

# 参考情報

## 参 考 情 報

参考情報は、医薬品の品質確保の上で必要な参考事項及び参考となる試験法を記載し、日本薬局方に付したものである。したがって、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に基づく承認の際に規定された場合を除き、医薬品の適否の判断を示すものではないが、日本薬局方を補足する重要情報として位置付けられている。参考情報を日本薬局方と一体として運用することにより、日本薬局方の質的向上や利用者の利便性の向上に資することができる。

参考情報はその内容により以下のカテゴリーに分類し、それぞれに固有の番号を付している。

- G0. 医薬品品質に関する基本的事項
- G1. 理化学試験関連
- G2. 物性関連
- G3. 生物薬品関連
- G4. 微生物関連
- G5. 生薬関連
- G6. 製剤関連
- G7. 容器・包装関連
- G8. 標準品関連
- GZ. その他

本改正の要旨は次のとおりである。

1. 各参考情報に以下のルールによる固有番号を付与した。  
固有番号は三つのブロックで構成され、左ブロックはカテゴリー番号、中央ブロックはカテゴリー内での番号を示す。右ブロックの数字は、左から2桁で直近改正（改正のない場合は新規作成）時の日局を示し、3桁目は大改正を0、第一追補を1、第二追補を2、一部改正を3とする。参考情報間で引用を行う場合は、該当する参考情報の番号を〈 〉を付して示す。
2. カテゴリー分類の見直しを行った。
  - (1) 医薬品品質に関する基本的事項として、冒頭に「G0. 医薬品品質に関する基本的事項」を新設した。
  - (2) 今後、新規カテゴリーを「G9.」以降に追加する可能性を考慮し「その他」を「GZ.」として末尾に配置した。
  - (3) 水関連のカテゴリーを廃止し「GZ. その他」に含めた。
3. 新たに作成したものは次のとおりである。
  - (1) バイオテクノロジー応用医薬品（バイオ医薬品）の品質確保の基本的考え方〈G3-1-180〉
  - (2) 微生物試験に用いる培地及び微生物株の管理〈G4-2-180〉
  - (3) エンドトキシン試験法と測定試薬に遺伝子組換えタンパク質を用いる代替法〈G4-4-180〉
  - (4) 生薬の放射能測定法〈G5-8-180〉
  - (5) 錠剤硬度測定法〈G6-4-180〉
  - (6) 無菌医薬品の包装完全性の評価〈G7-4-180〉
  - (7) 無菌医薬品包装の漏れ試験法〈G7-5-180〉
4. 改正したものは次のとおりである。
  - (1) キャピラリー電気泳動法〈G3-7-180〉
  - (2) 日本薬局方収載生薬の学名表記について〈G5-1-180〉
  - (3) 第十八改正日本薬局方における国際調和〈GZ-3-180〉
5. 廃止したものは次のとおりである。
  - (1) 製剤中の元素不純物の管理

コウイ	トウモロコシ <i>Zea mays</i> Linné = <i>Zea mays</i> L.	<i>Gramineae</i> イネ科
	キャッサバ <i>Manihot esculenta</i> Crantz	<i>Euphorbiaceae</i> トウダイグサ科
	ジャガイモ <i>Solanum tuberosum</i> Linné = <i>Solanum tuberosum</i> L.	<i>Solanaceae</i> ナス科
	サツマイモ <i>Ipomoea batatas</i> Poirét = <i>Ipomoea batatas</i> (L.) Poir. ----- <i>Ipomoea batatas</i> (L.) Lam.	<i>Convolvulaceae</i> ヒルガオ科
	イネ <i>Oryza sativa</i> Linné = <i>Oryza sativa</i> L.	<i>Gramineae</i> イネ科
コウカ	ベニバナ <i>Carthamus tinctorius</i> Linné = <i>Carthamus tinctorius</i> L.	<i>Compositae</i> キク科
コウジン	オタネニンジン <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer = <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. ----- * <i>Panax schinseng</i> Nees	<i>Araliaceae</i> ウコギ科
コウブシ	ハマズグ <i>Cyperus rotundus</i> Linné = <i>Cyperus rotundus</i> L.	<i>Cyperaceae</i> カヤツリグサ科
コウバイ	イネ <i>Oryza sativa</i> Linné = <i>Oryza sativa</i> L.	<i>Gramineae</i> イネ科
コウボク	ホオノキ <i>Magnolia obovata</i> Thunberg = <i>Magnolia obovata</i> Thunb. ----- * <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold et Zuccarini = <i>Magnolia hypoleuca</i> Siebold & Zucc.	<i>Magnoliaceae</i> モクレン科
	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder et Wilson = <i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E. H. Wilson	
	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder et Wilson var. <i>biloba</i> Rehder et Wilson = <i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E. H. Wilson var. <i>biloba</i> Rehder & E. H. Wilson	
ゴオウ	ウシ <i>Bos taurus</i> Linné var. <i>domesticus</i> Gmelin = <i>Bos taurus</i> L. var. <i>domesticus</i> Gmelin	<i>Bovidae</i> ウシ科
ゴシツ	<i>Achyranthes bidentata</i> Blume	<i>Amaranthaceae</i> ヒユ科
	ヒナタイノコズチ <i>Achyranthes fauriei</i> H. Léveillé et Vaniot = <i>Achyranthes fauriei</i> H. Lev. & Vaniot	
ゴシユユ	<i>Euodia officinalis</i> Dode ----- * <i>Evodia officinalis</i> Dode <i>Evodia rutaecarpa</i> (A. juss.) Benth. var. <i>officinalis</i> (Dode) Huang	<i>Rutaceae</i> ミカン科
	<i>Euodia bodinieri</i> Dode ----- * <i>Evodia bodinieri</i> Dode	
	<i>Evodia rutaecarpa</i> (A. Juss.) Benth. var. <i>bodinieri</i> (Dode) Huang	
	ゴシユユ <i>Euodia ruticarpa</i> Hooker filius et Thomson = <i>Euodia ruticarpa</i> (A. Juss.) Hook. f. & Thomson ----- * <i>Evodia rutaecarpa</i> Bentham = <i>Evodia rutaecarpa</i> (A. Juss.) Benth. <i>Tetradium ruticarpum</i> (A. Juss.) T.G. Hartley	
ゴボウシ	ゴボウ <i>Arctium lappa</i> Linné = <i>Arctium lappa</i> L.	<i>Compositae</i> キク科
ゴマ ゴマ油	ゴマ <i>Sesamum indicum</i> Linné = <i>Sesamum indicum</i> L.	<i>Pedaliaceae</i> ゴマ科
ゴミシ	チョウセンゴミシ <i>Schisandra chinensis</i> Baillon = <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	<i>Schisandraceae</i> マツブサ科
コロンボ	<i>Jateorhiza columba</i> Miers	<i>Menispermaceae</i> ツツラフジ科
コンズランゴ	<i>Marsdenia cundurango</i> Reichenbach filius = <i>Marsdenia cundurango</i> Rchb. f.	<i>Asclepiadaceae</i> ガガイモ科
サイコ	ミシマサイコ <i>Bupleurum falcatum</i> Linné = <i>Bupleurum falcatum</i> L. ----- <i>Bupleurum chinense</i> DC. <i>Bupleurum scorzoniferifolium</i> Willd.	<i>Umbelliferae</i> セリ科
サイシン	ケイリンサイシン <i>Asiasarum heterotropoides</i> F. Maekawa var. <i>mandshuricum</i> F. Maekawa = <i>Asiasarum heterotropoides</i> (F. Schmidt) F. Maek. var. <i>mandshuricum</i> (Maxim.) F. Maek. ----- <i>Asarum heterotropoides</i> F. Schmidt var. <i>mandshuricum</i> (Maxim.) Kitag.	<i>Aristolochiaceae</i> ウマノスズクサ科
	ウスバサイシン <i>Asiasarum sieboldii</i> F. Maekawa = <i>Asiasarum sieboldii</i> (Miq.) F. Maek. ----- <i>Asarum sieboldii</i> Miq.	
	ウスゲサイシン <i>Asarum sieboldii</i> Miq. var. <i>seoulense</i> Nakai	