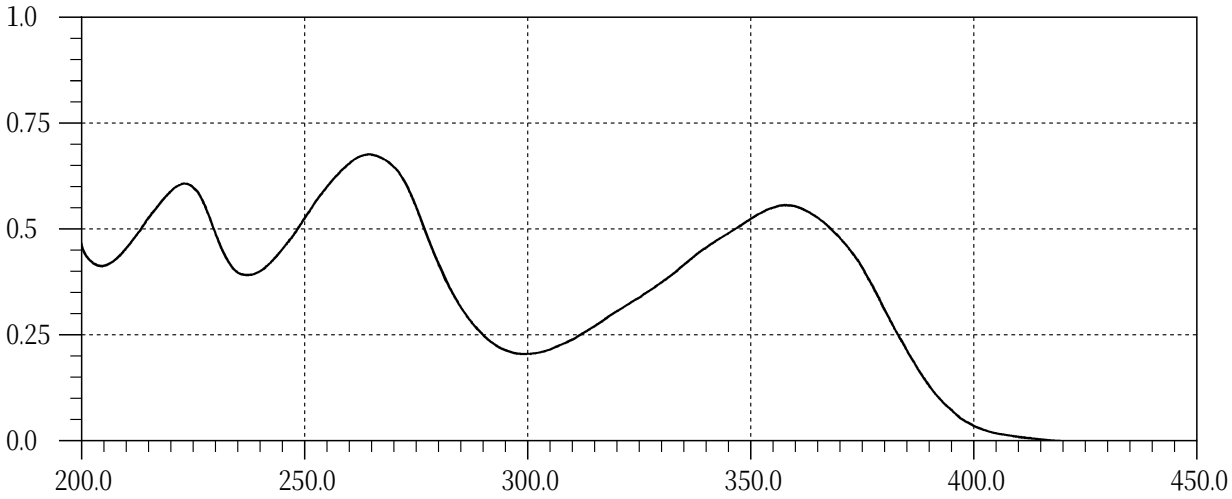
本品 4mg＋硫酸銅（Ⅱ）試液 5μL, これを水に溶かし100mL

塩酸ホモクロルシクリジン



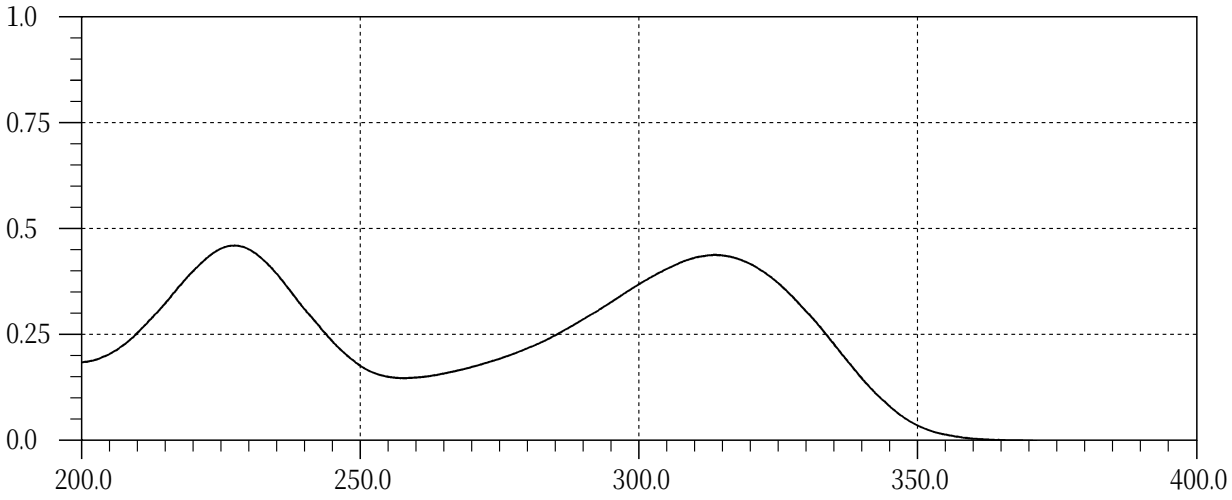
0.1mol/L塩酸試液溶液（1→100000）

塩酸ミノサイクリン



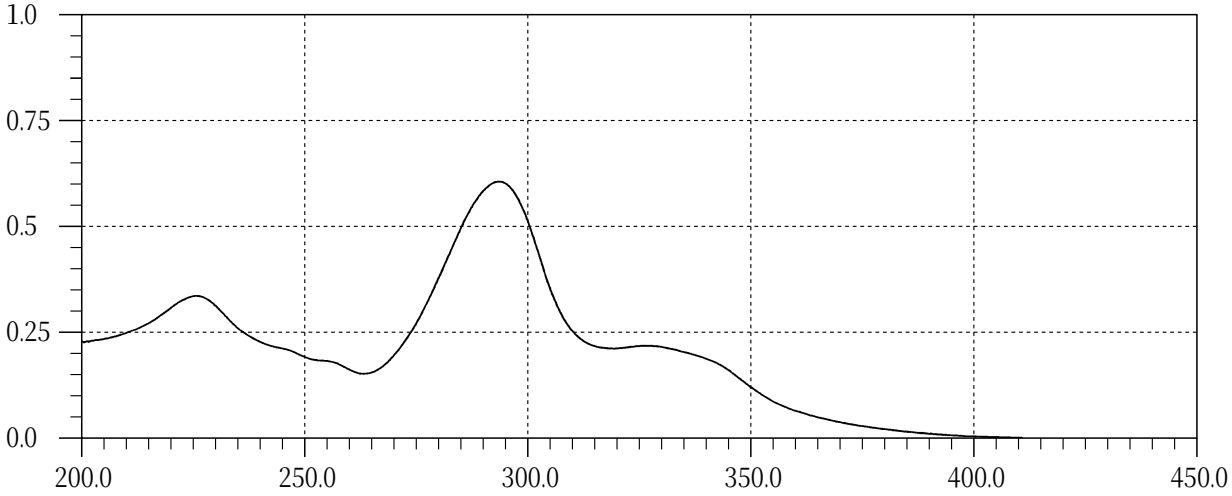
塩酸のメタノール溶液（19→20000）溶液（1→62500）

塩酸ラニチジン



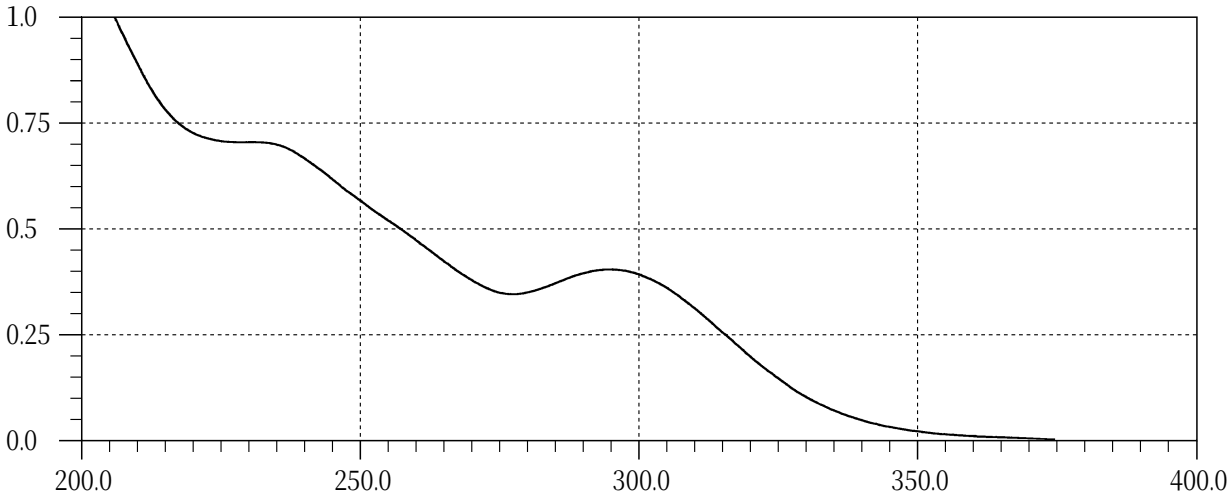
水溶液（1→100000）

オフロキサシン



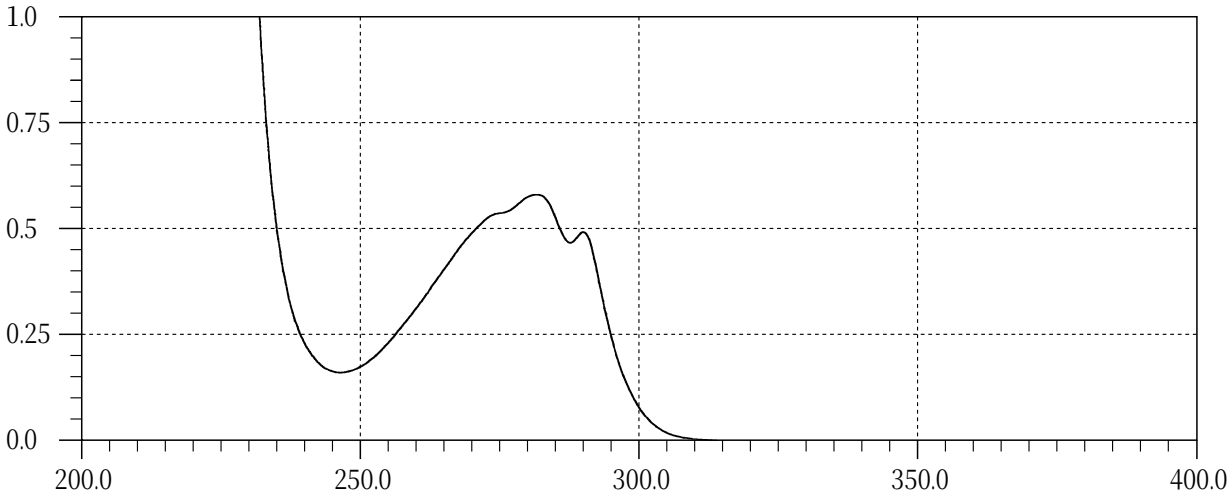
0.1mol/L塩酸試液溶液（1→150000）

カルモナムナトリウム



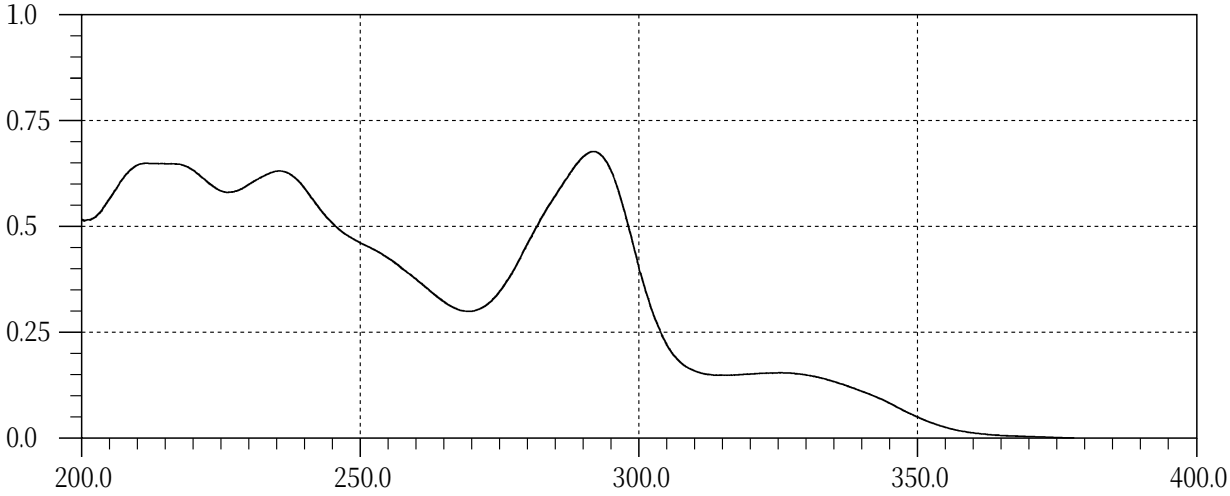
水溶液（3→100000）

グラミシジン



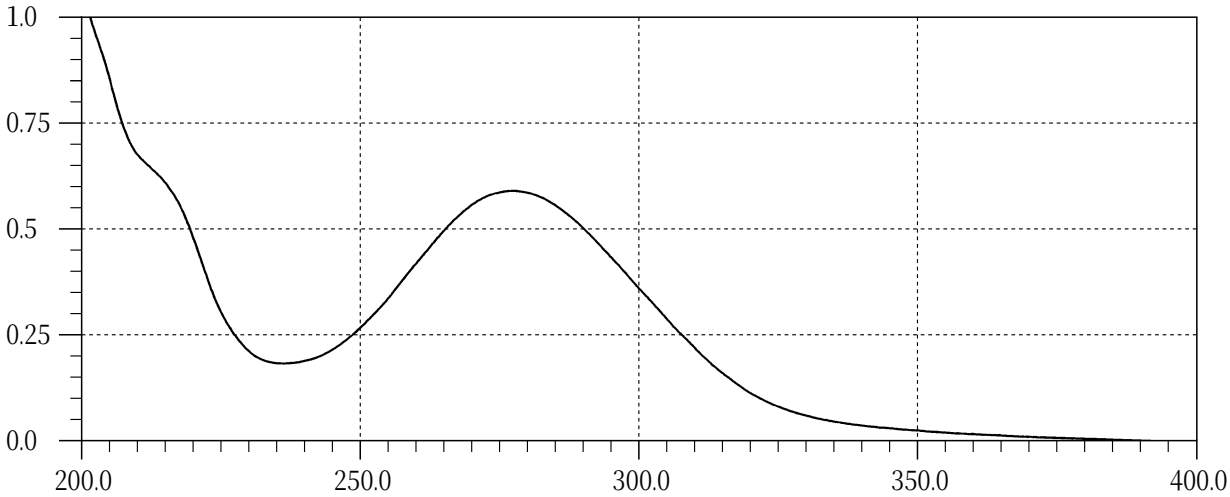
エタノール（95）溶液（1→20000）

グリセオフルビン



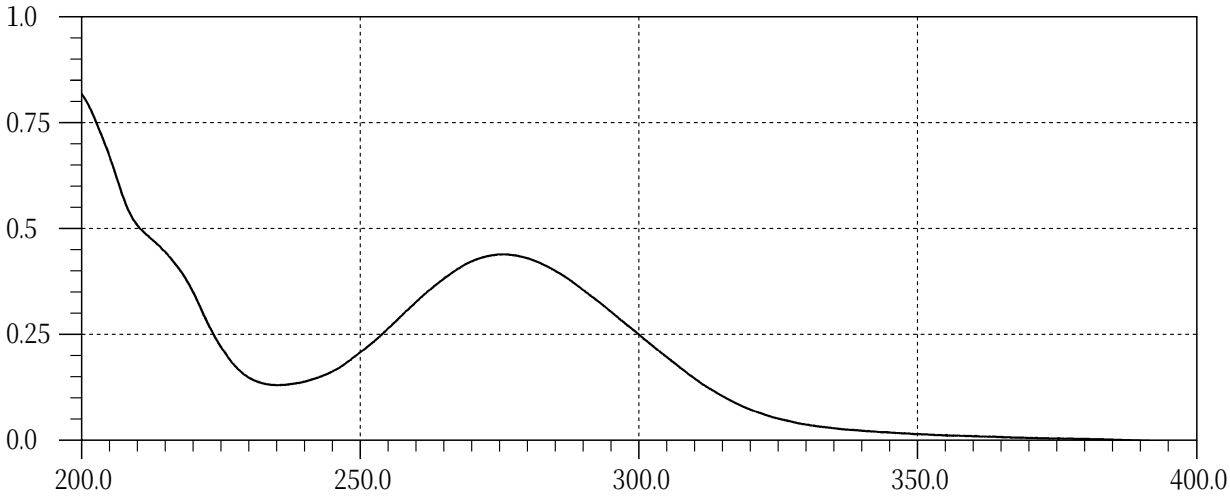
エタノール(95)溶液(1→100000)

クロラムフェニコール



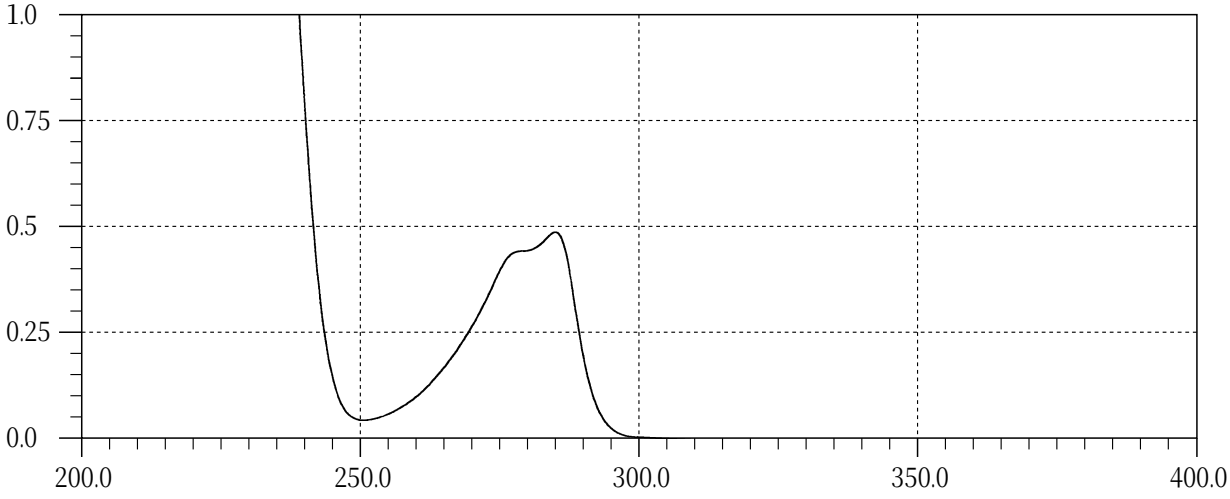
定量法で得た試料溶液

コハク酸クロラムフェニコールナトリウム



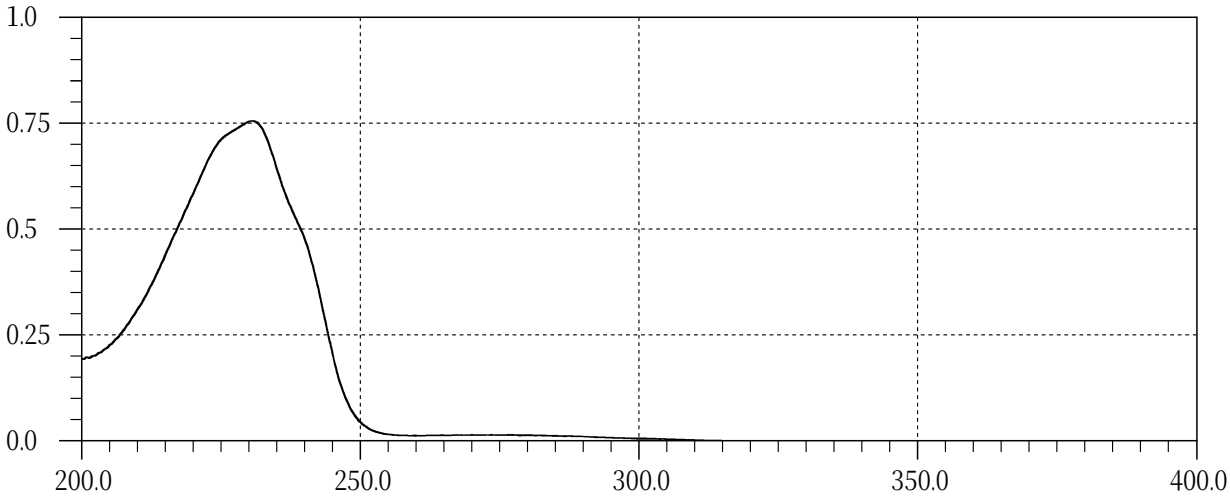
水溶液(1→50000)

シッカニン



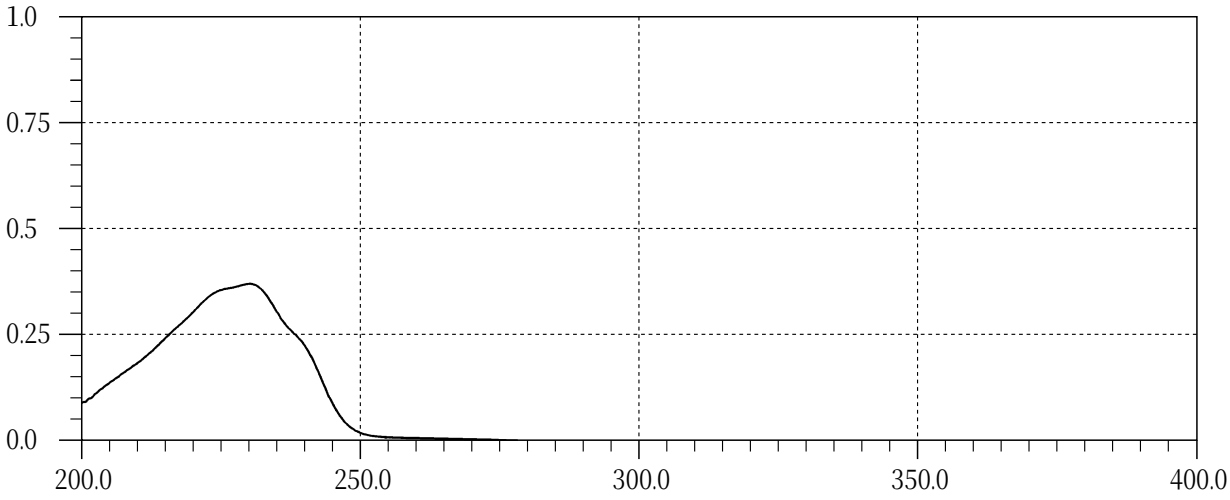
エタノール(99.5)溶液(1→10000)

酒石酸キタサマイシン



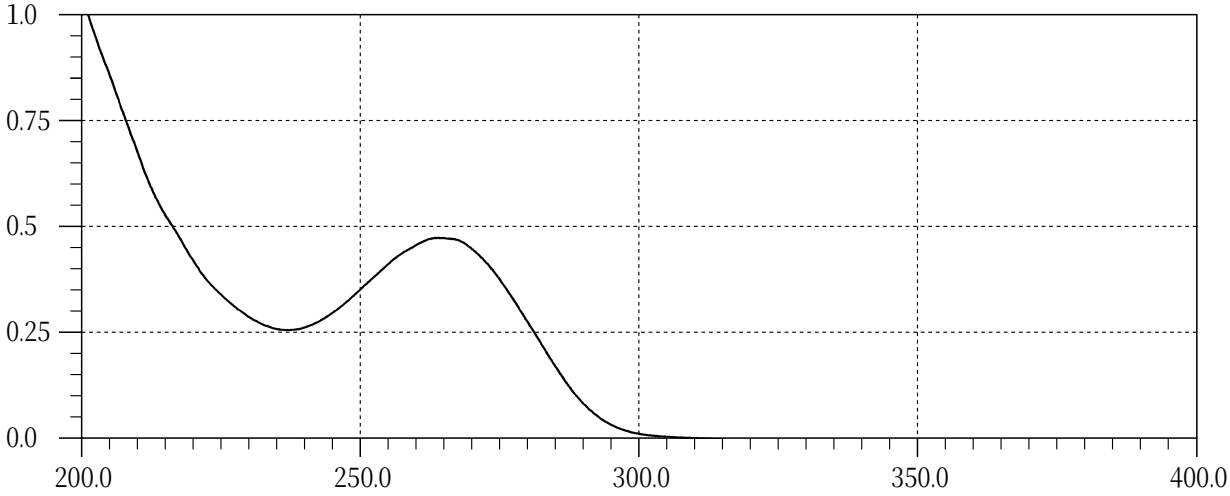
メタノール溶液(1→40000)

ジョサマイシン



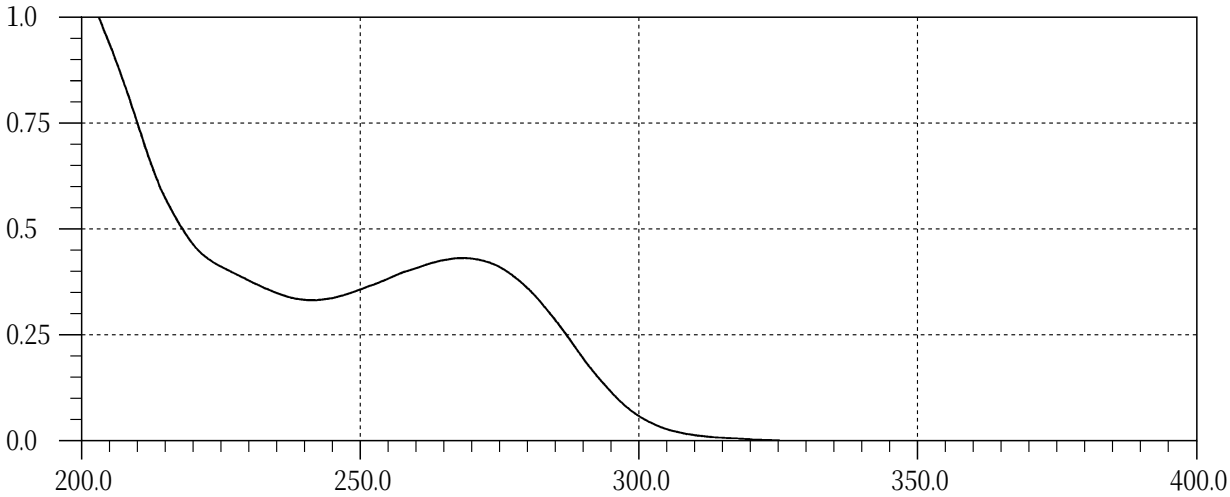
メタノール溶液(1→100000)

セファクロル



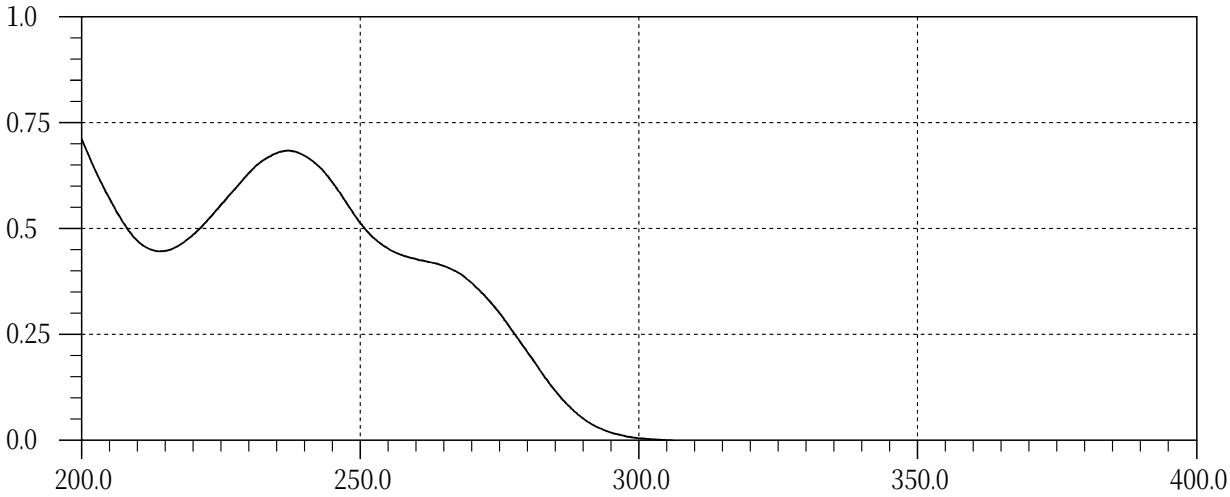
水溶液（1→50000）

セファマンドールナトリウム



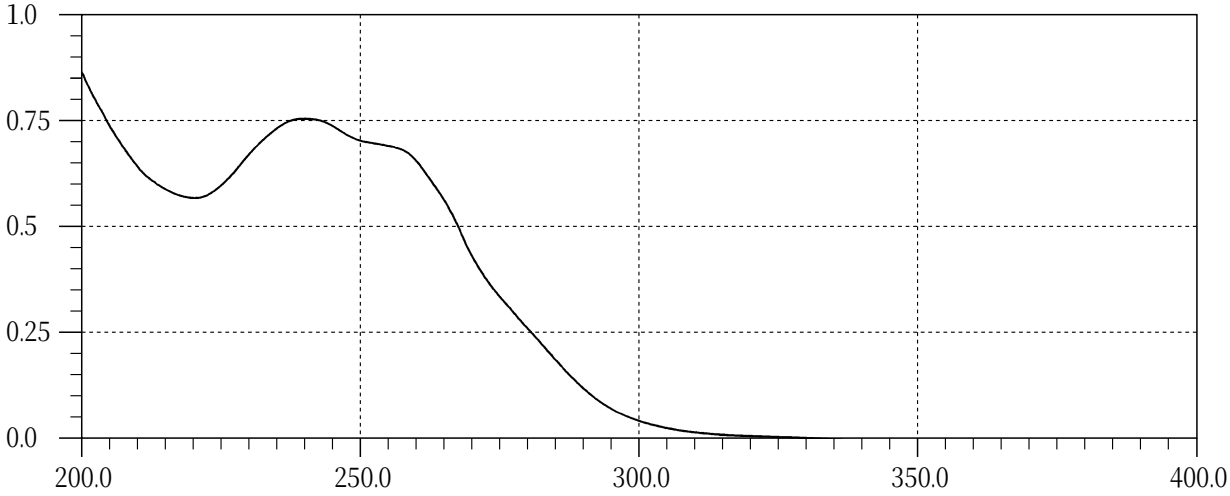
水溶液（1→50000）

セファロチンナトリウム



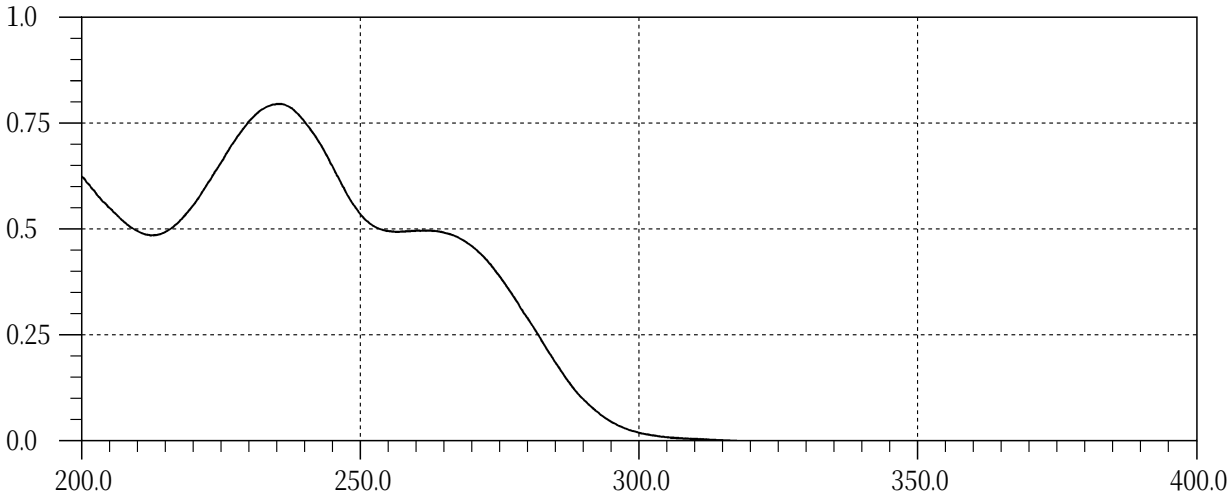
水溶液（1→50000）

セファロリジン



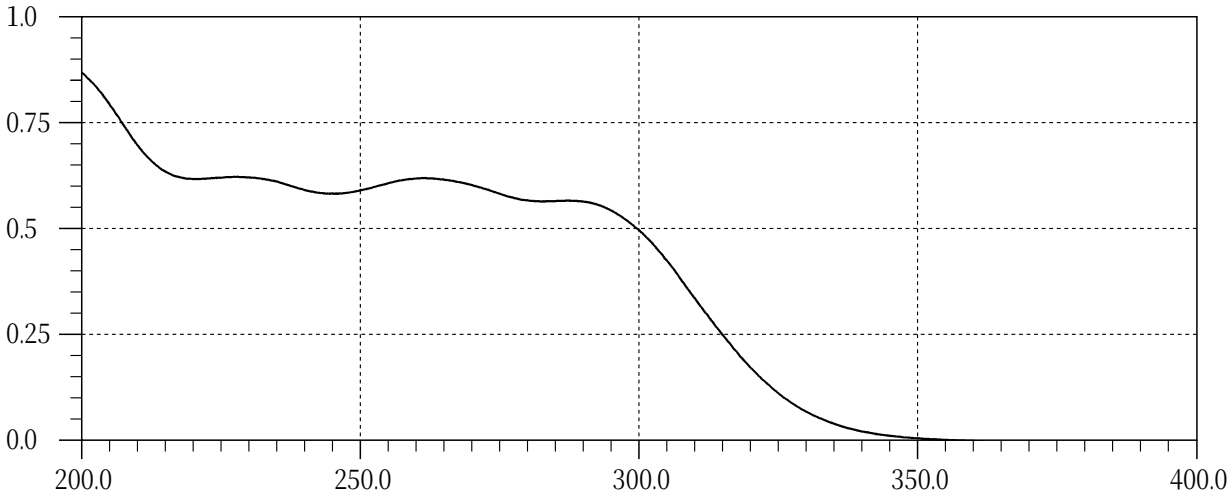
水溶液（1→50000）

セフォキシチンナトリウム



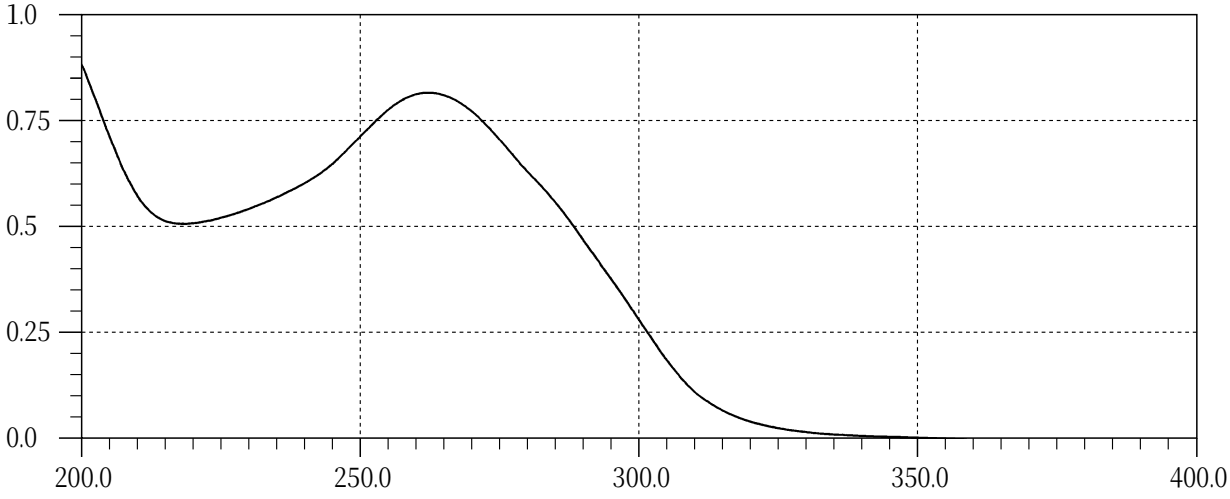
pH7.0 の 0.05mol/L リン酸塩緩衝液溶液（1→40000）

セフォジジムナトリウム



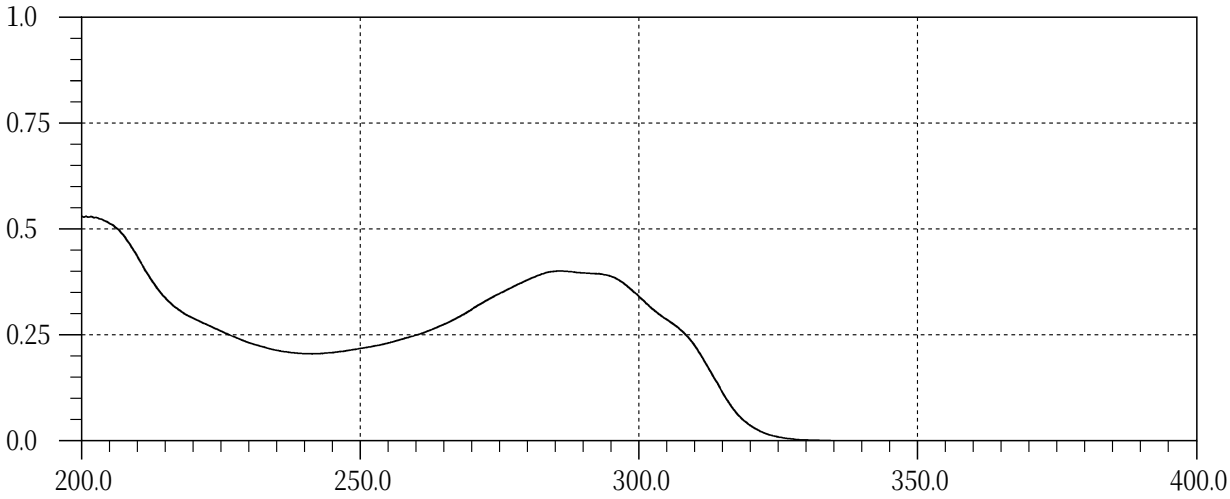
水溶液（1→50000）

セフォタキシムナトリウム



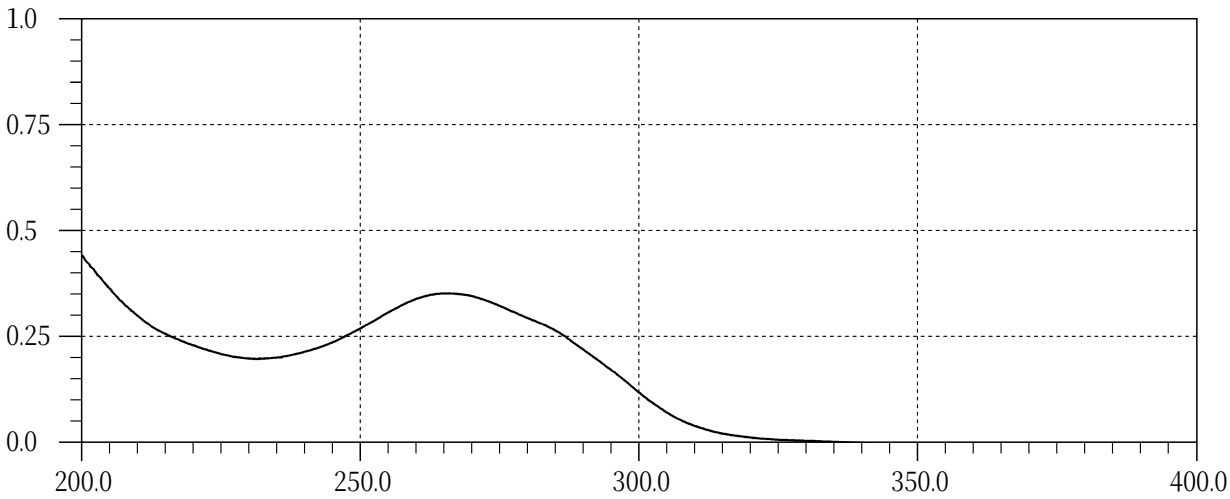
0.01mol/L 塩酸試液溶液（1→50000）

セフォテタン



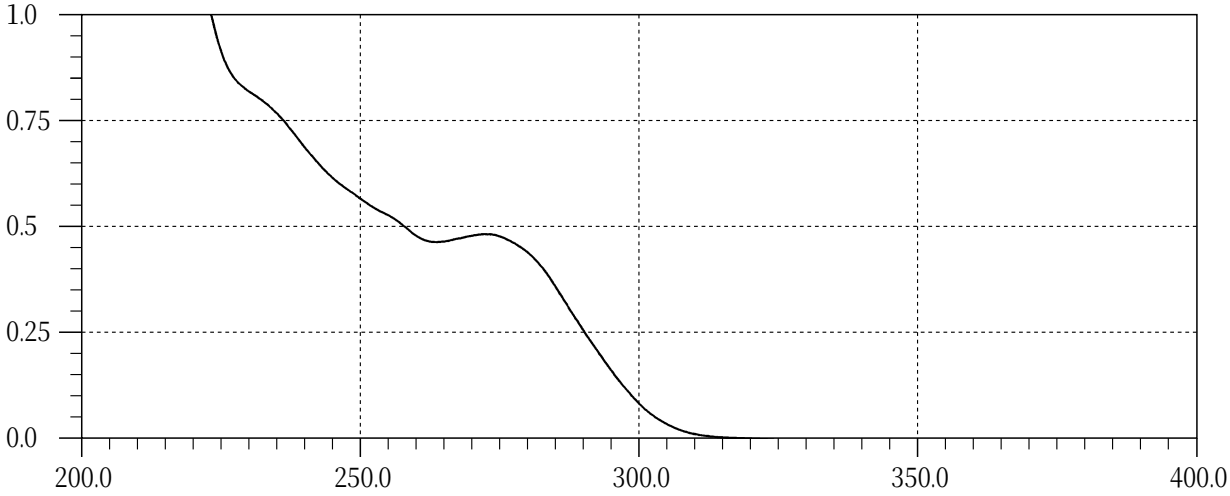
pH6.5 の 抗生物質用リン酸塩緩衝液溶液（1→100000）

セフテラムピボキシル



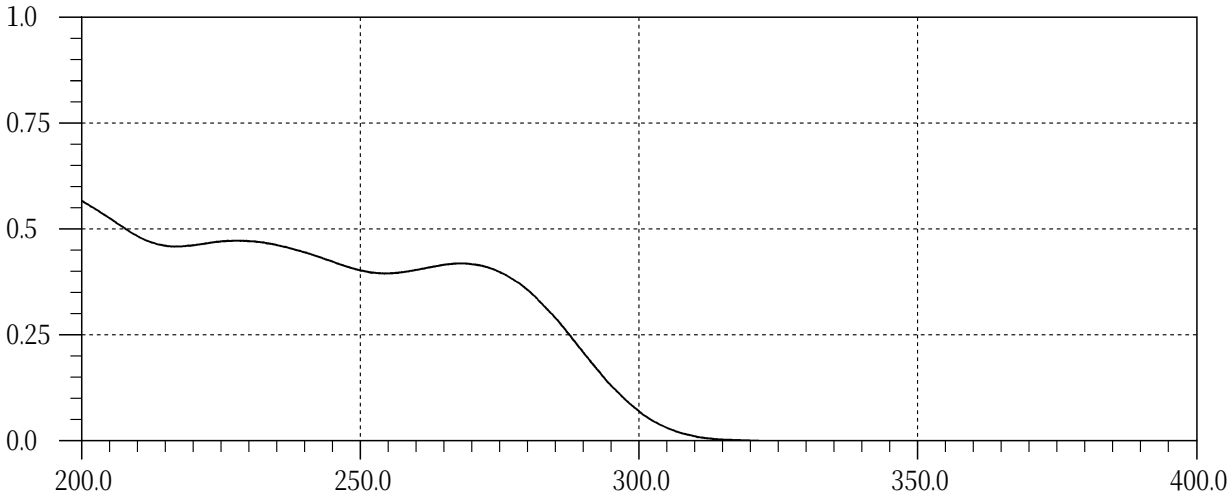
0.05mol/L 塩酸・メタノール試液溶液（1→100000）

セフピラミドナトリウム



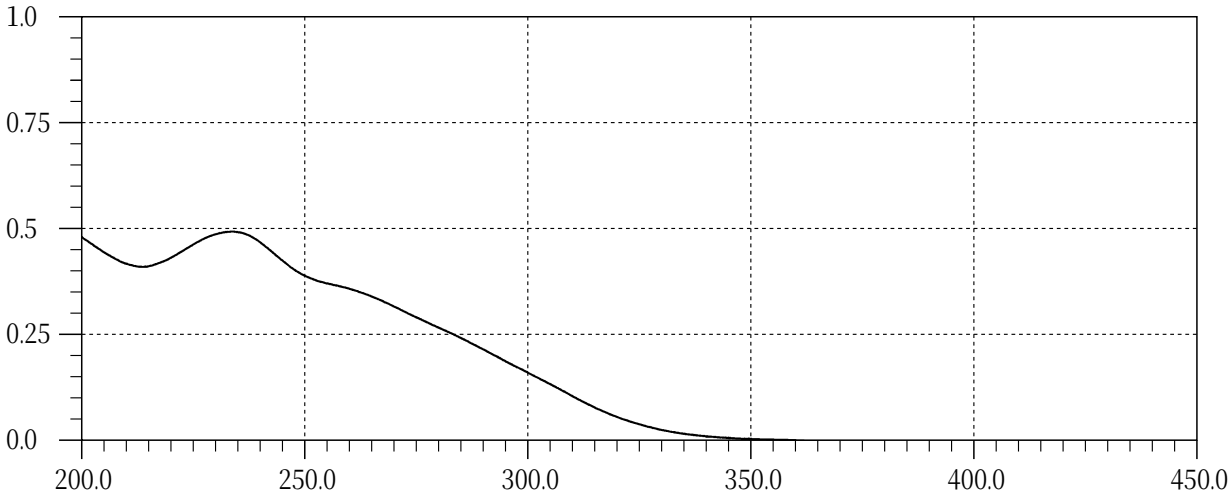
pH7.0 の 0.05mol/Lリン酸塩緩衝液溶液（1→50000）

セフブペラゾンナトリウム



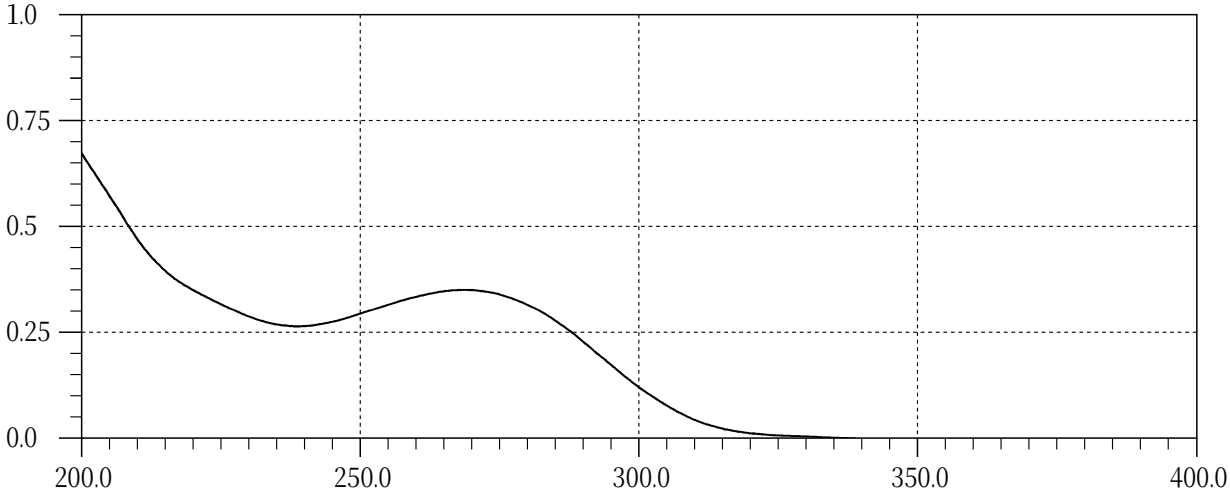
水溶液（1→50000）

セフポドキシムプロキセチル



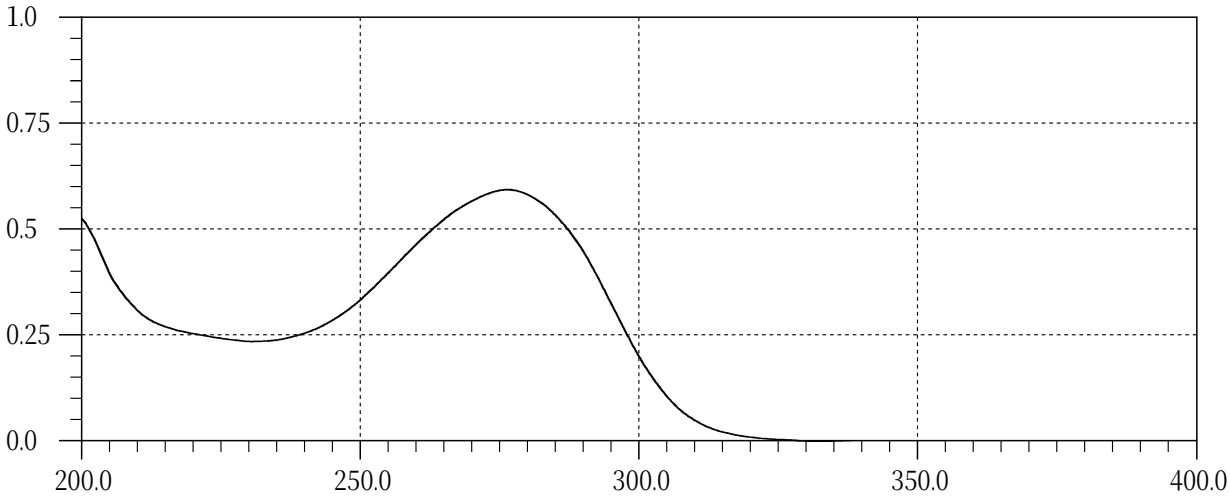
アセトニトリル溶液（3→200000）

セフロキサジン



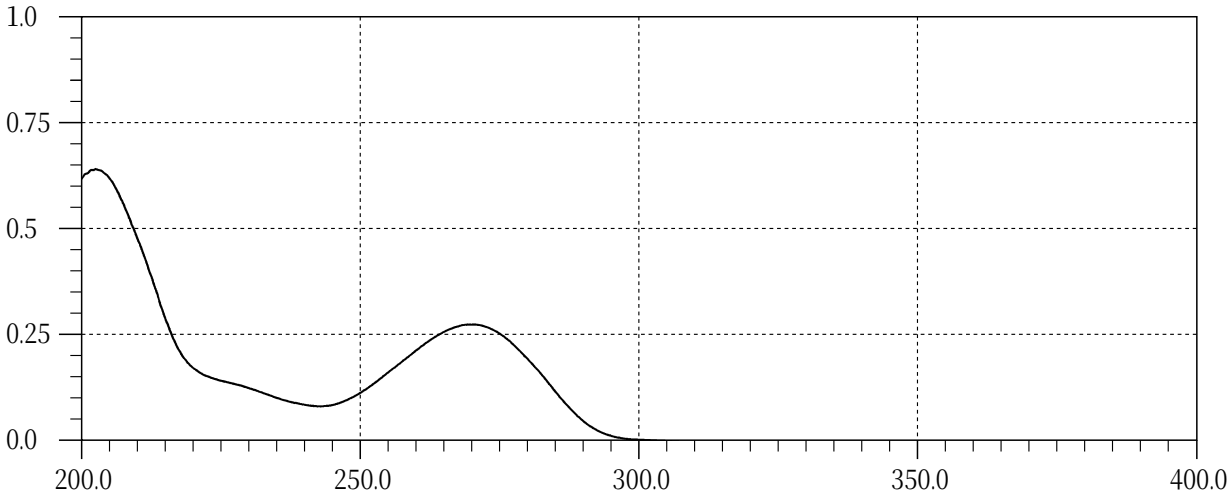
0.001mol/L 塩酸試液溶液（1→50000）

セフロキシムアキセチル



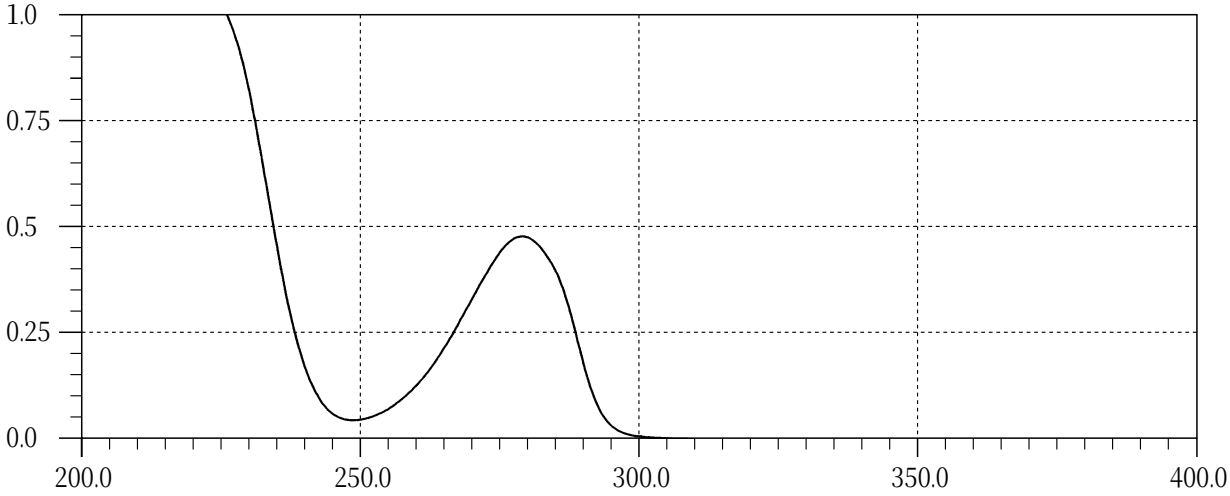
メタノール溶液（3→200000）

テオフィリン



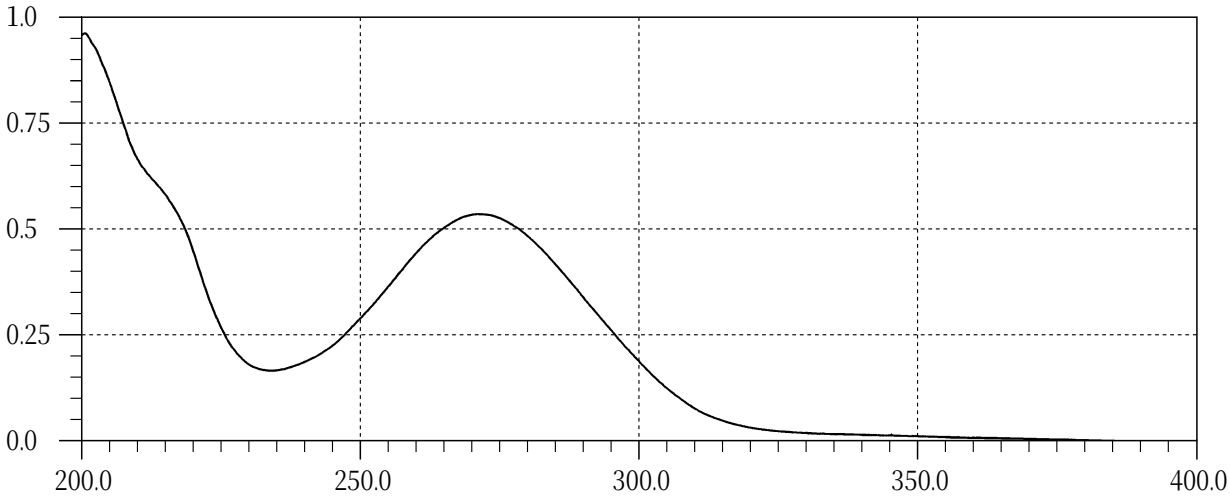
0.1mol/L 塩酸試液溶液（1→200000）

ノルエピネフリン



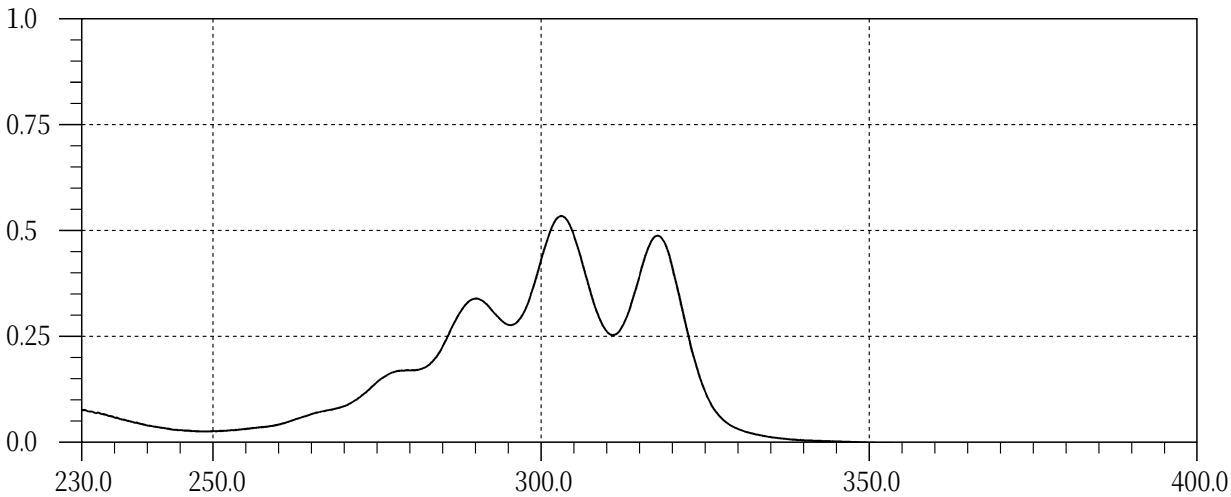
0.1mol/L 塩酸試液溶液（3→100000）

パルミチン酸クロラムフェニコール



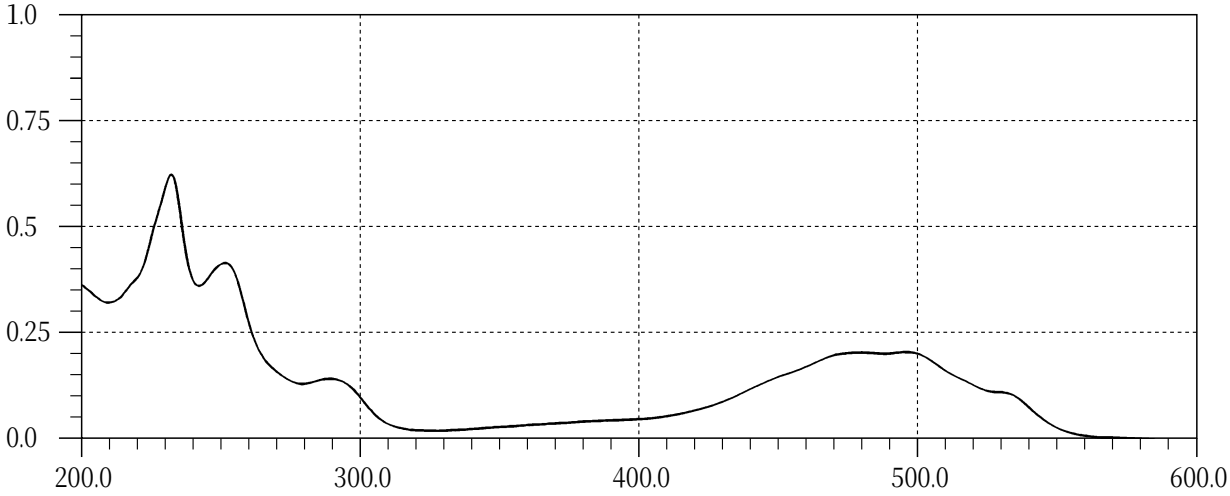
エタノール（99.5）溶液（1→33000）

ピマリシン



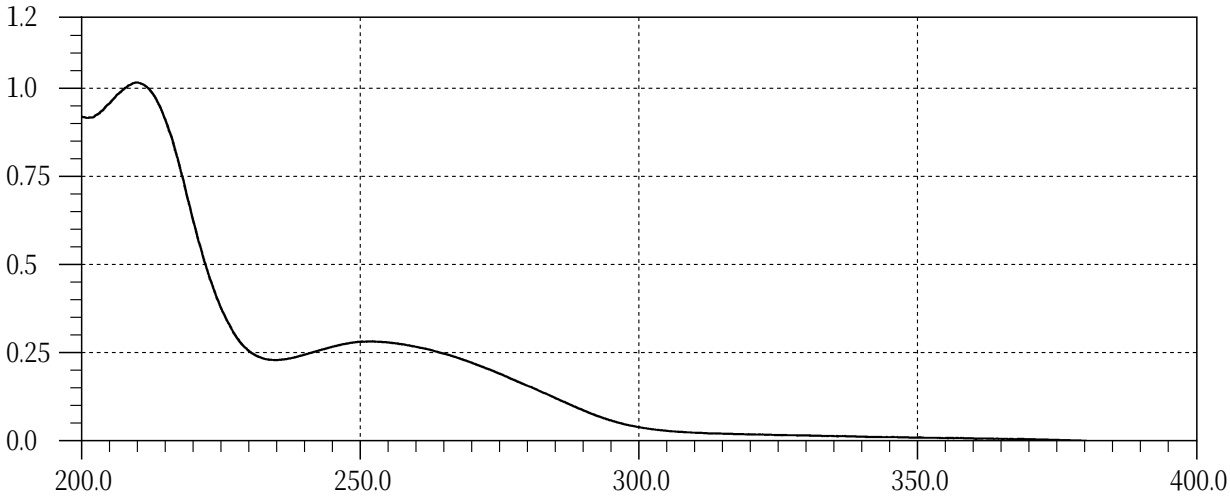
酢酸（100）のメタノール溶液（1→100）溶液（1→200000）

ピラルビシン



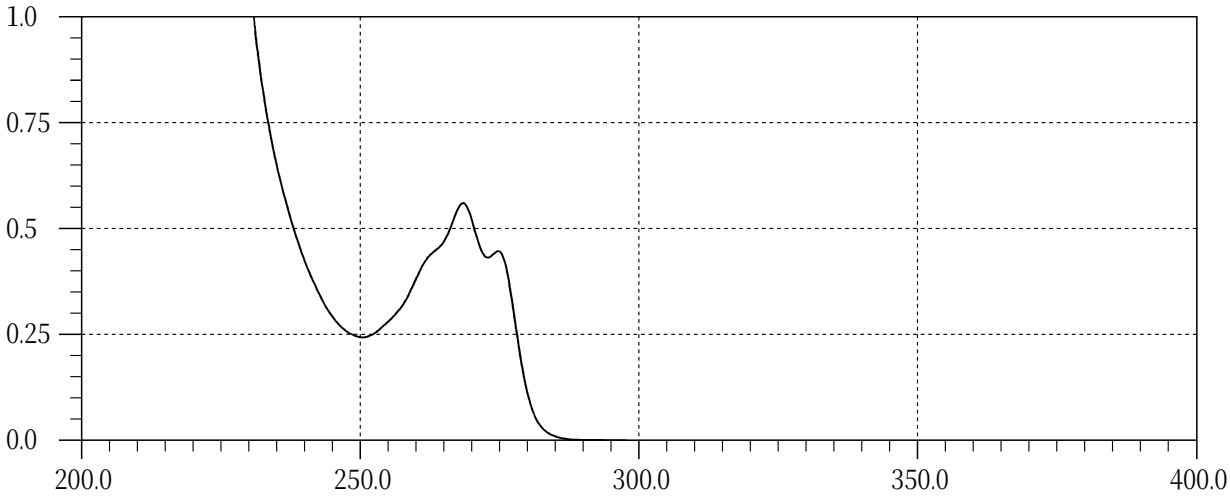
本品10mg をメタノール80mL 及び 薄めた塩酸(1→5000)6mLに溶かし,
水を加えて100mL, この液10mLに薄めたメタノール(4→5)を加えて100mL

ピロールニトリン



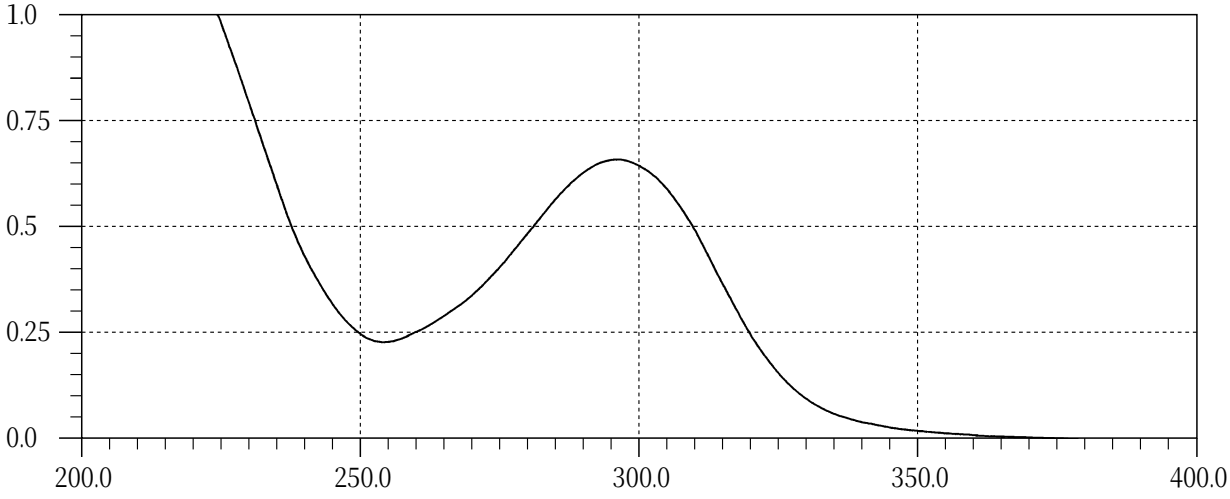
エタノール(95)溶液(1→100000)

フェネチシリンカリウム



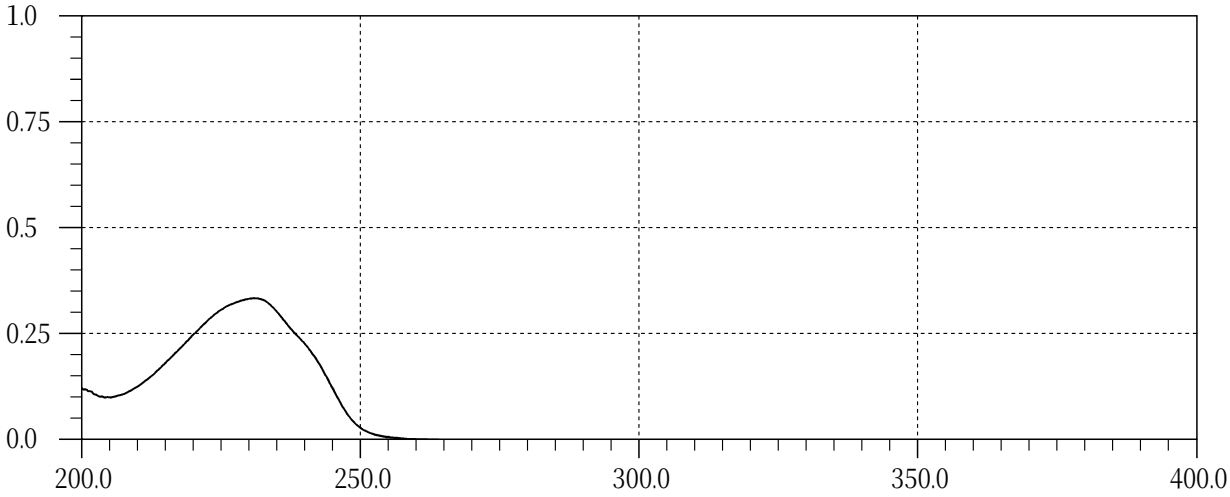
水溶液(1→5000)

フマル酸ケトチフェン



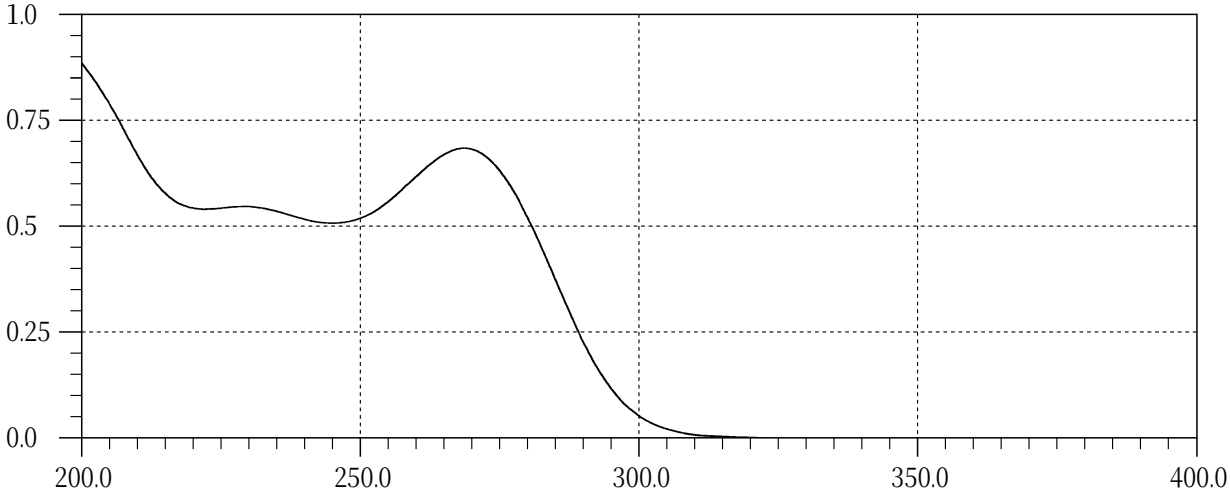
メタノール溶液（1→50000）

プロピオン酸ジョサマイシン



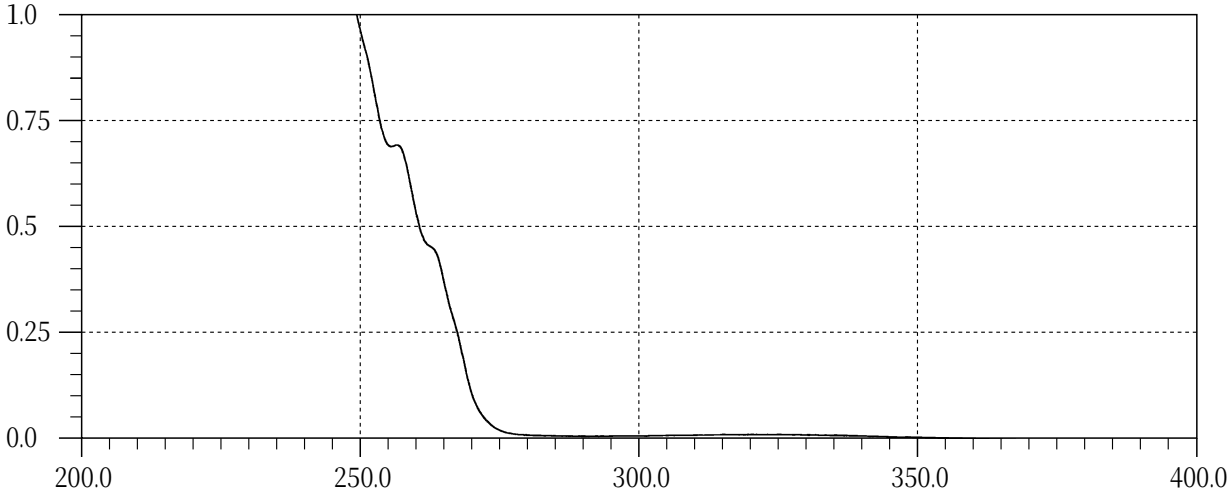
メタノール溶液（1→100000）

フロモキセフナトリウム



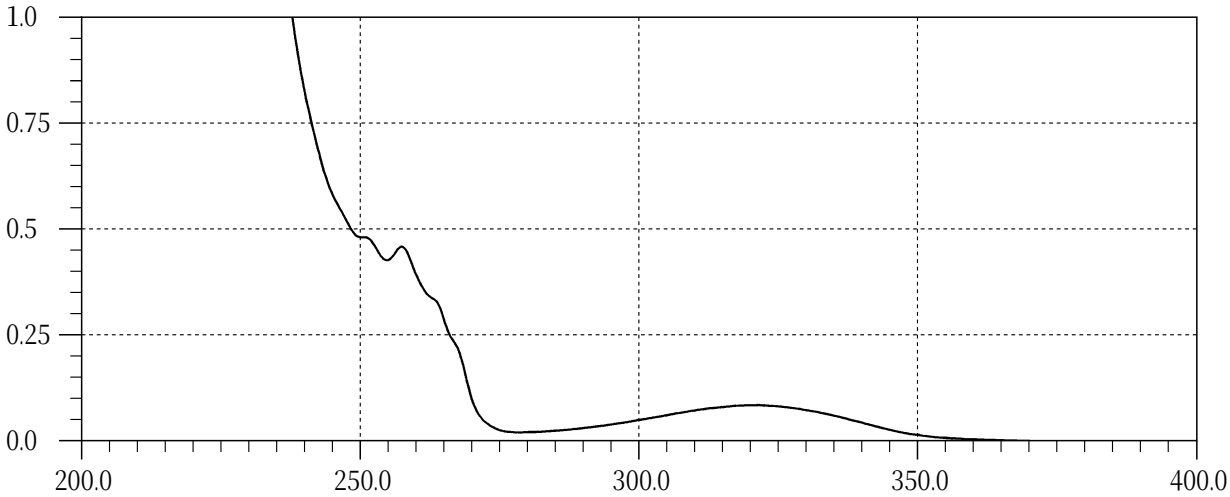
水溶液（3→100000）

ベンジルペニシリンカリウム



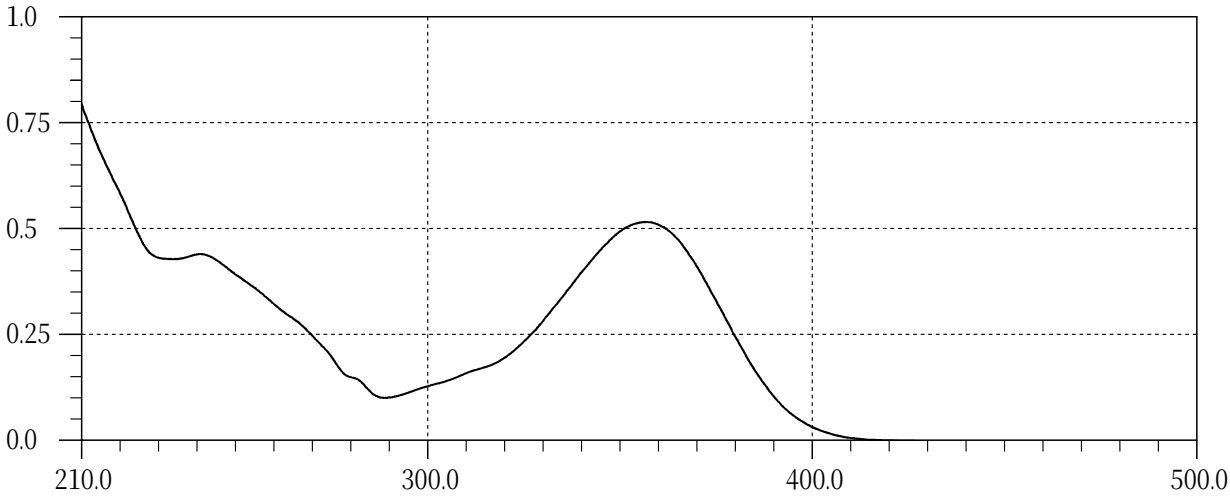
水溶液（1→1000）

ベンジルペニシリンベンザチン



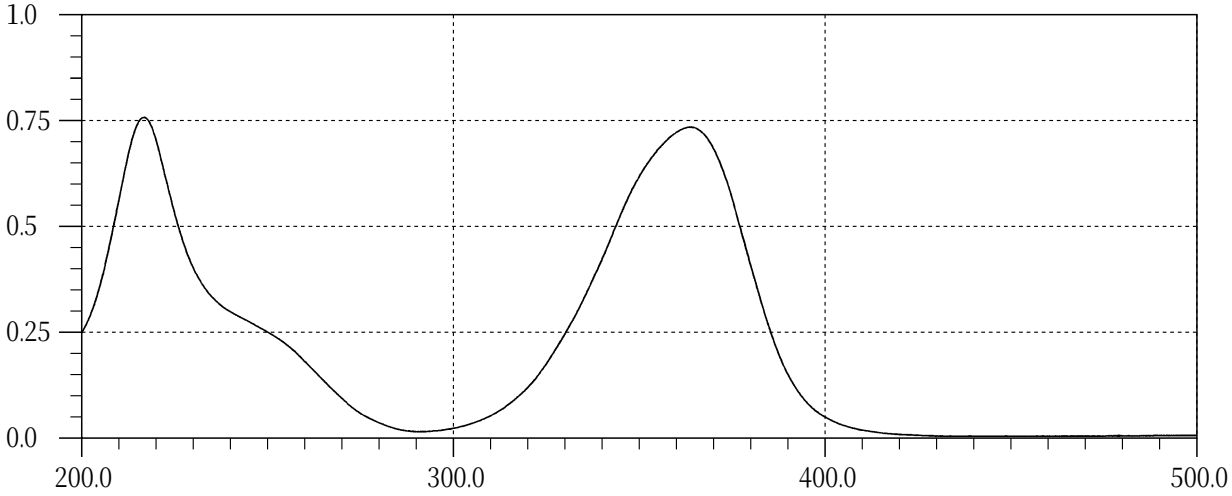
メタノール溶液（1→2000）

ベンズブロマロン



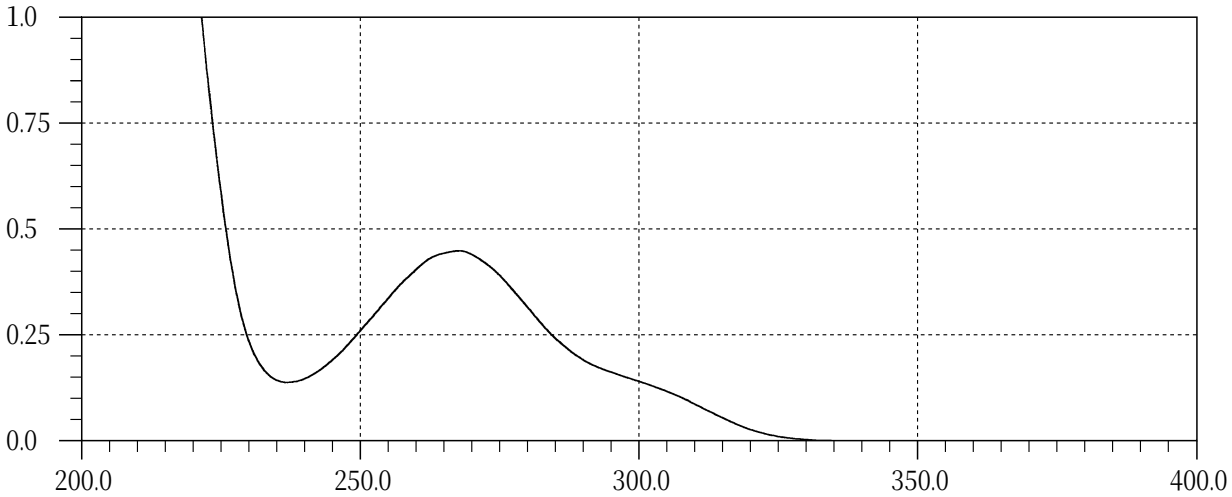
0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液溶液（1→100000）

マイトマイシンC



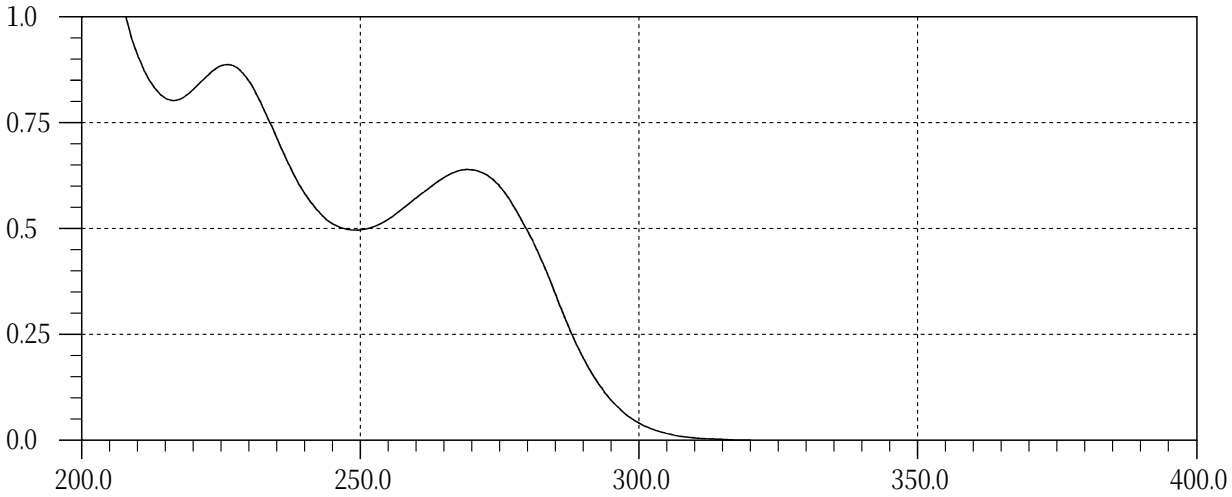
水溶液（1→100000）

マレイン酸トリメブチン



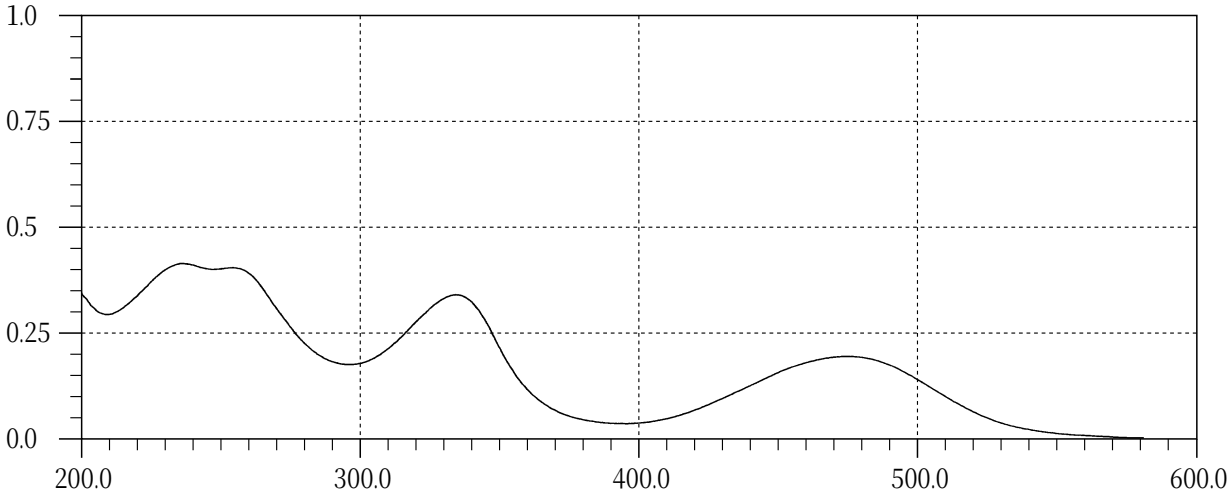
0.01mol/L 塩酸試液溶液（1→50000）

ラタモキセフナトリウム



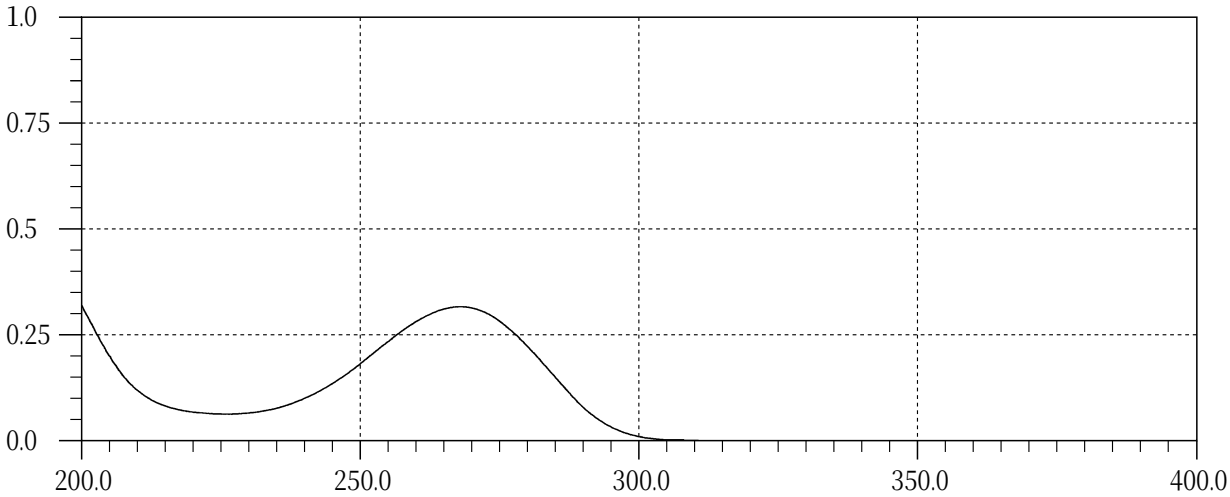
水溶液（3→100000）

リファンピシン



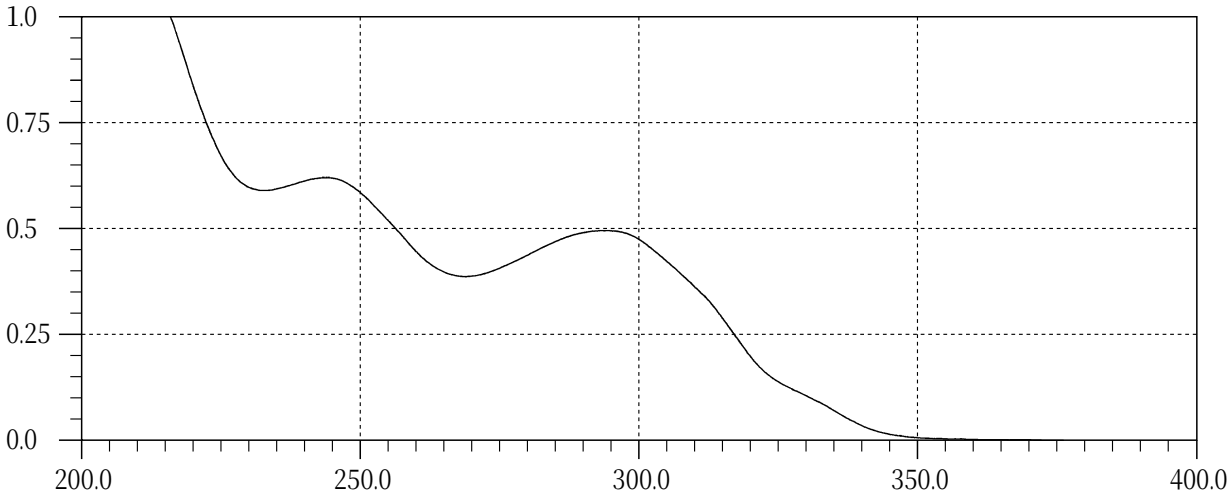
メタノール溶液(1→5000)5mLに pH7.0 の 0.05mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて100mL

硫酸エンビオマイシン



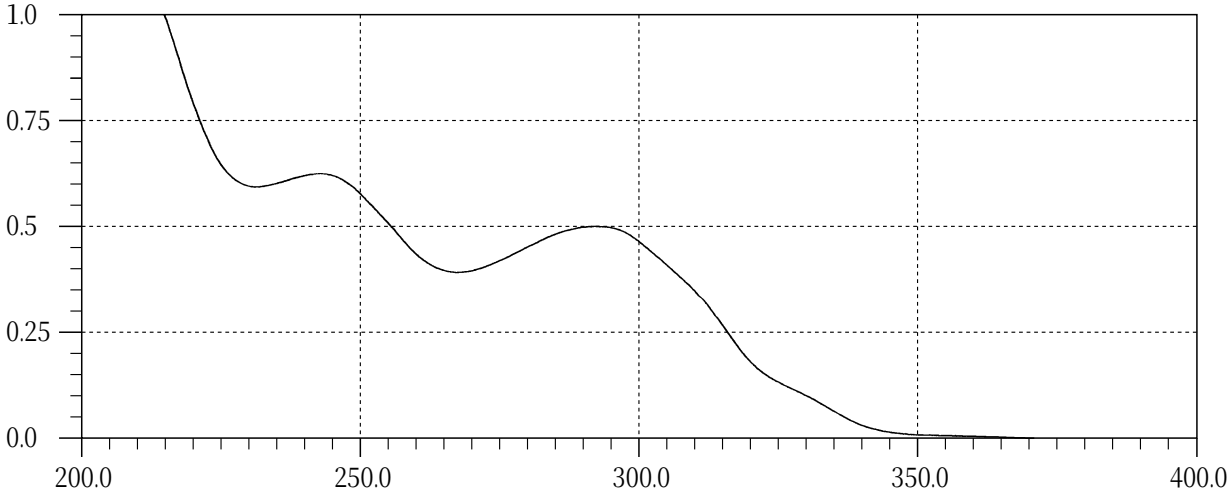
水溶液(1→100000)

硫酸ブレオマイシン



本品4mg＋硫酸銅(Ⅱ)試液5μL, これを水に溶かし100mL

硫酸ペプロマイシン



本品4mg＋硫酸銅(Ⅱ)試液5μL, これを水に溶かし100mL

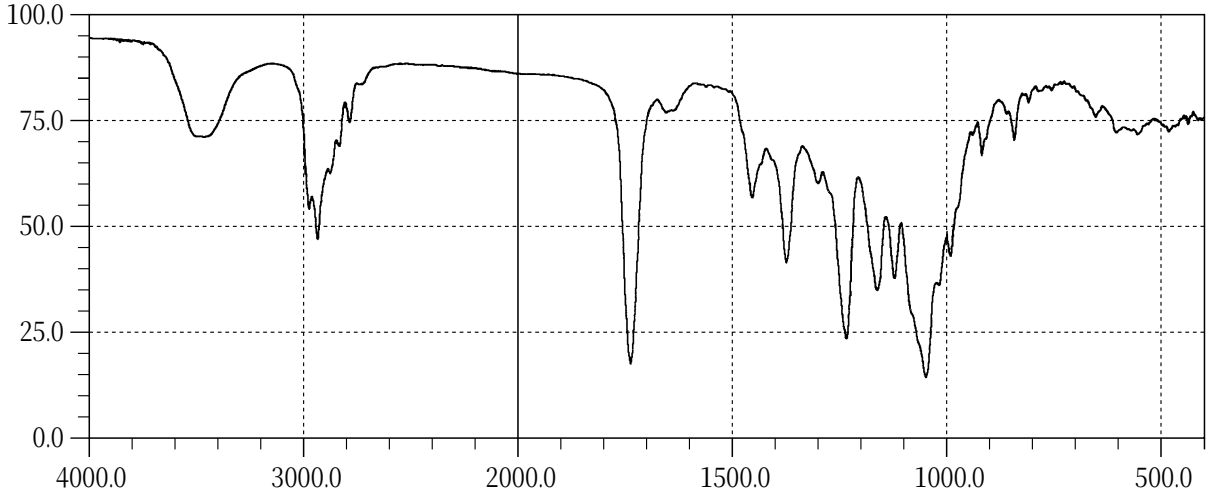
参照赤外吸収スペクトル

第一部

参照赤外吸収スペクトル　改正事項

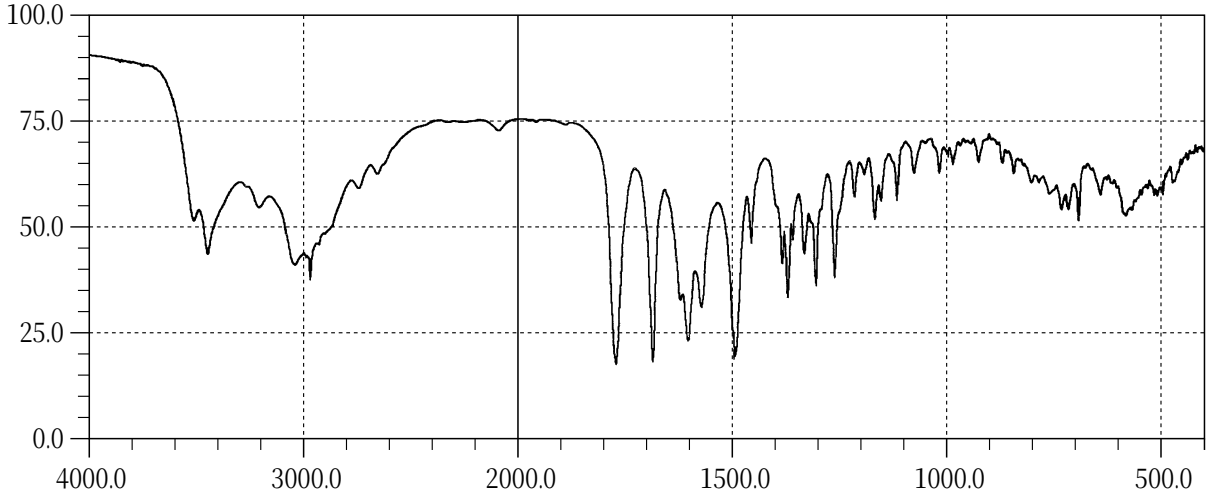
参照赤外吸収スペクトルの部第一部に次の五十九条を加える．

アセチルスピラマイシン



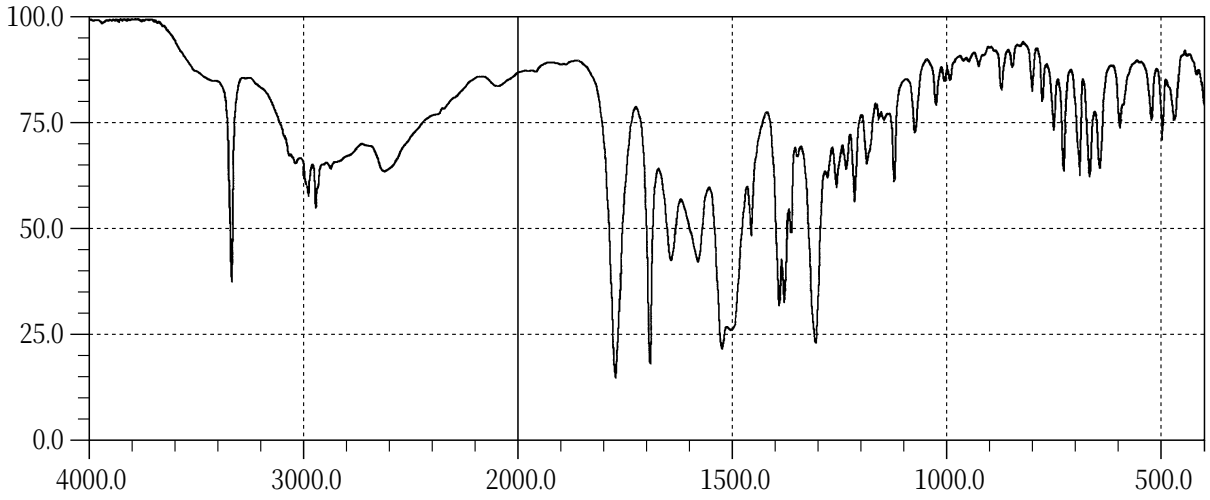
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

アンピシリン



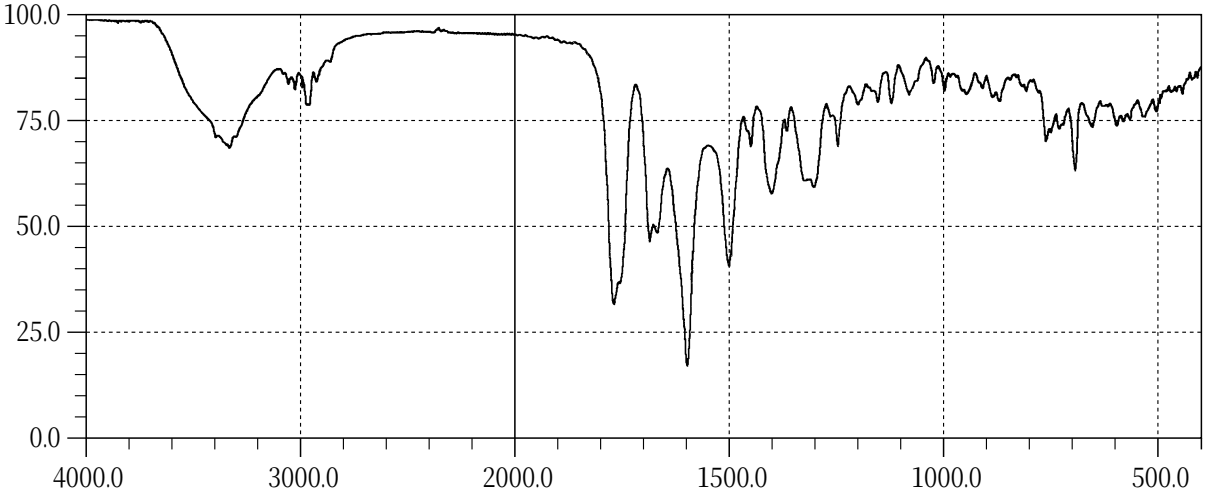
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

無水アンピシリン



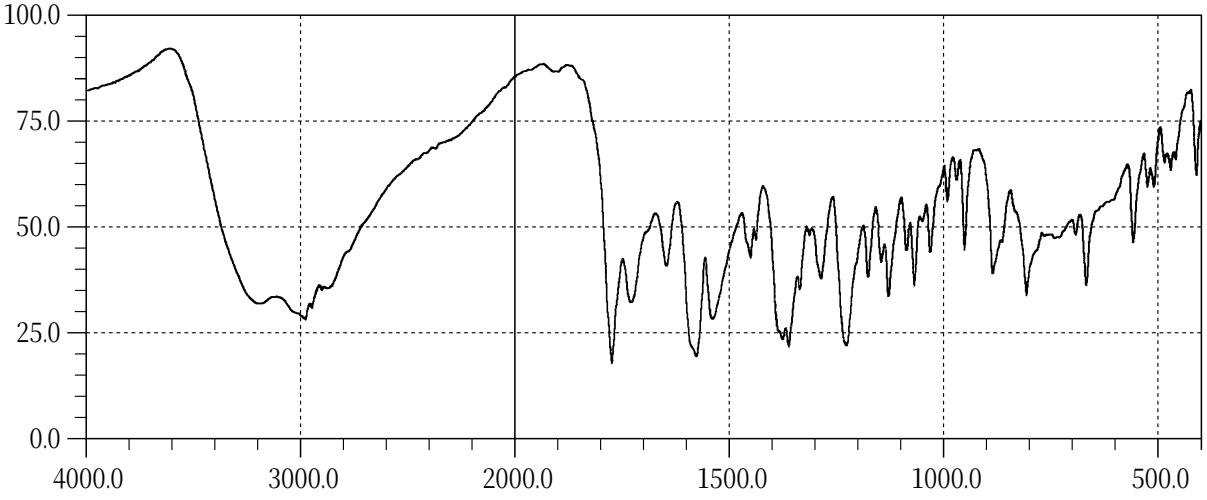
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

アンピシリンナトリウム



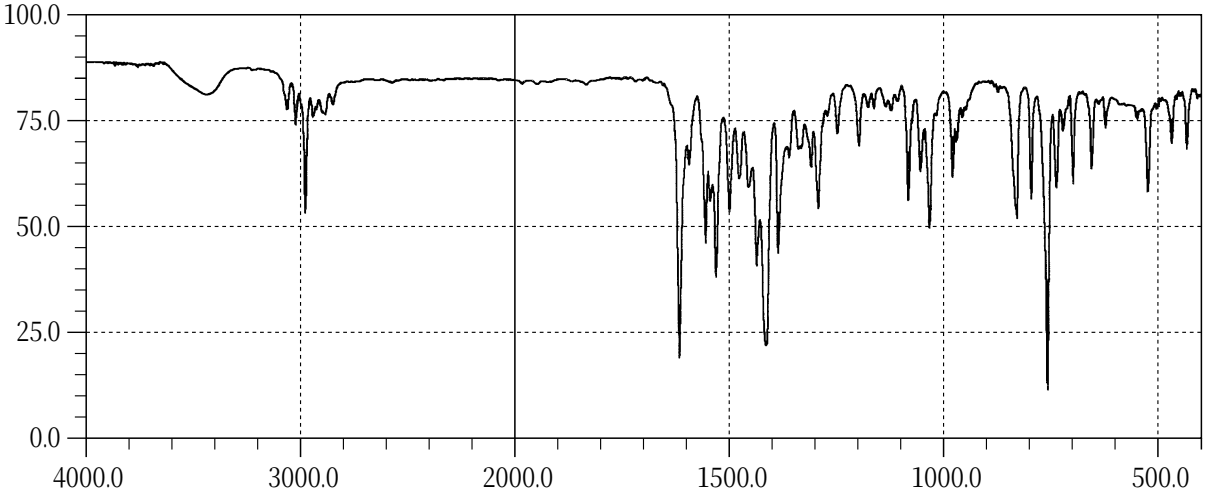
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

イミペネム



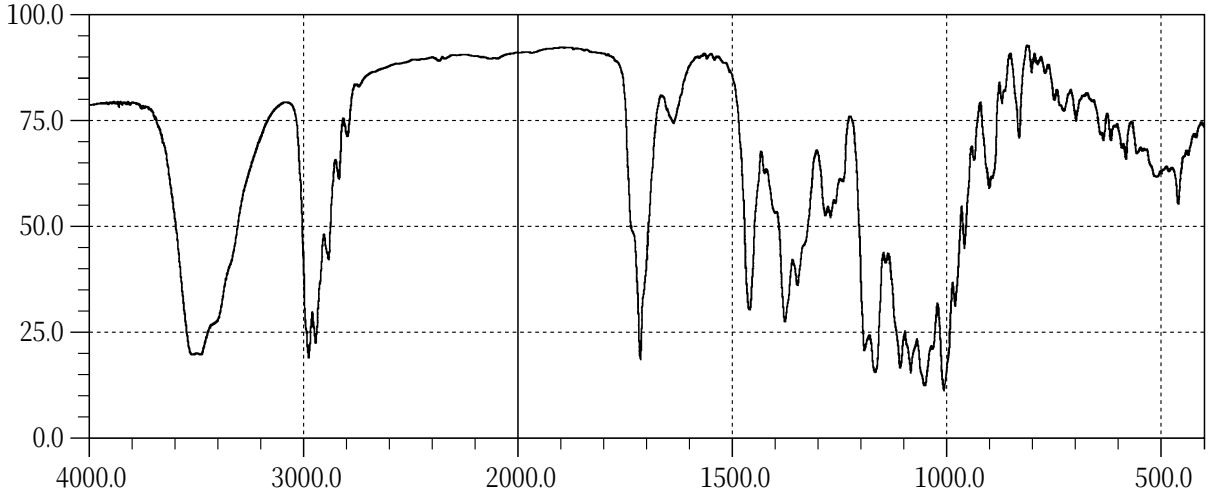
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

エチゾラム



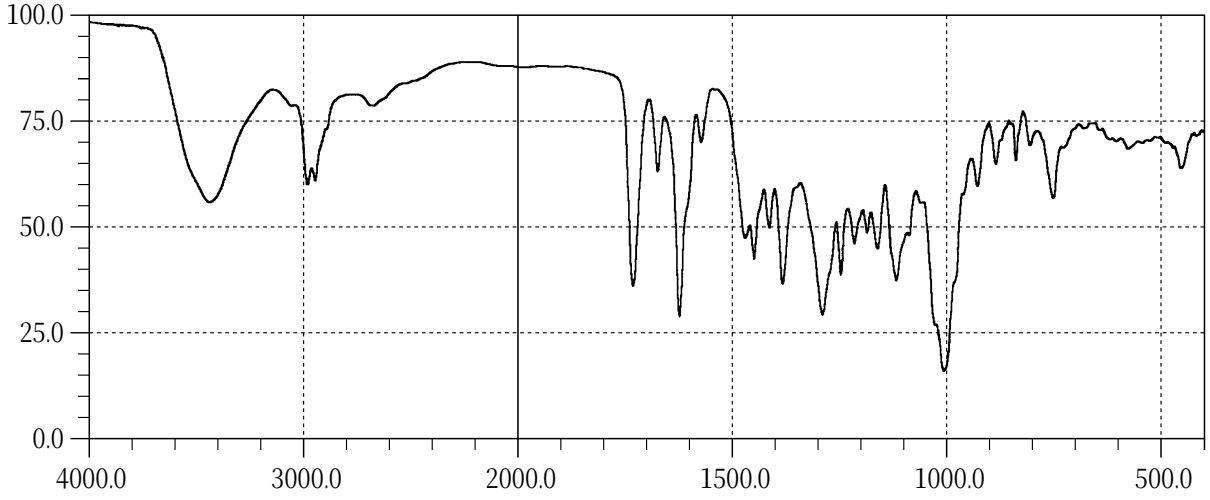
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

エリスロマイシン



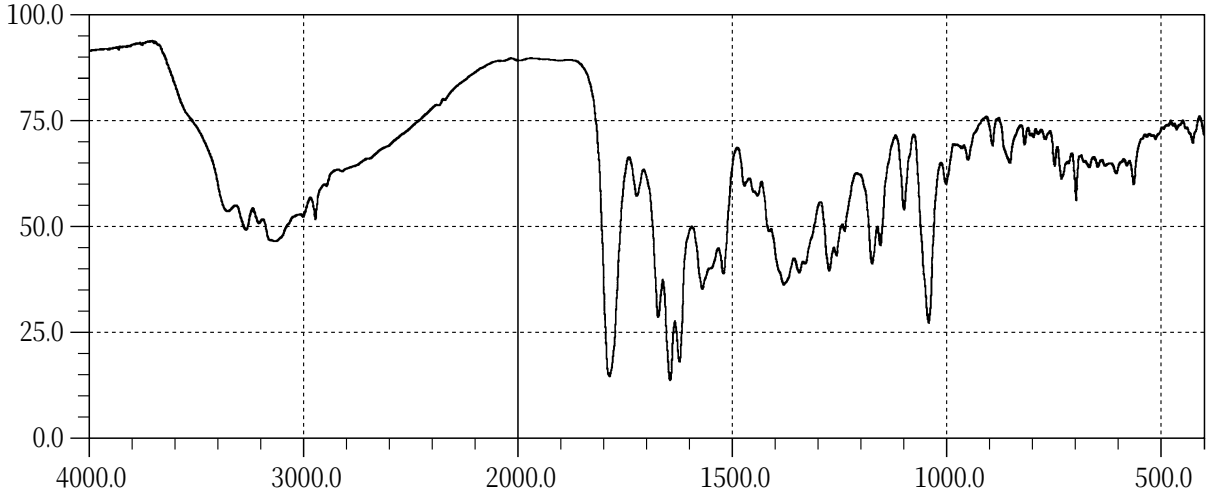
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

塩酸アクラルビシン



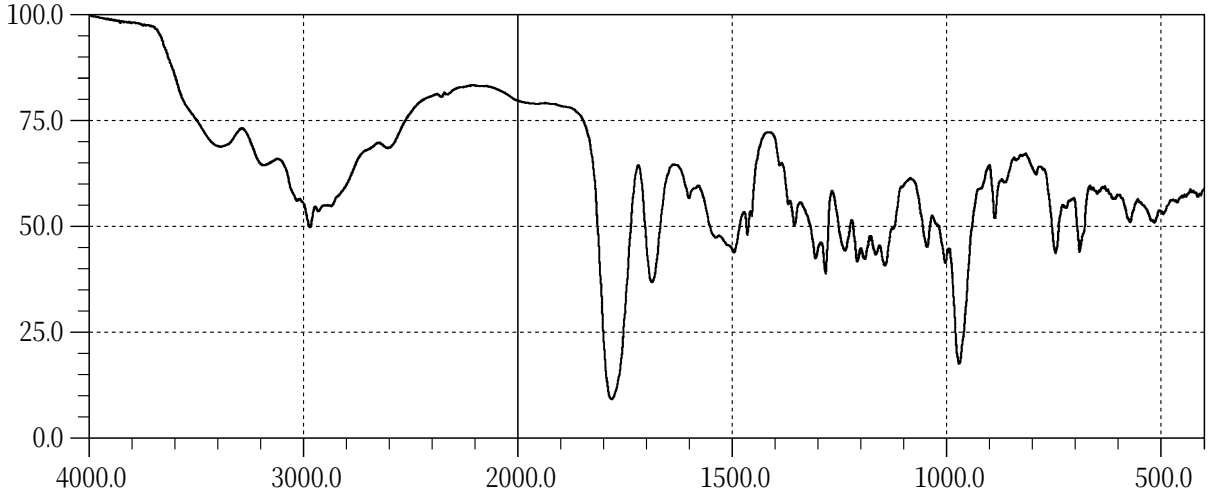
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

塩酸セフメノキシム



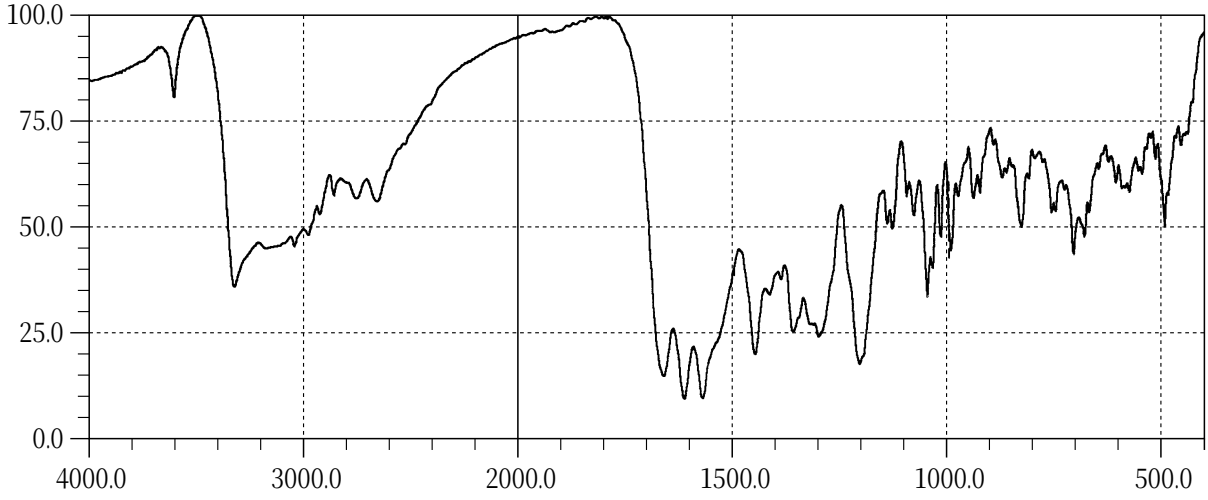
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

塩酸タランピシリン



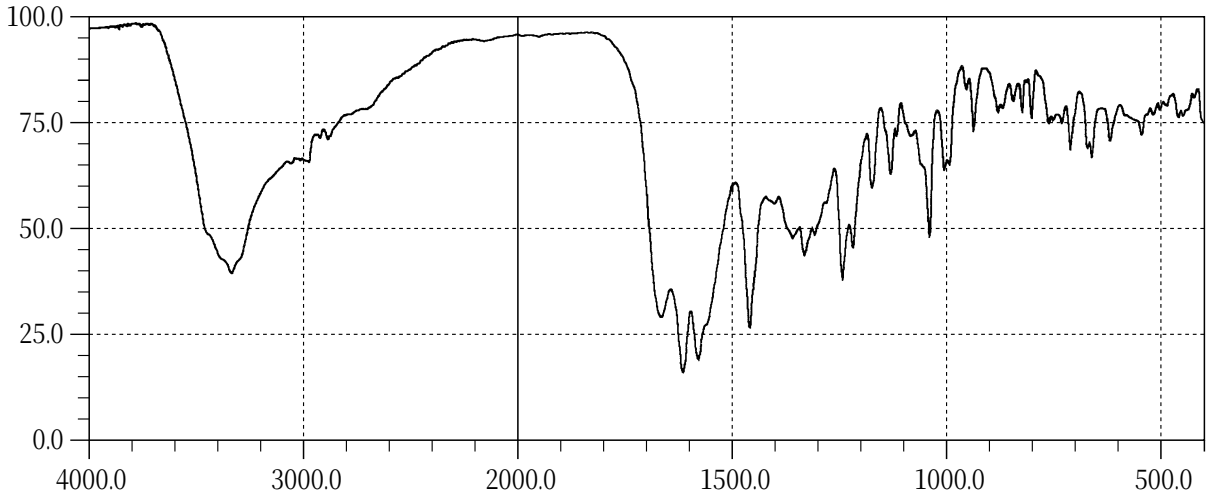
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

塩酸デメチルクロルテトラサイクリン



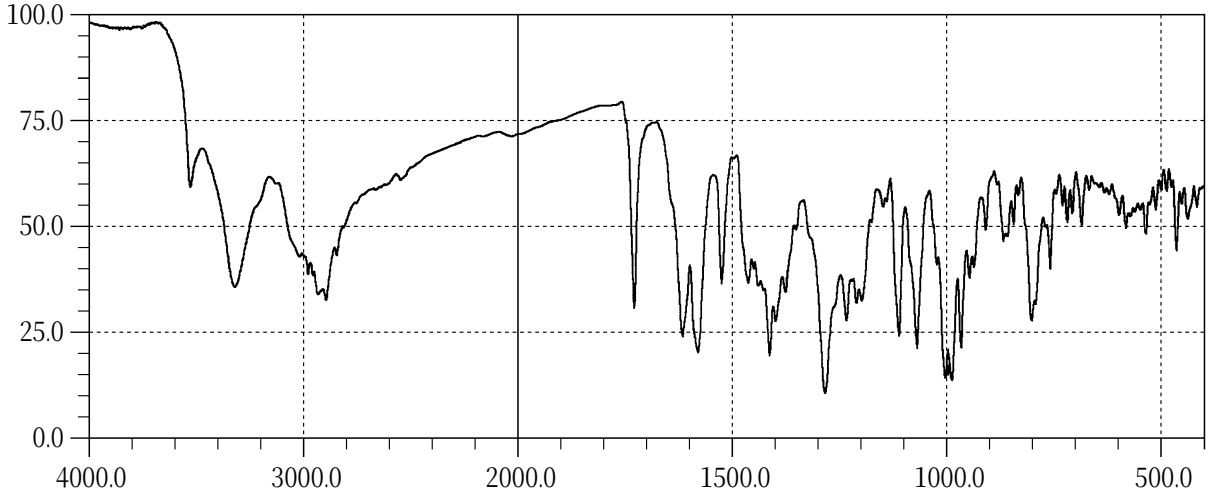
試料調製法：塩化カリウム錠剤法

塩酸ドキシサイクリン



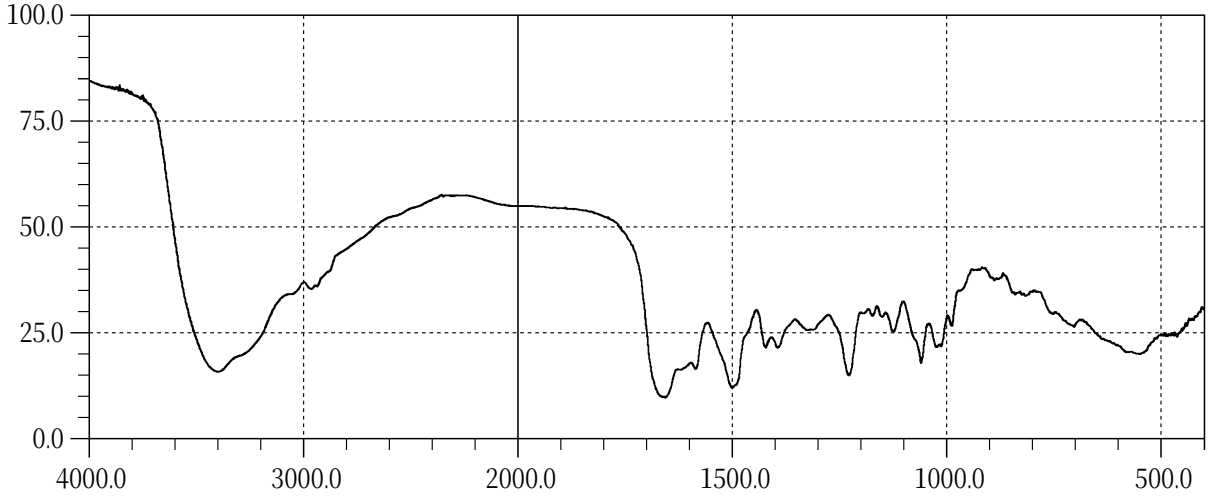
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

塩酸ドキソルビシン



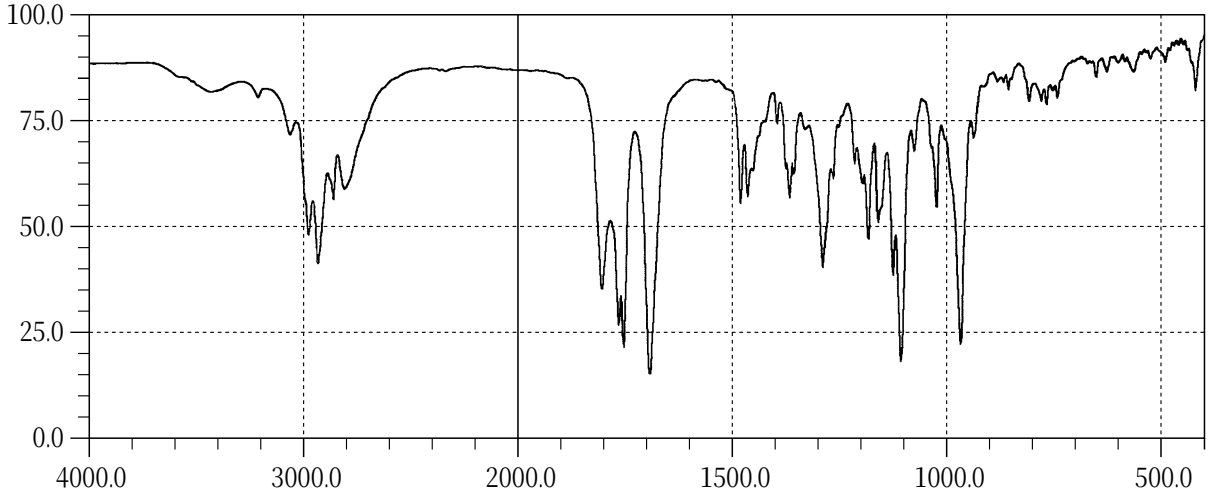
試料調製法：塩化カリウム錠剤法

塩酸バンコマイシン



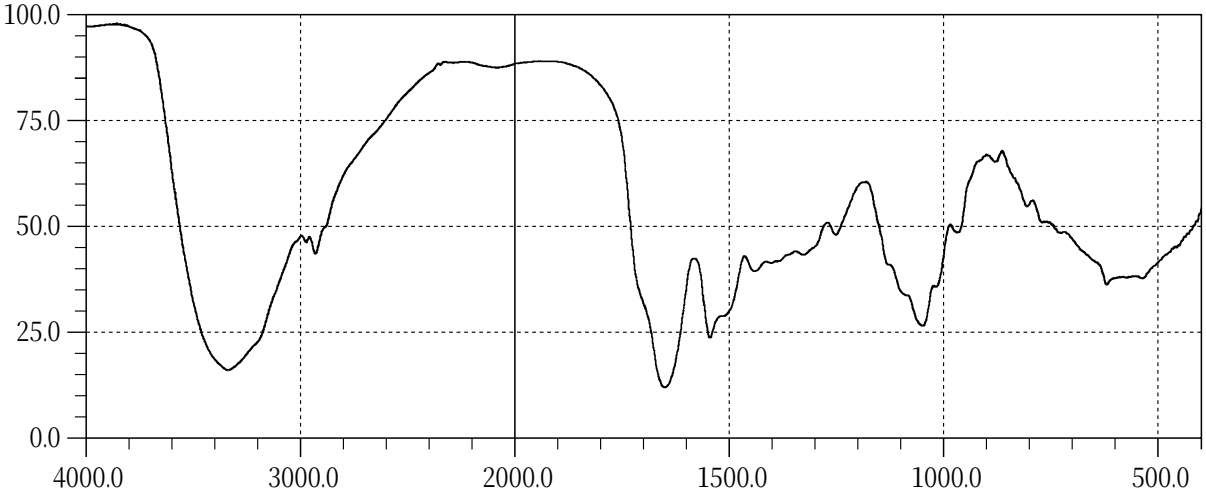
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

塩酸ピブメシリナム



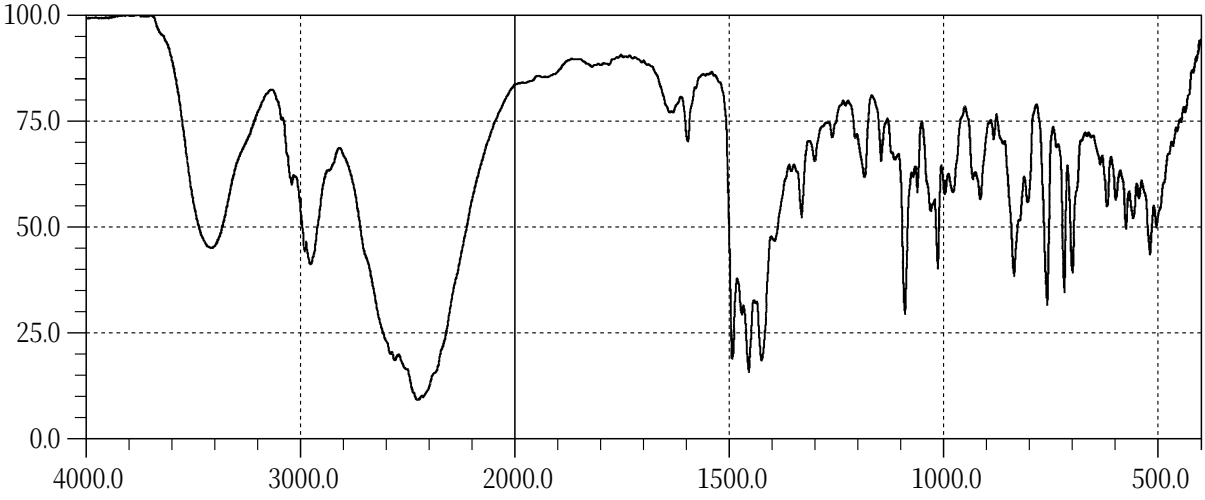
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

塩酸ブレオマイシン



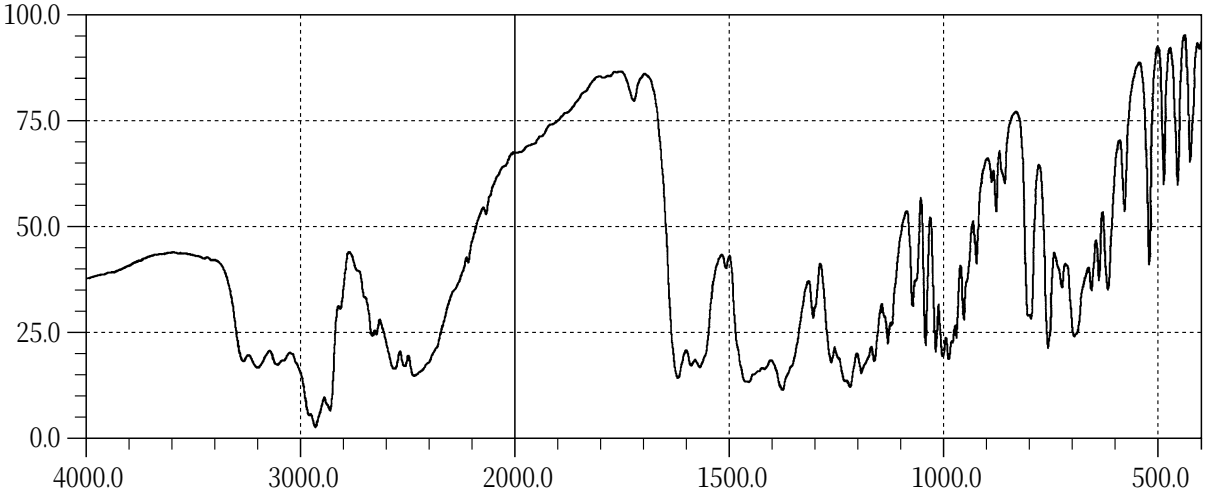
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

塩酸ホモクロルシクリジン



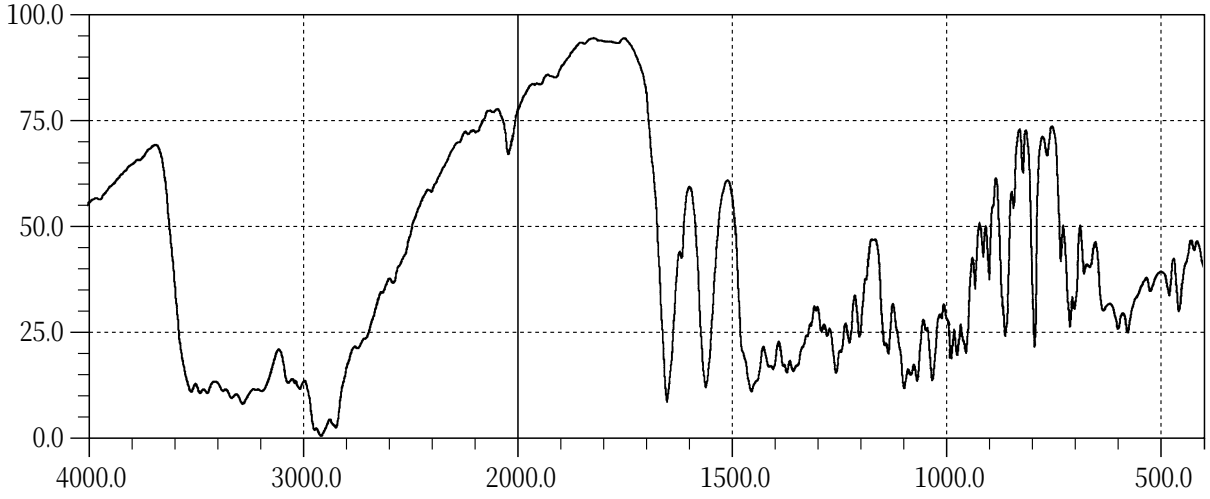
試料調製法：塩化カリウム錠剤法

塩酸ラニチジン



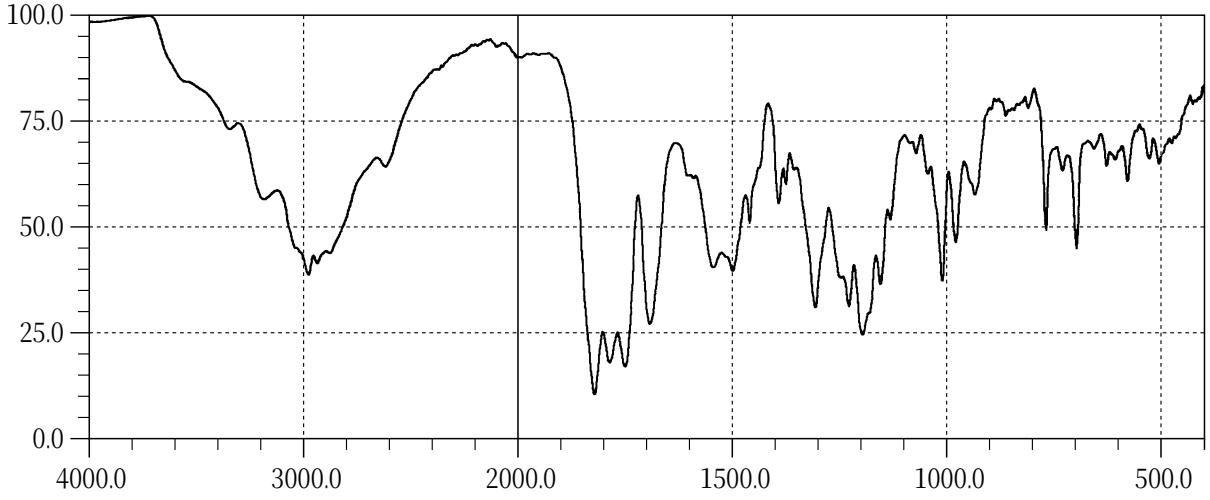
試料調製法：ペースト法

塩酸リンコマイシン



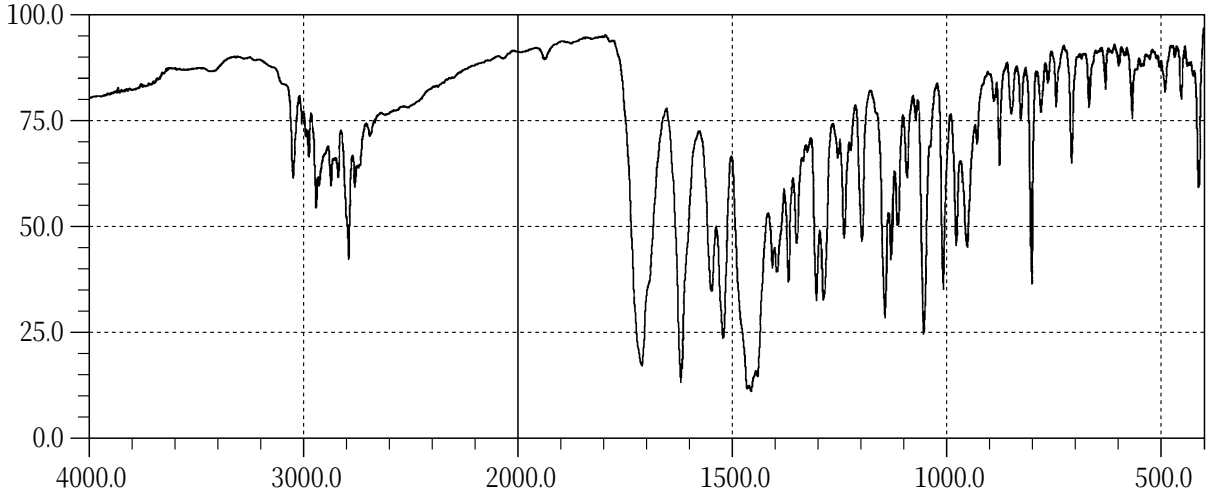
試料調製法：ペースト法

塩酸レナンピシリン



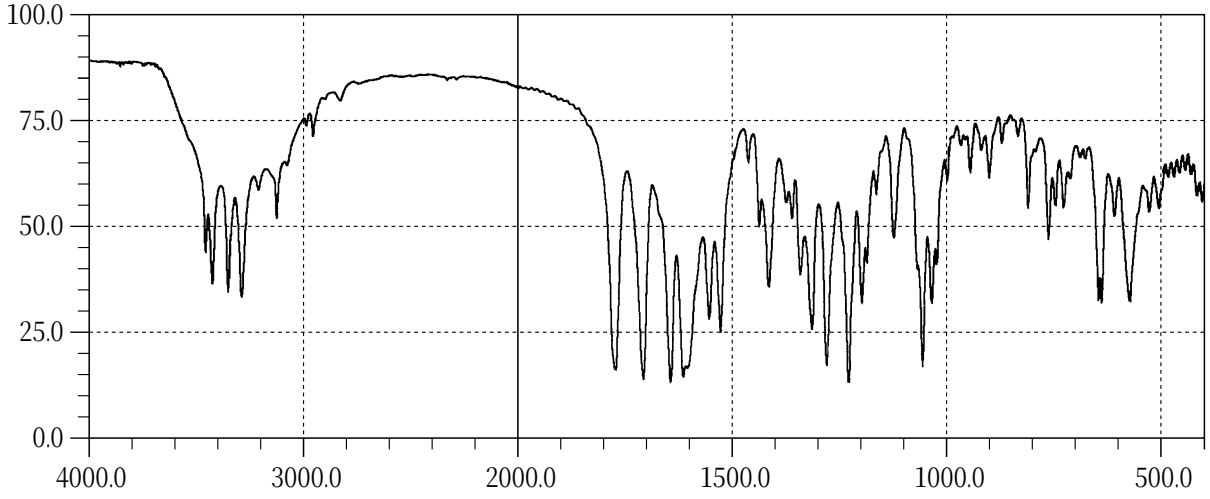
試料調製法：塩化カリウム錠剤法

オフロキサシン



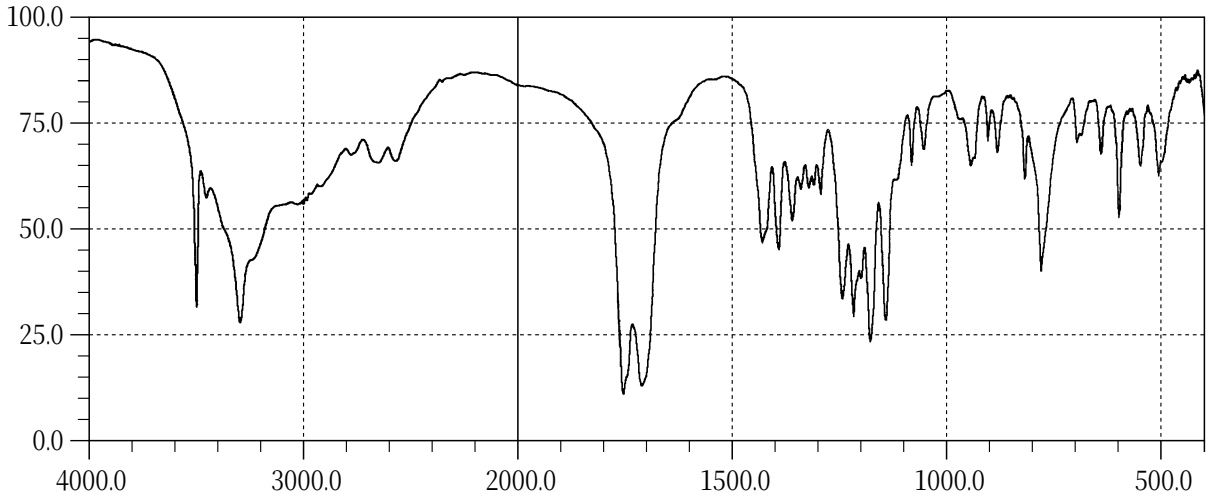
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

カルモナムナトリウム



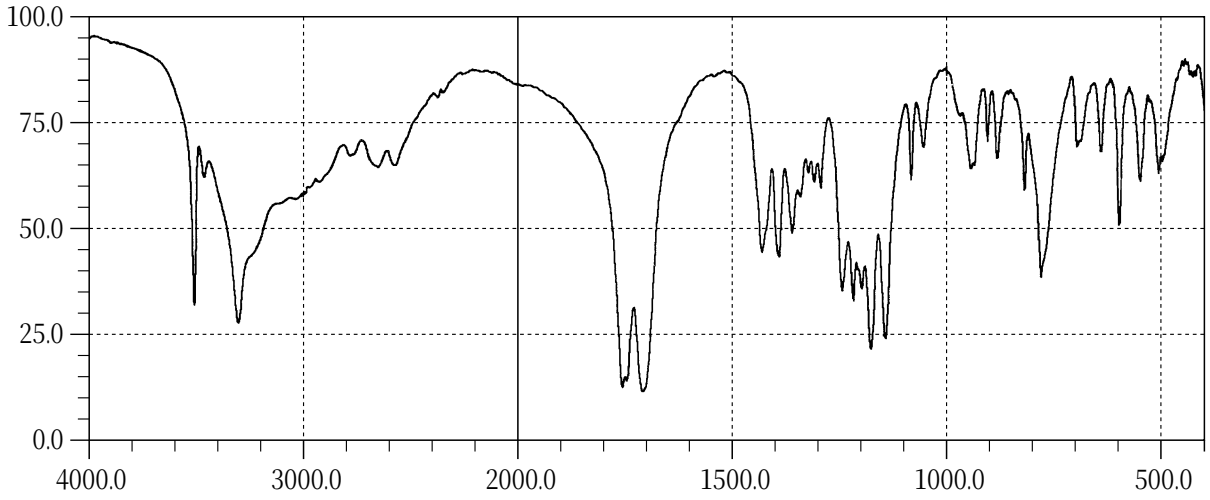
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

クエン酸



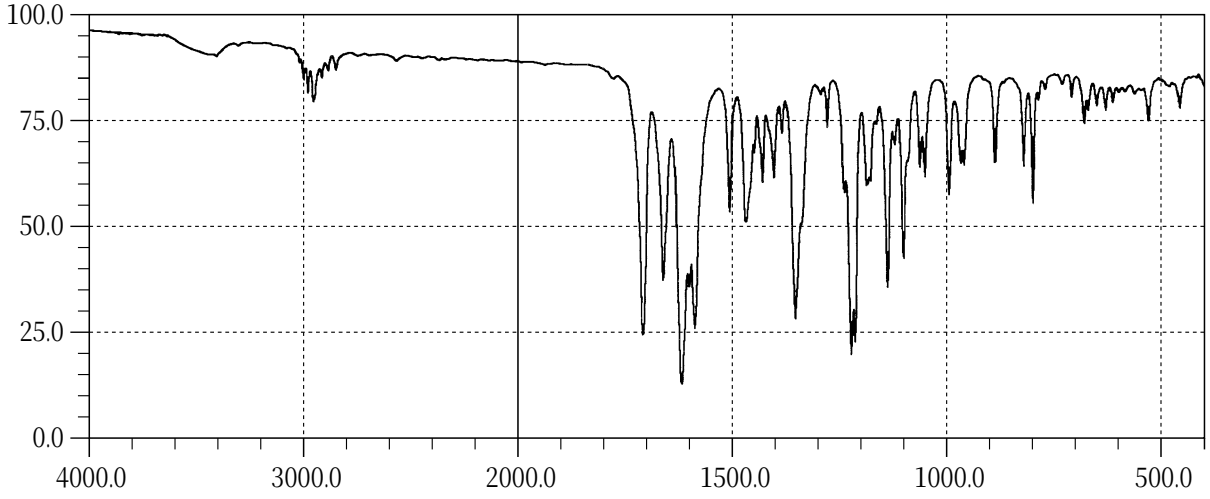
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

無水クエン酸



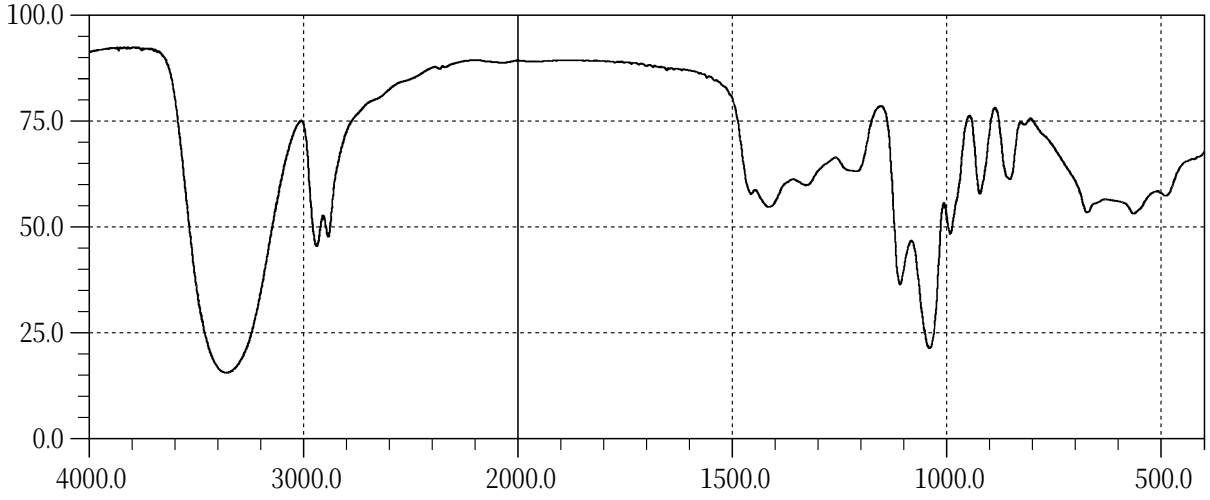
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

グリセオフルビン



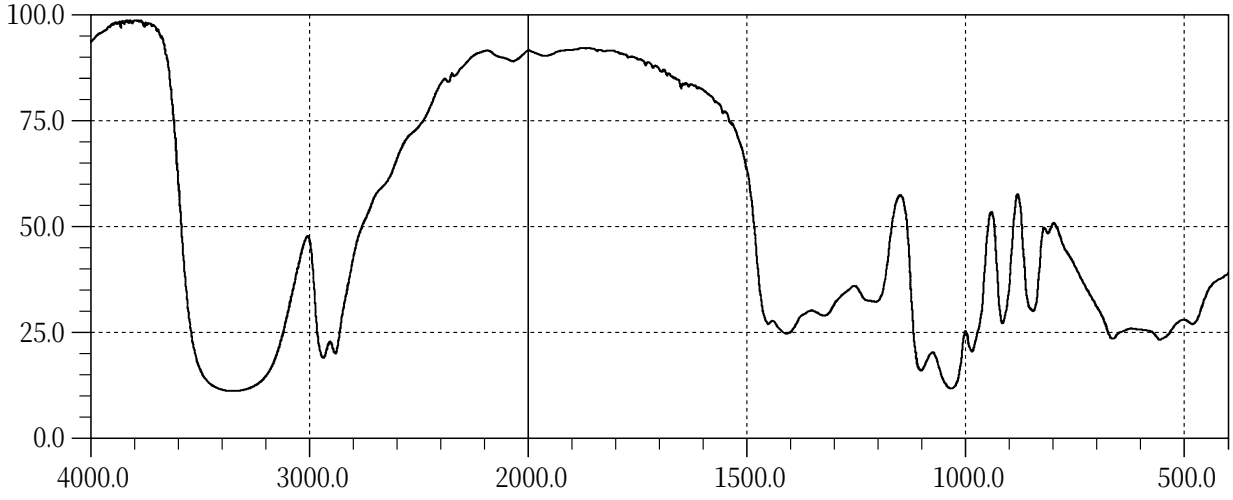
試料調整法：臭化カリウム錠剤法

グリセリン



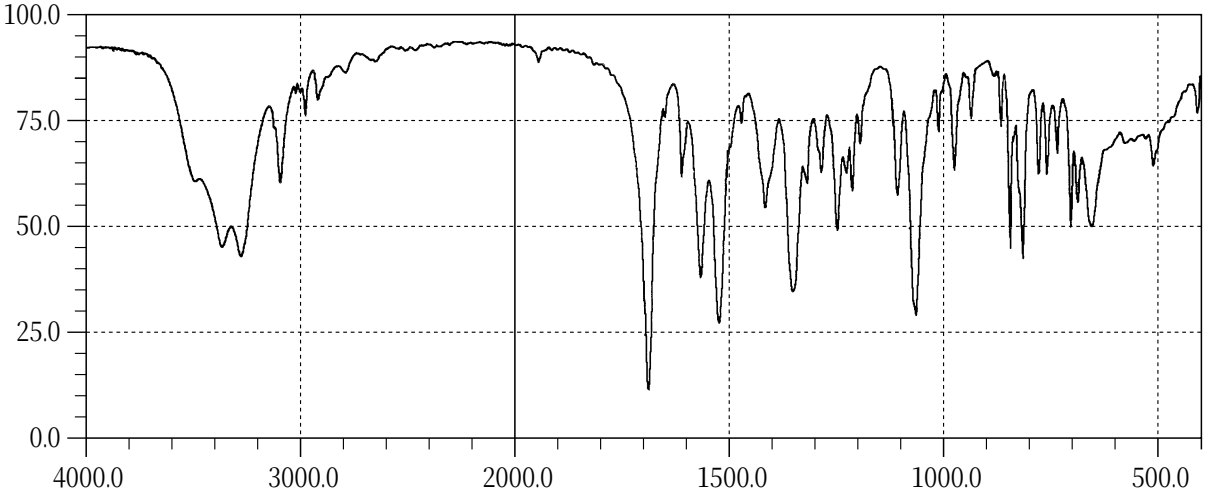
試料調製法：液膜法

濃グリセリン



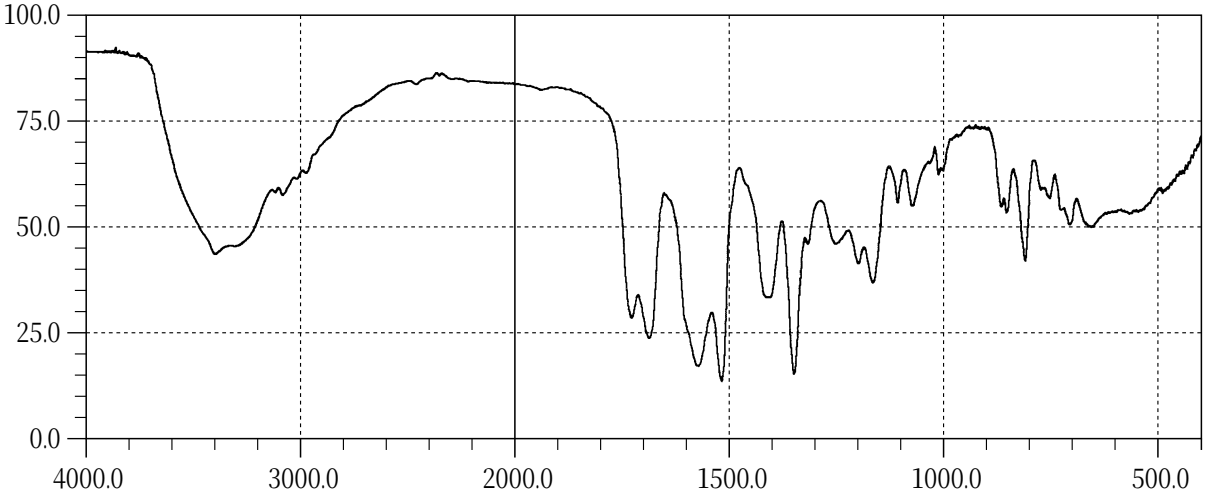
試料調製法：液膜法

クロラムフェニコール



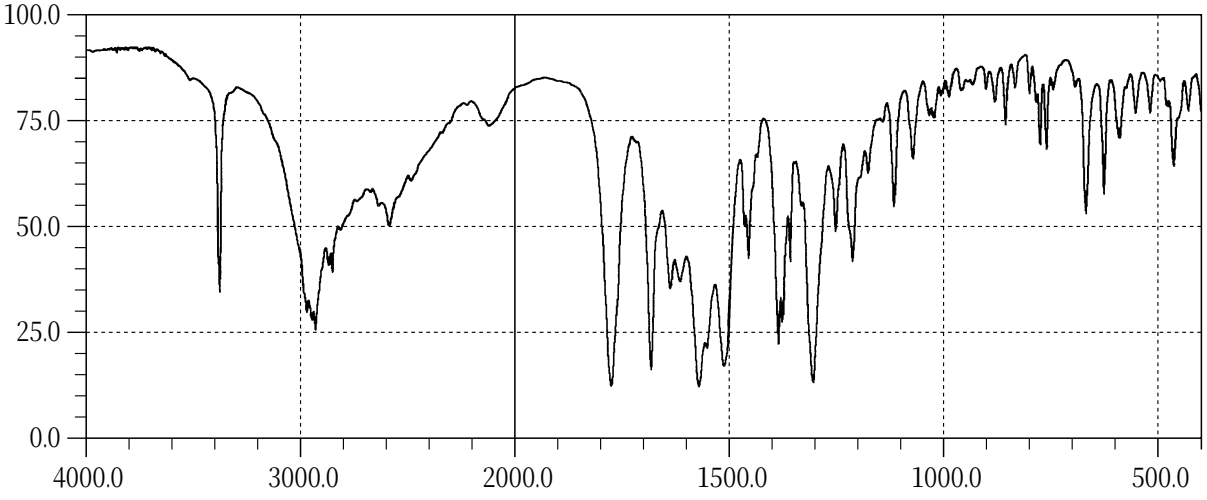
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

コハク酸クロラムフェニコールナトリウム



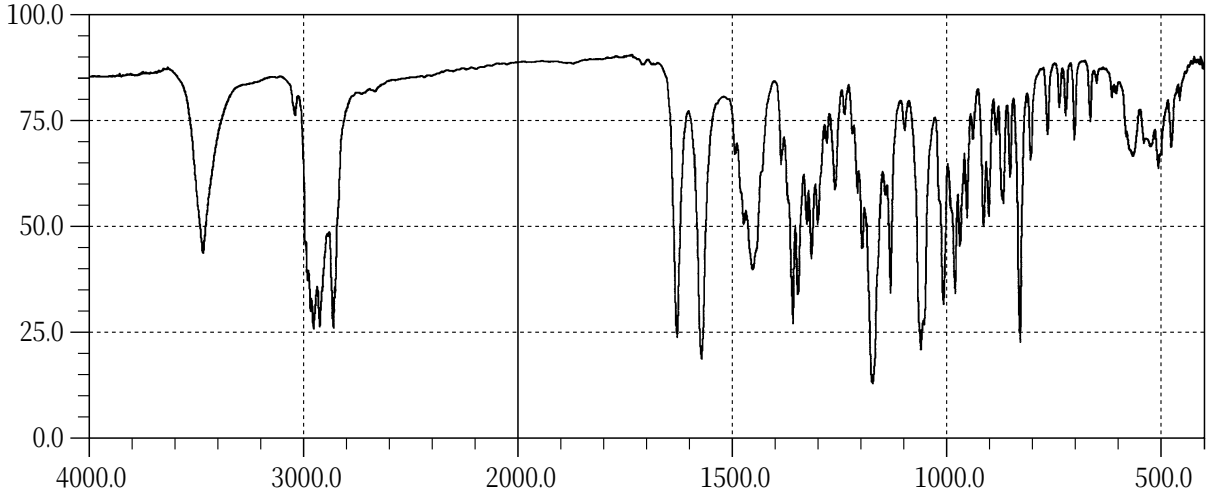
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

シクラシリン



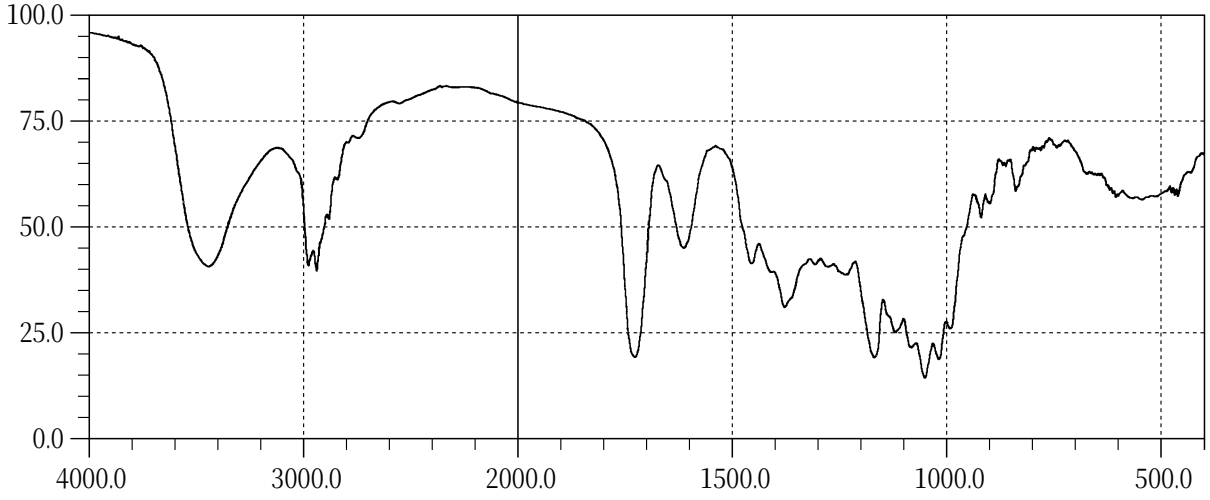
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

シッカニン



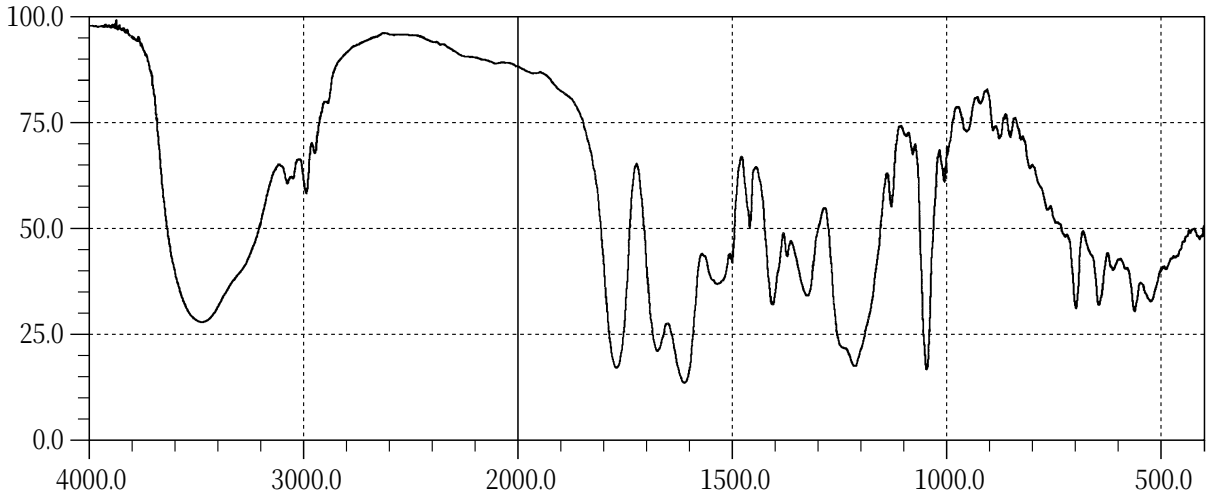
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

酒石酸キタサマイシン



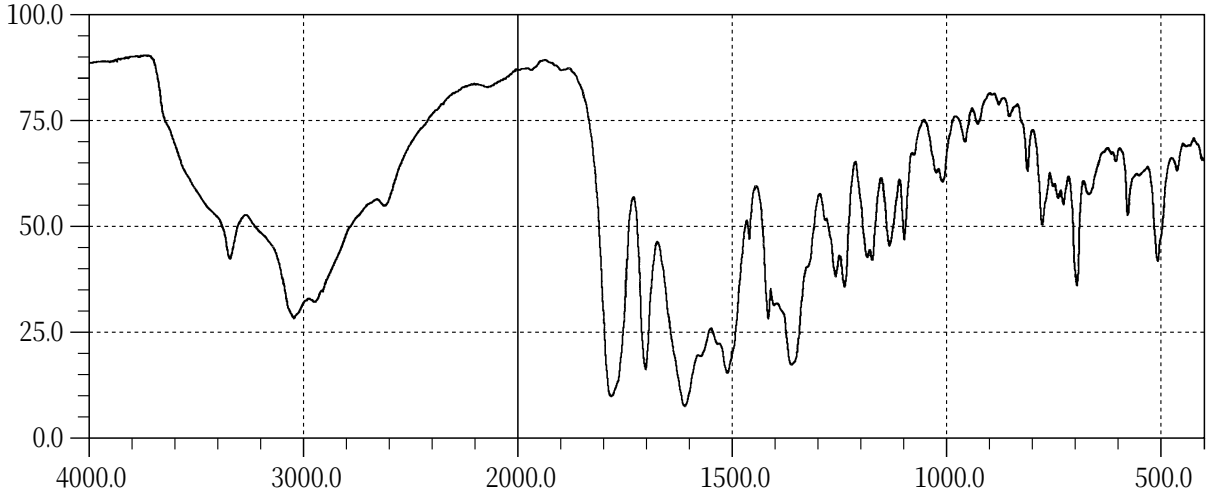
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

スルベニシリンナトリウム



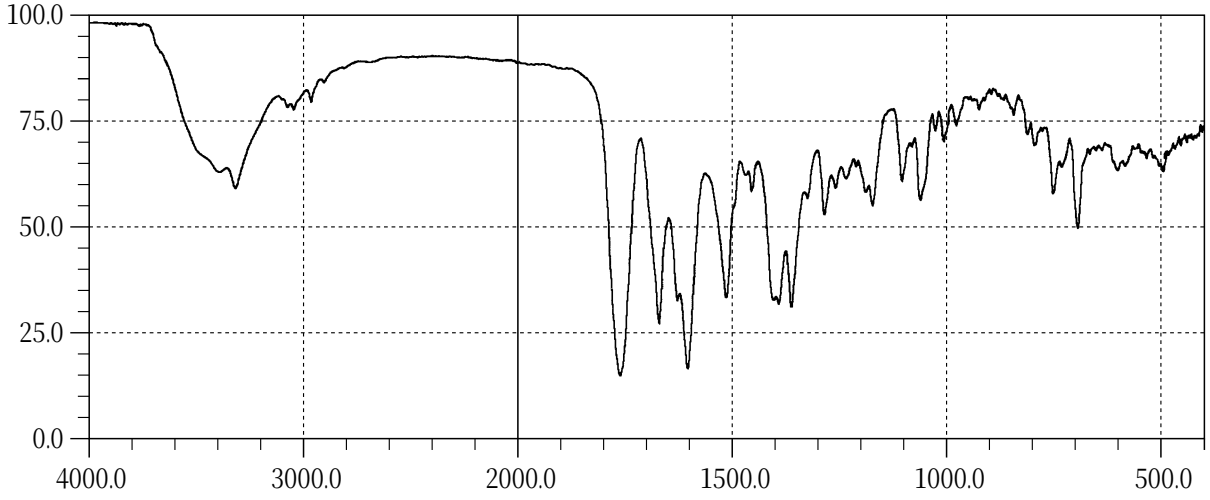
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

セファクロル



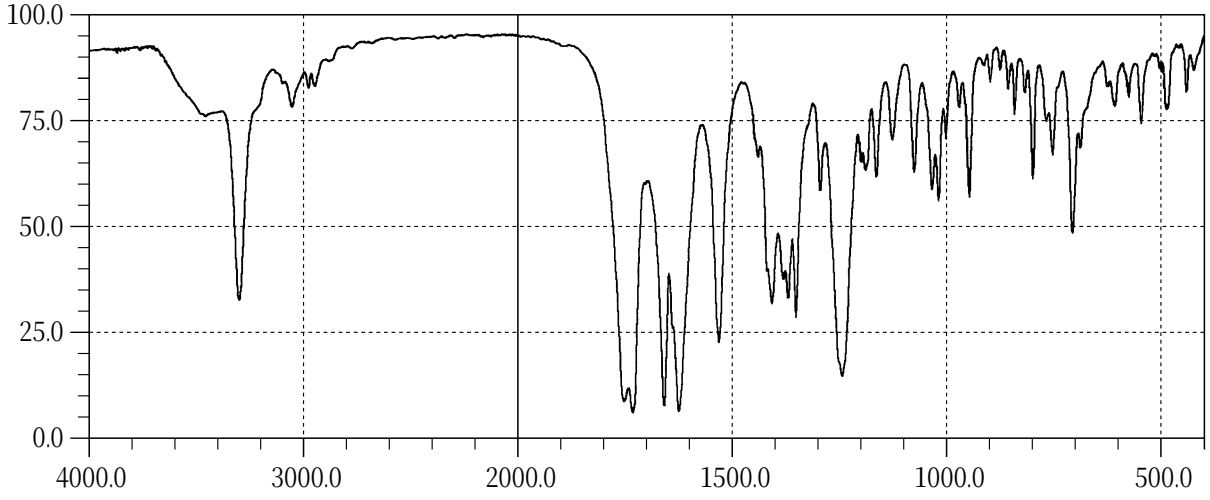
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

セファマンドールナトリウム



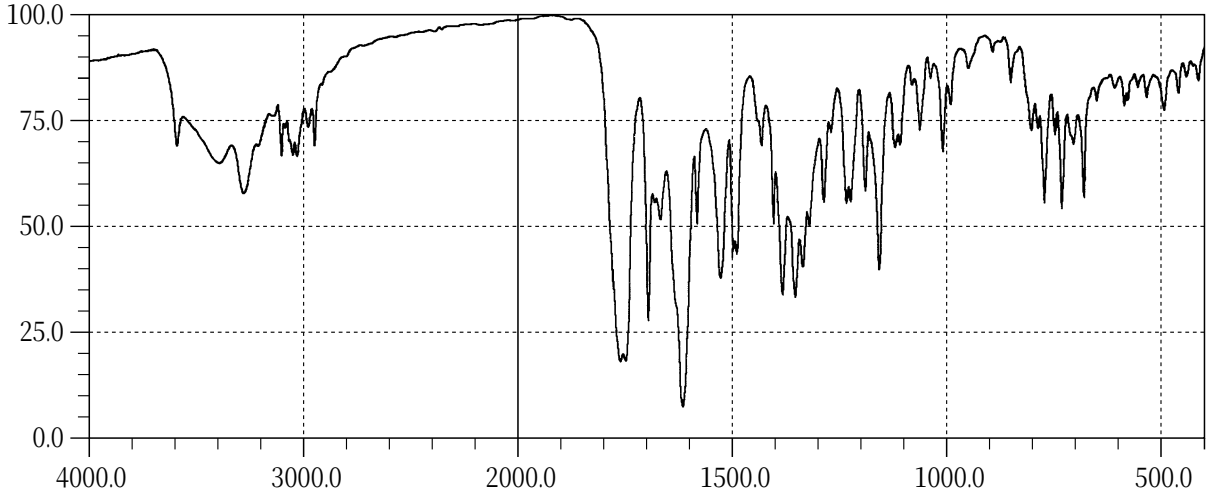
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

セファロチンナトリウム



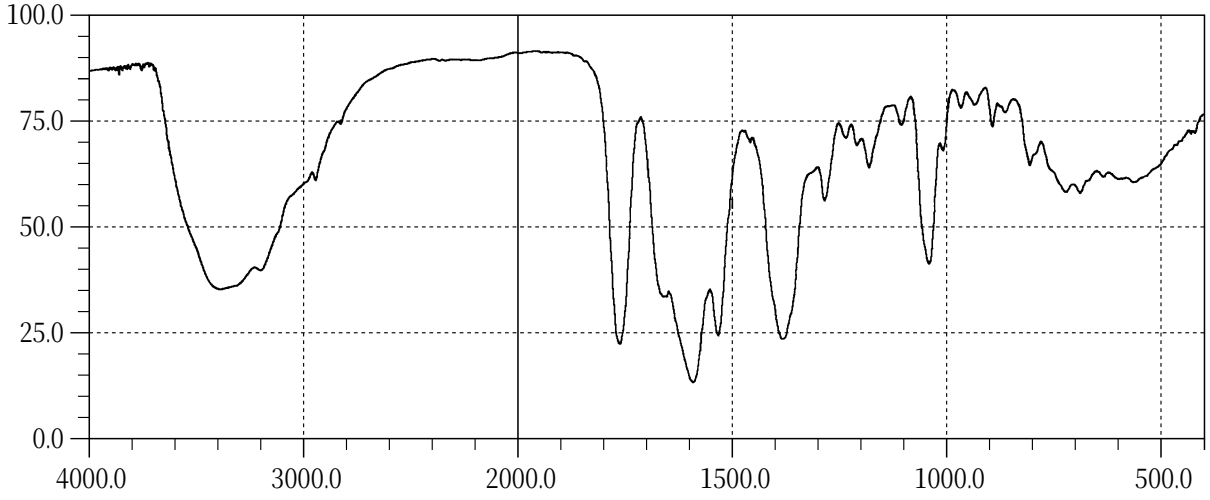
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

セファロリジン



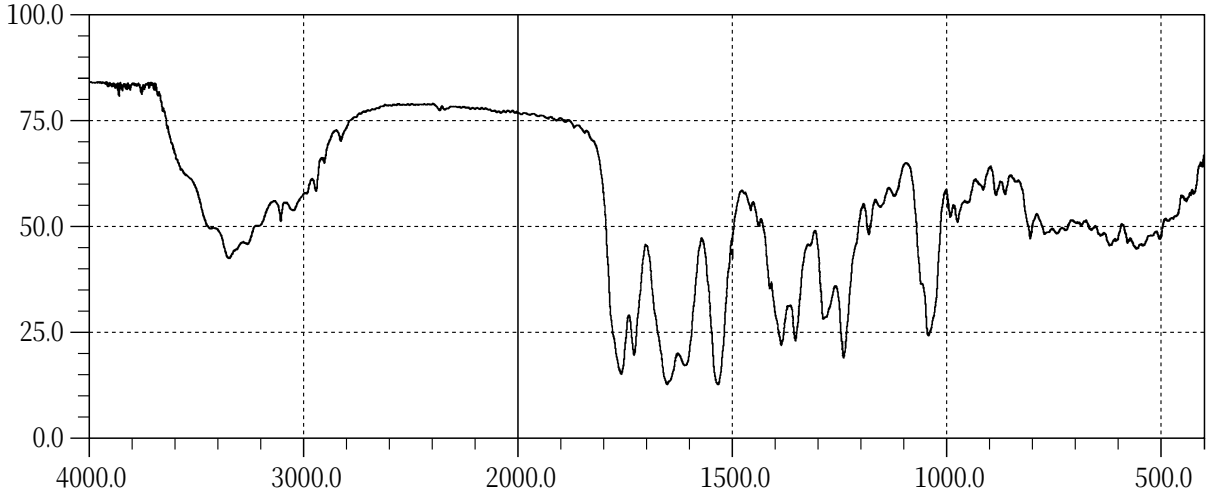
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

セフォジジムナトリウム



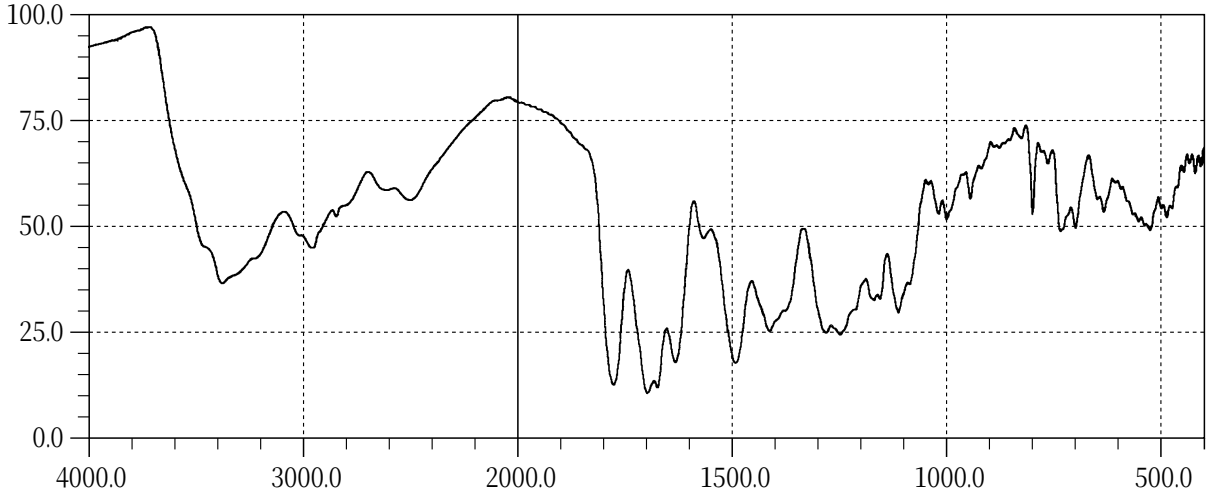
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

セフォタキシムナトリウム



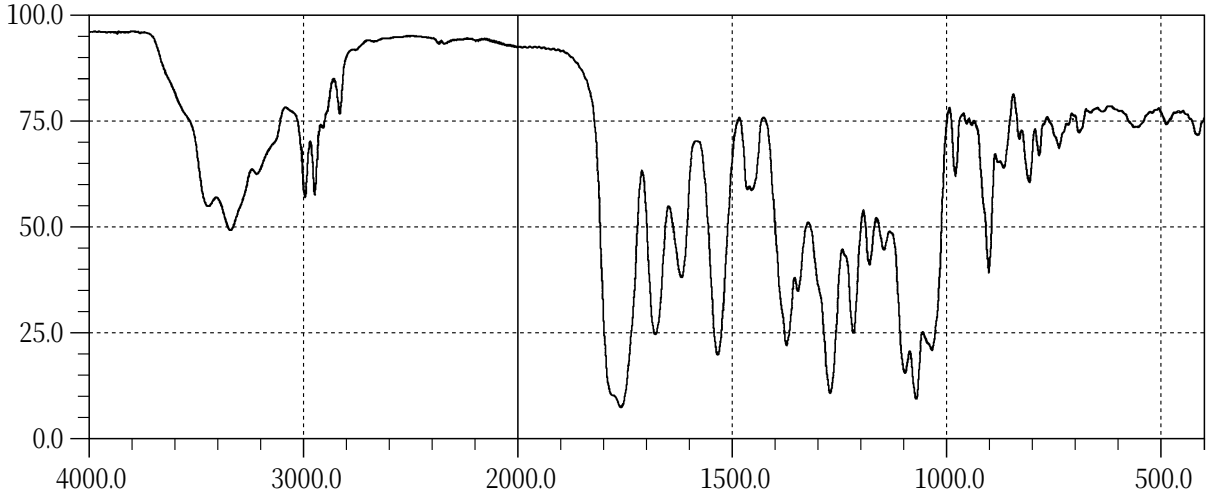
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

セフォテタン



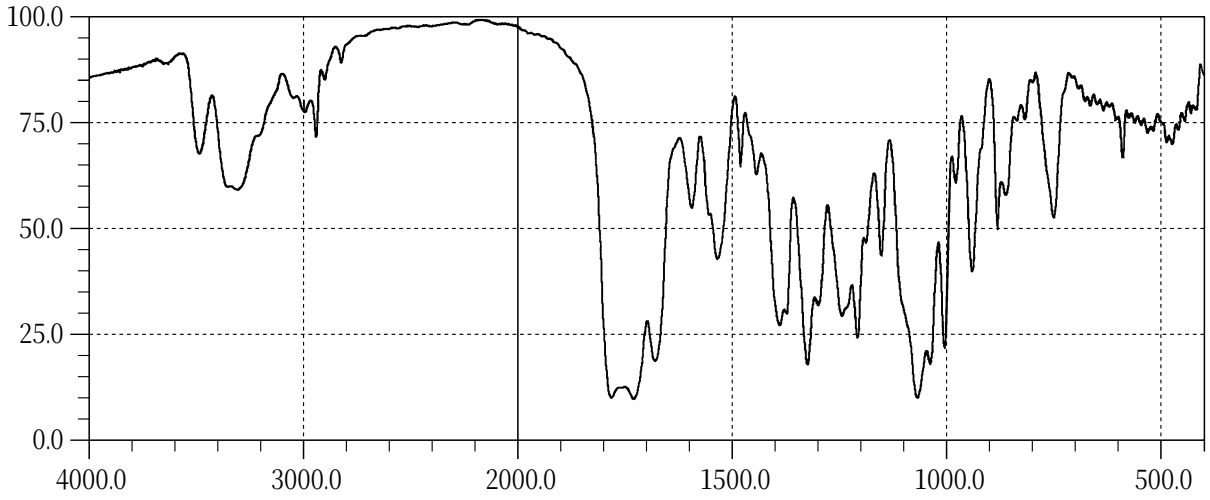
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

セフポドキシムプロキセチル



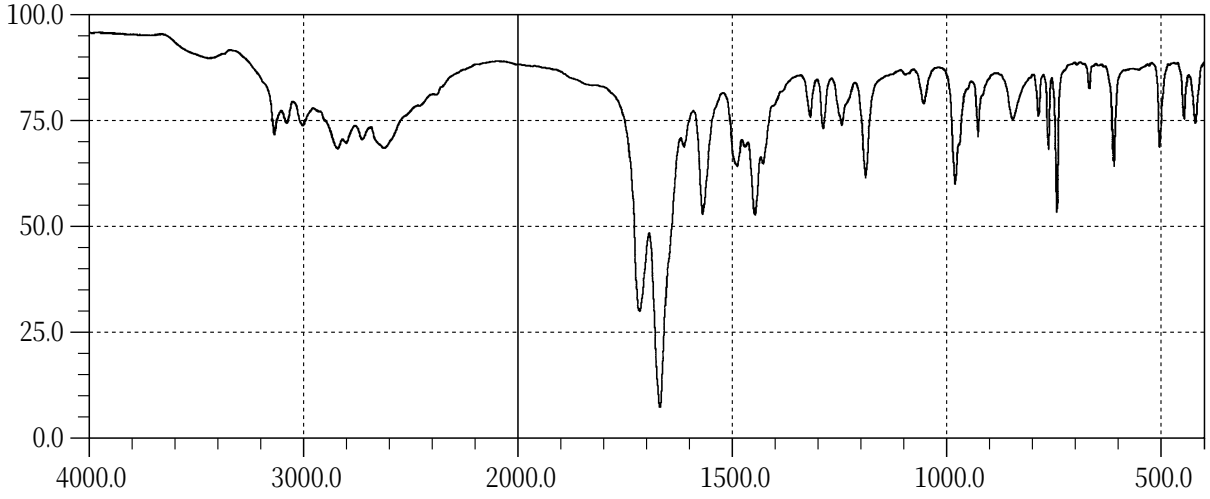
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

セフロキシムアキセチル



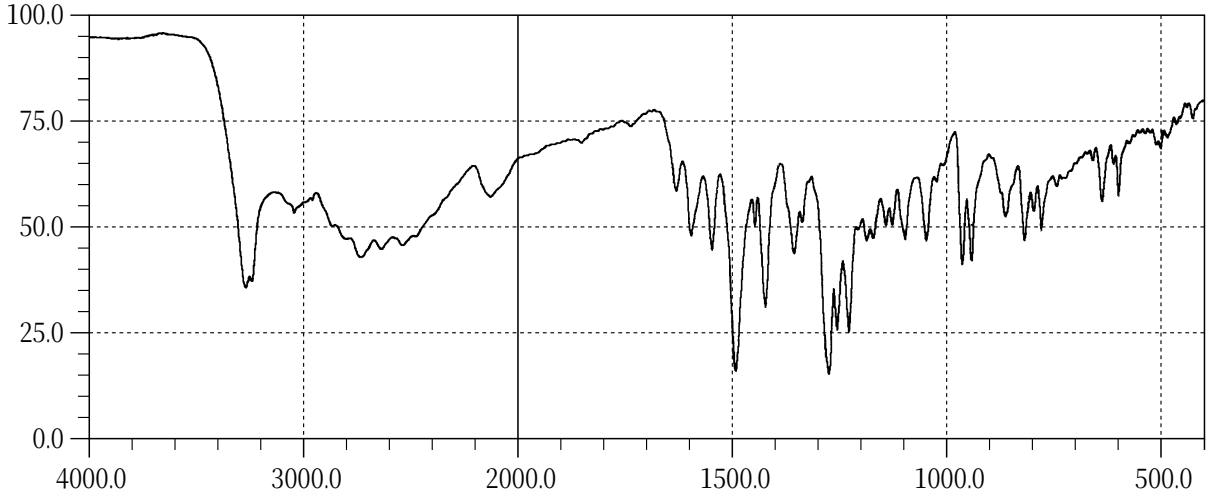
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

テオフィリン



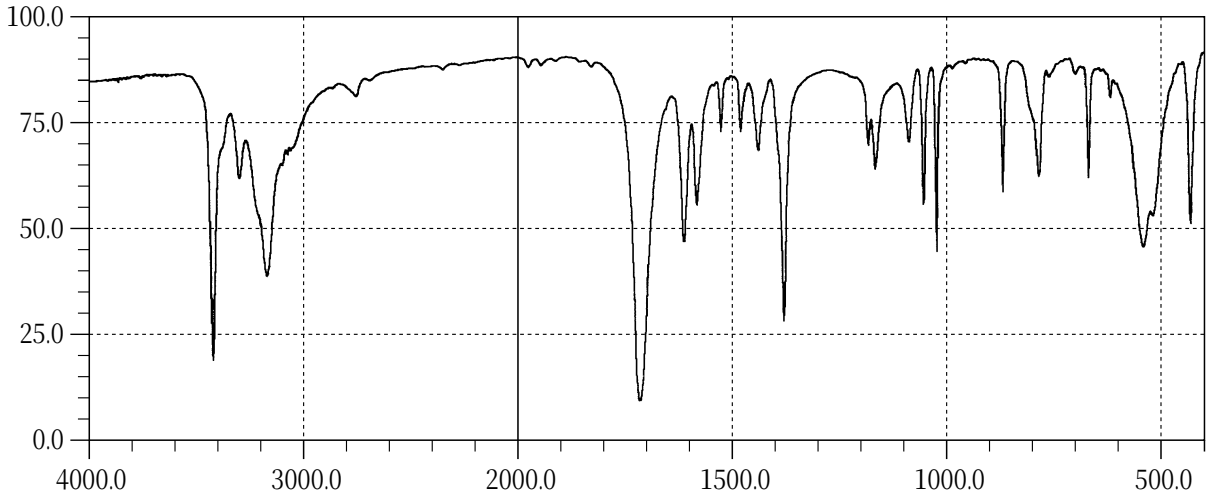
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

ノルエピネフリン



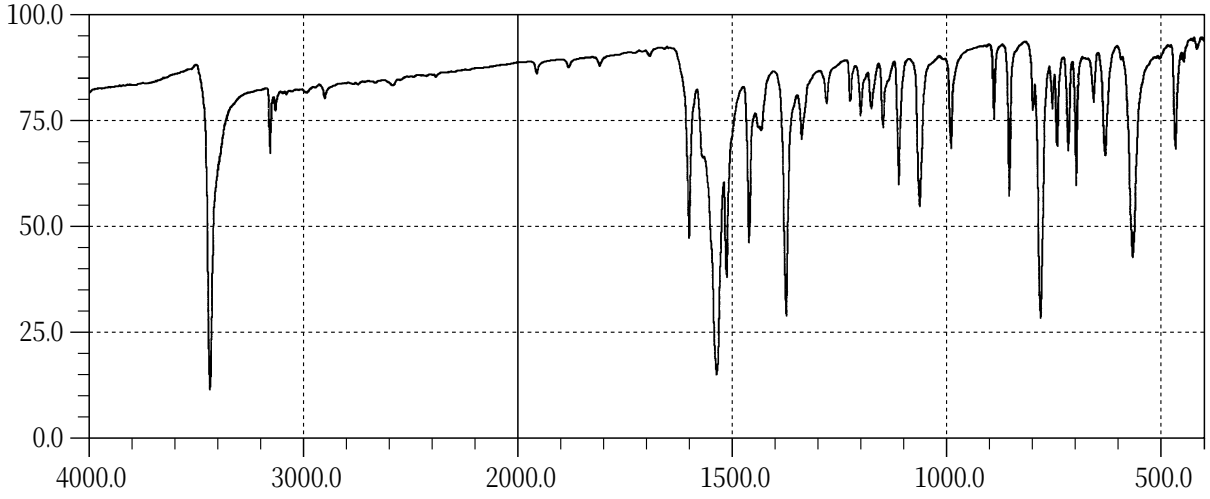
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

ピラジナミド



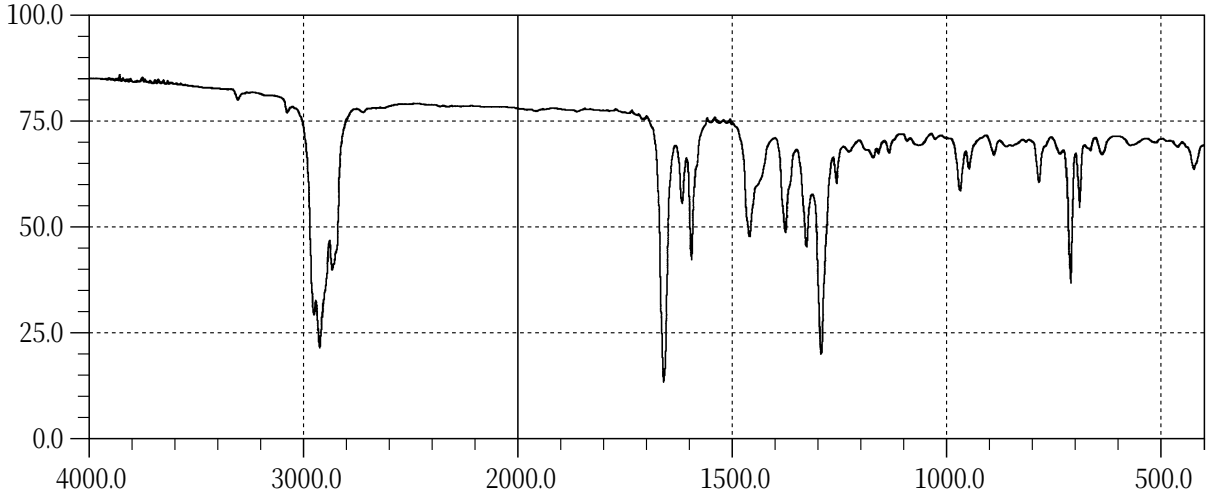
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

ピロールニトリン



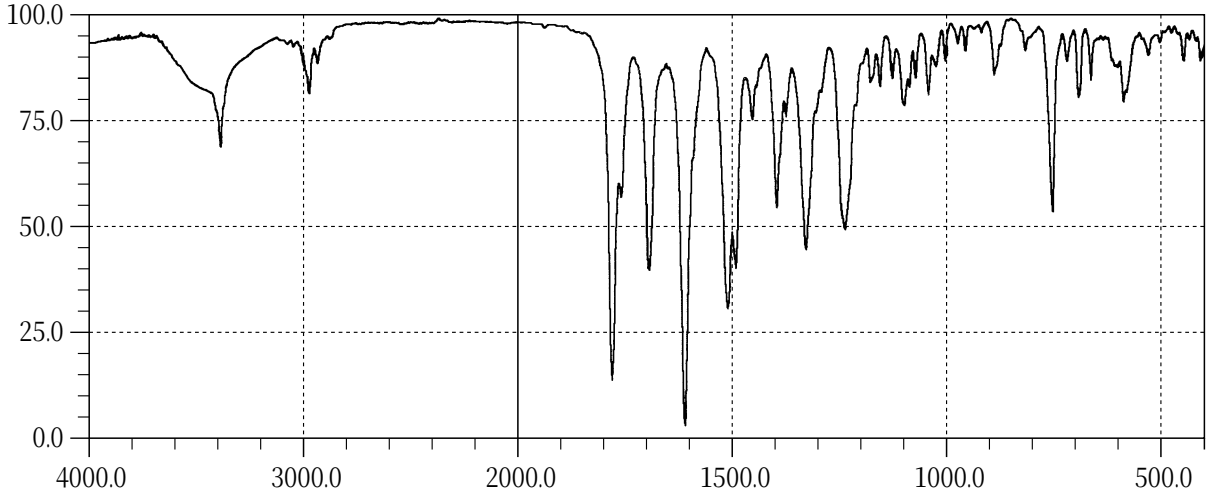
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

フィトナジオン



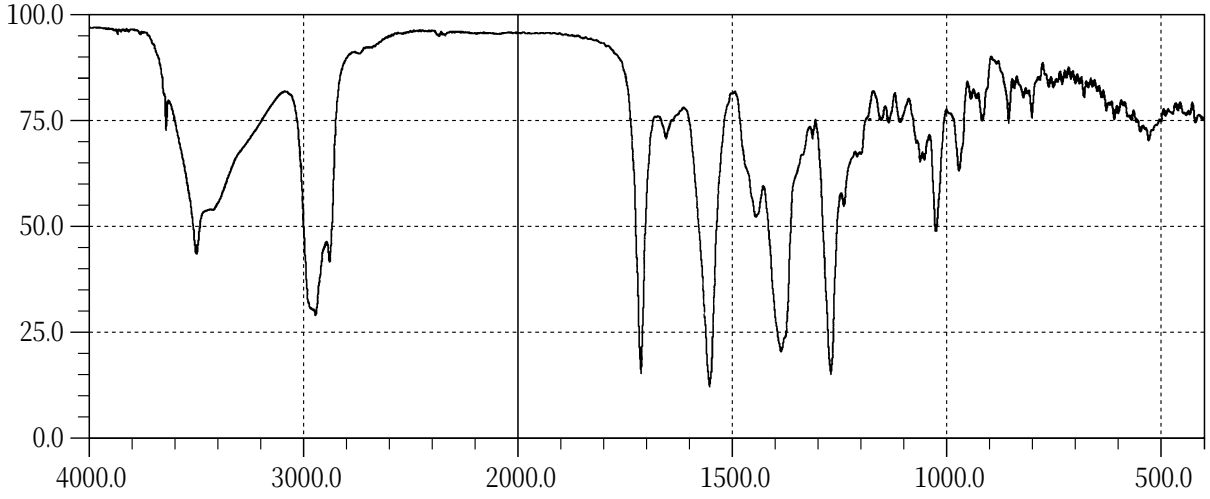
試料調製法：液膜法

フェネチシリンカリウム



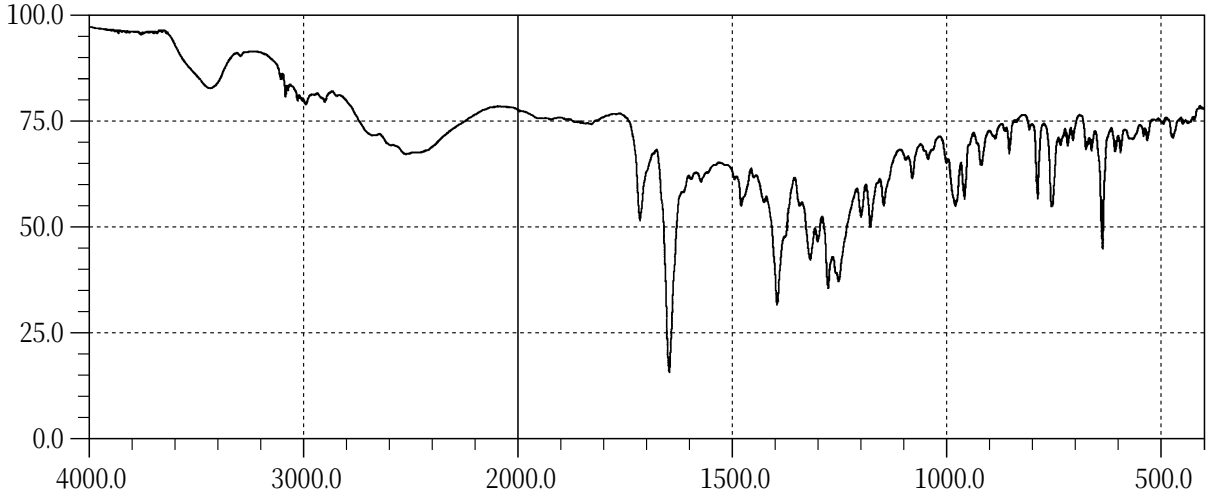
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

フシジン酸ナトリウム



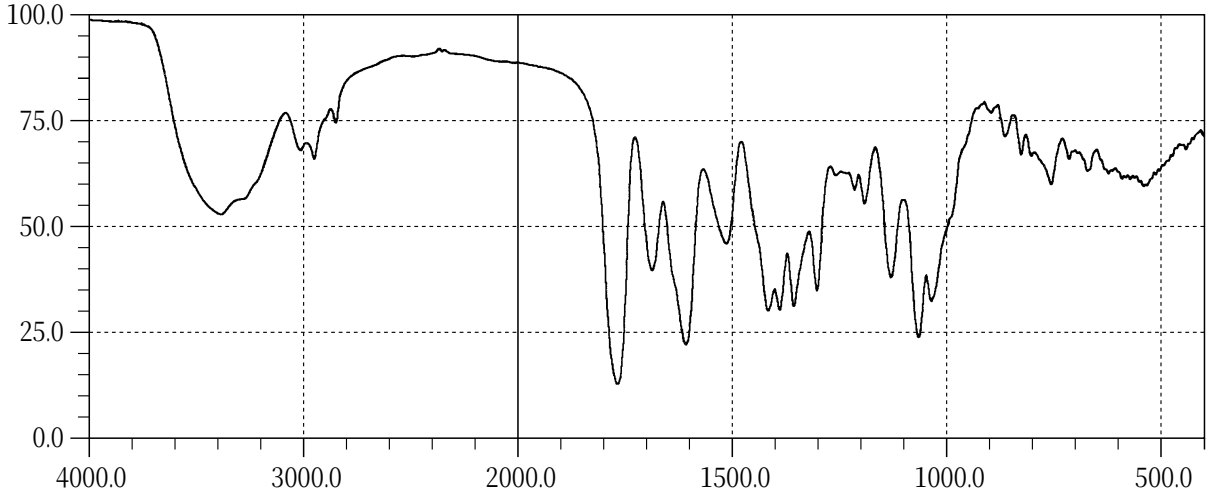
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

フマル酸ケトチフェン



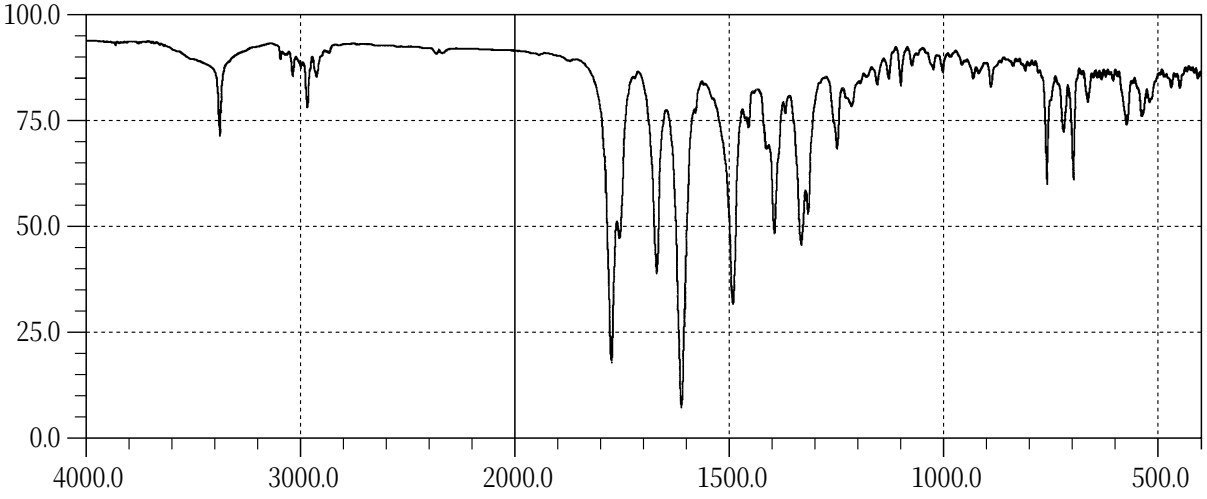
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

フロモキセフナトリウム



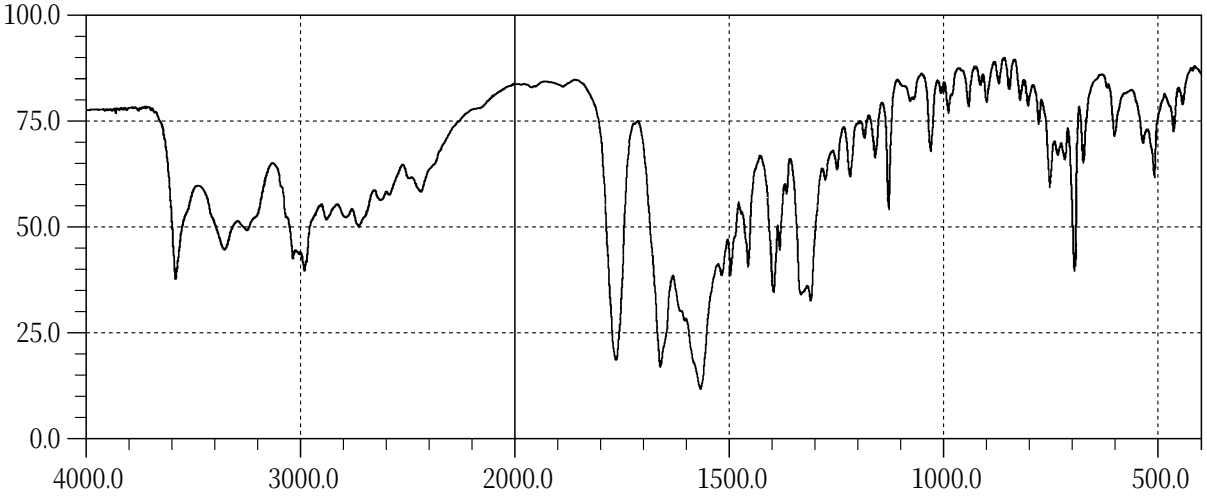
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

ベンジルペニシリンカリウム



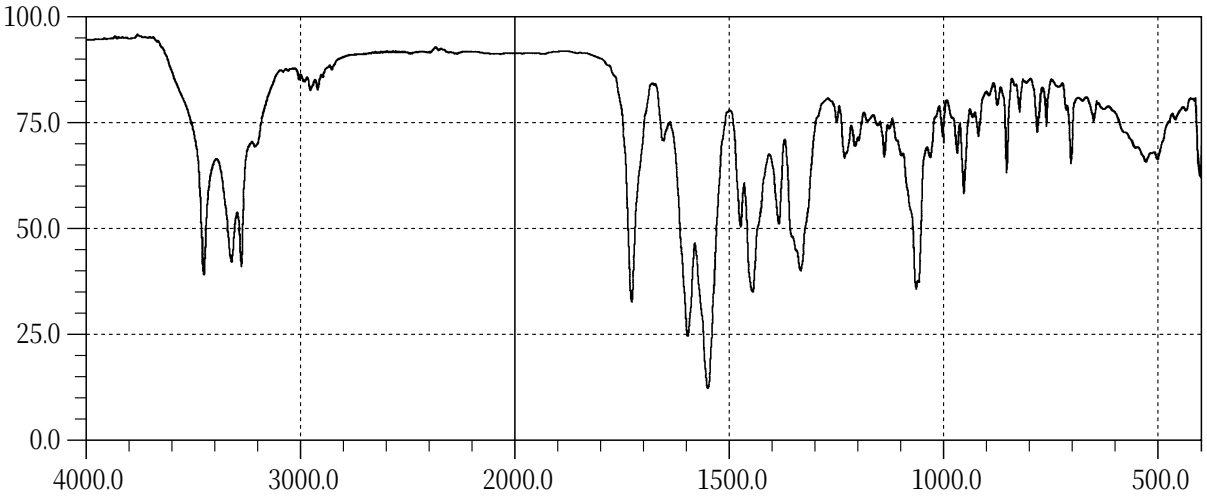
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

ベンジルペニシリンベンザチン



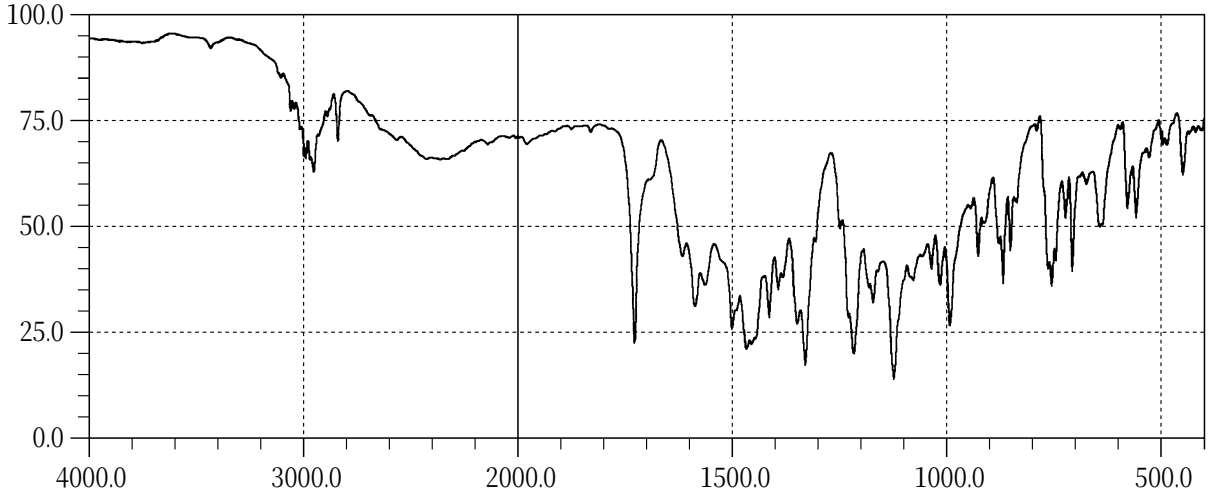
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

マイトマイシンC



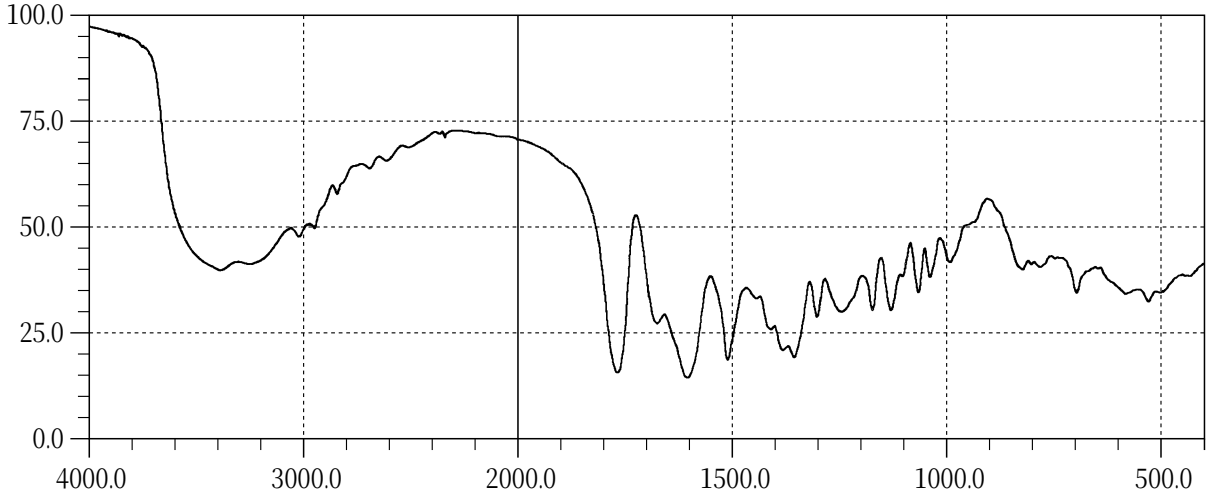
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

マレイン酸トリメブチン



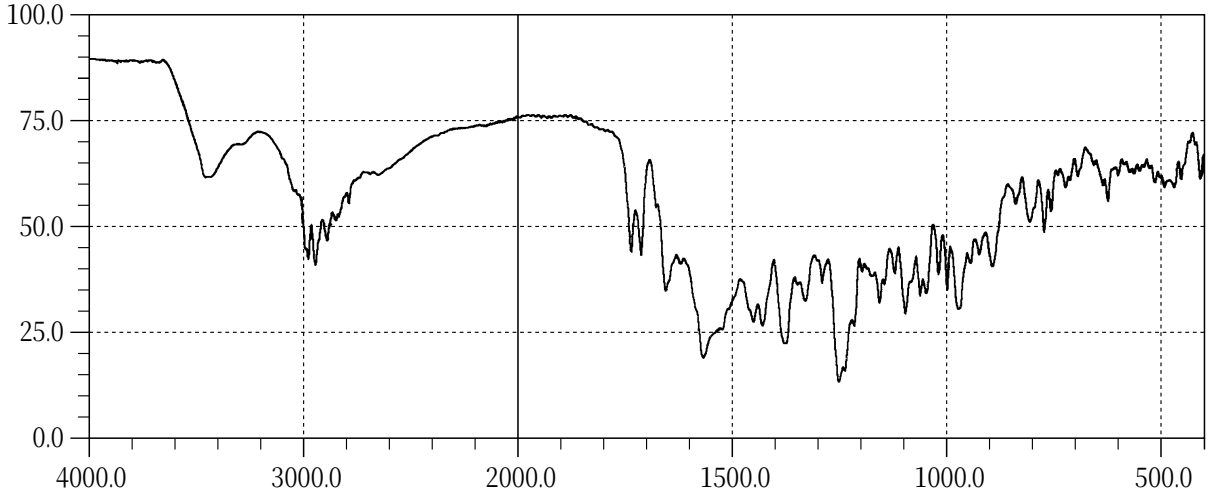
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

ラタモキセフナトリウム



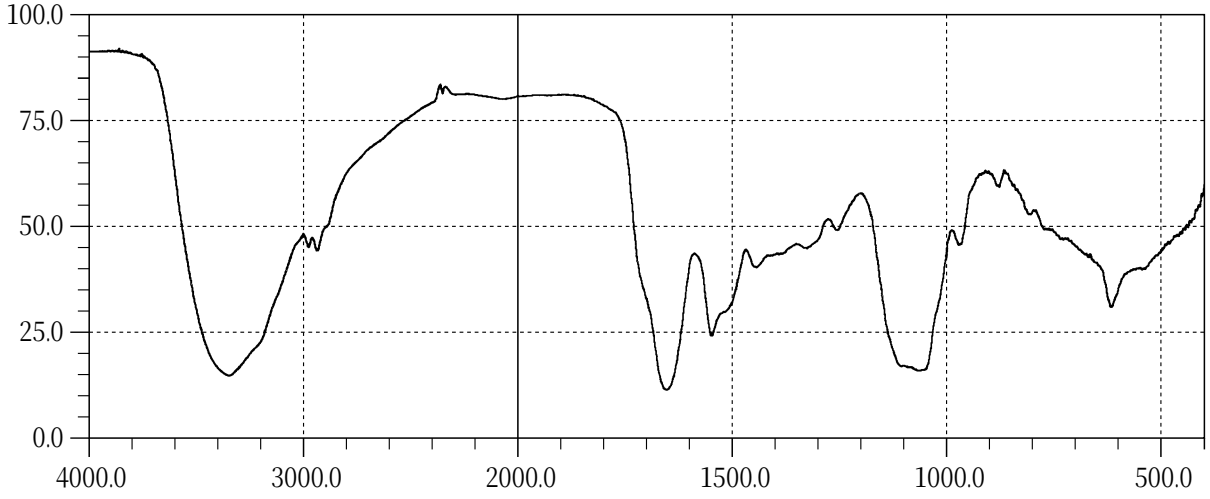
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

リファンピシン



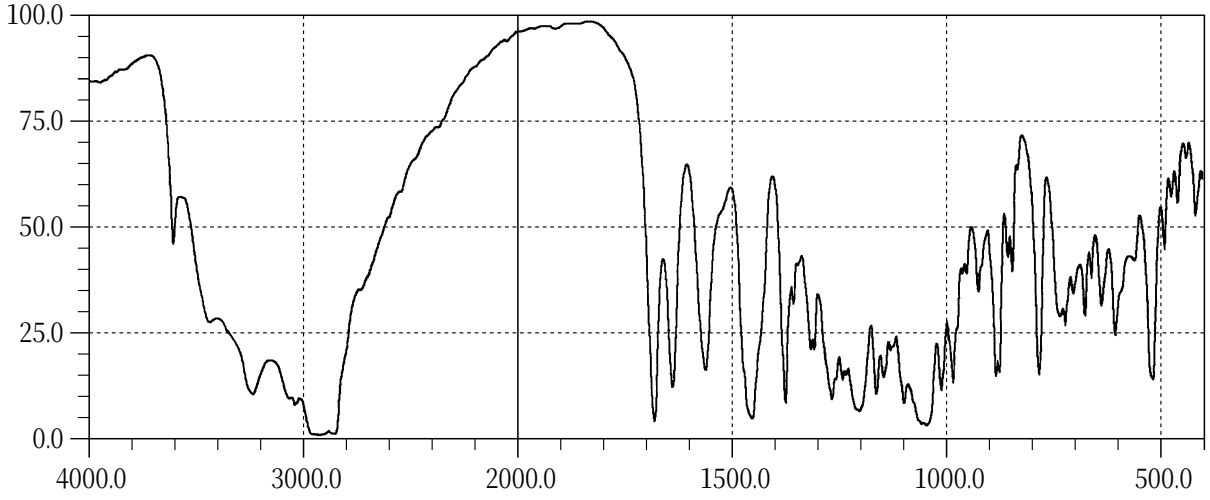
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

硫酸ブレオマイシン



試料調製法：臭化カリウム錠剤法

リン酸クリンダマイシン



試料調製法：ペースト法

参 考 情 報

参考情報　改正事項

参考情報 1．アリストロキア酸について，8．第十四改正日本薬局方における国際調和及び 15．保存効力試験法を次のように改める．

1． アリストロキア酸について

アリストロキア酸は，ウマノスズクサ科の植物に含有されている成分で，腎障害を引き起こすことが疑われている．また，発がん性があるとの報告もある（参考参照）．

日本薬局方に定められた基原及び部位の生薬を使用していれば問題はないが，国によっては異なる植物を類似した生薬名で呼称している場合等もあり，また，諸外国においては日本薬局方に適合しない製品が流通していることから，生薬・漢方薬の使用に当たっては，アリストロキア酸を含む植物の混入がないように原料の確認等に留意する必要がある．第十四改正日本薬局方第一追補では，使用部位として植物の根及び根茎が規定されているサイシンに，アリストロキア酸を含む可能性のある地上部が混入する場合を考慮し，純度試験にアリストロキア酸 I の分析法が規定された．モクツウ，ボウイ，モッコウでは，規定された基原植物を用いていれば，アリストロキア酸の混入は考えられないが，上述した理由から，アリストロキア酸 I を含む生薬が流通する可能性がある．その場合，サイシンの純度試験を準用することで，アリストロキア酸の混入の有無について試験を行うことが可能となる．

参考：2000 年 7 月医薬品･医療用具等安全性情報（No.161）
New England Journal of Medicine（June 8, 2000）
Mutation Research 515, 63–72（2002）

8． 第十四改正日本薬局方における国際調和

日本薬局方がヨーロッパ薬局方（The European Pharmacopoeia, Ph. Eur.）及び米国薬局方（The United States Pharmacopeia, USP）と調和合意した事項の第十四改正日本薬局方への反映状況は次のとおりである．

薬局方調和事項の欄には薬局方調和合意文書の調和事項を，第十四改正日本薬局方の欄には調和合意を反映した第十四改正日本薬局方の項目名等を記載する．備考欄には，第十四改正日本薬局方の調和合意事項との差違等を必要に応じて記載する．

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Bacterial Endotoxin Test	エンドトキシン試験法	
Apparatus	器具	
Preparation of Standard Endotoxin Stock solution	エンドトキシン標準原液の調製	
Preparation of Standard Endotoxin solution	エンドトキシン標準溶液の調製	
Preparation of sample solutions	試料溶液の調製	
Determination of Maximum Valid Dilution	最大有効希釈倍数の求め方	
Gel-clot technique	ゲル化法	
(1) Preparatory testing	(1) 予備試験	
(2) Limit test	(2) 限度試験法	
(3) Assay	(3) 定量試験法	
Photometric techniques	光学的測定法	
(1) Turbidimetric technique	(1) 比濁法	
(2) Chromogenic technique	(2) 比色法	
(3) Preparatory testing	(3) 予備試験	
(4) Assay	(4) 定量	
Reagents, Test Solutions	試薬・試液	
Amebocyte lysate	ライセート試薬	
Lysate TS	ライセート試液	
Water for bacterial endotoxins test (BET)	エンドトキシン試験用水	

注：エンドトキシン規格値の設定方法については，三局間で調和しているが，第十四改正日本薬局方の参考情報「エンドトキシン規格値の設定」では，最大投与量の算出に，成人の平均体重 60 kg を用いている．

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Residue on Ignition/ Sulphated Ash Test	強熱残分試験法	
(Introduction)	(前書き)	前書きにおける日本薬局方独自記載事項： (日本薬局方医薬品各条における記載事項に関する説明) 「医薬品各条に，例えば 0.10 % 以下 (1 g) と規定するものは，本品約 1 g を精密に量り，次の操作法によって強熱するとき，その残分が本品 1 g につき 1.0 mg 以下であることを示す．また，乾燥後とあるときは，乾燥減量の項の条件で乾燥した後，試料を採取する．」
Procedure	操作法	操作法の項における日本薬局方独自記載事項： (試料採取に関する注意事項) 「ただし，採取量が容量で示されているときは医薬品各条に規定する量を正確に量り，前記のるつぼに入れる．蒸発後と規定されているものは，そのまま適度に加熱して，液を蒸発させる．」

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Sodium Chloride	塩化ナトリウム	
Definition	成分の含量規定	
Identification A	確認試験 (1)	
Identification B	確認試験 (2)	
Acidity or alkalinity	純度試験 (2) 酸又はアルカリ	
Bromides	純度試験 (5) 臭化物	
Ferrocyanides	純度試験 (7) フェロシアン化合物	
Iodides	純度試験 (6) ヨウ化物	
Nitrites	規定しない．	
Phosphates	純度試験 (4) リン酸塩	
Sulphates	純度試験 (3) 硫酸塩	
Aluminium	規定しない．	
Barium	純度試験 (10) バリウム	
Iron	純度試験 (9) 鉄	
Magnesium and alkaline-earth metals	純度試験 (11) マグネシウム及びアルカリ土類金属	
Potassium	規定しない．	
Loss on drying	乾燥減量	
Bacterial endotoxins	規定しない．	
Assay	定量法	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Citric Acid Monohydrate	クエン酸	
Definition	成分の含量規定	
Identification	確認試験	
Appearance of solution	純度試験 (1) 溶状	
Readily carbonisable substances	純度試験 (5) 硫酸呈色物	
Oxalic acid	純度試験 (3) シュウ酸塩	
Sulphates	純度試験 (2) 硫酸塩	
Aluminium	規定しない．	
Water	水分	
Sulphated ash	強熱残分	
Bacterial endotoxins	規定しない．	
Assay	定量法	
Storage	貯法	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Citric Acid, Anhydrous	無水クエン酸	
Definition	成分の含量規定	
Identification	確認試験	
Appearance of solution	純度試験 (1) 溶状	
Readily carbonisable substances	純度試験 (5) 硫酸呈色物	
Oxalic acid	純度試験 (3) シュウ酸塩	
Sulphates	純度試験 (2) 硫酸塩	
Aluminium	規定しない．	
Water	水分	
Sulphated ash	強熱残分	
Bacterial endotoxins	規定しない．	
Assay	定量法	
Storage	貯法	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
General Information	参考情報	
Sodium Dodecyl Sulphate Polyacrylamide Gel Electrophoresis (SDS-PAGE)	SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法	
Characteristics of Polyacrylamide Gels	1. ポリアクリルアミドゲルの特性	
Denaturing Polyacrylamide Gel Electrophoresis	2. 変性条件下ポリアクリルアミドゲル電気泳動	
Reducing conditions	1) 還元条件	
Non-reducing conditions	2) 非還元条件	
Characteristics of Discontinuous Buffer System Gel Electrophoresis	3. 不連続緩衝液系ゲル電気泳動の特徴	
Preparing Vertical Discontinuous Buffer SDS Polyacrylamide Gels	4. 垂直不連続緩衝液系 SDS-ポリアクリルアミドゲルの調製	
Assembling of the gel moulding cassette	1) ゲル形成カセットの組立	
Preparation of the gel	2) ゲルの調製	
Mounting the gel in the electrophoresis apparatus and electrophoretic separation	3) 電気泳動装置へのゲルの取り付け及び泳動分離	
Detection of Protein in Gels	5. ゲル中のたん白質の検出	
Coomassie staining	1) クマシー染色	
Silver staining	2) 銀染色	
Drying of Stained SDS Polyacrylamide Gels	6. 染色した SDS−ポリアクリルアミドゲルの乾燥	
Molecular-Mass Determination	7. 分子量の測定	
Validation of the Test	8. 実施した試験の適合性	
Quantification of Impurities	9. 不純物の定量	
Reagents, Test Solutions	試薬・試液	
Blocking solution	停止試液	
Coomassie staining solution	クマシー染色試液	
Destaining solution	脱色試液	
Developer solution	現像試液	
Fixing solution	固定試液	
Silver nitrate reagent	硝酸銀試液，銀染色用	
Trichloroacetic acid reagent	トリクロロ酢酸試液，固定用	
Table 1 - Preparation of resolving gel	表 1 分離ゲルの調製	
Table 2 - Preparation of stacking gel	表 2 濃縮ゲルの調製	

15. 保存効力試験法

保存効力試験法は，多回投与容器中に充てんされた製剤自体又は製剤に添加された保存剤の効力を微生物学的に評価する方法である．製剤に試験の対象となる菌種を強制的に接種，混合し，経時的に試験菌の消長を追跡することにより，保存効力を評価する．

なお，医薬品 GMP に対応するために，又は単に生菌数を抑制する目的のためだけに，保存剤を使用してはならない．保存剤は，それ自体毒性のある物質でもある．それ故，ヒトへの安全性に影響を及ぼすような量を製剤に添加してはならず，保存剤の添加量を可能な限り少なくする配慮が必要である．本試験は，一般に製剤の処方設計段階や定期的な保存効力の検証などに適用され，ロットの出荷判定試験としては行わないが，最終容器につめられた製剤中の保存剤の効果は，製剤の有効期間にわたって検証しなければならない．

1．製剤とそのカテゴリー

本試験を行うために，製剤を 2 つのカテゴリーに分類する．カテゴリーⅠは水溶性の基剤又は溶剤を用いて作られたもの，カテゴリーⅡは非水溶性の基剤又は溶剤を用いて作られたものである．なお，水中油型基剤を用いて作られたものはカテゴリーⅠに，油中水型基剤を用いて作られたものはカテゴリーⅡに含まれる．

カテゴリーⅠは，剤形によって 3 群に細分類する．

カテゴリーⅠA：注射剤及び無菌の非経口剤．

カテゴリーⅠB：非無菌の非経口剤．

カテゴリーⅠC：経口液剤（用時溶解又は懸濁して用いるシロップ剤を含む）．

カテゴリーⅡ：非水溶性の基剤又は溶剤を用いて作られた製剤で，カテゴリーⅠに記載しているすべての剤形を含む．

2．試験菌株と培地

以下の菌株，若しくはこれらと同等と考えられる菌株を使用する．

Escherichia coli ATCC 8739，NBRC 3972

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027，NBRC 13275

Staphylococcus aureus ATCC 6538，NBRC 13276

Candida albicans ATCC 10231，NBRC 1594，JCM 2085

Aspergillus niger ATCC 16404，NBRC 9455

これらの試験菌は，製剤の製造，使用若しくは保存中に人や環境から混入するおそれのある微生物を代表し，また，日和見感染病原体である．これらの指定菌株に加えて，製剤の性質により混入して増殖するおそれのある微生物を試験菌株として使用した方がよい．試験菌株は，微生物保存機関から入手後，新鮮培地で植え継ぐごとに 1 継代と定義し，5 継代以内のものを用いる．試験菌は混合せず，それぞれ単独に製剤に混入して試験する．接種菌の培養は，カンテン平板培養若しくは液体培養のいずれかを採用する．

カンテン平板培養：上記 5 種の菌株をそれぞれカンテン平板培地又はカンテン斜面培地の表面に接種して培養する．カンテン培地としては，細菌の場合はソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地を，真菌の場合はサブロー・ブドウ糖カンテン培地，グルコース・ペプトンカンテン培地又はポテト・デキストロースカンテン培地のいずれかを使用する．細菌の場合は 30 ～ 35 ℃ で 18 ～ 24 時間，*C. albicans* は 20 ～ 25 ℃ で 40 ～ 48 時間，*A. niger* は 20 ～ 25 ℃ で 1 週間又はじゅうぶんな胞子が形成されるまで培養する．これらの培養菌体を白金耳等で無菌的に採取し，滅菌生理食塩液若しくは 0.1 % ペプトン食塩液に浮遊させ，約 10^8 個/mL の生菌を含む浮遊液を調製する．*A. niger* の場合には，ポリソルベート 80 を 0.05 % の割合で添加した滅菌生理食塩液又は 0.1 % ペプトン食塩液に浮遊させ，約 10^8 個/mL の胞子を含む浮遊液を調製する．これらの浮遊液を接種菌液として使用する．

液体培養：上記 4 種（*A. niger* は除く）の菌株をそれぞれ適当な液体培地に培養後，遠心分離して培地を除く．菌体は滅

菌生理食塩液若しくは 0.1 % ペプトン食塩液で洗浄して，同じ溶液で約 10^8 個/mL の生菌若しくは胞子を含む接種菌液を調製する．

上記 5 種以外の菌株を培養する場合は，当該菌株の生育に適した培地を選んで使用することができる．浮遊液の調製もその菌に適した方法を採用する．カンテン平板培養法と液体培養法のいずれにおいても，得られた接種菌液は 24 時間以内に使用する．2 時間以内に被検体に接種できない場合には，冷蔵庫に保存する．接種菌液中の菌数を使用直前に計測し，得られた菌数値より接種直後における製剤 1 mL（g）当たりの理論菌数を算出する．

3．試験手順

3.1　カテゴリーⅠ製剤

製剤を含む容器 5 個のそれぞれの中に接種菌液を無菌的に注入し，均一に混合する．製剤の容器中に菌液を無菌的に混合し難いとき，又は製剤量が少ない場合には，滅菌した別の容器に試験に必要なじゅうぶん量の製剤を無菌的に移して接種菌液を混合する．非無菌製剤の場合，これらに加えて菌を接種しない製剤を対照として保存し，生菌数（細菌数及び真菌数）を測定する．菌液を製剤中に均一に混合するために，滅菌した注射針，スパーテル，ガラス棒などを使用できる．混合する接種菌液の量が製剤の $\frac{1}{100}$ 量を超えてはならない．通常，製剤 1 mL 又は 1 g 当たり 10^5 ～ 10^6 個の生菌数になるように接種，混合する．これらの容器を遮光下で 20 ～ 25 ℃ に保存し，0，14 及び 28 日目に被検製剤から 1 mL 又は 1 g をとり生菌数を測定する．上記の期間中，混合試料に顕著な変化（例えば，色調の変化や異臭の発生）が観察されたときは記録し，当該製剤の保存効力について評価検討する．生菌数の経時的な変化は，試験開始時の菌数を 100 とした百分率で表される．生菌数測定は，原則として「微生物限度試験法」に記載されているカンテン平板混釈法による．なお，この場合，発育阻止物質の確認試験を行い，その影響を除去しなければならないときは，試料溶液の調製に用いる緩衝液や液体培地並びにカンテン培地に効果的な不活化剤を添加することができる．ただし，不活化剤が微生物の増殖に影響を与えないという確認が必要である．保存剤や製剤そのものの存在が生菌数測定に影響し，かつ適当な不活化剤のない場合は，「微生物限度試験法」に記載されているメンブランフィルター法により生菌数を測定する．

3.2　カテゴリーⅡ製剤

カテゴリーⅠで示された手順と同様に行うが，試験菌を製剤と均一に混和する場合及び混合試料中の生菌数を測定する場合に，特別の手技と配慮が要求される．

半固形の軟膏基剤製品では，試料を 45 ～ 50 ℃ に加熱して油状とし，浮遊液を加えて滅菌ガラス棒又はスパーテルで接種菌を均一に分散させる．均一に混合されるように，界面活性剤を加えてもよいが，添加される界面活性剤が接種菌の生残性や増殖性に影響を与えず，かつ，製剤の保存効力を増強させないことを確認する必要がある．生菌数測定のために被検製剤を緩衝液や液体培地に均一に混合するときも，界面活性剤や乳化剤を添加することが望ましいこともある．特に，半固形軟膏製剤や油性製剤などに接種された微生物を液体培地中に均一に分散させるには，ソルビタンモノオレイン酸エステル，ポリソルベート 80，レシチンなどを使用するとよい．これらは汎用されている保存剤の多くを不活化したり，中和させる作用がある．

4．判定

保存効力の判定は，表 1 に従う．表 1 に記されている試験結果が得られた場合，保存効力があると判定する．なお，無菌製剤に接種菌以外の菌が発見されたときは，重大な微生物汚染が起こっている可能性が強く，試験操作上又は製造管理上の注意を要する．また，非無菌製剤中の汚染菌数が，参考情報収載の「非無菌医薬品の微生物学的品質特性」に定める菌数を超える場合にも，試験操作上又は製造管理上の注意を要する．

表 1　製剤区分別判定基準

製剤区分	微生物	判定基準	
		14 日後	28 日後
カテゴリーⅠA	細菌	接種菌数の 0.1 % 以下	14 日後のレベルと同等若しくはそれ以下
	真菌	接種菌数と同レベル若しくはそれ以下	接種菌数と同レベル若しくはそれ以下
カテゴリーⅠB	細菌	接種菌数の 1 % 以下	14 日後のレベルと同等若しくはそれ以下
	真菌	接種菌数と同レベル若しくはそれ以下	接種菌数と同レベル若しくはそれ以下
カテゴリーⅠC	細菌	接種菌数の 10 % 以下	14 日後のレベルと同等若しくはそれ以下
	真菌	接種菌数と同レベル若しくはそれ以下	接種菌数と同レベル若しくはそれ以下
カテゴリーⅡ	細菌	接種菌数と同レベル若しくはそれ以下	接種菌数と同レベル若しくはそれ以下
	真菌	接種菌数と同レベル若しくはそれ以下	接種菌数と同レベル若しくはそれ以下

5．培地等

保存効力試験用の培地等を以下にかかげる．他の培地等でも類似の栄養成分を含み，かつ，試験対象となる微生物に対して類似の選択性や増殖性を持つものは使用して差し支えない．

ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地

カゼイン製ペプトン	15.0 g
ダイズ製ペプトン	5.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し，121 ℃ で 15 ～ 20 分間高圧蒸気滅菌する．滅菌後の pH：7.1 ～ 7.3.

サブロー・ブドウ糖カンテン培地

ペプトン（肉製及びカゼイン製）	10.0 g
ブドウ糖	40.0 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し，121 ℃ で 15 ～ 20 分間高圧蒸気滅菌す

る．滅菌後の pH：5.4 ～ 5.8.

GP（グルコース・ペプトン）カンテン培地

ブドウ糖	20.0 g
酵母エキス	2.0 g
硫酸マグネシウム七水和物	0.5 g
ペプトン	5.0 g
リン酸二水素カリウム	1.0 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し，121 ℃ で 15 ～ 20 分間高圧蒸気滅菌する．滅菌後の pH：5.6 ～ 5.8.

ポテト・デキストロースカンテン培地

ポテトエキス	4.0 g
ブドウ糖	20.0 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し，121 ℃ で 15 ～ 20 分間高圧蒸気滅菌する．滅菌後の pH：5.4 ～ 5.8.

0.1 % ペプトン食塩液

ペプトン	1.0 g
塩化ナトリウム	8.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し，121 ℃ で 15 ～ 20 分間高圧蒸気滅菌する．滅菌後の pH：7.2 ～ 7.4.

参考情報に次の 17. SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法，18. 日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件及び 19. 日局通則 40 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を加える．

17. SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法

SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法は生物薬品中のたん白質の特性解析，及び純度試験や定量試験に用いられる．

特に生物薬品中のたん白質の同定及び均一性の評価に適した分析法である．また，たん白質のサブユニットの分子量の測定並びに精製たん白質のサブユニット組成の決定に日常的に用いられる．

既成のゲル及び試薬類が広く市販されているが，これらの市販品を用いた場合でも同等の結果が得られ，かつ，後述するバリデーションを行い，その基準に適合する限り，以下の方法に代わって利用して差し支えない．

1．ポリアクリルアミドゲルの特性

ポリアクリルアミドゲルの分子ふるい効果は，隣接するポリアクリルアミド鎖と交差結合するビスアクリルアミドによって形成される繊維と孔の三次元的網目構造により得られる．この重合反応は過硫酸アンモニウム及び *N*,*N*,*N*′,*N*′-テトラメチルエチレンジアミン（TEMED）からなるフリーラジカル生成系により触媒される．

ゲルのアクリルアミド濃度が増加すると有効孔径は減少する．ゲルの有効孔径は分子ふるい効果によって実験的に求められる．すなわち，巨大分子の移動を妨げる程度によって決められる．利用できるアクリルアミドの濃度には限界がある．高濃度ではゲルが壊れ易く取り扱いが難しい．ゲルの孔径が減少するに従い，たん白質のゲル中の移動速度は減少する．アクリルアミドの濃度を調整して孔径を調節することによって，本法の解像度を目的たん白質に対して最適化させることができる．このようにゲルの物理的な性質はアクリルアミドとビスアクリルアミドの各組成によって定まる．

ゲルの組成に加え，たん白質の状態も電気泳動の移動度を決定する重要な要因となる．たん白質の電気泳動による移動度は荷電する基の pK 値及びたん白質分子のサイズに依存する．また移動度は支持材料の性質と同様に，緩衝液の種類，濃度及び pH，又は温度及び電界強度などによっても影響を受ける．

2．変性条件下ポリアクリルアミドゲル電気泳動

以下に例示する方法は質量 14000 ～ 100000 ダルトンの単量体ポリペプチドの分析に適用するものである．いろいろな技術（例えばグラジエントゲル，特殊な緩衝液系等）によってこの質量範囲を広げることは可能であるが，ここでは触れない．

ドデシル硫酸ナトリウム（SDS）を用いる変性条件下でのポリアクリルアミドゲル電気泳動法（SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法）はたん白質性生物薬品の品質評価に最も一般的に利用される電気泳動法であり，以下の方法もこれを中心に記述する．一般に，たん白質を電気泳動により分析する際には，たん白質をポリペプチドの各サブユニットに解離させ，また凝集を最少にするような条件にしたポリアクリルアミドゲル中で分析を行う．通常はたん白質をゲルに添加する前に強陰イオン界面活性剤である SDS と熱により解離させる．変性したポリペプチドは SDS と結合して負に荷電し，たん白質の種類とは無関係に一定の電荷–質量比を示す．SDS の結合量はほとんどの場合ポリペプチドの分子量に比例しており，そのアミノ酸配列に依存しないため，SDS–ポリペプチド複合体はゲル中をポリペプチドのサイズに依存した移動度で移動する．

生じた SDS–ポリペプチド複合体の電気泳動による移動度は，すべての複合体分子について質量に対して同じ関数関係にあるとみなされる．SDS–複合体は低分子量複合体の方が高分子量のものより速く陽極に向かって移動すると想定できる．したがって，SDS–ポリアクリルアミドゲル電気泳動法での相対移動度からたん白質の分子量を測定することができ，またゲル中で単一のバンドになることが高純度の証明となる．

しかしながら，N–又は O–糖鎖のようにポリペプチド骨格への修飾が生じるものについては，SDS が糖に対してはポリペプチドと同様には結合しないため，たん白質の見掛けの分子量に大きく影響する．そのため電荷–質量比は一定にならない．このように翻訳後に修飾を受けたたん白質の場合，見掛けの分子量はポリペプチドの質量を反映してはいない．

1）還元条件

ポリペプチドのサブユニットと三次元構造は多くの場合 S–S 結合により保持されている．還元条件下での SDS–ポリアクリルアミドゲル電気泳動法の目的は，S–S 結合を還元してこの構造を破壊したたん白質を電気泳動することにある．2–メルカプトエタノールやジチオスレイトール（DTT）等で処理してたん白質を完全に変性，解離させると，ポリペプチドの骨格がほどけた状態で SDS との複合化が起こる．このような条件下では，ポリペプチドのサブユニットの分子量は適当な分子量マーカーがあれば直線回帰により求めることができる．

2）非還元条件

試験目的によっては，たん白質をサブユニットペプチドへ完全に解離させたくない場合がある．2-メルカプトエタノールやDTT のような還元剤による処理をしなければ，S-S 結合は完全に保持されたままとなり，たん白質はオリゴマーとして保持される．SDS-たん白質オリゴマー複合体はそれらの SDS-サブユニットポリペプチド複合体より移動速度は遅い．その上，非還元たん白質は SDS によって完全には飽和されないため，SDS と一定の質量比では結合しない．このため，完全に還元変性させたポリペプチドの分子量の測定に比べて非還元条件での SDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動法による分子量の測定はより複雑である．なぜなら，分子量を正確に比較するには標準物質と試料の双方が類似した形状である必要があるからである．一方，ゲル中で単一バンドに染色されることは，高純度であることの証明になる．

3．不連続緩衝液系ゲル電気泳動の特徴

たん白質の混合物を分析するための最も一般的な電気泳動法は，二種の異なるゲルを連結する方法，すなわち，分離（下層）ゲルと濃縮（上層）ゲルからなる不連続な緩衝液系ゲルを用いる方法である．この二種のゲルは孔径，pH 及びイオン強度において異なっている．更に，ゲル中と電極緩衝液で異なる移動イオンが用いられる．緩衝液系の不連続性によって，大容量の試料溶液でも濃縮ゲル中で濃縮され，結果として分離度が高まる．電圧をかけると試料溶液が存在するところで電圧が低下し，これによってたん白質が濃縮ゲル中に導入される．電極緩衝液からグリシンイオンがたん白質に続いて濃縮ゲル中に入る．移動の速い塩素イオンを先端に，これと比して移動が遅いグリシンイオンを後端とする移動界域が速やかに形成される．この先端イオンと後端イオンの境界間に高電圧が局所的に生じ，SDS-たん白質複合体は濃縮層を形成し，塩素イオン層及びグリシンイオン層の間を泳動する．添加した試料溶液の層高に関係なく，すべての SDS-たん白質複合体はごく狭い範囲に濃縮され，極めて限定された高密度たん白質の薄い層として分離ゲル中に入る．孔径の大きな濃縮ゲルはほとんどのたん白質の移動を妨げず，主として対流防止物質として働いている．分離ゲルの孔径はより小さいので，濃縮ゲルと分離ゲルの境界面でたん白質の移動速度は急激に低下する．分離ゲル中ではゲルのマトリックスによる分子ふるい効果によってたん白質の移動速度は低下し続ける．グリシンイオンはたん白質を追い越し，トリスヒドロキシメチルアミノメタンとグリシンにより形成された均一な pH 域に移動する．分子ふるい効果により SDS-たん白質複合体はそれぞれの分子量に従って分離される．

4．垂直不連続緩衝液系 SDS-ポリアクリルアミドゲルの調製

1）ゲル形成カセットの組立

ガラス板 2 枚（サイズ：例えば 10 cm × 8 cm），ポリテトラフルオロエチレン製サンプルコウム，スペーサー 2 個及びシリコーンゴム管（直径：例えば 0.6 mm × 35 cm）をマイルドな洗剤で洗い，水でじゅうぶんにゆすぐ．ペーパータオル又はティッシュで水分をとる．スペーサー及びシリコーンゴム管に非シリコーン性グリースを塗る．このスペーサーをガラス板の両短端側に端から 2 mm 離し，更にゲルの底部に相当する長端側の端から 2 mm 離した位置に取り付ける．次に片方のスペーサーに沿ってガラス板にシリコーンゴム管を取り付け始める．注意しながらスペーサーの下部でシリコーンゴム管を曲げてガラス板の長端側に向ける．長端側のシリコーンゴム管を指で押さえながらもう片方の短端側へ曲げて，取り付ける．2 枚目のガラス板をきちんと置き，手で押さえる．両短端側を 2 個ずつの留め金で固定する．ガラス板の長端側を 4 個の留め金で固定してゲル枠の底部を形成させる．シリコーンゴム管がガラス板の端に沿って取り付けられ，留め金で固定した時に押し出されていないことを確認する．

2）ゲルの調製

不連続緩衝液系 SDS-ポリアクリルアミドゲルでは，両ゲルのアクリルアミド-ビスアクリルアミドの組成，緩衝液及び pH が異なるので，分離ゲル液を注ぎ，ゲルを形成させた後に濃縮ゲル液を注ぐ．

分離ゲルの調製：表 1 に示した量に従って，目的濃度の分離ゲルを調製するのに必要なアクリルアミドを含む溶液適当量を三角フラスコ中で調製する．表に示した順序で組成分を混和する．過硫酸アンモニウム溶液及び TEMED を加える前に，混和した液を必要に応じてセルロースアセテート膜（孔径：0.45 μm）を用い吸引ろ過する；ろ過中に気泡が生じなくなるまでろ過装置を振りながら減圧する．表 1 に従って適量の過硫酸アンモニウム溶液及び TEMED を加え，振り混ぜ，直ちにゲル形成枠の 2 枚のガラス板の間に注ぐ．濃縮ゲルのためのじゅうぶんなスペース（サンプルコウムの歯の長さプラス 1 cm）を残しておく．この液の上にピペットを用いてイソブタノール飽和水を注意して載せる．これを室温で垂直に放置してゲルを重合させる．

濃縮ゲルの調製：分離ゲルの重合が完了（約 30 分）した後，イソブタノール層を捨て，ゲル上部を水で数回洗ってイソブタノール及び非重合のアクリルアミドを取り除く．ゲルの上部からできる限り水分を流し去り，更に残る水分をペーパータオルの端などで取り除く．

表 2 に示した量に従って，目的に応じた濃度のアクリルアミドを含む溶液の適当量を三角フラスコ中で調製する．示された順序で組成分を混和する．過硫酸アンモニウム溶液及び TEMED を加える前に，混和した液を必要に応じてセルロースアセテート膜（孔径：0.45 μm）を用い吸引ろ過する；ろ過中に気泡が生じなくなるまでろ過装置を振りながら減圧する．表 2 に従って適量の過硫酸アンモニウム溶液及び TEMED を加え，振り混ぜ，直ちにゲル形成枠の 2 枚のガラス板の間にある分離ゲルの上に直接注ぐ．直ちに気泡が入らぬよう注意しながら清潔なサンプルコウムを濃縮ゲル液中に差し込む．更に濃縮ゲル液をサンプルコウムのスペースが完全に充たされるよう加える．これを室温で垂直に放置してゲルを重合させる．

3）電気泳動装置へのゲルの取り付け及び泳動分離

ゲルの重合が完了した後（約 30 分），サンプルコウムを注意して取り除き，直ちに水又は SDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動用緩衝液で溝をゆすぎ，非重合アクリルアミドを除去する．必要ならば先端を鈍化した皮下注射針で濃縮ゲルの溝をまっすぐに直す．片方の短端側の留め金をはずし，注意してシリコーンゴム管を取り除き，再び留め金を付ける．反対側についても同様に操作する．ゲル底部からシリコーンゴム管を取り除く．このゲルを泳動装置に取り付け，泳動緩衝液を上部及び下部の緩衝液槽に入れる．ガラス板間のゲル底部の気泡を取り除く．この操作を行うには曲がった注射針をつけた注射筒を用いるとよい．緩衝液系の不連続性が壊れるので，試料液等を添加する前に予備泳動を行ってはならない．試料等の液を添加す

る前に SDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動用緩衝液でゲルの溝を注意してゆすぐ．適切な試料用緩衝液を用いて試料液及び標準液を調製し，各条の規定に従って処理する．各々の液の適量を濃縮ゲルの溝に添加する．各電気泳動装置に適した条件を用いて泳動を開始する．各電気泳動装置に応じた表面積及び厚さの異なるゲルを市販品として入手することもできる．最適な分離を得るためには泳動時間及び電流／電圧は泳動装置により変更する必要がある．分離ゲル中へ色素の先端が移動していることを確認する．色素がゲルの下部に到達したら，泳動を停止する．ゲル部を装置からはずし，ガラス板を取り除く．スペーサーを取り除き，濃縮ゲルを除去した後，直ちに染色操作に入る．

5．ゲル中のたん白質の検出

クマシー染色はバンド当たり 1 ～ 10 μg のたん白質量が検出できる最も一般的な染色法である．銀染色はゲル中のたん白質の染色に最も鋭敏な方法で，10 ～ 100 ng を含むバンドの検出が可能である．ゲル染色はすべて適切な容器中で静かに振り混ぜながら室温で行う．ゲル染色では指紋も染色されるので手袋をしなければならない．

1）クマシー染色

じゅうぶん量のクマシー染色試液中にゲルを浸し，少なくとも 1 時間染色する．染色試液を取り除く．

じゅうぶん量の脱色試液でゲルを脱色する．染色されたたん白質のバンドが透明な背景に明瞭に区別できるようになるまで脱色試液を数回交換する．ゲルの脱色が進めば進むほど，より少ないたん白質量を検出できるようになる．2 ～ 3 g の陰イオン交換樹脂若しくは少量のスポンジ片を脱色試液中に入れると脱色を速めることができる．

注：この操作で用いられる酸-アルコール液はゲル中のたん白質を完全には固定しない．したがってゲルの染色及び脱色の操作中に分子量の低いたん白質は多少とも失われることがある．クマシー染色試液中に浸す前にゲルを固定用トリクロロ酢酸試液中に 1 時間放置することにより耐久性の固定が得られる．

2）銀染色

ゲルをじゅうぶん量の固定試液に浸し，1 時間放置する．固定試液を除去し，新しい固定試液を加え，少なくとも 1 時間又は可能なら一夜放置する．固定試液を捨て，ゲルを水中で 1 時間洗う．ゲルを 1 vol % グルタールアルデヒド溶液中に 15 分間浸し，水で 2 回 15 分間ずつ洗う．次に暗所で新鮮な銀染色用硝酸銀試液中に 15 分間浸した後，5 分間ずつ 3 回水で洗う．じゅうぶん染色されるまで現像試液中に約 1 分間ゲルを浸し，更に停止試液中で 15 分間放置して現像する．ゲルを水で洗う．

6．染色した SDS-ポリアクリルアミドゲルの乾燥

使用する染色方法に応じて，ゲルの前処理法が異なる．クマシー染色したものでは，脱色後少なくとも 2 時間濃グリセリン溶液（1 → 10）中にゲルを放置する（一夜放置してもよい）．銀染色の場合には，最後の洗浄の後に濃グリセリン溶液（1 → 50）中に 5 分間浸す．

次に，多孔性のセルロースフィルム 2 枚を水に浸し，5 ～ 10 分間放置する．一方のフィルムを乾燥用枠にのせる．注意してゲルを取り上げ，そのフィルム上に置く．気泡をとり除き，ゲルの周囲に 2 ～ 3 mL の水を注ぎ，その上にもう 1 枚のフィルムをのせ，気泡を取り除く．乾燥用枠を組み立て，オーブン中又は室温で乾燥するまで放置する．

7．分子量の測定

たん白質の分子量はそれぞれの移動度を分子量既知のいくつかのマーカーたん白質のそれと比較して算出する．一様に染色するように混和された分子量既知のマーカーたん白質の混合物がゲルのキャリブレーション用に市販されている．各種の分子量範囲のものが入手できる．分子量既知のマーカーたん白質の濃厚原液を適切な試料緩衝液で希釈し，測定しようとするたん白質試料と同一のゲルに添加する．

泳動の完了後，直ちに泳動イオンの先端を確認するためマーカー色素であるブロモフェノールブルーの位置に印をつける．これにはゲルの端に切れ込みを入れる，若しくは墨汁に浸した針でゲルを刺すという方法がある．染色後，各たん白質のバンド（マーカーたん白質及び試料）について分離ゲルの上端からの移動距離を測定する．各たん白質の移動距離をマーカー色素の移動距離で割る．このようにして得られた移動距離はたん白質の（マーカー色素に対する）相対移動度と呼ばれ，R_f として表される．マーカーたん白質の相対分子量（M_r）の対数を R_f 値に対してプロットする．このグラフはわずかに S 字状になることに注意すること．未知のたん白質の分子量は直線回帰分析によって，又は未知試料で得られた相対移動度がグラフの直線部分に位置する場合には R_f に対する $\log M_r$ の曲線に内挿することによって求めることができる．

8．実施した試験の適合性（バリデーション）

分子量マーカーの先端がマーカー色素の移動距離の 80 % 部分まで移動し，また必要とされる分離範囲（例えば，目的物質とその二量体又は目的物質とその類縁物質をカバーする範囲）において，分子量の対数値と R_f 値をプロットするとき，7. に述べたような直線関係にあることが示された場合以外は，試験は無効である．その他，試料溶液についてはそれぞれの各条中に規定される．

9．不純物の定量

各条に不純物の存在許容限度に関する規格値が規定されている場合，試料溶液を希釈して不純物の限度規格値に相当する標準溶液を調製する．例えば，限度規格値が 5 % なら，標準溶液は試料溶液を 20 倍に希釈したものになる．試料溶液から得た不純物のバンドは標準溶液から得た主バンドより濃くない．

バリデートされた条件下では，デンシトメーターを用いて主バンドに対して相対的濃度を測定することにより不純物を定量することができる．この場合，測定値に直線性が得られることを確認するバリデーションを行う必要がある．

試薬・試液

クマシー染色試液　クーマシーブリリアントブルー R-250 125 mg を水/メタノール/酢酸（100）混液（5：4：1）100 mL に溶かし，ろ過する．

現像試液　クエン酸一水和物 2 g を水に溶かし，100 mL とする．この液 2.5 mL にホルムアルデヒド液 0.27 mL と水を加えて 500 mL とする．

固定試液　メタノール 250 mL にホルムアルデヒド液 0.27 mL 及び水を加えて 500 mL とする．

硝酸銀試液，銀染色用　水酸化ナトリウム試液 40 mL にアンモニア水（28）3 mL を加え，更にかき混ぜながら硝酸銀溶液（1 → 5）8 mL を滴加する．次に水を加えて 200 mL

とする．

脱色試液　水/メタノール/酢酸（100）混液（5：4：1）．

停止試液　酢酸（100）10 mL に水を加えて 100 mL とする．

トリクロロ酢酸試液，固定用　トリクロロ酢酸 10 g を水/メタノール混液（5：4）に溶かし，100 mL とする．

表 1　分離ゲルの調製

溶液の組成		各溶液の容量（mL）/ゲル容量							
		5 mL	10 mL	15 mL	20 mL	25 mL	30 mL	40 mL	50 mL
6 %アクリルアミド	水	2.6	5.3	7.9	10.6	13.2	15.9	21.2	26.5
	アクリルアミド溶液(1)	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	8.0	10.0
	1.5 mol/L トリス溶液（pH 8.8）(2)	1.3	2.5	3.8	5.0	6.3	7.5	10.0	12.5
	100 g/L SDS(3)	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.4	0.5
	100 g/L APS(4)	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.4	0.5
	TEMED(5)	0.004	0.008	0.012	0.016	0.02	0.024	0.032	0.04
8 %アクリルアミド	水	2.3	4.6	6.9	9.3	11.5	13.9	18.5	23.2
	アクリルアミド溶液(1)	1.3	2.7	4.0	5.3	6.7	8.0	10.7	13.3
	1.5 mol/L トリス溶液（pH 8.8）(2)	1.3	2.5	3.8	5.0	6.3	7.5	10.0	12.5
	100 g/L SDS(3)	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.4	0.5
	100 g/L APS(4)	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.4	0.5
	TEMED(5)	0.003	0.006	0.009	0.012	0.015	0.018	0.024	0.03
10 %アクリルアミド	水	1.9	4.0	5.9	7.9	9.9	11.9	15.9	19.8
	アクリルアミド溶液(1)	1.7	3.3	5.0	6.7	8.3	10.0	13.3	16.7
	1.5 mol/L トリス溶液（pH 8.8）(2)	1.3	2.5	3.8	5.0	6.3	7.5	10.0	12.5
	100 g/L SDS(3)	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.4	0.5
	100 g/L APS(4)	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.4	0.5
	TEMED(5)	0.002	0.004	0.006	0.008	0.01	0.012	0.016	0.02
12 %アクリルアミド	水	1.6	3.3	4.9	6.6	8.2	9.9	13.2	16.5
	アクリルアミド溶液(1)	2.0	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	16.0	20.0
	1.5 mol/L トリス溶液（pH 8.8）(2)	1.3	2.5	3.8	5.0	6.3	7.5	10.0	12.5
	100 g/L SDS(3)	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.4	0.5
	100 g/L APS(4)	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.4	0.5
	TEMED(5)	0.002	0.004	0.006	0.008	0.01	0.012	0.016	0.02
14 %アクリルアミド	水	1.4	2.7	3.9	5.3	6.6	8.0	10.6	13.8
	アクリルアミド溶液(1)	2.3	4.6	7.0	9.3	11.6	13.9	18.6	23.2
	1.5 mol/L トリス溶液（pH 8.8）(2)	1.2	2.5	3.6	5.0	6.3	7.5	10.0	12.5
	100 g/L SDS(3)	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.4	0.5
	100 g/L APS(4)	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.4	0.5
	TEMED(5)	0.002	0.004	0.006	0.008	0.01	0.012	0.016	0.02
15 %アクリルアミド	水	1.1	2.3	3.4	4.6	5.7	6.9	9.2	11.5
	アクリルアミド溶液(1)	2.5	5.0	7.5	10.0	12.5	15.0	20.0	25.0
	1.5 mol/L トリス溶液（pH 8.8）(2)	1.3	2.5	3.8	5.0	6.3	7.5	10.0	12.5
	100 g/L SDS(3)	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.4	0.5
	100 g/L APS(4)	0.05	0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.4	0.5
	TEMED(5)	0.002	0.004	0.006	0.008	0.01	0.012	0.016	0.02

（1）　アクリルアミド溶液：30 % アクリルアミド/ビスアクリルアミド（29：1）溶液

（2）　1.5 mol/L トリス溶液（pH 8.8）：1.5 mol/L トリス塩酸緩衝液溶液

（3）　100 g/L SDS：100 g/L ドデシル硫酸ナトリウム溶液

（4）　100 g/L APS：100 g/L 過硫酸アンモニウム溶液．過硫酸アンモニウムはフリーラジカルを生成してアクリルアミドとビスアクリルアミドの重合を促す．過硫酸アンモニウムは次第に分解するので，溶液は用時調製すること．

（5）　TEMED：N,N,N',N'-テトラメチルエチレンジアミン

表 2　濃縮ゲルの調製

溶液の組成	各溶液の容量（mL）/ゲル容量							
	1 mL	2 mL	3 mL	4 mL	5 mL	6 mL	8 mL	10 mL
水	0.68	1.4	2.1	2.7	3.4	4.1	5.5	6.8
アクリルアミド溶液(1)	0.17	0.33	0.5	0.67	0.83	1.0	1.3	1.7
1.0 mol/L トリス溶液（pH 6.8）(2)	0.13	0.25	0.38	0.5	0.63	0.75	1.0	1.25
100 g/L SDS(3)	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.08	0.1
100 g/L APS(4)	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.08	0.1
TEMED(5)	0.001	0.002	0.003	0.004	0.005	0.006	0.008	0.01

（1） アクリルアミド溶液：30 % アクリルアミド/ビスアクリルアミド（29：1）溶液
（2） 1.0 mol/L トリス溶液（pH 6.8）：1 mol/L トリス塩酸緩衝液溶液，pH 6.8
（3） 100 g/L SDS：100 g/L ドデシル硫酸ナトリウム溶液
（4） 100 g/L APS：100 g/L 過硫酸アンモニウム溶液．過硫酸アンモニウムはフリーラジカルを生成してアクリルアミドとビスアクリルアミドの重合を促す．過硫酸アンモニウムは次第に分解するので，溶液は用時調製すること．
（5） TEMED：*N*,*N*,*N*′,*N*′-テトラメチルエチレンジアミン

18．日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件

はじめに

日局に収載された医薬品の品質規格は，当該医薬品の品質管理や品質の恒常性確保はもとより，有効性，安全性を確保する上にも基本的な役割を果たすべきものと考えられている．一方，近年，医薬品の品質や安全性等の確保に関する時代の要請はきわめて厳しいものとなってきている．生物起源由来の医薬品やバイオテクノロジー技術応用医薬品などの生物薬品に関しては，特に安全性確保の面での懸念が強くなってきていることに留意した対応が望まれている．生物薬品の場合，最終製品の品質規格の他に，その起源の選択と適格性評価，製造工程の妥当性評価とその恒常性維持及び特異的な物性をいかにコントロールするかが品質，安全性確保上のキーポイントとなる．これらの点をふまえ，局方の枠組みの中でいかにその品質，安全性等を確保するかが改めて問われてきていると考えられる．そこで，本参考情報はこれらの課題を解決するためにどのようなアプローチがあるかについて述べている．

日局収載医薬品の品質・安全性等の確保は，科学の進歩，経験の蓄積を反映してその時代における最も先端的な方法，考え方でなされることが望ましい．本参考情報では，現時点における科学的考察の到達点を示すことを試みた．これにより，日局収載医薬品のみならず，生物薬品の品質・安全性確保が時代を反映したより科学的根拠に基づくものとなり，また，各条収載に関する効率的な審議の推進につながることが期待される．

1．日局生物薬品のウイルスに対する安全性確保のための基本方策

日本薬局方生物薬品には，ほ乳類等の生体組織や体液（尿，血液等）に由来するものが含まれる．近未来的にはヒト又は動物細胞株由来のたん白質性医薬品（組換え医薬品，細胞培養医薬品などのバイオ医薬品）が含まれるであろう．これら日局生物薬品のウイルスに対する総合的な安全性確保を図るための必要な基本的方策には，次のようなものが挙げられる．1）ウイルス汚染の可能性（汚染源）について熟知すること，2）原材料及びその起源たるヒトや動物の適格性に関して慎重に吟味すること，及び医薬品の製造基材と定めた段階の試料（例えばプールした体液や細胞バンクなど）において徹底的な解析とスクリーニングを行い，ウイルス存在の有無及び存在するウイルスの種類・性質について検討すること，3）ウイルスやウイルス様粒子が存在した場合，どの程度ヒトへの有害性が高いかを検討・確認すること，4）ヒトに感染性や病原性を示すウイルスが存在しないような製造関連物質（試薬，抗体カラムなど）を選択すること，5）必要に応じて最終製品を含む製造工程の適当な段階の製品のウイルス否定試験を実施すること，6）製造工程によるウイルスクリアランスを達成するために工程中にウイルスの除去・不活化に関する効果的な方法を用いること．各種の方法の組み合わせによるより高いウイルスクリアランスの達成に留意すること，7）周到なウイルスクリアランス試験計画を立てること，8）ウイルス不活化及び除去を評価する試験を実施し，評価すること．これらの方策を，段階的にかつ相互補完的に活用していくことによって，生物薬品のウイルス面での安全性を確保，向上させることが可能になるものと考えられる．

2．各条及び参考情報におけるウイルス安全性確保策

1 で示した日局生物薬品のウイルスに対する安全性確保のための方策は，本参考情報に一括して必要な留意事項，具体的情報を記載している．各条では，当該各条に特殊な留意事項がある場合は別にして，一般には，「健康な動物から製し，原材料あるいは医薬品の製造基材及び生物起源由来の製造関連物質にはヒトに感染性や病原性を示すウイルスの存在は否定されている」こと，あるいは「ウイルス安全性に関し適格性及び妥当性が評価された細胞株及び培養方法を用いて製し，生物起源由来の製造関連物質にはヒトに感染性や病原性を示すウイルスの存在は否定されている」こと，及び「感染性や病原性を示すウイルスを除去できるような製造工程で製造されている」などの趣旨を記載して，ウイルス安全性を考慮すべき製品との注意を喚起するとともに，安全性上懸念されるウイルスについての必要な試験や工程評価試験はなされていることを明らかにしておくべきと思われる．

3．本参考情報において盛り込んだ事項と内容

ヒト又は動物起源細胞株由来のたん白質性医薬品のウイルス安全性については，ICH 国際合意文書を受けた国内版通知「ヒト又は動物細胞を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」（平成 12 年 2 月 22 日付医薬審第 329 号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知）があり，また，血漿分画製剤については，「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン」がある．日局生物薬品のウイルスに対する安全性確保のための本参考情報は，基本的にこれらのガイドラインに盛り込まれた事項を参考にしながら，日局に収載されている生物薬品はもとより，将来収載される可能性のあるすべての生物薬品，すなわち生体組織や尿などの体液に由来する生物薬品，更にはヒト又は動物起源細胞株由来のたん白質性医薬品などのウイルス安全性確保に必要な一般的留意事項及び各論を盛り込んでいる（表 1）．

表 1　日局生物薬品のウイルスに対する安全性確保のための参考情報に含まれる事項

Ⅰ　はじめに
1. 日局生物薬品のウイルスに対する安全性確保のための基本方策
2. 各条及び参考情報におけるウイルス安全性確保策
3. 本参考情報において盛り込んだ事項と内容

Ⅱ　一般的事項
1. 目的
2. 背景
3. ウイルス安全性確保策における未知のリスク問題
4. 適用範囲
5. 日局生物薬品がウイルスに汚染される可能性（ウイルスの汚染源）
6. ウイルス安全性確保の基本
7. ウイルス試験の限界
8. ウイルスクリアランス試験の役割

Ⅲ　原材料・医薬品製造基材
1. 原材料・医薬品製造基材の起源たる動物種と採取部位に依存した問題と対策
2. 原材料・医薬品製造基材の供給源としてのヒトや動物の適格性評価試験

Ⅳ 製造及びウイルス試験に係わる留意事項
1. 精製工程前のウイルス試験
2. 中間原料等の受け入れ試験としてのウイルス検査
3. 最終製品におけるウイルス試験
Ⅴ ウイルスクリアランスに関する工程評価
1. ウイルスクリアランスの工程評価の意義，目的，一般的留意事項
2. ウイルスの選択
3. ウイルスクリアランス試験の設計
4. ウイルスクリアランス試験結果の解釈
1）ウイルスクリアランス指数の評価
2）ウイルスクリアランス指数の計算法
3）結果の解釈及び評価上留意すべき事項
Ⅵ 統計
1. ウイルス力価測定における統計学とその留意点
2. ウイルスクリアランス試験の再現性，信頼限界
Ⅶ ウイルスクリアランスの再評価が必要な場合
Ⅷ ウイルスクリアランス試験に係わる測定法
1. ウイルス感染価の測定法
2. 核酸増幅法（NAT）による検査
Ⅸ 記録と保存
Ⅹ その他

3.1 目的

ほ乳類等の生体組織や体液に由来する生物薬品及びヒト又は動物起源細胞株由来のたん白質性医薬品のウイルスに対する総合的な安全性確保策についての考え方について提示することを目的とする．すなわち，①ウイルス汚染源についての配慮，②原材料の選択及びその起源たるヒトや動物の適格性に関する適切な評価，③医薬品の製造基材段階におけるウイルス試験とその解析・評価，④生物起源の製造関連物質（試薬，抗体カラムなど）の選択に関する適切な評価，⑤製造工程の適当な段階の製品における必要に応じたウイルス否定試験の実施，⑥ウイルスクリアランス試験計画の立案，⑦ウイルスクリアランス試験の実施と評価，などに関する方策や留意事項について記述し，これらの要素を相補的に適切に組み合わせることによって，生物薬品のウイルス面での安全性を確保，向上させることを包括的に示すことを目標とする．

3.2 背景

ヒトあるいは動物を直接起源とする生物薬品や，ヒト又は動物起源細胞株由来のたん白質性医薬品（組換え医薬品，細胞培養医薬品などのバイオ医薬品）において留意すべき安全性上の極めて重要な課題の一つにウイルス汚染の可能性がある．ウイルス汚染が発生すれば，臨床使用において深刻な事態を招く可能性がある．ウイルス汚染は，原材料・医薬品製造基材に由来して起きる可能性がある．また，製造工程中に外来性因子として導入された結果生じる可能性もある．

日局生物薬品や細胞株由来たん白質性バイオ医薬品は，従来から医療に多大の貢献を果たしてきており，また，過去にウイルスによる安全性上の問題が生じたことはない．しかし，より慎重なかつ科学的合理性に基づいた安全性確保措置をとることにより，不測の事態を未然に防ごうとすることは，健康被害の未然防止に関する社会の強い関心を考慮すると社会的要請として重要である．生物起源由来の医薬品のウイルス安全性をどのような視点でどこまで追求すべきかは，関係者にとって常に大きな関心事であり課題でもある．

この課題を論ずるにあたって，まず二つの基本的なことを再確認しておく必要がある．その一つは，医薬品がもつ科学的側面，医学的側面，社会的側面を考慮する必要があるということである．すなわち，「医薬品はリスクとベネフィットを科学的，社会的に勘案して医療のために活用するという特徴を持つ社会的資産である」ということである．社会的資産である医薬品を医療現場へいかに速やかに効率よく安定供給し，患者に福音をもたらすかが医薬品関係者の目標であり使命であるということである．

もう一つは，ウイルス安全性は個別医薬品の成分本体に関わる安全性（狭義の安全性）とは独立した，いわばより一般的な医薬品安全性（広義の安全性）に関わる課題であると整理して考える必要があるということである．日局医薬品のように当該医薬品が長期間にわたり臨床で使用されてきたものの場合，広義の安全性については疫学的に立証されているものと考えられるので，その実績はきわめて重い意味を持つ．しかし，個別医薬品（成分）本体の安全性とは異なり，ウイルス汚染の可能性という事の本質を考えれば，実績のみで将来にわたる当該医薬品のウイルス安全性を必ずしも保証できないことも考慮しなければならない．実績を評価しつつ，適切な予防的措置についても配慮を尽くすという方策が，日局生物薬品のウイルス安全性という広義の医薬品安全性を確保する上での基本となるべきであると考えられる．

予防的措置に対する取り組みとしては，とりあえず規制や試験実施を理論的に考えられる最大限行って安全性を保証するという方策も無いわけではない．しかしそうした方策を科学的吟味や使用実績に対する評価をじゅうぶん行うことなく一般的に適用すると，必ずしも科学的合理性をもたない過度な規制や試験実施の要求となる．その結果，実績がある医療上重要な医薬品の医療現場への速やかで効率的な供給に支障をきたし，医薬品という社会的資産が必ずしも有効に活用されない結果になる可能性がある．医薬品の最大の特徴は，有効性と安全性上の要件という両刃を持ちながら医療に活用しようとする剣である．有効性と安全性上の要件というのはその時点での科学の結晶として導き出され，有用性というバランスシートで相対的に評価されるべきものである．適正な科学的合理性に基づかない安全性上の過度な懸念にウエイトを置くあまり，有用性評価がバランスを欠くものになってはならない．バランスのとれた適切な科学的有用性評価に時の社会的関心，評価が加味され，当該医薬品は社会的資産として活かされることになる．言い換えれば，医薬品という社会的資産は，その時点での科学の結晶を社会が医療のために活用するという特徴を持つ共通の資産であり，活用にあたってのキーポイントは科学的，社会的評価に基づくリスクとベネフィットのバランスにある．生物起源由来の日局医薬品のウイルス安全性をどのような視点でどこまで追求すべきかは，これらの要素を勘案しながら検討する必要がある．

また，一般に医薬品のリスクとベネフィットは，当該医薬品が使用される分野における他の医薬品や治療法との相対的な比較において論じられるべきものであり，代替薬や類薬，代替治療法の有無とそれらとのリスクとベネフィットの比較評価によって当該医薬品の有用性が最終的に評価されることになる．

このような背景のもと，本稿の目的は，科学的に合理性のある日局生物薬品のウイルス安全性に関する方策を論じることにある．科学的合理性のある方策とはあくまで現時点の科学的知識で想定できる問題に対して，現状の科学水準に基づき，適切かつ効果的に対応することである．言い換えれば，汚染の可能性を想定するウイルスは，種類，形態，粒子サイズ，物理的・化学的性質などにおいて既存のウイルス学の知見の範囲にあるものであり，また，当該生物薬品の起源であるヒトあるいは動物，組織や体液，製造過程に使用する試薬，資材，添加物等に存在が予測されるウイルスである．試験としては，これらのウイルスを対象とした検出法を適用し，ウイルスクリアランス試験を考慮することになる．

3.3　ウイルス安全性確保策における未知のリスク問題

リスクの問題には既知のリスクと未知のリスクがある．

医薬品（医薬品成分）が本質的に有しているか，品質上の限界から不可避的に存在するいわば既知のリスクに対しては，試験方法や評価基準を明確にしやすいし，リスクをいわば定量化することも可能である．すなわち，既知のリスクはベネフィットとの関係においてバランスシートに乗せて評価しやすい．日局医薬品はこの点に関しては既に相応の評価が定まっているものと考えられる．

一方，ウイルス安全性確保上，不可避的に課題となる未知のリスクは対象も特定できず，量的な概念も適用しにくいので，対策や評価は必ずしも容易ではない．これは，医薬品関係者が英知を結集して対処しなければならない課題である．

未知のリスクについて考慮するとき，“ 未知であるから危険である ” という視点と，“ 何が未知でそれに対していかに安全性確保を図るか ” という視点がある．

“ 未知であるから危険である ” というのは，それ自体すでに一つの評価であり，医薬品としての可否を決定づける最終判断につながるものである．こうした評価・判断に至るときは，合理性のある科学的あるいは社会的な判断根拠に立脚しているべきである．

例えば，「医薬品生産のある工程にウイルス，ウイルス様粒子又はレトロウイルス様粒子が検出されたが，同定確認ができず，したがって危険性も否定できない」というケースでは，“ 未知であるから危険である ” という評価に科学的合理性，妥当性がある．しかし一方，「医薬品生産のある工程にウイルス，ウイルス様粒子又はレトロウイルス様粒子が検出されないが，未知の何かがあるかも知れない ‘ おそれ ’ がある」として “ 未知であるから危険である ” とするような評価の仕方は，その限りでは合理性のある科学的あるいは社会的な判断根拠に立脚しているとはいえない．ウイルス安全性問題に関しては，慎重の上にも慎重であるべきことは言うまでもないが，少なくとも ‘ おそれ ’ の内容について明確に説明できるのでなければ，‘ おそれ ’ は，社会的資産である医薬品を医療に活用しようとする意義ある使命との間で齟齬をきたす可能性がある．

科学的観点から英知を発揮すべきは，「未知の何かがあるかも知れない ‘ おそれ ’ がある」として，「危険である」とするのではなく，“ 何が未知でそれに対していかに安全性確保を図るか ” という課題に取り組むことであろう．その際，現段階での科学的知識を基に，“ 何が未知であるか ” という問題を立てられるもの，立てるべきものを明確にすることが重要である．それによってはじめて “ 安全性確保を図る ” ための方策を考えることが可能になるからである．

ウイルス安全性における未知のリスクの防止という概念を “ 何が未知であるか ” という前提なしにつきつめていけば，理論的には「未知なるものは」どこまでも残るので際限のない問いかけになる．このようなアプローチをすると，「問題」と「対策」を科学的に関係付けることはできなくなり，結果的には過度な規制や試験実施の要求につながることになる．しかし，そうしてみても科学的に関係付けのない「対策」が「何が未知であるかわからないという問題」に有効である可能性はきわめて少ないであろう．

例えば，「製造工程中にどのようなウイルスが迷入してきても，精製工程がウイルスをクリアランスできるじゅうぶんな能力を有することを評価する」という場面における “ 何が未知であるか ” は，「どのような既存ウイルスが迷入してくるかが未知」という問題設定であるべきである．「どのようなウイルスが世に存在しているかが未知」ということではない．前者の問題設定では，DNA ウイルス又は RNA ウイルス，エンベロープを有するウイルス又は無いウイルス，粒子サイズ，物理的・化学的性質など，現在われわれが知り得るウイルスを前提とした上での問題設定となる．迷入してくるウイルスは未知でも，そのウイルスは種類，形状，諸性質などにおいて既存の学問，知識の範囲内にあるものという前提である．そうした前提をふまえ，既存の学問，知識の範囲内にあるウイルスのいずれかが迷入した場合の工程が持つクリアランス能力を評価するということであれば，核酸の種類，エンベロープの有無，粒子サイズ，物性等の異なる 3 種類程度のモデルウイルスを適切に組み合わせて精製工程のウイルスクリアランス特性解析試験を行えば，既存のすべてのウイルスのクリアランス状況をシミュレートしたことになり，“ 安全性確保を図る ” ための方策になる．

「どのようなウイルスが世に存在しているかが未知」という点に関しては，ウイルス学の将来の研究課題としてあり得るが，ウイルスクリアランス試験における問題設定としては適切とは云えない．また仮に，現在知られているいかなるウイルスよりも粒子サイズが小さい未知ウイルス，あるいはいかなるウイルスも持たない物理的・化学的性質をもつ未知ウイルスが存在するかも知れないという問題設定が机上でできたとしても，そのようなウイルスモデルが現に存在しない以上，現在の科学水準では実験的には対応のしようがない．また，想定されるウイルス粒子サイズや性質が不明な以上，既存のいかなる方法や技術を駆使してウイルスクリアランス試験を行ってみても “ 安全性確保を図る ” ための方策にはならない．同様に，現在のスクリーニング法では検出できない「未知」のウイルスが存在するかも知れないと問題設定してみても，対応のしようはなく，どのような段階で，どのようなウイルス検出試験を課してみても “ 安全性確保を図る ” ための方策とはならない．

科学的合理性を過度に越えた規制や試験実施の要求は，医薬品供給側に人的，経済的，時間的負担の増大をもたらすことになるが，これはひいては医療現場への迅速，効果的，経済的な医薬品供給に影響を及ぼすことになる．医薬品が科学的に評価されるべきものであり，社会的資産であることを考慮すれば，いかに科学的に合理性のあるアプローチで人的，経済的，時間的負担を最小限にして最大限の安全性を確保するかが課題であると思われる．

ここで，これらの課題の達成は，医薬品供給側の適切な対応

をすべての前提にしていることを改めて確認する必要がある．例えば，前述の「医薬品生産のある工程にウイルス，ウイルス様粒子又はレトロウイルス様粒子が検出されないが，未知の何かがあるかも知れない‘おそれ’がある」という問題設定では，「医薬品生産のある工程にウイルス，ウイルス様粒子又はレトロウイルス様粒子が検出されない」と判断した試験が，その時点の科学的水準からみて妥当なものであることを当然の前提条件としてしている．こうした前提の成立に疑問がある場合は，「未知の何かがあるかも知れない‘おそれ’がある」と問われるのは当然である．

3.4　適用範囲

国内で使用される生体組織や体液に由来する日局生物薬品及びヒト又は動物起源細胞株由来のたん白質性医薬品を適用対象とする．ヒト又は動物起源細胞株由来のたん白質性医薬品の場合，前述の医薬審第 329 号「ヒト又は動物細胞を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」通知施行後に開発・承認された製品は通知に従った対応がなされているはずであるが，それ以前に承認された製品では対応が必ずしもじゅうぶんなされていないものもあると思われる．これらバイオ製品については日局収載時までに参考情報に適合するよう必要じゅうぶんな検討が行われることが期待される．一方，血液製剤に関しては，生物学的製剤基準に収載され，また「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン」が適用されるので，日局参考情報の適用対象外とする．更に生物起源由来物質でもアミノ酸，糖類，グリセリン等のような比較的低分子の化合物や，感染性や病原性を示す高分子化合物でもゼラチンのようなものは，その製法や精製法からウイルスの迷入の可能性が考えられないケースが多く，また，たん白質には適用できないような強力なウイルス不活化/除去操作を適用することも可能なので，これらについては，適用対象外とするのが合理的である．ただし，本情報に盛り込まれた事項のうち合理的に適用できる部分があれば，参考にすればよい．なお，日局には収載されていない生物薬品であっても，本文書の適用対象となる日局生物薬品と同様なものについては，本参考情報を参考にしてウイルスに対する総合的な安全確保対策をとることが推奨される．

3.5　日局生物薬品がウイルスに汚染される可能性（ウイルスの汚染源）

日局生物薬品がウイルスに汚染される可能性（ウイルスの汚染源）について注意を喚起し，また対応策について言及しておくことは，ウイルス汚染の可能性をもとから絶ち，安全性確保の確率を高めるという意味において重要である．生物薬品の多くはヒト又は動物の組織，体液等を起源・原材料とした「医薬品製造基材」から製造され，その精製過程や製剤化の過程においても生物起源由来の試薬，カラム材料あるいは医薬品添加剤として生物起源由来物質を用いる場合があることより，これらを汚染源として伝播するウイルスについてじゅうぶんな安全対策を実施しなければならない．また，ヒト又は動物起源細胞株由来のたん白質性医薬品についても医薬品製造基材である細胞株及びそれ以降の製造過程におけるウイルス汚染の可能性について配慮が必要であることは医薬審第 329 号通知に述べられているとおりである．

なお，ここで「医薬品製造基材」とは，原薬の品質・安全性を確保する上で決定的に重要な位置づけにあると定めた原薬製造のための出発素材と定義する．「医薬品製造基材」は，ヒト又は動物の組織，体液等そのものである場合もあり，尿等にあってはプールしたものである場合もあり，また，一定の処理を経たものである場合もある．ウイルス汚染に関する本格的な試験，評価及び管理は「医薬品製造基材」を起点とする考え方で実施するのが合理的であることも多いと思われる．「医薬品製造基材」段階で試験，評価，あるいは品質管理の程度を徹底化すればするほど，より上流段階の原材料や個体レベルでの評価や管理は合理化することができる．逆に，上流段階の原材料や個体レベルでの評価や管理の程度を厳密にすることによって，「医薬品製造基材」段階での試験，評価，あるいは品質管理の程度を合理化することもできる．

現在日局に収載されている生物薬品のウイルスに対する安全性確保のための方策は，個々の製剤に規定された製造方法や規格試験法にうかがわれるが，起源・原材料・医薬品製造基材から精製工程，最終製品に至る全体を俯瞰した，総合的かつ合理的なウイルス安全性確保対策についての統一された方針や情報については明確にされてこなかった．まず第一に重要な要素は，起源動物，原材料，医薬品製造基材のいずれかの段階でウイルス汚染の可能性を徹底的に排除する方策を講ずることである．生物薬品の例ではないが，原材料・医薬品製造基材からのウイルス汚染の例としては，古くは血液分画製剤において A 型肝炎ウイルス（HAV）や C 型肝炎ウイルス（HCV）が混入したケースが知られている．また，1980 年代の血漿分画製剤によるヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染も記憶に新しいところである．今回の参考情報ではこのような歴史的教訓に学びながら，日局生物薬品のウイルスに対する総合的な安全性を確保するための具体的な指針を示そうとするものである．ヒト由来で病原性をもつ感染性ウイルスで，医薬品原材料等に混入する可能性があり，注意すべきものとして現在までに明らかになっているものには，HIV，HAV，B 型肝炎ウイルス（HBV），HCV，ヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV-Ⅰ/Ⅱ），ヒトパルボウイルス B 19，サイトメガロウイルス（CMV）などがある．ヒトあるいは動物由来の組織，体液等を原材料・医薬品製造基材とする生物薬品には，常にこのようなヒトに対して病原性が知られているウイルスによる汚染やその他のウイルス潜在の可能性があり，安全対策は徹底して実施する必要がある．また，原材料・医薬品製造基材とする生体成分以外の材料からのウイルス汚染の可能性，例えば，製造工程で酵素やモノクローナル抗体カラムを用いる場合あるいは安定化剤にアルブミン等を用いる場合には，それぞれの起源動物あるいは細胞由来のウイルスなどによる汚染の可能性に対する注意も必要である．更に，製造施設環境から汚染される可能性や製造従事者より汚染される場合，あるいは製品取り扱い中におけるウイルス汚染の可能性も考えられないわけではないので，これらにも留意した対策が必要である．

ヒト又は動物起源細胞株由来のたん白質性医薬品の場合，細胞には，潜伏感染又は持続感染状態のウイルス（例えば，ヘルペスウイルス）あるいは内在的なレトロウイルスが存在している可能性がある．また，1）感染した動物からの細胞株の入手，2）細胞株を樹立するためのウイルスの使用，3）汚染された生物起源由来の試薬（例：動物血清成分）の使用，4）細胞取り扱い中における汚染などにより，外来性のウイルス汚染が発生する可能性がある．医薬品製造過程では，1）培養等に使用す

る血清成分のような生物起源由来の試薬の汚染，2）目的たん白をコードする特定の遺伝子の発現を誘導するためのウイルスの使用，3）精製等に使用するモノクローナル抗体アフィニティーカラムのような試薬の汚染，4）製剤化に使用する添加剤の汚染，5）細胞及び培養液の取り扱い中における汚染などの原因により外来性ウイルスが最終製品に迷入する可能性がある．なお，細胞培養パラメータをモニターすれば，外来性ウイルスの汚染の早期発見に役立つとされている．

3.6　ウイルス安全性確保の基本

ヒト又は動物由来の組織，体液，細胞株等を原材料・医薬品製造基材とする生物薬品のウイルスに対する安全対策は，次に示す複数の方法を適切かつ相補的に行うことにより達成される．

（1） ウイルス汚染の可能性（汚染源）について熟知すること
（2） 原材料及びその起源たるヒトや動物の適格性に関して慎重に吟味すること，及び医薬品の製造基材と定めた段階の試料において徹底的な解析とスクリーニングを行い，ウイルス存在の有無及び存在するウイルスの種類・性質について検討すること
（3） ウイルスやウイルス様粒子が存在した場合，どの程度ヒトへの有害性が高いかを検討・確認すること
（4） ヒトに感染性や病原性を示すウイルスが存在しないような生物起源製造関連物質（試薬，抗体カラムなど）を選択すること
（5） 必要に応じて最終製品を含む製造工程の適当な段階の製品のウイルス否定試験を実施すること
（6） 製造工程によるウイルスクリアランスを達成するために工程中にウイルスの除去・不活化に関する効果的な方法を用いること．各種の方法の組み合わせによるより高いウイルスクリアランスの達成に留意すること
（7） 周到なウイルスクリアランス試験計画を立てること
（8） ウイルス不活化及び除去を評価する試験を実施し，評価すること

製造業者は，それぞれの製品や製造工程について，ウイルスに対する安全性を保証するための総合戦略の中で採用したアプローチを説明し，その妥当性を示す必要がある．その際，参考情報で推奨されているアプローチを合理性がある限り適用するべきである．

3.7　ウイルス試験の限界

ウイルスの存在の有無を検出するにはウイルス試験を実施する．しかし，ウイルス試験には，それだけでウイルスが存在しないことを決定的に結論づけたり，製品の安全性を確立するのにじゅうぶんであるというものはなく，限界があることを認識しておく必要がある．例えば，1）統計的理由により低濃度のウイルスを検出するときの感度がサンプルサイズに依存するなど定量性の面で固有の限界がある．また，2）通常，いかなるウイルス試験法にも検出限界が存在するため，ウイルス試験の結果が陰性であってもウイルスの存在を完全に否定できないこともある．更に，3）用いたウイルス試験法がヒトあるいは動物由来の組織，体液等に存在するウイルスの検出に特異性や感度において必ずしも適切ではなく，それらを検出できない場合もあり得る．

ウイルス試験の方法は学問や技術の進歩とともに向上するため，試験の実施に当たりその時点での科学的に最高水準の技術を取り入れ，適切に行うことでウイルス検出の確度を高める努力を前提とすることはいうまでもないが，それでも，上記のさまざまな限界を完全に乗り越えることはできない．また一方，生物薬品の製造過程では，ウイルスが混入してくる可能性を完全には否定できないので，これらを念頭においた上で安全対策を講ずる必要がある．

したがって，最終製品に感染性ウイルスが存在しないという，より確実な保証は，多くの場合，原材料・医薬品製造基材や製品を直接試験して否定することのみでは得られず，その精製法のウイルス不活化/除去能力を併せて示すことによって得られると考えるべきである．

3.8　ウイルスクリアランス試験の役割

前項で述べたウイルス試験の限界及びヒト・動物由来の生物薬品の原材料・医薬品製造基材にはウイルス潜在の可能性があること，あるいは製造過程での外来性ウイルス迷入の可能性を前提にすると，ウイルスに対する安全対策の上で重要なことの一つは，原材料等において検出できなかったウイルス及びその後の不測の事態で迷入したウイルスを製造工程でいかに除去や不活化ができるかである．ウイルスクリアランス試験を実施する目的は，精製工程や，製造工程中に組み込まれたウイルス除去や不活化過程が，どのようなウイルス除去/不活化能力を有しているかを実験的に評価することである．このためにウイルス粒子のサイズ，形状，エンベロープの有無，核酸の種類（DNA 型，RNA 型），耐熱性や化学的処理に対する抵抗性などの特性を考え，適切なウイルスを選択し，実験室規模での添加試験（スパイク試験）を実施することにより，原材料等において検出できなかったウイルス及びその後の不測の事態で迷入したウイルスに対する除去及び不活化能力を検討・評価することが必要である．

このように，ウイルスクリアランス試験の役割は，製造工程が有するウイルス除去及び不活化能力をモデル試験により推測することであり，ヒトあるいは動物由来の個々の生物薬品がウイルス安全性に関して受け入れられるレベルに達しているという科学的根拠を得ることに寄与するものである．

ウイルスクリアランス試験の実施に際しては，個々の製品ごとにその起源，原材料・医薬品製造基材や製造方法の特徴をじゅうぶんに考慮して，最終製品がウイルス安全性において問題がないことを最も確実にかつ合理的に保証できるよう適切なアプローチ法を採用する必要がある．

4．原材料・医薬品製造基材

4.1　原材料・医薬品製造基材の起源たる動物種と採取部位に依存した問題と対策

現在日局に収載されている生物薬品でウイルスに対する安全対策が必要なものの原材料・医薬品製造基材は，動物種としては主にヒト，ウシ，ブタ，ウマ等より得ている．いずれも健康な個体由来であるべきことは当然である．動物の場合，野生の動物は避け，可能な限り適切に規定された特定病原体感染防止条件（SPF：specific pathogen-free）に適合したコロニー由来で，適切な微生物汚染防止策や汚染監視システムを含む衛生管理の行き届いた環境下で飼育された動物個体を使用する．食肉基準がある動物種についてはこれを満たした動物個体を使用する．動物種に応じて考慮対象とすべきウイルスが異なってくるが，動物個体の衛生管理状況，食肉基準等への適合状況によっては，検討すべきウイルスを更に絞り込むことも可能であろう．一方，同一の動物種であっても，原材料・医薬品製造基材

を採取した部位に応じても対策を講じる必要がある．例えば，血液やある特定の組織から原材料・医薬品製造基材を得る場合には，それぞれに特徴的に存在する可能性があるウイルスのリスク度やそのウイルスが増殖するリスクについて考慮する必要がある．その方策は，尿や乳汁等の体外排泄物や分泌物が原材料・医薬品製造基材である場合のそれとは異なるかも知れない．なお，下垂体などの原材料を用いる場合は伝達性海綿状脳症（TSEs）に対する考慮も必要となるであろうが，これらの病原体に対する方策は本参考情報では対象範囲外とする．基本は，当該動物に TSEs の汚染の報告がない国（地域）由来の原材料等や TSEs に感染していない動物あるいは感染の危険性が報告されていない動物種由来の原材料等を使用することである．使用する原材料等と TSEs に対する考慮事項について明確でない点がある場合にはあらかじめ規制当局と協議することが推奨される．

わが国における生物薬品の製造に用いられる原材料・医薬品製造基材としては以下のものがある．

（1） ヒト由来生物薬品

ヒト由来生物薬品の原材料を得るソースとしては，血漿，胎盤，尿などが用いられている．これらの原材料については，各々の原材料を得た個人毎にその適格性を問診したり検査したりすることが可能なケースと原材料の種類によっては個人レベルでのじゅうぶんな検査ができない場合がある．個体レベルでじゅうぶんな検査が不可能な場合は，その後の製造工程における適切な段階，例えば医薬品製造基材と規定した段階でウイルス汚染を否定する検査を行う必要がある．

（2） ヒト以外の動物を用いて製造される生物薬品

動物由来の生物薬品としては，ウシ，ブタ，ウマ等の血漿や各種組織より，インスリンや性腺刺激ホルモンなどが製造されている．

（3） ヒト又は動物起源細胞株由来のたん白質性医薬品

将来的には，ヒト又は動物起源細胞株由来のたん白質性医薬品が日局に収載されることが予測される．これらの製品の場合，ヒト又は動物起源細胞株が実質的な原材料であり，医薬品製造の直接の製造基材はクローン化された細胞株から調製された細胞バンク（マスター・セル・バンク，ワーキング・セル・バンク）である．ウイルス安全性面での適格性は，一般には細胞バンクレベルでじゅうぶん検討すればよいと考えられるが，起源たる動物のウイルス面に関しての情報やマスター・セル・バンクのもとである細胞株樹立の経緯が詳細であればあるほど，マスター・セル・バンクの適格性評価試験をより適切かつ合理的に計画及び実践できることは言うまでもない．

4.2 原材料・医薬品製造基材の供給源としてのヒトや動物の適格性評価試験

（1） ヒト由来生物薬品

ヒト由来生物薬品にあっては，健康なヒトから得た体液等を用いることが必須である．更に，各々の原材料を得た個人毎にその適格性を問診したり検査したりすることが可能でかつ必要なケースでは，適切なプロトコールに従って問診を行うとともに，特異性や感度，精度がじゅうぶんに評価された試験法を用いて血清学的検査を行い，少なくとも HBV，HCV 及び HIV の存在が否定されたヒトより得た原材料を用いるべきである．また，特異性，感度及び精度がじゅうぶんに評価された核酸増幅法（NAT）を用いて HBV，HCV 及び HIV の遺伝子の検査を実施する必要がある．

一方，ヒト尿のように各々の個人レベルでは通常の健康診断程度以上のじゅうぶんな検査を行うことができないかあるいは個別検査することが合理的ではない原材料にあっては，プールした原材料を医薬品製造基材として，特異性，感度及び精度がじゅうぶんに評価された抗原検査や核酸増幅法（NAT）等を用いて少なくとも HBV，HCV 及び HIV の存在を否定しておくべきである．

（2） ヒト以外の動物を用いて製造される生物薬品

生物薬品の製造に用いられる動物は，適切な健康管理を行われており，様々な検査によりその動物が健康であることが明らかにされている必要がある．更には，飼育されている群が適切に管理された飼育条件にあって全く異常な個体が発生していないことも必要である．また，ヒトに感染症や疾病をもたらすことが知られている各々の動物特有のウイルスの存在については，否定できる情報や科学的根拠を示すか，血清学的あるいは核酸増幅法（NAT）等を用いて否定しておくべきである．各々の動物に感染することが知られている人獣共通感染ウイルスの例を表 2 に暫定的に示した．表 2 は更に吟味して完成する必要があるが，これらすべてについて，各動物個体，原材料となる組織，体液等，あるいはプールした原材料（医薬品製造のための直接の基材）のレベル等で実際に試験を行って否定することが必須であるという意味では必ずしもない．表 2 は動物の由来，健康状態，健康管理や飼育状況，食肉基準に適合しているか否かなど，多くの関連情報を含め，ある特定の動物種を起源とした場合にどのようなウイルスに着目して試験を行うべきか，必ずしも行う必要がないかなどを総合的に考察するための参考資料の一つとして利用するためのものである．個々のケースについてはどのようなウイルスを対象にどのような検討を行えば現実問題として合理的なのかについてじゅうぶんに吟味し，その根拠を明らかにすることが重要である．

表 2 各々の動物に感染することが知られている人畜共通感染ウイルス

	ウシ	ブタ	ヒツジ	ヤギ	ウマ
牛痘ウイルス（Cowpox virus）	◎				
偽牛痘ウイルス（Paravaccinia virus）	◎	◎	◎	◎	
マレーバレー脳炎ウイルス（Murry valley encephalitis virus）	◎	◎			
羊跳躍病ウイルス（Louping-ill virus）	◎	◎	◎	◎	
ウエッセルズブロンウイルス（Wesselsbron virus）			◎		
口蹄疫病ウイルス（Foot-and-mouse disease virus）	◎	◎			
日本脳炎ウイルス（Japanese encephalitis virus）		◎			
水疱性口炎ウイルス（Vesicular stomatitis virus）		◎			
ウシ丘疹性口炎ウイルス（Bovine papular stomatitis virus）	◎				
オルフウイルス（Orf virus）			◎		
ボルナ病ウイルス（Borna disease virus）			◎		◎
狂犬病ウイルス（Rabies virus）	◎	◎	◎	◎	◎
インフルエンザウイルス（Influenza virus）		◎			
ブタ E 型肝炎ウイルス（Porcine hepatitis E virus）		◎			
脳心筋炎ウイルス（Encephalomyocarditis virus）	◎	◎			
ロタウイルス（Rota virus）	◎				
東部ウマ脳炎ウイルス（Eastern equine encephalitis virus）					◎
西部ウマ脳炎ウイルス（Western equine encephalitis virus）					◎
ベネズエラウマ脳炎ウイルス（Venezuelan equine encephalitis virus）					◎
ウマモービリウイルス（Morbillivirus）					◎
ヘンドラウイルス（Hendravirus）					◎
ニッパウイルス（Nipahvirus）		◎			
伝染性胃腸炎ウイルス（Transmissible gastroenteritis virus）		◎			
ブタ呼吸器コロナウイルス（Porcine respiratory coronavirus）		◎			
ブタ流行性下痢症ウイルス（Porcine epidemic diarrheavirus）		◎			
血球凝集性脳髄膜炎ウイルス（Hemagglutinating encephalomyelitis virus）		◎			
ブタ繁殖呼吸器病症候群ウイルス（Porcine respiratory and reproductive complex virus）		◎			
ブタコレラウイルス（Hog cholera virus）		◎			
パラインフルエンザ 3 型ウイルス（Parainfluenza 3 virus）		◎			
エンテロウイルス 1 型（Talfan/Teschen disease virus）		◎			
レオウイルス（Reoviruses）		◎			
内在性レトロウイルス（Endogenous retrovirus）		◎			
ブタアデノウイルス 1-4 型（Porcine adenovirus）		◎			
ブタサーコウイルス（Porcine circovirus）		◎			
ブタパルボウイルス（Porcine parvovirus）		◎			
スイポックスウイルス（Swine poxvirus）		◎			
ブタサイトメガロウイルス（Porcine cytomegalovirus）		◎			
アルファヘルペスウイルス（Pseudorabies virus）		◎			
ロシア春夏脳炎ウイルス（Russian spring summer encephalitis virus）			◎	◎	
リフトバレー熱ウイルス（Rift Valley fever virus）			◎	◎	
クリミア・コンゴ出血熱ウイルス（Crimean-Congo hemorrhagic fever virus）（ナイロウイルス（Nairovirus））	◎		◎	◎	
トロウイルス（Torovirus）	◎				

（3） ヒト又は動物起源細胞株由来のたん白質性医薬品

医薬品製造基材であるマスター・セル・バンク（MCB）において，医薬審第 329 号通知「ヒト又は動物細胞を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」に記載された要領に沿って内在性及び非内在性のウイルスによる汚染の有無を徹底的に検討する必要がある．また，医薬品製造のためにイン・ビトロ細胞齢の上限にまで培養された細胞（CAL）についても，適切な外来性ウイルス試験（例えば in vitro 及び in vivo 試験）及び内在性ウイルス存在の有無について試験を実施し，評価する必要がある．医薬品製造のための出発細胞基材としての各ワーキング・セル・バンク（WCB）については，それ自体を対象に又は各 WCB を培養した CAL の段階で，外来性ウイルスに関する試験を実施すること．適切な非内在性ウイルスの試験が WCB のもとである MCB で実施され，かつ，その WCB に由来する CAL において外来性ウイルスの試験が実施されている場合，同様の試験は当該 WCB では不要である．

5．製造及びウイルス試験に係わる留意事項

ヒトあるいは動物由来の組織，体液等からウイルス面で安全性が高い生物薬品を製造するには，3.5 で述べたようなウイルスの汚染源に配慮しつつ，原材料となる組織や体液等あるいは医薬品製造基材からのウイルス汚染の可能性を排除するとともに，製造工程や製品取扱中の汚染，製造従事者や製造施設環境からのウイルス等汚染の可能性を極力低減させるため，適切な製造条件及び技術の採用，製造環境の整備等を行う必要がある．

更に，近年のめざましい技術進歩を踏まえ，有用なウイルス検査技術やウイルス不活化/除去技術を積極的に導入する必要がある．ウイルス不活化/除去については，原理の異なる二つ以上の工程を取り組むことが望ましい．また，医薬品と同程度の品質を持つ試薬を用いることによりウイルスの迷入の可能性に対する安全性を高める必要がある．代表的な不活化/除去工程としては，①加熱（例えば，55 ～ 60 ℃，30 分の加熱で肝炎ウイルスのような一部の例外を除き大部分のウイルスが不活化するとされている．血液や尿由来の製品では液状 60 ℃，10 ～ 24 時間処理，乾燥加熱処理の例もある），②有機溶媒・界面活性剤処理（S/D 処理），③膜ろ過（15 ～ 50 nm）処理，④酸性処理，⑤放射線処理（γ 線照射等），⑥カラムクロマトグラフ処理（例えば，アフィニティクロマトグラフィー，イオン交換クロマトグラフィー），⑦分画処理（例えば有機溶媒分画，硫酸アンモニウム分画処理）⑧抽出処理等がある．

5.1 精製工程前のウイルス試験

（1） ヒト由来生物薬品

精製工程前のウイルス試験の試験試料として想定されるのは，多くの場合，原材料として得られた個人の体液や組織，あるいはこれらをプールしたり，抽出物とした医薬品製造基材である．これらのケースでは，既に 4.2（1）で述べたように，特異性や感度，精度がじゅうぶんに評価された試験法を用いて少なくとも HBV，HCV 及び HIV の存在を否定しておく必要がある．精製工程前の未精製バルクが医薬品製造基材より下流にある場合でも，医薬品製造基材段階で適切なウイルス試験がなされ，ウイルスの存在が否定されていれば，製造基材段階から生物起源由来の試薬等を用いて調製される特別なケースなどを除いて，精製工程前ウイルス試験を重複して実施する必要は必ずしもないと思われる．

（2） ヒト以外の動物を用いて製造される生物薬品

上記（1）と同様に，精製工程前のウイルス試験の試験試料として想定されるのは，多くの場合，原材料として得られた動物の体液や組織，あるいはこれらをプールしたり，抽出物とした医薬品製造基材である．これらのケースでは，生物薬品の製造に用いられる動物に存在することが知られており，ヒトに感染症や疾病をもたらすことが明らかなあるいはその可能性が高いウイルスについて，既に 4.2（2）項で述べたように存在を否定できる情報を示すか，特異性や感度，精度がじゅうぶんに評価された血清学的検査あるいは核酸増幅法（NAT）等を用いてその存在を否定しておく必要がある．精製工程前の未精製バルクが医薬品製造基材より下流にある場合の考え方は，（1）の場合と同様である．

（3） ヒト又は動物起源細胞株由来のたん白質性医薬品

この場合は，一般に，医薬品製造基材は細胞バンクであり，細胞培養後ハーベストされた細胞及び培養液の単一又は複数のプールからなる未加工/未精製バルクが精製工程前の試験試料となる．未加工/未精製バルクが必ずしも細胞を含まず培養液からなる場合もある．MCB や WCB レベルでのウイルス試験によるウイルス存在の否定は，培養終了後の未加工/未精製バルクにおけるウイルス存在の否定を必ずしも意味するものではない．また，CAL での試験も通常 1 回行われるのみなので，バリデーションとしての意味合いは大きいが，恒常的なウイルス否定を保証するものではない．培地に血清や生物起源由来の成分が使用されるときには，これらのロット更新という変動要因もあるので，CAL での試験をロット更新毎に行わない限り未加工/未精製バルクレベルでの恒常的なウイルス否定を保証することはできない．

未加工/未精製バルクとして典型的なサンプルは培養槽から取り出されたのち処理を行っていないものである．これは，細胞培養中に迷入した外来性ウイルス汚染の可能性を高確率で検出するのに最も効果的な段階のひとつである．ウイルス試験はこの未加工/未精製バルクの段階で適切に実施されるべきである．ただし，ごく一部工程を進めることによってウイルス試験がより高感度に行える場合には，この限りではない（例：未加工/未精製バルクがウイルス試験に用いる培養細胞に毒性を示すが，部分的に処理したバルクにおいては毒性を示さないようなケース）．培養槽から取り出されたそのままの細胞，破砕細胞及び培養上清からなる混合物を処理を施すことなく試験することが適切な場合もある．

未加工/未精製バルクについては，パイロットプラントスケール又は実生産スケールから得た未加工/未精製バルクの少なくとも 3 ロットについてウイルス試験を行うことが最低限の要求として求められる．更に，それ以降の各製造バッチについても何らかの外来性ウイルス試験を実施することを考慮してみることが望まれている．この未加工/未精製バルクにおけるウイルス試験の範囲，程度及び頻度を決定するにあたっては，以下のような諸点を考慮する必要がある．例えば，目的産物を生産するために用いられる細胞株の種類・性質，細胞株の適格性試験のため実施されたウイルス試験の程度と試験結果，培養方法，原材料の起源とウイルスクリアランス試験の結果などである．未加工/未精製バルクにおける試験として一般に用いられているのは，一種又は数種の細胞株を用いる in vitro スクリーニング試験である．なお適宜，NAT 試験その他の適切な試

験法を用いるとよい．

一般に，外来性ウイルスが検出されたハーベストは，医薬品等を製造するために用いるべきではない．もしこの段階で何らかの外来性ウイルスが検出されたならば，その汚染の原因を突きとめるために製造工程を注意深く点検し，適切な対応をとるべきである．

5.2 中間原料等の受け入れ試験としてのウイルス検査

ヒトあるいは動物由来の組織，体液等から生物薬品を製造する場合，原材料や医薬品製造基材として部分的に加工された中間原料を他の製造業者より購入し製造に用いる場合もある．この場合，原材料等製造者により既に本参考情報に沿った試験が行われている場合は，これらの中間原料を購入し，生物薬品を製造するメーカーにおいて，受け入れ試験としてどのようなウイルス検査を実施すれば適切かについて検討し，検査の実施の有無，検査する試験の内容を含めてその合理的根拠を明らかにしておく必要がある．

一方，原材料等製造業者により本参考情報に沿った試験が行われていない場合は，本文書に沿い中間原料を直接の医薬品製造基材とみなし，必要なすべてのウイルス否定試験を行う必要がある．

5.3 最終製品におけるウイルス試験

最終製品（あるいはそれに至る製造段階のいずれかの製品）においてどの程度のウイルス試験を実施すべきかは，原材料や医薬品製造基材の種類，原材料や医薬品製造基材の各種ウイルス検査，製造工程におけるウイルス除去及び不活化工程の評価試験の結果，及び製造工程においてウイルスが迷入する可能性がどの程度あるかなどを勘案して総合的に決定する必要がある．原材料・医薬品製造基材の選択，原材料・医薬品製造基材あるいは中間原料に対するウイルス試験，製造工程中の適切な段階でのウイルス試験，ウイルスクリアランス試験を的確に実施することなどによりウイルス汚染に対する総合的な安全確保が図られるであろうことは当然期待される．しかし，原材料が例えば不特定多数のヒト由来のものであり，ウインドウ・ピリオドのウイルスの存在の可能性があり，あるいはウイルス試験に固有の検出上の限界などがあるといった特殊な事情が背景にあった場合で，万一，製造プロセスに何らかの欠陥（例えば，ろ過膜が破損）や人為ミスによる原材料等の取り違えなどが生じると，最終製品にウイルスが汚染してくる可能性もある．このような偶発性のウイルス汚染を防ぐために，最終製品において原材料等に存在する可能性があるものでも特に危険度の高いウイルスに着目した核酸増幅法（NAT）による検査等を行うことが推奨される場合もあるかも知れない．

6．ウイルスクリアランスに関する工程評価

6.1 ウイルスクリアランスの工程評価の意義，目的，一般的留意事項

ウイルス不活化や除去に関する工程評価はヒトあるいは動物由来の組織，体液等に由来する生物薬品の安全性を確立するために重要である．このウイルスクリアランスに関する評価を行なうことは，原材料等に存在する可能性がある，あるいは不測の事態により迷入する可能性があるウイルスを除去できるということの一定限の保証となる．ウイルスクリアランス試験は，綿密な試験のデザインのもと適切な方法により実施し，合理的に評価される必要がある．

ウイルスクリアランス試験の目的は，ウイルスの不活化や除去に有効であると考えられる工程について評価すること，それらの各工程を併せて全体としてウイルスがどの程度減少したかを定量的に評価することにある．この目的を達成するには，製造・精製工程におけるさまざまな段階にしかるべき量のウイルスを意図的に添加し，以降のそれぞれの工程を経る間に添加されたウイルスがどの程度除去又は不活化されるかを示す必要がある．その際，必ずしも製造工程のすべての工程について評価する必要はなく，じゅうぶんなクリアランスが示されるいくつかの工程について試験し，評価することでよい．しかし，評価対象以外のステップがウイルスの不活化/除去に関する結果に間接的に影響を与える可能性についても留意しておくべきである．なお，ウイルスクリアランス試験に用いたアプローチについて説明し，その妥当性を明らかにできるようにしておく必要がある．

ウイルス量（感染性）は，ウイルス粒子の除去又はウイルス感染性の不活化により減少する．ウイルスクリアランスに関して評価の対象とした各製造工程については，ウイルス量の減少のメカニズムが不活化によるのか除去によるのかに関して推定しておく必要がある．不活化を評価しようとする工程における試験に際しては，検体を時間を変えてサンプリングし，不活化曲線が描けるように計画するべきである．

6.2 ウイルスの選択

ウイルスクリアランス試験に使用されるモデルウイルスとしては，広範囲にウイルス除去/不活化の情報を得るという観点から，DNA ウイルス及び RNA ウイルス，エンベロープの有る無しや粒子径の大小において差異があるもの，及びウイルスクリアランス能力を試験する目的に叶う物理的・化学的処理に対する抵抗性が高いものなどを含む広範な特性を持つウイルス類を選択することが望ましい．これらの特性を網羅するには 3 種類程度のモデルウイルスを組み合わせることが必要になる．

モデルウイルスを選択する際，原料に存在している可能性のあるウイルスに類似している，あるいは同じ特性をもっているなどの理由でウイルスを選択する場合もある．この際，2 種類以上のウイルスが候補として選択可能な場合には，原則としてウイルス除去及び不活化処理に対して，より抵抗性の強いウイルスを選択する．また，高力価の材料が調製できるウイルスが望ましい（ただし，これがいつも可能であるとはいえない）．更に，使用するそれぞれのウイルスの検出法に関しては，試験対象の各製造工程段階における試料の状態などによって検出感度が影響される可能性もあるので，それぞれの段階において効果的で信頼性の高いアッセイができるようなウイルスを選択する必要がある．なお，ウイルスの選択にあたっては，クリアランス試験従事者に健康被害をもたらす可能性も考慮するべきである．

その他ウイルスの選択に際しての留意事項は，医薬審第 329 号通知を適宜参考にするとよい．また，ウイルスクリアランス試験に用いられるウイルスの例を表 3 に示した．これは医薬審第 329 号通知から引用したものである．ただし，医薬審第 329 号通知はヒト又は動物細胞株由来の製品のウイルス安全性を対象としているので，生物薬品の起源・原料によっては，より適切なモデルウイルスを選択する必要があると思われる．

表 3 ウイルスクリアランス試験に用いられたことのあるウイルスの例

ウイルス	科	属	宿主	ゲノム	外被	サイズ（nm）	形状	耐性
水泡性口内炎ウイルス（Vesicular Stomatitis Virus）	ラブドウイルス科（Rhabd）	ベジキュロウイルス属（Vesiculovirus）	ウマ ウシ	RNA	有	70×150	弾丸形	低
パラインフルエンザウイルス（Parainfluenza Virus）	パラミクソウイルス科（Paramyxo）	パラミクソウイルス属（Paramyxovirus）	多種	RNA	有	100–200＋	多様な形	低
マウス白血病ウイルス（MuLV）	レトロウイルス科（Retro）	オンコウイルス属タイプC（Type C oncovirus）	マウス	RNA	有	80–110	球形	低
シンドビスウイルス（Sindbis Virus）	トガウイルス科（Toga）	アルファウイルス属（Alphavirus）	ヒト	RNA	有	60–70	球形	低
ウシ下痢症ウイルス（BVDV）	フラビウイルス科（Flavi）	ペスチウイルス属（Pestivirus）	ウシ	RNA	有	50–70	多様な形	低
仮性狂犬病ウイルス（Pseudorabies Virus）	ヘルペスウイルス科（Herpes）		ブタ	DNA	有	120–200	球形	中
ポリオウイルス（Poliovirus Sabin Type 1）	ピコルナウイルス科（Picorna）	エンテロウイルス属（Enterovirus）	ヒト	RNA	無	25–30	正 20 面体	中
脳心筋ウイルス（Encephalomyocarditis Virus）	ピコルナウイルス科（Picorna）	カルジオウイルス属（Cardiovirus）	マウス	RNA	無	25–30	正 20 面体	中
レオウイルス 3（Reovirus 3）	レオウイルス科（Reo）	オルトレオウイルス属（Orthoreovirus）	多種	RNA	無	60–80	球形	中
シミアンウイルス 40（SV 40）	パポーバウイルス科（Papova）	ポリオーマウイルス属（Polyomavirus）	サル	DNA	無	40–50	正 20 面体	高
パルボウイルス（ウシ，ブタ）（Parvovirus：canine，porcine）	パルボウイルス科（Parvo）	パルボウイルス属（Parvovirus）	イヌ ブタ	DNA	無	18–24	正 20 面体	高

6.3 ウイルスクリアランス試験の設計

ウイルスクリアランス試験は，目標とする特定の製造工程段階で意図的にウイルスを添加し，当該製造工程のウイルス除去や不活化能力を定量的に評価するものである．

ウイルスクリアランス試験の計画を立案する際，検討することが望ましい留意点を以下に示す．

（1） 高力価の材料が調製できるウイルスを選択することが望ましいが，その場合には凝集を避けるよう注意を払うべきである．凝集が起これば，物理的除去が過大に評価されたり，不活化が過小に評価され，実際の製造での状況を反映しなくなる可能性が生じる．

（2） 使用するそれぞれのウイルスの検出法は，ウイルスクリアランス指数の算定に大きく影響するので，可能な限り検出感度の高い方法を用い，事前に，用いる方法の検出感度を把握しておく必要がある．それぞれの製造工程段階においてじゅうぶんな感度と再現性を有し，有用で信頼性の高い結果が得られるアッセイ法である必要がある．結果に関して統計的に適切で妥当な処理が行えるよう，じゅうぶんな測定サンプル数で実施する必要がある．感染性試験を行う際には，感度保証のために適切なウイルスコントロールを含むべきである．感染性を指標としない定量試験もその妥当性を明らかにした上で使用してもよい．また，低濃度のウイルス試料（例えばウイルス粒子数が 1 L 当たり 1–1000）を取り扱う場合，ウイルス試料のサンプリングの仕方によって生じる統計学上の問題を考慮に入れるべきである

（3） ウイルスクリアランス試験は，製造業者が当該生物薬品の製造工程の規模を縮小した試験系で実施する．GMP 上，製造に用いないウイルスを製造施設に持ち込むことはできないので，ウイルスクリアランス試験は，製造設備とは別のウイルス試験設備で行わなければならない．このためウイルスクリアランス試験は，ウイルス学的研究を行う設備のある隔離された別の施設で，ウイルスの専門家と精製工程のスケールダウンを設計し，準備に関与した製造技術者が協同で行う必要がある．その際のウイルスクリアランス試験は GLP の基本理念に基づき実施しなければならない．

（4） この製造規模の縮小版で行うウイルスクリアランス試験における工程の各要素は，実生産規模での製造工程のそれを可能な限り反映したものとし，その妥当性を明らかにする必要がある．クロマトグラフ装置については，カラムベット高，線流速，ベッド容量に対する流速の比率（すなわち接触時間），緩衝液，カラム充てん剤の種類，pH，温度，たん白濃度，塩濃度，目的物質濃度に関して，すべて実生産スケールの製造に相応している必要がある．また，溶出のプロフィールも同様のものが得られなければならない．同様な考え方をその他の工程についても適用すること．やむを得ない事情により実際の製造工程を反映させることができない場合には，それが結果へどの様な影響を及ぼすかを考察しておくべきである．

（5） 製造工程のうち，ウイルス不活化/除去に関して原理が異なると考えられる二つ以上の工程を選択し，検討することが望ましい．

（6） ウイルスを不活化/除去することが予想される工程について，そのクリアランス能力を個々に評価し，それぞれが不活化工程なのか，除去工程なのか，あるいは不活化/除去いずれにも関与するのか慎重に検討し，試験を計画すべきである．一

般にウイルスクリアランス試験では，試験対象となる各段階毎にウイルスを添加し，当該工程を経たのちの感染性の減少度を評価するが，ある工程段階に高力価のウイルスを添加し，工程間のウイルス濃度を試験することでじゅうぶんである場合もある．ウイルス除去が分離・分画操作による場合，可能な範囲で，ウイルスがどのように分離・分画されたのか（マスバランス）を検討することが望ましい．

（7） ウイルスの不活化を評価するためには，試験対象とする工程前の試料に感染性のウイルスをスパイクし，工程を経る間における減少度を計算すべきである．その際，ウイルスの不活化は単純な一次反応でなく，通常，速い“第一相”と遅い“第二相”から構成される複雑な反応であることに留意すべきである．したがって試験に際しては，時間を変えて検体をサンプリングし，不活化曲線が描けるように計画すべきである．不活化試験においては，最短曝露時間でのポイントに加えて，曝露ゼロ時より長く，かつ最短曝露時間よりも短い時間でのポイントを少なくとも 1 点はとることが望ましい．少なくとも 2 回の独立した試験を実施して不活化において再現性があることを示す必要がある．ヒトへの病原性が知られているウイルスが迷入する可能性がある場合には，その不活化に効果的な工程をクリアランス試験に組み込むよう計画し，可能な範囲で当該ウイルス（もしくは同種あるいは密接に関連しているウイルス）を試験対象として更に詳しいデータ（より多数のポイント）をとることが，特に重要である．ウイルス負荷量は，スパイクした出発物質中のウイルス量の実測値に基づいて定めるべきであるが，実際上これが困難な場合には，スパイクに用いたウイルス溶液の力価からウイルス負荷量を算出することになる．試験対象の工程条件下では不活化があまりにも速く，不活化曲線を作成することができない場合，不活化により事実上感染性が失われていることを適切な試験系により示す必要がある．

（8） 工程前の試料中にウイルスに対する抗体が存在する場合には，ウイルス除去及び不活化工程におけるウイルスの挙動に影響を及ぼす可能性があるので，このことを考慮に入れた上でクリアランス試験を実施する必要がある．

（9） 工程前の試料中に添加するウイルス量は，その製造工程のウイルス除去及び不活化能力を評価するのにじゅうぶんな量とする．ただし，添加するウイルスが製品の特性を変えたり希釈による製品中のたん白質の挙動を変えたりすることがないよう，工程前の試料の容量に対してできるだけ少量とするのが望ましい．

(10) 被験試料中のウイルスは，可能な限り超遠心分離，透析，保存などの操作を行わずに定量することが望ましい．しかし，阻害物質や毒性物質の除去のための操作，あるいはすべての試料を同時に定量するために一定期間保存することなど，定量前に何らかの処理をすることが避けられない場合もある．希釈，濃縮，ろ過，透析，保存など，測定試料調製のための操作を伴う場合は，それによるウイルス感染性における変化を評価するために，同様な調製手順を経るコントロール試験を並行して行う必要がある．

(11) 緩衝液あるいは製品（に含まれる目的たん白質やその他の成分）が指示細胞に望ましくない影響を及ぼす可能性がある．したがって，これらのウイルス力価測定法に対する毒性作用又は干渉作用をそれぞれ個別に評価して，測定に支障のないような対策を講ずるべきである．仮に，緩衝液がウイルス試験に用いる指示細胞に対して毒性を有する場合は，希釈，pH の調整，あるいはスパイクウイルスを含む緩衝液の透析等を試みるとよい．製品（目的たん白質等）が抗ウイルス活性を持っている場合，クリアランス試験を疑似工程（mock run），すなわち目的たん白質等そのものは含まない条件下でのクリアランス試験を実施する必要がある．しかし，製造工程によっては，目的たん白質等を除くことや抗ウイルス活性を持たない類似たん白質で代替することがウイルスの挙動に影響することもあり得る．

(12) 同様な緩衝液又はカラムを複数の精製工程で繰り返し使用するケースでは，データを解析する際に，この繰り返し使用の影響を考慮すべきである．ウイルス除去の効果は，その方法が製造工程のどの段階で使用されるかにより変化する可能性があることに留意する必要がある．

(13) 非常に強い殺ウイルス性を有している製造条件を用いている場合あるいは緩衝液などが指示細胞に対し非常に強い毒性や殺ウイルス性を有している場合には，総ウイルスクリアランス指数は過小評価される可能性があるので，ケース・バイ・ケースの考え方に立脚して考えるべきである．逆に総ウイルスクリアランス指数は，ウイルスクリアランス試験に固有の限界ないしは不適当な試験計画のために過大評価される場合もあることに留意する必要がある．

(14) ある特定のウイルス除去/不活化工程のクリアランス能はウイルスの種類によって異なることを考慮する必要がある．ウイルス除去/不活化工程のうち，特異的な作用原理・機構によりウイルスクリアランスを発揮する工程は，その作用機構にあてはまるウイルス類に対しては極めて有効であるが，それ以外のウイルスに対しては有効でない可能性がある．例えば，S/D（有機溶媒/界面活性剤）処理は，一般に脂質膜を有するウイルスに対しては有効であるが，脂質膜を有しないウイルスに対しては有効でない．また，ウイルスによっては通常の加熱工程（55 ～ 60 ℃，30 分）にも抵抗性を示すものもある．このようなウイルスに対してクリアランスを期待する場合は，条件を更に強くするか，作用原理・機構が異なる工程の導入を考慮する必要がある．S/D（有機溶媒/界面活性剤）処理や加熱処理とは原理が異なるウイルス除去膜処理工程は，膜の特性上，これを通過できないサイズを持つ広範囲のウイルスに対して有効である．一方，目的たん白質を特異的に吸着させるアフィニティークロマトグラフィー工程は，目的たん白質以外のウイルス等を徹底して洗い流すことも可能なので，ウイルス除去に一般に有効である．イオン交換クロマトグラフィーやエタノール分画処理工程等においては，製品中の目的たん白質と各種ウイルス類との分離・分画状況は様々な様相を呈するが，これらの工程が他の処理工程でじゅうぶんに不活化・除去できないウイルスのクリアランスに有効であるケースも少なくない．

(15) ウイルスクリアランスは，例えば，不活化工程が 2 段階以上ある場合，相互補完的分離工程が複数ある場合，あるいは不活化及び分離工程が複数組み合わされたような場合に効果的に達成される．分離工程においては，個々のウイルスの物理的・化学的特性がゲル・マトリクスとの相互作用や沈降特性に大きく影響し，ウイルス毎に分離状況に違いが生じる可能性がある．しかし，こうした変動要因にも係わらず，相互補完的分離工程の組み合わせや，あるいは不活化工程と分離工程との組み合わせにより，効果的なクリアランスが達成される．また，クロマトグラフィー工程，ろ過工程及び抽出工程等のような分

離工程で，目的ウイルスとモデルウイルスの分離に影響する項目などをふまえてじゅうぶんに吟味してデザインしたものは，適切にコントロールされた条件下で操作を行った場合，効果的なウイルス除去工程となり得る．

(16) ウイルスクリアランス工程として有効であることを示すために，少なくとも 2 回以上の独立した試験により添加ウイルス量の低減に再現性があることを立証できるよう試験計画を立てる必要がある．

(17) クロマトグラフィー用カラムなどのウイルスを除去する能力が，繰り返し使用した後あるいは経時的に低下する可能性がある．カラム等の繰り返し使用ができるかどうかはカラムを数回使用した後にウイルスクリアランスに関する性能を示す指標を測定することにより評価できる．

(18) その他，生物薬品のウイルスクリアランス試験の設計に関しては医薬審第 329 号通知を適宜参考にすること．

6.4 ウイルスクリアランス試験結果の解釈

6.4.1 ウイルスクリアランス指数の評価

ウイルスクリアランス指数は，製造工程においてクリアランス試験の対象とした各製造段階を経る間のウイルス量（ウイルス感染性：力価）の減少度を対数で表したものである．製造工程全体における総ウイルスクリアランス指数は，これら各製造段階でのウイルスクリアランス指数のうち適切に評価できるものを加算することにより得られる．

得られた各ウイルスクリアランス指数及び総ウイルスクリアランス指数が受け入れ可能かどうかについて，原材料及び製造過程に混入（迷入）する可能性が現実的に考えられるすべてのウイルスを念頭において評価し，その妥当性を示すべきである．

齧歯類の細胞基材由来のバイオ医薬品のケースのように医薬品製造基材等に何らかのウイルス粒子の存在が認められる場合，当該ウイルスが排除あるいは不活化されたということのみでなく，ウイルスクリアランスに関して，必要な程度を上まわる能力が精製工程に組み込まれていて，最終製品の安全性が適切なレベルに確保されていることを示すことが重要である．製造工程により除去され，あるいは不活化されたウイルスの量は，医薬品製造基材等に存在が推定されるウイルス量と比較されるべきである．比較をする上で，原材料・医薬品製造基材等中のウイルス量を測定することが重要である．この測定値は，感染性の測定あるいはその他の方法，例えば電子顕微鏡（TEM）により，得られるべきである．精製工程全体をとおして評価した場合，一回の臨床投与量に相当する原材料・医薬品製造基材等中に存在すると推定されるウイルス量よりはるかに上まわるウイルス量を排除することができなければならない．しかし，医薬品製造基材等にウイルスの存在が推定されるというケースは，齧歯類の細胞基材由来のバイオ医薬品を除いてはきわめてまれであろう．当該医薬品が他の製法では得られず，臨床上も不可欠であり，存在するウイルス粒子に関する感染性を含む情報が明らかであるなどの特別な場合を除いて，そのような原材料・医薬品製造基材等は，原則として医薬品生産には使用できない．

通常は，生物薬品の製造基材には，何らかの試験・検査によりウイルスの存在は否定されている．そのような場合，可能性が現実的に考えられる特定のウイルスをモデルとすることもありうるが，一般的には，6.2 項で述べたように，広範囲なウイルスに関する工程のクリアランス能を示すことができる適切なモデルウイルス類の組み合わせを選択し，クリアランス試験をすることになる．このような場合には，ウイルスクリアランスに関する一般的な数値目標は特に設定できない．工程のウイルスクリアランス指数の妥当性は，医薬品製造基材等のウイルス汚染の現実的可能性をめぐる各種の情報やウイルス否定試験の検出感度，その他文献的事例などを勘案しながら考察することになる．

6.4.2 ウイルスクリアランス指数の計算法

ウイルス除去及び不活化工程のウイルスクリアランス指数 R は，次式で示される．

$$R = \log\left[(V_1 \times T_1)/(V_2 \times T_2)\right]$$

ここで，R＝対数で表される減少度であり，V_1＝工程処理前の試料の容量，T_1＝工程処理前のウイルス量（力価），V_2＝工程処理後の試料の容量，T_2＝工程処理後の試料のウイルス量（力価）である．

ウイルスクリアランス指数を算出する場合には可能な限り，試料に添加したウイルス力価でなく，添加後の工程処理前の試料中に検出されるウイルス力価に基づき算出する．これが不可能な場合，スパイクに用いられるウイルス溶液の力価からウイルス負荷量を算出することになる．

6.4.3 結果の解釈及び評価上留意すべき事項

ウイルス不活化/除去工程の有効性に関するデータを解釈，評価する際には，①試験に使用されたウイルスの適切さ，②クリアランス試験のデザイン，③対数で表されるウイルス減少度，④不活化の時間依存性，⑤工程のウイルス不活化/除去に影響する要素・項目，⑥ウイルスアッセイ法の感度，⑦ある不活化/除去工程が特定種類のウイルスに特に有効である可能性など，様々な要因を組み合わせて考察する必要がある．更に補足的事項を以下に示した．

これら様々な要因が結果に影響することをふまえて，適正な解釈，評価に導くようにする必要がある．

（1） 試験に使用したウイルスの挙動

ウイルスクリアランス試験の結果を解釈するにあたって，クリアランスの機構は試験に使用したウイルスの種類によって異なる可能性があることを認識しておく必要がある．また，使用されるウイルスは，通常組織培養で製造されるが，製造工程中において，組織培養ウイルスの挙動は自然界に存在するウイルスの挙動とは異なっている可能性がある．例えば，自然界に存在するウイルスと培養ウイルスとでは純度や凝集の程度が異なっている場合がある．また，分離工程の特性によっては，糖鎖付加のようなウイルスの表面特性の変化が，分離状況に影響する可能性がある．これらの点を念頭におき，結果を解釈する必要がある場合も考えられる．

（2） 試験の設計

製造工程の変動要因，規模縮小における変動要因などを考慮に入れてウイルスクリアランス試験は設定されているはずであるが，実生産スケールそのものではないので止むを得ず差異が生じている可能性もある．データの解釈上，こうした差異を考慮したり，試験に限界があることに留意する必要がある場合も考えられる．

（3） ウイルス減少度データの取捨選択

総ウイルスクリアランス指数は，対数で表された各製造段階での減少度を加算することによって算出される．しかし，複数の工程，特にほとんど減少を伴わない工程（例えば 1 $\log_{10}$ 以

下の工程）の減少率を加算すると，工程全体を通してのウイルス除去/不活化能力を過大評価してしまう可能性がある．したがって，1 $\log_{10}$ 以下のウイルス力価における除去/不活化は正当な理由がない限り通常計算に入れるべきではない．なお，同一又は近似した方法を繰り返して達成されたウイルスクリアランス指数は，合理的な理由がない限り加算するべきではない．

（4） 不活化の時間依存性

ウイルス感染性の不活化は，急速な初期相とそれに続く遅い相からなる 2 相性の曲線を示すことも多い．そのような不活化工程で不活化を免れたウイルスは次の不活化工程で抵抗力がより強くなる可能性がある．例えば，不活化を免れたウイルス（抵抗性画分）が凝集形態をとった場合，各種化学処理や熱処理に対しても抵抗性を示す可能性がある．

（5） 対数で表されるウイルス減少度の評価

ウイルス力価の減少度を対数で表してウイルスクリアランス指数とするため，残存感染性ウイルス量が著しく低減することは示せるが，力価は決してゼロにはならないという限界がある．例えば，mL 当たり 8 $\log_{10}$ 感染単位を含む標品から 8 $\log_{10}$ のファクターで感染性の低減があっても，試験の検出限界をも考慮すれば，mL 当たりゼロ $\log_{10}$ すなわち 1 感染単位を残していることになる．

（6） 製造工程の変動因子

スパイクされた試料と緩衝液やカラムとの接触時間等の製造工程の変動因子の僅かな変動に対しウイルスの除去及び不活化効果が影響を受けやすい場合も考えられる．このような場合には，これらの因子の変動が当該製造工程のウイルス不活化効果に対していかに影響していたかを考慮する必要があるかも知れない．

（7） 抗ウイルス抗体の存在

試料中に試験に用いるウイルスに対する抗体が存在すると，ウイルスの分配や不活化処理に対する感受性に影響を与える可能性がある．ウイルスの感染性を中和するのみでなく，試験結果の解釈を複雑化する．したがって，試料中のウイルスに対する抗体の存在は一つの重要な変動要素であると考えられる．

（8） 不活化/除去工程の新規導入

ウイルスクリアランスが製品の安全性確保にとって重要な因子と考えられるにもかかわらず，製造工程による感染性に関するクリアランスの達成度が不じゅうぶんである場合には，目的に特に叶うと考えられる不活化/除去機構を特徴とする工程を新規に導入したり，既存の工程と相互補完できるような不活化/除去工程を追加導入すべきである．

（9） ウイルスクリアランス試験の限界

ウイルスクリアランス試験は，最終製品がウイルス安全面からみて受け入れられるレベルに達しているという確証を得るのに寄与はするが，それそのものが安全性を保証する訳ではない．また，上述のようなウイルスクリアランス試験のデザインや実施に係わる様々な要因や結果の解釈如何が製造工程のウイルス感染性除去能力について必ずしも適正ではない評価に導く可能性もあることに留意する必要がある．

7．統計

ウイルスクリアランス試験における結果の評価にあたってはデータを統計学的手法を用いて解析する必要がある．また，得られた結論が支持されるためには，試験結果が統計学的に妥当性が検証されたものである必要がある．

7.1　ウイルス力価測定における統計学とその留意点

ウイルスの力価測定は他の生物活性の測定と同様，ばらつきが大きい．ウイルスクリアランス試験を信頼性のあるものとするため，ウイルス力価測定の正確さとその測定値から得られるクリアランス指数の正確さ並びに試験方法の妥当性を評価する必要がある．統計学的評価の目的は実施したウイルスクリアランス試験がウイルス学的に適切な水準で実施されていることを裏付けることである．

1．ウイルス力価測定法には半定量法（quantal method）と定量法（quantitative method）があるが，半定量法，定量法ともに，統計学的評価の対象となる．

2．試験の変動は，希釈誤差，統計的な要因，及び測定法に固有で不可避的なばらつきにより生じる．通常，独立して実施した試験間のばらつき（試験間変動）は，一試験内で得られた結果のばらつき（試験内変動）より大きい．

3．試験内変動の 95 % 信頼限界を求めるとき，通常，平均値± 0.5 log のレベルに収まるようにするべきである．試験内変動は一般的な方法で計算する．試験間変動は試験にウイルス標準品を用いることでモニターできるが，この際のウイルス標準品の力価の実測値は，別途当該試験法を用いて研究室で測定，確立しておいた試験結果の平均値のおよそ 0.5 log 以内であるべきである．より低い精度の試験を採用するにはそれなりの妥当な理由が必要である．

7.2　ウイルスクリアランス試験の再現性，信頼限界

ウイルス不活化/除去工程として有効であることを示すためには，少なくとも 2 回以上の独立した試験により添加ウイルス量の低減に再現性があることを立証する必要がある．

一方，クリアランス試験におけるクリアランス指数の 95 % 信頼限界は，可能な範囲で算出することが望ましい．処理工程前の材料中のウイルス測定値の 95 % 信頼限界が±s で，工程処理後のウイルス測定値の 95 % 信頼限界が±a の場合，ウイルスクリアランス指数の 95 % 信頼限界は$\pm\sqrt{(s^2 + a^2)}$である．

8．ウイルスクリアランスの再評価が必要な場合

生産工程あるいは精製工程を変更する場合には，その変更がウイルスクリアランス能力に関して，直接あるいは間接に影響しないかを考え，必要に応じて変更した工程を含む全体のウイルスクリアランス能力を再度検証する必要がある．精製工程を変更するとウイルスクリアランスの程度が変わる可能性がある．

9．ウイルスクリアランス試験に係わる測定法

9.1　ウイルス感染価の測定法

ウイルス感染価の測定法には，半定量法と定量法がある．半定量法は動物を用いた感染性試験や，TCID 法（tissue-culture-infectious-dose assays：組織培養感染性試験）で，動物や培養細胞の感染の有無をスコアする方法である．感染価は，感染した動物や培養細胞の割合で決められる．定量法においては，ウイルス量と測定される感染性は直線的な関係にある．定量法としてはプラーク法などがある．プラーク法では 1 プラークが 1 感染単位に相当する．測定法は，じゅうぶんな感度と再現性を持つべきであり，コントロールを用いて統計学的に分析可能な結果が得られるようにする．半定量法，定量法ともに，統計学的評価の対象となる．

9.2　核酸増幅法（NAT）による検査

核酸増幅法（NAT）による検査は，各々のウイルスに対す

る血清学的検査が陰性である時でも個別の検体やプールされた原材料・医薬品製造基材あるいは製品中のウイルスゲノムを高感度で検出できる方法である．培養系で測定できない HBV や HCV 遺伝子などの検出にも応用できる．また，HBV，HCV 及び HIV に関してはウインドウ・ピリオドの大幅な短縮が可能になり，ウイルス安全性評価手段として寄与することが期待されている．しかし，用いるプライマーの選択によっては検出しようとする目的ウイルスのすべてのサブタイプを検出できないこともある．したがって，NAT の採用に当たっては，可能な限りの様々なサブタイプに対して検出可能かどうかをあらかじめ検討しておく必要がある．

NAT は，ウイルスクリアランス工程評価においてウイルス除去工程の有効な評価法となりうるが，ウイルス不活化工程では，不活化されたウイルスが依然として核酸陽性の結果を示すことがあるために，ウイルス不活化の程度が過小評価される可能性がある．また，NAT を導入する場合には，検出感度の妥当性，ランコントロールとして用いる標準品の選定，プライマー等用いる試薬の品質の保証・維持及び陽性又は陰性の結果の解釈においてじゅうぶんな注意を払わなければならない．

10．記録と保存

ウイルス試験及びウイルスクリアランス試験に係わる項目についてはすべて文書化し，保存しなければならない．

11．その他

ウイルス試験及びウイルスクリアランス試験について医薬審第 329 号が適切に適用できる場合にはこれを参考にすること．

おわりに

はじめに述べたように，日局収載医薬品の品質・安全性等の確保は，科学の進歩，経験の蓄積を反映してその時代における最も先端的な方法，考え方でなされる必要がある．

日局生物薬品のウイルス安全性を確保するための基本要件を本参考情報に示したが，ここで述べられたことは新医薬品開発を行おうとする際の安全性確保策とほぼ同レベルの方策である．これは，新薬，既承認医薬品いずれもウイルス安全面では同等の関心を払うべきとの考えに基づいている．また，その時代における最も先端的な方法，考え方で日局収載医薬品の品質・安全性等の確保を図るべきとの考え方にも基づいている．更に，考え得るあらゆるケースを考慮しながら，すべての生物薬品に対して適用できるよう，網羅的に記述されている．したがって，長年にわたり医薬品として安全に用いられてきたある個別の生物薬品の側からみれば，改めて，本参考情報にすべて沿って，新薬に対すると同様のレベルのウイルス試験や工程のウイルスクリアランス試験を実施するのは必ずしも合理的ではない，というケースもあるかも知れない．個々の生物薬品については，その起源，由来，種類，製造方法，特性，臨床上の用法，過去の実績等を勘案しながら，ケース・バイ・ケースの原則で最も合理的に対処していく必要があると考えられる．

19．日局通則 40 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

はじめに

日局通則 40 及び承認不要医薬品基準，生物学的製剤基準，日本抗生物質医薬品基準の通則又は総則に，「医薬品又は当該医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは，別に規定する場合を除き，当該動物は，原則として，健康なものでなければならない」旨の規定を追加することが平成 14 年 3 月 29 日付け官報で告示された．

同日付，医薬発第 0329001 号通知では，「ここでいう健康なものとは，各医薬品の適切な使用方法において，ヒトへの感染性を有する疾病又は感染を有さない動物をいうものであり，現時点においては，例えば，経口・外用医薬品等について，動物由来成分の原料となる動物が食用基準をみたしていることが確認できることをいうこと，なお，この健康なものの基準は人獣共通感染症等に関する新たな知見等を踏まえ，適宜見直されるべきものであること」と記載されている．

本参考情報では，医薬発第 0329001 号通知の趣旨をふまえ，動物に由来するものを原料として製造される医薬品における感染性面での安全性確保について述べる．

1．基本的考え方

ヒトを含む動物に由来するものを原料として製造される医薬品を使用する上で，当該医薬品にウイルス等感染性物質が混入し，それがヒトに感染して感染症を発症若しくは何らかの身体的異常を生じさせる可能性があることに関する配慮が必要になる．この際，医薬品原料の起源としてのヒトを含む動物や医薬品原料にウイルス等感染性物質が存在しているかどうかがまず重要な留意点であることはいうまでもない．更に重要な点は，それをもとに製造した医薬品にウイルス等感染性物質が存在し，ヒトに投与した場合に，ヒトに感染する可能性があるかどうかということである．医薬品原料の起源としてのヒトを含む動物が，「各医薬品の使用方法において，ヒトへの感染性を有する疾病又は感染を有さないもの」として求められている要件は，「医薬品原料の起源としてのヒトを含む動物の適格性に関する評価，適切な医薬品製造過程の設定と管理及び最終製品の用法・用量の遵守という全体方策をとおして，ヒトに感染症を引き起こすことはないもの」である．

2．医薬品原料起源としてのヒトを含む動物について

ヒトを含む動物由来の医薬品によるヒトへの感染を防止するには，使用する原料にウイルス等感染性物質が存在していないことを保証すること，すなわち，「ヒトに病原性がある感染性物質に汚染されていないことが証明されたという意味での健康な動物由来の原料を使用するか，動物由来の原材料に適切な処理を施した後，ヒトに病原性がある感染性物質に汚染されていないことを立証したものを医薬品製造原料として使用すること」がもっとも明快で適切な対応である．

ヒト由来製品の原材料としては，細胞・組織，血液，胎盤，尿などが用いられている．これらの原材料の起源となるドナーについて，個人ごとに問診や検査を行うべき場合や行うことができる場合には，ウイルス等安全性面での適格性をこの段階で試験すべきである．

例えば，平成 12 年 12 月に厚生省医薬安全局より公表された「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方（医薬発第 1314 号　平成 12 年 12 月 26 日，別添 1)」及び「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（医薬発第 1314 号　平成 12 年 12 月 26 日，別添 2)」では，ドナー（ヒト）より提供される細胞・組織が感染性物質に関するじゅうぶんな不活化・除去工程を経

ることなく患者に投与されるところから，ドナーについて，病歴，健康状態，採取細胞・組織を介して感染する可能性がある各種感染症に関する検査項目等を考慮して，選択基準，適格性基準を定め，その妥当性を明らかにすることを求めている．特に B 型肝炎（HBV），C 型肝炎（HCV），ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症，成人 T 細胞白血病，パルボウイルス B 19 感染症については，問診及び検査（血清学的試験や核酸増幅法等）により否定することが求められている．また，サイトメガロウィルス感染及び EB ウィルス感染については必要に応じて検査により否定することとされている．その他，「梅毒トレポネーマ，クラミジア，淋菌，結核菌等の細菌による感染症」，「敗血症及びその疑い」，「悪性腫瘍」，「重篤な代謝，内分泌疾患」，「膠原病，血液疾患」，「肝疾患」，「痴呆症（伝達性海綿状脳症及びその疑いのあるもの）」については既往歴，問診等の診断を行うとともに，輸血，移植医療を受けた経験の有無等からドナーとしての適格性を判断することも求められている．検査項目及び検査方法については，その時点で最も適切とされる方法を採用することとするが，感染症等に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み，随時見直しを行う必要があるとされている．また，ドナースクリーニングに当たっては，検査項目，検査方法等により，ウインドウ・ピリオド（感染初期に細菌，真菌，ウイルス等又は細菌，真菌，ウイルス等に対する抗体が検出できない期間）を勘案し，可能な限り適切な時期に再検査を実施することとされている．

国内献血由来血漿分画製剤にあっては，献血者について問診，自己申告によりチェックし，献血血液段階で血清学的検査，HBV，HCV，HIV を対象とした 50 プール核酸増幅試験（NAT）を実施している．また，分画用原料血漿は最低 4 ヶ月間貯留保管し，採血後情報/輸血後情報を反映する措置を講ずることによりヒトに何らかの感染症を引き起こす可能性のある原料の使用を排除しようとしている．

一方，尿由来製品などのように多数の不特定者から採取され，一定の処理が施されたのち原料とされるような場合，各個人毎にウイルス等の検査をすることは，現実的ではなくまた合理的でもない．この場合プールした原料についてウイルス試験等，適切な試験を行い確認するべきである．

ヒト以外の動物の場合，野生の動物は避け，適切な微生物汚染防止対策や汚染監視システムを含む衛生管理の行き届いた環境条件下で飼育された動物個体を使用するべきである．可能な限り適切に規定された特定病原体感染防止条件（SPF：specific pathogen-free）に適合したコロニー由来の動物を使用することが望ましい．また，食肉基準がある動物についてはこれをみたした動物個体を使用すべきである．必要に応じて適切な試験により病原体等の感染がないことを確認する必要がある．

伝達性海綿状脳症（Transmissible Spongiform Encephalopathies：TSEs）の病原体とされているプリオンによる伝播や汚染を極力回避するための具体的手段は，①ヒツジやヤギにおけるスクレイピー，ウシにおける BSE，シカの Chronic Wasting Disease（CWD），ヒトにおける新型 CJD などの TSEs 発生地域（国）やリスクの高い地域（国）の動物，長期（6 ヶ月以上）滞在者由来の医薬品原料や関連物質の使用を避けること，②スクレイピー，BSE，CJD 等を発症している個体由来の物質の使用を避けること，③リスクの高い器官，臓器，細胞等に由来する物質の使用を避けること，④TSEs の発生状況，プリオンに関する疫学的調査結果，研究成果あるいは原料採取後のドナーの遅発性感染症の発症状況等に関する情報を収集して的確に対応することなどである．

3．医薬品原料となるヒトや動物由来の細胞について

ヒトや動物由来の細胞基材を使用して，医薬品を製造することが行われているが，この場合，細胞基材の起源たるヒトや動物が健康なものであることが望ましいことはいうまでもない．しかし，一般には，細胞基材由来医薬品のウイルス安全性等の評価は，事実上の医薬品製造原料である細胞レベルで行われることが合理的であるとされている．この場合，可能な限り，細胞バンクを作製して，徹底的なウイルス等に関する試験と解析を実施することにより安全性を確認する必要がある．この際の試験項目や試験方法については，ICH 国際合意文書を受けた国内版通知「ヒト又は動物細胞を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」（平成 12 年 2 月 22 日付 医薬審第 329 号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知）に詳細に記載されており，これに従うべきである．ところで細胞レベルでの試験の結果，ウイルスが仮に検出された場合，その細胞をどのように取り扱うかが問題である．この問題の取扱いについては，同通知に次のように記載されている．「医薬品の製造に用いる細胞株には，内在性のレトロウイルス，その他のウイルスあるいはウイルス由来の塩基配列を含むことが知られているものがある．そのような場合に製造業者が行うべき対応策が同通知の第Ⅴ章（ウイルスクリアランス試験と精製バルクにおけるウイルス試験の意義，考え方及び実施要領）に記載されている．内在性のレトロウイルス以外のウイルスが存在する細胞株の使用の可否は，ケース・バイ・ケースで規制当局が考慮することになるが，その際，製品のベネフィットや予定される臨床上の用途，混入するウイルスの種類・性質，ヒトへの感染性又は病原性，製品の精製工程（ウイルスクリアランスに関する評価データ等），及び精製バルクにおいてどの程度のウイルス試験を実施したかなどに基づくリスク/ベネフィットのバランスを勘案し，判断することになる」．例えば，最もよく用いられるげっ歯類細胞には，内在性のレトロウイルス様の A 粒子，R 粒子，C 粒子などの存在が知られている．しかしそれはヒトに感染することはなく，危険性がないことが知られており，CHO 細胞などは医薬品生産に汎用されている．また，担ガン患者からの株化細胞（例：NAMALWA 細胞，BALL-1 細胞等）を用いて製造を行う場合もあるが，この場合も徹底的なウイルス等の試験を行うことによりその安全性が確認されている．ウイルス安全性面からみた場合，徹底的なウイルス検査が困難な初代培養細胞よりこのような株化細胞の方が安全性が高いといえる．

4．適切な医薬品製造過程の設定と管理及び最終製品の用法用量の遵守が安全性確保に果たす役割

医薬品原料となる動物レベルのみにおいて感染性等に関して安全性を保証するには自ずと限界がある．また，「動物の健康」とは一義的に定められるものではなく，さまざまな要件によって異なる．本課題の最終目標は，医薬品がヒトに感染症等を引き起こすことがないようにすることである．この目的を達成するために適切な医薬品製造過程の設定と管理及び最終製品の用法・用量の遵守が果たす役割は大きい．

前述のように，医薬品生産に汎用されているげっ歯類細胞には内在性のレトロウイルスの存在が知られているが，2 重 3

重に安全性が確保されているのは精製段階等で適切な不活化・除去処理工程が取り入れられていることによる．極端な例としては，製造の手段として，意図的にウイルスや微生物等を使用する場合もある．これについても，製造工程や精製工程に当該ウイルス等に適応した除去や不活化手段が適切に取り入れられており，医薬品として使用することにおいて，ヒトへの感染の危険性はじゅうぶんに否定され，安全性が担保されるという対応策がとられている．更に，当該動物において，仮にヒトに対する感染性物質の有無に関して明らかにすることが困難である場合や，原料にウイルス等が存在している場合があったとしても，製造段階や精製段階等で適切な不活化・除去処理工程が取り入れられ，その有効性が検証され，また GMP 等による適切な工程管理がなされることにより，じゅうぶんに安全性が確保されるならば，当該原料の使用が可能な場合もある．

5．まとめ

医薬品原料の起源としてのヒトを含む動物が，「各医薬品の使用方法において，ヒトへの感染性を有する疾病又は感染を有さないもの」として求められている要件は，「医薬品原料の起源としてのヒトを含む動物の適格性に関する評価，適切な医薬品製造過程の設定と管理及び最終製品の用法・用量の遵守という全体方策をとおして，ヒトに感染症を引き起こすことはないもの」である．

なお，本課題への対応は，その時点での科学的水準をふまえて行うこととするが，ヒトにおける感染症，動物由来感染症等に関する新たな知見及び学問・技術の進歩を随時反映した合理的根拠に基づくものとする必要がある．

附　　録

平成 14 年 3 月厚生労働省告示第 151 号 日本薬局方を定める件の一部を改正する件

○厚生労働省告示第 151 号

薬事法（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（平成 13 年厚生労働省告示第 111 号）の一部を次のように改正し，平成 14 年 4 月 1 日から適用する．ただし，平成 15 年 3 月 31 日までに製造され，又は輸入される医薬品に対する第十四改正日本薬局方第一部通則（第十四改正日本薬局方第二部通則において準用する場合を含む.）の適用については，なお従前の例によることができる．

平成 14 年 3 月 29 日

厚生労働大臣　坂口　力

第十四改正日本薬局方第一部通則に次の一条を加える．

40　日本薬局方の医薬品又は当該医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは，別に規定する場合を除き，当該動物は，原則として，健康なものでなければならない．

第十四改正日本薬局方第一部第一部医薬品各条フェナセチンの条を削る．

索　　引

日　本　名　索　引

＊イタリック体は製剤総則及び一般試験法及び参考情報，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「第十四改正日本薬局方」における頁を，下線のついているものは「第十四改正日本薬局方第一追補」における頁を示す．

ア

アウリントリカルボン酸アンモニウム ……*106*
亜鉛 ……*106*
亜鉛，ヒ素分析用 ……*106*
亜鉛（標準試薬） ……*106*
亜鉛，無ヒ素 ……*106*
0.1 mol/L 亜鉛液 ……*190*
亜鉛華 ……***454***
亜鉛華デンプン ……***799***
亜鉛華軟膏 ……***799***
亜鉛標準原液 ……*200*
亜鉛標準液 ……*200*
亜鉛標準液，原子吸光光度用 ……*200*
亜鉛粉末 ……*106*
亜鉛末 ……*106*
アカメガシワ ……***799***
アクチノマイシン D ……***207***, *8*, ***19***
アクラルビシン ……*8*
アクラルビシン塩酸塩 ……***296***
アクリノール ……*106*, ***207***
アクリノール酸化亜鉛軟膏 ……***800***
アクリノール・チンク油 ……***800***
アクリノール・亜鉛華軟膏 ……***800***
アクリルアミド ……*106*
アザチオプリン ……***208***
アザチオプリン錠 ……***209***
亜酸化窒素 ……*106*, ***209***
亜ジチオン酸ナトリウム ……*106*
アジピン酸 ……*106*
アジピン酸ピペラジン ……***210***
アジマリン ……***211***
アジマリン錠 ……***211***
アジマリン，定量用 ……*106*
亜硝酸アミル ……***212***
亜硝酸カリウム ……*106*
亜硝酸ナトリウム ……*106*
0.1 mol/L 亜硝酸ナトリウム液 ……*190*
亜硝酸ナトリウム試験液 ……*106*
アスコルビン酸 ……*106*, ***212***
アスコルビン酸散 ……***213***
アスコルビン酸注射液 ……***213***
L-アスコルビン酸 ……*106*
アスコルビン酸，鉄試験用 ……*106*
アスコルビン酸・塩酸試液，0.012 g/dL ……*106*
アスコルビン酸・塩酸試液，0.02 g/dL ……*106*
アスコルビン酸・塩酸試液，0.05 g/dL ……*106*
L-アスコルビン酸・塩酸試液，0.012 g/dL ……*106*
L-アスコルビン酸・塩酸試液，0.02 g/dL ……*106*
L-アスコルビン酸・塩酸試液，0.05 g/dL ……*106*
アズトレオナム ……***214***
アストロマイシン硫酸塩 ……***751***
アスパラギン酸 ……*106*
L-アスパラギン酸 ……*106*
アスピリン ……*106*, ***215***
アスピリン錠 ……***215***
アスピリンアルミニウム ……***216***
アスペルギルス産生ガラクトシダーゼ ……***834***
アスポキシシリン ……***217***
アセグルタミド ……*8*
アセグルタミドアルミニウム ……***19***
アセタゾールアミド ……***218***
アセタゾラミド ……***218***
アセチルアセトン ……*106*
アセチルアセトン試液 ……*106*
アセチルキタサマイシン ……***219***, ***21***
アセチルサリチル酸 ……***215***
アセチルサリチル酸錠 ……***215***
アセチルサリチル酸アルミニウム ……***216***
アセチルスピラマイシン ……***220***, ***21***
アセチルスピラマイシンII ……*8*
アセチルロイコマイシン ……***219***
アセチレン ……*106*
p-アセトアニシジド ……*106*
アセトアニリド ……*106*
2-アセトアミドグルタルイミド ……*9*
アセトアミノフェン ……***220***, *9*
アセトアルデヒド ……*106*
アセトアルデヒド，定量用 ……*106*
アセトニトリル ……*106*
アセトニトリル，液体クロマトグラフ用 ……*106*
アセトヘキサミド ……***221***
アセトリゾン酸 ……*106*
アセトン ……*107*
アセトン，生薬純度試験用 ……*107*
アセトン，非水滴定用 ……*107*
アセナフテン ……*107*
アセブトロール塩酸塩 ……***296***
亜セレン酸 ……*107*
亜セレン酸ナトリウム ……*107*
亜セレン酸・硫酸試液 ……*107*
アセンヤク ……***801***
阿仙薬 ……***801***
アセンヤク末 ……***801***
阿仙薬末 ……***801***
亜テルル酸カリウム ……*107*
アトロピン硫酸塩 ……***751***
アトロピン硫酸塩注射液 ……***752***
p-アニスアルデヒド ……*107*

p-アニスアルデヒド・酢酸試液 ……107
p-アニスアルデヒド・硫酸試液 ……107
アニソール ……107
アニリン ……107
アネスタミン ……**226**
亜ヒ酸 ……**456**
亜ヒ酸パスタ ……**801**
アフロクアロン ……**222**
アフロクァロン ……**222**
アプロチニン ……107
アプロチニン試液 ……108
アヘン散 ……**802**
アヘン末 ……**802**
アヘン・トコン散 ……**806**
アヘンアルカロイド・アトロピン注射液 ……**803**
アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液 ……**804**
アヘンアルカロイド塩酸塩 ……**820**
アヘンアルカロイド塩酸塩注射液 ……**821**
アヘンチンキ ……**802**
α－アポオキシテトラサイクリン ……9
β－アポオキシテトラサイクリン ……9
アマチャ ……**807**
甘茶 ……**807**
アマチャ末 ……**807**
甘茶末 ……**807**
アマンタジン塩酸塩 ……**297**
アミカシン硫酸塩 ……**752**
アミグダリン，薄層クロマトグラフ用 ……108
アミドトリゾ酸 ……**223**
アミドトリゾ酸，定量用 ……108
アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液 ……**224**
アミドトリゾ酸メグルミン注射液 ……**225**
アミトリプチリン塩酸塩 ……**298**
アミトリプチリン塩酸塩錠 ……**298**
アミド硫酸（標準試薬） ……108
アミド硫酸アンモニウム ……108
アミド硫酸アンモニウム試液 ……108
4-アミノアセトフェノン ……108
p-アミノアセトフェノン ……108
4-アミノアセトフェノン試液 ……108
p-アミノアセトフェノン試液 ……108
4-アミノ安息香酸 ……108
p-アミノ安息香酸 ……108
4-アミノ安息香酸イソプロピル ……108
p-アミノ安息香酸イソプロピル ……108
アミノ安息香酸エチル ……108，**226**
4-アミノアンチピリン ……108
4-アミノアンチピリン試液 ……108
2-アミノエタノール ……108
2-アミノ-5-クロルベンゾフェノン，
　薄層クロマトグラフ用 ……108
アミノ酢酸 ……**846**
L-2-アミノスベリン酸 ……108
1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸 ……109
1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 ……109
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール ……109
アミノフィリン ……**226**
アミノフィリン注射液 ……**227**
3-アミノフェノール ……109
m-アミノフェノール ……109
2-アミノ-1-ブタノール ……109
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用 ……109
アミノプロピルシリル化シリカゲル，前処理用 ……109
N-アミノヘキサメチレンイミン ……109
アミノベンジルペニシリン ……**239**
アミノベンジルペニシリンナトリウム ……**240**
n-アミルアルコール ……109
t-アミルアルコール ……109
アミルアルコール，イソ ……109
アミルアルコール，第三 ……109
アムホテリシン B ……**228**
アモキサピン ……**229**
アモキシシリン ……**229**，9，**22**
アモバルビタール ……**230**
L-アラニン ……109
アラビアゴム ……**807**，**161**
アラビアゴム末 ……**807**，**161**
L-アラビノース ……9
アリザリン S ……109
アリザリン S 試液 ……109
アリザリンエロー GG ……109
アリザリンエロー GG 試液 ……109
アリザリンエロー GG・チモールフタレイン試液 ……109
アリザリンコンプレキソン ……109
アリザリンコンプレキソン試液 ……109
アリザリンレッド S ……109
アリザリンレッド S 試液 ……109
アリストロキア酸Ⅰ，生薬純度試験用 ……9
アリストロキア酸について ……1229，231
アリメマジン酒石酸塩 ……**494**
亜硫酸水 ……109
亜硫酸水素ナトリウム ……109，**808**
亜硫酸水素ナトリウム試液 ……109
亜硫酸ナトリウム ……109
亜硫酸ナトリウム，無水 ……109
亜硫酸ナトリウム試液，1 mol/L ……109
亜硫酸ナトリウム七水和物 ……109
亜硫酸ビスマス・インジケーター ……109
アルカリ性 1,3-ジニトロベンゼン試液 ……109
アルカリ性 *m*-ジニトロベンゼン試液 ……109
アルカリ性銅試液 ……109
アルカリ性 2,4,6-トリニトロフェノール試液 ……109
アルカリ性ピクリン酸試液 ……109
アルカリ性ヒドロキシルアミン試液 ……109
アルカリ性フェノールフタレイン試液 ……109
アルカリ性フェリシアン化カリウム試液 ……110
アルカリ性ブルーテトラゾリウム試液 ……110
アルカリ性ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液 ……110
アルカリ性硫酸銅試液 ……110
アルカリ銅試液 ……110
L-アルギニン ……110
L-アルギニン塩酸塩 ……**299**
L-アルギニン塩酸塩注射液 ……**300**
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用 ……110

アルコール ……816
アルコール数測定法 ……15
アルコール数測定用エタノール ……110
アルジオキサ ……231
アルセナゾIII ……110
アルセナゾIII試液 ……110
アルデヒドデヒドロゲナーゼ ……110
アルデヒドデヒドロゲナーゼ試液 ……110
アルビフロリン ……10
アルブチン，成分含量測定用 ……110
アルブチン，薄層クロマトグラフ用 ……110
アルブミン試液 ……110
アルプラゾラム ……232
アルプレノロール塩酸塩 ……300
アルプロスタジルアルファデクス ……233
アルベカシン硫酸塩 ……753
α-アルミナ，熱分析用 ……110
α-アルミナ，比表面積測定用 ……110
アルミニウム ……110
アルミニウム標準原液 ……200
アルミノン ……110
アルミノン試液 ……110
アロエ……809，161
アロエ末……809，162
アロチノロール塩酸塩 ……301
アロプリノール ……234
安息香酸……110，235
安息香酸イソアミル ……110
安息香酸エストラジオール ……235，22
安息香酸エストラジオール水性懸濁注射液 ……236
安息香酸エストラジオール注射液 ……236
安息香酸エチル ……111
安息香酸ナトリウム……111，237
安息香酸ナトリウムカフェイン ……238
安息香酸フェニル ……111
安息香酸プロピル ……111
安息香酸ベンジル……111，810
安息香酸メチル ……111
安息香酸メチル，エストリオール試験用 ……111
アンソッコウ ……810
安息香 ……810
アンチピリン……111，239
アントロン ……111
アントロン試液 ……111
アンナカ ……238
アンピシリン ……239，23
アンピシリンナトリウム ……240，25
アンベノニウム塩化物 ……285
アンモニア・ウイキョウ精 ……810
アンモニア・エタノール試液 ……111
アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液，pH 8.0 ……111
アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液，pH 10.0 ……111
アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液，pH 10.7 ……111
アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液，pH 11.0 ……111
アンモニアガス ……111
アンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液，pH 8.0 ……111
アンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液，pH 8.5 ……111
アンモニア試液 ……111
アンモニア試液，1 mol/L ……111
アンモニア試液，13.5 mol/L ……111
アンモニア水……111，240
アンモニア水（28） ……111
アンモニア水，1 mol/L ……111
アンモニア水，13.5 mol/L ……111
アンモニア水，強 ……111
アンモニア銅試液 ……111
アンモニア飽和 1-ブタノール試液 ……111
アンモニウム試験法 ……16
アンモニウム試験用次亜塩素酸ナトリウム試液 ……111
アンモニウム試験用精製水 ……111
アンモニウム標準液 ……200

イ

EMB平板培地 ……111
EDTAナトリウム ……818
イオウ　S ……111
イオポダートナトリウム，定量用 ……111
イオウ ……240
イオウ・カンフルローション ……811
イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏 ……811
イオタラム酸 ……241
イオタラム酸，定量用 ……111
イオタラム酸ナトリウム注射液 ……241
イオタラム酸メグルミン注射液 ……242
イオトロクス酸 ……243
イオパノ酸 ……244，26
イオパノ酸錠 ……245，26
イオパミドール ……245
イオポダートナトリウム ……246，26
イオポダートナトリウムカプセル ……247，26
イクタモール ……811
イサチン ……111
イセパマイシン硫酸塩 ……754
イソアミルアルコール ……111
イソオクタン ……111
イソソルビド ……248
イソソルビド硝酸エステル ……498
イソソルビド硝酸エステル錠 ……499
イソニアジド ……248，10
イソニアジド，定量用 ……111
イソニアジド試液 ……111
イソニアジド錠 ……249，26
イソニアジド注射液 ……249，26
イソニコチン酸 ……111
イソニコチン酸アミド ……111
イソフェンインシュリン水性懸濁注射液 ……250
イソフェンインスリン水性懸濁注射液 ……250
イソブタノール ……112
l-イソプレナリン塩酸塩 ……302
イソプロパノール……122，251
イソプロパノール，液体クロマトグラフ用 ……112
イソプロピルアミン ……112
イソプロピルアミン・エタノール試液 ……112
イソプロピルアルコール ……251
イソプロピルアンチピリン ……251

イソプロピルエーテル ……112
L-イソロイシン ……252
イダルビシン塩酸塩 ……302
胃腸薬の pH 試験法 ……1229
一酸化炭素 ……112
一酸化窒素 ……112
一酸化鉛 ……112
一臭化ヨウ素 ……112
イドクスウリジン ……252
イドクスウリジン点眼液 ……253, 27
イフェンプロジル酒石酸塩 ……494
イブプロフェン ……112, 254
イプラトロピウム臭化物 ……483
イミダゾール ……112
イミダゾール，薄層クロマトグラフ用 ……112
イミダゾール試液 ……112, 9
イミノジベンジル ……112
イミプラミン塩酸塩 ……303
イミプラミン塩酸塩錠 ……304
イミペネム ……254, 8, 27
医薬品各条の記載例 ……1230
医薬品の残留溶媒ガイドライン ……1230
イレイセン ……162
威霊仙 ……162
色の比較液 ……202
インジウム，熱分析用 ……112
インジゴカルミン ……112, 255
インジゴカルミン注射液 ……255
インジゴカルミン試液 ……112
インシュリン ……256
インシュリン亜鉛水性懸濁注射液 ……258
インシュリン注射液 ……256
インスリン ……256
インスリン亜鉛水性懸濁注射液 ……258
インスリン注射液 ……256
インチンコウ ……812
茵陳蒿 ……812
インデノロール塩酸塩 ……305
インドメタシン ……112, 260
インドメタシンカプセル ……260
インドメタシン坐剤 ……261, 28
2,3-インドリンジオン ……112
インフルエンザＨＡワクチン ……812

ウ

ウィイス試液 ……112
ウイキョウ ……812
茴香 ……812
ウイキョウ末 ……813
茴香末 ……813
ウイキョウ油 ……813
ウサギ脱繊維血 ……112
ウシ血清アルブミン ……112
ウシ血清アルブミン，ウリナスタチン試験用 ……112
ウシ血清アルブミン・生理食塩液 ……112
ウシ血清アルブミン試液，セクレチン標準品用 ……112
ウシ血清アルブミン試液，セクレチン用 ……112
薄めたエタノール ……112
ウラシル ……112
ウリナスタチン ……262
ウリナスタチン試験用ウシ血清アルブミン ……112
ウリナスタチン試験用トリプシン試液 ……112
ウリナスタチン定量用結晶トリプシン ……112
ウルソデオキシコール酸 ……264
ウルソデスオキシコール酸 ……264
ウレタン ……112
ウロキナーゼ ……813
ウワウルシ ……815
ウワウルシ流エキス ……815

エ

エアゾール剤 ……7
エイジツ ……816
営実 ……816
エイジツ末 ……816
営実末 ……816
エーテル ……272
エオシン ……112
エオシンメチレンブルーカンテン培地 ……112
エオシンＹ ……112
Ａ型赤血球浮遊液 ……112
液剤 ……7
液状石炭酸 ……960
液状フェノール ……960
エキス剤 ……7
液体クロマトグラフ法 ……17
液体クロマトグラフ用アセトニトリル ……113
液体クロマトグラフ用アミノプロピルシリル化シリカゲル 113
液体クロマトグラフ用イソプロパノール ……113
液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル …113
液体クロマトグラフ用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 ……113
液体クロマトグラフ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 ……113
液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲル ……113
液体クロマトグラフ用強酸性イオン交換樹脂 ……113
液体クロマトグラフ用強酸性イオン交換シリカゲル ……10
液体クロマトグラフ用ゲル型強酸性イオン交換樹脂
　（架橋度 6%） ……113
液体クロマトグラフ用ゲル型強酸性イオン交換樹脂
　（架橋度 8%） ……113
液体クロマトグラフ用シアノプロピルシリル化シリカゲル 113
液体クロマトグラフ用ジビニルベンゼン-メタクリラート
　共重合体 ……10
液体クロマトグラフ用ジメチルアミノプロピルシリル化
　シリカゲル ……113
液体クロマトグラフ用　*N*,*N*-ジメチルホルムアミド ……113
液体クロマトグラフ用シリカゲル ……113
液体クロマトグラフ用親水性シリカゲル ……113
液体クロマトグラフ用スチレン-ジビニルベンゼン
　共重合体 ……113
液体クロマトグラフ用多孔質シリカゲル ……113
液体クロマトグラフ用 2′-デオキシウリジン ……113
液体クロマトグラフ用テトラヒドロフラン ……10

液体クロマトグラフ用トリプシン ……113
液体クロマトグラフ用トリメチルシリル化シリカゲル ……10
液体クロマトグラフ用ヒドロキシプロピルシリル化シリカゲル ……113
液体クロマトグラフ用フェニル化シリカゲル ……113
液体クロマトグラフ用フルオロシリル化シリカゲル ……113
液体クロマトグラフ用 2-プロパノール ……113
液体クロマトグラフ用ヘキサシリル化シリカゲル ……113
液体クロマトグラフ用ヘキサン ……113
液体クロマトグラフ用 *n*-ヘキサン ……113
液体クロマトグラフ用1-メチル-1 *H*-テトラゾール-5-チオール ……10
液体クロマトグラフ用 5-ヨードウラシル ……113
エコチオパートヨウ化物 ……**734**
エスタゾラム ……**265**
エストラジオール安息香酸エステル ……**235**
エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液 ……**236**
エストラジオール安息香酸エステル注射液 ……**236**
エストリオール ……**266**, **29**
エストリオール錠 ……**266**
エストリオール水性懸濁注射液 ……**267**
エストリオール試験用安息香酸メチル ……113
エタクリン酸 ……**267**
エタクリン酸，定量用 ……113
エタクリン酸錠 ……**268**
エタノール……113, **816**
エタノール（95） ……113
エタノール（99.5） ……113
エタノール，薄めた ……113
エタノール，ガスクロマトグラフ用 ……113
エタノール，希 ……113
エタノール，消毒用 ……113
エタノール，中和 ……113
エタノール，無アルデヒド ……113
エタノール，無水 ……113
エタノール，メタノール不含 ……113
エタノール（95），メタノール不含 ……113
エタノール・生理食塩液 ……113
エタノール中の揮発性混在物試験法 ……19
エタノール不含クロロホルム ……113
エタンブトール塩酸塩 ……**306**
エチオナミド ……**269**
エチゾラム ……**29**
エチニルエストラジオール……113, **269**
エチニルエストラジオール錠 ……**270**
エチルコハク酸エリスロマイシン ……**271**
L-エチルシステイン塩酸塩 ……**306**
エチル炭酸キニーネ ……**271**
2-エチル-2-フェニルマロンジアミド ……113
N-エチルマレイミド ……114
エチルモルヒネ塩酸塩 ……**307**
エチレフリン塩酸塩 ……**308**
エチレフリン塩酸塩錠 ……**308**
エチレングリコール ……114
エチレングリコール，水分測定用 ……114
エチレンジアミン……114, **817**
エチレンジアミン試液 ……114
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 ……190
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 ……190
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 ……190
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
0.001 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 ……191
0.1 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
0.02 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
0.001 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水素二ナトリウム試液，0.1 mol/L ……114
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 ……114
エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 ……114
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム……114, **818**
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛 ……114
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛四水和物 ……114
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム試液，0.1 mol/L …114
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅 ……114
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅四水和物 ……114
エデト酸ナトリウム ……**818**
エーテル ……114
エーテル，生薬純度試験用 ……114
エーテル，麻酔用 ……114
エーテル，無水 ……114
エテンザミド……114, **273**
3-エトキシ-4-ヒドロキシベンズアルデヒド ……10
4-エトキシフェノール ……114
p-エトキシフェノール ……114
エトキシベンズアミド ……**273**
エトスクシミド ……**274**
エドロホニウム塩化物 ……**285**
エドロホニウム塩化物注射液 ……**286**
エナント酸テストステロン ……**274**
エナント酸テストステロン注射液 ……**275**
エナント酸フルフェナジン ……**275**
エナント酸メテノロン……114, **276**
エナント酸メテノロン，定量用 ……114
エナント酸メテノロン注射液 ……**276**
NN 指示薬 ……115
エノキサシン ……**277**
4-エピオキシテトラサイクリン ……10
エピネフリン ……**278**
エピネフリン液 ……**278**
エピネフリン注射液 ……**279**
エピリゾール ……**279**
エピルビシン塩酸塩 ……**35**
エフェドリン塩酸塩 ……**309**
エフェドリン塩酸塩散 10% ……**310**
エフェドリン塩酸塩錠 ……**310**
エフェドリン塩酸塩注射液 ……**311**
エリオクロムブラック T……115

エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬……115
エリオクロムブラック T 試液 ……115
エリキシル剤 ……8
エリスロマイシン ……280, 30
エリスロマイシン B ……10
エリスロマイシン C ……10
エリスロマイシンエチルコハク酸エステル ……271
エリスロマイシンステアリン酸塩 ……505
エリスロマイシンラクトビオン酸塩 ……132
エルカトニン ……280
エルカトニン試験用トリプシン試液 ……115
エルゴカルシフェロール ……283, 31
エルゴタミン酒石酸塩 ……495
エルゴメトリンマレイン酸塩 ……693
エルゴメトリンマレイン酸塩錠 ……694
エルゴメトリンマレイン酸塩注射液 ……694
塩化亜鉛……115, 818
塩化亜鉛試液 ……115
塩化アルミニウム ……115
塩化アルミニウム（III）六水和物 ……115
塩化アルミニウム試液 ……115
塩化アルミニウム（III）試液 ……115
塩化アンチモン（III） ……115
塩化アンチモン（III）試液 ……115
塩化アンベノニウム ……285
塩化アンモニウム ……115
塩化アンモニウム・アンモニア試液 ……115
塩化アンモニウム緩衝液，pH 10 ……115
塩化アンモニウム試液 ……115
塩化インジウム（^{111}In）注射液 ……285
塩化エドロホニウム ……285
塩化エドロホニウム注射液 ……286
塩化カリウム……115, 286
塩化カリウム，赤外吸収スペクトル用 ……115
塩化カリウム，導電率測定用 ……10
塩化カリウム・塩酸緩衝液 ……115
塩化カリウム試液，0.2 mol/L ……115
塩化カリウム試液，酸性 ……115
塩化カルシウム……115, 287
塩化カルシウム，乾燥用 ……115
塩化カルシウム，水分測定用 ……115
塩化カルシウム注射液 ……287, 32
塩化カルシウム試液 ……115
塩化カルシウム二水和物 ……115
塩化金酸 ……115
塩化金酸試液 ……115
塩化コバルト ……115
塩化コバルト試液 ……115
塩化コバルト（II）試液 ……115
塩化コバルト・エタノール試液 ……115
塩化コバルト（II）・エタノール試液 ……115
塩化コバルト（II）六水和物 ……115
塩化コリン ……115
塩化水銀（II） ……115
塩化水素・エタノール試液 ……115
塩化スキサメトニウム ……287
塩化スキサメトニウム，薄層クロマトグラフ用 ……115
塩化スキサメトニウム注射液 ……288
塩化スズ（II）・塩酸試液 ……10
塩化スズ（II）試液 ……115
塩化スズ（II）試液，酸性 ……116
塩化スズ（II）二水和物 ……116
塩化スズ（II）・硫酸試液 ……116
塩化ストロンチウム ……116
塩化第一スズ ……116
塩化第一スズ試液 ……116
塩化第一スズ試液，酸性 ……116
塩化第一スズ・硫酸試液 ……116
塩化第二水銀 ……116
塩化第二水銀試液 ……116
塩化第二鉄 ……116
塩化第二鉄・酢酸試液 ……116
塩化第二鉄試液 ……116
塩化第二鉄試液，希 ……116
塩化第二鉄試液，酸性 ……116
塩化第二鉄・ピリジン試液，無水 ……116
塩化第二鉄・メタノール試液 ……116
塩化第二鉄・ヨウ素試液 ……116
塩化第二銅 ……116
塩化第二銅・アセトン試液 ……116
塩化タリウム（^{201}Tl）注射液 ……289
塩化チオニル ……116
塩化チタン（III） ……116
0.1 mol/L 塩化チタン（III）液 ……191
塩化チタン（III）試液 ……116
塩化チタン（III）・硫酸試液 ……116
塩化ツボクラリン ……289
塩化ツボクラリン注射液 ……289
塩化鉄（III）・酢酸試液 ……116
塩化鉄（III）試液 ……116
塩化鉄（III）試液，希 ……116
塩化鉄（III）試液，酸性 ……116
塩化鉄（III）・ピリジン試液，無水 ……116
塩化鉄（III）・ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム試液 ……116
塩化鉄（III）・メタノール試液 ……116
塩化鉄（III）・ヨウ素試液 ……116
塩化鉄（III）六水和物 ……116
塩化テトラ　*n*-ブチルアンモニウム ……116
塩化銅（II）・アセトン試液 ……116
塩化銅（II）二水和物 ……116
塩化トリフェニルテトラゾリウム ……116
塩化トリフェニルテトラゾリウム試液 ……116
塩化ナトリウム ……116, 290, 32
10% 塩化ナトリウム注射液……290, 33
0.9% 塩化ナトリウム注射液 ……515
塩化ナトリウム試液 ……116
塩化ナトリウム試液，0.1 mol/L ……116
塩化ナトリウム（標準試薬） ……116
塩化 *p*-ニトロベンゼンジアゾニウム試液 ……116
塩化 *p*-ニトロベンゼンジアゾニウム試液，噴霧用 ……116
塩化白金酸 ……116
塩化白金酸試液 ……116
塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液 ……116
塩化パラジウム ……116
塩化パラジウム試液 ……116
塩化パラジウム（II） ……116

塩化パラジウム（Ⅱ）試液 ……116
塩化バリウム ……117
0.1 mol/L 塩化バリウム液 ……16
0.02 mol/L 塩化バリウム液 ……191
0.01 mol/L 塩化バリウム液 ……191
塩化バリウム試液 ……117
塩化バリウム二水和物 ……117
塩化パルマチン ……117
塩化ビニル ……117
塩化ビニル標準液 ……201
塩化 *n*-ブチル ……117
塩化物試験法 ……19
塩化ベタネコール ……**291**
塩化ベルベリン ……117, **291**
塩化ベルベリン，薄層クロマトグラフ用 ……117
塩化ベンザルコニウム ……117, **292**
塩化ベンザルコニウム液 ……**293**
塩化ベンゼトニウム ……**294**
塩化ベンゼトニウム，定量用 ……117
塩化ベンゼトニウム液 ……**294**
塩化ベンゾイル ……117
塩化マグネシウム ……117
0.05 mol/L 塩化マグネシウム液 ……191
0.01 mol/L 塩化マグネシウム液 ……191
塩化マグネシウム六水和物 ……117
塩化メチルロザニリン ……117, **295**
塩化メチルロザニリン試液 ……117
塩化リゾチーム ……**33**
塩化リゾチーム用基質試液 ……10
塩化リチウム ……117
エンゴサク ……**819**
延胡索 ……**819**
塩酸 ……117, **295**
2 mol/L 塩酸 ……192
1 mol/L 塩酸 ……192
0.5 mol/L 塩酸 ……192
0.2 mol/L 塩酸 ……192
0.1 mol/L 塩酸 ……192
0.05 mol/L 塩酸 ……192
0.02 mol/L 塩酸 ……192
0.01 mol/L 塩酸 ……192
0.001 mol/L 塩酸 ……192
塩酸，希 ……117
塩酸，精製 ……117
塩酸・メタノール試液，0.01 mol/L ……11
塩酸・メタノール試液，0.05 mol/L ……11
塩酸アクラルビシン ……**296**, **34**
塩酸アセブトロール ……**296**
塩酸アドレナリン液 ……**278**
塩酸アドレナリン注射液 ……**279**
塩酸アヘンアルカロイド ……**820**, **162**
塩酸アヘンアルカロイド注射液 ……**821**
塩酸アマンタジン ……**297**
塩酸アミトリプチリン ……**298**
塩酸アミトリプチリン錠 ……**298**
塩酸 4-アミノアンチピリン ……117
塩酸 4-アミノアンチピリン試液 ……117
塩酸 4-アミノフェノール ……117
塩酸 *p*-アミノフェノール ……117
塩酸アルギニン ……**299**
塩酸アルギニン注射液 ……**300**
塩酸 L-アルギニン ……117, **299**
塩酸 L-アルギニン注射液 ……**300**
塩酸アルプレノロール ……**300**
塩酸アロチノロール ……**301**
塩酸アンピシリンエトキシカルボニルオキシエチル ……**355**
塩酸アンピシリンフタリジル ……**336**
l-塩酸イソプレナリン ……**302**
l-塩酸イソプロテレノール ……**302**
塩酸イソプロメタジン，薄層クロマトグラフ用 ……117
塩酸イダルビシン ……**302**, **35**
塩酸イプロベラトリル ……**376**
塩酸イミプラミン ……117, **303**
塩酸イミプラミン錠 ……**304**
塩酸インデノロール ……**305**
塩酸エカラジン ……**344**
塩酸・エタノール試液 ……117
塩酸エタンブトール ……**306**
塩酸エチルシステイン ……**306**
塩酸 L-エチルシステイン ……306
塩酸エチルモルヒネ ……**307**
塩酸エチレフリン ……117, **308**
塩酸エチレフリン，定量用 ……117
塩酸エチレフリン錠 ……**308**
塩酸 6-エピドキシサイクリン ……10
塩酸エピネフリン液 ……**278**
塩酸エピネフリン注射液 ……**279**
塩酸エピルビシン ……8, **35**
塩酸エピレナミン液 ……**278**
塩酸エピレナミン注射液 ……**279**
塩酸エフェドリン ……177, **309**
塩酸エフェドリン，定量用 ……117
塩酸エフェドリン散 ……**310**
塩酸エフェドリン散 10% ……**310**
塩酸エフェドリン 10 倍散 ……**310**
塩酸エフェドリン錠 ……**310**
塩酸エフェドリン注射液 ……**311**
塩酸エメチン，成分含量測定用 ……118
塩酸・塩化カリウム緩衝液，pH 2.0 ……118
塩酸オキシコドン ……**311**
塩酸オキシコドン，定量用 ……118
塩酸オキシテトラサイクリン ……**312**, 8, **36**
塩酸オキシブプロカイン ……**312**
塩酸オクスプレノロール ……**313**
塩酸カルテオロール ……**313**
塩酸キニーネ ……**314**
塩酸クリンダマイシン ……8, **38**
塩酸クロカプラミン ……**315**
塩酸クロコナゾール ……**316**
塩酸クロニジン ……**316**
塩酸クロフェダノール ……**317**
塩酸クロペラスチン ……**318**
塩酸クロミプラミン ……**319**
塩酸クロルプロマジン ……**319**
塩酸クロルプロマジン，定量用 ……118
塩酸クロルプロマジン錠 ……**320**

塩酸クロルプロマジン注射液 ……**320**
塩酸クロルヘキシジン ……**321**
塩酸ケタミン ……**322**
塩酸コカイン ……**322**
塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液，pH 3.5 ……118
塩酸 2,4-ジアミノフェノール ……118
塩酸 2,4-ジアミノフェノール試液 ……118
塩酸試液，10 mol/L……118
塩酸試液，7.5 mol/L ……118
塩酸試液，6 mol/L ……118
塩酸試液，5 mol/L ……118
塩酸試液，3 mol/L ……118
塩酸試液，2 mol/L ……118
塩酸試液，1 mol/L ……118
塩酸試液，0.5 mol/L ……118
塩酸試液，0.2 mol/L ……118
塩酸試液，0.1 mol/L ……118
塩酸試液，0.05 mol/L ……118
塩酸試液，0.02 mol/L ……118
塩酸試液，0.01 mol/L ……118
塩酸試液，0.001 mol/L ……118
塩酸ジエタノールアミン ……118
塩酸シクロペントラート ……**323**
L-塩酸システイン ……118
塩酸ジフェニドール……118，**324**
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用 ……118
塩酸ジフェンヒドラミン ……**324**
塩酸ジブカイン……119，**325**
塩酸シプロヘプタジン ……**326**
塩酸 *N*,*N*-ジメチル-*p*-フェニレンジアミン ……119
塩酸ジラゼプ ……**326**
塩酸ジルチアゼム ……119，**327**，**38**
塩酸シンコカイン ……**325**
塩酸スペクチノマイシン ……8，**39**
塩酸スレオプロカテロール ……119
塩酸セトラキサート ……**328**，**39**
塩酸セフェタメト　ピボキシル ……**329**
塩酸セフェピム ……**330**
塩酸セフォゾプラン ……**332**
塩酸セフォチアム ……**333**
塩酸セフォチアムヘキセチル ……**334**，8，**40**
塩酸セフカペン　ピボキシル ……**334**
塩酸セフメノキシム ……**336**，8，**42**
塩酸セミカルバジド ……119
塩酸ダウノルビシン ……9，**43**
塩酸タランピシリン ……**336**，9，**44**
塩酸チアミン ……**337**，**45**
塩酸チアミン散 ……**338**
塩酸チアミン注射液 ……**338**
塩酸チアラミド ……**338**
塩酸チオリダジン ……**339**
塩酸チクロピジン ……**340**
塩酸ツロブテロール ……**340**
塩酸テトラカイン ……**341**
塩酸テトラサイクリン ……**342**，10
塩酸デメチルクロルテトラサイクリン ……9，**45**
塩酸ドキサプラム ……**343**
塩酸ドキシサイクリン ……**343**，9，**46**
塩酸ドキソルビシン ……**344**，9，**48**
塩酸トドラジン ……**344**
塩酸ドパミン ……**345**
塩酸ドパミン注射液 ……**345**
塩酸ドパミン，定量用 ……119
塩酸ドパミン注射液 ……**49**
塩酸ドブタミン ……**346**，**49**
塩酸トリヘキシフェニジル ……**347**
塩酸トリヘキシフェニジル錠 ……**347**
塩酸トリメタジジン ……**348**
塩酸トリメトキノール ……**349**，**49**
塩酸トルペリゾン ……**350**
塩酸トレトキノール ……**349**
塩酸ナファゾリン ……**350**
塩酸ナルコチン ……**353**
塩酸ナロキソン ……**351**
塩酸ニカルジピン ……**352**
塩酸ニカルジピン注射液 ……**352**
塩酸ニカルジピン，定量用 ……119
塩酸ノスカピン ……**353**
塩酸ノルアドレナリン注射液 ……**598**
塩酸ノルエピネフリン注射液 ……**598**
塩酸ノルエピレナミン注射液 ……**598**
塩酸ノルトリプチリン ……**354**
塩酸バカンピシリン ……**355**，**50**
塩酸パパベリン……119，**356**
塩酸パパベリン注射液 ……**356**
塩酸パパベリン，定量用 ……119
塩酸パラアミノフェノール ……119
塩酸バンコマイシン ……**357**，9，**51**
L-塩酸ヒスチジン ……119
塩酸ヒドララジン……119，**357**
塩酸ヒドララジン散 ……**357**
塩酸ヒドララジン錠 ……**358**
塩酸ヒドララジン，定量用 ……119
塩酸ヒドロキシアンモニウム ……119
塩酸ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液 ……119
塩酸ヒドロキシアンモニウム・塩化鉄（Ⅲ）試液 ……119
塩酸ヒドロキシアンモニウム試液 ……119
塩酸ヒドロキシアンモニウム試液，pH 3.1 ……119
塩酸ヒドロキシジン ……**358**
塩酸ヒドロキシルアミン ……119
塩酸ヒドロキシルアミン・塩化第二鉄試液 ……119
塩酸ヒドロキシルアミン試液 ……119
塩酸ヒドロキシルアミン試液，pH 3.1 ……119
塩酸ヒドロコタルニン ……**359**
塩酸ヒドロコタルニン，定量用 ……119
塩酸ピブメシリナム ……**360**，9，**52**
塩酸ピペリジン ……119
塩酸ビペリデン ……**360**
塩酸 1-（4-ピリジル）ピリジニウムクロリド ……120
塩酸ピリドキシン……120，**361**
塩酸ピリドキシン注射液 ……**361**
塩酸ピロカルピン ……**362**
塩酸 *o*-フェナントロリン ……120
塩酸 1,10-フェナントロリニウム一水和物 ……120
塩酸フェニルヒドラジニウム ……120

塩酸フェニルヒドラジニウム試液 ……120
塩酸フェニルヒドラジン ……120
塩酸フェニルヒドラジン試液 ……120
塩酸フェニレフリン ……**362**
塩酸フェネチルアミン ……120
塩酸ブクモロール ……**363**
塩酸ブナゾシン ……**364**
塩酸ブフェトロール ……**364**
塩酸ブプラノロール ……**365**
塩酸フラボキサート ……**366**
塩酸フルスルチアミン ……**366**
塩酸フルラゼパム ……**367**
塩酸ブレオマイシン ……**368**, **53**
塩酸ブレオマイシン A_2 ……9
塩酸プロカイン……120, **369**
塩酸プロカイン，定量用 ……120
塩酸プロカイン注射液 ……**369**, **54**
塩酸プロカインアミド……120, **370**
塩酸プロカインアミド，定量用 ……120
塩酸プロカインアミド錠 ……**370**
塩酸プロカインアミド注射液 ……**371**
塩酸プロカテロール……120, **371**
塩酸プロカルバジン ……**372**, **54**
塩酸プロプラノロール ……**373**
塩酸ブロムヘキシン ……**374**
塩酸プロメタジン ……**374**
塩酸ペチジン ……**375**, **55**
塩酸ペチジン，定量用 ……120
塩酸ペチジン注射液 ……**376**
塩酸ベノキシネート ……**312**
塩酸ベラパミル ……**376**
塩酸ベンセラジド ……**377**
塩酸ホモクロルシクリジン ……**378**, **55**
塩酸マプロチリン ……**379**
塩酸ミノサイクリン ……**379**, **56**
塩酸メキシレチン ……**380**
塩酸メクロフェノキサート ……**381**
塩酸メタサイクリン ……11
塩酸・メタノール試液，0.01 mol/L ……11
塩酸・メタノール試液，0.05 mol/L ……11
塩酸メタンフェタミン ……**382**
dl-塩酸メチルエフェドリン ……120, **382**
dl-塩酸メチルエフェドリン，定量用 ……120
dl-塩酸メチルエフェドリン散 ……**383**
dl-塩酸メチルエフェドリン散 10% ……**383**
dl-塩酸メチルエフェドリン 10 倍散 ……**383**
塩酸メピバカイン ……**383**
塩酸メピバカイン，定量用 ……120
塩酸メピバカイン注射液 ……**384**
塩酸モルヒネ ……**384**, 11, **56**
塩酸モルヒネ，定量用 ……120
塩酸モルヒネ錠 ……**385**, **57**
塩酸モルヒネ注射液 ……**385**, **57**
塩酸ラニチジン ……9, **58**
塩酸リジン ……**386**
塩酸 L-リジン ……120, **386**
塩酸リゾチーム ……**33**
塩酸リドカイン注射液 ……**748**
塩酸リモナーデ ……**821**
塩酸リンコマイシン ……**387**, 9, **59**
塩酸レナンピシリン ……9, **60**
炎色反応試験法 ……19
塩素 ……120
塩素酸カリウム ……120
塩素試液 ……120
遠藤培地 ……120
遠藤平板培地 ……120
エンドトキシン規格値の設定 ……1231
エンドトキシン試験法 ……20
エンドトキシン試験用水 ……120
エンドトキシン試験用トリス緩衝液 ……120
エンビオマイシン硫酸塩 ……**138**
エンフルラン ……**387**, **61**

オ

オウギ ……**821**
黄耆 ……**821**
オウゴン……**821**, **162**
黄芩 ……**821**
オウゴン末……**822**, **163**
黄芩末 ……**822**
黄色ワセリン ……**1006**
王水 ……120
オウバク……**823**, **163**
黄柏 ……**823**
オウバク・タンナルビン・ビスマス散……**824**, **163**
オウバク末……**823**, **163**
黄柏末 ……**823**
オウレン……**825**, **164**
黄連 ……**825**
オウレン末……**826**, **164**
黄連末 ……**826**
黄喘 ……**979**
オキサゾラム ……**388**
オキサピウムヨウ化物 ……**735**
オキサプロジン ……**389**
p-オキシ安息香酸 ……120
p-オキシ安息香酸イソプロピル ……120
p-オキシ安息香酸ベンジル ……120
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 ……120
8-オキシキノリン ……120
オキシコドン塩酸塩 ……**311**
オキシテトラサイクリン塩酸塩 ……**312**
オキシドール ……**391**
オキシトシン注射液 ……**389**
オキシブプロカイン塩酸塩 ……**312**
オキシメトロン ……**391**
オキセサゼイン ……**392**
オキセタカイン ……**392**
オクスプレノロール塩酸塩 ……**313**
n-オクタデカン ……120
オクタデシルシリル化シリカゲル，液体クロマトグラフ用 120
オクタデシルシリル化シリカゲル，前処理用 ……120
オクタデシルシリル化シリカゲル，薄層クロマトグラフ用 11

オクタデシルシリル化シリカゲル，薄層クロマトグラフ用（蛍光剤入り） ……11
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用 ……120
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用 ……120
1-オクタノール ……120
n-オクタン ……120
オクタン，イソ ……120
1-オクタンスルホン酸ナトリウム ……121
オクチルアルコール ……121
オクチルシリル化シリカゲル，液体クロマトグラフ用 ……121
n-オクチルベンゼン ……121
オピアト注射液 ……**803**
オピアル ……**820**
オピアル注射液 ……**821**
オピスコ注射液 ……**804**
オフロキサシン ……**62**
オフロキサシン脱メチル体 ……11
オペリジン ……**375**
オペリジン注射液 ……**376**
オリブ油 ……121, **829**
オルシプレナリン硫酸塩 ……**755**
オルシン ……121
オルシン・塩化第二鉄試液 ……121
オルシン・塩化鉄（Ⅲ）試液 ……121
オルトキシレン ……121
オルトトルエンスルホンアミド ……121
オレンジ油 ……**829**
オンジ ……**829**
遠志 ……**829**
オンジ末 ……**830**
遠志末 ……**830**

カ

ガーゼ ……121, **832**
海砂 ……121
カイニン酸 ……121, **392**
カイニン酸，定量用 ……121
カイニン酸・サントニン散 ……**830**
海人草 ……**976**
過塩素酸 ……121
0.1 mol/L 過塩素酸 ……192
0.02 mol/L 過塩素酸 ……192
0.05 mol/L 過塩素酸 ……192
0.1 mol/L 過塩素酸・ジオキサン液 ……193
0.05 mol/L 過塩素酸・ジオキサン液 ……193
0.004 mol/L 過塩素酸・ジオキサン液 ……193
過塩素酸・エタノール試液 ……121
0.1 mol/L 過塩素酸・1,4-ジオキサン液 ……193
0.05 mol/L 過塩素酸・1,4-ジオキサン液 ……193
0.004 mol/L 過塩素酸・1,4-ジオキサン液 ……193
過塩素酸カリウム ……121
過塩素酸第二鉄 ……121
過塩素酸第二鉄・無水エタノール試液 ……121
過塩素酸鉄（Ⅲ）・エタノール試液 ……121
過塩素酸鉄（Ⅲ）六水和物 ……121
過塩素酸ナトリウム ……121
過塩素酸バリウム ……121
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 ……121
過塩素酸ヒドロキシルアミン・エタノール試液 ……121
過塩素酸ヒドロキシルアミン試液 ……121
過塩素酸ヒドロキシルアミン・無水エタノール試液 ……121
過塩素酸・無水エタノール試液 ……121
カオリン ……**830**
カカオ脂 ……**831**
核磁気共鳴スペクトル測定法（^{1}H） ……23
核磁気共鳴スペクトル測定用重塩酸 ……121
核磁気共鳴スペクトル測定用重水 ……121
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ギ酸 ……11
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム ……121
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 ……121
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ピリジン ……11
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール ……121
核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化溶媒 ……121
核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシラン ……121
核磁気共鳴スペクトル測定用トリフルオロ酢酸 ……121
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 …121
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 ……121
加香ヒマシ油 ……**956**
カゴソウ ……**831**
夏枯草 ……**831**
かさ密度及びタップ密度測定法 ……16
過酸化水素（30） ……121
過酸化水素試液 ……121
過酸化水素試液，希 ……121
過酸化水素水，強 ……121
過酸化ナトリウム ……121
過酸化ベンゾイル，25%含水 ……121
カシュウ ……**164**
何首烏 ……**164**
ガジュツ ……**831**
莪述 ……**831**
加水ラノリン ……**993**
ガスえそウマ抗毒素 ……**831**
ガスえそ抗毒素 ……**831**
ガスクロマトグラフ法 ……24
ガスクロマトグラフ用アルキレングリコールフタル酸エステル ……121
ガスクロマトグラフ用エタノール ……121
ガスクロマトグラフ用グラファイトカーボン ……121
ガスクロマトグラフ用ケイソウ土 ……122
ガスクロマトグラフ用コハク酸ジエチレングリコールポリエステル ……122
ガスクロマトグラフ用ジエチレングリコールアジピン酸エステル ……122
ガスクロマトグラフ用ジエチレングリコールコハク酸エステル ……122
ガスクロマトグラフ用シリカゲル ……122
ガスクロマトグラフ用ステアリン酸 ……122
ガスクロマトグラフ用ゼオライト（孔径 0.5 nm） ……122

ガスクロマトグラフ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） ……122
ガスクロマトグラフ用 D-ソルビトール ……122
ガスクロマトグラフ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） ……122
ガスクロマトグラフ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） ……122
ガスクロマトグラフ用多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体（平均孔径 0.0085 μm, 300～400 m^2/g） ……122
ガスクロマトグラフ用多孔性ポリマービーズ ……122
ガスクロマトグラフ用テトラキスヒドロキシプロピルエチレンジアミン ……11
ガスクロマトグラフ用テトラヒドロフラン ……122
ガスクロマトグラフ用テレフタル酸 ……122
ガスクロマトグラフ用パルミチン酸 ……122
ガスクロマトグラフ用 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 ……122
ガスクロマトグラフ用 35% フェニル-メチルシリコーンポリマー ……122
ガスクロマトグラフ用 50% フェニル-メチルシリコーンポリマー ……122
ガスクロマトグラフ用 65% フェニル-メチルシリコーンポリマー ……122
ガスクロマトグラフ用 50% フェニル-50% メチルポリシロキサン ……11
ガスクロマトグラフ用ポリアルキレングリコールモノエーテル ……122
ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコールエステル化物 ……122
ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 400 ……122
ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 600 ……11
ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 1500 ……11
ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 6000 ……122
ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 15000-ジエポキシド ……122
ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 20 M ……122
ガスクロマトグラフ用無水トリフルオロ酢酸 ……122
ガスクロマトグラフ用メチルシリコーンポリマー ……122
ガスクロマトグラフ用四フッ化エチレンポリマー ……11
カゼイン，乳製 ……122
カゼイン（乳製） ……122
カゼイン製ペプトン ……122
カチリ ……961
カッコン ……833, 164
葛根 ……833
活性アルミナ ……122
活性炭 ……122
過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液 ……393
カテコール ……122
果糖 ……122, 393
果糖注射液 ……394
カドミウム地金 ……122
カドミウム・ニンヒドリン試液 ……122
カドミウム標準液 ……201
カドミウム標準原液 ……201
カナマイシン一硫酸塩 ……140
カナマイシン硫酸塩 ……755
カノコソウ ……834
カノコソウ末 ……834
カフェイン ……122, 394
カフェイン，無水 ……122
カプサイシン，成分含量測定用 ……122
カプサイシン，薄層クロマトグラフ用 ……123
カプセル ……834
カプセル剤 ……8
カプトプリル ……396
n-カプリル酸エチル ……123
ガベキサートメシル酸塩 ……709
過マンガン酸カリウム ……123, 397
0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液 ……193
0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液 ……193
過マンガン酸カリウム試液 ……123
過マンガン酸カリウム試液，酸性 ……123
カモスタットメシル酸塩 ……710
過ヨウ素酸カリウム ……123
過ヨウ素酸カリウム試液 ……123
過ヨウ素酸ナトリウム ……123
過ヨウ素酸ナトリウム試液 ……11
ガラクトース ……123
D-ガラクトース ……123
β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス） ……834
β-ガラクトシダーゼ（ペニシリウム） ……835
ガラスウール ……123
ガラス繊維 ……123
カラムクロマトグラフ用強酸性イオン交換樹脂 ……123
カラムクロマトグラフ用ジエチルアミノエチルセルロース 123
カラムクロマトグラフ用中性アルミナ ……123
カリウム標準原液 ……201
カリジノゲナーゼ ……397
カリジノゲナーゼ測定用基質試液（1） ……123
カリジノゲナーゼ測定用基質試液（2） ……123
カリジノゲナーゼ測定用基質試液（3） ……123
カリジノゲナーゼ測定用基質試液（4） ……123
カリ石ケン ……836
顆粒剤 ……8
過硫酸アンモニウム ……123
過硫酸カリウム ……123
カルシウム標準液 ……201
カルシウム標準液，原子吸光光度用 ……201
カルシフェロール ……283
カルテオロール塩酸塩 ……313
カルナウバロウ ……836
カルバゾクロム ……123
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム ……399, 62
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム，成分含量測定用 …123
カルバマゼピン ……400
カルバミン酸エチル ……123
カルバミン酸クロルフェネシン ……401, 63
カルビドパ ……402, 64
カルボキシメチルセルロース ……837
カルボキシメチルセルロースカルシウム ……837
カルボキシメチルセルロースナトリウム ……838
L-カルボシステイン ……402
カルメロース ……837

カルメロースカルシウム ……837
カルメロースナトリウム ……838
カルモナムナトリウム ……404, 9, 64
カルモフール ……404
カロコン ……839
栝楼根 ……839
還元鉄 ……123
丸剤 ……8
緩衝液用 1 mol/L クエン酸試液 ……123
緩衝液用 0.2 mol/L フタル酸水素カリウム試液 ……123
緩衝液用 0.2 mol/L ホウ酸・0.2 mol/L 塩化カリウム試液 ……123
緩衝液用 1 mol/L リン酸一水素カリウム試液 ……123
緩衝液用 1 mol/L リン酸水素二カリウム試液 ……123
緩衝液用 0.2 mol/L リン酸二水素カリウム試液 ……123
乾生姜 ……880
乾生姜末 ……880
25% 含水過酸化ベンゾイル ……124
4% 含水中性アルミナ ……124
乾燥ジフテリア抗毒素 ……876
乾燥弱毒生風しんワクチン ……959
乾燥弱毒生麻しんワクチン ……979
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン ……844
乾燥痘苗 ……924
乾燥痘そうワクチン ……924
乾燥日本脳炎ワクチン ……931
乾燥破傷風ウマ抗毒素 ……939
乾燥破傷風抗毒素 ……939
乾燥はぶウマ抗毒素 ……941
乾燥はぶ抗毒素 ……941
乾燥 BCG ワクチン ……948
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 ……969
乾燥ボツリヌス抗毒素 ……969
乾燥まむしウマ抗毒素 ……979
乾燥まむし抗毒素 ……979
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン ……828
カンゾウ……839, 165
甘草 ……839
乾燥亜硫酸ナトリウム ……808
カンゾウエキス ……840
甘草エキス ……840
乾燥減量試験法 ……25
乾燥甲状腺 ……854
乾燥酵母 ……857
乾燥細胞培養痘そうワクチン ……924
乾燥ジフテリアウマ抗毒素 ……876
乾燥水酸化アルミニウムゲル ……502
乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒 ……503
カンゾウ粗エキス ……841
乾燥炭酸ナトリウム……124, 914
カンゾウ末……840, 165
甘草末 ……840
甘草羔 ……841
乾燥用塩化カルシウム ……124
乾燥用合成ゼオライト ……124
乾燥硫酸アルミニウムカリウム ……995
カンテン……124, 841
寒天 ……841
カンテン末 ……842
寒天末 ……842
カンテン斜面 ……124
カンテン培地，普通 ……124
含糖ペプシン……124, 842
眼軟膏剤 ……8
眼軟膏剤の金属性異物試験法 ……26
ガンビール ……801
ガンビール末 ……801
d-カンファスルホン酸……124
カンフル ……124
d-カンフル ……404, 66
dl-カンフル ……405, 66
肝油……842, 165
含量均一性試験法 ……26
カンレノ酸カリウム ……406

キ

希エタノール ……124
希塩化第二鉄試液 ……124
希塩化鉄（III）試液 ……124
希塩酸……124, 296
希過酸化水素試液 ……124
希ギムザ試液 ……124
キキョウ ……843
桔梗根 ……843
桔梗根末 ……843
キキョウ末 ……843
キキョウ流エキス ……843
キクカ ……165
菊花 ……165
希五酸化バナジウム試液 ……124
希酢酸 ……124
キササゲ ……843
ギ酸 ……124
ギ酸アンモニウム ……124
ギ酸アンモニウム緩衝液，0.05 mol/L，pH 4.0 ……11
希酸化バナジウム（V）試液 ……124
キサンテン ……124
キサンテン-9-カルボン酸 ……124
キサントヒドロール ……124
キサントン ……124
ギ酸 *n*-ブチル ……124
希次酢酸鉛試液 ……124
希次硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液，噴霧用 ……124
キジツ ……844
枳実 ……844
基質試液，塩化リゾチーム用 ……11
基質試液（1），カリジノゲナーゼ測定用 ……124
基質試液（2），カリジノゲナーゼ測定用 ……124
基質試液（3），カリジノゲナーゼ測定用 ……124
基質試液（4），カリジノゲナーゼ測定用 ……124
希，2, 6-ジブロモ-N-クロロ-1, 4-ベンゾキノンモノイミン試液 ……124
希 *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液 ……124

希 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄（Ⅲ）試液 ……124
希硝酸 ……124
キシリット ……407
キシリット注射液 ……407
キシリトール ……124, 407
キシリトール注射液 ……407, 66
キシレノールオレンジ ……124
キシレノールオレンジ試液 ……124
キシレン ……125
o-キシレン ……125
キシレンシアノール FF ……125
キシロース ……125
D-キシロース ……125
希水酸化カリウム・エタノール試液 ……125
希水酸化ナトリウム試液 ……125
キタサマイシン ……408, 66
キタサマイシン酢酸エステル ……219
キタサマイシン酒石酸塩 ……81
希チモールブルー試液 ……125
キッカ ……165
吉草根 ……834
吉草根末 ……834
n-吉草酸 ……125
吉草酸ベタメタゾン ……409, 67
希鉄・フェノール試液 ……125
キニーネエチル炭酸エステル ……271
キニーネ塩酸塩 ……314
キニーネ硫酸塩 ……757
キニジン硫酸塩 ……756
キニノーゲン ……125
キニノーゲン試液 ……125
8-キノリノール ……125
キノリン ……125
キノリン試液 ……125
希フェノールレッド試液 ……11
希ブロモフェノールブルー試液 ……125
希ブロムフェノールブルー試液 ……125
希ホルムアルデヒド試液 ……125
ギムザ試液 ……125
希メチルレッド試液 ……125
吸光度比法 ……26
牛脂 ……844
吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド ……125
吸収スペクトル用ヘキサン ……125
吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン ……125
吸水軟膏 ……844
強アンモニア水 ……125
強過酸化水素水 ……125
キョウカツ ……166
羌活 ……166
凝固点測定法 ……27
強酢酸第二銅試液 ……125
強酢酸銅（Ⅱ）試液 ……125
強酸性イオン交換樹脂，液体クロマトグラフ用 ……125
強酸性イオン交換樹脂，カラムクロマトグラフ用 ……125
強酸性イオン交換シリカゲル，液体クロマトグラフ用 ……11
希ヨウ素試液 ……125
キョウニン ……845
杏仁 ……845
キョウニン水 ……845
杏仁水 ……845
強熱減量試験法 ……27
強熱残分試験法 ……27, 7
希ヨードチンキ ……988
希硫酸 ……125
希硫酸第二鉄アンモニウム試液 ……125
希硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液 ……125
[6]-ギンゲロール，薄層クロマトグラフ用 ……125
ギンセノシド Rg_1，薄層クロマトグラフ用 ……125
金属ナトリウム ……126
金チオリンゴ酸ナトリウム ……410
キンヒドロン ……126
金標準原液 ……201
銀標準原液 ……201
金標準液，原子吸光光度用 ……201
銀標準液，原子吸光光度用 ……201

ク

グアイフェネシン ……410, 11
グアナベンズ酢酸塩 ……444
グアネチジン硫酸塩 ……758
グアヤコール ……126
グアヤコールグリセリンエーテル ……410
グアヤコールスルホン酸カリウム ……126, 411
クエン酸 ……126, 412, 67
クエン酸・リン酸塩・アセトニトリル試液 ……11
クエン酸アンモニウム ……126
クエン酸アンモニウム鉄（Ⅲ） ……126
クエン酸一水和物 ……126
クエン酸ガリウム（^{67}Ga）注射液 ……413
クエン酸カルベタペンタン ……417
クエン酸カルベタペンテン ……417
クエン酸クロミフェン ……413, 68
クエン酸クロミフェン錠 ……414
クエン酸・酢酸試液 ……126
クエン酸三ナトリウム二水和物 ……126
クエン酸試液，0.01 mol/L ……126
クエン酸試液，1 mol/L，緩衝液用 ……126
クエン酸ジエチルカルバマジン ……415
クエン酸ジエチルカルバマジン錠 ……415, 69
クエン酸水素二アンモニウム ……126
クエン酸第二鉄アンモニウム ……126
クエン酸ナトリウム ……126, 416
クエン酸フェンタニール ……417
クエン酸フェンタニル ……417
クエン酸ペントキシベリン ……417
クエン酸・無水酢酸試液 ……126
クジン ……845
苦参 ……845
クジン末 ……846
苦参末 ……846
屈折率測定法 ……28
クペロン ……126
クペロン試液 ……126

クーマシーブリリアントブルー　R-250 ……126
苦味重曹水 ……879
苦味チンキ ……846
グラファイトカーボン，ガスクロマトグラフ用 ……126
クラブラン酸カリウム ……418, 69
グラミシジン ……9, 70
クラリスロマイシン ……419
グリース・ロメン亜硝酸試薬 ……126
グリース・ロメン硝酸試薬 ……126
グリシン……126, 846
クリスタルバイオレット……126, 295
クリスタルバイオレット試液 ……126
グリセオフルビン ……420, 9, 71
グリセリン ……126, 420, 72
グリセリンカリ液 ……847
グリセリンモノステアリン酸エステル ……983
グリセロール ……420
グリチルリチン酸，薄層クロマトグラフ用 ……126
クリノフィブラート ……421
グリベンクラミド ……422
クリンダマイシン塩酸塩 ……38
クリンダマイシンリン酸エステル ……774
クルクマ紙 ……126
クルクミン ……126
クルクミン試液 ……126
グルコースオキシダーゼ ……126
グルコース検出用試液 ……126
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……127
グルコン酸カルシウム ……422
グルコン酸クロルヘキシジン液 ……423
L-グルタミン ……127
L-グルタミン酸 ……127
グルタミン試液 ……127
7-（グルタリルグリシル-L-アルギニルアミノ）-
　4-メチルクマリン ……127
7-（グルタリルグリシル-L-アルギニルアミノ）-
　4-メチルクマリン試液 ……127
クレオソート ……847
クレゾール……127, 847
m-クレゾール ……127
クレゾール水 ……848
クレゾール石ケン液 ……848
クレゾールレッド ……127
クレゾールレッド試液 ……127
クレマスチンフマル酸塩 ……643
クロカプラミン塩酸塩 ……315
クロキサシリンナトリウム ……424, 72
クロキサゾラム……127, 424
クロコナゾール塩酸塩 ……316
クロチアゼパム ……425
クロトリマゾール……127, 426
クロナゼパム ……427
クロニジン塩酸塩 ……316
クロフィブラート ……427
クロフィブラートカプセル ……428
クロフェダノール塩酸塩 ……317
γ-グロブリン ……127
クロペラスチン塩酸塩 ……318
クロマトグラフ用ケイソウ土 ……127
クロマトグラフ用中性アルミナ ……127
クロミフェンクエン酸塩 ……413
クロミフェンクエン酸塩錠 ……414
クロミプラミン塩酸塩 ……319
クロム酸カリウム ……127
クロム酸カリウム試液 ……127
クロム酸銀飽和クロム酸カリウム試液 ……127
クロム酸ナトリウム（^{51}Cr）注射液 ……429
クロム酸・硫酸試液 ……127
クロモグリク酸ナトリウム ……429
クロモトロープ酸試液 ……127
クロモトロープ酸試液，濃 ……127
クロモトロープ酸二ナトリウム二水和物 ……127
クロモトロプ酸 ……127
クロモトロプ酸試液 ……127
クロモトロプ酸試液，濃 ……127
クロラミン ……127
クロラミン試液 ……127
クロラムフェニコール……127, 430, 9, 73
クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム ……75
クロラムフェニコールパルミチン酸エステル ……111
p-クロルアニリン ……127
p-クロル安息香酸 ……127
クロルジアゼポキシド……127, 430
クロルジアゼポキシド散 ……430, 74
クロルジアゼポキシド錠 ……431, 74
クロルジアゼポキシド，定量用 ……127
クロルフェニラミン・カルシウム散 ……849
クロルフェニラミンマレイン酸塩 ……695
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩……696
クロルフェニラミンマレイン酸塩散 ……696
クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 ……697
クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液 ……697
クロルフェネシンカルバミン酸エステル ……401
p-クロルフェノール ……127
クロルプロパミド ……432
クロルプロパミド，定量用 ……127
クロルプロパミド錠 ……433
クロルプロマジン塩酸塩 ……319
クロルプロマジン塩酸塩錠 ……320
クロルプロマジン塩酸塩注射液 ……320
クロルヘキシジン塩酸塩 ……321
クロルヘキシジングルコン酸塩液 ……423
p-クロルベンゼンスルホンアミド ……127
クロルマジノン酢酸エステル ……444
4-クロロアニリン ……127
4-クロロ安息香酸 ……127
クロロ酢酸 ……128
1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン ……128
（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用 ……128
4-クロロフェノール ……128
クロロブタノール ……849
4-クロロベンゼンジアゾニウム塩試液 ……11
4-クロロベンゼンスルホンアミド ……128
クロロホルム ……128

クロロホルム，エタノール不含 ……128

ケ

ケイガイ ……**850**
荊芥穂 ……**850**
経口生ポリオワクチン ……**973**
蛍光光度法 ……28
ケイ酸マグネシウム ……**435**
軽質無水ケイ酸 ……**850**
軽質流動パラフィン ……**944**
ケイソウ土 ……128
ケイソウ土，ガスクロマトグラフ用 ……128
ケイソウ土，クロマトグラフ用 ……128
ケイタングステン酸二十六水和物 ……128
ケイヒ……**851**，**166**
桂皮 ……**851**
ケイヒ末……**851**，**166**
桂皮末 ……**851**
ケイ皮酸 ……11
ケイヒ油 ……**851**
桂皮油 ……**851**
計量器 ……203
計量器・用器 ……203
ケタミン塩酸塩 ……**322**
結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液 ……**258**
結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液 ……**258**
結晶セルロース ……**896**
結晶トリプシン ……128
結晶トリプシン，ウリナスタチン定量用 ……129
結晶ペニシリンGカリウム ……**679**
血清性性腺刺激ホルモン ……**888**
ケツメイシ ……**852**
決明子 ……**852**
ケトチフェンフマル酸塩 ……**120**
ケトプロフェン ……**436**
ゲニポシド，成分含量測定用 ……11
ゲニポシド，薄層クロマトグラフ用 ……129，9
ケノデオキシコール酸，薄層クロマトグラフ用 ……129
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用 ……129
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用 ……129
ケロシン ……129
ケンゴシ ……**852**
牽牛子 ……**852**
原子吸光光度法 ……28
原子吸光光度用亜鉛標準液 ……201
原子吸光光度用カルシウム標準液 ……201
原子吸光光度用金標準液 ……201
原子吸光光度用銀標準液 ……201
懸濁剤・乳剤 ……8
ゲンタマイシン B……129
ゲンタマイシン硫酸塩 ……**758**
ゲンチアナ ……**852**
ゲンチアナ・重曹散 ……**853**
ゲンチアナ末 ……**853**
ゲンチオピクロシド，薄層クロマトグラフ用 ……129
ゲンノショウコ ……**853**
ゲンノショウコ末 ……**853**

コ

抗ウサギ抗体結合ウェル ……130
抗ウロキナーゼ血清 ……130
抗 A 血液型判定用抗体 ……130
抗ウリナスタチンウサギ血清 ……130
コウカ ……**854**
紅花 ……**854**
硬化油 ……**854**
コウジン ……**855**
紅参 ……**855**
合成ケイ酸アルミニウム ……**433**
合成ケイ酸マグネシウム，カラムクロマトグラフ用 ……130
合成樟脳 ……**405**
合成ゼオライト，乾燥用 ……130
抗生物質の微生物学的力価試験法 ……29
抗生物質用リン酸塩緩衝液，pH 6.5 ……11
抗生物質用リン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 8.0 ……11
酵素試液 ……130
抗Ｂ血液型判定用抗体 ……130
コウブシ ……**856**
香附子 ……**856**
コウブシ末 ……**857**
香附子末 ……**857**
抗ブラジキニン抗体 ……130
抗ブラジキニン抗体試液 ……130
酵母エキス ……130
コウボク……**858**，**166**
厚朴 ……**858**
コウボク末……**858**，**167**
厚朴末 ……**858**
鉱油試験法 ……33
ゴオウ ……**859**
牛黄 ……**859**
コカイン塩酸塩 ……**322**
五酸化バナジウム ……130
五酸化バナジウム試液 ……130
五酸化バナジウム試液，希 ……130
五酸化リン ……130
ゴシツ ……**859**
牛膝 ……**859**
ゴシュユ……**859**，**167**
呉茱萸 ……**859**
コデインリン酸塩 ……**774**
コデインリン酸塩錠 ……**775**
コデインリン酸塩散 10% ……**775**
コデインリン酸塩散 1% ……**774**
コハク酸エリスロマイシンエチル ……**271**
コハク酸クロラムフェニコール ……9
コハク酸クロラムフェニコールナトリウム ……**75**
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用 ……130
コハク酸トコフェロール ……130
コハク酸トコフェロールカルシウム……130，**437**
コハク酸ヒドロコルチゾン ……**438**

コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム ……439
コハク酸プレドニゾロン ……440
コバルチ亜硝酸ナトリウム ……130
コバルチ亜硝酸ナトリウム試液 ……130
ゴボウシ ……167
牛蒡子 ……167
ゴマ油……130, 860
ゴミシ ……860
五味子 ……860
コムギデンプン ……860
小麦澱粉 ……860
コメデンプン ……860
米澱粉 ……860
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム ……441
コリスチン硫酸塩 ……142
コルチゾン酢酸エステル ……445
コルヒチン ……442
コレカルシフェロール ……442
コレステロール……130, 861
コレラワクチン ……861
コロジオン ……131
コロホニウム ……1000
コロンボ ……861
コロンボ末 ……861
コンゴーレッド ……131
コンゴーレッド紙 ……131
コンゴーレッド試液 ……131
コンズランゴ ……862
コンズランゴ流エキス ……862

サ

サイクロスポリンA ……464
サイクロセリン ……443
サイコ ……862
柴胡 ……862
サイコサポニン a，薄層クロマトグラフ用 ……131
最終滅菌医薬品の無菌性保証 ……1232
最終滅菌法及び滅菌指標体 ……1235
サイシン……862, 167
細辛 ……862
酢酸……131, 863
酢酸（31） ……131
酢酸（100） ……131
酢酸，希 ……131
酢酸，非水滴定用 ……131
酢酸，氷 ……131
酢酸亜鉛 ……131
酢酸 3-メチルブチル ……131
0.05 mol/L 酢酸亜鉛液 ……193
0.02 mol/L 酢酸亜鉛液 ……193
酢酸亜鉛二水和物 ……131
酢酸アンモニウム ……131
酢酸アンモニウム試液 ……131
酢酸アンモニウム試液，0.5 mol/L ……131
酢酸イソアミル ……131
酢酸ウラニル ……131
酢酸ウラニル・亜鉛試液 ……131
酢酸ウラニル試液 ……131
酢酸ウラニル二水和物 ……131
酢酸エチル ……131
酢酸塩緩衝液，pH 4.5 ……131
酢酸塩緩衝液，pH 5.4 ……11
酢酸塩緩衝液，pH 5.5 ……131
酢酸カドミウム ……131
酢酸カドミウム二水和物 ……131
酢酸カリウム ……131
酢酸カリウム試液 ……131
酢酸グアナベンズ ……444
酢酸クロルマジノン ……444, 76
酢酸コルチゾン……131, 445
酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液，pH 3.0 ……131
酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液，pH 4.5 ……131
酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液，pH 4.8 ……131
酢酸・酢酸カリウム緩衝液，pH 4.3 ……131
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，0.1 mol/L，pH 4.0 ……131
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，1 mol/L，pH 5.0 ……131
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH 4.0 ……131
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH 4.5 ……131
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH 4.5，鉄試験用 ……131
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH 4.7 ……131
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH 5.0 ……131
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH 5.5 ……131
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH 5.6 ……131
酢酸・酢酸ナトリウム試液 ……131
酢酸・酢酸ナトリウム試液，0.02 mol/L ……12
酢酸試液，6 mol/L ……132
酢酸水銀（II） ……132
酢酸水銀（II）試液，非水滴定用 ……132
酢酸セミカルバジド試液 ……132
酢酸第二水銀 ……132
酢酸第二水銀試液，非水滴定用 ……132
酢酸第二銅 ……132
酢酸第二銅試液，強 ……132
酢酸銅（II）一水和物 ……132
酢酸銅（II）試液，強 ……132
酢酸トコフェロール ……132, 446, 76
酢酸 *dl*-α-トコフェロール ……446
酢酸ナトリウム……132, 863
酢酸ナトリウム，無水 ……132
酢酸ナトリウム・アセトン試液 ……132
0.1 mol/L 酢酸ナトリウム液 ……193
酢酸ナトリウム三水和物 ……132
酢酸ナトリウム試液 ……132
酢酸鉛 ……132
酢酸鉛（II）三水和物 ……132
酢酸鉛紙 ……132
酢酸鉛II紙 ……132
酢酸鉛試液 ……132
酢酸鉛II試液 ……132
酢酸ヒドロキソコバラミン……132, 447
酢酸ヒドロコルチゾン ……132, 448, 76
酢酸ビニル ……132
酢酸フタル酸セルロース ……864
酢酸 *n*-ブチル ……132
酢酸プレドニゾロン ……132, 449, 77

酢酸ミデカマイシン ……**450**
酢酸メテノロン ……**450**
酢酸リチウム二水和物 ……132
酢酸・硫酸試液 ……132
酢酸レチノール ……**451**, 9, **77**
坐剤 ……9
サッカリンナトリウム ……**865**
サフラン ……**866**
サラシ粉……132, **866**
サラシ粉試液 ……132
サラシミツロウ ……**979**
サラゾスルファピリジン ……**452**
サリチル・ミョウバン散 ……**868**
サリチルアミド ……132
サリチルアルダジン ……132
サリチルアルデヒド ……133
サリチル酸……133, **453**
サリチル酸，定量用 ……133
サリチル酸イソブチル ……133
サリチル酸試液 ……133
サリチル酸精 ……**866**
サリチル酸絆創膏 ……**868**
サリチル酸鉄試液 ……133
サリチル酸ナトリウム……133, **453**
サリチル酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 ……133
リチル酸メチル……133, **454**
サルブタモール硫酸塩 ……**759**
三塩化アンチモン ……133
三塩化アンチモン試液 ……133
三塩化チタン ……133
0.1 mol/L 三塩化チタン液 ……194
三塩化チタン試液 ……133
三塩化チタン・硫酸試液 ……133
三塩化ヨウ素 ……133
酸化亜鉛 ……**454**
酸化亜鉛デンプン ……**799**
酸化亜鉛軟膏 ……**799**
酸化アルミニウム ……133
酸化カルシウム……133, **868**
酸化クロム（VI） ……133
酸化クロム（VI）試液 ……133
酸化チタン ……**869**
酸化チタン（IV） ……133
酸化チタン（IV）試液 ……133
酸化鉛（II） ……133
酸化鉛（IV） ……133
酸化バナジウム（V） ……133
酸化バナジウム（V）試液 ……133
酸化バナジウム（V）試液，希 ……133
酸化バリウム ……133
酸化マグネシウム……133, **455**
酸化モリブデン（III） ……133
酸化モリブデン（III）・クエン酸試液 ……133
酸化リン（V） ……133
サンキライ ……**870**
山帰来 ……**870**
サンキライ末 ……**870**
山帰来末 ……**870**
散剤 ……9
三酸化クロム ……133
三酸化クロム試液 ……133
三酸化ナトリウムビスマス ……133
三酸化二ヒ素……133, **456**
三酸化二ヒ素（標準試薬） ……133
三酸化二ヒ素試液 ……133
三酸化ヒ素……133, **456**
三酸化ヒ素（標準試薬） ……133
三酸化ヒ素試液 ……133
三酸化モリブデン ……133
三酸化モリブデン・クエン酸試液 ……133
サンシシ……**870**, **168**
山梔子 ……**870**
サンシシ末 ……**870**
山梔子末 ……**870**
サンシュユ ……**871**
山茱萸 ……**871**
サンショウ ……**871**
山椒 ……**871**
サンショウ末 ……**871**
山椒末 ……**871**
酸処理ゼラチン ……133
酸性塩化カリウム試液 ……133
酸性塩化スズ（II）試液 ……133
酸性塩化第一スズ試液 ……133
酸性塩化第二鉄試液 ……134
酸性塩化鉄（III）試液 ……134
酸性過マンガン酸カリウム試液 ……134
酸性白土 ……134
酸性硫酸アンモニウム鉄（III）試液 ……134
酸素……134, **456**
サンソウニン ……**168**
酸棗仁 ……**168**
酸素フラスコ燃焼法 ……33
サントニン……134, **457**
サントニン，定量用 ……134
サントニン錠 ……**458**
三ナトリウム五シアノアミン第一鉄試液 ……134
三ナトリウム五シアノアミン鉄（III）試液 ……134
3 倍濃厚乳糖ブイヨン ……134
三フッ化ホウ素 ……134
三フッ化ホウ素・メタノール試液 ……134
酸又はアルカリ試験用メチルレッド試液 ……134
サンヤク ……**872**
山薬 ……**872**
サンヤク末 ……**872**
山薬末 ……**872**
残留溶媒試験法……34, 1230

シ

次亜塩素酸ナトリウム試液 ……134
次亜塩素酸ナトリウム試液，アンモニウム試験用 ……134
次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 ……134
次亜臭素酸ナトリウム試液 ……134
ジアスターゼ ……**872**
ジアスターゼ・重曹散 ……**872**

ジアセチル ……134
ジアセチル試液 ……134
ジアゼパム ……458
ジアゾ化滴定用スルファニルアミド ……134
ジアゾ試液 ……134
ジアゾベンゼンスルホン酸試液 ……134
ジアゾベンゼンスルホン酸試液，濃 ……134
シアナミド ……459
シアノコバラミン……134，460
シアノコバラミン注射液 ……460
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用 ……134
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用 ……135
2,3-ジアミノナフタリン ……135
次亜リン酸 ……135
シアン化カリウム ……135
シアン化カリウム試液 ……135
シアン酢酸 ……135
シアン酢酸エチル ……135
シアン標準原液 ……201
シアン標準液 ……201
CMC ……837
CMC カルシウム ……837
CMC ナトリウム ……838
試液……106，9
ジエタノールアミン ……135
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用 ……135
ジエチルアミン ……135
ジエチルエーテル ……135
ジエチルエーテル，生薬純度試験用 ……135
ジエチルエーテル，無水 ……135
ジエチルカルバマジンクエン酸塩 ……415
ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠 ……415
N,*N*-ジエチルジチオカルバミド酸銀 ……135
N,*N*-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物 …135
ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛 ……135
ジエチルジチオカルバミン酸銀 ……135
ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム ……135
N,*N*-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物 …135
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 ……135
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 ……135
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 ……136
ジエチレングリコール ……136
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用 ……136
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用 ……136
ジエチレングリコールジメチルエーテル ……136
ジエチレングリコールモノエチルエーテル ……136
ジエチレングリコールモノエチルエーテル，水分測定用 …136
四塩化炭素 ……136
ジオウ ……873
地黄 ……873
ジオキサン ……136
1,4-ジオキサン ……136
ジオニン ……307
紫外可視吸光度測定法 ……34
歯科用トリオジンクパスタ ……929
歯科用パラホルムパスタ ……946
歯科用フェノール・カンフル ……961
歯科用ヨード・グリセリン ……988
歯科用アンチホルミン ……810
歯科用次亜塩素酸ナトリウム液 ……810
ジギタリス ……873
ジギタリス末 ……874
ジギトキシン ……461
ジギトキシン錠 ……461
ジギトニン ……136
シクラシリン ……463，9，78
ジクロキサシリンナトリウム ……463
シクロスポリン ……464
シクロスポリン U……136
ジクロフェナクナトリウム ……465
ジクロフェナミド ……465，78
ジクロフェナミド錠 ……466
シクロヘキサン ……136
シクロヘキシルアミン，薄層クロマトグラフ用 ……136
シクロペントラート塩酸塩 ……323
シクロホスファミド ……467
1,2-ジクロルエタン ……136
ジクロルフェナミド ……465
ジクロルフェナミド錠 ……466
2,6-ジクロルフェノールインドフェノールナトリウム ……136
2,6-ジクロルフェノールインドフェノールナトリウム試液 136
2,6-ジクロルフェノールインドフェノールナトリウム試液，滴定用 ……136
ジクロルフルオレセイン ……136
ジクロルフルオレセイン試液 ……136
ジクロルメタン ……136
2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 ……136
2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液，滴定用 …136
2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物 ……136
1,2-ジクロロエタン ……136
ジクロロフルオレセイン ……136
ジクロロフルオレセイン試液 ……136
ジクロロメタン ……136
ジゴキシン ……468
ジゴキシン錠 ……468
ジゴキシン注射液 ……469
シコン ……875
紫根 ……875
次酢酸鉛試液 ……136
次酢酸鉛試液，希 ……136
シザンドリン，薄層クロマトグラフ用 ……136
ジシクロヘキシルウレア，薄層クロマトグラフ用 ……136
N,*N*′-ジシクロヘキシルカルボジイミド ……136
N,*N*′-ジシクロヘキシルカルボジイミド・エタノール試液 ……136
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 ……136
次硝酸ビスマス……136，470

次硝酸ビスマス試液 ……136
ジスチグミン臭化物 ……485
ジスチグミン臭化物錠 ……485
L-シスチン ……137
L-システイン塩酸塩一水和物 ……137
ジスルフィラム ……470
ジソピラミド ……471
シソマイシン硫酸塩 ……759
紫蘇葉 ……908
2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール ……137
2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール試液 ……137
シタラビン ……472
ジチオスレイトール ……137
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 ……137
ジチゾン ……137
ジチゾン液，抽出用 ……137
ジチゾン試液 ……137
シッカニン ……9, 79
質量偏差試験法 ……36
シトシン ……137
ジドロゲステロン ……472
ジドロゲステロン，定量用 ……137
ジドロゲステロン錠 ……473
2,4-ジニトロクロルベンゼン ……137
2,4-ジニトロフェニルヒドラジン ……137
2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液 ……137
2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 ……137
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 ……137
2,4-ジニトロフェノール ……137
2,4-ジニトロフェノール試液 ……137
2,4-ジニトロフルオルベンゼン ……137
1,3-ジニトロベンゼン ……137
m-ジニトロベンゼン ……137
1,3-ジニトロベンゼン試液 ……137
m-ジニトロベンゼン試液 ……137
1,3-ジニトロベンゼン試液，アルカリ性 ……137
m-ジニトロベンゼン試液，アルカリ性 ……137
シネオール，定量用 ……137
ジノスタチン　スチマラマー ……474
ジノスタチンスチマラマー ……474
シノブファギン，成分含量測定用 ……138
ジノプロスト ……475
ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 ……711
ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩 ……712
ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート ……231
2,4-ジヒドロキシ安息香酸 ……138
1,3-ジヒドロキシナフタレン ……12
ジヒドロコデインリン酸塩 ……776
ジヒドロコデインリン酸塩散 10% ……777
ジヒドロコデインリン酸塩散 1% ……776
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用 ……12
a,a′-ジピリジル ……138
1,3-ジ-（4-ピリジル）プロパン ……138
ジピリダモール ……476, 80
ジフェニドール塩酸塩 ……324
ジフェニル ……138
ジフェニルアミン ……138
ジフェニルアミン・酢酸試液 ……138
ジフェニルアミン試液 ……138
ジフェニルアミン・氷酢酸試液 ……138
9,10-ジフェニルアントラセン ……12
ジフェニルイミダゾール ……138
ジフェニルエーテル ……138
ジフェニルカルバジド ……138
ジフェニルカルバジド試液 ……139
ジフェニルカルバゾン ……139
ジフェニルカルバゾン試液 ……139
1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド ……139
1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド試液 ……139
ジフェニルヒダントイン ……634
ジフェニルヒダントイン散 ……635
ジフェニルヒダントイン錠 ……635
1,4-ジフェニルベンゼン ……12
ジフェンヒドラミン ……139, 477
ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント ……875
ジフェンヒドラミン・ワレリル尿素散 ……876
ジフェンヒドラミン塩酸塩 ……324
ジブカイン塩酸塩 ……325
ジ-n-ブチルエーテル ……139
2,6-ジ-t-ブチルクレゾール ……139
2,6-ジ-t-ブチルクレゾール試液 ……139
ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛 ……139
ジフテリアトキソイド ……876
ジフテリア破傷風混合トキソイド ……877
ジプロピオン酸ベタメタゾン ……478
シプロヘプタジン塩酸塩 ……326
2,6-ジブロムキノンクロルイミド ……139
2,6-ジブロムキノンクロルイミド試液 ……139
2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノン
モノイミン ……139
2,6-ジブロモ-N-クロロ-p-ベンゾキノン
モノイミン ……139
2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノン
モノイミン試液 ……139
2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノン
モノイミン試液，希 ……139
2,6-ジブロモ-N-クロロ-p-ベンゾキノン
モノイミン試液 ……139
2,6-ジブロモ-N-クロロ-p-ベンゾキノン
モノイミン試液，希 ……139
ジベカシン硫酸塩 ……760
ジベンジル ……139
脂肪油 ……139
シメチジン ……479
N,N-ジメチルアセトアミド ……12
ジメチルアニリン ……139
N,N-ジメチルアニリン ……139
4-ジメチルアミノアンチピリン ……12
4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド ……139
p-ジメチルアミノシンナムアルデヒド ……139
4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液 ……139
p-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液 ……139
ジメチルアミノフェノール ……139

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用 ……139
4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン ……139
p-ジメチルアミノベンジリデンロダニン ……139
4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液 ……139
p-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液 ……139
4-ジメチルアミノベンズアルデヒド ……139
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド ……139
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液 ……139
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液，希 139
4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄（Ⅲ）試液 …139
4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄（Ⅲ）試液，
　希 ……139
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄（Ⅲ）試液 …140
4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液 ……140
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液 ……140
4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 ……140
4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液，噴霧用 ……140
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 ……140
p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液，噴霧用 ……140
ジメチルアミン ……140
N,*N*-ジメチル-*n*-オクチルアミン ……140
ジメチルグリオキシム ……140
ジメチルグリオキシム試液 ……140
ジメチルグリオキシム・チオセミカルバジド試液 ……140
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用 ……140
ジメチルスルホキシド ……140
ジメチルスルホキシド，吸収スペクトル用 ……140
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用 ……140
N,*N*-ジメチル-*p*-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩 …140
ジメチルホルムアミド ……140
N,*N*-ジメチルホルムアミド ……140
N,*N*-ジメチルホルムアミド，液体クロマトグラフ用 ……140
ジメドン ……140
ジメモルファンリン酸塩 ……**777**
ジメルカプロール ……**479**
ジメルカプロール注射液 ……**480**
ジメンヒドリナート ……**480**
ジメンヒドリナート錠 ……**481**
次没食子酸ビスマス ……**481**
ジモルホラミン ……**482**
ジモルホラミン注射液 ……**483**
ジモルホラミン，定量用 ……140
試薬 ……106, 9
弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液 ……**805**
弱オピスコ注射液 ……**805**
試薬・試液 ……106, 9
弱塩基性 DEAE-架橋デキストラン陰イオン交換体
　（Cl 型） ……140
弱酸性 CM-架橋セルロース陽イオン交換体（H 型） ……140
シャクヤク ……**877**, **169**
芍薬 ……**877**
シャクヤク末 ……**878**, **169**
芍薬末 ……**878**
車前子 ……**878**
車前草 ……**878**
シャゼンシ ……**878**
シャゼンソウ ……**878**
重亜硫酸ナトリウム ……**808**
重塩酸，核磁気共鳴スペクトル測定用 ……140
臭化アレコリン，薄層クロマトグラフ用 ……140
臭化イプラトロピウム ……**483**
臭化カリウム ……141, **484**
臭化カリウム，赤外吸収スペクトル用 ……141
臭化シアン試液 ……141
臭化ジスチグミン ……**485**
臭化ジスチグミン錠 ……**485**
臭化ジスチグミン，定量用 ……141
臭化水素酸 ……141
臭化水素酸アレコリン，薄層クロマトグラフ用 ……12
臭化水素酸スコポラミン ……141, **486**
臭化水素酸スコポラミン，薄層クロマトグラフ用 ……141
臭化水素酸セファエリン ……141
臭化水素酸デキストロメトルファン ……**486**
臭化水素酸ホマトロピン ……141, **487**
臭化ダクロニウム，薄層クロマトグラフ用 ……141
臭化チメピジウム ……**488**
臭化 *n*-デシルトリメチルアンモニウム ……141
臭化 *n*-デシルトリメチルアンモニウム試液，0.005 mol/L 141
臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム ……141
臭化テトラ *n*-プロピルアンモニウム ……12
臭化テトラ *n*-ヘプチルアンモニウム ……141
臭化テトラ *n*-ペンチルアンモニウム ……141
臭化ナトリウム ……141, **488**
臭化パンクロニウム ……**489**
臭化ピリドスチグミン ……**489**
臭化ブチルスコポラミン ……**490**, **80**
臭化ブトロピウム ……**491**
臭化プロパンテリン ……141, **492**
臭化メチルベナクチジウム ……**493**
臭化メペンゾラート ……**493**
臭化ヨウ素（Ⅱ） ……141
臭化リチウム ……141
重金属試験法 ……36
重クロム酸カリウム ……141
重クロム酸カリウム（標準試薬） ……141
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 ……141
重クロム酸カリウム・硫酸試液 ……141
シュウ酸 ……142
シュウ酸アンモニウム ……142
シュウ酸アンモニウム一水和物 ……142
シュウ酸アンモニウム試液 ……142
0.05 mol/L シュウ酸液 ……194
0.005 mol/L シュウ酸液 ……194
シュウ酸塩 pH 標準液 ……142, 201
シュウ酸試液 ……142
シュウ酸ナトリウム（標準試薬） ……142
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 ……142
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 ……142

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 ……142
シュウ酸二水和物 ……142
重水，核磁気共鳴スペクトル測定用 ……142
重水素化ギ酸，核磁気共鳴スペクトル測定用 ……12
重水素化クロロホルム，核磁気共鳴スペクトル測定用 ……142
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 ……142
重水素化ピリジン，核磁気共鳴スペクトル測定用 ……12
重水素化メタノール，核磁気共鳴スペクトル測定用 ……142
重水素化溶媒，核磁気共鳴スペクトル測定用 ……142
臭素 ……142
重曹 ……**543**
0.05 mol/L 臭素液 ……194
臭素・酢酸試液 ……142
臭素酸カリウム ……142
1/60 mol/L 臭素酸カリウム液 ……194
臭素試液 ……142
臭素・四塩化炭素試液 ……142
臭素・シクロヘキサン試液 ……142
臭素・水酸化ナトリウム試液 ……142
重炭酸ナトリウム ……**543**
重炭酸ナトリウム注射液 ……**544**
ジュウヤク ……**879**
十薬 ……**879**
シュクシャ ……**879**
縮砂 ……**879**
シュクシャ末 ……**879**
縮砂末 ……**879**
酒精剤 ……9
酒石酸 ……142, **880**
L-酒石酸 ……142
L-酒石酸アンモニウム ……142
酒石酸アリメマジン ……**494**
酒石酸アンモニウム ……142
酒石酸イフェンプロジル ……**494**
酒石酸エルゴタミン ……**495**
酒石酸カリウム ……142
酒石酸カリウムナトリウム ……142
酒石酸緩衝液，pH 3.0 ……142
酒石酸キタサマイシン ……**81**
酒石酸水素ナトリウム ……142
酒石酸水素ナトリウム一水和物 ……142
酒石酸水素ナトリウム試液 ……142
酒石酸第一鉄試液 ……142
酒石酸鉄（Ⅱ）試液 ……142
酒石酸ナトリウム ……142
酒石酸ナトリウムカリウム四水和物 ……142
酒石酸ナトリウム二水和物 ……142
酒石酸プロチレリン ……**496**
酒石酸レバロルファン ……**497**
酒石酸レバロルファン，定量用 ……142
酒石酸レバロルファン注射液 ……**497**
酒石酸ロイコマイシン ……**81**
消化力試験法 ……37
ショウキョウ ……**880**
生姜 ……**880**
ショウキョウ末 ……**880**
生姜末 ……**880**
錠剤 ……9
錠剤の摩損度試験法 ……1237
硝酸 ……142
硝酸，希 ……142
硝酸，発煙 ……142
硝酸アンモニウム ……142
硝酸イソソルビド ……**498**
硝酸イソソルビド錠 ……**499**
硝酸カリウム ……142
硝酸カルシウム ……142
硝酸カルシウム四水和物 ……142
硝酸銀 ……142, **499**
硝酸銀点眼液 ……**881**
硝酸銀・アンモニア試液 ……142
0.1 mol/L 硝酸銀液 ……194
0.02 mol/L 硝酸銀液 ……194
0.01 mol/L 硝酸銀液 ……194
0.005 mol/L 硝酸銀液 ……194
0.001 mol/L 硝酸銀液 ……194
硝酸銀試液 ……142
硝酸コバルト ……142
硝酸コバルト（Ⅱ）六水和物 ……142
硝酸ジルコニル ……143
硝酸ジルコニル二水和物 ……143
硝酸ストリキニーネ，定量用 ……143
硝酸セリウム（Ⅲ）試液 ……143
硝酸セリウム（Ⅲ）六水和物 ……143
硝酸第一セリウム ……143
硝酸第一セリウム試液 ……143
硝酸第二鉄 ……143
硝酸第二鉄試液 ……143
硝酸チアミン ……144, **499**, **82**
硝酸鉄（Ⅲ）九水和物 ……143
硝酸鉄（Ⅲ）試液 ……143
硝酸デヒドロコリダリン，成分含量測定用 ……143
硝酸ナトリウム ……144
硝酸ナファゾリン ……144, **500**
硝酸ナファゾリン，定量用 ……144
硝酸鉛 ……144
硝酸鉛（Ⅱ） ……144
硝酸二アンモニウムセリウム（Ⅳ） ……144
硝酸二アンモニウムセリウム（Ⅳ）試液 ……144
硝酸バリウム ……144
硝酸バリウム試液 ……144
硝酸ビスマス ……144
0.01 mol/L 硝酸ビスマス液 ……194
硝酸ビスマス五水和物 ……144
硝酸ビスマス試液 ……144
硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液 ……144
硝酸標準液 ……201
硝酸マグネシウム ……144
硝酸マグネシウム六水和物 ……144
硝酸ミコナゾール ……**501**
常水 ……**881**
ショウズク ……**883**
小豆蔻 ……**883**
焦性ブドウ酸ナトリウム ……144

消石灰 ……884
焼セッコウ ……893
焼石膏 ……893
消毒用アルコール ……817
消毒用エタノール ……817
消毒用エタノール ……144
消毒用石炭酸 ……960
消毒用石炭酸水 ……961
消毒用フェノール水 ……961
消毒用フェノール ……960
樟脳 ……404
ショウマ ……883
升麻 ……883
生薬試験法 ……40
生薬純度試験用アセトン ……144
生薬純度試験用アリストロキア酸Ⅰ ……12
生薬純度試験用エーテル ……144
生薬純度試験用ジエチルエーテル ……144
生薬純度試験用ヘキサン ……144
生薬の微生物限度試験法 ……41
蒸留水，注射用 ……144
食塩 ……290，32
触媒用ラニーニッケル ……144
植物油 ……144
ジョサマイシン ……501，12，82
ジョサマイシンプロピオン酸エステル ……667
ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩 ……503
ジラゼプ塩酸塩 ……326
シリカゲル ……144
シリカゲル，液体クロマトグラフ用 ……144
シリカゲル，ガスクロマトグラフ用 ……144
シリカゲル，薄層クロマトグラフ用 ……144
シリカゲル，薄層クロマトグラフ用（蛍光剤入り） ……144
シリカゲル，薄層クロマトグラフ用（混合蛍光剤入り） …144
シリコーン樹脂 ……144
シリコン樹脂 ……144
シリコーン油 ……144
シリコン油 ……144
ジルコニル・アリザリン S 試液 ……144
ジルコニル・アリザリンレッド S 試液 ……144
ジルチアゼム塩酸塩 ……327
シロップ剤 ……9
シンイ ……169
辛夷 ……169
シンコニジン ……144
シンコニン ……144
ジンコン ……144
ジンコン試液 ……144
浸剤・煎剤 ……10
親水性シリカゲル，液体クロマトグラフ用 ……144
親水軟膏 ……883
親水ワセリン ……1007
診断用クエン酸ナトリウム液 ……416
浸透圧測定法（オスモル濃度測定法） ……48
シンフィブラート ……502，83

ス

水銀 ……144
水銀標準液 ……201
水酸化カリウム……144，883
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
0.1 mol/L 水酸化カリウム液 ……195
0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 ……195
0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 ……195
水酸化カリウム・エタノール試液 ……144
水酸化カリウム・エタノール試液，0.1 mol/L ……144
水酸化カリウム・エタノール試液，希 ……145
水酸化カリウム試液 ……145
水酸化カリウム試液，0.02 mol/L ……145
水酸化カリウム試液，0.05 mol/L ……145
水酸化カリウム試液，8 mol/L ……145
水酸化カルシウム……145，884
水酸化カルシウム，pH 測定用 ……145
水酸化カルシウム試液 ……145
水酸化カルシウム pH 標準液 ……145，201
水酸化第二銅 ……145
水酸化銅（Ⅱ） ……145
水酸化ナトリウム……145，884
1 mol/L 水酸化ナトリウム液……195
0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液 ……195
0.2 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
0.05 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
0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 ……196
水酸化ナトリウム試液 ……145
水酸化ナトリウム試液，8 mol/L ……145
水酸化ナトリウム試液，6 mol/L……12
水酸化ナトリウム試液，4 mol/L ……145
水酸化ナトリウム試液，2 mol/L ……145
水酸化ナトリウム試液，0.5 mol/L ……145
水酸化ナトリウム試液，0.2 mol/L ……145
水酸化ナトリウム試液，0.05 mol/L ……145
水酸化ナトリウム試液，0.01 mol/L ……145
水酸化ナトリウム試液，希 ……145
水酸化ナトリウム・ジオキサン試液 ……145
水酸化ナトリウム・メタノール試液 ……145
水酸化バリウム ……145
水酸化バリウム試液 ……145
水酸化バリウム八水和物 ……145
水素 ……145
水素化ホウ素ナトリウム ……145
水分測定法（カールフィッシャー法） ……49
水分測定用イミダゾール ……145
水分測定用エチレングリコール ……145
水分測定用塩化カルシウム ……145
水分測定用クロロホルム ……145
水分測定用試液 ……145
水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル ……145
水分測定用炭酸プロピレン ……145
水分測定用ピリジン ……145
水分測定用ホルムアミド ……145
水分測定用メタノール ……145
水分測定用 2-メチルアミノピリジン ……145

スウェルチアマリン，薄層クロマトグラフ用 ……145
スキサメトニウム塩化物 ……287
スキサメトニウム塩化物注射液 ……288
スクラルファート ……503
スコポラミン臭化水素酸塩 ……486
スズ ……145
スズ，熱分析用 ……146
スズ標準液 ……201
ズダンIII ……146
ズダンIII試液 ……146
スチレン ……146
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用 ……146
p-スチレンスルホン酸ナトリウム ……146
ステアリルアルコール……146，885
ステアリン酸 ……885
ステアリン酸，ガスクロマトグラフ用 ……146
ステアリン酸エリスロマイシン ……505
ステアリン酸カルシウム ……886
ステアリン酸ポリオキシル40 ……886
ステアリン酸マグネシウム ……886
ストレプトマイシン硫酸塩 ……761
スピラマイシン酢酸エステル ……220
スピロノラクトン ……505
スペクチノマイシン塩酸塩水和物 ……39
スルタミシリントシル酸塩 ……568
スルチアム ……506
スルバクタムナトリウム ……507
スルバクタムナトリウム，スルバクタムペニシラミン用 …146
スルバクタムペニシラミン用スルバクタムナトリウム ……146
スルピリド ……508
スルピリン……146，508
スルピリン注射液 ……509
スルピリン，定量用 ……146
スルファサラジン ……452
スルファジアジン銀 ……509
スルファチアゾール ……146
スルファニルアミド ……146
スルファニルアミド，ジアゾ化滴定用 ……146
スルファニル酸 ……146
スルファフラゾール ……512
スルファミン酸（標準試薬） ……146
スルファミン酸アンモニウム ……146
スルファミン酸アンモニウム試液 ……146
スルファメチゾール ……510
スルファメトキサゾール ……511
スルファモノメトキシン ……511
スルフイソキサゾール ……512
スルフイソメゾール ……511
スルフィンピラゾン ……513
スルフィンピラゾン錠 ……513
スルベニシリンナトリウム ……514，9，83
スルホサリチル酸 ……146
スルホサリチル酸試液 ……146
5-スルホサリチル酸二水和物 ……146
スルホブロモフタレインナトリウム ……514
スルホブロモフタレインナトリウム注射液 ……515
L-スレオニン ……581

セ

製剤の粒度の試験法 ……51
制酸力試験法 ……51
青色リトマス紙 ……147
成人用沈降ジフテリアトキソイド ……877
精製塩酸 ……147
精製水……147，888
精製水，アンモニウム試験用 ……147
精製水，滅菌 ……12
精製ゼラチン ……894
精製セラック ……895
精製脱脂綿 ……912
精製デヒドロコール酸 ……566
精製白糖 ……938
精製メタノール ……147
精製ラノリン ……994
精製硫酸 ……147
生石灰 ……868
成分含量測定用アルブチン ……147
成分含量測定用塩酸エメチン ……147
成分含量測定用カプサイシン ……147
成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム ……147
成分含量測定用ゲニポシド ……12
成分含量測定用シノブファギン ……147
成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリン ……147
成分含量測定用センノシド A……147
成分含量測定用センノシド B……147
成分含量測定用バルバロイン ……12
成分含量測定用ブファリン ……147
成分含量測定用ペオノール ……147
成分含量測定用マグノロール ……147
成分含量測定用リンコフィリン ……12
成分含量測定用レジブフォゲニン ……147
精油 ……147
生理食塩液 ……147
生理食塩液 ……515
ゼオライト（孔径 0.5 nm），ガスクロマトグラフ用 ……147
赤外吸収スペクトル測定法 ……52，7
赤外吸収スペクトル用塩化カリウム ……147
赤外吸収スペクトル用臭化カリウム ……147
赤色リトマス紙 ……147
石炭酸 ……959
石炭酸水 ……960
石油エーテル ……147
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用 ……147
石油ベンジン……147，891
赤リン ……147
セクレチン ……516
セクレチン標準品用ウシ血清アルブミン試液 ……147
セクレチン用ウシ血清アルブミン試液 ……147
セスキオレイン酸ソルビタン……147，892
セタノール……147，892
石灰乳 ……147
赤血球浮遊液，A 型……147
赤血球浮遊液，B 型……147

セッコウ ……892
石膏 ……892
セトラキサート塩酸塩 ……328
セトリミド ……147
セネガ ……893
セネガシロップ ……893
セネガ末 ……893
セファクロル ……517, 9, 84
セファゾリンナトリウム ……517
セファゾリンナトリウム水和物 ……518
セファトリジンプロピレングリコール……147, 519
セファドロキシル……147, 520
セファピリンナトリウム ……521
セファマンドールナトリウム ……522, 85
セファマンドールリチウム ……9
セファレキシン ……522
セファロチンナトリウム ……524, 9, 86
セファロリジン ……524, 9, 88
セフィキシム ……524
セフェタメトピボキシル塩酸塩 ……329
セフェピム塩酸塩水和物 ……330
セフォキシチン ……9
セフォキシチンナトリウム ……525, 89
セフォジジムナトリウム ……9, 90
セフォセリス 3-エン異性体 ……147
セフォセリス硫酸塩 ……761
セフォゾプラン塩酸塩 ……332
セフォタキシム ……9
セフォタキシムナトリウム ……525, 91
セフォチアム塩酸塩 ……333
セフォチアムヘキセチル塩酸塩 ……334
セフォテタン ……526, 9, 93
セフォペラゾンナトリウム ……526
セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 ……334
セフジトレン　ピボキシル ……527
セフジトレンピボキシル ……527
セフジニル ……528
セフジニルラクタム環開裂ラクトン ……147
セフスロジンナトリウム ……530
セフタジジム ……531
セフチゾキシムナトリウム ……533
セフチブテン ……534, 94
セフチブテン水和物 ……534
セフチブテン用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液，pH 8.0 ……148
セフテラムピボキシル ……535, 95
セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸 ……9
セフトリアキソンナトリウム ……535, 96
セフピラミド ……9
セフピラミドナトリウム ……536, 97
セフピロム硫酸塩 ……762
セフブペラゾン ……9
セフブペラゾンナトリウム ……537, 99
セフポドキシムプロキセチル……9, 100
セフミノクスナトリウム ……537
セフメタゾールナトリウム ……538
セフメノキシム塩酸塩 ……336
セフラジン ……539
セフロキサジン ……540, 9, 101
セフロキシムアキセチル ……540, 9, 102
セフロキシムナトリウム ……540
ゼラチン……148, 894
ゼラチン，酸処理 ……148
ゼラチン試液 ……148
ゼラチン製ペプトン ……148
ゼラチン・トリス緩衝液 ……148
ゼラチン・トリス緩衝液，pH 8.0 ……148
ゼラチン・リン酸塩緩衝液 ……148
ゼラチン・リン酸塩緩衝液，pH 7.0 ……148
ゼラチン・リン酸塩緩衝液，pH 7.4 ……148
L-セリン ……148
セルロース，薄層クロマトグラフ用 ……148
セルロース，薄層クロマトグラフ用（蛍光剤入り） ……148
セルロース酢酸エステルフタル酸エステル ……864
セレン ……148
セレン標準原液 ……201
セレン標準液 ……201
センキュウ ……901
川芎 ……901
センキュウ末 ……901
川芎末 ……901
旋光度測定法 ……53
センコツ ……901
川骨 ……901
前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル ……148
前処理用アミノプロピルシリル化シリカゲル ……148
センソ……901, 170
蟾酥 ……901
センナ……902, 170
センナ末……904, 171
センノシド A……9
センノシド A，成分含量測定用……148
センノシド A，薄層クロマトグラフ用……148
センノシド B……9
センノシド B，成分含量測定用……148
センブリ……906, 171
センブリ・重曹散……907, 172
センブリ末……906, 172

ソ

ソウジュツ ……907
蒼朮 ……907
ソウジュツ末 ……908
蒼朮末 ……908
ソウハクヒ……908, 172
桑白皮 ……908
ソーダ石灰 ……149
ソヨウ ……908
蘇葉 ……908
ソルビタンセスキオレイン酸エステル ……892
D-ソルビット ……541
D-ソルビット液 ……542
D-ソルビトール ……149, 541
D-ソルビトール，ガスクロマトグラフ用 ……149
D-ソルビトール液 ……542

タ

第一リン酸カルシウム ……999
ダイオウ……908, 172
大黄 ……908
ダイオウ末……909, 173
大黄末 ……909
第三アミルアルコール ……149
第三ブタノール ……149
第十四改正日本薬局方における国際調和 ……1238, 231
ダイズ製ペプトン ……149
ダイズ油……149, 910
タイソウ ……911
大棗 ……911
第二ブタノール ……149
第二リン酸カルシウム ……998
胎盤性性腺刺激ホルモン ……890
ダウノルビシン塩酸塩 ……43
タクシャ ……911
沢瀉 ……911
タクシャ末 ……911
沢瀉末 ……911
ダクチノマイシン ……19
多孔質シリカゲル，液体クロマトグラフ用 ……149
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 m²/g），ガスクロマトグラフ用 ……149
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 m²/g），ガスクロマトグラフ用 ……149
多孔性スレチン-ジビニルベンゼン共重合体（平均孔径 0.0085 μm，300~400 m²/g），ガスクロマトグラフ用 149
多孔性ポリマービーズ，ガスクロマトグラフ用 ……149
脱脂綿……149, 911
脱色フクシン試液 ……149
タランピシリン塩酸塩 ……336
多硫化アンモニウム試液 ……149
タルク……149, 913
タングステン（VI）酸ナトリウム二水和物 ……149
タングステン酸ナトリウム ……149
炭酸アンモニウム ……149
炭酸アンモニウム試液 ……149
炭酸塩 pH 標準液……201
炭酸ガス ……591
炭酸カリウム……149, 914
炭酸カリウム，無水 ……149
炭酸カリウム・炭酸ナトリウム試液 ……149
炭酸カルシウム ……149
沈降炭酸カルシウム ……543
炭酸水素アンモニウム ……149
炭酸水素カリウム ……149
炭酸水素ナトリウム……149, 543
炭酸水素ナトリウム，pH 測定用 ……149
炭酸水素ナトリウム注射液……544, 104
炭酸水素ナトリウム試液 ……149
炭酸銅 ……149
炭酸銅一水和物 ……149
炭酸ナトリウム……149, 914
炭酸ナトリウム（標準試薬） ……149
炭酸ナトリウム，pH 測定用 ……149
炭酸ナトリウム，無水 ……149
炭酸ナトリウム試液 ……149
炭酸ナトリウム試液，0.55 mol/L ……149
炭酸ナトリウム十水和物 ……149
炭酸プロピレン ……149
炭酸プロピレン，水分測定用 ……149
炭酸マグネシウム ……544
炭酸リチウム ……545
胆汁酸塩 ……149
単シロップ ……913
ダントロレンナトリウム ……546
タンナルビン ……547
単軟膏 ……913
タンニン酸……149, 547
タンニン酸アルブミン ……547
タンニン酸試液 ……149
タンニン酸ジフェンヒドラミン……149, 547
タンニン酸ベルベリン ……548

チ

チアマゾール ……549
チアマゾール錠 ……550
チアミラールナトリウム ……550
チアミン塩酸塩 ……337
チアミン塩酸塩散 ……338
チアミン塩酸塩注射液 ……338
チアミン硝化物 ……499
チアラミド塩酸塩 ……338
チアントール……149, 915
3-チエニルエチルペニシリンナトリウム ……150
チオグリコール酸 ……150
チオグリコール酸ナトリウム ……150
チオグリコール酸培地Ⅰ，無菌試験用 ……150
チオグリコール酸培地Ⅱ，無菌試験用 ……150
チオシアン酸アンモニウム ……150
0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液 ……196
0.02 mol/L チオシアン酸アンモニウム液 ……196
チオシアン酸アンモニウム試液 ……150
チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 ……150
チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト（Ⅱ）試液 ……150
チオシアン酸カリウム ……150
チオシアン酸カリウム試液 ……150
チオシアン酸第一鉄試液 ……150
チオシアン酸鉄（Ⅱ）試液 ……150
チオジグリコール ……150
チオセミカルバジド ……150
チオテパ ……551
チオ尿素 ……150
チオ尿素試液 ……150
チオペンタール，定量用 ……150
チオペンタールナトリウム……552, 104
チオリダジン塩酸塩 ……339
チオ硫酸ナトリウム……150, 553
チオ硫酸ナトリウム注射液 ……553

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 ……196
0.05 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 ……196
0.02 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 ……196
0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 ……196
0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 ……196
チオ硫酸ナトリウム五水和物 ……150
チオ硫酸ナトリウム試液 ……150
チカルシリンナトリウム ……554
チクセツサポニンIV，薄層クロマトグラフ用 ……150
チクセツニンジン ……916
竹節人参 ……916
チクセツニンジン末……916，173
竹節人参末 ……916
チクロピジン塩酸塩 ……340
チタンエロー ……150
窒素……150，916
窒素定量法（セミミクロケルダール法） ……53
チニダゾール ……555
チペピジンヒベンズ酸塩 ……624
チペピジンヒベンズ酸塩錠 ……625
チミン ……12
チメピジウム臭化物 ……488
チモ ……917
知母 ……917
チモール……150，917
チモール，定量用 ……150
チモールフタレイン ……150
チモールフタレイン試液 ……150
チモールブルー ……150
チモールブルー試液 ……150
チモールブルー試液，希 ……151
チモールブルー・ジオキサン試液 ……151
チモールブルー・1,4-ジオキサン試液 ……151
チモールブルー・ジメチルホルムアミド試液 ……151
チモールブルー・*N*,*N*-ジメチルホルムアミド試液 ……151
注射剤 ……10，5
注射剤の不溶性異物検査法 ……54
注射剤の不溶性微粒子試験法 ……54
注射剤用ガラス容器試験法 ……56
注射用アセチルコリン塩化物 ……284
注射用アモバルビタールナトリウム ……231
注射用塩化アセチルコリン ……284
注射用塩化スキサメトニウム ……288
注射用塩酸ヒドララジン ……358
注射用血清性性腺刺激ホルモン ……890
注射用コハク酸プレドニゾロンナトリウム ……440，75
注射用ジフェニルヒダントインナトリウム ……635
注射用蒸留水 ……151
注射用水……151，918
注射用スキサメトニウム塩化物 ……288
注射用胎盤性性腺刺激ホルモン ……891
注射用チアミラールナトリウム ……551
注射用チオペンタールナトリウム ……552
注射用ヒドララジン塩酸塩 ……358
注射用ビンブラスチン硫酸塩 ……768
注射用ファモチジン……631，118
注射用フェニトインナトリウム ……635
注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム ……440
注射用硫酸ビンブラスチン ……768
抽出用ジチゾン液 ……151
中性アルミナ，4％含水 ……151
中性アルミナ，カラムクロマトグラフ用 ……151
中性アルミナ，クロマトグラフ用 ……151
中性洗剤 ……151
中和エタノール ……151
丁香 ……919
丁香末 ……919
チョウジ ……919
丁子 ……919
チョウジ末 ……919
丁子末 ……919
チョウジ油 ……919
丁子油 ……919
チョウトウコウ ……173
釣藤鉤 ……173
釣藤鉤 ……173
超ろ過法 ……206
チョレイ ……920
猪苓 ……920
チョレイ末 ……920
猪苓末 ……920
L-チロジン ……151
チンキ剤 ……11
チンク油 ……920
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ……877
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ……957
沈降精製百日せきワクチン ……957
沈降破傷風トキソイド ……940
沈降はぶトキソイド ……941
沈降B型肝炎ワクチン ……947
チンピ ……920
陳皮 ……920

ツ

ツバキ油 ……921
椿油 ……921
ツボクラリン塩化物 ……289
ツボクラリン塩化物注射液 ……289
ツロブテロール塩酸塩 ……340

テ

DEAE-架橋デキストラン陰イオン交換体（Cl 型），
　弱塩基性 ……151
o,*p* '-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） ……151
p,*p* '-DDT（1,1,1-トリクロロ-2,2-ビス（4-クロロ
　フェニル）エタン） ……151
p,*p* '-DDD（2,2-ビス（4-クロロフェニル）
　-1,1-ジクロロエタン） ……151
p,*p* '-DDE（2,2-ビス（4-クロロフェニル）
　-1,1-ジクロロエチレン） ……151
テイコプラニン……556，104
定性反応 ……57
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース ……950

定量用アジマリン ……151
定量用アセトアルデヒド ……151
定量用アミドトリゾ酸 ……151
定量用イオタラム酸 ……151
定量用イオポダートナトリウム ……151
定量用イソニアジド ……151
定量用イブプロフェン ……151
定量用エタクリン酸 ……151
定量用エナント酸メテノロン ……151
定量用塩化ベンゼトニウム ……151
定量用塩酸エチレフリン ……151
定量用塩酸エフェドリン ……151
定量用塩酸オキシコドン ……151
定量用塩酸クロルプロマジン ……151
定量用塩酸ドパミン ……151
定量用塩酸ニカルジピン ……151
定量用塩酸パパベリン ……151
定量用塩酸ヒドララジン ……151
定量用塩酸ヒドロコタルニン ……151
定量用塩酸プロカイン ……151
定量用塩酸プロカインアミド ……151
定量用塩酸ペチジン ……152
定量用 *dl*-塩酸メチルエフェドリン ……152
定量用塩酸メピバカイン ……152
定量用塩酸モルヒネ ……152
定量用カイニン酸 ……152
定量用クロルジアゼポキシド ……152
定量用クロルプロパミド ……152
定量用サリチル酸 ……152
定量用サントニン ……152
定量用ジドロゲステロン ……152
定量用シネオール ……152
定量用ジモルホラミン ……152
定量用臭化ジスチグミン ……152
定量用酒石酸レバロルファン ……152
定量用硝酸ストリキニーネ ……152
定量用硝酸ナファゾリン ……152
定量用スルピリン ……152
定量用チオペンタール ……152
定量用チモール ……152
定量用ニコモール ……152
定量用ヒベンズ酸チペピジン ……152
定量用ファモチジン ……152
定量用フェノール ……152
定量用フェノールスルホンフタレイン ……152
定量用ブフェキサマク ……152
定量用フマル酸ベンシクラン ……152
定量用プラゼパム ……152
定量用フルラゼパム ……152
定量用プロピルチオウラシル ……152
定量用マレイン酸ペルフェナジン ……152
定量用マレイン酸メチルエルゴメトリン ……152
定量用メチルドパ ……152
定量用メフルシド ……152
定量用 *l*-メントール ……152
定量用ヨウ化イソプロピル ……152
定量用ヨウ化カリウム ……152
定量用ヨウ化メチル ……152
定量用ヨウ素 ……152
定量用リドカイン ……152
定量用硫酸アトロピン ……152
定量用硫酸ベタニジン ……152
定量用リン酸コデイン ……152
定量用リン酸ジヒドロコデイン ……152
定量用ワルファリンカリウム ……152
2′-デオキシウリジン，液体クロマトグラフ用 ……152
テオフィリン ……152, **558**, **105**
テガフール……**559**, **105**
1-デカンスルホン酸ナトリウム ……152
デキサメサゾン ……**560**
デキサメタゾン ……**560**
デキストラン 40 ……**561**
デキストラン 40 注射液 ……**562**
デキストラン 70 ……**562**
デキストラン硫酸エステルナトリウム　イオウ 5 ……**563**
デキストラン硫酸エステルナトリウム　イオウ 18 ……**564**
デキストラン硫酸ナトリウム　イオウ 5 ……**563**
デキストラン硫酸ナトリウム　イオウ 18 ……**564**
デキストリン ……**921**
デキストロメトルファン臭化水素酸塩 ……**486**
滴定終点検出法 ……62
滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 …152
テストステロンエナント酸エステル ……**274**
テストステロンエナント酸エステル注射液 ……**275**
テストステロンプロピオン酸エステル ……**667**
テストステロンプロピオン酸エステル注射液 ……**668**
デスラノシド ……**564**
デスラノシド注射液 ……**565**
デソキシコール酸ナトリウム ……152
鉄 ……153
鉄試験法 ……63
鉄試験用アスコルビン酸 ……153
鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH 4.5 ……153
鉄標準液 ……201
鉄・フェノール試液 ……153
鉄・フェノール試液，希 ……153
鉄粉 ……153
テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液 ……153
テトラカイン塩酸塩 ……**341**
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用 ……12
テトラクロロ金（Ⅲ）酸試液 ……153
テトラクロロ金（Ⅲ）酸四水和物 ……153
テトラクロロ金試液 ……153
テトラサイクリン ……153
テトラサイクリン塩酸塩 ……**342**
テトラヒドロキシキノン ……153
テトラヒドロキシキノン指示薬 ……153
テトラヒドロフラン ……153
テトラヒドロフラン，液体クロマトグラフ用 ……12
テトラヒドロフラン，ガスクロマトグラフ用 ……153
テトラフェニルホウ酸ナトリウム ……153
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 ……153
テトラフェニルボロンナトリウム ……153
0.02 mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 ……197

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 ……153
テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液，40% ……153
テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液，
　0.005 mol/L ……153
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 153
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 ……153
テトラブロムフェノールフタレインエチルエステル
　カリウム塩 ……153
テトラブロムフェノールフタレインエチルエステル試液 …154
テトラブロモフェノールフタレインエチルエステル
　カリウム ……154
テトラブロモフェノールフタレインエチルエステル試液 …154
テトラメチルアンモニウムヒドロキシド ……154
0.2 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 ……197
0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 ……197
0.02 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 …197
テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液 ……154
テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液，pH 5.5 ……154
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 ……197
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 154
N,*N*,*N*′,*N*′-テトラメチルエチレンジアミン ……154
テトラメチルシラン，核磁気共鳴スペクトル測定用 ……154
デバルダ合金 ……154
デヒドロコール酸 ……**565**
デヒドロコール酸注射液 ……**567**
デヒドロコール酸ナトリウム注射液 ……**567**
デフェロキサミンメシル酸塩 ……**713**
N-デメチルエリスロマイシン ……13
デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩 ……**45**
N-デメチルロキシスロマイシン ……154, 9
テルフェニル ……154
p-テルフェニル ……154
テルブタリン硫酸塩 ……**763**
デルマトール ……**481**
テレビン油 ……154, **921**
テレフタル酸 ……154
テレフタル酸，ガスクロマトグラフ用 ……154
テレフタル酸ジエチル ……154
点眼剤 ……12
点眼剤の不溶性微粒子試験法 ……64
天然ケイ酸アルミニウム ……**434**
貼付剤 ……11
デンプン ……154
デンプン，溶性 ……154
デンプン・塩化ナトリウム試液 ……154
デンプン試液 ……154
でんぷん消化力試験用バレイショデンプン試液 ……155
でんぷん消化力試験用フェーリング試液 ……155
テンマ ……**174**
天麻 ……**174**
テンモンドウ ……**175**
天門冬 ……**175**

ト

銅 ……155
銅（標準試薬） ……155
銅エチレンジアミン試液，1 mol/L ……155
トウガラシ ……**921**, **175**
トウガラシ末 ……**922**, **175**
トウガラシチンキ ……**923**
トウガラシ・サリチル酸精 ……**923**
トウキ ……**924**
当帰 ……**924**
トウキ末 ……**924**
当帰末 ……**924**
銅試液，アルカリ性 ……155
等張塩化ナトリウム注射液 ……**515**
等張食塩液 ……**515**
導電率測定法 ……17
導電率測定用塩化カリウム ……13
トウニン ……**925**
桃仁 ……**925**
トウニン末 ……**925**
桃仁末 ……**925**
トウヒ ……**925**
橙皮 ……**925**
トウヒシロップ ……**926**
橙皮シロップ ……**926**
橙皮チンキ ……**926**
Cu-PAN ……155
Cu-PAN 試液 ……155
トウヒチンキ ……**926**
銅標準原液 ……201
銅標準液 ……201
トウモロコシデンプン ……**926**
トウモロコシ澱粉 ……**926**
トウモロコシ油 ……155, **926**
当薬 ……**906**
当薬末 ……**906**
ドーフル散 ……**806**
ドキサプラム塩酸塩 ……**343**
ドキシサイクリン塩酸塩 ……**343**
ドキソルビシン塩酸塩 ……**344**
トコフェロール ……155, **567**, **106**
dl-α-トコフェロール ……**567**
トコフェロールコハク酸エステルカルシウム ……**437**
トコフェロール酢酸エステル ……**446**
トコフェロールニコチン酸エステル ……**588**
トコン ……**926**
吐根 ……**926**
トコンシロップ ……**928**
吐根シロップ ……**928**
トコン末 ……**927**
吐根末 ……**927**
トシル酸スルタミシリン ……**568**
トチュウ ……**175**
杜仲 ……**175**
ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム ……155
ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム標準液 ……201

トドララジン塩酸塩 ……**344**
ドパミン塩酸塩 ……**345**
ドパミン塩酸塩注射液 ……**345**
トフィソパム ……**569**
ドブタミン塩酸塩 ……**346**
トブラマイシン ……**570**, 9, **106**
ドラーゲンドルフ試液 ……155
ドラーゲンドルフ試液，噴霧用 ……155
トラガント ……**928**
トラガント末……155, **929**
トラザミド ……**570**
トラネキサム酸 ……**571**
トラピジル ……**572**
トリアムシノロン……**573**, **107**
トリアムシノロンアセトニド……155, **574**
トリアムテレン ……**575**
トリエタノールアミン ……155
トリエチルアミン ……155
トリエチルアミン・リン酸緩衝液，pH 5.0 ……156
トリエチルアミン緩衝液，pH 3.2 ……13
トリクロホスナトリウム ……**575**
トリクロホスナトリウムシロップ ……**576**
トリクロル酢酸 ……156
トリクロルメチアジド ……**576**
トリクロロ酢酸 ……156
トリクロロ酢酸試液 ……156
トリクロロ酢酸・ゼラチン・トリス緩衝液 ……156
1,1,2-トリクロロ-1,2,2-トリフルオロエタン ……156
トリコマイシン ……**577**, 9, **107**
トリス緩衝液，エンドトキシン試験用 ……156
トリス緩衝液，pH 7.0 ……156
トリス緩衝液，pH 8.2 ……156
トリス緩衝液，pH 9.5 ……156
トリス緩衝液，0.1 mol/L，pH 8.0 ……156
トリス緩衝液，0.05 mol/L，pH 7.0 ……156
トリスヒドロキシメチルアミノメタン ……156
トリデカンスルホン酸ナトリウム ……156
2,4,6-トリニトロフェノール ……156
2,4,6-トリニトロフェノール・エタノール試液 ……156
2,4,6-トリニトロフェノール試液 ……156
2,4,6-トリニトロフェノール試液，アルカリ性 ……156
2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸 ……156
トリフェニルクロルメタン ……156
トリフェニルクロロメタン ……156
2,3,5-トリフェニル-2 *H*-テトラゾリウム塩酸塩 ……156
2,3,5-トリフェニル-2 *H*-テトラゾリウム塩酸塩試液 ……156
トリプシン，液体クロマトグラフ用 ……156
トリプシンインヒビター ……156
トリプシンインヒビター試液 ……156
トリプシン試液，ウリナスタチン試験用 ……156
トリプシン試液，エルカトニン試験用 ……157
L-トリプトファン……157, **577**
トリフルオロ酢酸 ……157
トリフルオロ酢酸，核磁気共鳴スペクトル測定用 ……157
トリフルオロ酢酸試液 ……157
トリヘキシフェニジル塩酸塩 ……**347**
トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 ……**347**
トリメタジオン ……**578**
トリメタジオン錠 ……**578**
トリメタジジン塩酸塩 ……**348**
トリメチルシリルイミダゾール ……157
トリメチルシリル化シリカゲル，液体クロマトグラフ用 …13
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 ……157
3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d_4，
核磁気共鳴スペクトル測定用 ……157
トリメトキノール塩酸塩 ……**349**
トリメブチンマレイン酸塩 ……**128**
トルイジンブルー ……157
o-トルイル酸 ……157
トルエン ……157
o-トルエンスルホンアミド ……157
p-トルエンスルホンアミド ……157
トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物 ……157
トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液 ……157
p-トルエンスルホン酸 ……157
p-トルエンスルホン酸一水和物 ……157
トルナフタート ……**579**
トルナフタート液 ……**580**
トルナフテート ……**579**
トルナフテート液 ……**580**
トルブタミド……157, **580**
トルブタミド錠 ……**581**
トルペリゾン塩酸塩 ……**350**
L-トレオニン……157, **581**
トレピブトン ……**582**
トローチ剤 ……12
ドロスタノロンプロピオン酸エステル ……**668**
ドロスタノロンプロピオン酸エステル注射液 ……**669**
トロピカミド ……**582**
ドロペリドール……**583**, **108**
トロンビン……157, **929**
豚脂 ……**930**

ナ

ナイスタチン ……**584**
ナタネ油 ……**930**
菜種油 ……**930**
ナタマイシン ……**115**
ナトリウム ……157
ナトリウム，金属 ……157
ナトリウム標準原液 ……201
ナトリウムペンタシアノアンミンフェロエート ……157
0.1 mol/L ナトリウムメトキシド液 ……197
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
ナドロール ……**584**
七モリブデン酸六アンモニウム試液 ……157
七モリブデン酸六アンモニウム四水和物 ……157
七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 ……157
ナファゾリン・クロルフェニラミン液 ……**930**
ナファゾリン塩酸塩 ……**350**
ナファゾリン硝酸塩 ……**500**
ナフタレン ……157
2-ナフタレンスルホン酸 ……13

2-ナフタレンスルホン酸ナトリウム ……13
α-ナフチルアミン ……157
1-ナフチルアミン ……157
ナフチルエチレンジアミン試液 ……157
N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩 ……157
α-ナフトール ……157
β-ナフトール ……157
1-ナフトール ……157
2-ナフトール ……157
1-ナフトール・硫酸試液 ……13
α-ナフトール試液 ……157
β-ナフトール試液 ……157
1-ナフトール試液 ……157
2-ナフトール試液 ……157
α-ナフトールベンゼイン ……157
p-ナフトールベンゼイン ……157
α-ナフトールベンゼイン試液 ……157
p-ナフトールベンゼイン試液 ……158
ナフトキノンスルホン酸カリウム ……158
1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム ……158
ナフトキノンスルホン酸カリウム試液 ……158
1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム試液 ……158
β-ナフトキノンスルホン酸ナトリウム ……158
ナフトキノンスルホン酸ナトリウム試液 ……158
ナプロキセン ……585
鉛標準液 ……202
鉛標準原液 ……202
ナリジクス酸 ……158, 586
ナリンギン，薄層クロマトグラフ用 ……158
ナルコチン ……596
ナロキソン塩酸塩 ……351
軟膏剤 ……12

ニ

二亜硫酸ナトリウム ……158
二亜硫酸ナトリウム試液 ……158
ニガキ ……931
苦木 ……931
ニガキ末 ……931
苦木末 ……931
ニカルジピン塩酸塩 ……352
ニカルジピン塩酸塩注射液 ……352
肉エキス ……158
肉製ペプトン ……158
二クロム酸カリウム ……158
二クロム酸カリウム（標準試薬） ……158
1/60 mol/L 二クロム酸カリウム液 ……198
二クロム酸カリウム試液 ……158
二クロム酸カリウム・硫酸試液 ……158
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（β-NAD） …158
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（β-NAD）試液 ……158
ニコチン酸 ……587
ニコチン酸注射液 ……587
ニコチン酸アミド ……158, 588
ニコチン酸トコフェロール ……588
ニコチン酸 *dl*-α-トコフェロール ……588
ニコモール ……589
ニコモール，定量用 ……158
ニコモール錠 ……590
二酸化イオウ ……158
二酸化セレン ……158
二酸化炭素 ……158, 591
二酸化チタン ……158
二酸化チタン試液 ……158
二酸化鉛 ……158
二酸化マンガン ……158
二シュウ酸三水素カリウム二水和物，pH 測定用 ……158
ニセリトロール ……592
日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件 ……240
日局通則40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 ……253
ニッケル，熱分析用 ……158
ニッケル標準液 ……202
ニトラゼパム ……593
2,2′,2″-ニトリロトリエタノール ……158
2,2′,2″-ニトリロトリエタノール緩衝液，pH 7.8 ……158
4-ニトロアニリン ……158
p-ニトロアニリン ……158
4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 ……158
p-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 ……158
4-ニトロ塩化ベンジル ……158
p-ニトロ塩化ベンジル ……159
4-ニトロ塩化ベンゾイル ……159
p-ニトロ塩化ベンゾイル ……159
ニトログリセリン錠 ……593
α-ニトロソ-β-ナフトール ……159
1-ニトロソ-2-ナフトール ……159
α-ニトロソ-β-ナフトール試液 ……159
1-ニトロソ-2-ナフトール試液 ……159
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 159
2-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド ……159
o-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド ……159
o-ニトロフェノール ……159
ニトロプルシドナトリウム ……159
ニトロプルシドナトリウム試液 ……159
4-（4-ニトロベンジル）ピリジン ……159
2-ニトロベンズアルデヒド ……159
o-ニトロベンズアルデヒド ……159
ニトロベンゼン ……159
4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液 ……159
4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液，噴霧用 ……159
p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液 ……159
p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液，噴霧用 ……159
4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート ……159
p-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオルボレート ……159
ニトロメタン ……159
2 倍濃厚乳糖ブイヨン ……159
ニフェジピン ……159, 594
日本脳炎ワクチン ……931
乳酸 ……159, 932
乳酸エタクリジン ……207
乳酸カルシウム ……595
乳酸試液 ……159
乳製カゼイン ……159

乳糖……159, **932**
乳糖一水和物 ……159
乳糖基質試液 ……159
乳糖基質試液，ペニシリウム由来β-ガラクトシダーゼ用 159
α-乳糖・β-乳糖混合物（1：1） ……159
乳糖ブイヨン ……159
乳糖ブイヨン，2 倍濃厚 ……159
乳糖ブイヨン，3 倍濃厚 ……160
ニュートラルレッド ……160
ニュートラルレッド試液 ……160
尿素……160, **596**
二硫化炭素 ……160
二硫酸カリウム ……160
ニンジン ……**934**
人参 ……**934**
ニンジン末 ……**936**
人参末 ……**936**
ニンヒドリン ……160
ニンヒドリン・酢酸試液 ……13
ニンヒドリン・アスコルビン酸試液 ……160
ニンヒドリン・L-アスコルビン酸試液 ……160
ニンヒドリン・塩化スズ（Ⅱ）試液 ……160
ニンヒドリン・塩化第一スズ試液 ……160
ニンヒドリン・クエン酸・酢酸試液 ……160
ニンヒドリン試液 ……160
0.2% ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液 ……160
ニンヒドリン・ブタノール試液 ……160
ニンヒドリン・硫酸試液 ……160

ネ

ネオスチグミンメチル硫酸塩 ……**724**
ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液 ……**724**
ネチルマイシン硫酸塩 ……**764**
熱分析法 ……65
熱分析用 α-アルミナ ……160
熱分析用インジウム ……160
熱分析用スズ ……160
熱分析用ニッケル ……160
粘度計校正用標準液 ……202
粘度測定法 ……66

ノ

濃塩化ベンザルコニウム液 50 ……**293**
濃グリセリン ……**420**, **72**
濃グリセロール ……**420**
濃クロモトロープ酸試液 ……160
濃クロモトロプ酸試液 ……160
濃厚乳糖ブイヨン，2 倍 ……160
濃厚乳糖ブイヨン，3 倍 ……160
濃ジアゾベンゼンスルホン酸試液 ……160
濃ベンザルコニウム塩化物液 50 ……**293**
濃ヨウ化カリウム試液 ……160
ノスカピン ……**596**
ノスカピン塩酸塩 ……**353**
ノニル酸ワニリルアミド ……160
ノルアドレナリン ……**597**
ノルエチステロン ……**597**
ノルエピネフリン……**597**, **108**
ノルエピネフリン注射液……**598**, **109**
ノルエピレナミン ……**597**
ノルゲストレル ……**598**
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠……**599**, **109**
ノルトリプチリン塩酸塩 ……**354**
ノルフロキサシン ……**600**

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 ……1238
バイカリン，薄層クロマトグラフ用 ……160
培地充てん試験法 ……1241
ハイドロサルファイトナトリウム ……160
バイモ ……**175**
貝母 ……**175**
バカンピシリン塩酸塩 ……**355**
麦芽糖 ……**692**
白色セラック ……**896**
白色軟膏 ……**937**
白色ワセリン ……**1006**
薄層クロマトグラフ法 ……68
薄層クロマトグラフ用アミグダリン ……160
薄層クロマトグラフ用 2-アミノ-5-クロルベンゾフェノン 160
薄層クロマトグラフ用アルブチン ……160
薄層クロマトグラフ用イミダゾール ……160
薄層クロマトグラフ用塩化スキサメトニウム ……160
薄層クロマトグラフ用塩化ベルベリン ……160
薄層クロマトグラフ用塩酸イソプロメタジン ……160
薄層クロマトグラフ用塩酸 1,1-ジフェニル-4-ピペリジノ-1-ブテン ……160
薄層クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル …13
薄層クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル（蛍光剤入り） ……13
薄層クロマトグラフ用カプサイシン ……160
薄層クロマトグラフ用［6］-ギンゲロール ……160
薄層クロマトグラフ用ギンセノシド Rg_1 ……160
薄層クロマトグラフ用グリチルリチン酸 ……160
薄層クロマトグラフ用（2-クロロフェニル）-ジフェニルメタノール ……160
薄層クロマトグラフ用ゲニポシド ……160
薄層クロマトグラフ用ケノデオキシコール酸 ……160
薄層クロマトグラフ用ゲンチオピクロシド ……160
薄層クロマトグラフ用サイコサポニン a ……160
薄層クロマトグラフ用シクロヘキシルアミン ……161
薄層クロマトグラフ用シザンドリン ……161
薄層クロマトグラフ用ジシクロヘキシルウレア ……161
薄層クロマトグラフ用ジメチルシリル化シリカゲル（蛍光剤入り） ……161
薄層クロマトグラフ用 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 ……161
薄層クロマトグラフ用臭化アレコリン ……161
薄層クロマトグラフ用臭化水素酸アレコリン ……13
薄層クロマトグラフ用臭化水素酸スコポラミン ……161

薄層クロマトグラフ用臭化ダクロニウム ……161
薄層クロマトグラフ用シリカゲル ……161
薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り） ……161
薄層クロマトグラフ用シリカゲル（混合蛍光剤入り） ……161
薄層クロマトグラフ用スウェルチアマリン ……161
薄層クロマトグラフ用セルロース ……161
薄層クロマトグラフ用セルロース（蛍光剤入り） ……161
薄層クロマトグラフ用センノシド A……161
薄層クロマトグラフ用チクセツサポニンIV ……161
薄層クロマトグラフ用ナリンギン ……161
薄層クロマトグラフ用バイカリン ……161
薄層クロマトグラフ用バルバロイン ……161
薄層クロマトグラフ用プエラリン ……161
薄層クロマトグラフ用フマル酸 ……161
薄層クロマトグラフ用ペオニフロリン ……161
薄層クロマトグラフ用ペオノール ……161
薄層クロマトグラフ用ベルゲニン ……161
薄層クロマトグラフ用ポリアミド ……161
薄層クロマトグラフ用ポリアミド（蛍光剤入り） ……161
薄層クロマトグラフ用メシル酸ジヒドロエルゴクリスチン 161
薄層クロマトグラフ用 2-メチル-5-ニトロイミダゾール …161
薄層クロマトグラフ用 3-*O*-メチルメチルドパ ……161
薄層クロマトグラフ用リオチロニンナトリウム ……161
薄層クロマトグラフ用リトコール酸 ……161
薄層クロマトグラフ用硫酸アトロピン ……161
薄層クロマトグラフ用ルテオリン ……13
薄層クロマトグラフ用レジブフォゲニン ……13
薄層クロマトグラフ用レボチロキシンナトリウム ……161
白糖……161, **937**
バクモンドウ ……**939**
麦門冬 ……**939**
白蝋 ……**979**
バクロフェン ……**601**
バクロフェン錠 ……**602**
馬血清 ……161
バシトラシン……9, **110**
パスカルシウム ……**608**
パスカルシウム顆粒 ……**608**
バソプレシン注射液 ……**603**
ハチマイシン ……**107**
ハチミツ ……**940**
蜂蜜 ……**940**
波長及び透過率校正用光学フィルター ……203
発煙硝酸 ……161
発煙硫酸 ……161
ハッカ ……**940**
薄荷 ……**940**
ハッカ水 ……**940**
ハッカ油……161, **940**
薄荷油 ……**940**
発熱性物質試験法 ……69
パップ剤 ……12
パップ用複方オウバク散……**824**, **163**
バナジン酸アンモニウム ……161
バナジン（V）酸アンモニウム ……161
パニペネム ……**604**
バニリン ……161
バニリン・塩酸試液 ……161
バニリン・硫酸・エタノール試液 ……161
バニリン・硫酸試液 ……161
ハヌス試液 ……161
パパベリン塩酸塩 ……**356**
パパベリン塩酸塩注射液 ……**356**
ハマボウフウ ……**941**
浜防風 ……**941**
バメタン硫酸塩 ……**765**
パモ酸ヒドロキシジン ……**606**
パモ酸ピランテル ……**607**
パラアミノサリチル酸カルシウム ……**608**
パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒 ……**608**
パラオキシ安息香酸 ……161
パラオキシ安息香酸イソアミル ……161
パラオキシ安息香酸イソブチル ……162
パラオキシ安息香酸イソプロピル ……162
パラオキシ安息香酸エチル……162, **941**
パラオキシ安息香酸ブチル……162, **942**
パラオキシ安息香酸プロピル……162, **943**
パラオキシ安息香酸ベンジル ……162
パラオキシ安息香酸メチル……162, **943**
パラセタモール ……**220**
パラフィン……162, 944
パラフィン，流動 ……162
パラホルムアルデヒド ……**609**
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 ……162
L-バリン……162, **609**
バルサム ……162
バルバロイン，成分含量測定用 ……13
バルバロイン，薄層クロマトグラフ用 ……162
バルビタール……162, **610**
バルビタールナトリウム ……162
バルビタール緩衝液 ……162
バルプロ酸ナトリウム ……**611**
パルミチン酸，ガスクロマトグラフ用 ……162
パルミチン酸クロラムフェニコール……9, **111**
パルミチン酸レチノール ……**612**, 9, **112**
バレイショデンプン……162, **946**
バレイショ澱粉 ……**946**
バレイショデンプン試液 ……162
バレイショデンプン試液，でんぷん消化力試験用 ……162
ハロキサゾラム……**612**, **112**
ハロタン ……**613**
ハロペリドール ……**614**
パンクレアチン ……**946**
パンクレアチン用リン酸塩緩衝液 ……162
パンクロニウム臭化物 ……**489**
ハンゲ ……**947**
半夏 ……**947**
バンコマイシン塩酸塩 ……**357**
蕃椒 ……**921**
蕃椒末 ……**922**
絆創膏 ……**947**
パンテチン ……**615**
パントテン酸カルシウム ……**615**

ヒ

pH 測定法……69
pH 測定用水酸化カルシウム ……162
pH 測定用炭酸水素ナトリウム ……162
pH 測定用炭酸ナトリウム ……162
pH 測定用二シュウ酸三水素カリウム二水和物 ……162
pH 測定用フタル酸水素カリウム ……162
pH 測定用ホウ酸ナトリウム ……163
pH 測定用無水リン酸一水素ナトリウム ……163
pH 測定用四シュウ酸カリウム ……163
pH 測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物 ……163
pH 測定用リン酸水素二ナトリウム ……163
pH 測定用リン酸二水素カリウム ……163
α-BHC（α-ヘキサクロロシクロヘキサン） ……163
β-BHC（β-ヘキサクロロシクロヘキサン） ……163
γ-BHC（γ-ヘキサクロロシクロヘキサン） ……163
δ-BHC（δ-ヘキサクロロシクロヘキサン） ……163
pH 標準液，シュウ酸塩 ……202
pH 標準液，水酸化カルシウム ……202
pH 標準液，炭酸塩 ……202
pH 標準液，フタル酸塩 ……202
pH 標準液，ホウ酸塩 ……202
pH 標準液，リン酸塩 ……202
B 型赤血球浮遊液……163
BGLB ……163
光遮へい型自動微粒子測定器校正用標準粒子 ……163
ピクリン酸 ……163
ピクリン酸・エタノール試液 ……163
ピクリン酸試液 ……163
ピクリン酸試液，アルカリ性 ……163
ヒコアト注射液 ……827
ピコスルファートナトリウム ……616
ビサコジル ……617
ビサコジル坐剤……617, 113
比重及び密度測定法 ……71
非水滴定用アセトン ……163
非水滴定用酢酸 ……163
非水滴定用酢酸水銀（Ⅱ）試液 ……163
非水滴定用酢酸第二水銀試液 ……163
非水滴定用氷酢酸 ……163
L-ヒスチジン塩酸塩一水和物 ……163
ビストリメチルシリルアセトアミド ……163
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 ……163
ビス-（1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン） ……164
ビスマス酸ナトリウム ……164
微生物限度試験法 ……72
微生物殺滅法 ……1244
ヒ素試験法 ……78
ヒ素標準原液 ……202
ヒ素標準液 ……202
ヒ素分析用亜鉛 ……164
ビタミン A カプセル ……948
ビタミン A 酢酸エステル ……451
ビタミン A 定量法 ……80, 7
ビタミン A 定量用 2-プロパノール ……13
ビタミン A パルミチン酸エステル ……612
ビタミン A 油……948, 176
ビタミン A 油カプセル……948, 176
ビタミン B_1 塩酸塩 ……337
ビタミン B_1 塩酸塩散 ……338
ビタミン B_1 塩酸塩注射液 ……338
ビタミン B_1 硝酸塩 ……499
ビタミン B_2 ……749
ビタミン B_2 散 ……750
ビタミン B_2 酪酸エステル ……742
ビタミン B_2 リン酸エステル ……781
ビタミン B_2 リン酸エステル注射液 ……782
ビタミン B_6 ……361
ビタミン B_6 注射液 ……361
ビタミン B_{12} ……460
ビタミン B_{12} 注射液……460
ビタミン C……212
ビタミン C 散 ……213
ビタミン C 注射液 ……213
ビタミン D_2 ……283
ビタミン D_3 ……442
ビタミン E……567
ビタミン E コハク酸エステルカルシウム ……437
ビタミン E 酢酸エステル ……446
ビタミン E ニコチン酸エステル ……588
ビタミン K_1 ……633
ヒトインスリン（遺伝子組換え） ……618
ヒトインスリンデスアミド体含有試液 ……164
ヒトインスリン二量体含有試液 ……164
人全血液 ……949
人免疫グロブリン ……949
ヒドラジン一水和物 ……164
ヒドララジン塩酸塩 ……357
ヒドララジン塩酸塩散 ……357
ヒドララジン塩酸塩錠 ……358
p-ヒドロキシアセトフェノン……164
m-ヒドロキシアセトフェノン ……164
3-ヒドロキシ安息香酸 ……164
1-（2-ヒドロキシエチル）-1 *H*-テトラゾール-5-チオール 13
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 ……164
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 ……164
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 ……164
ヒドロキシジン塩酸塩 ……358
ヒドロキシジンパモ酸塩 ……606
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 ……164
N-（3-ヒドロキシフェニル）アセトアミド ……165
3-（*p*-ヒドロキシフェニル）プロピオン酸……165
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用 ……165
ヒドロキシプロピルセルロース ……949
ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2208 ……951

ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2906 ……**952**
ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 ……**953**
ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタル酸エステル …**954**
ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート ……**954**
ヒドロキシルアミン試液 ……165
ヒドロキシルアミン試液，アルカリ性 ……165
ヒドロキソコバラミン酢酸塩 ……**447**
ヒドロキノン ……165
ヒドロクロロチアジド……**620**，**113**
ヒドロコタルニン塩酸塩 ……**359**
ヒドロコルチゾン……165，**621**
ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏 ……**955**
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル ……**438**
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム ……**439**
ヒドロコルチゾン酢酸エステル ……**448**
ヒドロコルチゾン酪酸エステル ……**742**
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム塩 ……**778**
1-ビニル-2-ピロリドン ……165
比表面積測定法 ……81
比表面積測定用 α-アルミナ ……165
2,2′-ビピリジル ……165
2-（4-ビフェニリル）プロピオン酸 ……165
ビフォナゾール ……**626**
ビブメシリナム塩酸塩 ……**360**
ピペミド酸三水和物……**622**，**114**
ピペミド酸水和物 ……**622**
ピペラシリンナトリウム……**623**，**114**
ピペラジンアジピン酸塩 ……**210**
ピペラジンリン酸塩 ……**779**
ピペラジンリン酸塩錠 ……**780**
ビペリデン塩酸塩 ……**360**
ヒベンズ酸チペピジン……**624**，**114**
ヒベンズ酸チペピジン，定量用 ……165
ヒベンズ酸チペピジン錠 ……**625**
ヒポキサンチン ……165
ビホナゾール ……**626**
ヒマシ油 ……166
ヒマシ油 ……**956**
ピマリシン……9，**115**
非無菌医薬品の微生物学的品質特性 ……1245
ヒメクロモン ……**627**
ビャクシ ……**956**
白芷 ……**956**
ビャクジュツ ……**956**
白朮 ……**956**
ビャクジュツ末 ……**957**
白朮末 ……**957**
氷酢酸……166，**863**
氷酢酸，非水滴定用 ……166
氷酢酸・硫酸試液 ……166
標準液 ……200
標準品 ……105，8
ピラジナミド……**627**，**116**
ピラゾール ……166
ピラルビシン……9，**116**
ピランテルパモ酸塩 ……**607**
1-（2-ピリジルアゾ）-2-ナフトール ……166
ピリジン ……166
ピリジン，水分測定用 ……166
ピリジン，無水 ……166
ピリジン・酢酸試液 ……166
ピリジン・ピラゾロン試液 ……166
ピリドキシン塩酸塩 ……**361**
ピリドキシン塩酸塩注射液 ……**361**
ピリドスチグミン臭化物 ……**489**
ヒルスチン ……13
ピレノキシン ……**628**
ピロ亜硫酸ナトリウム ……**957**
ピロアンチモン酸カリウム ……166
ピロアンチモン酸カリウム試液 ……166
ピロール ……166
ピロールニトリン……9，**117**
ピロカルピン塩酸塩 ……**362**
ピロガロール ……166
ピロキシリン ……**958**
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 ……166
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 ……166
ピロ硫酸カリウム ……166
ピロリン酸塩緩衝液，pH 9.0 ……166
ピロリン酸塩緩衝液，0.05 mol/L，pH 9.0 ……166
ピロリン酸カリウム ……166
ビワヨウ ……**176**
枇杷葉 ……**176**
ビンクリスチン硫酸塩 ……**766**
ピンドロール ……**629**
ビンブラスチン硫酸塩 ……**767**
ビンロウジ……**958**，**177**
檳榔子 ……**958**

フ

ファモチジン ……**629**
ファモチジン，定量用 ……166
ファモチジン散 ……**630**
ファモチジン錠 ……**630**
ファロペネムナトリウム ……**632**
ファロペネムナトリウム水和物 ……**632**
フィトナジオン ……166，**633**，**118**
フィトメナジオン ……**633**
フィブリノーゲン ……166
ブイヨン，普通 ……166
プエラリン，薄層クロマトグラフ用 ……166
フェーリング試液 ……166
フェーリング試液，でんぷん消化力試験用 ……167
フェナセチン……167，**634**
フェナゾン ……**239**
o-フェナントロリン ……167
1,10-フェナントロリン一水和物 ……167
1,10-フェナントロリン試液 ……167
o-フェナントロリン試液 ……167
フェニトイン ……**634**
フェニトイン散 ……**635**
フェニトイン錠 ……**635**

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用 ……13
フェニルアラニン ……167
L-フェニルアラニン ……636
フェニル化シリカゲル，液体クロマトグラフ用 ……167
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用 ……167
フェニルヒドラジン ……167
フェニルブタゾン ……637
フェニルフルオロン ……167
フェニルフルオロン・エタノール試液 ……167
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用 ……167
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用 ……167
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用 ……167
1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン ……167
フェニレフリン塩酸塩 ……362
o-フェニレンジアミン二塩酸塩 ……167
フェネチシリンカリウム ……119
L-フェネチシリンカリウム ……9
フェノール ……167, 959
フェノール，定量用 ……167
フェノール・亜鉛華リニメント ……961
フェノール塩酸試液 ……166
フェノール水 ……960
p-フェノールスルホン酸ナトリウム ……167
フェノールスルホンフタレイン ……638
フェノールスルホンフタレイン注射液 ……639
フェノールスルホンフタレイン，定量用 ……167
フェノール・ニトロプルシドナトリウム試液 ……167
フェノールフタレイン ……167
フェノールフタレイン試液 ……167
フェノールフタレイン・チモールブルー試液 ……167
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 ……167
フェノールレッド ……167
フェノールレッド試液 ……167
フェノールレッド試液，希 ……13
フェノバリン・マグネシア散 ……959, 177
フェノバルビタール ……637
フェノバルビタール 10 倍散 ……638
フェノバルビタール散 ……638
フェノバルビタール散 10% ……638
フェノバルビタールナトリウム ……167
プエラリン ……9
フェリシアン化カリウム ……167
0.1 mol/L フェリシアン化カリウム液 ……198
0.05 mol/L フェリシアン化カリウム液 ……198
フェリシアン化カリウム試液 ……168
フェリシアン化カリウム試液，アルカリ性 ……168
フェロシアン化カリウム ……168
フェロシアン化カリウム試液 ……168
フェンタニルクエン酸塩 ……417
フェンネル油 ……813
フェンブフェン ……639
フォリン試液 ……168
フクシン ……168
フクシン亜硫酸試液 ……168
フクシン・エタノール試液 ……168
フクシン試液，脱色 ……168
複方アクリノール・チンク油 ……800
複方オキシコドン注射液 ……827
複方オキシコドン・アトロピン注射液 ……827
複方サリチル酸精 ……867
複方サリチル酸メチル精 ……868
複方ジアスターゼ・重曹散 ……873
複方ダイオウ・センナ散 ……910
複方チアントール・サリチル酸液 ……915
複方ヒコデノン注射液 ……827
複方ビタミン B 散 ……948
複方ヨード・グリセリン ……989
複方ロートエキス・ジアスターゼ散 ……1004
複方ロートエキス・タンニン坐剤 ……1004, 179
複方ロートエキス・タンニン軟膏 ……1004, 179
ブクモロール塩酸塩 ……363
ブクリョウ ……962
茯苓 ……962
ブクリョウ末 ……962
茯苓末 ……962
フシジン酸ジエタノールアミン ……9
フシジン酸ナトリウム ……120
ブスルファン ……640
1-ブタノール ……168
1-ブタノール，アンモニア飽和 ……168
2-ブタノール ……168
n-ブタノール ……168
ブタノール，イソ ……168
ブタノール，第二 ……168
ブタノール，第三 ……168
2-ブタノン ……168
o-フタルアルデヒド ……168
フタルイミド ……14
フタル酸 ……168
フタル酸塩 pH 標準液 ……202
フタル酸ジエチル ……168
フタル酸ジシクロヘキシル ……168
フタル酸ジノニル ……168
フタル酸ジフェニル ……168
フタル酸ジ-*n*-ブチル ……168
フタル酸ジメチル ……169
フタル酸水素カリウム ……169
フタル酸水素カリウム（標準試薬） ……169
フタル酸水素カリウム，pH 測定用 ……169
フタル酸水素カリウム緩衝液，pH 3.5 ……169
フタル酸水素カリウム緩衝液，pH 4.6 ……169
フタル酸水素カリウム緩衝液，pH 5.6 ……169
フタル酸水素カリウム緩衝液，0.3 mol/L，pH 4.6 ……169
フタル酸水素カリウム試液，0.2 mol/L，緩衝液用 ……169
フタレインパープル ……14
n-ブチルアミン ……169
t-ブチルアルコール ……169
ブチルスコポラミン臭化物 ……490
tert-ブチルメチルエーテル ……169
ブチロラクトン ……169

普通カンテン培地 ……169
普通ブイヨン ……169
フッ化水素酸 ……169
フッ化ナトリウム ……169
フッ化ナトリウム（標準試薬） ……169
フッ化ナトリウム試液 ……169
フッ素標準液 ……202
沸点測定法及び蒸留試験法 ……82
ブドウ酒 ……**962**
ブドウ糖……169, **640**
ブドウ糖注射液 ……**641**
ブドウ糖試液 ……169
ブドウ糖・ペプトン培地，無菌試験用 ……169
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 ……169
ブトロピウム臭化物 ……**491**
ブナゾシン塩酸塩 ……**364**
ブファリン，成分含量測定用 ……169
ブフェキサマク ……**641**
ブフェキサマククリーム ……**642**
ブフェキサマク軟膏 ……**642**
ブフェキサマク乳剤性軟膏 ……**642**
ブフェキサマク，定量用 ……170
ブフェキサマック ……**641**
ブフェキサマッククリーム ……**642**
ブフェキサマック軟膏 ……**642**
ブフェトロール塩酸塩 ……**364**
ブプラノロール塩酸塩 ……**365**
フマル酸，薄層クロマトグラフ用 ……170
フマル酸クレマスチン ……**643**
フマル酸ケトチフェン ……**120**
フマル酸フォルモテロール ……**644**
フマル酸ホルモテロール ……**644**
ブメタニド ……**645**
フラジオマイシン硫酸塩 ……**769**
ブラジキニン ……170
プラスチック製医薬品容器 ……1246
プラスチック製医薬品容器試験法 ……83
プラステロン硫酸エステルナトリウム ……**645**
プラステロン硫酸ナトリウム ……**645**
プラゼパム ……**646**
プラゼパム，定量用 ……170
プラゼパム錠 ……**647**
プラノプロフェン ……**647**
フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム ……**648**
フラボキサート塩酸塩 ……**366**
プリミドン……**650**, **121**
ブリリアントグリン ……170
ブルーテトラゾリウム ……170
ブルーテトラゾリウム試液，アルカリ性 ……170
フルオキシメステロン ……**650**
フルオシノニド ……**651**
フルオシノロンアセトニド……170, **652**
フルオレセイン ……170
フルオレセインナトリウム……170, **653**
フルオレセインナトリウム試液 ……170
フルオロウラシル ……**654**
1-フルオロ-2,4-ジニトロベンゼン ……170
フルオロシリル化シリカゲル，液体クロマトグラフ用 ……170
フルオロメトロン ……**655**
フルジアゼパム ……**656**
フルシトシン ……**656**
ブルシン ……170
ブルシン二水和物 ……170
フルスルチアミン塩酸塩 ……**366**
フルニトラゼパム ……**657**
フルフェナジンエナント酸エステル ……**275**
フルフラール ……170
フルラゼパム ……**658**
フルラゼパム，定量用 ……170
フルラゼパムカプセル ……**659**
フルラゼパム塩酸塩 ……**367**
フルルビプロフェン……**659**, **121**
ブレオマイシン塩酸塩 ……**368**
ブレオマイシン硫酸塩 ……**770**
プレドニゾロン……170, **660**
プレドニゾロン錠 ……**661**
プレドニゾロンコハク酸エステル ……**440**
プレドニゾロン酢酸エステル ……**449**
プレドニゾン ……170
フロイント完全アジュバント ……171
プロカインアミド塩酸塩 ……**370**
プロカインアミド塩酸塩錠 ……**370**
プロカインアミド塩酸塩注射液 ……**371**
プロカイン塩酸塩 ……**369**
プロカイン塩酸塩注射液 ……**369**
プロカテロール塩酸塩 ……**371**
プロカルバジン塩酸塩 ……**372**
フロクタフェニン……**662**, **122**
プログルミド ……**662**
プロクロルペラジンマレイン酸塩 ……**698**
プロクロルペラジンマレイン酸塩錠 ……**699**
プロゲステロン……171, **663**
プロゲステロン注射液 ……**664**
プロスタグランジン $E_{1\alpha}$-シクロデキストリン包接化合物 **233**
プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ ……**475**
プロスタグランジン A_1 ……171
フロセミド ……**664**
プロタミンインシュリン亜鉛水性懸濁注射液 ……**665**
プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液 ……**665**
プロタミン硫酸塩 ……**770**
プロタミン硫酸塩注射液 ……**771**
プロチオナミド ……**666**
プロチレリン ……**666**
プロチレリン酒石酸塩 ……**496**
V 8 プロテアーゼ ……171
V 8 プロテアーゼ酵素試液 ……171
プロテイン銀 ……**964**
プロテイン銀液 ……**964**
1-プロパノール ……171
2-プロパノール ……171
n-プロパノール……171
プロパノール，イソ ……171
2-プロパノール，液体クロマトグラフ用 ……171
2-プロパノール，ビタミン A 定量用……14
プロパンテリン臭化物 ……**492**

プロピオン酸 ……171
プロピオン酸エチル ……171
プロピオン酸ジョサマイシン ……667, 9, 14, 122
プロピオン酸テストステロン ……171, 667
プロピオン酸テストステロン注射液 ……668
プロピオン酸ドロスタノロン ……668, 123
プロピオン酸ドロスタノロン注射液 ……669, 123
プロピオン酸ドロモスタノロン ……668
プロピオン酸ドロモスタノロン注射液 ……669
プロピオン酸ベクロメタゾン ……670
プロピフェナゾン ……251
プロピルアミン，イソ ……171
プロピルエーテル，イソ ……171
プロピルチオウラシル ……671
プロピルチオウラシル，定量用 ……171
プロピルチオウラシル錠 ……671
プロピレングリコール ……171
プロピレングリコール ……965
プロプラノロール塩酸塩 ……373
フロプロピオン ……672
プロベネシド ……171, 672
プロベネシド錠 ……673
ブロマゼパム ……674
ブロムクレゾールグリン ……171
ブロムクレゾールグリン・塩化メチルロザニリン試液 ……171
ブロムクレゾールグリン試液 ……171
ブロムクレゾールグリン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液 ……171
ブロムクレゾールグリン・水酸化ナトリウム試液 ……171
ブロムクレゾールグリン・メチルレッド試液 ……171
ブロムクレゾールパープル ……171
ブロムクレゾールパープル試液 ……171
ブロムクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液 ……171
ブロムクレゾールパープル・リン酸一水素カリウム・クエン酸試液 ……171
N-ブロムサクシンイミド ……171
N-ブロムサクシンイミド試液 ……171
ブロムチモールブルー ……172
ブロムチモールブルー試液 ……172
ブロムチモールブルー・水酸化ナトリウム試液 ……172
ブロムフェノールブルー ……172
ブロムフェノールブルー試液 ……172
ブロムフェノールブルー試液，希 ……172
ブロムフェノールブルー試液，pH 7.0 ……172
ブロムフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液 ……172
ブロムヘキシン塩酸塩 ……374
ブロムワレリル尿素 ……172, 674
プロメタジン塩酸塩 ……374
フロモキセフトリエチルアンモニウム ……9
フロモキセフナトリウム ……675, 123
ブロモクリプチンメシル酸塩 ……714
ブロモクレゾールグリン ……172
ブロモクレゾールグリン・クリスタルバイオレット試液 …172
ブロモクレゾールグリン試液 ……172
ブロモクレゾールグリン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液 ……172
ブロモクレゾールグリン・水酸化ナトリウム試液 ……172
ブロモクレゾールグリン・メチルレッド試液 ……172
ブロモクレゾールパープル ……172
ブロモクレゾールパープル試液 ……172
ブロモクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液 ……172
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 ……172
N-ブロモスクシンイミド ……172
N-ブロモスクシンイミド試液 ……172
ブロモチモールブルー ……172
ブロモチモールブルー試液 ……172
ブロモチモールブルー・水酸化ナトリウム試液 ……172
ブロモバレリル尿素 ……674
ブロモフェノールブルー ……172
ブロモフェノールブルー試液 ……172
ブロモフェノールブルー試液，希 ……172
ブロモフェノールブルー試液，pH 7.0 ……172
0.05% ブロモフェノールブルー試液 ……172
ブロモフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液 ……172
L-プロリン ……172
フロログルシン ……172
分析法バリデーション ……1248
粉体粒度測定法 ……88
粉末 X 線回折測定法 ……89
粉末セルロース ……900
噴霧用塩化 *p*-ニトロベンゼンジアゾニウム試液 ……172
噴霧用希次硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液 ……172
噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 ……172
噴霧用 *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 ……172
噴霧用ドラーゲンドルフ試液 ……172
噴霧用 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液 ……172
噴霧用 *p*-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液 ……172

ヘ

ペオニフロリン，薄層クロマトグラフ用 ……172
ペオノール，成分含量測定用 ……172
ペオノール，薄層クロマトグラフ用 ……173
ベカナマイシン硫酸塩 ……771
ヘキサクロロ白金（IV）酸試液 ……173
ヘキサクロロ白金（IV）酸・ヨウ化カリウム試液 ……173
ヘキサクロロ白金（IV）酸六水和物 ……173
ヘキサシアノ鉄（II）酸カリウム三水和物 ……173
ヘキサシアノ鉄（II）酸カリウム試液 ……173
ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム ……173
0.1 mol/L ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム液 ……198
0.05 mol/L ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム液 ……198
ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム試液 ……173
ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム試液，アルカリ性 ……173
ヘキサシリル化シリカゲル，液体クロマトグラフ用 ……173
ヘキサニトロコバルト（III）酸ナトリウム ……173
ヘキサニトロコバルト（III）酸ナトリウム試液 ……173
ヘキサヒドロキソアンチモン（V）酸カリウム ……173
ヘキサヒドロキソアンチモン（V）酸カリウム試液 ……173
ヘキサミン ……173
ヘキサメチレンテトラミン ……173
ヘキサメチレンテトラミン試液 ……173
ヘキサン ……173
ヘキサン，生薬純度試験用 ……173
ヘキサン，液体クロマトグラフ用 ……173

ヘキサン，吸収スペクトル用 ……173
n-ヘキサン，液体クロマトグラフ用 ……173
n-ヘキサン，吸収スペクトル用 ……173
1-ヘキサンスルホン酸ナトリウム ……174
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル ……**670**
ベタネコール塩化物 ……**291**
ベタヒスチンメシル酸塩 ……**715**
ベタメサゾン ……**675**
ベタメタゾン ……**675**
ベタメタゾン吉草酸エステル ……**409**
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ……**478**
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム ……**780**
ペチジン塩酸塩 ……**375**
ペチジン塩酸塩注射液 ……**376**
ペニシリンGカリウム ……**679**
ベニバナ ……**854**
ヘパリンナトリウム ……174, **676**
ヘパリンナトリウム注射液 ……**677**
ペプシン，含糖 ……174
ヘプタン ……174
1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム ……174
ペプトン ……174
ペプトン，カゼイン製 ……174
ペプトン，ゼラチン製 ……174
ペプトン，ダイズ製 ……174
ペプトン，肉製 ……174
ペプロマイシン硫酸塩 ……**771**
ヘペス緩衝液，pH 7.5 ……174
ベヘン酸メチル ……174
ヘマトキシリン ……174
ヘマトキシリン試液 ……174
ベラドンナ根 ……**965**
ベラドンナエキス ……**966**
ベラドンナコン ……**965**
ベラパミル塩酸塩 ……**376**
ヘリウム ……174
ペルオキシダーゼ ……174
ペルオキシダーゼ測定用基質液 ……174
ペルオキシダーゼ標識ブラジキニン ……174
ペルオキシダーゼ標識ブラジキニン試液 ……174
ペルオキソ二硫酸アンモニウム ……174
10% ペルオキソ二硫酸アンモニウム試液 ……174
ペルオキソ二硫酸カリウム ……174
ベルゲニン，薄層クロマトグラフ用 ……174
ペルフェナジン ……**677**
ペルフェナジン錠 ……**678**
ペルフェナジンマレイン酸塩 ……**699**
ペルフェナジンマレイン酸塩錠 ……**700**
ベルベリン塩化物 ……**291**
ベンザルコニウム塩化物 ……**292**
ベンザルコニウム塩化物液 ……**293**
ベンザルフタリド ……14
ベンジルアルコール ……175, **966**
p-ベンジルフェノール ……175
ベンジルペニシリンカリウム ……175, 679, 9, **124**
ベンジルペニシリンナトリウム ……9
ベンジルペニシリンベンザチン ……**125**
ベンジルペニシリンベンザチン水和物 ……**125**
ベンズアルデヒド ……175
ベンズブロマロン ……**679**, **126**
ベンゼトニウム塩化物 ……**294**
ベンゼトニウム塩化物液 ……**294**
ベンセラジド塩酸塩 ……**377**
ベンゼン ……175
N-α-ベンゾイル-L-アルギニンエチル塩酸塩 ……175
N-α-ベンゾイル-L-アルギニンエチル試液 ……175
N-α-ベンゾイル-L-アルギニン-4-ニトロアニリド塩酸塩 175
N-α-ベンゾイル-L-アルギニン-4-ニトロアニリド試液 …175
ベンゾカイン ……**226**
p-ベンゾキノン ……175
p-ベンゾキノン試液 ……175
ベンゾフェノン ……175
ペンタシアノアンミン鉄（Ⅱ）酸ナトリウムｎ水和物 ……175
ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液 ……175
ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム二水和物 …175
ペンタゾシン ……**680**
ペンタン ……175
1-ペンタンスルホン酸ナトリウム ……175
ペントキシベリンクエン酸塩 ……**417**
ベントナイト ……**967**
ペントバルビタールカルシウム ……**681**
ペンブトロール硫酸塩 ……**772**

ホ

ボウイ ……**967**, **177**
防已 ……**967**
崩壊試験法 ……91
芳香水剤 ……13
ボウコン ……**968**, **177**
茅根 ……**968**
ホウ砂 ……175, **682**
ホウ酸 ……175, **682**
0.2 mol/L ホウ酸・0.2 mol/L 塩化カリウム試液，緩衝液用 ……175
ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液，pH 9.0 175
ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液，pH 9.2 176
ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液，pH 9.6 176
ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液，pH 10.0 ……176
ホウ酸塩 pH 標準液 ……202
ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液，pH 8.4 ……176
ホウ酸ナトリウム ……176
ホウ酸ナトリウム，pH 測定用 ……176
ホウ酸・メタノール緩衝液 ……176
抱水クロラール ……176, 682
抱水クロラール試液 ……176
抱水ヒドラジン ……176
ホウ素標準液 ……202
ボウフウ ……**968**
防風 ……**968**
飽和ヨウ化カリウム試液 ……14
ホスゲン紙 ……176
ホスフィン酸 ……176
ホスフェストロール ……**683**

ホスフェストロール錠 ……***684***
ホスホマイシンカルシウム ……***684***
ホスホマイシンナトリウム ……***686***
保存効力試験法 ……*1250*, *233*
ボタンピ ……***968***
牡丹皮 ……***968***
ボタンピ末 ……***969***
牡丹皮末 ……***969***
ポテトエキス ……*176*
ホノキオール ……*176*
ポビドン ……***970***
ポビドンヨード……*687*, ***126***
ホマトロピン臭化水素酸塩 ……***487***
ホミカ ……***971***
ホミカエキス ……***972***
ホミカエキス散 ……***972***
ホミカチンキ ……***973***
ホモクロルシクリジン塩酸塩 ……***378***
SDS　ポリアクリルアミドゲル電気泳動法 ……*235*
ポリアミド，薄層クロマトグラフ用 ……*176*
ポリアミド，薄層クロマトグラフ用（蛍光剤入り） ……*176*
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用 ……*176*
ポリエチレングリコール軟膏 ……***979***
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用 ……*176*
ポリエチレングリコール 400 ……***976***
ポリエチレングリコール 400，ガスクロマトグラフ用 ……*176*
ポリエチレングリコール 600，ガスクロマトグラフ用 ……*14*
ポリエチレングリコール 1500 ……***977***
ポリエチレングリコール 1500，ガスクロマトグラフ用 ……*14*
ポリエチレングリコール 4000 ……***977***
ポリエチレングリコール 6000 ……***978***
ポリエチレングリコール 6000，ガスクロマトグラフ用 …*176*
ポリエチレングリコール 20000 ……***978***
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用 ……*176*
ポリエチレングリコール 20 M，ガスクロマトグラフ用 …*176*
ポリオキシエチレン（40）オクチルフェニルエーテル ……*176*
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 ……*176*
ポリオキシエチレンラウリルアルコールエーテル ……***992***
ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル ……*14*
ポリオキシル 40 モノステアリン酸エステル ……***886***
ポリスチレンスルホン酸カルシウム……***687***, ***127***
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム ……***689***
ポリソルベート 20 ……*176*
ポリソルベート 80 ……*177*, ***974***
ホリナートカルシウム ……***690***
ポリビドン ……***970***
ポリビニルアルコール ……*177*
ポリビニルアルコールⅠ ……*177*
ポリビニルアルコールⅡ ……*177*
ポリビニルアルコール試液 ……*177*
ポリビニルピロリドン ……***970***
ポリビニルピロリドン K 25 ……***970***
ポリビニルピロリドン K 30 ……***970***
ポリビニルピロリドン K 90 ……***970***
ポリミキシン B 硫酸塩 ……***772***
ホルマリン……*177*, ***974***
ホルマリン水 ……***974***
ホルマリン試液 ……*177*
ホルマリン・硫酸試液 ……*177*
2-ホルミル安息香酸 ……*14*
ホルムアミド ……*177*
ホルムアミド，水分測定用 ……*177*
ホルムアルデヒド液 ……*177*
ホルムアルデヒド液試液 ……*177*
ホルムアルデヒド液・硫酸試液 ……*177*
ホルモテロールフマル酸塩 ……***644***
ボレイ ……***974***
牡蠣 ……***974***
ボレイ末 ……***975***
牡蠣末 ……***975***

マ

マーキュロクロム ……***691***
マーキュロクロム液 ……***692***
マイクロプレート洗浄用リン酸塩緩衝液 ……*178*
マイトマイシン C ……***691***, *9*, ***127***
前処理用アミノプロピルシリル化シリカゲル ……*178*
マオウ ……***975***
麻黄 ……***975***
マグネシア試液 ……*178*
マグネシウム ……*178*
マグネシウム粉末 ……*178*
マグネシウム末 ……*178*
マグネソン ……*178*
マグネソン試液 ……*178*
マグノロール，成分含量測定用 ……*178*
マクリ ……***976***
マクロゴール 400 ……***976***
マクロゴール 1500 ……***977***
マクロゴール 4000 ……***977***
マクロゴール 6000 ……***978***
マクロゴール 20000 ……***978***
マクロゴール軟膏 ……***979***
マシニン ……***177***
麻子仁 ……***177***
火麻仁 ……***177***
麻酔用エーテル……*178*, ***273***
マプロチリン塩酸塩 ……***379***
マラカイトグリーン ……*178*
マラカイトグリーンシュウ酸塩 ……*178*
マルトース……*178*, ***692***
マレイン酸 ……*178*
マレイン酸エルゴメトリン ……***693***
マレイン酸エルゴメトリン錠 ……***694***
マレイン酸エルゴメトリン注射液 ……***694***
マレイン酸クロルフェニラミン……*178*, ***695***
d-マレイン酸クロルフェニラミン……***696***
マレイン酸クロルフェニラミン散 ……***696***
マレイン酸クロルフェニラミン錠 ……***697***
マレイン酸クロルフェニラミン注射液 ……***697***
マレイン酸トリメブチン ……***128***
マレイン酸プロクロルペラジン ……***698***

マレイン酸プロクロルペラジン錠 ……699
マレイン酸ペルフェナジン ……699
マレイン酸ペルフェナジン，定量用 ……178
マレイン酸ペルフェナジン錠 ……700
マレイン酸メチルエルゴメトリン ……701
マレイン酸メチルエルゴメトリン，定量用 ……178
マレイン酸メチルエルゴメトリン錠 ……701
マレイン酸レボメプロマジン ……702
マロン酸ジメチル ……178
D-マンニット ……703
D-マンニット注射液 ……704
D-マンニトール ……178, 703
D-マンニトール注射液 ……704, 129
D-マンノース ……14

ミ

ミオグロビン ……178
ミグレニン ……704, 129
ミクロノマイシン硫酸塩 ……773
ミコナゾール ……705
ミコナゾール硝酸塩 ……501
水・メタノール標準液 ……202
ミツロウ ……178, 979
ミデカマイシン ……705
ミデカマイシン酢酸エステル ……450
ミノサイクリン塩酸塩 ……379
ミョウバン ……995
ミョウバン水 ……980
ミリスチン酸イソプロピル ……178
ミリスチン酸イソプロピル，無菌試験用 ……178

ム

無アルデヒドエタノール ……178
無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法 ……1252
無菌試験法 ……92
無菌試験用チオグリコール酸培地Ⅰ ……178
無菌試験用チオグリコール酸培地Ⅱ ……178
無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地 ……178
無菌試験用ミリスチン酸イソプロピル ……179
無菌操作法 ……206
無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液 ……259
無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液 ……259
無水アミノベンジルペニシリン ……239
無水亜硫酸ナトリウム ……179, 808
無水アルコール ……817
無水アンピシリン ……239, 24
無水エーテル ……179
無水エタノール ……179, 817
無水塩化第二鉄・ピリジン試液 ……179
無水塩化鉄（Ⅲ）・ピリジン試液 ……179
無水カフェイン ……179, 395
無水クエン酸 ……413, 68
無水コハク酸 ……179
無水酢酸 ……179
無水酢酸ナトリウム ……179
無水酢酸・ピリジン試液 ……179
無水ジエチルエーテル ……179
無水第二リン酸カルシウム ……998
無水炭酸カリウム ……179
無水炭酸ナトリウム ……179
無水トリフルオロ酢酸，ガスクロマトグラフ用 ……179
無水乳糖 ……179, 933
無水ピリジン ……179
無水フタル酸 ……179
無水硫酸銅 ……179
無水硫酸ナトリウム ……179
無水リン酸一水素ナトリウム ……179
無水リン酸水素二ナトリウム ……179
無水リン酸一水素ナトリウム，pH 測定用 ……179
無水リン酸水素カルシウム ……998
無ヒ素亜鉛 ……179
ムピロシンカルシウム　水和物 ……706
ムレキシド ……179
ムレキシド・塩化ナトリウム指示薬 ……179

メ

メキシレチン塩酸塩 ……380
メキタジン ……707
メグルミン ……179, 980
メクロフェノキサート塩酸塩 ……381
メコバラミン ……708
メシル酸ガベキサート ……709
メシル酸カモスタット ……710
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用 ……179
メシル酸ジヒドロエルゴタミン ……711
メシル酸ジヒドロエルゴトキシン ……712, 129
メシル酸デフェロキサミン ……713
メシル酸ブロモクリプチン ……714
メシル酸ベタヒスチン ……715
メストラノール ……716
メタ重亜硫酸ナトリウム ……179, 957
メタ重亜硫酸ナトリウム試液 ……179
メダゼパム ……717
メタニルイエロー ……179
メタニルイエロー試液 ……179
メタノール ……179
メタノール，水分測定用 ……179
メタノール，精製 ……179
メタノール試験法 ……95
メタノール標準液 ……202
メタノール不含エタノール ……179
メタノール不含エタノール（95） ……179
メタリン酸 ……179
メタリン酸・酢酸試液 ……179
メタンスルホン酸 ……179
メタンスルホン酸カリウム ……180
メタンスルホン酸試液 ……180
メタンスルホン酸試液，0.1 mol/L ……180
メタンフェタミン塩酸塩 ……382
メチオニン ……180
L-メチオニン ……717
メチクラン ……718, 130

メチラポン ……719
2-メチルアミノピリジン ……180
メチルイエロー ……180
メチルイエロー試液 ……180
メチルイソブチルケトン ……180
メチルエチルケトン ……180
dl-メチルエフェドリン塩酸塩 ……382
dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10% ……383
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 ……701
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠 ……701
メチルエロー ……180
メチルエロー試液 ……180
メチルオレンジ ……180
メチルオレンジ・キシレンシアノールＦＦ試液 ……180
メチルオレンジ試液 ……180
メチルオレンジ・ホウ酸試液 ……180
メチルクロルフェニルイソキサゾリルペニシリン
　ナトリウム ……424
メチルジクロロフェニルイソキサゾリルペニシリン
　ナトリウム ……463
メチルジゴキシン ……720
メチルシリコーンポリマー，ガスクロマトグラフ用 ……180
メチルセルロース ……981
メチルセロソルブ ……180
メチルチモールブルー ……180
メチルチモールブルー・塩化ナトリウム指示薬 ……180
メチルチモールブルー・硝酸カリウム指示薬 ……180
メチルテストステロン ……180, 721
メチルテストステロン錠 ……721
1-メチル-1 *H*-テトラゾール-5-チオール ……180
1-メチル-1 *H*-テトラゾール-5-チオール，液体クロマト
　グラフ用 ……14
1-メチル-1 *H*-テトラゾール-5-チオラートナトリウム ……14
メチルドパ ……180, 722
メチルドパ，定量用 ……180
メチルドパ錠 ……722
2-メチル-5-ニトロイミダゾール，薄層クロマトグラフ用 180
N-メチルピロリジン ……180
3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン ……180
3-メチル-1-ブタノール ……180
メチルプレドニゾロン ……180
メチルプレドニゾロン ……723
2-メチル-1-プロパノール ……180
メチルベナクチジウム臭化物 ……493
D-（＋）-α-メチルベンジルアミン ……180
4-メチル-2-ペンタノン ……181
3-*O*-メチルメチルドパ，薄層クロマトグラフ用 ……181
メチル硫酸ネオスチグミン ……724
メチル硫酸ネオスチグミン注射液 ……724
メチルレッド ……181
メチルレッド試液 ……181
メチルレッド試液，希 ……181
メチルレッド試液，酸又はアルカリ試験用 ……181
メチルレッド・メチレンブルー試液 ……181
メチルロザニリン塩化物 ……295
N, *N*′-メチレンビスアクリルアミド ……181
メチレンブルー ……181
メチレンブルー・過塩素酸カリウム試液 ……181
メチレンブルー試液 ……181
メチレンブルー・硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液 ……181
滅菌ガーゼ ……832
滅菌精製水 ……888, 14
滅菌精製脱脂綿 ……912
滅菌脱脂綿 ……912
滅菌法 ……206
滅菌法及び無菌操作法 ……206
メテノロンエナント酸エステル ……276
メテノロンエナント酸エステル注射液 ……276
メテノロン酢酸エステル ……450
メトキサレン ……725
2-メトキシエタノール ……181
1-メトキシ-2-プロパノール ……181
4-メトキシベンズアルデヒド ……181
4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸試液 ……181
4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 ……181
メトキシル基定量法 ……95
メトクロプラミド ……725
メトトレキサート ……726, 131
メトロニダゾール ……727
メナテトレノン ……727, 131
メピチオスタン ……729, 131
メピバカイン塩酸塩 ……383
メピバカイン塩酸塩注射液 ……384
メピリゾール ……279
メフェナム酸 ……730
メフルシド ……730
メフルシド，定量用 ……181
メフルシド錠 ……731
メペンゾラート臭化物 ……493
2-メルカプトエタノール ……181
メルカプト酢酸 ……182
メルカプトプリン ……182, 731
メルファラン ……732
メルブロミン ……691
メルブロミン液 ……692
メロペネム　三水和物 ……733
メロペネム水和物 ……733
綿実油 ……182
メントール ……182
dl-メントール ……981
l-メントール ……982
l-メントール，定量用 ……182

モ

モクツウ ……982
木通 ……982
モッコウ ……983
木香 ……983
没食子酸 ……182
モノエタノールアミン ……182
モノステアリン酸アルミニウム ……983
モノステアリン酸グリセリン ……983
モヒアト注射液 ……984
モリブデン酸アンモニウム ……182
モリブデン酸アンモニウム試液 ……182

モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液 ……182
モリブデン酸ナトリウム ……182
モリブデン（VI）酸二ナトリウム二水和物 ……182
モルヒネ・アトロピン注射液……984, 177
モルヒネ塩酸塩 ……384
モルヒネ塩酸塩錠 ……385
モルヒネ塩酸塩注射液 ……385
3-（N-モルホリノ）プロパンスルホン酸 ……182
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 ……182
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 ……182
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 ……182

ヤ

焼ミョウバン ……995
ヤクチ ……985
益智 ……985
薬用石ケン ……985
薬用炭 ……985
ヤシ油 ……986
椰子油 ……986

ユ

ユーカリ油 ……987
有機体炭素試験法 ……96
ユウタン ……986
熊胆 ……986
融点測定法 ……97
輸液用ゴム栓試験法 ……98
輸血用クエン酸ナトリウム注射液 ……416
油脂試験法 ……99
ユビキノン-9 ……182
ユビデカレノン ……734

ヨ

ヨウ化亜鉛デンプン紙 ……182
ヨウ化亜鉛デンプン試液 ……182
溶解アセチレン ……182
ヨウ化イソプロピル，定量用 ……182
ヨウ化エコチオパート ……734
ヨウ化エコチオフェイト ……734
ヨウ化エチル ……183
ヨウ化オキサピウム ……735
ヨウ化カリウム……183, 736
ヨウ化カリウム，定量用 ……183
ヨウ化カリウム試液 ……183
ヨウ化カリウム試液，濃 ……183
ヨウ化カリウム試液，飽和 ……14
ヨウ化カリウムデンプン紙 ……183
ヨウ化カリウムデンプン試液 ……183
ヨウ化カリウム・硫酸亜鉛試液 ……183
ヨウ化水素酸 ……183
ヨウ化ナトリウム ……736
ヨウ化ナトリウム（^{123}I）カプセル ……737
ヨウ化ナトリウム（^{131}I）液 ……737
ヨウ化ナトリウム（^{131}I）カプセル ……737
ヨウ化ビスマスカリウム試液 ……183
ヨウ化人血清アルブミン（^{131}I）注射液 ……737
ヨウ化ヒプル酸ナトリウム（^{131}I）注射液 ……737
ヨウ化メチル ……183
ヨウ化メチル，定量用 ……183
用器 ……203
葉酸 ……183, 738, 131
葉酸錠 ……738
葉酸注射液 ……739
溶出試験法 ……101
溶性デンプン ……183
溶性デンプン試液 ……183
ヨウ素……183, 739
ヨウ素，定量用 ……183
0.05 mol/L ヨウ素液 ……198
0.01 mol/L ヨウ素液 ……198
0.005 mol/L ヨウ素液 ……198
0.002 mol/L ヨウ素液 ……198
ヨウ素酸カリウム ……183
ヨウ素酸カリウム（標準試薬） ……183
0.05 mol/L ヨウ素酸カリウム液 ……198
1/60 mol/L ヨウ素酸カリウム液 ……198
1/1200 mol/L ヨウ素酸カリウム液 ……199
ヨウ素酸カリウムデンプン紙 ……183
ヨウ素試液 ……183
ヨウ素試液，0.0002 mol/L ……183
ヨウ素試液，0.5 mol/L ……183
ヨウ素試液，希 ……183
ヨウ素・デンプン試液 ……183
容量分析用標準液 ……189, 16
容量分析用硫酸亜鉛 ……183
ヨーダミド ……740
ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液 ……740
ヨード・サリチル酸・フェノール精 ……990
ヨードチンキ ……988
5-ヨードウラシル，液体クロマトグラフ用 ……183
ヨードエタン ……183
ヨードホルム ……741
ヨードメタン ……183
ヨードメタン，定量用 ……183
ヨクイニン ……987
薏苡仁 ……987
ヨクイニン末 ……987
薏苡仁末 ……987
四シュウ酸カリウム，pH 測定用 ……183
四フッ化エチレンポリマー，ガスクロマトグラフ用 ……14
四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液，pH 8.0 ……183
四ホウ酸ナトリウム十水和物 ……184
四ホウ酸ナトリウム十水和物，pH 測定用 ……184

ラ

ライセート試液 ……184
ライセート試薬 ……184
ライネッケ塩 ……184

ライネッケ塩一水和物 ……184
ライネッケ塩試液 ……184
ラウリル硫酸ナトリウム……184, 992
0.01 mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 ……199
ラウロマクロゴール……184, 992
酪酸ヒドロコルチゾン ……742
酪酸リボフラビン ……742
ラクツロース ……743
β-ラクトグロブリン ……184
ラクトビオン酸 ……14
ラクトビオン酸エリスロマイシン ……132
ラタモキセフアンモニウム ……9
ラタモキセフナトリウム……744, 132
ラッカセイ油……184, 933
落花生油 ……993
ラナトシド C……744
ラナトシド C 錠 ……745
ラニーニッケル，触媒用 ……184
ラニチジン塩酸塩 ……58
ラニチジンジアミン ……14
L-ラムノース一水和物 ……15
LAL 試液 ……184
LAL 試薬 ……184

リ

リオチロニンナトリウム……184, 746
リオチロニンナトリウム錠……747, 133
リオチロニンナトリウム，薄層クロマトグラフ用 ……184
L-リジン塩酸塩 ……386
リゾチーム ……9
リゾチーム塩酸塩 ……33
リドカイン ……748
リドカイン，定量用 ……184
リドカイン注射液 ……748
リトコール酸，薄層クロマトグラフ用 ……184
リトマス紙，青色 ……184
リトマス紙，赤色 ……184
リニメント剤 ……13
リファンピシン ……749, 9, 134
リボスタマイシン硫酸塩 ……773
リボフラビン……184, 749
リボフラビン散 ……750
リボフラビン酪酸エステル ……742
リボフラビンリン酸エステルナトリウム ……781
リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液 ……782
リモナーデ剤 ……13
リモネン ……184
流エキス剤 ……13
硫化アンモニウム試液 ……184
硫化水素 ……184
硫化水素試液 ……184
硫化鉄 ……184
硫化鉄（Ⅱ） ……184
硫化ナトリウム ……184
硫化ナトリウム九水和物 ……184
硫化ナトリウム試液 ……184
リュウコツ ……994
竜骨 ……994
硫酸 ……184
0.5 mol/L 硫酸 ……199
0.25 mol/L 硫酸 ……199
0.1 mol/L 硫酸 ……199
0.05 mol/L 硫酸 ……199
0.025 mol/L 硫酸 ……199
0.01 mol/L 硫酸 ……199
0.005 mol/L 硫酸 ……199
0.0005 mol/L 硫酸 ……199
硫酸，希 ……184
硫酸，精製 ……185
硫酸，発煙 ……185
硫酸，硫酸呈色物用 ……185
硫酸亜鉛……185, 750
硫酸亜鉛点眼液 ……995
0.1 mol/L 硫酸亜鉛液 ……199
硫酸亜鉛，容量分析用 ……185
硫酸亜鉛試液 ……185
硫酸亜鉛七水和物 ……185
硫酸アストロマイシン ……751, 9, 135
硫酸アトロピン……185, 751
硫酸アトロピン，定量用 ……185
硫酸アトロピン，薄層クロマトグラフ用 ……185
硫酸アトロピン注射液 ……752
硫酸アミカシン ……752
硫酸 4-アミノ-*N*,*N*-ジエチルアニリン ……185
硫酸 4-アミノ-*N*,*N*-ジエチルアニリン試液 ……185
硫酸アルベカシン ……753, 9, 136
硫酸アルミニウムカリウム……185, 995
硫酸アンモニウム ……185
硫酸アンモニウム緩衝液 ……185
0.1 mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液 ……200
0.02 mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液 ……200
硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）六水和物 ……185
0.1 mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）液 ……200
硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液 ……185
硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液，希 ……185
硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液，酸性 ……185
硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）十二水和物 ……185
硫酸イセパマイシン ……754
硫酸・エタノール試液 ……185
硫酸塩試験法 ……104
硫酸エンビオマイシン……9, 138
硫酸オルシプレナリン ……755
硫酸カナマイシン ……185, 775, 139
一硫酸カナマイシン……9, 140
硫酸カリウム……185, 996
硫酸カリウムアルミニウム十二水和物 ……185
硫酸カリウム試液 ……185
硫酸キニーネ……185, 757
硫酸キニジン……185, 756
硫酸グアネチジン ……758
硫酸ゲンタマイシン ……758, 9, 140
硫酸コリスチン……9, 142
硫酸サルブタモール ……759
硫酸試液 ……185
硫酸試液，2 mol/L ……185

硫酸試液，0.5 mol/L ……185
硫酸試液，0.25 mol/L ……185
硫酸試液，0.05 mol/L ……185
硫酸シソマイシン……759, 143
硫酸ジベカシン……760, 9, 15, 143
硫酸・水酸化ナトリウム試液 ……185
硫酸水素カリウム ……185
硫酸水素テトラブチルアンモニウム ……184
硫酸ストレプトマイシン ……761, 9, 143
硫酸セフォセリス ……761
硫酸セフピロム ……762
硫酸第一鉄 ……185
硫酸第一鉄アンモニウム ……185
0.1 mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液 ……200
0.02 mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液 ……200
硫酸第一鉄試液 ……185
硫酸第二セリウムアンモニウム ……185
0.1 mol/L 硫酸第二セリウムアンモニウム液 ……200
0.01 mol/L 硫酸第二セリウムアンモニウム液 ……200
硫酸第二セリウムアンモニウム試液 ……185
硫酸第二セリウムアンモニウム・リン酸試液 ……185
硫酸第二鉄 ……185
硫酸第二鉄アンモニウム ……185
0.1 mol/L 硫酸第二鉄アンモニウム液 ……200
硫酸第二鉄アンモニウム試液 ……185
硫酸第二鉄アンモニウム試液，希 ……185
硫酸第二鉄試液 ……185
硫酸呈色物試験法 ……104
硫酸呈色物用硫酸 ……185
硫酸鉄 ……763
硫酸鉄（Ⅱ）試液 ……185
硫酸鉄（Ⅱ）七水和物 ……185
硫酸鉄（Ⅲ）*n* 水和物 ……185
硫酸鉄（Ⅲ）試液 ……185
硫酸テルブタリン ……763
硫酸銅 ……186
硫酸銅，無水 ……186
硫酸銅（Ⅱ） ……186
硫酸銅（Ⅱ）五水和物 ……186
硫酸銅試液 ……186
硫酸銅（Ⅱ）試液 ……186
硫酸銅試液，アルカリ性 ……186
硫酸銅（Ⅱ）試液，アルカリ性 ……186
硫酸銅・ピリジン試液 ……186
硫酸銅（Ⅱ）・ピリジン試液 ……186
硫酸ナトリウム ……186
硫酸ナトリウム，無水 ……186
硫酸ナトリウム十水和物 ……186
硫酸ニッケル（Ⅱ）アンモニウム六水和物 ……186
硫酸ニッケルアンモニウム ……186
硫酸ネオマイシン ……769
硫酸ネチルマイシン ……764
硫酸バメタン……186, 765
硫酸バリウム ……766
硫酸ヒドラジニウム ……186
硫酸ヒドラジニウム試液 ……186
硫酸ヒドラジン ……186
硫酸ビンクリスチン……186, 766
硫酸ビンブラスチン……186, 767
硫酸フラジオマイシン ……769, 9, 144
硫酸ブレオマイシン……770, 145
硫酸プロタミン ……770
硫酸プロタミン注射液 ……771
硫酸ベカナマイシン ……771, 9, 15, 146
硫酸・ヘキサン・メタノール試液 ……186
硫酸ベタニジン，定量用 ……186
硫酸ペプロマイシン ……771, 9, 147
硫酸ペンブトロール ……772
硫酸ポリミキシン B ……772, 9, 148
硫酸マグネシウム……186, 772
硫酸マグネシウム注射液……773, 149
硫酸マグネシウム試液 ……186
硫酸マグネシウム水 ……996
硫酸マグネシウム七水和物 ……186
硫酸ミクロノマイシン ……773, 9, 149
硫酸・メタノール試液 ……186
硫酸・メタノール試液，0.05 mol/L ……186
硫酸 4-メチルアミノフェノール ……186
硫酸 *p*-メチルアミノフェノール ……186
硫酸 4-メチルアミノフェノール試液 ……186
硫酸 *p*-メチルアミノフェノール試液 ……186
0.1 mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム（IV）液 ……200
0.01 mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム（IV）液 ……200
硫酸四アンモニウムセリウム（IV）試液 ……186
硫酸四アンモニウムセリウム（IV）二水和物 ……186
硫酸四アンモニウムセリウム（IV）・リン酸試液 ……186
硫酸リチウム ……186
硫酸リチウム一水和物 ……186
硫酸リボスタマイシン ……773, 9, 150
硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液 ……186
リュウタン ……996
竜胆 ……996
リュウタン末……997, 178
竜胆末 ……997
流動パラフィン……186, 945
リョウキョウ ……178
良姜 ……178
リンゲル液 ……997
リンコフィリン，成分含量測定用 ……15
リンコマイシン塩酸塩 ……387
リン酸 ……186
リン酸一水素カリウム ……186
リン酸一水素カリウム・クエン酸緩衝液，pH 5.3 ……186
リン酸一水素カリウム試液，1 mol/L，緩衝液用 ……186
リン酸一水素ナトリウム ……186
リン酸一水素ナトリウム，無水 ……186
リン酸一水素ナトリウム，無水，pH 測定用 ……186
リン酸一水素ナトリウム・クエン酸塩緩衝液，pH 5.4 ……186
リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH 4.5 ……186
リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH 6.0 ……186
リン酸一水素ナトリウム試液 ……186
リン酸一水素ナトリウム試液，0.05 mol/L ……186
リン酸一水素ナトリウム試液，0.5 mol/L ……186
リン酸塩 pH 標準液……202
リン酸塩緩衝液，0.01 mol/L，pH 6.8 ……15
リン酸塩緩衝液，0.03 mol/L，pH 7.5 ……15

リン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 5.3 ……15
リン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 6.8 ……15
リン酸塩緩衝液，1/15 mol/L，pH 5.6 ……15
リン酸塩緩衝液，pH 3.1 ……15
リン酸塩緩衝液，pH 5.9 ……15
リン酸塩緩衝液，pH 6.2 ……15
リン酸塩緩衝液，pH 6.5，抗生物質用 ……15
リン酸塩緩衝液，0.02 mol/L，pH 3.0 ……186
リン酸塩緩衝液，0.02 mol/L，pH 3.5 ……186
リン酸塩緩衝液，0.02 mol/L，pH 8.0 ……186
リン酸塩緩衝液，0.05 mol/L，pH 6.0 ……186
リン酸塩緩衝液，0.05 mol/L，pH 7.0 ……187
リン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 4.5 ……187
リン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 7.0 ……187
リン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 8.0 ……187
リン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 8.0，セフチブテン用 …187
リン酸塩緩衝液，0.2 mol/L，pH 10.5 ……187
リン酸塩緩衝液，pH 6.0 ……187
リン酸塩緩衝液，pH 6.5 ……187
リン酸塩緩衝液，pH 6.8 ……187
リン酸塩緩衝液，pH 7.0 ……187
リン酸塩緩衝液，pH 7.2 ……187
リン酸塩緩衝液，pH 7.4 ……187
リン酸塩緩衝液，pH 8.0 ……187
リン酸塩緩衝液，pH 12 ……187
リン酸塩緩衝液，0.1 mol/L，pH 8.0，抗生物質用 ……15
リン酸塩緩衝液，パンクレアチン用 ……187
リン酸塩緩衝液，マイクロプレート洗浄用 ……187
リン酸塩試液 ……15
リン酸クリンダマイシン ……774, 9, 151
リン酸コデイン ……774
リン酸コデイン 10 倍散 ……775
リン酸コデイン 100 倍散 ……774
リン酸コデイン錠……775, 152
リン酸コデイン，定量用 ……187
リン酸コデイン散 1%……774, 152
リン酸コデイン散 10% ……775, 152
リン酸・酢酸・ホウ酸緩衝液，pH 2.0 ……187
リン酸三ナトリウム十二水和物 ……187
リン酸ジエチルスチルベストロール ……683
リン酸ジエチルスチルベストロール錠 ……684
リン酸ジヒドロコデイン ……776
リン酸ジヒドロコデイン 10 倍散 ……777
リン酸ジヒドロコデイン 100 倍散 ……776
リン酸ジヒドロコデイン，定量用 ……187
リン酸ジヒドロコデイン散 1%……776, 153
リン酸ジヒドロコデイン散 10% ……777, 153
リン酸ジメモルファン ……777
リン酸水素アンモニウムナトリウム ……187
リン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物 ……187
リン酸水素カルシウム ……998
リン酸水素ナトリウム ……999
リン酸水素二アンモニウム ……187
リン酸水素二カリウム ……187
リン酸水素二カリウム・クエン酸緩衝液，pH 5.3 ……187
リン酸水素二カリウム試液，1 mol/L，緩衝液用 ……187
リン酸水素二ナトリウム，pH 測定用 ……187
リン酸水素二ナトリウム，無水 ……187
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液，pH 3.0 ……187
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH 4.5 ……187
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH 5.4 ……187
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH 6.0 ……188
リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，ペニシリウム由来β-ガラクトシダーゼ用，pH 4.5 ……188
リン酸水素二ナトリウム試液 ……188
リン酸水素二ナトリウム試液，0.05 mol/L ……188
リン酸水素二ナトリウム試液，0.5 mol/L ……188
リン酸水素二ナトリウム十二水和物 ……188
リン酸テトラブチルアンモニウム ……188
リン酸トリクロルエチルナトリウム ……575
リン酸トリクロルエチルナトリウムシロップ ……576
リン酸ナトリウム……188, 999
リン酸ナトリウム試液 ……188
リン酸二水素アンモニウム ……188
リン酸二水素アンモニウム試液，0.02 mol/L ……188
リン酸二水素カリウム ……188
リン酸二水素カリウム，pH 測定用 ……188
リン酸二水素カリウム試液，0.02 mol/L ……188
リン酸二水素カリウム試液，0.05 mol/L ……188
リン酸二水素カリウム試液，0.05 mol/L，pH 3.0 ……188
リン酸二水素カリウム試液，0.05 mol/L，pH 4.7 ……188
リン酸二水素カリウム試液，0.1 mol/L ……188
リン酸二水素カリウム試液，0.2 mol/L ……188
リン酸二水素カリウム試液，0.2 mol/L，緩衝液用 ……188
リン酸二水素カルシウム ……999
リン酸二水素ナトリウム ……188
リン酸二水素ナトリウム試液，0.05 mol/L ……188
リン酸二水素ナトリウム試液，0.05 mol/L，pH 2.6 ……188
リン酸二水素ナトリウム試液，0.05 mol/L，pH 3.0 ……188
リン酸二水素ナトリウム試液，0.1 mol/L ……188
リン酸二水素ナトリウム試液，0.1 mol/L，pH 3.0 ……188
リン酸二水素ナトリウム試液，2 mol/L ……188
リン酸二水素ナトリウム二水和物 ……188
リン酸ヒドロコデイン ……776
リン酸ヒドロコデイン 10 倍散 ……777
リン酸ヒドロコデイン 100 倍散 ……776
リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム……778, 154
リン酸ピペラジン ……779
リン酸ピペラジン錠 ……780
リン酸標準液 ……202
リン酸ベタメタゾンナトリウム……780, 154
リン酸リボフラビン ……781
リン酸リボフラビン注射液 ……782
リン酸リボフラビンナトリウム……188, 781
リン酸リボフラビンナトリウム注射液 ……782
リン酸・硫酸ナトリウム緩衝液，pH 2.3 ……188
リン酸二水素カリウム試液，0.1 mol/L，pH 2.0 ……15
リン酸二水素カリウム試液，0.25 mol/L，pH 3.5 ……15
リン酸二水素カリウム試液，0.33 mol/L ……15
リン酸二水素ナトリウム試液，pH 2.5 ……15
リンタングステン酸 ……188
リンタングステン酸 *n* 水和物 ……188
リンタングステン酸試液 ……188
リンモリブデン酸 ……188
リンモリブデン酸 *n* 水和物 ……188

ル

ルテオリン，薄層クロマトグラフ用 ……15

レ

レザズリン ……188
レジブフォゲニン，成分含量測定用 ……188
レジブフォゲニン，薄層クロマトグラフ用 ……16
レセルピン……783, 155
レセルピン 1000 倍散 ……784
レセルピン散 ……784
レセルピン散 0.1% ……784
レセルピン錠 ……784
レセルピン注射液 ……785
レソルシノール ……189
レソルシノール試液 ……189
レソルシノール・硫酸試液 ……189
レゾルシン ……189
レゾルシン試液 ……189
レゾルシン硫酸試液 ……189
レチノール酢酸エステル ……451
レチノールパルミチン酸エステル ……612
レナンピシリン塩酸塩 ……60
レバロルファン酒石酸塩 ……497
レバロルファン酒石酸塩注射液 ……497
レボチロキシンナトリウム……189, 785
レボチロキシンナトリウム錠 ……786
レボチロキシンナトリウム，薄層クロマトグラフ用 ……189
レボドパ ……787
レボメプロマジンマレイン酸塩 ……702
レンギョウ ……1000
連翹 ……1000

ロ

ロイコボリンカルシウム ……690
ロイコマイシン ……408
ロイコマイシン A_5 ……9
L-ロイシン……189, 788
ローション剤 ……13
ローズベンガル ……189
ローズベンガル試液 ……189
ロートエキス ……1001
ロートエキス散 ……1002
ロートエキス・アネスタミン散 ……1003, 179
ロートエキス・カーボン散 ……1003
ロートエキス・タンニン坐剤 ……1004, 179
ロートエキス・パパベリン・アネスタミン散 ……1005
ロートコン ……1000
ロカイ ……809
ロカイ末 ……809
ロキシスロマイシン……788, 155
ロキソプロフェンナトリウム ……789
ロキタマイシン ……790
ろ紙クロマトグラフ法 ……104
ロジン ……1000
ロック・リンゲル試液 ……189
ロラゼパム ……791

ワ

ワイル病秋やみ混合ワクチン ……1006
ワセリン ……189
ワルファリンカリウム ……792
ワルファリンカリウム，定量用 ……189
ワルファリンカリウム錠 ……792