

参照資料

第17改正日局資料

第十七改正日本薬局方まえがき 1

日本薬局方は、その時点での学問・技術の進歩と医療需要に応じて、わが国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準を示すものであり、医薬品全般の品質を総合的に保証するための規格及び試験法の標準を示すとともに医療上重要とされた医薬品の品質等に係る判断基準を明確にする役割を有するとされた。また、日本薬局方は、その作成に当たって、多くの医薬品関係者の知識と経験が結集されており、関係者に広く活用されるべき**公共の規格書としての性格を有するとともに**、国民に医薬品の品質に関する情報を公開し、説明責任を果たす役割をもち、加えて、国際社会の中で、医薬品の品質規範書として、先進性及び国際的整合性の維持・確保に應分の役割を果たし、貢献することとされた。収載品目の選定については、医療上の必要性、繁用度又は使用経験等を指標に、保健医療上重要な医薬品は市販後可及的速やかな収載を目指すこととされた。

この改正の結果、第十七改正日本薬局方の収載は 1962 品目となった。このうち改正により新たに収載したものが 76 品、削除した品目は 10 品である。

3

JP17 まえがき 2

本改正の記載法の原則と改正の要旨は次のとおりである。

1. 日本薬局方の記載は口語体で横書きとし、常用漢字及び現代かなづかい、文部科学省学術用語集などに従うことを原則としたが、著しく誤解を招きやすいものについては常用漢字以外の漢字も用いた。
2. 医薬品名、試薬名は原則として常用漢字及びかたかな書きとした。
3. 収載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、**通則**、**生薬総則**、**製剤総則**、**一般試験法**、**医薬品各条の順**とし、更に**医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル**、**参照赤外吸収スペクトル**を付し、終わりに**参考情報**、**附録**として原子量表、索引を付した。
4. 医薬品各条、**参照紫外可視吸収スペクトル**及び**参照赤外吸収スペクトル**の配列順序は、原則として五十音順に従った。
5. 医薬品各条中の記載順序は、次によったが、必要のない項目は除いてある。
(1) 日本名 (2) 英名 (3) ラテン名(生薬関係品目についてのみ記載する。) (4) 日本名別名 (5) 構造式 (6) 分子式及び分子量(組成式及び式量) (7) 化学名 (8) ケミカル・アブストラクト・サービス(CAS)登録番号 (9) 基原 (10) 成分の含量規定 (11) 表示規定 (12) 製法 (13) 製造要件 (14) **性状** (15) 確認試験 (16) 示性値 (17) 純度試験 (18) 意図的混入有害物質 (19) 乾燥減量、強熱減量又は水分 (20) 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分 (21) 製剤試験 (22) その他の特殊試験 (23) 定量法 (24) 貯法 (25) 有効期間 (26) その他

4

JP17 まえがき 3

6. 医薬品の性状及び品質に係る示性値の記載の順序は、次によったが、必要のない項目は除いてある。

(1) アルコール数 (2) 吸光度 (3) 凝固点 (4) 屈折率 (5) 浸透圧比 (6) 旋光度
(7) 構成アミノ酸 (8) 粘度 (9) pH (10) 成分含量比 (11) 比重 (12) 沸点
(13) 融点 (14) 酸価 (15) けん化価 (16) エステル価 (17) 水酸基価 (18)
ヨウ素価

7. 確認試験の記載の順序は、原則として次によった。

(1) 呈色反応 (2) 沈殿反応 (3) 分解反応 (4) 誘導体 (5) 可視、紫外、赤外吸
収スペクトル (6) 核磁気共鳴スペクトル (7) クロマトグラフィー (8) 特殊反応
(9) 陽イオン (10) 陰イオン

8. 純度試験の記載の順序は、原則として次によったが、必要のない項目は除いてある。

(1) 色 (2) におい (3) 溶状 (4) 液性 (5) 酸 (6) アルカリ (7) 塩化物 (8)
硫酸塩 (9) 亜硫酸塩 (10) 硝酸塩 (11) 亜硝酸塩 (12) 炭酸塩 (13) 臭化物
(14) ヨウ化物 (15) 可溶性ハロゲン化物 (16) チオシアン化物 (17) セレン
(18) 陽イオンの塩 (19) アンモニウム (20) 重金属 (21) 鉄 (22) マンガン
(23) クロム (24) ビスマス (25) スズ (26) アルミニウム (27) 亜鉛 (28)
カドミウム (29) 水銀 (30) 銅 (31) 鉛 (32) 銀 (33) アルカリ土類金属
(34) ヒ素 (35) 遊離リン酸 (36) 異物 (37) 類縁物質 (38) 異性体 (39) 光
学異性体 (40) 多量体 (41) 残留溶媒 (42) その他の混在物 (43) 蒸発残留物
(44) 硫酸呈色物

5

JP17 まえがき 4

9. 通則中、新たに収載した事項は次のとおりである。

(1) 通則 12 の項において、中間体や製造工程の管理等、製造過程で留意すべき要件を記載する場所として、新たに「製造要件」の項を医薬品各条に設けた。

(2) 通則 34 の項において、残留溶媒に係る規定を設けた。

(3) 通則 35 の項において、意図的に混入された有害物質に対する管理を示す場所として、「意図的混入有害物質」の項を医薬品各条に設けた。

(4) 通則 40 の項において、無菌関連用語として、「無菌」、「滅菌」、「無菌操作」の定義を設けた。

10. 通則中、改正した事項は次のとおりである。

(1) 通則 5 の項において、医薬品各条における製剤（生薬を主たる有効成分として含む製剤を除く。）に関する貯法の項の容器は適否の判定基準から外した。

(2) 通則 48 の項において、三薬局方で調和されていない部分の提示方法について、「三薬局方での非調和事項」の中から「日本薬局方だけに要求される独自記載事項」を区別できるよう、新たに「◇ ◇」の記号を追加した。

(3) その他記載の整備等を行った。

6

JP17 まえがき 5

11. 生薬総則中、1 の条において新たに収載した品目は次のとおりである。

(1) シンギ (2) タンジン (3) トウジン

12. 製剤総則中、新たに収載した事項は次のとおりである。

容器・包装の用語、定義、および規定の整備を行うために、製剤包装に求める基本的要件を記載した「[2] 製剤包装通則」を設けた。

13. 製剤総則中、改正した事項は次のとおりである。

(1) 製剤通則 8 の項において、無菌製剤に関連する用語である「無菌製剤」、「最終滅菌法」、「無菌操作法」に関する記載を設けた。

(2) 製剤通則 10 の項において、製剤の容器・包装に関する記載を削除した。

(3) 製剤各条 2 の項において、「容器・包装」に関する記載を削除した。

(4) 製剤各条 3 の項において、分包品の定義を記載した。

(5) その他記載の整備等を行った。

14. 一般試験法中、新たに追加した試験法は次のとおりである。

(1) 2.64 糖鎖試験法 (2) 2.65 色の比較試験法 (3) 3.05 収着－脱着等温線測定法及び水分活性測定法 (4) 6.12 粘着力試験法 (5) 6.13 皮膚に適用する製剤の放出試験法

7

JP17 まえがき 6

15. 一般試験法中、改正した試験法は次のとおりである。

(1) 2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法 (2) 2.46 残留溶媒 (3) 2.49 旋光度測定法 (4) 2.52 熱分析法 (5) 2.60 融点測定法 (6) 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法 (7) 5.01 生薬試験法 (8) 5.02 生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法 (9) 6.02 製剤均一性試験法 (10) 6.05 注射剤の採取容量試験法 (11) 6.06 注射剤の不溶性異物検査法 (12) 9.01 標準品 (13) 9.21 容量分析用標準液 (14) 9.22 標準液 (15) 9.23 色の比較液 (16) 9.41 試薬・試液 (17) 9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤 (18) 9.44 標準粒子等

16. 一般試験法中、新たに追加する標準品は次のとおりである。

(小島注：品目省略；23品目)

17. 一般試験法中、名称変更を行った標準品は次のとおりである。

(小島注：品目省略；9品目)

18. 一般試験法中、削除した標準品は次のとおりである。

(小島注：品目省略；4品目)

19. 医薬品各条中、新たに収載した品目は次のとおりである。

(小島注：品目省略；76品目)

20. 医薬品各条中、改正した品目は次のとおりである。

(小島注：品目省略；472品目)

21. 医薬品各条中、削除した品目は次のとおりである。

(小島注：品目省略；10品目)

8

JP17 まえがき 7

22. 参照紫外可視吸収スペクトル中，新たに収載した品目は次のとおりである。

(小島注：品目省略；14品目)

23. 参照紫外可視吸収スペクトル中，削除した品目は次のとおりである。

(小島注：品目省略；2品目)

24. 参照赤外吸収スペクトル中，新たに収載した品目は次のとおりである。

(小島注：品目省略；23品目)

25. 参照赤外吸収スペクトル中，改正した品目は次のとおりである。

(小島注：品目省略；2品目)

26. 参照赤外吸収スペクトル中，削除した品目は次のとおりである。

(小島注：品目省略；3品目)

参照紫外可視吸収スペクトルは局方にはあるが、他の公定書には収載されていない。

まえがきには、

JP17 通則 1

1 この日本薬局方を第十七改正日本薬局方と称し、その略名は「日局十七」、「日局17」、「JP XVII」又は「JP 17」とする。

2 この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia Seventeenth 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 生薬及びこれらを有効成分として含むエキス剤、散剤、チンキ剤、シロップ剤、酒精剤、流エキス剤、坐剤などの製剤(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。

5 日本薬局方の医薬品の適否は、その医薬品各条の規定、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。ただし、医薬品各条の規定中、性状の項及び製剤に関する貯法の項は参考に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。なお、生薬を主たる有効成分として含む製剤に関する貯法の項の容器は適否の判定基準を示す。

6 医薬品又は当該医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。

7 日本薬局方の医薬品は、その医薬品名の前後に「」を付けて示す。ただし、医薬品各条の表題、製法中の処方、生薬総則及び製剤総則ではこれを付けない。

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。

JP17 通則 2

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。

(小島注：単位省略) 基本的にはISO単位に準拠

10 医薬品の力価を示すとき用いる単位は医薬品の量とみなす。通例、一定の生物学的作用を現す一定の標準品量で示され、医薬品の種類によって異なる。単位は原則として生物学的方法によってそれぞれの標準品と比較して定める。日本薬局方医薬品において単位とは日本薬局方単位を示す。

11 医薬品各条の試験において「別に規定する」とあるのは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認の際に規定することを示す。

12 品質確保の観点から、必要に応じて、規格に加え、製造過程において留意すべき要件を医薬品各条の製造要件の項に示す。当該要件には、原料・資材、製造工程及び中間体の管理に関する要件のほか、工程内試験に関する要件や出荷時の試験の省略に関する要件が含まれる。この項に記される要件は、通常開発段階で製法を確立する間で得られた知見、製造工程における管理、出荷時の試験等によって確認される。なお、医薬品各条において製造要件の項がないものについても、個々の医薬品において、適切な原料・資材、製造工程及び中間体の管理に留意することは重要である。

13 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理と品質管理の試験検査に関する記録により、その品質が日本薬局方に適合することが恒常的に保証される場合には、出荷時の検査などにおいて、必要に応じて各条の規格の一部について試験を省略できる。

14 日本薬局方に規定する試験法に代わる方法で、それが規定の方法以上の真度及び精度がある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。

15 生物学的な試験法の規定は、試験の本質に影響のない限り試験方法の細部については変更することができる。

11

JP17 通則 3

16 試験又は貯蔵に用いる温度は、原則として、具体的な数値で記載する。ただし、以下の記述を用いることができる。標準温度は20℃、常温は15～25℃、室温は1～30℃、微温は30～40℃とする。冷所は、別に規定するもののほか、1～15℃の場所とする。冷水は10℃以下、微温湯は30～40℃、温湯は60～70℃、熱湯は約100℃の水とする。加熱した溶媒又は熱溶媒とは、その溶媒の沸点付近の温度に熱したものをいい、加温した溶媒又は温溶媒とは、通例、60～70℃に熱したものをいう。水浴上又は水浴中で加熱するとは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴又は約

100℃の蒸気浴を用いて加熱することである。通例、冷浸は15～25℃、温浸は35～45℃で行う。

17 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。

18 減圧は、別に規定するもののほか、2.0 kPa以下とする。

19 液性を酸性、アルカリ性又は中性として示した場合は、別に規定するもののほか、リトマス紙を用いて検する。液性を詳しく示すにはpH値を用いる。

20 医薬品の切度及び粉末度の名称は次による。

21 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。

22 溶質名の次に溶液と記載し、特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す。

23 溶液の濃度を(1→3)、(1→10)、(1→100)などで示したものは、固形の薬品は1 g、液状の薬品は1 mLを溶媒に溶かして全量をそれぞれ3 mL、10 mL、100 mLなどとする割合を示す。また、混液を(10：1)又は(5：3：1)などで示したものは、液状薬品の10容量と1容量の混液又は5容量と3容量と1容量の混液などを示す。

12

JP17 通則 4

- 24 質量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、0.1 mg, 10 µg, 1 µg又は0.1 µgまで量ることを意味し、また、質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をその桁数まで量ることを意味する。
- 25 医薬品の試験において、 n 桁の数値を得るには、通例、 $(n+1)$ 桁まで数値を求めた後、 $(n+1)$ 桁目の数値を四捨五入する。
- 26 医薬品の試験は、別に規定するもののほか常温で行い、操作直後に観察するものとする。ただし、温度の影響のあるものの判定は、標準温度における状態を基準とする。
- 27 医薬品の試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から30秒以内に次の操作を開始することを意味する。
- 28 性状の項において、白色と記載したものは白色又はほとんど白色、無色と記載したものは無色又はほとんど無色を示すものである。色調を試験するには、別に規定するもののほか、固形の医薬品はその1 gを白紙上又は白紙上に置いた時計皿にとり、観察する。液状の医薬品は内径15 mmの無色の試験管に入れ、白色の背景を用い、液層を30 mmとして観察する。液状の医薬品の澄明性を試験するには、黒色又は白色の背景を用い、前記の方法を準用する。液状の医薬品の蛍光を観察するには、黒色の背景を用い、白色の背景は用いない。
- 29 性状の項において、無臭又はにおいがないと記載したものは、においがいないか、又はほとんどにおいがいないことを示すものである。においを試験するには、別に規定するもののほか、固形の医薬品1 g又は液状の医薬品1 mLをビーカーにとり、行う。
- 30 性状の項において、溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を固形の場合は粉末とした後、溶媒中に入れ、 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ で5分ごとに強く30秒間振り混ぜるとき、30分以内に溶ける度合をいう。

13

JP17 通則 5

- 31 医薬品の試験において、医薬品が溶媒に溶け又は混和するとは、澄明に溶けるか又は任意の割合で澄明に混和することを示し、繊維などを認めないか又は認めても極めて僅かである。
- 32 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ある。
- 33 純度試験は、医薬品中の混在物を試験するために行うもので、医薬品各条のほかの試験項目と共に、医薬品の純度を規定する試験でもあり、通例、その混在物の種類及びその量の限度を規定する。この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は有害な混在物例えば重金属、ヒ素などである。また、異物を用い又は加えることが予想される場合については、その試験を行う。
- 34 日本薬局方の医薬品は、医薬品各条において規定する場合を除き、原則として一般試験法の残留溶媒に係る規定に従って、適切に管理を行う。
- 35 医薬品への意図的な混入が報告されている有害物質については、必要に応じて、医薬品各条の意図的な混入有害物質の項に混入の有無の管理要件を示す。当該物質は、原料・資材、製造工程、中間体又は最終製品の試験によって管理される。その試験の要否や頻度等は、品質リスクマネジメントの一環として構築される管理戦略に応じて、個々の医薬品において別に規定する。
- 36 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、引続き更に1時間乾燥又は強熱するとき、前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0.5 mg以下、セミマイクロ化学はかりを用いたとき50 µg以下、マイクロ化学はかりを用いたとき5 µg以下の場合は、恒量とみなす。

14

JP17 通則 6

- 37 定量法は、医薬品の組成、成分の含量、含有単位などを物理的、化学的又は生物学的方法によって測定する試験法である。
- 38 定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。また、試料について単に「乾燥し」とあるのは、その医薬品各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥することを示す。
- 39 医薬品各条の定量法で得られる成分含量の値について、単にある%以上を示し、その上限を示さない場合は101.0%を上限とする。
- 40 無菌とは、定められた方法で対象微生物が検出されないことをいう。滅菌とは、被滅菌物の中の全ての微生物を殺滅又は除去することをいう。無菌操作とは、無菌を維持するために管理された方法で行う操作をいう。
- 41 容器とは、医薬品を入れるもので、栓、蓋なども容器の一部である。容器は内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える物理的、化学的作用を及ぼさない。
- 42 密閉容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、固形の異物が混入することを防ぎ、内容医薬品の損失を防ぐことができる容器をいう。密閉容器の規定がある場合には、気密容器を用いることができる。
- 43 気密容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、固形又は液状の異物が侵入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を防ぐことができる容器をいう。気密容器の規定がある場合には、密封容器を用いることができる。

15

JP17 通則 7

- 44 密封容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、気体の侵入しない容器をいう。
- 45 遮光とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える光の透過を防ぎ、内容医薬品を光の影響から保護することができることをいう。
- 46 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において表示量、表示単位又は有効期限の規定があるものについては、その含量、含有単位又は最終有効年月を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。
- 47 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において基原、数値、物性等、特に表示するよう定められているものについては、その表示を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。
- 48 日本薬局方、欧州薬局方(The European Pharmacopoeia)及び米国薬局方(The United States Pharmacopeia) (以下「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、それぞれの冒頭にその旨を記載する。
- 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「◆◆」又は「◇◇」で囲むことにより示す。

16

JP17 一般試験法 1

1. 化学的試験法

- 1.01 アルコール数測定法
- 1.02 アンモニウム試験法
- 1.03 塩化物試験法
- 1.04 炎色反応試験法
- 1.05 鈹油試験法
- 1.06 酸素フラスコ燃焼法
- 1.07 重金属試験法
- 1.08 窒素定量法(セミマイクロケルダール法)
- 1.09 定性反応
- 1.10 鉄試験法
- 1.11 ヒ素試験法
- 1.12 メタノール試験法
- 1.13 油脂試験法
- 1.14 硫酸塩試験法
- 1.15 硫酸呈色物試験法

2. 物理的試験法

クロマトグラフィー

- 2.01 液体クロマトグラフィー
- 2.02 ガスクロマトグラフィー
- 2.03 薄層クロマトグラフィー
- 2.04 タンパク質のアミノ酸分析法

分光学的測定法

- 2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法
- 2.22 蛍光光度法
- 2.23 原子吸光光度法
- 2.24 紫外可視吸光度測定法
- 2.25 赤外吸収スペクトル測定法

その他の物理的試験法

- 2.41 乾燥減量試験法
- 2.42 凝固点測定法
- 2.43 強熱減量試験法
- 2.44 強熱残分試験法

17

JP17 一般試験法 2

- 2.45 屈折率測定法
 - 2.46 残留溶媒
 - 2.47 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法)
 - 2.48 水分測定法(カルフィッシャー法)
 - 2.49 旋光度測定法
 - 2.50 滴定終点検出法
 - 2.51 導電率測定法
 - 2.52 熱分析法
 - 2.53 粘度測定法
 - 2.54 pH測定法
 - 2.55 ビタミンA定量法
 - 2.56 比重及び密度測定法
 - 2.57 沸点測定法及び蒸留試験法
 - 2.58 粉末X線回折測定法
 - 2.59 有機体炭素試験法
 - 2.60 融点測定法
 - 2.61 濁度試験法
 - 2.62 質量分析法
 - 2.63 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法
 - 2.64 糖鎖試験法
 - 2.65 色の比較試験法
- ### 3. 粉体物性測定法
- 3.01 かさ密度及びタッピング密度測定法
 - 3.02 比表面積測定法
 - 3.03 粉体の粒子密度測定法
 - 3.04 粒度測定法
 - 3.05 収着-脱着等温線測定法及び水分活性測定法

18

JP17 一般試験法 3

4. 生物学的試験法／生化学的試験法 ／微生物学的試験法

- 4.01 エンドトキシン試験法
- 4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法
- 4.03 消化力試験法
- 4.04 発熱性物質試験法
- 4.05 微生物限度試験法
- 4.06 無菌試験法

5. 生薬試験法

- 5.01 生薬試験法
- 5.02 生薬及び生薬を主たる原料とする
製剤の微生物限度試験法

6. 製剤試験法

- 6.01 眼軟膏剤の金属性異物試験法
- 6.02 製剤均一性試験法
- 6.03 製剤の粒度の試験法
- 6.04 制酸力試験法
- 6.05 注射剤の採取容量試験法
- 6.06 注射剤の不溶性異物検査法
- 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法
- 6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法
- 6.09 崩壊試験法
- 6.10 溶出試験法
- 6.11 点眼剤の不溶性異物検査法
- 6.12 粘着力試験法
- 6.13 皮膚に適用する製剤の放出試験法

19

JP17 一般試験法 4

7. 容器・包装材料試験法

- 7.01 注射剤用ガラス容器試験法
- 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法
- 7.03 輸液用ゴム栓試験法

9. 標準品、標準液、試薬・試液、 計量器・用器等

標準品

- 9.01 標準品

標準液

- 9.21 容量分析用標準液
- 9.22 標準液
- 9.23 色の比較液

試薬・試液等

- 9.41 試薬・試液

- 9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤

- 9.43 ろ紙，ろ過フィルター，試験紙，
ろつぼ等

- 9.44 標準粒子等

計量器・用器，温度計等

- 9.61 波長及び透過率校正用光学フィルタ

- 9.62 計量器・用器

- 9.63 温度計

20

第9版食添資料

第9版食添 A通則 1

通 則

1. 添加物の適否は、別に規定するもののほか、通則、一般試験法、成分規格・保存基準各条等の規定によって判定する。ただし、性状の項目の固体の形状は、参考に供するもので、適否の判定基準を示すものではない。
2. 物質名の前後に「 」を付けたものは、成分規格・保存基準各条に規定する添加物を示す。ただし、成分規格・保存基準各条の表題、製造基準及び使用基準ではこれを付けない。
3. 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。原子量は、2010年原子量表（日本化学会）による。分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。

食添 A通則 2

単位及び記号

4. 主な計量の単位は、次の記号を用いる。
(小島注：単位は省略、基本的にはISO単位に準拠)
5. 質量百分率を示すには、%の記号を用いる。液体又は気体100mL中の物質量(g)を示すには、w/v%の記号を用いる。物質100g中の物質量(mL)を示すには、v/w%の記号を用いる。液体又は気体100mL中の物質量(mL)を示すには、vol%の記号を用いる。ただし、百分率における固体の物質量(g)は、別に規定するもののほか、無水物として算定した量を表す。
6. 添加物の力価を示す場合には、成分規格・保存基準各条に規定する単位を用いる。
7. 温度の表示は、セルシウス法を用い、アラビア数字の右に℃を付けて示す。また、試験操作において温度を整数で示す場合の許容範囲は、通例、指定した温度の±1℃又は±5%のいずれか大きい方とする。ただし、温度の保持に装置を用いる場合には、装置の設定温度とし、その装置の温度調節精度を許容するものとする。

23

食添 A通則 (試験) 3

8. 規定の方法に代わる方法で、それが規定の方法以上の精度のある場合には、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合には、規定の方法で最終の判定を行う。
 9. 成分規格・保存基準各条等における試験は、別に規定するもののほか、成分規格・保存基準各条等の規定に基づき、一般試験法中のそれぞれ対応する試験法により行う。
 10. 試験において、規定された値(以下「規格値」という。)と試験によって得られた値(以下「実測値」という。)との比較によって適否の判定を行う場合には、実測値は規格値より1桁下まで求め、その多く求めた1桁について四捨五入し、規格値と比較することにより判定を行う。規格値をa~bと記載したものは、a以上、b以下であることを示す。
 11. 試験に用いる水は、別に規定するもののほか、食品製造用水を超ろ過(逆浸透、限外ろ過)、イオン交換、蒸留又はそれらの組み合わせにより精製した水であり、精製した後、速やかに用いる。
- ただし、適当な容器に入れ、微生物や化学物質による汚染の抑制が図られる場合、一定期間保存したものをを用いてもよい。
12. 標準温度は20℃、常温は15~25℃、室温は1~30℃、微温は30~40℃とする。冷所は、別に規定するもののほか、1~15℃の場所とする。冷水は10℃以下、微温湯は30~40℃、温湯は60~70℃、熱湯は約100℃の水とする。加温するとは、別に規定するもののほか、60~70℃に熱することである。
 13. 試験室の温度は、別に規定するもののほか、15~30℃とする。試験操作において「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から30秒以内に次の操作を開始することをいう。

24

食添 A通則（試験） 4

14. 加熱した溶媒又は熱溶媒とは、その溶媒の沸点付近の温度に熱したものをいい、加温した溶媒又は温溶媒とは、別に規定するもののほか、60～70℃に熱したものをいう。
15. 「水浴上で加熱する」とは、沸騰している水浴上で加熱することをいい、水浴の代わりに約100℃の蒸気浴を用いることができる。また、「水浴中で加熱する」とは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴の中に容器を入れて加熱することをいう。「還流冷却器を付けて加熱する」とは、別に規定するもののほか、その溶媒を沸騰させて、溶媒を還流させることをいう。また、「冷後」
- とは、加熱又は加温されたものが試験室の温度まで下がった後をいう。
16. 液量が滴数で示される場合には、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。
17. 減圧は、別に規定するもののほか、2.0kPa以下とする。
18. デシケーターの乾燥剤は、別に規定するもののほか、シリカゲルとする。
19. 液性を酸性、アルカリ性又は中性として示した場合には、別に規定するもののほか、リトマス紙を用いて試験する。また、微酸性、弱酸性、強酸性、微アルカリ性、弱アルカリ性、強アルカリ性等と記載したものは、pH試験紙等を用いて試験した場合の酸性又はアルカリ性の程度の概略を示すものであって、そのpHの範囲は次による。また、液性をpHで示す場合には、一般試験法のpH測定法を用いる。

pHの範囲 強酸性 3未満 弱酸性 3以上5未満

微酸性 5以上6.5未満 微アルカリ性 7.5以上9未満

弱アルカリ性 9以上11未満 強アルカリ性 11以上

25

食添 A通則（試験） 5

20. 溶質名の次に溶液と記載し、特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す。
21. 1 mol/L 塩酸、硫酸（1→10）、50vol%エタノール等液状の試薬名に単に濃度を表示したものは、別に規定するもののほか、水を用いて希釈したものを示す。
22. 溶液の濃度を（1→5）、（1→100）等と記載したものは、固形の物質1 g又は液状の物質1 mLを溶媒に溶かして全量をそれぞれ5 mL、100 mL等とする割合を示す。また、混液を（10：1）、（5：3：1）等と記載したものは、液状の物質の10容量と1容量の混液、5容量と3容量と1容量の混液等を示す。
23. 質量を単に「量る」と記載した場合の採取量は、記載された数値の次の桁で四捨五入した値が、その数値になる量をいう。例えば、1 gとは0.5～1.4 g、1.0 gとは0.95～1.04 g、1.00 gとは0.995～1.004 gを量ることを意味する。
24. 質量を「精密に量る」とは、規格値の桁数を考慮して必要な桁数まで読みとることをいう。通例、0.1 mgまで読みとる場合には化学はかり、10 µgまで読みとる場合にはセミマイクロ化学はかり、1 µgまで読みとる場合にはマイクロ化学はかりを用いる。
25. 定量等に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。
26. 容量を「正確に量る」とは、別に規定するもののほか、ホールピペット、ビュレット又はこれらと同程度以上の精度のある体積計を用いて計量することをいう。また、「正確に100 mLとする」等と記載した場合には、別に規定するもののほか、メスフラスコを用いることをいう。

26

食添 A通則（試験） 6

27. 白色と記載したものは、白色又はほとんど白色であることを示し、無色と記載したものは、無色又はほとんど無色であることを示す。色調を試験するには、別に規定するもののほか、試料が固体の場合には、その1～3 gを時計皿等にとり、白色を背景として観察する。また、試料が液体の場合には、試料を内径約15mmの無色の試験管に入れ、液層を約30mmとし、白色を背景として上方及び側方から観察する。液体の試料の蛍光を観察するには、黒色の背景を用いる。

28. においが無い旨記載したものは、においが無い又はほとんどにおいが無いことを示す。においの試験は、別に規定するもののほか、固体の試料の場合には、約1 g、液体の試料の場合には、1 mLをピーカーにとって行う。においの強いもの又は刺激性のあるものの試験は、必要に応じて、希釈したり、ろ紙片を用いてもよい。

29. 溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、固形物の場合には、粉末とした後、溶媒中に入れ、 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ で5分ごとに強く30秒間振り混ぜるとき、30分以内に溶ける度合をいう。

用語 溶質1 g又は1 mLを溶かすに要する溶媒量

極めて溶けやすい 1 mL未満

溶けやすい 1 mL以上10mL未満

やや溶けやすい 10mL以上30mL未満

やや溶けにくい 30mL以上100mL未満

溶けにくい 100mL以上1000mL未満

極めて溶けにくい 1000mL以上10L 未満

ほとんど溶けない 10L 以上

30. ろ過は、別に規定するもののほか、ろ紙を用いて行う。

27

食添 A通則（試験） 7

31. 確認試験は、添加物中に含有されている主成分等を、その特性に基づいて確認するために必要な試験である。

32. 確認試験は、別に規定するもののほか、通例、規定された液2～5mLを量り、内径8.0～18mmの試験管内で行う。

33. 確認試験の項目等において、例えば「炭酸塩の反応を呈する」、「ナトリウム塩の反応を呈する」と記載した場合には、一般試験法の項の定性反応試験法中に記載した炭酸塩、ナトリウム塩の試験を行うとき、規定された反応を呈することをいう。

34. 純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、混在を予想される物質の種類及びその量の限度を規定する。

35. 溶状を見るには、別に規定するもののほか、試料を溶媒中に入れ、30秒～5分間振り混ぜた後、観察する。溶状において、澄明、ほとんど澄明、わずかに微濁、微濁又は混濁と記載したものは、一般試験法の溶状試験法により判断する。

36. 濁らないと記載したものは、その液の澄明度が変化しないことを意味する。

37. ネスラー管は、内径20mm、外径24mm、底から栓の下面までの距離20cmの無色のガラス製共栓平底試験管で、5mLごとに50mLまで目盛りを付けたものを用いる。なお、各管の目盛りの高さの差は、2mm以下とする。

38. 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0.1%以下であることを示す。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き50 μg 以下、マイクロ化学はかりを用いたとき5 μg 以下の場合には、無視し得る量とし、恒量とみなす。

28

39. 定量法は、添加物の成分含量又は力価を測定する方法である。成分規格・保存基準各条中に記載した成分含量又は力価の限度は、定量法で得た値の限度を示すものであり、特にその上限を示さない場合には、101.0%を上限とする。

40. 試料について単に乾燥し又は強熱しと記載した場合の乾燥又は強熱条件は、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量又は強熱減量の項目とそれぞれ同じ条件であることを示す。また、「本品を乾燥したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥したもの、「本品を乾燥物換算したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量の項で得られた値に従って換算したもの、「本品を無水物換算したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の水分の項で得られた値に従って換算したものを意味する。

容 器

41. 密封容器とは、通常の間取り又は貯蔵の間に空気又はその他のガスが侵入しないように内容物を保護する容器をいう。

42. 遮光した容器とは、光の透過を防ぐ容器又は光の透過を防ぐ包装を施した容器をいう。