第十八改正
日本薬局方
第一追補

一般財団法人
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団　編集

じほう

第十八改正日本薬局方第一追補　目次

第十八改正日本薬局方第一追補

厚生労働省告示

目　次…… (1)

まえがき…… *1*

第十八改正日本薬局方第一追補…… *1*

参照紫外可視吸収スペクトル／参照赤外吸収スペクトル…… *99*

参考情報…… *109*

索　引…… *129*

資　料

1　関連告示、通知、事務連絡等…… **3**

2　第十九改正日本薬局方原案作成要領…… **44**

3　オリジナル索引…… **101**

目　　次

まえがき

第十八改正日本薬局方第一追補

一般試験法 …… 3
2.00　クロマトグラフィー総論 …… 3
2.01　液体クロマトグラフィー …… 10
2.02　ガスクロマトグラフィー …… 12
2.22　蛍光光度法 …… 13
2.27　近赤外吸収スペクトル測定法 …… 14
2.28　円偏光二色性測定法 …… 16
2.58　粉末X線回折測定法 …… 17
3.04　粒度測定法 …… 21
9.01　標準品 …… 23
9.41　試薬・試液 …… 23
9.42　クロマトグラフィー用担体／充塡剤 …… 32

医薬品各条 …… 33
生薬等 …… 83

参照紫外可視吸収スペクトル …… 99

参照赤外吸収スペクトル …… 103

参考情報
G0.　医薬品品質に関する基本的事項
化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方〈G0-3-181〉 …… 112
G1.　理化学試験関連
システム適合性〈G1-2-181〉 …… 113
近赤外吸収スペクトル測定法〈G1-3-161〉 …… 114
液の色に関する機器測定法〈G1-4-181〉 …… 115
クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方
(クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理)〈G1-5-181〉 …… 116
G2.　物性関連
せん断セル法による粉体の流動性測定法〈G2-5-181〉 …… 118
G4.　微生物関連
微生物試験における微生物の取扱いのバイオリスク管理〈G4-11-181〉 …… 120
G5.　生薬関連
日本薬局方収載生薬の学名表記について〈G5-1-181〉 …… 124
G6.　製剤関連
錠剤の摩損度試験法〈G6-5-181〉 …… 125
G9.　医薬品添加剤関連
製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について〈G9-1-181〉 …… 125
GZ.　その他
製薬用水の品質管理〈GZ-2-181〉 …… 126

索　引
日本名索引 …… 131

一般試験法　改正事項

一般試験法の部　2.01　液体クロマトグラフィーの前に次の一条を加える．

2.00　クロマトグラフィー総論

本試験法は，三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である．

なお，三薬局方で調和されていない部分のうち，調和合意において，調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆　◆」で，調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇　◇」で囲むことにより示す．

三薬局方の調和合意に関する情報については，独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している．

1.　はじめに

クロマトグラフィーの分離技術は多段階の分離法であり，試料の組成成分は固定相と移動相の2相間に分配される．固定相は，固体，又は固体やゲルに支持された液体である．固定相はカラムに充填されたり，層状に塗布されたり，又は膜などとして配置される．移動相は，ガス，液体，又は超臨界流体である．分離は吸着，質量分布(分配)，イオン交換などに基づき，また，大きさ，質量，体積などの分子の物理化学的特性の違いによって行われる．本法では，共通のパラメーターの定義と計算方法，及び一般に適用できるシステム適合性の必要条件を記載する．◇液体クロマトグラフィーのシステム適合性は，本法の規定のほか，液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉に記載の規定を適用することができる．◇分離の原理，装置，測定方法は，対応する一般試験法に記載する．

2.　定義

医薬品各条におけるシステム適合性と適否の判定基準は，以下に定義されるパラメーターを使用して設定される．装置によっては，SN比と分離度のようなパラメーターは，装置メーカーの提供するソフトウェアを使って計算する．使用者には，そのソフトウェアで使われている計算方法が日本薬局方の規定と同等のものであることを確認し，もしそうでなければ，必要な補正を行う責任がある．

クロマトグラム

時間，又は容量に対して検出器の応答，溶出液中の濃度，又は溶出液中の濃度の測定に使われる他の量を，グラフ又は他の図で表したものである．理想的なクロマトグラムは，ベースライン上にガウス型ピークの連続として示される(図2.00－1)．

分配係数(K_0)

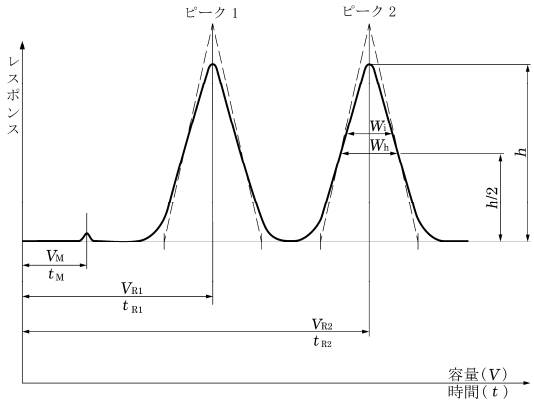
サイズ排除クロマトグラフィーでは，特定のカラムにおけるある成分の溶出特性は，次式で求められる分配係数によって与えられる．

$$K_0 = \frac{t_R - t_0}{t_t - t_0}$$

t_R：保持時間

t_0：カラムに保持されない成分の保持時間

t_t：完全浸透する成分の保持時間



V_M：ホールドアップボリューム
t_M：ホールドアップタイム
V_{R1}：ピーク1の保持容量
t_{R1}：ピーク1の保持時間
V_{R2}：ピーク2の保持容量
t_{R2}：ピーク2の保持時間
W_h：ピーク高さの中点におけるピーク幅
W_t：変曲点におけるピーク幅
h：ピーク高さ
$h/2$：ピーク高さの中点

図2.00－1

グラジエント遅延容量(dwell volume)(D)(V_Dとも呼ばれる)

グラジエント遅延容量は，移動相の混合箇所からカラムの入口までの間の容量である．次の手順によって決定できる．

カラム：クロマトグラフィーのカラムを適切なキャピラリーチューブ(例えば1 m × 0.12 mm)に交換する．

移動相：

移動相A：水

移動相B：0.1 vol% のアセトンを含む水

時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ～ 20	100 → 0	0 → 100
20 ～ 30	0	100

流量：十分な背圧が得られるように設定する(例えば2 mL/分)．

検出：紫外可視吸光光度計 265 nm

吸光度が50%増加するときの時間$t_{0.5}$(分)を決定する(図2.00－2)．

$$D = t_D \times F$$

t_D：$t_{0.5} - 0.5t_G$(分)

t_G：あらかじめ決めたグラジエント時間(20分)

F：流量(mL/分)

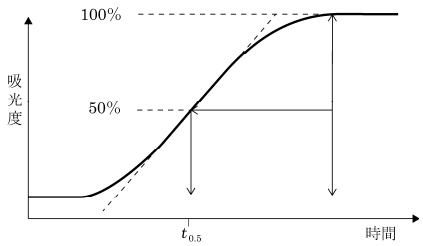


図2.00－2

医薬品各条　改正事項

医薬品各条の部において，次のとおり純度試験の項中の一部の目を削り，以降を繰り上げる．

医薬品各条名	純度試験において削除する項目
アクラルビシン塩酸塩	重金属
アクリノール水和物	重金属
アザチオプリン	重金属，ヒ素
アシクロビル	重金属
アジスロマイシン水和物	重金属
アスコルビン酸	重金属
アズトレオナム	重金属
L－アスパラギン酸	重金属
アスピリン	重金属
アスポキシシリン水和物	重金属，ヒ素
アセタゾラミド	重金属
注射用アセチルコリン塩化物	重金属
アセチルシステイン	重金属
アセトアミノフェン	重金属，ヒ素
アセトヘキサミド	重金属
アセブトロール塩酸塩	重金属，ヒ素
アセメタシン	重金属
アゼラスチン塩酸塩	重金属，ヒ素
アゼルニジピン	重金属
アゾセミド	重金属
アテノロール	重金属
アトルバスタチンカルシウム水和物	重金属
アドレナリン	重金属
アプリンジン塩酸塩	重金属
アフロクアロン	重金属
アマンタジン塩酸塩	重金属，ヒ素
アミオダロン塩酸塩	重金属
アミカシン硫酸塩	重金属
アミドトリゾ酸	重金属，ヒ素
アミトリプチリン塩酸塩	重金属
アミノ安息香酸エチル	重金属
アミノフィリン水和物	重金属
アムロジピンベシル酸塩	重金属
アモキサピン	重金属
アモキシシリン水和物	重金属，ヒ素
アモスラロール塩酸塩	重金属
アモバルビタール	重金属
アラセプリル	重金属
L－アラニン	重金属
アリメマジン酒石酸塩	重金属，ヒ素
亜硫酸水素ナトリウム	重金属
乾燥亜硫酸ナトリウム	重金属

資　　料

資料１　関連告示、通知、事務連絡等

第十八改正日本薬局方第一追補における改正

告　　示

令和 4年12月12日　厚生労働省告示第355号（官報第876号）……3

通　　知

令和 4年12月12日　第十八改正日本薬局方第一追補の制定等について（薬生発1212第2号）……4

令和 4年12月12日　第十八改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて（薬生薬審発1212第1号）……15

第十八改正日本薬局方の正誤表

令和 4年9月14日　第十八改正日本薬局方正誤表の送付について（その1）（医薬品審査管理課事務連絡）……19

第十八改正日本薬局方第一追補における改正関連情報

令和 3年 9月　クロマトグラフィーに関連する一般試験法案及び参考情報案について（独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査マネジメント部）……21

令和 3年 9月　医薬品各条　アナストロゾール錠（案）及びビカルタミド錠（案）における溶出性の試験液量（1000 mL）の規定について（独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査マネジメント部）……22

令和 3年 9月　新規参考情報案「製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について」について（独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査マネジメント部）……23

令和 4年 6月　第十八改正日本薬局方における元素不純物管理の取込みに伴う医薬品各条からの重金属試験及び個別金属不純物試験の削除について（報告）（独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査マネジメント部）……24

令和 4年 9月　参考情報「日本薬局方収載生薬の学名表記について」の改正について（日本薬局方原案検討委員会生薬等委員会）……39

カラム情報

令和 3年12月24日　日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について（独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査マネジメント部）……40

令和 4年 3月 1日　日本薬局方医薬品各条（生薬等）原案に係るカラムの情報の公開について（独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査マネジメント部）……42

資料２　第十九改正日本薬局方原案作成要領

令和 4年 3月29日　第十九改正日本薬局方原案作成要領について
（薬機審マ発第0329001号）……44

資料３　オリジナル索引

医薬品各条日本名索引……101
試薬・試液名称索引……141
スペクトル索引……197

第十八改正日本薬局方の正誤表

事務連絡
令和4年9月14日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方正誤表の送付について（その１）

第十八改正日本薬局方（令和3年厚生労働省告示第220号）につきまして、一部に誤植等がありましたので別紙のとおり正誤表を送付いたします。

別　紙

第十八改正日本薬局方告知版に対する正誤表

1．一般試験法

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
9.41 試薬・試液 ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体	378、右	↓23	ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体 $(C_{22}H_{27}FN_3O_6S)_2Ca$ 白色の粉末である．	ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体 $(C_{22}H_{28}FN_3O_6S)_2Ca$ 白色の粉末である．

２．医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
カンデサルタン　シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠	724、左	↓3	Candesartan Cilexetil and Amlodipine Besilate Tablets	Candesartan Cilexetil and Amlodipine Besylate Tablets
天然ケイ酸アルミニウム	825、右	↓2	B：容量約1000 mLの水蒸気発生器	B：容量約100 mLの水蒸気発生器
酸化マグネシウム	875、右	↓2	B：容量約1000 mLの水蒸気発生器	B：容量約100 mLの水蒸気発生器
粉末セルロース	1081、左	↓11-12	残留物を105℃で30分間乾燥し，	残留物を105で30分間乾燥し，
ゾピクロン	1084、左	↑2-1	それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のゾピクロンに対する相対保持時間約0.1の類縁物質A，約0.2の類縁物質B，約0.5の類縁物質C，約0.9の類縁物質Dのピーク面積は，標準溶液のゾピクロンのピーク面積の1／10より大きくなく，試料溶液のゾピクロン及び上記以外のピークの面積は，標準溶液のゾピクロンのピーク面積の1／10より大きくない．	それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のゾピクロンに対する相対保持時間約0.1の類縁物質A，約0.2の類縁物質B，約0.5の類縁物質C，約0.9の類縁物質D及び上記以外のピークの面積は，標準溶液のゾピクロンのピーク面積の1／10より大きくない．

第十八改正日本薬局方第一追補における改正関連情報

クロマトグラフィーに関連する一般試験法案及び参考情報案について

令和3年9月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部

今般、以下に示すクロマトグラフィーに関連する一般試験法及び参考情報案（4件）の意見公募を開始するにあたり、これらの背景等について説明いたします。

・新規一般試験法案「2.00　クロマトグラフィー総論」
・新規参考情報案「G1-5-181　クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理」
・一般試験法改正案「2.01　液体クロマトグラフィー」
・一般試験法改正案「2.02　ガスクロマトグラフィー」

平成21年より日米欧三薬局方検討会議（PDG）で議論が開始された国際調和試験法案G-20 Chromatographyは、日局原案検討委員会 総合委員会の下に設置されたクロマトグラフィーWGにて、平成29年7月から9月にかけて実施されたPDG Stage 2意見公募で提出された意見を踏まえて調和合意に向けて検討されてきました。今般、PDG調和作業手順のStage 3Aに到達したことから、新規の日局一般試験法案「2.00　クロマトグラフィー総論」として意見公募の実施をするものです。また、これに伴い、「2.00　クロマトグラフィー総論」の適切な運用等に資するよう、新規参考情報案「G1-5-181　クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理」、一般試験法改正案「2.01　液体クロマトグラフィー」及び「2.02　ガスクロマトグラフィー」が検討され、あわせて意見公募を実施することとなりました。このような背景を踏まえ、これら4件の日局収載案に関するご意見を検討される際には、相互に参照いただくことをお願い申し上げます。

また、参考情報「G1-2-152　システム適合性」についても、「3. 分析システム変更時の考え方」を、新規参考情報案「G1-5-181 クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理」に統合する等、その改正案を検討中です。今後、上記の4件との同時収載を目指して、意見募集を開始する予定です。

以下にこれら4件の主な特徴・改正点等をそれぞれご紹介します。

- 新規一般試験法案「2.00　クロマトグラフィー総論」
  - ・本試験法案は既収載の日局医薬品各条に遡及して適用することはせず、新規収載各条から適用可能とする予定である。
  - ・「4.　クロマトグラフィー条件の調整」について、液体クロマトグラフィーとガスクロマトグラフィーに適用し、薄層クロマトグラフィーには適用されない、生物薬品の試験には適用できない場合があること及び生薬等を対象外としたこと、といった調和試験法案にはない日局独自の適用を設定した。

- 新規参考情報案「G1-5-181　クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理」
  - ・「2.00　クロマトグラフィー総論」における「4.　クロマトグラフィー条件の調整」の適用に際し、リスクアセスメントが適切に行われるよう、変更管理に関する留意点を記載した。その際、分析法の開発から始まり、分析性能の適格性評価、さらに分析法の継続的な検証に至る分析法のライフサイクルを意識して変更管理の取組みが進められるような構成とし、各ステージにおける変更時の留意点を明確に示した。
  - ・科学的観点からの技術情報を記載する文書として位置付け、薬事的な手続きに関する内容を記載しないこととした。
  - ・公的認定試験検査機関において、分析条件変更時の留意点をまとめた手引きとして利用されることも視野に入れた記載とした。

- 一般試験法改正案「2.01　液体クロマトグラフィー」
  - ・「6.　システム適合性」について、「2.00　クロマトグラフィー総論」で規定するシステム適合性との関係性を明確化した。
  - ・「7.　試験条件の変更に関する留意事項」について、国際調和の観点から、「2.00　クロマトグラフィー総論」における「4.　クロマトグラフィー条件の調整」の内容と同様に、適切なリスクアセスメントによる変更管理が行われるよう記載を改めるとともに、重複する試験条件を削除した。
  - ・「8.　用語」について、日局のクロマトグラフィー関連用語を「2.00　クロマトグラフィー総論」の記載に統一することとし、削除した。

カラム情報

日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について

日本薬局方収載原案意見募集（令和3年12月24日分）に係るカラム情報の公開について

令和3年12月24日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部

標記募集に当たり、「日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について」（平成28年3月1日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課）（別添参照）の方針等に基づき、関連各条原案に係るカラム情報を以下のとおり公開します。

パブリックコメント掲載日	各条名	試験法名	カラム情報
令和3年12月24日	ボグリボース錠	確認試験	DOWEX™ 50Wx2 100-200 Mesh (H) Cation Exchange Resin
			DOWEX™ 50Wx4 100-200 Mesh (H) Cation Exchange Resin
令和3年12月1日	エンビオマイシン硫酸塩	成分含量比	InertSustain AQ-C18 HP
令和3年9月1日	アナストロゾール錠	製剤均一性、溶出性、定量法	Hicrom RPB
令和3年9月1日	ビカルタミド錠	定量法	Spherisorb ODS2
令和3年6月1日	ボグリボース口腔内崩壊錠	製剤均一性、溶出性、定量法	YMC-Pack Polyamine II
令和3年3月1日	ブデソニド	純度試験(2) 類縁物質、異性体比、定量法	Hypersil ODS C18 又は Discovery HS C18
令和2年9月1日	テモゾロミド	純度試験(2) 類縁物質	Spherisorb ODS2 5 μm 150 mm×4.6 mm
		定量法	
		純度試験(3) アセトニトリル	J&W DB-WAX, 30 m×0.53 mm fused silica, 1.0 μm film thickness
令和2年9月1日	テモゾロミドカプセル	確認試験	Spherisorb ODS2 5 μm 150 mm×4.6 mm
		純度試験 類縁物質	
		製剤均一性	
		定量法	
令和2年9月1日	注射用テモゾロミド	確認試験	Spherisorb ODS2 5 μm 150 mm×4.6 mm
		純度試験 類縁物質	
		定量法	
令和2年6月1日	アナストロゾール	純度試験(2) 類縁物質、定量法	Hichrom RPB
令和2年6月1日	ホルモテロールフマル酸塩水和物	純度試験(2) 類縁物質	Zorbax SB-C8
		純度試験(3) ジアステレオマー	Asahipak ODP-50
令和2年3月2日	オキシブチニン塩酸塩	純度試験(2) 類縁物質	Symmetry C8

※第十八改正日本薬局方第一追補掲載の品目に合わせて記載。

第十八改正日本薬局方第一追補への収載が見送られた品目
令和2年9月1日公開　精製白糖

令和4年3月1日

【第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の生薬関連製剤のエキス剤】

柴胡桂枝乾姜湯エキス：サイコサポニンb_2
（カラム：粒子径5 μm，4.6 mmID×15 cm）

カラム名
COSMOSIL 5C_{18}-MS-Ⅱ
Inertsil ODS-3
L-column2 ODS
Mightysil RP-18 GP
TSKgel ODS-100S
TSKgel ODS-120A
TSKgel ODS-80Ts
YMC-Pack ODS-A

柴胡桂枝乾姜湯エキス：バイカリン
（カラム：粒子径5 μm，4.6 mmID×15 cm）

カラム名
COSMOSIL 5C_{18}-AR-Ⅱ
COSMOSIL 5C_{18}-MS-Ⅱ
Mightysil RP-18GP
Mightysil RP-18GP Aqua
TSKgel ODS-80Ts
TSKgel ODS-80TsQA
YMC-Pack ODS-A

柴胡桂枝乾姜湯エキス：グリチルリチン酸
（カラム：粒子径5 μm，4.6 mmID×15 cm）

カラム名
Mightysil RP-18GP
TSKgel ODS-100S
TSKgel ODS-100V
TSKgel ODS-80Ts
TSKgel ODS-80TsQA
YMC-Pack ODS-A

抑肝散加陳皮半夏エキス：サイコサポニンb_2
（カラム：粒子径5 μm，4.6 mmID×15 cm）

カラム名
COSMOSIL 5C_{18}-AR-Ⅱ
Inertsil ODS-4V
Mightysil RP-18GP
TSKgel ODS-100S
TSKgel ODS-80TsQA
YMC-Pack ODS-A

抑肝散加陳皮半夏エキス：グリチルリチン酸
（カラム：粒子径5 μm，4.6 mmID×15 cm）

カラム名
Atlantis dC18
COSMOSIL 5C_{18}-AR-Ⅱ
Develosil ODS-HG-5
TSKgel ODS-100S
TSKgel ODS-80TsQA
YMC-Pack *Pro*-C18

抑肝散加陳皮半夏エキス：ヘスペリジン
（カラム：粒子径5 μm，4.6 mmID×15 cm）

カラム名
COSMOSIL 5C_{18}-AR-Ⅱ
Develosil ODS-HG-5
Mightysil RP-18GP
TSKgel ODS-100S
TSKgel ODS-100V
TSKgel ODS-80Ts
TSKgel ODS-80TsQA
YMC-Pack ODS-A
YMC-Pack *Pro*-C18

※第十八改正日本薬局方第一追補掲載の品目に合わせて記載。

第十九改正日本薬局方原案作成要領

1.　目　　的

本要領は「原案」の具体的な作成方法，記載方法など第十九改正日本薬局方の作成にあたって必要な事項を定めることにより，「原案」の完成度を高め，委員会検討を円滑化し，日本薬局方全体の記載整備を図ることを目的とする．

2.　構　　成

本要領は，「第一部　第十九改正日本薬局方原案の作成に関する細則」及び「第二部　医薬品各条原案の提出資料とその作成方法」からなる．

「第一部　第十九改正日本薬局方原案の作成に関する細則」は，薬局方の医薬品各条を改正するにあたり，必要とされる具体的な原案の作成方針，記載方法等を定めたものである．

「第二部　医薬品各条原案の提出資料とその作成方法」は，規定の様式による医薬品各条原案の作成及び提出ができるよう，注意事項などを定めたものである．

3.　対　　象

本要領は「医薬品各条の原薬及びその製剤」を対象とする．

なお，本要領に記載のない事項については，当該各条の特殊性に応じた記載をすることができる．

また，一般試験法の記載についても可能な範囲で適用する．

4.　適　　用

本要領は，原則として第十九改正日本薬局方に適用するが，その考え方については今後予定される第十八改正日本薬局方の一部改正（追補を含む）においても適用する．

第一部
第十九改正日本薬局方原案の作成に関する細則

1.　基本的事項

1.1　規格及び試験方法の設定

1.1.1　試験項目の設定

日本薬局方は，法第41条の規定により，医薬品の適正な性状及び品質の確保を図ることを目的とするものであり，試験項目としては，有効性，安全性に関して同等とみなすことができる一定の品質を総合的に保証する上で必要な試験項目を設定する．ただし，当該品目の原料，製造工程等からみて，適正な品質を確保できることが明らかであるなど合理的な理由がある場合には，**3.1**に規定するすべての項目を設定する必要はない．

1.1.2　規格値／判定基準の設定

規格値／判定基準には，必ずしも高い純度や含量を求めるのではなく，当該医薬品の有効性と安全性を確保することができるよう，実測値及び必要に応じて安全性試験や安定性試験（長期保存試験等）の結果等に基づき，一定の品質の保証に必要な限度値，許容範囲，その他の適切な基準を設定する．ただし，生物薬品などの工程由来不純物，製剤の溶出性，浸透圧比／pH等にみられるように，同一品目であっても製法が異なることなどによって，一定の品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難な場合には，試験項目を設定した場合にあっても，規格値／判定基準の設定は行わず，法に基づく承認の際などに規格値／判定基準を設定させることができる．なお，局外規記載の規格値／判定基準を設定する場合にあっても，提出された実測値に基づいて審議するため，実測値を考慮した規格値／判定基準の提案が望ましい．

1.1.3　試験方法の設定

試験方法は，医薬品の品質の適否が明確となるように設定する．規格値／判定基準を法に基づく承認の際などに設定させる試験項目にあっては，試験方法を必ずしも設定する必要はない．

試験方法は，必要な目的が達せられるかぎり，簡易なものとなるよう配慮する．さらに，試験の妥当性を必要に応じて確認できる操作法，標準溶液と共に試験するなど目的が達せられる感度及び精度が得られていることが確認できる操作法などを試験法中に導入し，合理的なものとなるよう配慮する．このような観点から，確認試験，純度試験への機器分析の導入，定量法への相対試験法の導入等，簡便で鋭敏な試験法を積極的に導入する．

試料の調製法の規定に当たっては，試験に用いる試料並びに試薬の使用量を可能な限り低減するよう努める．

1.1.4　「別に規定する」の定義

各条原案作成時には必要な試験項目と規格値／判定基準を設定する．

しかしながら，原案検討委員会の検討を経て，**1.1.2**にあるように，生物薬品などの工程由来不純物，製剤の溶出性，浸透圧比／pH等にみられるように，同一品目であっても製法が異なることなどによって，一定の品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難で，知的所有権の一部で保護されるべき内容等については，規格値／判定基準の設定は行わず，「別に規定する」と記載することができる．

「別に規定する」とは，法に基づく製造販売承認書の中の規格値／判定基準として別途規定されていることを意味する．なお，法に基づく承認審査において設定する必要がないと判断され，承認書に規定されない場合も含む．

資料３

オリジナル索引

医薬品各条日本名索引

＊太字は医薬品各条日本名を示す。なお，下線のついていないものは「第十八改正日本薬局方」（じほう刊）における頁を，下線のついているものは本書「第十八改正日本薬局方第一追補」（じほう刊）における頁を示す。（※：医薬品各条の部において，純度試験の項中に改正のあったものを示す。）

ア

亜鉛，塩化……650，35※
亜鉛，酸化……872，38※
亜鉛華……872
亜鉛華デンプン……389
亜鉛華軟膏……389
亜鉛華軟膏，アクリノール・……392
亜鉛華リニメント，ジフェンヒドラミン・フェノール・……917
亜鉛華リニメント，フェノール・……1458
亜鉛水和物，硫酸……1802，50※
亜鉛点眼液，硫酸……1803
亜鉛デンプン，酸化……389
亜鉛軟膏，アクリノール酸化……392
亜鉛軟膏，酸化……389
アカメガシワ……1861
アキセチル，セフロキシム……1066，41※
アクチノマイシンD……389
アクラルビシン塩酸塩……390，33※
アクリノール・亜鉛華軟膏……392
アクリノール・チンク油……392
アクリノール・チンク油，複方……393
アクリノール酸化亜鉛軟膏……392
アクリノール水和物……391，33※
アザチオプリン……393，33※
アザチオプリン錠……394
亜酸化窒素……395
アシクロビル……396，33※
アシクロビル，シロップ用……399
アシクロビル，注射用……401
アシクロビル顆粒……398
アシクロビル眼軟膏……401
アシクロビル錠……397
アシクロビルシロップ……399
アシクロビル注射液……400
アシクロビル軟膏……401
アジスロマイシン水和物……402，33※
アジピン酸塩，ピペラジン……1410，45※
アジマリン……403
アジマリン錠……403
亜硝酸アミル……404
アスコルビン酸……404，33※
アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠……406
アスコルビン酸散……405
アスコルビン酸注射液……405
アズトレオナム……407，33※
アズトレオナム，注射用……408
L－アスパラギン酸……409，33※
アスピリン……410，33※
アスピリンアルミニウム……411
アスピリン錠……410
（アスペルギルス），β－ガラクトシダーゼ……699，36※
アスポキシシリン水和物……412，33※
アセタゾラミド……413，33※
アセチルコリン塩化物，注射用……413，33※
アセチルサリチル酸……410
アセチルサリチル酸アルミニウム……411
アセチルサリチル酸錠……410
アセチルシステイン……414，33※
アセトアミノフェン……415，33※
アセトニド，トリアムシノロン……1223，43※
アセトニド，フルオシノロン……1504
アセトヘキサミド……416，33※
アセブトロール塩酸塩……417，33※
アセメタシン……418，33※
アセメタシンカプセル……419
アセメタシン錠……418
アゼラスチン塩酸塩……420，33※
アゼラスチン塩酸塩顆粒……421
アゼルニジピン……422，33※
アゼルニジピン錠……423
アセンヤク……1861
阿仙薬……1861
アセンヤク末……1861
阿仙薬末……1861
アゾセミド……424，33※
アゾセミド錠……425
アテノロール……426，33※
アトルバスタチンカルシウム錠……428
アトルバスタチンカルシウム水和物……426，33※
アドレナリン……429，33※
アドレナリン液……430
アドレナリン注射液……430
アトロピン注射液，アヘンアルカロイド・……437
アトロピン注射液，複方オキシコドン・……662

試薬・試液名称索引

＊矢印（→）以降は参照先の名称を示す。なお，下線のついていないものは「第十八改正日本薬局方」（じほう刊）における頁を，下線のついているものは本書「第十八改正日本薬局方第一追補」（じほう刊）における頁を示す。

ア

ICP分析用水 → 一般試験法 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〈2.63〉… 85
アウリントリカルボン酸アンモニウム → アルミノン…… 216
亜鉛…… 204
亜鉛(標準試薬)…… 204
亜鉛，ヒ素分析用…… 204
亜鉛，無ヒ素 → 亜鉛，ヒ素分析用…… 204
亜鉛粉末…… 204
亜鉛末 → 亜鉛粉末…… 204
アクテオシド，薄層クロマトグラフィー用 → ベルバスコシド，薄層クロマトグラフィー用…… 349
アクリノール → アクリノール水和物…… 204
アクリノール水和物…… 204
アクリルアミド…… 204
アコニチン，純度試験用…… 204
アサリニン，薄層クロマトグラフィー用…… 205
(*E*)－アサロン…… 205
亜酸化窒素…… 205
アジ化ナトリウム…… 205
アジ化ナトリウム・リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液…… 205
亜ジチオン酸ナトリウム…… 205
2, 2′－アジノビス(3－エチルベンゾチアゾリン－6－スルホン酸)二アンモニウム…… 205
2, 2′－アジノビス(3－エチルベンゾチアゾリン－6－スルホン酸)二アンモニウム試液…… 205
アジピン酸…… 205
アジマリン，定量用…… 205
亜硝酸カリウム…… 205
亜硝酸ナトリウム…… 205
亜硝酸ナトリウム試液…… 205
アスコルビン酸 → L－アスコルビン酸…… 205
L－アスコルビン酸…… 205
アスコルビン酸，鉄試験用 → L－アスコルビン酸…… 205
アスコルビン酸・塩酸試液，0.012 g/dL → L－アスコルビン酸・塩酸試液，0.012 g/dL…… 206
L－アスコルビン酸・塩酸試液，0.012 g/dL…… 206
アスコルビン酸・塩酸試液，0.02 g/dL → L－アスコルビン酸・塩酸試液，0.02 g/dL…… 206
L－アスコルビン酸・塩酸試液，0.02 g/dL…… 206
アスコルビン酸・塩酸試液，0.05 g/dL → L－アスコルビン酸・塩酸試液，0.05 g/dL…… 206
L－アスコルビン酸・塩酸試液，0.05 g/dL…… 206
アストラガロシドⅣ，薄層クロマトグラフィー用…… 206
L－アスパラギン一水和物…… 206
アスパラギン酸 → L－アスパラギン酸…… 206
DL－アスパラギン酸…… 206
L－アスパラギン酸…… 206
アスピリン…… 206
アセタール…… 206
アセチルアセトン…… 206
アセチルアセトン試液…… 206
N－アセチルガラクトサミン…… 206
N－アセチルノイラミン酸…… 206
N－アセチルノイラミン酸，エポエチンアルファ用…… 206
N－アセチルノイラミン酸試液，0.4 mmol/L…… 206
アセチレン → 溶解アセチレン…… 366
o－アセトアニシジド…… 206
p－アセトアニシジド…… 206
アセトアニリド…… 206
アセトアミノフェン…… 207
アセトアルデヒド…… 207
アセトアルデヒド，ガスクロマトグラフィー用…… 207
アセトアルデヒド，定量用…… 207
アセトアルデヒドアンモニアトリマー三水和物…… 207
アセトニトリル…… 207
アセトニトリル，液体クロマトグラフィー用…… 207
アセトリゾン酸…… 207
アセトン…… 207
アセトン，生薬純度試験用…… 207
アセトン，非水滴定用…… 207
アセナフテン…… 207
アセメタシン…… 207
アセメタシン，定量用…… 207
アゼラスチン塩酸塩，定量用…… 208
アゼルニジピン，定量用…… 208
亜セレン酸…… 208
亜セレン酸・硫酸試液…… 208
亜セレン酸ナトリウム…… 208
アゾセミド，定量用…… 208
亜テルル酸カリウム…… 208
アトラクチレノリドⅢ，定量用…… 208
アトラクチレノリドⅢ，薄層クロマトグラフィー用…… 208
アトラクチロジン，定量用…… 209
アトラクチロジン試液，定量用…… 209
アトロピン硫酸塩水和物…… 209
アトロピン硫酸塩水和物，定量用…… 209
アトロピン硫酸塩水和物，薄層クロマトグラフィー用…… 209

スペクトル索引

＊［UV］は参照紫外可視吸収スペクトルにおける頁を，［IR］は参照赤外吸収スペクトルにおける頁を示す。なお，下線のついていないものは「第十八改正日本薬局方」（じほう刊）における頁を，下線のついているものは本書「第十八改正日本薬局方第一追補」（じほう刊）における頁を示す。

ア

アクチノマイシンD……［UV］*2089*
アクラルビシン塩酸塩……［UV］*2089*,［IR］*2281*
アクリノール水和物……［UV］*2089*,［IR］*2281*
アザチオプリン……［UV］*2090*
アシクロビル……［UV］*2090*,［IR］*2282*
アジスロマイシン水和物……［IR］*2282*
亜硝酸アミル……［IR］*2282*
アズトレオナム……［UV］*2090*
L－アスパラギン酸……［IR］*2283*
アスポキシシリン水和物……［UV］*2091*,［IR］*2283*
アセチルシステイン……［IR］*2284*
アセトアミノフェン……［IR］*2284*
アセトヘキサミド……［UV］*2091*,［IR］*2284*
アセブトロール塩酸塩……［UV］*2092*,［IR］*2285*
アセメタシン……［UV］*2092*,［IR］*2285*
アゼラスチン塩酸塩……［UV］*2092*,［IR］*2285*
アゼルニジピン……［UV］*2093*,［IR］*2286*
アゾセミド……［UV］*2093*,［IR］*2286*
アテノロール……［UV］*2093*,［IR］*2286*
アトルバスタチンカルシウム水和物……［UV］*2094*,［IR］*2287*
アドレナリン……［UV］*2094*,［IR］*2287*
アナストロゾール……［UV］*101*,［IR］*105*
アプリンジン塩酸塩……［UV］*2094*,［IR］*2287*
アフロクアロン……［UV］*2095*,［IR］*2288*
アマンタジン塩酸塩……［IR］*2288*
アミオダロン塩酸塩……［UV］*2095*,［IR］*2288*
アミカシン硫酸塩……［IR］*2289*
アミドトリゾ酸……［IR］*2289*
アミトリプチリン塩酸塩……［UV］*2095*
アムホテリシンB……［UV］*2096*
アムロジピンベシル酸塩……［UV］*2096*,［IR］*2289*
アモキサピン……［UV］*2096*,［IR］*2290*
アモキシシリン水和物……［IR］*2290*
アモスラロール塩酸塩……［UV］*2097*,［IR］*2290*
アラセプリル……［IR］*2291*
L－アラニン……［IR］*2291*
アリメマジン酒石酸塩……［UV］*2097*
アルガトロバン水和物……［UV］*2097*,［IR］*2291*
L－アルギニン……［IR］*2292*
L－アルギニン塩酸塩……［IR］*2292*
アルジオキサ……［IR］*2292*
アルプラゾラム……［UV］*2098*
アルプレノロール塩酸塩……［UV］*2098*,［IR］*2293*
アルプロスタジル……［UV］*2098*,［IR］*2293*
アルプロスタジル　アルファデクス……［UV］*2099*
アルミノプロフェン……［UV］*2099*,［IR］*2293*
アレンドロン酸ナトリウム水和物……［IR］*2294*
アロチノロール塩酸塩……［UV］*2099*,［IR］*2294*
アロプリノール……［UV］*2100*,［IR］*2294*
アンピシリン水和物……［IR］*2295*
アンピシリンナトリウム……［IR］*2295*
アンピロキシカム……［UV］*2100*,［IR］*2296*
アンベノニウム塩化物……［UV］*2100*,［IR］*2296*
アンレキサノクス……［UV］*2101*,［IR］*2296*

イ

イオタラム酸……［IR］*2297*
イオトロクス酸……［IR］*2297*
イオパミドール……［IR］*2297*
イオヘキソール……［UV］*2101*,［IR］*2298*
イコサペント酸エチル……［UV］*2101*,［IR］*2298*
イソクスプリン塩酸塩……［UV］*2102*,［IR］*2298*
イソソルビド……［IR］*2299*
イソニアジド……［UV］*2102*,［IR］*2299*
イソフルラン……［IR］*2299*
l－イソプレナリン塩酸塩……［UV］*2102*
L－イソロイシン……［IR］*2300*
イダルビシン塩酸塩……［UV］*2103*
一硝酸イソソルビド……［IR］*2300*
イドクスウリジン……［UV］*2103*
イトラコナゾール……［UV］*2103*,［IR］*2300*
イフェンプロジル酒石酸塩……［UV］*2104*,［IR］*2301*
イブジラスト……［UV］*2104*,［IR］*2301*
イブプロフェン……［UV］*2104*,［IR］*2301*
イブプロフェンピコノール……［UV］*2105*,［IR］*2302*
イプラトロピウム臭化物水和物……［UV］*2105*,［IR］*2302*
イプリフラボン……［UV］*2105*,［IR］*2302*
イミダプリル塩酸塩……［IR］*2303*
イミプラミン塩酸塩……［UV］*2106*
イミペネム水和物……［UV］*2106*,［IR］*2303*
イリノテカン塩酸塩水和物……［UV］*2106*,［IR］*2303*
イルソグラジンマレイン酸塩……［UV］*2107*,［IR］*2304*
イルベサルタン……［UV］*2107*,［IR］*2304*
インジゴカルミン……［UV］*2107*
インダパミド……［UV］*2108*,［IR］*2304*
インデノロール塩酸塩……［UV］*2108*,［IR］*2305*