

通 則

通則 1, 2, 3, 4, 8, 9, 16, 20, 31, 33, 及び44の条を次のように改める.

- 1 この日本薬局方を第**十六**改正日本薬局方と称し、その略名は「日局**十六**」, 「日局 **16**」, 「**JP XVI**」又は「**JP 16**」とする.
- 2 この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia **Sixteenth** Edition」とする.
- 3 日本薬局方の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをいう。その名称とは医薬品各条に掲げた日本名又は日本名別名である。
また、医薬品各条においては、英名を掲げ、必要に応じて化学名又はラテン名を掲げる.
- 4 生薬総則を適用する生薬及びこれらを有効成分として含む散剤、エキス剤、チンキ剤、シロップ剤、酒精剤、流エキス剤、坐剤等の製剤（ただし、配合剤にあっては、これらを主たる有効成分として含む製剤）を「生薬等」としてまとめ、医薬品各条の末尾に配置する.
- 8 日本薬局方の医薬品名、又は物質名の次に（ ）で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。日本薬局方において用いる原子量は、**2010**年国際原子量表による。
また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する.
- 9 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 | $^{\circ}\text{C}$ |
| モル | mol |
| ミリモル | mmol |
| 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 |
| パスカル | Pa |
| パスカル秒 | $\text{Pa} \cdot \text{s}$ |
| ミリパスカル秒 | $\text{mPa} \cdot \text{s}$ |
| 平方ミリメートル毎秒 | mm^2/s |
| ルクス | lx |
| モル毎リットル | mol/L |
| ミリモル毎リットル | mmol/L |
| 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% |
| マイクロジーメンス毎センチメートル | $\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ |

- 54 エンドトキシン単位 EU
55 コロニー形成単位 CFU
56 ただし、一般試験法の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。
57 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。
- 58 **16** 滴数を量るには、20℃において水 20 滴を滴加するとき、その質量が 0.90 ~ 1.10 g となるような器具を用いる。
59 **20** 医薬品等の試験に用いる水は、試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水とする。
60 **31** 確認試験は、医薬品又は医薬品中に含有されている主成分などを、その特性に基づいて確認するための試験で
61 ある。
- 62 **33** 乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引き続き更に 1 時間乾燥又は強熱するとき、前
63 後の秤量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の 0.10 % 以下であることを示し、生薬においては
64 0.25 % 以下とする。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたとき 0.5mg 以下、セミマイクロ化学はかりを用いたと
65 き 0.05 mg 以下、マイクロ化学はかりを用いたとき 0.005 mg 以下の場合は、恒量とみなす。
- 66 **44** 日本薬局方、欧州薬局方（The European Pharmacopoeia）及び米国薬局方（The United States Pharmacopoeia）（以
67 下「三薬局方」という。）での調和合意に基づき規定した一般試験法及び医薬品各条については、それぞれの冒
68 頭にその旨を記載する。
- 69 また、それぞれの一般試験法及び医薬品各条において三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むこと
70 により示す。
71
72