種子島	鹿児島県西之表市　種子島、馬毛島	西之表市長	平成二十三年二十三年五月十一日から平成二十三年五月十一日まで
	鹿児島県熊毛郡中種子町　種子	中種子町長	平成二十三年五月十四日から平成二十三年五月十四日まで
	鹿児島県熊毛郡南種子町　種子	南種子町長	平成二十三年五月十四日から平成二十三年五月十四日まで

○厚生労働省告示第百九十号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方（平成二十三年厚生労働省告示第六十五号）の一部を次のように改正する。ただし、この告示による改正前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）に収められていた医薬品（この告示による改正後の日本薬局方（以下「新薬局方」という。）に収められているものに限る。）であって平成二十五年五月三十一日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けているもの（同年五月三十日において、薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成六年厚生省告示第百四号）により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品を含む。）については、平成二十六年十一月三十日までは、旧薬局方で定める基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は新薬局方で定める基準とみなすことができるものとする。

平成二十五年五月三十一日　　厚生労働大臣　田村　憲久

第十六改正日本薬局方一般試験法の部6．02製剤均一性試験法の条1．含量均一性試験の項中「(ii)　液剤」の次に「又は半固形製剤」を加え、「有効成分含量を測定し，」を「個々の製剤中の有効成分含量を適切な方法で測定し，」に改め、同条3．判定基準の項中「(i)　固形製剤」の次に「，半固形製剤」を加え、同条の表6．02—2中Tの項中「目標含量.」を「表示量に対する%で表した製造時における個々の製剤中の目標含量.」に改める。

第十六改正日本薬局方一般試験法の部9．22標準液の条塩化ビニル標準液の項の次に次の二項を加える。

過酸化水素標準原液　過酸化水素㉚に水を加え，1mL中に過酸化水素（H_2O_2：34.01）0.30gを含むように調製する．この調製した液1mLを正確に量り，水を加えて正確に10mLとする．この液1mLを正確に量り，水10mL及び希硫酸10mLを入れたフラスコに加え，0.02mol／L過マンガン酸カリウム液で滴定〈2.50〉する．ただし，滴定の終点は液の色が僅かに紅色になる点とする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.02mol／L過マンガン酸カリウム液1mL＝1.701mgH_2O_2

過酸化水素標準液　過酸化水素標準原液10mLを正確に量り，水を加えて正確に100mLとする．用時製する．この液1mLは過酸化水素（H_2O_2：34.01）30mgを含む．

第十六改正日本薬局方一般試験法の部9．22標準液の条銀標準液、原子吸光光度用の項の次に次の一項を加える。

クロム標準液，原子吸光光度用　二クロム酸カリウム（標準試薬）0.283gを正確に量り，水に溶かし，正確に1000mLとする．この液1mLはクロム（Cr）0.10mgを含む．

第十六改正日本薬局方一般試験法の部9．22標準液の条原子吸光光度用銀標準液の項の次に次の一項を加える。

原子吸光光度用クロム標準液　クロム標準液，原子吸光光度用　を見よ．

第十六改正日本薬局方一般試験法の部9．22標準液の条原子吸光光度用鉄標準液の項の次に次の一項を加える。

原子吸光光度用鉄標準液(2)　鉄標準液(2)，原子吸光光度用　を見よ．

第十六改正日本薬局方一般試験法の部9．22標準液の条鉄標準液、原子吸光光度用の項の次に次の一項を加える。

鉄標準液(2)，原子吸光光度用　鉄標準原液2mLを正確に量り，水を加えて正確に250mLとする．この液10mLを正確に量り，水を加えて正確に100mLとする．用時製する．この液1mLは鉄（Fe）8μgを含む．

第十六改正日本薬局方一般試験法の部9．43ろ紙、ろ過フィルター、試験紙、るつぼ等の条ガラスウールの項の前に次の一項を加える。

過酸化水素濃度試験紙　過酸化水素濃度0～25ppmの範囲で定量が可能であるように製造したもの．本品には標準比色表を添付する．

第十六改正日本薬局方医薬品各条の部ゼラチンの条を次のように改める。

ゼラチン

Gelatin

本医薬品各条は，三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である．

なお，三薬局方で調和されていない部分は「◆　◆」で囲むことにより示す．

本品は動物由来のコラーゲンを酸又はアルカリで部分的に加水分解又は加熱分解して得たタンパク質を精製したものである．加水分解条件により，ゲル化グレード又は非ゲル化グレードが得られる．

本品はゲル化グレードである．

本品はそのゼリー強度（ブルーム値）を表示する．

◆性状　本品は無色又は白色～淡黄褐色の薄板，細片，粒又は粉末である．

本品は熱湯に溶けやすく，エタノール(95)にほとんど溶けない．

本品は水に溶けないが，水を加えるとき，徐々に膨潤，軟化し，5～10倍量の水を吸収する．

酸処理して得た本品の等電点はpH7.0～9.0，また，アルカリ処理して得た本品の等電点はpH4.5～5.0である．◆

確認試験

(1)　本品1.00gを，新たに煮沸して約55℃とした水に溶かし，100mLとし，試料溶液とする．試料溶液を約55℃に保ち，その2mLに硫酸銅（Ⅱ）試液0.05mLを加え，振り混ぜた後，2mol／L水酸化ナトリウム試液0.5mLを加えるとき，液は紫色を呈する．

(2)　本品0.5gを内径約15mmの試験管にとり，水10mLを加え，10分間放置する．60℃で15分間加温した後，試験管を直立させて0℃で6時間静置する．試験管を転倒するとき，内容物は直ちに流出しない．

ゼリー強度（ブルーム値）　本品の6.67%溶液から調製されたゼリーの表面を，10℃において，径12.7mmのプランジャーで4mm押し下げるのに必要な荷重(g)を求める．

(i)　装置及び器具　装置はテクスチャーアナライザ又はレオメーターなどの物性測定器を用い，直径12.7±0.1mm，底面は平らで，その周縁が直角に切り立った円筒形ピストンを用いる．容器は内径59±1mm，高さ85mmのもの（ゼリーカップ）を用いる．

(ii)　操作法　本品7.5gをゼリーカップにとり，水105mLを加え，蓋をし，1～4時間放置後，65±2℃の水浴中で加温しながらガラス棒で15分間穏やかにかき混ぜる．カップの上部の内壁に凝縮した水は溶液に合わせ，均一な溶液とし，室温で15分間放冷する．次にカップを10.0±0.1℃の恒温槽中の完全に水平に調節された台の上に置き，蓋をし，17±1時間静置する．カップを恒温槽から取り出し，直ちにカップの外側に付着した水を拭き取り，物性測定器のテーブルの上に置く．プランジャーの先端ができるだけゼリー表面の中央部で接触するようにカップの位置を調整した後，侵入距離4mm，侵入速度毎秒0.5mmで試験を行うとき，ゼリー強度は表示された値の80～120%である．

pH〈2.54〉　確認試験(1)の試料溶液のpHは55℃で測定するとき3.8～7.6である．