

| 新 | 旧 |
|---|---|
| <p>1. 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。</p> <p>アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、<u>インヨウカク</u>、ウイキョウ、ウイキョウ末、<u>ウコン</u>、<u>ウヤク</u>、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウバク、オウバク末、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコン、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、<u>カンキョウ</u>、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、<u>クコシ</u>、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、ゴミシ、コムギデンブン、コメデンブン、コロロボ、コロロボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンシシ、サンシシ末、サンシュユ、サンショウ、サンショウ末、サンソウニン、サンヤク、サンヤク末、ジオウ、ジギタリス、ジギタリス末、<u>ジコッピ</u>、シコン、<u>シツリシ</u>、シャクヤク、シャクヤク末、<u>ジャショウシ</u>、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シユクシャ、シユクシャ末、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウズク、ショウマ、シンイ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキュウ、センキュウ末、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、<u>ソボク</u>、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、チクセツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、チョウジ、チョウジ末、チョウトウコウ、チョレイ、チョレイ末、チンピ、テンマ、テンモンドウ、トウガラシ、トウガラシ末、トウキ、トウキ末、トウニン、トウニン末、トウヒ、トウモロコシデンブン、トコン、トコン末、トチュウ、トラガント、トラガント末、ニガキ、ニガキ末、ニンジン、ニンジン末、<u>ニンドウ</u>、バイモ、バクモンドウ、ハチミツ、ハッカ、ハマボウフウ、バレイショデンブン、ハンゲ、ビャクシ、ビャクジュツ、ビャクジュツ末、ピワヨウ、ピンロウジ、ブクリョウ、ブクリョウ末、<u>ブシ</u>、<u>ブシ末</u>、ベラドンナコン、ボウイ、ボウコン、ボウフウ、ボタンピ、ボタンピ末、ホミカ、ボレイ、ボレイ末、マオウ、マクリ、マシニン、モクツウ、モッコウ、ヤクチ、ユウタン、ヨクイニン、ヨクイニン末、リュウコツ、リュウタン、リュウタン末、リョウキョウ、レンギョウ、ロジン、ロートコン。</p> | <p>1. 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。</p> <p>アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウバク、オウバク末、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコン、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシュユ、ゴボウシ、ゴミシ、コムギデンブン、コメデンブン、コロロボ、コロロボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンシシ、サンシシ末、サンシュユ、サンショウ、サンショウ末、サンソウニン、サンヤク、サンヤク末、ジオウ、ジギタリス、ジギタリス末、シコン、シャクヤク、シャクヤク末、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シユクシャ、シユクシャ末、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウズク、ショウマ、シンイ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキュウ、センキュウ末、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、チクセツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、チョウジ、チョウジ末、チョウトウコウ、チョレイ、チョレイ末、チンピ、テンマ、テンモンドウ、トウガラシ、トウガラシ末、トウキ、トウキ末、トウニン、トウニン末、トウヒ、トウモロコシデンブン、トコン、トコン末、トチュウ、トラガント、トラガント末、ニガキ、ニガキ末、ニンジン、ニンジン末、バイモ、バクモンドウ、ハチミツ、ハッカ、ハマボウフウ、バレイショデンブン、ハンゲ、ビャクシ、ビャクジュツ、ビャクジュツ末、ピワヨウ、ピンロウジ、ブクリョウ、ブクリョウ末、ベラドンナコン、ボウイ、ボウコン、ボウフウ、ボタンピ、ボタンピ末、ホミカ、ボレイ、ボレイ末、マオウ、マクリ、マシニン、モクツウ、モッコウ、ヤクチ、ユウタン、ヨクイニン、ヨクイニン末、リュウコツ、リュウタン、リュウタン末、リョウキョウ、レンギョウ、ロジン、ロートコン。</p> |

医薬品各条第二部 削除品目

| 医薬品名 | 収載フォーラム番号 |
|---------|-----------|
| ガーゼ | 12-4 |
| 滅菌ガーゼ | 12-4 |
| ジギタリス | 13-1 |
| ジギタリス末 | 13-1 |
| 脱脂綿 | 12-4 |
| 精製脱脂綿 | 12-4 |
| 滅菌脱脂綿 | 12-4 |
| 滅菌精製脱脂綿 | 12-4 |
| 絆創膏 | 12-4 |

医薬品各条第二部 変更があった品目

| 医薬品名 | フォーラム | 変更内容 |
|----------------|------------|---|
| アロエ末 | 12-3 | 基原の項及び乾燥減量の項を改め、エキス含量の項の次に成分含量測定法の項を加える。 |
| 塩酸アヘンアルカロイド | 12-4 | 基原の項、性状の項、認試験の項(1)の目及び定量法の項を改める。 |
| オウゴン末 | 12-4 | 基原の項を改める。 |
| カルメロースカルシウム | 13-1 | 性状の項、確認試験の項(1)の目、(4)の目、純度試験の項及び強熱残分の項を改める。 |
| キクカ | 12-4 | エキス含量の項を改める。 |
| コムギデンプン | 13-1 | 灰分の項を削り、性状の項、確認試験の項、純度試験の項及び乾燥減量の項を改め、確認試験の項の次にpHの項を加え、乾燥原料の項の次に強熱残分の項及び貯方の項を加える。 |
| 酢酸フタル酸セルロース | 12-3 | 別名の項、基原の項、性状の項、確認試験の項、水分の項及び定量法の項(2)の目を改める。 |
| サンシシ末 | 12-3 | 基原の項及び確認試験の項(1)の目を改め、確認試験の項の次に乾燥減量の項を加え、灰分の項の次に成分含量測定法の項を加える。 |
| サンシュユ | 13-1 | 確認試験の項を改める。 |
| シャクヤク末 | 12-3, 12-4 | 基原の項及び定量法の項を改める。 |
| ショウキョウ | 13-1 | 確認試験の項を改める。 |
| ショウキョウ末 | 13-1 | 確認試験の項を改める。 |
| 血清性性腺刺激ホルモン | 11-3 | 基原の項、毒性試験の項及び発熱性物質の項を削り、性状の項を改め、英名の次に製法の項を加え、乾燥原料の項の次にエンドトキシンの項、異常毒性否定試験の項及び比活性の項を加える。 |
| 注射用血清性性腺刺激ホルモン | 13-1 | 発熱性物質の項を削り、性状の項を改め、確認試験の項の次にpHの項を加え、乾燥減量の項の次にエンドトキシンの項を加える。 |
| 胎盤性性腺刺激ホルモン | 13-1 | 基原の項、毒性試験の項及び発熱性物質の項を削り、性状の項及び定量法の項を改め、英名の次に製法の項を加え、乾燥減量の項の次にエンドトキシンの項、異常毒性否定試験の項及び比活性の項を加える。 |
| 注射用胎盤性性腺刺激ホルモン | 13-1 | 発熱性物質の項を削り、性状の項を改め、確認試験の項の次にpHの項を加え、乾燥減量の項の次にエンドトキシンの項、質量偏差の項、不溶性異物の項、不溶性微粒子の項及び無菌の項を加える。 |
| ダイオウ | 12-4 | 基原の項を改める。 |
| ダイオウ末 | 12-4 | 基原の項を改める。 |
| チョウトウコウ | 12-2 | 基原の項及び成分含量測定法の項を改める。 |

| | | |
|------------|------|--|
| トウモロコシデンプン | 13-1 | 灰分の項を削り、基原の項、性状の項、確認試験の項、純度試験の項及び乾燥減量の項を改め、確認試験の項の次に pH の項を加え、乾燥減量の項の次に強熱残分の項及び貯方の項を加える。 |
| バレイショデンプン | 13-1 | 灰分の項を削り、性状の項、確認試験の項、純度試験の項及び乾燥減量の項を改め、確認試験の項の次に pH の項を加え、乾燥減量の項の次に強熱残分の項及び貯方の項を加える。 |
| ベンジルアルコール | 13-1 | 比重の項、強熱残分の項及び蒸留試験の項を削り、基原の項、性状の項、確認試験の項、純度試験の項及び定量法の項を改める。 |

医薬品各条第二部 新規収載品目

| 医薬品名 | 収載フォーラム番号 |
|--------|-----------|
| インヨウカク | 13-1 |
| ウコン | 13-1 |
| ウヤク | 13-1 |
| カンキョウ | 13-1 |
| クコシ | 13-1 |
| ジコッピ | 13-1 |
| シツリシ | 13-1 |
| ジャショウシ | 13-1 |
| ソボク | 13-1 |
| ニンドウ | 13-1 |
| ブシ | 13-1 |
| ブシ末 | 13-1 |

参考情報 8. 第十四改正日本薬局方における国際調和についての表を追加する。 [フォーラム
13-1 に掲載]

8. 第十四改正日本薬局方における国際調和

| 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℃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 |
|---------------------------------------|--------------------|----|
| 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 |
|-------------------------------|--------------------|-----|
| Cellucelate | 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 | パレイショデンプン | |
| 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 | |
| <hr/> | | |
| 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）過酸化価 | |
| 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 |
|---|--|----|
| <p>Amino Acid Analysis</p> <p>Apparatus</p> <p>General Precautions</p> <p>Reference Standard Material</p> <p>Calibration of Instrumentation</p> <p>Repeatability</p> <p>Sample Preparation</p> <p>Internal Standards</p> <p>Protein Hydrolysis</p> <p>Method 1</p> <p>Hydrolysis Solution</p> <p>Procedure</p> <p>Method 2</p> <p>Hydrolysis Solution</p> <p>Vapor Phase Hydrolysis</p> <p>Method 3</p> <p>Hydrolysis Solution</p> <p>Vapor Phase Hydrolysis</p> <p>Method 4</p> <p>Oxidation Solution</p> <p>Procedure</p> <p>Method 5</p> <p>Hydrolysis Solution</p> <p>Liquid Phase Hydrolysis</p> <p>Method 6</p> <p>Hydrolysis Solution</p> <p>Vapor Phase Hydrolysis</p> <p>Method 7</p> <p>Reducing Solution</p> <p>Procedure</p> <p>Method 8</p> <p>Stock Solutions</p> <p>Reducing Solution</p> <p>Procedure</p> <p>Method 9</p> <p>Stock Solutions</p> <p>Carboxymethylation Solution</p> <p>Buffer Solution</p> <p>Procedure</p> <p>Method 10</p> <p>Reducing Solution</p> <p>Procedure</p> <p>Method 11</p> <p>Reducing Solutions</p> <p>Procedure</p> <p>Methodologies of Amino Acid Analysis General Principles</p> <p>Method 1 - Postcolumn Ninhydrin Detection General Principle</p> | <p>参考情報</p> <p>アミノ酸分析法</p> <p>装置</p> <p>一般的注意</p> <p>標準物質</p> <p>装置の校正</p> <p>再現性</p> <p>試料調製</p> <p>内標準物質</p> <p>たん白質の加水分解</p> <p>方法 1</p> <p>加水分解液</p> <p>操作法</p> <p>方法 2</p> <p>加水分解液</p> <p>気相加水分解</p> <p>方法 3</p> <p>加水分解液</p> <p>気相加水分解</p> <p>方法 4</p> <p>酸化液</p> <p>操作法</p> <p>方法 5</p> <p>加水分解液</p> <p>液相加水分解</p> <p>方法 6</p> <p>加水分解液</p> <p>気相加水分解</p> <p>方法 7</p> <p>還元液</p> <p>操作法</p> <p>方法 8</p> <p>原液</p> <p>還元液</p> <p>操作法</p> <p>方法 9</p> <p>原液</p> <p>カルボキシメチル化溶液</p> <p>緩衝液</p> <p>操作法</p> <p>方法 10</p> <p>還元液</p> <p>操作法</p> <p>方法 11</p> <p>還元液</p> <p>操作法</p> <p>アミノ酸分析の方法論とその基本原理</p> <p>方法 1 ニンヒドリンによるポストカラム検出法</p> | |

| | | |
|--|-----------------------|--|
| 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 | |
| Capillary Zone Electrophoresis | 装置 | |
| Optimisation | 1. キャピラリーゾーン電気泳動法 | |
| Instrumental parameters | 分離の最適化 | |
| Voltage | 機器に関するパラメーター | |
| Polarity | (1) 電圧 | |
| Temperature | (2) 極性 | |
| Capillary | (3) 温度 | |
| Electrolytic solution parameters | (4) 毛細管 | |
| Buffer type and concentration | 電解質溶液に関するパラメーター | |
| Buffer pH | (1) 緩衝液の種類と濃度 | |
| Organic solvents | (2) 緩衝液のpH | |
| Additives for chiral separations | (3) 有機溶媒 | |
| Capillary Gel Electrophoresis | (4) キラル分離のための添加物質 | |
| Characteristics of Gels | 2. キャピラリーゲル電気泳動法 | |
| Capillary Isoelectric Focusing | ゲルの特徴 | |
| Loading step | 3. キャピラリー等電点電気泳動法 | |
| loading in one step | (1) 試料添加 | |
| sequential loading | (i) ワンステップ添加 | |
| Focusing step | (ii) 連続的な添加 | |
| Mobilisation step | (2) 集束 | |
| Optimisation | (3) 移動 | |
| Voltage | 最適化 | |
| Capillary | (1) 電圧 | |
| Solutions | (2) 毛細管 | |
| Micellar Electrokinetic Chromatography (MEKC) | (3) 溶液類 | |
| Optimisation | 4. ミセル動電クロマトグラフ法 (MEKC) | |
| Instrumental parameters | 最適化 | |
| Voltage | 機器に関するパラメーター | |
| | (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 | シグナルーノイズ比 |

| 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: |
| Standard Solutions | 標準溶液 | 前書きに脚注 (例: 生物 |
| Test Solution | 試料溶液 | 学的製剤基準及び日本 |
| Blank | 対照液 | 薬局方各条) を追加. |
| 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 | |
| Alkaline Copper Reagent | アルカリ性銅試液 | |
| 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 (ピシンコニン酸法) | |
| 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： |
| Standard Solutions | 標準溶液 | ピウレット試液に用いる硫酸銅、クエン酸三ナトリウ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）。 |
| Test Solution | 試料溶液 | 操作法に標準溶液の操作を追加。 |
| Blank | 対照液 | |
| Biuret Reagent | ピウレット試液 | |
| 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 | |
| Theoretical Aspects | 等電点電気泳動法 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 | |
| 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 | クーマシー染色試液及び脱色液については独自に規定。 |

| 薬局方調和事項 | 第十四改正日本薬局方 | 備考 |
|--|--------------------------|----|
| Peptide Mapping | 参考情報 | |
| Purpose and Scope | ペプチドマップ法 目的と範囲 | |
| The Peptide Map | ペプチドマップ | |
| Isolation and Purification | 分離と精製 | |
| Selective Cleavage of Peptide Bonds | ペプチド結合の選択的切断 | |
| Pretreatment of Sample | 試料の前処理 | |
| Pretreatment of the Cleavage Agent | 切断剤の前処理 | |
| Pretreatment of the Protein | たん白質の前処理 | |
| Establishment of Optimal Digestion Conditions | 至適消化条件の設定 | |
| pH | pH | |
| Temperature | 温度 | |
| Time | 反応時間 | |
| Amount of Cleavage Agent | 切断剤の量 | |
| Chromatographic Separation | クロマトグラフ法による分離 | |
| Chromatographic Column | 分離用カラム | |
| Solvent | 溶媒 | |
| Mobile Phase | 移動相 | |
| Gradient Selection | グラジエント法を選択 | |
| Isocratic Selection | アイソクラティック法を選択 | |
| Other Parameters | その他のパラメーター | |
| Validation | システム適合性 | |
| Analysis and Identification of Peptides | ペプチドの分析と確認 | |
| Table 1. Examples of Cleavage Agents. | 表1 切断剤の例 | |
| Table 2. Techniques Used for the Separation of Peptides. | 表2 ペプチドの分離方法 | |