

参考情報



参考情報 改正事項

参考情報 8. 第十四改正日本薬局方における国際調和を次のように改める。

8. 第十四改正日本薬局方における国際調和

日本薬局方がヨーロッパ薬局方 (The European Pharmacopoeia, Ph. Eur.) 及び米国薬局方 (The United States Pharmacopoeia, USP) と調和合意した事項の第十四改正日本薬局方への反映状況は次のとおりである。

薬局方調和事項の欄には薬局方調和合意文書の調和事項を、第十四改正日本薬局方の欄には調和合意を反映した第十四改正日本薬局方の項目名等を記載する。備考欄には、第十四改正日本薬局方の調和合意事項との差違等を必要に応じて記載する。

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Bacterial Endotoxins Test	エンドトキシン試験法	
Apparatus	器具	
Preparation of Standard Endotoxin Stock Solution	エンドトキシン標準原液の調製	
Preparation of Standard Endotoxin Solution	エンドトキシン標準溶液の調製	
Preparation of sample solutions	試料溶液の調製	
Determination of Maximum Valid Dilution	最大有効希釈倍数の求め方	
Gel-clot technique	ゲル化法	
(1) Preparatory testing	(1) 予備試験	
(2) Limit test	(2) 限度試験法	
(3) Assay	(3) 定量試験法	
Photometric techniques	光学的測定法	
(1) Turbidimetric technique	(1) 比濁法	
(2) Chromogenic technique	(2) 比色法	
(3) Preparatory testing	(3) 予備試験	
(4) Assay	(4) 定量	
Reagents, Test Solutions	試薬・試液	
Amebocyte lysate	ライセート試薬	
Lysate TS	ライセート試液	
Water for bacterial endotoxins test (BET)	エンドトキシン試験用水	

注：エンドトキシン規格値の設定方法については、三局間で調和しているが、第十四改正日本薬局方の参考情報「エンドトキシン規格値の設定」では、最大投与量の算出に、成人の平均体重 60 kg を用いている。

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Residue on Ignition/Sulphated Ash Test	強熱残分試験法	
(Introduction)	(前書き)	前書きにおける日本薬局方独自記載事項： (日本薬局方医薬品各条における記載事項に関する説明) 「医薬品各条に、例えば 0.10 % 以下 (1 g) と規定するものは、本品約 1 g を精密に量り、次の操作法によって強熱するとき、その残分が本品 1 g につき、1.0 mg 以下であることを示す。また、乾燥後とあるときは、乾燥減量の項の条件で乾燥した後、試料を採取する。」
Procedure	操作法	操作法の項における日本薬局方独自記載事項： (試料採取に関する注意事項) 「ただし、採取量が容量で示されているときは医薬品各条に規定する量を正確に量り、前記のつばに入れる。蒸発後と規定されているものは、そのまま適度に加熱して、液を蒸発させる。」

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Sterility	無菌試験法	
Precautions against microbial contamination		参考 1
Culture media and incubation temperatures	培地、洗浄液及びその調製法	
Fluid thioglycollate medium	液状チオグリコール酸培地	注 1 ~ 5
Soybean-casein digest medium	ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地	
Sterility	培地の無菌性	
Growth promotion test of aerobes, anaerobes and fungi	培地の性能試験	
Validation test	バリデーション試験→	注 6
Membrane filtration	メンブランフィルター法	
Direct inoculation	直接法→	
Test for sterility of the product to be examined	製品の無菌試験	
Membrane filtration	メンブランフィルター法	
Aqueous solutions	a) 液状医薬品	注 7
Soluble solids	b) 用時溶解又は懸濁して用いる医薬品	参考 2
Oils and oily solutions	c) 油及び油性医薬品	
Ointments and creams	d) 軟膏剤	
Direct inoculation of the culture medium	直接法	
Oily liquids	a) 油性液	
Ointments and creams	b) 軟膏剤及びクリーム	
Catgut and other surgical sutures for veterinary use		参考 3
Observation and interpretation of results	培養及び観察、判定	注 8 ~ 9

Application of the test to parenteral preparations, ophthalmic and other non-injectable preparations required to comply with the test for sterility		参考 4
Table 2.6.1.-1. Strains of the test micro-organisms suitable for use in the Growth Promotion Test and the Validation Test	表 1 培地性能試験用及びバリデーション試験用菌株	
Table 2.6.1.-2. Minimum quantity to be used for each medium	表 3 各培地当たりの最少試料採取量	
Table 2.6.1.-3. Minimum number of items to be tested	表 2 ロット当たりの抜き取り個数	注10 ~ 11

- 注： 1) 局方指定培地以外の培地使用；日局指定以外の培地の使用は不可。
 2) 培地カンテン中の含湿度；規定しない。
 3) 培地使用期間のバリデーション；不要。
 4) 密封容器入りの培地の使用期間；最長 1 年間使用可。
 5) 水銀防腐剤を含む医薬品に対する試験培地；水銀保存剤を含む医薬品でメンブランフィルター法を適用できない場合は、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地の代わりに、液状チオグリコール酸培地を用い、20 ~ 25 °C で培養する。
 6) 出来合い粉末培地に対する培地性能試験実施頻度；培地調製がじゅうぶんに管理されているなら調製バッチ毎に培地性能試験を実施する必要はない。
 7) メンブランフィルター法における 1 回当たりの洗浄液量；1 フィルター当たりの洗浄液量として 100 mL とする。
 8) 混濁培地から新鮮培地への移植量；適量。
 9) 無菌試験陽性時における再試験要件；菌の発育が認められたときは、不適と判定する。ただし、各種要因、汚染菌の性状などから無菌試験自体に問題があったと推測された場合には、再試験を行うことができる。再試験の結果、菌の発育が認められないときは、無菌試験に適合とする。菌の発育が認められたときは、不適と判定する。
 10) 「ロット当たりの抜き取り個数」表の取扱い；一般試験法の一部として規定。
 11) 大容量製剤（表示量 100 mL 以上）の抜き取り個数；最大 10 容器。

- 参考 1. 序文で同様のことを述べている。
 参考 2. 製剤総則, 17. 注射剤 (9) に「本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法に適合する。なお、溶剤を添付したのものについては、別に規定するもののほか、添付の溶剤に溶解したものについて試験を行う。」
 参考 3. 日局対象外品。
 参考 4. 本内容の一部は試験法内で示している。

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Sodium Chloride	塩化ナトリウム	
Definition	成分の含量規定	
Identification A	確認試験 (1)	
Identification B	確認試験 (2)	
Acidity or alkalinity	純度試験 (2) 酸又はアルカリ	
Bromides	純度試験 (5) 臭化物	
Ferrocyanides	純度試験 (7) フェロシアン化合物	
Iodides	純度試験 (6) ヨウ化物	
Nitrites	規定しない。	
Phosphates	純度試験 (4) リン酸塩	
Sulphates	純度試験 (3) 硫酸塩	
Aluminium	規定しない。	
Barium	純度試験 (10) バリウム	
Iron	純度試験 (9) 鉄	
Magnesium and alkaline-earth metals	純度試験 (11) マグネシウム及びアルカリ土類金属	
Potassium	規定しない。	
Loss on drying	乾燥減量	
Bacterial endotoxins	規定しない。	
Assay	定量法	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Citric Acid Monohydrate	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) シュウ酸塩	
Sulphates	純度試験 (2) 硫酸塩	
Aluminium	規定しない。	
Water	水分	
Sulphated ash	強熱残分	
Bacterial endotoxins	規定しない。	
Assay	定量法	
Storage	貯法	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	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) シュウ酸塩	
Sulphates	純度試験 (2) 硫酸塩	
Aluminium	規定しない。	
Water	水分	
Sulphated ash	強熱残分	
Bacterial endotoxins	規定しない。	
Assay	定量法	
Storage	貯法	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Carboxymethylcellulose Calcium	カルメロースカルシウム	
Definition	基原	
Identification A	確認試験 (1)	
Identification B	確認試験 (2)	
Identification C	確認試験 (3)	
Identification D	確認試験 (4)	
Alkalinity	純度試験 (1) アルカリ	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Limit of chloride	純度試験 (2) 塩化物	
Limit of sulfate	純度試験 (3) 硫酸塩	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Wheat Starch	コムギデンプン	
Definition	基原	
Identification A	確認試験 (1)	
Identification B	確認試験 (2)	
Identification C	確認試験 (3)	
pH	pH	
Iron	純度試験 (1) 鉄	
Total protein	規定しない。	
Oxidising substances	純度試験 (2) 酸化性物質	
Sulphur dioxide	純度試験 (3) 二酸化イオウ	
Loss on drying	乾燥減量	
Sulphated ash	強熱残分	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Cellacefate	酢酸フタル酸セルロース	
Definition	成分の含量規定	
Identification	確認試験	
Viscosity	粘度	
Limit of free acid	純度試験 (2) 遊離酸	
Water	水分	
Residue on ignition	強熱残分	
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	
Packaging and storage	貯法	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Corn Starch	トウモロコシデンプン	
Definition	基原	
Identification A	確認試験 (1)	
Identification B	確認試験 (2)	
Identification C	確認試験 (3)	
pH	pH	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Limit of iron	純度試験 (1) 鉄	
Limit of oxidizing substances	純度試験 (2) 酸化性物質	
Sulfur dioxide determination	純度試験 (3) 二酸化イオウ	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Potato Starch	バレイショデンプン	
Definition	基原	
Identification A	確認試験 (1)	
Identification B	確認試験 (2)	
Identification C	確認試験 (3)	
pH	pH	
Iron	純度試験 (1) 鉄	
Oxidising substances	純度試験 (2) 酸化性物質	
Sulphur dioxide	純度試験 (3) 二酸化イオウ	
Loss on drying	乾燥減量	
Sulphated ash	強熱残分	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Benzyl Alcohol	ベンジルアルコール	
Definition	成分の含量規定	
Identification	確認試験	
Appearance of solution	純度試験 (1) 溶状	
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) 過酸化物質	
Residue on evaporation	純度試験 (5) 蒸発残留物	
Assay	定量法	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考	薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Sodium Dodecyl Sulphate Polyacrylamide Gel Electrophoresis (SDS-PAGE)	参考情報 SDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動法		Amino Acid Analysis	参考情報 アミノ酸分析法	
Characteristics of Polyacrylamide Gels	1. ポリアクリルアミドゲルの特性		Apparatus	装置	
Denaturing Polyacrylamide Gel Electrophoresis	2. 変性条件下ポリアクリルアミドゲル電気泳動		General Precautions	一般的注意	
Reducing conditions	1) 還元条件		Reference Standard Material	標準物質	
Non-reducing conditions	2) 非還元条件		Calibration of Instrumentation	装置の校正	
Characteristics of Discontinuous Buffer System Gel Electrophoresis	3. 不連続緩衝液系ゲル電気泳動の特徴		Repeatability	再現性	
Preparing Vertical Discontinuous Buffer SDS Polyacrylamide Gels	4. 垂直不連続緩衝液系 SDS-ポリアクリルアミドゲルの調製		Sample Preparation	試料調製	
Assembling of the gel moulding cassette	1) ゲル形成カセットの組立		Internal Standards	内標準物質	
Preparation of the gel	2) ゲルの調製		Protein Hydrolysis	たん白質の加水分解	
Mounting the gel in the electrophoresis apparatus and electrophoretic separation	3) 電気泳動装置へのゲルの取り付け及び泳動分離		Method 1	方法 1	
Detection of Protein in Gels	5. ゲル中のたん白質の検出		Hydrolysis Solution	加水分解液	
Coomassie staining	1) クマシー染色		Procedure	操作法	
Silver staining	2) 銀染色		Method 2	方法 2	
Drying of Stained SDS Polyacrylamide Gels	6. 染色した SDS-ポリアクリルアミドゲルの乾燥		Hydrolysis Solution	加水分解液	
Molecular-Mass Determination	7. 分子量の測定		Vapor Phase Hydrolysis	気相加水分解	
Validation of the Test	8. 実施した試験の適合性		Method 3	方法 3	
Quantification of Impurities	9. 不純物の定量		Hydrolysis Solution	加水分解液	
Reagents, Test Solutions	試薬・試液		Vapor Phase Hydrolysis	気相加水分解	
Blocking solution	停止試液		Method 4	方法 4	
Coomassie staining solution	クマシー染色試液		Oxidation Solution	酸化液	
Destaining solution	脱色試液		Procedure	操作法	
Developer solution	現像試液		Method 5	方法 5	
Fixing solution	固定試液		Hydrolysis Solution	加水分解液	
Silver nitrate reagent	硝酸銀試液, 銀染色用		Liquid Phase Hydrolysis	液相加水分解	
Trichloroacetic acid reagent	トリクロロ酢酸試液, 固定用		Method 6	方法 6	
Table 1 - Preparation of resolving gel	表 1 分離ゲルの調製		Hydrolysis Solution	加水分解液	
Table 2 - Preparation of stacking gel	表 2 濃縮ゲルの調製		Vapor Phase Hydrolysis	気相加水分解	
			Method 7	方法 7	
			Reducing Solution	還元液	
			Procedure	操作法	
			Method 8	方法 8	
			Stock Solutions	原液	
			Reducing Solution	還元液	
			Procedure	操作法	
			Method 9	方法 9	
			Stock Solutions	原液	
			Carboxymethylation Solution	カルボキシメチル化溶液	
			Buffer Solution	緩衝液	
			Procedure	操作法	
			Method 10	方法 10	
			Reducing Solution	還元液	
			Procedure	操作法	
			Method 11	方法 11	
			Reducing Solutions	還元液	
			Procedure	操作法	
			Methodologies of Amino Acid Analysis General Principles	アミノ酸分析の方法論とその基本原理	
			Method 1 - Postcolumn Ninhydrin Detection General Principle	方法 1 ニンヒドリンによるポストカラム検出法	

Method 2 - Postcolumn OPA Fluorometric Detection General Principle	方法 2 OPA によるポストカラム蛍光検出法
Method 3 - Precolumn PITC Derivatization General Principle	方法 3 PITC プレカラム誘導体化法
Method 4 - Precolumn AQC Derivatization General Principle	方法 4 AQC プレカラム誘導体化法
Method 5 - Precolumn OPA Derivatization General Principle	方法 5 OPA プレカラム誘導体化法
Method 6 - Precolumn DABS-Cl Derivatization General Principle	方法 6 DABS-Cl プレカラム誘導体化法
Method 7 - Precolumn FMOC-Cl Derivatization General Principle	方法 7 FMOC-Cl プレカラム誘導体化法
Method 8 - Precolumn NBD-F Derivatization General Principle	方法 8 NBD-F プレカラム誘導体化法
Data Calculation and Analysis	データの計算と解析
Calculations	計算
Amino Acid Mole Percent	アミノ酸のモル%
Unknown Protein Samples	未知たん白質試料
Known Protein Samples	既知たん白質試料

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Capillary Electrophoresis	参考情報	
Apparatus	キャピラリー電気泳動法装置	
Capillary Zone Electrophoresis	1. キャピラリーゾーン電気泳動法	
Optimisation	分離の最適化	
Instrumental parameters	機器に関するパラメーター	
Voltage	(1) 電圧	
Polarity	(2) 極性	
Temperature	(3) 温度	
Capillary	(4) 毛細管	
Electrolytic solution parameters	電解質溶液に関するパラメーター	
Buffer type and concentration	(1) 緩衝液の種類と濃度	
Buffer pH	(2) 緩衝液の pH	
Organic solvents	(3) 有機溶媒	
Additives for chiral separations	(4) キラル分離のための添加物質	
Capillary Gel Electrophoresis	2. キャピラリーゲル電気泳動法	
Characteristics of Gels	ゲルの特徴	
Capillary Isoelectric Focusing	3. キャピラリー等電点電気泳動法	
Loading step	(1) 試料添加	
loading in one step	(i) ワンステップ添加	
sequential loading	(ii) 連続的な添加	
Focusing step	(2) 集束	
Mobilisation step	(3) 移動	
Optimisation	最適化	
Voltage	(1) 電圧	
Capillary	(2) 毛細管	
Solutions	(3) 溶液類	
Micellar Electrokinetic Chromatography (MEKC)	4. ミセル動電クロマトグラフ法 (MEKC)	
Optimisation	最適化	
Instrumental parameters	機器に関するパラメーター	
Voltage	(1) 電圧	
Temperature	(2) 温度	
Capillary	(3) 毛細管	
Electrolytic solution parameters	電解質溶液に関するパラメーター	
Surfactant type and concentration	(1) 界面活性剤の種類と濃度	
Buffer pH	(2) 緩衝液の pH	
Organic solvents	(3) 有機溶媒類	
Additives for chiral separations	(4) 光学分離用添加物質	
Other additives	(5) その他の添加剤	
Quantification	定量分析	
Calculations	計算	
System Suitability	適合性パラメーター	
Apparent Number of Theoretical Plates	理論段数	
Resolution	分離度	
Symmetry Factor	ピークの対称性	
Signal-to-noise Ratio	シグナル-ノイズ比	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Total Protein Assay	参考情報 たん白質定量法	
Method 1	方法1(紫外吸収法)	
Standard Solution	標準溶液	
Test Solution	試料溶液	
Procedure	操作法	
Light-Scattering	光散乱	
Calculations	計算法	
Method 2	方法2(Lowry法)	日本薬局方独自記載事項：前書きに脚注(例：生物学的製剤基準及び日本薬局方各条)を追加。
Standard Solutions	標準溶液	
Test Solution	試料溶液	
Blank	対照液	
Reagents and Solutions	試薬・試液	
Copper Sulfate Reagent	硫酸銅試液	
SDS Solution	SDS 試液, 5 %	
Sodium Hydroxide Solution	水酸化ナトリウム溶液 アルカリ性銅試液	
Alkaline Copper Reagent		
Diluted Folin-Ciocalteu's Phenol Reagent	希フォリン試液	
Procedure	操作法	
Calculations	計算法	
Interfering Substances	妨害物質	
Sodium Deoxycholate Reagent	デオキシコール酸ナトリウム試液	
Trichloroacetic Acid Reagent	トリクロロ酢酸試液	
Procedure	操作法	
Method 3	方法3(Bradford法)	
Standard Solutions	標準溶液	
Test Solution	試料溶液	
Blank	対照液	
Coomassie Reagent	クーマシー試液	
Procedure	操作法	
Calculations	計算法	
Method 4	方法4(ピシンコン酸法)	
Standard Solutions	標準溶液	
Test Solution	試料溶液	
Blank	対照液	
Reagents	試薬・試液	
BCA Reagent	BCA 試液	
Copper Sulfate Reagent	硫酸銅試液	
Copper-BCA Reagent	銅・BCA 試液	
Procedure	操作法	
Calculations	計算法	
Method 5	方法5(Biuret法)	日本薬局方独自記載事項：ビウレット試液に用いる硫酸銅、クエン酸三ナトリウ
Standard Solutions	標準溶液	

Test Solution	試料溶液	ム二水和物の溶解は熱湯 (hot water) ではなく水 (必要ならば温める)。 操作法に標準溶液の操作を追加。
Blank	対照液	
Biuret Reagent	ビウレット試液	
Procedure	操作法	
Calculations	計算法	
Interfering Substances	妨害物質	
Comments	解説	
Method 6	方法6(蛍光法)	
Standard Solutions	標準溶液	
Test Solution	試料溶液	
Blank	対照液	
Reagents	試薬・試液	
Borate Buffer	ホウ酸緩衝液	
Stock OPA Reagent	OPA 試液原液	
OPA Reagent	OPA 試液	
Procedure	操作法	
Calculations	計算法	
Method 7	方法7(窒素測定法)	
Procedure A	操作法 A	
Procedure B	操作法 B	
Calculations	計算法	

薬局方調和事項	第十四改正日本薬局方	備考
Isoelectric Focusing	参考情報 等電点電気泳動法	
Theoretical Aspects	理論	
Practical Aspects	操作	
Apparatus	装置	
Isoelectric Focusing in Polyacrylamide Gels: Detailed Procedure	ポリアクリルアミドゲル等電点電気泳動法：操作の詳細	
Preparation of the Gels	平板ゲルの調製法	
1) 7.5 per cent polyacrylamide gel	7.5 % ポリアクリルアミドゲル	
2) Preparation of the mould	型枠の組み立て	
Method	方法	
Variations to the Detailed Procedure (subject to validation)	本試験法の細部の変更(検証の必要な項目)	
Validation of Iso-electric Focusing Procedures	等電点電気泳動操作法の検証	
Specified Variation to the General Method	本法の規定の変更	
Point to Consider	注意	
Figure - Mould	図 装置	
Reagents	試薬・試液	クーマシー染色試液及び脱色液については独自に規定。
Fixing solution for isoelectric focusing in polyacrylamide gel	ポリアクリルアミドゲル等電点電気泳動用固定液	
	クーマシー染色試液 脱色液	