

昨年 12 月に「第十六改正日本薬局方収載予定の水に関する改正案」について意見公募をいたしました。提出された意見をもとに、一般試験法の部 9.41 試薬・試液の条の 蒸留水、注射用、精製水、精製水、滅菌及び注射用水の項並びに参考情報 医薬品等の試験に用いる水について、記載を整備し、日局収載案として次のように取りまとめましたので、ご報告いたします。

また、医薬品各条 注射用水（容器入り）の英名について、次のように訂正いたします。

1

2 (1) 一般試験法

3

9.41 試薬・試液

4 **蒸留水、注射用** 〔医薬品各条、「注射用水」又は「注射用水（容器入り）」ただし、蒸留して製したもの。なお、用
5 いる試験の目的にかなう水であることが確認できれば、規格項目のすべてに適合していることを確認する必要はない。
6 〕

7 **精製水** 〔医薬品各条、「精製水」又は「精製水（容器入り）」。なお、用いる試験の目的にかなう水であることが
8 確認できれば、規格項目のすべてに適合していることを確認する必要はない。〕

9 **精製水、滅菌** 〔医薬品各条、「滅菌精製水（容器入り）」。なお、用いる試験の目的にかなう水であることが確認で
10 ければ、規格項目のすべてに適合していることを確認する必要はない。〕

11 **注射用水** 〔医薬品各条、「注射用水」又は「注射用水（容器入り）」。なお、用いる試験の目的にかなう水である
12 ことが確認できれば、規格項目のすべてに適合していることを確認する必要はない。〕

13

14 (2) 参考情報

15

医薬品等の試験に用いる水

16 医薬品等の試験に用いる水については、日本薬局方の通則 20 に「試験を行うのに適した水とする。」とされてい
17 るように、当該試験の目的にかなう水であることを確認した上で用いる必要がある。

18 この医薬品等の試験に用いる水としては、試験方法中において別に規定される場合を除いて、「精製水」、「精製
19 水（容器入り）」又はイオン交換、超ろ過など適切な方法により試験用に製した水を用いればよい。また、他の施設
20 などで試験用に製造された水を入手して用いてもよい。

21 日本薬局方の一般試験法中で規定されている試験用の水としては、以下のものがある。

22 ・アンモニウム試験用水：〈1.02〉アンモニウム試験法（アンモニウム標準液）

23 ・エンドトキシン試験用水：〈4.01〉エンドトキシン試験法

24 ・微粒子試験用水（注射剤試験用）：〈6.07〉注射剤の不溶性微粒子試験法

25 ・微粒子試験用水（点眼剤試験用）：〈6.08〉点眼剤の不溶性微粒子試験法

26 ・微粒子試験用水（プラスチック製医薬品容器試験用）：〈7.02〉プラスチック製医薬品容器試験法の微粒子試験

27 日本薬局方の参考情報中で規定されている試験用の水としては、以下のものがある。

28 ・アルミニウム試験用水：参考情報 中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法

29 ・ICP 分析用水：参考情報 誘導結合プラズマ発光分光分析法

30 日本薬局方の試験に関する記載において単に“水”と記載される場合は、通則 20 に規定された「医薬品等の試験
31 に用いる水」を指す。

32

33 (3) 医薬品各条

34

注射用水（容器入り）

35

Sterile Water for Injection in Containers

36

37