

第十六改正日本薬局方に収載予定の原子量表の改訂に伴う分子量の変更について（報告）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品質管理部基準課

この度、当課において、第十六改正日本薬局方（平成 23 年 3 月末告示予定）に向けて、日本薬局方（以下「日局」という。）の収載内容について、原子量表の改訂に伴う分子量（式量）の見直しを行いました。本改正について、下記の 1. 改正の要点、2. 改正対象、3. 改正内容 に示すとおりご報告いたします。

記

1. 改正の要点

第十六改正日本薬局方原案作成要領（H19.3.9 当課事務連絡）に記載の 3.7.3 分子量（式量）の記載において、日局収載原案の作成にあたっては、2004 年国際原子量表を使用することが明記されておりましたが、第十六改正日本薬局方の告示に伴い、日局において用いる分子量（式量）は 2010 年国際原子量表に基づくものといたしました。

2. 改正対象

日局の収載内容に関係する原子としては、3. (1)原子量表比較 に示すとおり、亜鉛（Zn）、白金（Pt）、モリブデン（Mo）の 3 種類の原子量が変更となります。ただし、日局の収載内容に実質的な影響を及ぼす原子は亜鉛原子のみとなります。なお、亜鉛の原子量の変更に伴い、修正が必要な箇所について 3. (2)亜鉛の原子量変更に伴う修正箇所 に示しています。

3. 改正内容

(1)原子量表比較

	2004 年	2010 年	変化量
亜鉛 Zn	65.409	65.38	-0.029
白金 Pt	195.078	195.084	+0.006
モリブデン Mo	95.94	95.96	+0.02

(2) 亜鉛の原子量変更に伴う修正箇所

ページ	品目名	現行	改正案
日局 15			
122 右	0.1mol/L 亜鉛液	1000mL 中亜鉛（Zn： <u>65.41</u> ） 6.541 g を含む。	1000mL 中亜鉛（Zn： <u>65.38</u> ） 6.538 g を含む。
122 右	0.1mol/L 亜鉛液	その <u>6.541</u> g に希塩酸 80mL 及び 臭素試液 2.5mL を加え、	その <u>6.538</u> g に希塩酸 80mL 及び 臭素試液 2.5mL を加え、

123 左	0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液	0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = <u>6.541</u> mg Zn	0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = <u>6.538</u> mg Zn
123 左	0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液	0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = <u>3.271</u> mg Zn	0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = <u>3.269</u> mg Zn
126 左	0.05mol/L 酢酸亜鉛液	1000mL 中酢酸亜鉛二水和物〔Zn(CH ₃ COO) ₂ ・2H ₂ O : <u>219.53</u> 〕 <u>10.977</u> g を含む.	1000mL 中酢酸亜鉛二水和物〔Zn(CH ₃ COO) ₂ ・2H ₂ O : <u>219.50</u> 〕 <u>10.975</u> g を含む.
126 左	0.02mol/L 酢酸亜鉛液	1000mL 中酢酸亜鉛二水和物〔Zn(CH ₃ COO) ₂ ・2H ₂ O : <u>219.53</u> 〕 <u>4.391</u> g を含む.	1000mL 中酢酸亜鉛二水和物〔Zn(CH ₃ COO) ₂ ・2H ₂ O : <u>219.50</u> 〕 <u>4.390</u> g を含む.
132 左	0.1mol/L 硫酸亜鉛液	1000mL 中硫酸亜鉛七水和物 (ZnSO ₄ ・7H ₂ O : <u>287.58</u>) <u>28.758</u> g を含む.	1000mL 中硫酸亜鉛七水和物 (ZnSO ₄ ・7H ₂ O : <u>287.55</u>) <u>28.755</u> g を含む.
147 左	エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛四水和物	0.01mol/L 硝酸ビスマス液 1mL = <u>4.717</u> mg C ₁₀ H ₁₂ N ₂ Na ₂ O ₈ Zn・4H ₂ O	0.01mol/L 硝酸ビスマス液 1mL = <u>4.716</u> mg C ₁₀ H ₁₂ N ₂ Na ₂ O ₈ Zn・4H ₂ O
148 右	塩化亜鉛試液, 0.04 mol/L	塩化亜鉛 <u>5.453</u> g を水に溶かし, 1000 mL とする.	塩化亜鉛 <u>5.452</u> g を水に溶かし, 1000 mL とする.
253 左	亜鉛華軟膏	含量	本品は定量するとき, 酸化亜鉛 (ZnO : <u>81.41</u>) 18.5 ~ 21.5 % を含む.
253 右	亜鉛華軟膏	定量	0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = <u>4.071</u> mg ZnO
398 左	塩化亜鉛	分子量	ZnCl ₂ : <u>136.32</u>
538 左	酸化亜鉛	分子量	ZnO : <u>81.41</u>
538 右	酸化亜鉛	定量	0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = <u>4.071</u> mg ZnO
730 右	チンク油	含量	本品は定量するとき, 酸化亜鉛 (ZnO : <u>81.41</u>) 45.0 ~ 55.0 % を含む.
731 左	チンク油	定量	0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = <u>4.071</u> mg ZnO
			0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = <u>4.069</u> mg ZnO

871 右	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	亜鉛含量	1mL 中に亜鉛 (Zn: <u>65.41</u>) 0.4 ~ 1.6 µg を含むように薄め, 試料溶液とする. ... 0.01 mol/L 塩酸試液を加えて 1mL 中に亜鉛 (Zn: <u>65.41</u>) 0.40 µg, 0.80 µg, 1.20 µg 及び... 標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液の亜鉛 (Zn: <u>65.41</u>) を定量するとき, ...	1mL 中に亜鉛 (Zn: <u>65.38</u>) 0.4 ~ 1.6 µg を含むように薄め, 試料溶液とする. ... 0.01 mol/L 塩酸試液を加えて 1mL 中に亜鉛 (Zn: <u>65.38</u>) 0.40 µg, 0.80 µg, 1.20 µg 及び... 標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液の亜鉛 (Zn: <u>65.38</u>) を定量するとき, ...
1115 右	歯科用ヨード・グリセリン	含量	硫酸亜鉛水和物 (ZnSO ₄ · 7H ₂ O: <u>287.58</u>) 0.9 ~ 1.1w/v% を含む.	硫酸亜鉛水和物 (ZnSO ₄ · 7H ₂ O: <u>287.55</u>) 0.9 ~ 1.1w/v% を含む.
1116 左	歯科用ヨード・グリセリン	定量	硫酸亜鉛水和物 (ZnSO ₄ · 7H ₂ O) の量 (mg) = $W \times (A_T / A_S) \times 4.397$	硫酸亜鉛水和物 (ZnSO ₄ · 7H ₂ O) の量 (mg) = $W \times (A_T / A_S) \times 4.398$
1144 左	硫酸亜鉛水和物	分子量	ZnSO ₄ · 7H ₂ O : <u>287.58</u>	ZnSO ₄ · 7H ₂ O : <u>287.55</u>
1144 右	硫酸亜鉛点眼液	含量	本品は定量するとき, 硫酸亜鉛水和物 (ZnSO ₄ · 7H ₂ O : <u>287.58</u>) 0.27 ~ 0.33w/v% を含む.	本品は定量するとき, 硫酸亜鉛水和物 (ZnSO ₄ · 7H ₂ O : <u>287.55</u>) 0.27 ~ 0.33w/v% を含む.
第一追補				
29 左	0.02 mol/L 硫酸亜鉛液 (※注1)		1000 mL 中硫酸亜鉛七水和物 (ZnSO ₄ · 7H ₂ O : <u>287.58</u>) <u>5.7516</u> g を含む.	1000 mL 中硫酸亜鉛七水和物 (ZnSO ₄ · 7H ₂ O : <u>287.55</u>) <u>5.7510</u> g を含む.

※注 1

第十五改正日本薬局方第一追補正誤表 (H21.3.2 厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡) にて、「1000 mL 中硫酸亜鉛七水和物 (ZnSO₄ · 7H₂O : 287.58) 5.7512 g を含む。」から「1000 mL 中硫酸亜鉛七水和物 (ZnSO₄ · 7H₂O : 287.58) 5.7516 g を含む。」へ訂正されている。

以上