

○厚生労働省告示第220号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、日本薬局方（平成28年厚生労働省告示第64号）の全部を改正する告示を次のように定める。

令和3年6月7日

厚生労働大臣 田村 憲久

日本薬局方

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、日本薬局方を次のように定める。

（「次のよう」は省略し、この告示による改正後の日本薬局方の全文を厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び地方厚生局並びに都道府県庁に備え置いて縦覧に供するとともに、厚生労働省のホームページに掲載する方法により公表する。）

附 則

（適用期日）

第1条 この告示は、告示の日（次条及び第3条において「告示日」という。）から適用する。

（経過措置）

第2条 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であって告示日において現に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第1項の規定による承認を受けているもの（告示日の前日において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第1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6年厚生省告示第104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（以下「承認を要しない医薬品」という。）を含む。）については、令和4年12月31日までの間は、旧薬局方で定める日本名及び基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は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。）で定める名称及び基準（当該医薬品に関する部分に限る。）とみなすことができるものとする。

第3条 新薬局方に収められている医薬品（旧薬局方に収められていたものを除く。）であって告示日において現に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第1項の規定による承認を受けている医薬品（承認を要しない医薬品を含む。）については、令和4年12月31日までの間は、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。

第4条 新薬局方に収められている医薬品については、令和6年6月30日までの間は、旧薬局方で定める日本名別名を新薬局方で定める名称とみなすことができるものとする。

第5条 新薬局方に収められている医薬品については、令和6年6月30日までの間は、通則34の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

（なお、「次のよう」とは、「通則」から始まり、「参照赤外吸収スペクトル」（2497頁）までをいう。）

三酸化ナトリウムビスマス NaBiO_3 黄褐色の粉末である。

確認試験

(1) 本品10 mgをとり, 硝酸マンガン(II)六水和物溶液(4→125) 5 mL及び薄めた硝酸(1→3) 1 mLを加えて10秒間激しく振り混ぜるとき, 液は赤紫色を呈する。

(2) 本品10 mgをとり, 薄めた塩酸(1→2) 2 mLに溶かした液は, ナトリウム塩の定性反応(1) (1.09) を呈する。

三酸化二ヒ素 As_2O_3 [K 8044, 三酸化二ヒ素, 特級]

三酸化二ヒ素試液 三酸化二ヒ素1 gに水酸化ナトリウム溶液(1→40) 30 mLを加え, 加熱して溶かし, 冷後, 酢酸(100)を徐々に加えて100 mLとする。

三酸化ヒ素 三酸化二ヒ素 を参照。

三酸化ヒ素試液 三酸化二ヒ素試液 を参照。

三酸化モリブデン 酸化モリブデン(VI) を参照。

三酸化モリブデン・クエン酸試液 酸化モリブデン(VI)・クエン酸試液 を参照。

32D clone3細胞 マウス骨髄由来32D細胞株をG-CSF存在下で培養し, クローニングした株。

サンショウ [医薬品各条]

参照抗インターロイキン-2抗血清試液 1 mL中に約800単位を含むようにセルモロイキン用培養液で調製したセルモロイキン(遺伝子組換え)溶液を, 等容量で中和するようにセルモロイキン用培養液で調製したインターロイキン-2抗血清試液。

参照抗インターロイキン-2抗体, テセロイキン用 テセロイキンで感作したマウス脾細胞と, マウス・ミエローマ細胞との融合細胞株により得られたモノクローナル抗体, 又はヒト・インターロイキン-2に対するウサギ抗血清を, アフィニティー・クロマトグラフィーにより精製したもの。テセロイキンの活性1単位を中和する力価を1中和単位として中和活性を求めるとき, 1 mL中2000中和単位以上を含むもの。

酸処理ゼラチン ゼラチン, 酸処理 を参照。

酸性塩化カリウム試液 塩化カリウム試液, 酸性 を参照。

酸性塩化スズ(II)試液 塩化スズ(II)試液, 酸性 を参照。

酸性塩化第一スズ試液 塩化スズ(II)試液, 酸性 を参照。

酸性塩化第二鉄試液 塩化鉄(III)試液, 酸性 を参照。

酸性塩化鉄(III)試液 塩化鉄(III)試液, 酸性 を参照。

酸性過マンガン酸カリウム試液 過マンガン酸カリウム試液, 酸性 を参照。

酸性白土 天然の含水ケイ酸アルミニウムで, 灰白色の粒度約75 μm の粉末である。

乾燥減量 (2.41) 10%以下(1 g, 105°C, 4時間)。

水分吸着能 2.5%以上。本品約10 gをはかり瓶に精密に量り, 蓋を除いて比重1.19の硫酸で湿度を80%とした容器内に24時間入れた後, 質量を量り, 試料に対する増量を求める。

酸性硫酸アンモニウム鉄(III)試液 硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 酸性 を参照。

酸素 O_2 [K 1101]

酸素スパンガス, 定量用 耐圧密封容器詰め酸素99.7 vol%以上のもの。

酸素ゼロガス, 定量用 耐圧密封容器詰め酸素又はアルゴン99.99 vol%以上のもの, あるいは測定を行う範囲の最小目盛の酸素98 ~ 99 vol%を含む耐圧密封容器詰めのもので,

希釈ガスは, 窒素又はアルゴンとする。

酸素比較ガス, 定量用 耐圧密封容器詰め酸素99.99 vol%以上のもの。

サントニン $\text{C}_{15}\text{H}_{18}\text{O}_3$ [医薬品各条]

サントニン, 定量用 $\text{C}_{15}\text{H}_{18}\text{O}_3$ [医薬品各条, 「サントニン」ただし, 定量するとき, サントニン($\text{C}_{15}\text{H}_{18}\text{O}_3$) 99.0%以上を含むもの]

三ナトリウム五シアノアミン第一鉄試液 三ナトリウム五シアノアミン鉄(II)試液 を参照。

三ナトリウム五シアノアミン鉄(II)試液 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物1.0 gにアンモニア試液3.2 mLを加えて振り混ぜた後, 密栓し, 一夜冷蔵庫に保存する。この溶液をエタノール(99.5) 10 mL中に加え, 生じた黄色の沈殿を吸引ろ過して集め, 無水ジエチルエーテルで洗い, 乾燥した後, デシケーター中に保存する。用時水に溶かし, 1.0 mg/mLの溶液とし, 冷蔵庫に保存する。調製後7日以内に用いる。

3倍濃厚乳糖ブイオン 乳糖ブイオン, 3倍濃厚 を参照。

三フッ化ホウ素 BF_3 無色の気体で, 刺激臭がある。

沸点 (2.57) -100.3°C

融点 (2.60) -127.1°C

三フッ化ホウ素・メタノール試液 三フッ化ホウ素(BF_3 : 67.81)を14 g/dL含むメタノール溶液である。

酸又はアルカリ試験用メチルレッド試液 メチルレッド試液, 酸又はアルカリ試験用 を参照。

次亜塩素酸ナトリウム試液 次亜塩素酸ナトリウム(NaClO : 74.44)が5%含量となるように, 水酸化ナトリウムの水溶液に氷冷しながら塩素を通じて製する。用時製する。

次亜塩素酸ナトリウム試液, 10% 次亜塩素酸ナトリウム(NaClO : 74.44)が10%含量となるように, 水酸化ナトリウムの水溶液に氷冷しながら塩素を通じて製する。用時製する。

次亜塩素酸ナトリウム試液, アンモニウム試験用 水酸化ナトリウム又は炭酸ナトリウム十水和物の水溶液に塩素を吸収させた無色～淡緑黄色澄明の液で, 塩素のにおいがある。

含量 次亜塩素酸ナトリウム(NaClO : 74.44)として4.2 g/dL以上。

定量法 本品10 mLを正確に量り, 水を加えて正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に共栓フラスコにとり, 水90 mLを加えた後, ヨウ化カリウム2 g及び薄めた酢酸(31) (1→2) 6 mLを加え, 密栓してよく振り混ぜ, 暗所に5分間放置する。遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬: デンブン試液3 mL)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1 mL=3.722 mg NaClO

次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 次亜塩素酸ナトリウム(NaClO : 74.44) 1.05 gに対応する容量のアンモニウム試験用次亜塩素酸ナトリウム試液に水酸化ナトリウム15 g及び水を加えて溶かし, 1000 mLとする。用時製する。

次亜臭素酸ナトリウム試液 臭素試液8 mLに水25 mL及び炭酸ナトリウム試液25 mLを加える。用時製する。

ジアセチル $\text{CH}_3\text{COCOCH}_3$ 黄色～黄緑色の澄明な液で, 強い刺激性のにおいがある。エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和し, 水に溶けやすい。

凝固点 (2.42) $-2.0 \sim -5.5^\circ\text{C}$