

第十六改正日本薬局方に収載予定の換算係数の記載桁数に関する記載整備について（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。）に収載されている医薬品各条について、換算係数の記載桁数に関する記載整備を行いました。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 2.11.2 分子量換算係数等の小数となる換算係数の記載桁数 における、「吸光度法、クロマトグラフィー等の計算式の分子量換算係数等は、有効数字 3 桁、又は小数第 3 位まで記載する。」の規定に基づき、既収載医薬品各条の換算係数について見直しを行った結果、合計 66 箇所の記載整備が必要となりました。

内訳としては、単純な表示桁数の修正が 63 箇所、換算係数自体の誤りが 2 箇所、亜鉛の分子量変更に伴う換算係数の修正が 1 箇所となっています。尚、該当箇所は 2. 改正内容 に示しています。

2. 改正内容

番号	出典	医薬品各条名	項	現行	修正
1	日局 15	アドレナリン液	定量法	0.5923	0.592
2	日局 15	アドレナリン注射液	定量法	0.5923	0.592
3	日局 15	アトロピン硫酸塩注射液	定量法	1.0266	1.027
4	日局 15	アヘンアルカロイド塩酸塩	定量法	0.8867	0.887
5	日局 15		定量法	0.8867	0.887
6	日局 15	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液	定量法	0.8867	0.887
7	日局 15	アヘンアルカロイド・アトロピン注射液	定量法(1)	0.8867	0.887
8	日局 15	アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	定量法(1)	0.8867	0.887
9	日局 15		定量法(2)	1.1406	1.141
10	日局 15	弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	定量法(1)	0.8867	0.887
11	日局 15		定量法(2)	1.1406	1.141
12	日局 15	イオウ	定量法	0.13739	0.137
13	日局 15	イクタモール	定量法(2)	0.5662	0.566
14	日局 15		定量法(3)	0.13739	0.137
15	日局 15	複方オキシコドン注射液	定量法	1.1536	1.154
16	日局 15		定量法	1.0699	1.070

17	日局 15	複方オキシコドン・アトロピン注射液	定量法(1)	1.1536	1.154
18	日局 15		定量法(1)	1.0699	1.070
19	日局 15		定量法(2)	1.0276	1.027 注 1
20	日局 15	カイニン酸・サントニン散	定量法(2)	1.0845	1.085
21	日局 15	カルビドパ水和物	定量法	1.0796	1.080
22	日局 15	クロスカルメロースナトリウム	純度試験(2)()	1.2890	1.289
23	日局 15	コデインリン酸塩散 1%	定量法	1.0227	1.023
24	日局 15	コデインリン酸塩散 10%	定量法	1.0227	1.023
25	日局 15	コデインリン酸塩錠	定量法	1.0227	1.023
26	日局 15	硝酸イソソルピド錠	定量法	1.1678	1.168
27	日局 15	スクラルファート水和物	定量法(2)	0.7633	0.763
28	日局 15	スルピリン注射液	定量法	1.0540	1.054
29	日局 15	セラセフェート	純度試験(2)	0.8306	0.831
30	日局 15	セルモロイキン(遺伝子組換え)	酢酸アンモニウム	1.4410	1.441
31	日局 15	タンニン酸ベルベリン	定量法	0.9504	0.950
32	日局 15	チアミラールナトリウム	定量法	1.0864	1.086
33	日局 15	注射用チアミラールナトリウム	定量法	1.0864	1.086
34	日局 15	チアミン硝化物	定量法	0.9706	0.971
35	日局 15	注射用チオペンタールナトリウム	定量法	1.0907	1.091
36	日局 15	テストステロンエナント酸エステル注射液	定量法	1.1629	1.163
37	日局 15	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	定量法	1.0358	1.036
38	日局 15	ニトログリセリン錠	製剤均一性	0.7487	0.749
39	日局 15		定量法	0.7487	0.749
40	日局 15	ノルアドレナリン注射液	定量法	0.5016	0.502
41	第2 追補	精製ヒアルロン酸ナトリウム	定量法	2.2786	2.279
42	日局 15	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	定量法	1.0377	1.038
43	日局 15	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	定量法	1.0475	1.048
44	日局 15	注射用フェニトインナトリウム	定量法	1.0871	1.087
45	日局 15	プラバスタチンナトリウム	定量法	1.0518	1.052
46	日局 15	フルオレセインナトリウム	定量法	1.1323	1.132
47	日局 15	注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	定量法	1.0477	1.048
48	日局 15		定量法	0.7827	0.783
49	第2 追補	プレドニゾンリン酸エステルナトリウム	純度試験	257.8	258.0 注 2
50	第2 追補		定量法	1.3439	1.344
51	日局 15	ペントバルビタールカルシウム	定量法	1.0841	1.084
52	日局 15	メピチオスタン	定量法	1.3202	1.320

53	日局 15	モノステアリン酸アルミニウム	定量法	0.5293	0.529
54	日局 15	モルヒネ塩酸塩錠	定量法	1.1679	1.168
55	第1 追補		製剤均一性	1.1679	1.168
56	日局 15	モルヒネ塩酸塩注射液	定量法	1.1679	1.168
57	日局 15	モルヒネ・アトロピン注射液	定量法(1)	1.1679	1.168
58	日局 15	歯科用ヨード・グリセリン	定量	4.397	4.398 注3
59	日局 15	複方ヨード・グリセリン	定量法(3)	0.7644	0.764
60	日局 15	ラウリル硫酸ナトリウム	純度試験(3)	0.6086	0.609
61	日局 15	リオチロニンナトリウム錠	定量法	1.3513	1.351
62	日局 15	リドカイン注射液	定量法	1.1556	1.156
63	日局 15	リボフラビン酪酸エステル	定量法	1.7449	1.745
64	日局 15	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	定量法	1.2709	1.271
65	日局 15	硫酸カリウム	定量法	0.7466	0.747
66	日局 15	ロキソプロフェンナトリウム水和物	定量法	1.0892	1.089

注1

現行規格：

アトロピン硫酸塩水和物[(C₁₇H₂₃NO₃)₂・H₂SO₄・H₂O]の量(mg) = W_S×(Q_T/Q_S)×(1/50)×1.0276

修正根拠：

硫酸アトロピン乾燥物から一水和物への分子量換算係数：694.83/676.82 = 1.02661 が正しい。

注2

現行規格：

遊離リン酸(H₃PO₄)の量(%) = (1/W) × (A_T/A_S) × 257.8

修正根拠：

(リン酸標準液 1mL 中の PO₄ の量) × 標準液の採取量 (mL) × (H₃PO₄ / PO₄) × 希釈係数

= 0.025 × 5 × (98.00 / 94.97) × 2000

= 257.976よって、換算係数は 258.0 が正しい。

注3

現行規格：

硫酸亜鉛水和物(分子式) = W_S×(A_T/A_S)×4.397

修正根拠：

亜鉛から硫酸亜鉛七水和物への分子量換算係数：287.55/65.38 = 4.398134 が正しい。なお、原子量表 2010 の使用に伴い、亜鉛の分子量が 65.41 から 65.38 へ変更となることに基づく。

