

資料No. 3 - 1

十五改正日本薬局方第二追補について  
(パブリックコメントの結果)

平成21年8月25日  
医薬食品局審査管理課

# 資料No.3[パブリックコメントの結果]

意見番号	該当箇所 詳細	意見内容	理由	回答(案)
<b>(原案を修正するもの)</b>				
01	一般試験法 3.02 比表面積測定法	1.1 多点法 の本文の18行目「1モルの体積」を「1 molの体積」にする。	「モル」はSI単位なので、SI単位の正式な表記とすべきではないか。	日本薬局方における通例記載とするため、御指摘のとおり変更いたします。
02	医薬品各条 ゲンタマイシン硫酸塩点眼液	確認試験の展開溶媒について訂正があります。 (原案)クロロホルム2容量にアンモニア水(28)1容量及び水1容量 (訂正)クロロホルム2容量にアンモニア水(28)1容量及びメタノール1容量		審議において、確認試験で使用された展開溶媒はメタノールであり、誤記載であるため、御指摘の通り修正いたします。
03	医薬品各条 精製ヒアルロン酸ナトリウム	微生物限度の項について、規定文の「試験を行うとき、本品1g当たり、…」の「試験を行うとき、」を削除して下さい。		日本薬局方の記載通りに従って、御指摘の通り変更いたします。
04	医薬品各条 ピオグリタゾン塩酸塩	水分測定試験法について、15改正追補に新規記載されようとしている首記化合物の水分測定法は、通則2.48にて実施するように記載されています。 ところが、「ただし、陽極液は水分測定用陽極液Aを、陰極液は調製法3の水分測定用陰極液を用いる」との但し書きがあります。  これについて、次の2点で問題がありますので、記載文言の変更をご提案したいと思います。  1. 「ただし、(以下略)」以降の1行は、削除すべきであると考え。  2. 陽極液Aの記載はすべて削除し、「調製法1, 2, 3に記載の陽極液600mLと、クロロホルム400mLを加えて調製する」と文言を改めるべきと考える。  以上を通じて言えるのは、新規物質記載の申し立て者が、自身で実施した測定法をそのまま記載して申請をした場合でも、あえて測定法や試液を限定するのではなく、あくまでも通則(水分の場合2.48)にしたがって、一般性を確保した記載に修正すべきであろう、ということになります。	1の理由: 記載の陽極液Aと陰極液は、使用する水分測定装置が平沼産業製の装置でなければ、精製水のような標準物質でさえ正常な測定ができず、従って、すでに平沼装置「以外」の水分測定装置を所有・使用している者が、この試料を限定記載された試液を使用して水分値を求めることができない。一方、あえて2種の試液をすることなく、通常の調製法1, 2, 3に記載の試薬を適宜使用することで、組み合わせの限定による問題を回避して、広い使用者において何ら問題なく測定は可能である。  また、調製法3(平沼製陰極液アクアライトCNを想定)の陰極液にはニトロエタンが含まれているが、これが還元性物質であり、水分測定の電解中に、陰極槽で生じた還元生成物は、平沼製水分計の電解セル(隔膜にイオン交換膜を使用)であれば、陰極槽に留まり何ら、水分測定に悪影響は及ぼさない。しかしながら、輸入品も含め、平沼製以外のほとんどの水分測定装置の電解セルは、隔膜にセラミック膜を使用しており、この場合、陽極槽へ電気泳動により移動した還元生成物の、陽極での酸化反応が、カールフィッシャー反応において、+の妨害反応となってしまふ。この結果、平沼装置以外の装置を使って水分測定をする場合、常に不正確な分析値を得ることになってしまふ。このことは、精製水のような標準試料であっても生じる、大きな問題である。  2の理由: 記載の陽極液Aを調製するためには、一般の使用者は別途調製法3の陽極液(平沼製アクアライトRO)を使用してクロロホルム400mLと混合することを考えると思われる。しかしながら、アクアライトROはそもそもメタノールとクロロホルム比は1:2の混液であり、従ってこの陽極液Aを使用しようとするものは、まさに自分で調製して試薬を用意しなければ、試験法を実施することが出来ないことになってしまふ。	御指摘を踏まえ、審議の結果、「ただし、陽極液は水分測定用陽極液Aを、陰極液は調製法3の水分測定用陰極液を用いる」を、「ただし、陽極液は水分測定用陽極液Aを用いる。」に変更いたします。
05	医薬品各条 プラゾシン塩酸塩	類縁物質については、日本薬局方フォーラムVol.17 No.3 (2008)において修正案が掲載されているが、その内容が反映されていません。		御指摘のとおり修正いたします。

## 資料No.3[パブリックコメントの結果]

意見番号	該当箇所 詳細	意見内容	理由	回答(案)
06	医薬品各条 モサプリドクエン酸塩錠	確認試験として、対塩の確認試験(3)は局方規定に必要なく、削除することで問題ないと思います。		審議の結果、修正が必要であると判断いたしましたので、御指摘のとおり変更いたします。
07	医薬品各条(生薬等) サンシュユ	成分含量測定法における試料の調製方法について、「本品を細末以下にし、その約1gを精密に量り、……」とされていますが、「本品を細切以下にし、その約1gを精密に量り、……」として下さい。	当該生薬の性状、特性から通常の試験検査室にある粉砕機のレベルでは細末とするのは困難です。また、あえて、他の品目にはない「細末以下」と限定する根拠が不明です。	誤記載であるため、御指摘の通り修正いたします。
08	医薬品各条(生薬等) ボクソク	「ミズナラ <i>Quercus mongolica</i> Fischer ex Ledebour var. <i>crispula</i> (Blume) Ohashi又は」は「ミズナラ <i>Quercus mongolica</i> Fischer ex Ledebour var. <i>crispula</i> Ohashi又は」ではないか	使用者の混乱を避けるため、日局生薬の学名記載方法に従って記載すべきである。	審議の結果、修正が必要であると判断いたしましたので、御指摘のとおり変更いたします。
09	医薬品各条 生薬 ローヤルゼリー	トヨウミツバチ <i>Apis indica</i> Radoszkowski ( <i>Apidae</i> ) を <i>Apis cerana</i> Fabricius ( <i>Apidae</i> ) にする。	現在のミツバチの分類ではトヨウミツバチの学名は <i>Apis cerana</i> Fabricius ( <i>Apidae</i> ) が当てられている。トヨウミツバチには4亜種が認められるが、 <i>Apis indica</i> はトヨウミツバチの1亜種であり、ここでは <i>Apis cerana</i> Fabricius ( <i>Apidae</i> ) と変更すべきである。	審議の結果、修正が必要であると判断いたしましたので、ご指摘のとおり変更いたします。
10	医薬品各条(生薬等) ローヤルゼリー	貯法の保存条件が「凍結を避け、10℃以下で保存する。」と記載されていますが、「凍結を避け」という部分を削除願います。	日本国内で流通しているローヤルゼリーの多くは中国産で、中国で凍結したものを輸入している現状です。弊社で使用実績のあるローヤルゼリーも、凍結したものを購入しております。また、凍結した物の解凍直後と、解凍後1ヶ月程度冷蔵保存した物とは、含量等に変動が無いことを確認しているため。	審議の結果、修正が必要であると判断いたしましたので、御指摘のとおり変更いたします。

資料No.3[パブリックコメントの結果]

意見番号	該当箇所 詳細	意見内容	理由	回答(案)
<b>(原案の通りとするもの)</b>				
11	一般試験法 2.04 たんぱく質のアミノ酸分析	2.アミノ酸分析法について、「フェニルイソチオシアネート」を「フェニルイソチオシアナート」に、「6-アミノキノリル-N-ヒドロキシスクシンイミジルカルバマート」を「6-アミノキノリル-N-ヒドロキシスクシンイミジルカルバマート」にする。	日本語の化合物命名法では、字訳のとき英語の発音によるのではなく、規則に従い、そのまま読むことになっている(例えばアセートではなくアセタート)。日本薬局方は厚生労働大臣が告示するもので、慣用的な読み方によらず、正式な表記とすべきではないか。	原案の通りといたします。 審議の結果、修正の必要はないと考えております。
12	医薬品各条 L-アラニン	純度試験(7)類縁物質について、これまで通りのTLC法として頂くか、あるいはTLC法も残して頂く方向で検討して頂けます様お願い申し上げます。	局外規のTLC法からの変更の提案かと思いますが、この変更に対応するためには新たな機器の導入が必要となり、多額の投資が発生します。しかも本測定のために必要な機器は、アミノ酸の測定に特化したものであり汎用性が無いと考えられ、数品目しかアミノ酸原薬を扱っていない企業では大きな負担になると考えられます。そのため、対応が困難となる恐れがあり、これにより医薬品の安定供給に支障を与える可能性があります。これまでのTLC法で分析上特段の問題があるとは考えにくいと思います。	原案の通りといたします。 本改正は、実測値資料に基づく審議結果であるため、修正の必要はないと考えております。
13	医薬品各条 イルソグラジンマレイン酸塩錠	イルソグラジンマレイン酸塩錠の定量法について、他の溶媒を用いた方法への変更をお願いしたい。	抽出溶媒にエチレングリコールを用いているが、比較的粘性も高く試験を行う上で好ましくないと考えられるため。	原案の通りといたします。 本改正は、実測値資料に基づく審議結果であるため、修正の必要はないと考えております。
14	医薬品各条 セファクロル複合顆粒	純度試験において、冒頭からの文章を次のように変更して下さい 「本品5包以上をとり、内容物の全量を取り出し、少量のpH4.5の0.1mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて粉碎した後、表示全力価に従い1mL中に「セファクロル」約9mg(力価)を含む液となるようにpH4.5の0.1mol/Lリン酸塩緩衝液を加え、10分間激しく振り混ぜた後、…」	原案提出時からの記載で、日局原案としてJPフォーラムに掲載された時点の記載です。この液量を規定しないと、10分間の振とうで試験対象成分の抽出に差が出て、試験結果に影響を及ぼすことが懸念されます。	原案の通りといたします。 日本薬局方における記載ぶりに従って、修正の必要はないと考えております。
15	医薬品各条 セファレキシンカプセル	定量法について、「本品20個以上をとり、内容物を取り出し、その質量を精密に量り、粉末とする。」を、「本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、内容物を取り出し、必要ならば粉末とする。カプセルは、必要ならば少量のジエチルエーテルで洗い、室温に放置してジエチルエーテルを揮散した後、カプセルの質量を精密に量り、内容物の質量を計算する。」として下さい。	内容物の質量を精密に量る必要があるため、原案提出時からの記載でもあり、日局原案としてJPフォーラムに掲載された時点の記載に戻して下さい。	原案の通りといたします。 日本薬局方における記載ぶりに従って、修正の必要はないと考えております。
16	医薬品各条 精製ヒアルロン酸ナトリウム	1. 平均分子量の範囲 「本品は平均分子量として50万～120万又は150万～390万のヒアルロン酸のナトリウム塩からなる。」に関して、120万～150万の範囲も含まれるべきである。	1の理由： 仮に、平均分子量以外の他の規格に全て適合した場合であって、平均分子量が120万～150万の範囲に当てはまる場合は、局方収載品として扱うことは出来ないのか。また、120万～150万の範囲が含まれていない理由が明確でないと思われる。	原案の通りといたします。 本改正は、市場の流通実態に基づく審議結果であるため、修正の必要はないと考えております。
17	医薬品各条 精製ヒアルロン酸ナトリウム	粘度(2.53)試験の項について、「乾燥物に換算した極限粘度は、10.0～19.5 dL/g又は25.0～55.0 dL/gである。」について、19.5～25.0 dL/gの範囲も含まれるべきである。	平均分子量へのコメントと同様、平均分子量及び粘度の規格が適合しない場合、局方収載品として扱うことは出来ないのか。また、19.5～25.0 dL/gの範囲が含まれていない理由が明確でないと思われる。	原案の通りといたします。 本改正は、市場の流通実態に基づく審議結果であるため、修正の必要はないと考えております。

# 資料No.3[パブリックコメントの結果]

意見番号	該当箇所 詳細	意見内容	理由	回答(案)
18	医薬品各条 精製ヒアルロン酸ナトリウム	粘度(2.53)試験の項 「本品を0.2 mol/L 塩化ナトリウム試液100 mL に溶かした液の流下時間が0.2 mol/L 塩化ナトリウム試液の流下時間の2.0~2.4倍となる量を精密に量り、」に関して、試料の採取量の範囲を「流下時間の1.5~2.4倍となる量を…」とされたい。	2.0~2.4倍の範囲では粘度が高い場合、ピペットでの採取が困難となるため。	原案の通りといたします。 本改正は、実測値資料に基づく審議結果であり、修正の必要はないと考えております。
19	医薬品各条 精製ヒアルロン酸ナトリウム	平均分子量の(2)表示平均分子量150万~390万の場合、「平均分子量」の式に関して、極限粘度20 dl/gを超える弊社のHAについては、今後も Laurent の換算式より得られる粘度平均分子量を使用することが妥当と考える。	日本薬局方の一般試験方法には、粘度試験法が採用されており、これまで本邦ではこの方法で求められる粘度規格を分子量規格としてきた。しかし粘度規格はあくまで粘度平均分子量の値を評価しているに過ぎず、広い分子量分布を持つ高分子の分子量分布や、2種の分布の異なるものが混合されている場合には、粘度法による評価は理論的に不可能であるが、本邦では歴史的にHAの分子量はこれまで粘性抵抗の式から求める相対的な粘度平均分子量表記(Mv)が中心で光散乱法による重量平均分子量(Mw)は参考値とされてきた。 弊社のHA関節注射剤は極限粘度がおよそ33dl/gであり、四方田が指摘する誤差の生じる極限粘度 20 dl/g、をはるかに越えており、光散乱による重量平均分子量でなければ正確な分子量値は算出できない。 次善の策として弊社では、承認規格である古典的、相対的な粘度平均分子量については、光散乱による重量平均分子量に近い数値の得られる Laurent の換算式を採用し、さらに事実上国際標準規格となっている光散乱法による重量平均分子量を添付文書の【有効成分に関する理化学的知見】に併記することで正確な情報提供を行っている。	原案の通りといたします。 今後の検討課題とさせていただきます。
20	医薬品各条 精製ヒアルロン酸ナトリウム	純度試験(9)溶血性について、微生物由来の極限年度薬40の高分子ヒアルロン酸ナトリウムの場合、本試験方法では判断があいまいとなる可能性があり、このような試験法を採用する妥当性について、再度検討すべきではないかと提案します。	現在、日本構内で認可されている極限年度約40の高分子のヒアルロン酸ナトリウムは全て鶏冠由来のため、溶血性試験の実施は必要ありませんが、弊社において確認のため極限年度約40の高分子ヒアルロン酸ナトリウムを用いて溶血性試験を実施した結果、遠心分離を行いました。極限年度薬17のヒアルロン酸ナトリウムと比較すると、赤血球が完全に沈殿しない事例が確認されました。 本試験は目視判定のため、判定社によっては試験結果を溶血性ありと判断することも考えられます。 このように本試験では、判断が曖昧となる可能性があり、このような試験法は再度検討すべきではないかと提案します。	原案の通りといたします。 微生物由来の場合は、安全性上、溶血性は管理すべき事項であり設定が必要であると考え、当該試験法を規定しております。
21	医薬品各条 ミノサイクリン塩酸塩錠	確認試験について、「本品を粉末とし、表示量にしたがい「ミノサイクリン塩酸塩」10mg(力価)に対応する量を取り、塩酸のメタノール溶液(19→20000)625mLを加えて…」と記載されていますが、通常は「625mLを加える」よりも25倍希釈を2回に分けて行います。従いまして、「625mLを加えて」は間違いで25倍希釈を2回繰り返す内容の記載が正しいと考えます。		原案の通りといたします。 日本薬局方における記載通りに従って、修正の必要はないと考えております。

# 資料No.3[パブリックコメントの結果]

意見番号	該当箇所 詳細	意見内容	理由	回答(案)
22	医薬品各条 メロニダゾール錠	製剤均一性について、現行の含量均一性試験法は「本品1個をとり、水/メタノール混液(1:1)25mLを加え、25分間激しく振り混ぜた後、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に50mLとする。」となっているが、使用する振とう機の種類によっては、25分間の振とうでは錠剤が完全に崩壊せず、抽出操作としては不十分な場合があることが分かった。このため、崩壊不足の場合には、25分間激しく振り混ぜた後、超音波を照射して錠剤を完全に崩壊させ、均一に分散させる操作を追加したい。		原案の通りといたします。 日本薬局方における記載ぶりに従って、修正の必要はないと考えております。
23	医薬品各条 リドカイン注射液	エンドキシンの規格値として「1.0EU/mg未満」と規定されているが、参考情報の「7. エンドキシン規格値の設定」に従って、最大投与量(承認投与量の上限)ごとに規格値が設定できるようにすべきである。	リドカイン注射液は投与経路ごとに最大投与量が異なることから、規格を一律「1.0EU/mg」で規定すると、従来より厳しい規格で管理しなければならぬケースが出てくる。 例)硬膜外麻酔、伝達麻酔又は浸潤麻酔に使用する場合は、最大投与量が200mgであり、参考情報の「7. エンドキシン規格値の設定」に従って規格を算出すると「1.5EU/mg」となることから、現在、この規格で自主管理している。	原案の通りといたします。 日本薬局方における記載ぶりに従って、修正の必要はないと考えております。
24	試薬・試液等 9.41 試薬・試液	「フェニルイソチオシアネート」を「フェニルイソチオシアナート」に、「6-アミノキノリル-N-ヒドロキシスクシンイミジルカルバマート」を「6-アミノキノリル-N-ヒドロキシスクシンイミジルカルバマート」にする。	日本語の化合物命名法では、字訳のとき英語の発音によるのではなく、規則に従い、そのまま読むことになっている(例えばアセテートではなくアセタート)。日本薬局方は厚生労働大臣が告示するものなので、慣用的な読み方によらず、正式な表記とすべきではないか。	原案の通りといたします。 審議の結果、修正の必要はないと考えております。
25	試薬・試液等 9.41 試薬・試液 テオフィリン	テオフィリン、定量用」の純度試験、類縁物質の移動相の組成比についてお伺い致します。 「日本薬局方収載原案に関するご意見の募集について(平成20年12月4日)」及び「日本薬局方フォーラム(17. 4)」では、移動相:薄めた酢酸(100)(1→100)/メタノール混液(3:1)でしたが、この度の「日本薬局方の一部を改正する件に関する意見の募集について(平成21年4月30日)」では、移動相:薄めた酢酸(100)(1→100)/メタノール混液(4:1)となっております。 組成比は(3:1)から(4:1)に変更されたということでしょうか、それとも誤記載でしょうか。 ご教示くださいますようお願い申し上げます。 なお、本件はアミノフィリン注射液の定量法の移動相及び流量とも関連します。		原案の通りといたします。 審議において、使用された移動相の薄めた組成比は(4:1)であったため、修正の必要はないと考えております。

**資料No. 3 - 2**

**十五改正日本薬局方第二追補について**  
(パブリックコメントの結果を受けて修正した箇所)

平成21年8月25日  
医薬食品局審査管理課

# [パブリックコメントの結果を受けて修正した箇所]

## ①一般試験法 3.02 比表面積測定法

### 1. 1 多点法

$$S = (V_m N a) / (m \times 22400) \quad (2)$$

$N$ : アボガドロ数  $6.022 \times 10^{23}/\text{mol}$

$a$ : 吸着気体分子1個の有効断面積 ( $\text{m}^2$ ) ( $\text{N}_2$ :  $0.162 \times 10^{-18}$ ,  $\text{Kr}$ :  $0.195 \times 10^{-18}$ )

$m$ : 粉末試料の質量 (g)

22400: 標準状態における吸着気体1モルの体積 (mL)

→  $S = (V_m N a) / (m \times 22400) \quad (2)$

$N$ : アボガドロ数  $6.022 \times 10^{23}/\text{mol}$

$a$ : 吸着気体分子1個の有効断面積 ( $\text{m}^2$ ) ( $\text{N}_2$ :  $0.162 \times 10^{-18}$ ,  $\text{Kr}$ :  $0.195 \times 10^{-18}$ )

$m$ : 粉末試料の質量 (g)

22400: 標準状態における吸着気体1モルmolの体積 (mL)

## ②医薬品各条 (化学薬品等) ゲンタマイシン硫酸塩点眼液

### 確認試験

本品の表示量に従い「ゲンタマイシン硫酸塩」10 mg (力価) に対応する容量をとり、水を加えて5 mL とし、試料溶液とする。別にゲンタマイシン硫酸塩標準品 10 mg (力価) に対応する量を取り、水 5 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム 2 容量にアンモニア水 (28) 1 容量及び水 1 容量を加えて振り混ぜ、下層を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。

→ 本品の表示量に従い「ゲンタマイシン硫酸塩」10 mg (力価) に対応する容量をとり、水を加えて5 mL とし、試料溶液とする。別にゲンタマイシン硫酸塩標準品 10 mg (力価) に対応する量を取り、水 5 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム 2 容量にアンモニア水 (28) 1 容量及び水メタノール 1 容量を加えて振り混ぜ、下層を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。



### ③医薬品各条（化学薬品等） 精製ヒアルロン酸ナトリウム

#### 微生物限度〈4.05〉

試験を行うとき、本品 1 g 当たり、総好気性微生物数の許容基準は  $10^2$  CFU、総真菌数の許容基準は  $10^1$  CFU である。

→ 試験を行うとき、本品 1 g 当たり、総好気性微生物数の許容基準は  $10^2$  CFU、総真菌数の許容基準は  $10^1$  CFU である。

### ④医薬品各条（化学薬品等） ピオグリタゾン塩酸塩

水分〈2.48〉 0.2%以下 (0.5 g, 電量滴定法)。

ただし、陽極液は水分測定用陽極液 A を、陰極液は調製法 3 の水分測定用陰極液を用いる。

→ ただし、陽極液は水分測定用陽極液 A を、陰極液は調製法 3 の水分測定用陰極液を用いる。

### ⑤医薬品各条（化学薬品等） プラゾシン塩酸塩

#### 純度試験（2） 類縁物質

本品 20 mg を移動相 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。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、試料溶液のプラゾシン以外のピーク面積は、標準溶液のプラゾシンのピーク面積の 2 倍より大きくない。また、試料溶液のプラゾシン以外のピークの合計面積は、標準溶液のプラゾシンのピーク面積の 5 倍より大きくない。

#### 試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する。

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 3.484 g 及びテトラメチルアンモニウムヒドロキシド 18 mL を水 900 mL に溶かし、酢酸（100）を加えて pH 5.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とした液に、メタノール 1000 mL を加える。

流量：プラゾシンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

面積測定範囲：プラゾシンの保持時間の約 6 倍の範囲

→ 本品 20 mg を移動相 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。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、試料溶液のプラゾシン以外のピーク面積は、標準溶液のプラゾシンのピーク面積の 2 倍より大きくない。また、試料溶液のプラゾシン以外のピークの合計面積は、標準溶液のプラゾシンのピーク面積の 5 倍より大きくない。

#### 試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する。：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 mm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25°C 付近の一定温度。

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 3.484 g 及びテトラメチルアンモニウムヒドロキシド 18mL を水 900 mL に溶かし、酢酸 (100) を加えて pH 5.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とした液に、メタノール 1000 mL を加える。

流量：プラゾシンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

面積測定範囲：プラゾシンの保持時間の約 6 倍の範囲

#### ⑥医薬品各条（化学薬品等） モサプリドクエン酸塩錠

##### 確認試験（3）

本品を粉末とし、表示量に従いモサプリドクエン酸塩 ( $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ ) 20 mg に対応する量を取り、メタノール 10 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を減圧で蒸発乾固し、残留物にピリジン/無水酢酸混液 (3 : 1) 5 mL を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置するとき、液は赤褐色を呈する。

→ 本品を粉末とし、表示量に従いモサプリドクエン酸塩 ( $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ ) 20 mg に対応する量を取り、メタノール 10 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を減圧で蒸発乾固し、残留物にピリジン/無水酢酸混液 (3 : 1) 5 mL を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置するとき、液は赤褐色を呈する。

#### ⑦医薬品各条（生薬等） サンシュユ

##### 成分含量測定法

本品（別途乾燥減量〈5.0%〉を測定しておく）を細末以下にし、その約 1 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール (1 → 2) 30 mL を加えて 20 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。

→ 本品（別途乾燥減量〈5.0%〉を測定しておく）を細末細切以下にし、その約 1 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール (1 → 2) 30 mL を加えて 20 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。

#### ⑧医薬品各条（生薬等） ボクソク

##### 基原

本品はクヌギ *Quercus acutissima* Carruthers, コナラ *Quercus serrata* Murray, ミズナラ *Quercus mongolica* Fischer ex Ledebour var. *crispula* (Blume) Ohashi 又はアベマキ *Quercus variabilis* Blume (Fagaceae) の樹皮である。

→ 本品はクヌギ *Quercus acutissima* Carruthers, コナラ *Quercus serrata* Murray, ミズナラ *Quercus mongolica* Fischer ex Ledebour var. *crispula* (Blume) Ohashi 又はアベマキ *Quercus variabilis* Blume (Fagaceae) の樹皮である。

⑨医薬品各条（生薬等） ローヤルゼリー

基原

本品はヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné 又はトウヨウミツバチ *Apis indica* Radoszkowski (*Apidae*) の頭部にある分泌腺から分泌される粘稠性のある液又はそれを乾燥したものである。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸 4.0 ~ 8.0%を含む。

→ 本品はヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné 又はトウヨウミツバチ *Apis indica* Radoszkowski-*cerana Fabricius* (*Apidae*) の頭部にある分泌腺から分泌される粘稠性のある液又はそれを乾燥したものである。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸 4.0 ~ 8.0%を含む。

⑩医薬品各条（生薬等） ローヤルゼリー

貯法

保存条件 凍結を避け、10℃以下で保存する。

容器 気密容器

→ 保存条件 凍結を避け、-10℃以下で保存する。

容器 気密容器