参考情報　G9. その他
第十六改正日本薬局方における国際調和

クエン酸水和物の表の次に次を加える.

調和年月：2010 年 11 月

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Crospovidone	**クロスポビドン**	
Definition	成分の含量規定	
Identification A	確認試験(1)	
Identification B	確認試験(2)	
Identification C	粒度	
Peroxides	純度試験(4)過酸化物	
Water-soluble substances	純度試験(2)水可溶物	
Impurity A	純度試験(3)1－ビニル－2－ピロリドン	
Loss on drying	乾燥減量	
Sulphated ash	強熱残分	
Assay	定量法	
Storage	貯法	

サッカリンナトリウム水和物の表の次に次を加える.

調和年月：2008 年 11 月（Corr. 1）

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Magnesium Stearate	**ステアリン酸マグネシウム**	
Definition	成分の含量規定	
Identification A	確認試験	
Identification B		ステアリン酸・パルミチン酸含量比の一部のため規定しない
Acidity or alkalinity	純度試験(1)酸又はアルカリ	
Loss on drying	乾燥減量	
Limit of chloride	純度試験(2)塩化物	
Limit of sulfate	純度試験(3)硫酸塩	
Limit of cadmium	規定しない.	
Limit of lead	規定しない.	
Limit of nickel	規定しない.	
Relative content of stearic acid and palmitic acid	ステアリン酸・パルミチン酸含量比	
Assay	定量法	

乳糖水和物の表の次に次を加える.

調和年月：2007 年 10 月

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Sucrose	**精製白糖**	
Definition	基原	
Appearance of solution	純度試験(2)溶状	
Conductivity	導電率	
Specific optical rotation	旋光度	
Colour value	純度試験(1)色価	
Dextrins	デキストリン	
Reducing sugars	純度試験(4)還元糖	
Sulphite	純度試験(3)亜硫酸塩	
Loss on drying	乾燥減量	
Bacterial endotoxins	エンドトキシン	
Labelling	基原	

レーザー回折法による粒子径測定測定法の表の次に次を加える.

調和年月：2009 年 10 月

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
	参考情報	
Water-Solids Interactions	**固体―水間の相互作用：吸・脱着等温線と水分活性の測定**	
	（前書き）	日本薬局方独自記載事項：当該測定法に関する説明
Introduction	規定しない	
Physical states of sorbed water	規定しない	
Rates of water uptake	規定しない	
Determination of sorption-Desorption Isotherms	1.　吸脱着等温線の測定	
Principle	1.1　原理	
Methods	1.2　方法	
Report and interpretation of the data	1.3　データの記録と解析	
Determination of the water activity	2.　水分活性の測定	
Principle	2.1　原理	
Methods	2.2　方法	
Figure 1 Example of an apparatus for the determination of the water sorption (other designs are possible)	図 1　水吸着測定用装置の一例（他の設計の装置でもよい）	
Table 1 Standard saturated salt solutions	表 1　校正の基準として使用される飽和塩溶液の 25℃における平衡相対湿度と水分活性	

3.01 かさ密度及びタップ密度測定法、4.01 エンドトキシン試験法、6.10 溶出試験法、無水クエン酸、クエン酸水和物、セラセフェート、無水乳糖、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、ベンジルアルコール、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物の表を次のように改める.

調和年月：2011 年 6 月(Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Bulk Density and Tapped Density of Powders	**3.01 かさ密度及びタップ密度測定法**	
	(前書き)	日本薬局方独自記載事項： 当該測定法に関する説明
Bulk density	1. かさ密度	
Method 1 : Measurement in a graduated cylinder	1.1. 第 1 法(メスシリンダーを用いる方法)	
Procedure	1.1.1. 操作法	
Method 2 : Measurement in a volumeter	1.2. 第 2 法(ボリュメーターを用いる方法)	
Apparatus	1.2.1. 装置	
Procedure	1.2.2. 操作法	
Method 3 : Measurement in a vessel	1.3. 第 3 法(容器を用いる方法)	
Apparatus	1.3.1. 装置	
Procedure	1.3.2. 操作法	
Tapped density	2. タップ密度	
Method 1	2.1. 第 1 法	
Apparatus	2.1.1. 装置	
Procedure	2.1.2. 操作法	
Method 2	2.2. 第 2 法	
Procedure	2.2.1. 操作法	
Method 3	2.3. 第 3 法	
Procedure	2.3.1. 操作法	
Measures of powder compressibility	3. 粉体の圧縮性の尺度	
Figure 1 Volumeter	図 1 ボリュメーター	
Figure 2 Measuring vessel (left) and cap (right)	図 2 測定用容器(左)と補助円筒(右)	
Figure 3	図 3 タッピング装置	

調和年月：2011 年 6 月(Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Bacterial Endotoxins Test	**4.01 エンドトキシン試験法**	
(Introduction)	(前書き)	
Apparatus	1. 器具	
	2. 溶液の調製	
Preparation of standard endotoxin stock solution	2.1. エンドトキシン標準原液の調製	
Preparation of standard endotoxin solution	2.2. エンドトキシン標準溶液の調製	
Preparation of sample solutions	2.3. 試料溶液の調製	
Determination of maximum valid dilution	3. 最大有効希釈倍数の求め方	
Gel-clot technique	4. ゲル化法	
(1) Preparatory testing	4.1. 予備試験	
(ⅰ) Test for confirmation of labeled lysate sensitivity	4.1.1. ライセート試薬の表示感度確認試験	
(ⅱ) Test for interfering factors	4.1.2. 反応干渉因子試験	
(2) Limit test	4.2. 限度試験法	
(ⅰ) Procedure	4.2.1. 操作法	
(ⅱ) Interpretation	4.2.2. 判定	
(3) Quantitative test	4.3. 定量試験法	
(ⅰ) Procedure	4.3.1. 操作法	
(ⅱ) Calculation and interpretation	4.3.2. エンドトキシン濃度の算出及び判定	
Photometric quantitative techniques	5. 光学的定量法	
(1) Turbidimetric techniques	5.1. 比濁法	
(2) Chromogenic technique	5.2. 比色法	
(3) Preparatory testing	5.3. 予備試験	
(ⅰ) Assurance of criteria for the standard curve	5.3.1. 検量線の信頼性確認試験	
(ⅱ) Test for interfering factors	5.3.2. 反応干渉因子試験	
(4) Test	5.4. 定量	
(ⅰ) Procedure	5.4.1. 操作法	
(ⅱ) Calculation	5.4.2. エンドトキシン濃度の算出	
(ⅲ) Interpretation	5.4.3. 判定	
Reagents, test solutions		〈9.41〉試薬・試液に規定
Amoebocyte lysate		
Lysate TS		
Water for bacterial endotoxins test (BET)		
Table 1	表 1	
Table 2	表 2	
Table 3	表 3	
Table 4	表 4	

調和年月：2010 年 6 月(Rev. 3)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Dissolution	**6.10 溶出試験法**	日本薬局方独自記載事項： 試験の目的として生物学的非同等性を防ぐことを追加
Apparatus	1. 装置	
Apparatus 1 (Basket apparatus)	1.1. 回転バスケット法の装置(装置 1)	
Apparatus 2 (Paddle apparatus)	1.2. パドル法の装置(装置 2)	日本薬局方独自記載事項： シンカーは，医薬品各条に規定されている場合のみ使用可能
Apparatus 3 (Reciprocating cylinder)	規定しない.	
Apparatus 4 (Flow-through cell)	1.3. フロースルーセル法の装置(装置 3)	
Apparatus suitability	2. 装置の適合性	
Procedure	3. 操作	
Apparatus 1 or 2	3.1. 回転バスケット法及びパドル法	
Immediate-release dosage forms	3.1.1. 即放性製剤	
Procedure	(ⅰ)操作	
Dissolution medium	(ⅱ)試験液	
Time	(ⅲ)試験時間	
Extended-release dosage forms	3.1.2. 徐放性製剤	
Procedure	(ⅰ)操作	
Dissolution medium	(ⅱ)試験液	
Time	(ⅲ)試験時間	
Delayed-release dosage forms	3.1.3. 腸溶性製剤	
Procedure	(ⅰ)操作	調和文書では操作方法 A と B いずれかを使用する
Method A		
Method B		

	(ⅱ)試験液	日本薬局方独自記載事項
Time	(ⅲ)試験時間	日本薬局方独自記載事項： 溶出試験第 1 液，第 2 液による試験時間を具体的に記載
Apparatus 3	規定しない.	
Immediate-release dosage forms		
Procedure		
Dissolution medium		
Time		
Extended-release dosage forms		
Procedure		
Dissolution medium		
Time		
Delayed-release dosage forms		
Procedure		
Time		
Apparatus 4	3.2.　フロースルーセル法	
Immediate-release dosage forms	3.2.1.　即放性製剤	
Procedure	(ⅰ)操作	
Dissolution medium	(ⅱ)試験液	
Time	(ⅲ)試験時間	
Extended-release dosage forms	3.2.2.　徐放性製剤	
Procedure	(ⅰ)操作	
Dissolution medium	(ⅱ)試験液	
Time	(ⅲ)試験時間	
Delayed-release dosage forms		
Procedure		
Time		
Interpretation	4.　判定	日本薬局方独自記載事項： 各条中，Q 値設定の場合は判定法 1 設定されていない場合は判定法 2
Immediate-release dosage forms	4.1.　即放性製剤	日本薬局方独自記載事項： 判定法 2 を設定
	4.1.1.　判定法 1	
	4.1.2.　判定法 2	
Extended-release dosage forms	4.2.　徐放性製剤	日本薬局方独自記載事項： 判定法 2 を設定
	4.2.1.　判定法 1	
	4.2.2.　判定法 2	
Delayed-release dosage forms	4.3.　腸溶性製剤	非調和事項： 試験液が異なる Q 値についての記載から不整合部分を削除 日本薬局方独自記載事項： 判定法 2 を設定
	4.3.1.　判定法 1	Q 値は各条にて規定された旨を記載
	4.3.2.　判定法 2	
Acceptance Table 1	判定基準表 1	
Acceptance Table 2	判定基準表 2	
Acceptance Table 3	判定基準表 3	
Acceptance Table 4	判定基準表 4	
Figure 1 Apparatus1 Basket stirring element	図 1　装置 1. 回転軸及びバスケットの部分	
Figure 2 Paddle stirring element	図 2　装置 2. 回転軸及びパドルの攪拌翼部分	
Figure 2a Alternative sinker	図 2a　シンカーの仕様例	
Figure 3 Apparatus 3	規定しない.	
Figure 4 Apparatus 4 (top) large cell for tablets and capsules (bottom) tablet holder for the large cell	図 3　装置 3 (上)　錠剤及びカプセル用の大型フロースルーセル (下)　大型フロースルーセル用の錠剤ホルダー	
Figure 5　Apparatus 4 (top) small cell for tablets and capsules (bottom) tablet holder for the small cell	図 3　装置 3 (上)　錠剤及びカプセル用の小型フロースルーセル (下)　小型フロースルーセル用の錠剤ホルダー	

調和年月：2010 年 6 月(Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	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	
Sulphates	純度試験(2)硫酸塩	
Aluminium	規定しない.	
Water	水分	
Sulphated ash	強熱残分	
Assay	定量法	

調和年月：2010 年 6 月(Rev. 2)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Citric Acid Monohydrate	**クエン酸水和物**	
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	
Sulphates	純度試験(2)硫酸塩	
Aluminium	規定しない.	
Water	水分	
Sulphated ash	強熱残分	
Assay	定量法	

調和年月：2010 年 11 月(Rev. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Cellacefate	**セラセフェート**	
Definition	アセチル基及びカルボキシベンゾイル基の含量規定	
Identification	確認試験	
Viscosity	粘度	
Water	水分	
Residue on ignition	強熱残分	
Limit of free acid	純度試験(2)遊離酸	
Phthalyl content	定量法(1)カルボキシベンゾイル基	
Content of acetyl	定量法(2)アセチル基	

調和年月：2010 年 11 月(Rev. 4)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Anhydrous Lactose	**無水乳糖**	
Definition	基原	
Infrared absorptions spectrophotometry	確認試験	
Clarity and color of solution	純度試験(1)溶状	
Specific rotation	旋光度	
Acidity or alkalinity	純度試験(2)酸又はアルカリ	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Water	水分	
Protein and light-absorbing impurities	純度試験(4)たん白質及び光吸収物質	
Content of alpha and beta anomers	異性体比	
Microbial contamination	微生物限度	

調和年月：2011 年 11 月(Rev. 1, Corr.1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Ethyl Parahydroxy-benzoate	**パラオキシ安息香酸エチル**	
Definition	成分の含量規定	
Identification A	融点	
Identification B	確認試験	
Appearance of solution	純度試験(1)溶状	
Acidity	純度試験(2)酸	
Related substances	純度試験(4)類縁物質	日本薬局方独自記載：検出の確認，システムの再現性
Sulphated ash	強熱残分	
Assay	定量法	

調和年月：2010 年 6 月(Rev. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Butyl Parahydroxy-benzoate	**パラオキシ安息香酸ブチル**	
Definition	成分の含量規定	
Identification A	融点	
Identification B	確認試験	
Appearance of solution	純度試験(1)溶状	
Acidity	純度試験(2)酸	
Related substances	純度試験(4)類縁物質	日本薬局方独自記載：検出の確認，システムの再現性
Sulphated ash	強熱残分	
Assay	定量法	

調和年月：2011 年 11 月(Rev. 1, Corr.1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Propyl Parahydroxy-benzoate	**パラオキシ安息香酸プロピル**	
Definition	成分の含量規定	
Identification A	融点	
Identification B	確認試験	
Appearance of solution	純度試験(1)溶状	
Acidity	純度試験(2)酸	
Related substances	純度試験(4)類縁物質	日本薬局方独自記載：検出の確認，システムの再現性
Sulphated ash	強熱残分	
Assay	定量法	

調和年月：2011 年 11 月(Rev. 1, Corr.1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Methyl Parahydroxy-benzoate	**パラオキシ安息香酸メチル**	
Definition	成分の含量規定	
Identification A	融点	
Identification B	確認試験	
Appearance of solution	純度試験(1)溶状	
Acidity	純度試験(2)酸	
Related substances	純度試験(4)類縁物質	日本薬局方独自記載：検出の確認，システムの再現性
Sulphated ash	強熱残分	
Assay	定量法	

調和年月：2011 年 6 月(Rev. 2, Corr.1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Benzyl Alcohol	**ベンジルアルコール**	
Definition	成分の含量規定	
Refractive index	屈折率	
Acidity	純度試験(2)酸	
Benzaldehyde and other related substances	純度試験(3)ベンズアルデヒド及び他の類縁物質	
Peroxide value	純度試験(4)過酸化物価	
Residue on evaporation	純度試験(5)蒸発残留物	
Assay	定量法	

調和年月：2011 年 6 月(Rev. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate	**無水リン酸水素カルシウム**	
Definition	成分の含量規定	
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(2)	
Acid-insoluble substances	純度試験(1)酸不溶物	
Chloride	純度試験(2)塩化物	
Sulfate	純度試験(3)硫酸塩	
Carbonate	純度試験(4)炭酸塩	
Barium	純度試験(6)バリウム	
Loss on ignition	強熱減量	
Assay	定量法	

調和年月：20011 年 6 月(Rev. 1)

薬局方調和事項	第十六改正日本薬局方（第一追補）	備考
Dibasic Calcium Phosphate	**リン酸水素カルシウム水和物**	
Definition	成分の含量規定	
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(2)	
Acid-insoluble substances	純度試験(1)酸不溶物	
Chloride	純度試験(2)塩化物	
Sulfate	純度試験(3)硫酸塩	
Carbonate	純度試験(4)炭酸塩	
Barium	純度試験(6)バリウム	
Loss on ignition	強熱減量	
Assay	定量法	