

2021年6月告示

第十八改正日本薬局方の告示に伴う 薬剤師国家試験のポイント

通 則

通則では大幅な改正は見られませんでした。

旧

- 1 この日本薬局方を第十七改正日本薬局方と称し、その略名は「日局十七」、「日局17」、「JPXVII」又は「JP17」とする。
- 2 この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia Seventeenth Edition」とする。
- 8 日本薬局方の医薬品名、又は物質名の次に（）で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。日本薬局方において用いる原子量は、原子量表（2010）（日本化学会原子量専門委員会）－2007年国際原子量表による。また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。

新

- 1 この日本薬局方を第十八改正日本薬局方と称し、その略名は「日局十八」、「日局18」、「JPXVIII」又は「JP18」とする。
- 2 この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia **Eighteenth** Edition」とする。
- 8 日本薬局方の医薬品名、又は物質名の次に（）で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。日本薬局方において用いる原子量は、**2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会原子量専門委員会）**による。ただし、**2015年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会原子量専門委員会）**による。また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。
- 34 日本薬局方の製剤は、原則として一般試験法の元素不純物に係る規定に従って適切に管理を行う。また、製剤、原薬及び添加剤などにおいて、当該管理を行った場合には、医薬品各条などで規定された重金属、ヒ素など元素不純物の管理は要しない。

一般試験法

前文

試験法番号の説明が追記され、従来記載していた五十音順による試験法名の一覧が削除されました。

一般試験法は、共通な試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。それぞれの試験法等に付した番号は、内容により一般試験法を分類し付与した固有のものである。

1. 化学的試験法
2. 物理的試験法
3. 粉体物性測定法
4. 生物学的試験法／生化学的試験法／微生物学的試験法
5. 生薬試験法
6. 製剤試験法
7. 容器・包装材料試験法
8. その他*
9. 標準品、標準液、試薬・試液、計量器・用器等

* 現時点では本項に分類される試験法はない。

医薬品各条等において、〈〉を付すものは該当する一般試験法の番号を示す。

2.05 サイズ排除クロマトグラフィー

新たに収載された項目です。溶液中の分子をそのサイズに応じてクロマトグラフィーにより分離する方法を新規に設定するものです。

サイズ排除クロマトグラフィーは、液体クロマトグラフィーの分離技術の一つで、溶液中の分子をそのサイズに応じて分離する手法である。多糖類、核酸、タンパク質及び化学合成ポリマーなどの高分子化合物の分子量の確認、分子量分布の確認及び純度の試験などに使用される。水溶性の高分子を対象とし、水系の溶媒を移動相として用いる手法は、ゲルろ過クロマトグラフィーとも呼ばれる。有機溶媒を移動相に用いる手法はゲル浸透クロマトグラフィーとも呼ばれる。ここでは、水系の溶媒を移動相として用いる手法について記述する。有機溶媒を移動相に用いる場合も、分離の原理は同様である。

1. 分離の原理

被検成分は、カラムの充填剤に存在する細孔への入りやすさに基づいて分離される。細孔より大きなサイズの分子は、細孔に入らずに充填剤粒子間の空隙を通り速やかに移動し、クロマトグラムのカラムに保持されない成分の保持容量 (V_0) の位置に溶出する。細孔より小さなサイズの分子は、そのサイズに応じて細孔中に浸透し、小さなサイズの分子ほど、より内部に浸透するので溶出が遅くなる。さらにあるサイズよりも小さい分子は、一様に、完全浸透する成分の保持容量 (V_t) の位置に溶出する。分子の溶出位置は、分子量だけでなく、分子の構造、溶媒及び充填剤との相互作用などによっても影響を受ける。

2. 装置及び測定条件

例、液体クロマトグラフィー〈2.01〉に従う。カラムには多孔質の充填剤を使用する。充填剤として、シリカ粒子の表面に親水性の修飾を被覆したものや親水性ポリマーを架橋したものなどが用いられる。充填剤の細孔のサイズ及びその分布により、測定可能な分子サイズの範囲が異なるので、適切なものを選択する。測定可能な分子サイズの範囲を広げるため、対象分子量範囲の異なるカラムを連結して用いる場合もある。移動相には緩衝液などが用いられる。移動相を適切に選択し、サイズ排除の原理以外の、充填剤と被検成分との相互作用を抑制することが重要である。充填剤と被検成分との静電相互作用の抑制には、pH の調整、塩の添加などが、疎水性相互作用の抑制には、有機溶媒（メタノール、アセトニトリルなど）の添加などが有用である。移動相の流量、カラム温度、試料注入量及び試料溶液の濃度は分離に影響を与えるため、適切に設定する。検出器には、紫外又は可視分光光度計、示差屈折計、静的光散乱検出器、蒸発光散乱検出器などが用いられる。通常、分子量標準物質と溶出位置を比較することにより被検成分の分子量を求めるが、静的光散乱検出器を用いた場合には、直接溶出液中の分子の分子量が得られる。

3. 操作法

液体クロマトグラフィー〈2.01〉に従う。

4. 分子量の測定

サイズ排除クロマトグラフィーにより分子量、平均分子量又は分子量分布を求める場合には、別に規定するもののほか、試料溶液及び適切な分子量標準物質を用いて調製した分子量標準溶液を同一試験条件で測定し、以下のように求める。分子量標準物質はできるだけ被検成分と類似の物性を有するものを用いる。得られた分子量は、用いた分子量標準物質と分析条件に依存する。

4.1. 単分散被検成分の分子量

分子量標準物質に表示された分子量の対数値に対する保持容量（又は保持時間）の関係をプロットした分子量校正曲線を作成する。試料溶液のクロマトグラムから得られる保持容量（又は保持時間）に対応する分子量を分子量校正曲線から読み取る。通常、被検成分の分子量は、分子量校正曲線の範囲内にあることが必要である。

4.2. 多分散被検成分の平均分子量

分子量標準溶液から得られたクロマトグラムより分子量校正曲線を作成する。試料溶液から得られるクロマトグラムを分割し、各溶出画分の分子量を分子量校正曲線から読み取り、濃度又は量を求め、次式により、数平均分子量 (M_n)、質量平均分子量 (M_w) 及び多分散度 (d) を計算する。

多分散度は分子量分布の幅の指標となる。

$$M_n = \frac{\sum M_i N_i}{\sum N_i} = \frac{\sum C_i}{\sum \frac{C_i}{M_i}} = \frac{1}{\sum \frac{w_i}{M_i}}$$

$$M_w = \frac{\sum M_i^2 N_i}{\sum M_i N_i} = \frac{\sum C_i M_i}{\sum C_i} = \sum w_i M_i$$

$$d = \frac{M_w}{M_n}$$

M_i : i 番目の画分の分子量

C_i : i 番目の画分の濃度

N_i : i 番目の画分の分子数

w_i : i 番目の画分の質量分率 ($w_i = \frac{M_i N_i}{\sum M_i N_i} = \frac{C_i}{\sum C_i}$)

4.3. 分子量分布

分子量分布を表す分布曲線として、横軸に分子量の対数値、縦軸に質量分率の積分値をプロットした積分分子量分布曲線や、各分子量における積分分子量分布曲線の傾きを求め、横軸に分子量の対数値、縦軸に傾きをプロットした微分分子量分布曲線が用いられる。

分子量分布に関する規格は、例えば、質量平均分子量、多分散度、特定の分子量範囲の分子の質量分率など、目的に応じた形で示すことができる。

5. システム適合性及び試験条件の変更に関する留意事項

システム適合性の規定及び試験条件の変更に関する留意事項については液体クロマトグラフィー〈2.01〉を準用する。

2.46 残留溶媒

令和元年12月20日付薬生薬審発1220第9号「[「医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について」の廃止について」の発出を踏まえ、表2.46-2クラス2の溶媒（医薬品中の残留量を規制すべき溶媒）に修正がありました。

旧

	PDE (mg/day)	濃度限度値 (ppm)
エチレン グリコール	3.1	310

新

	PDE (mg/day)	濃度限度値 (ppm)
エチレン グリコール	6.2	620

2.48 水分測定法

測定の適合性に関する項目が追加され、この適合性試験で適切に水分測定ができることを確認することを前提に、陽極液／陰極液及び試薬について、柔軟な使用が可能になりました。また、電量滴定法における水（H₂O）1mgに対応する電気量（C/mg）が国際機関発行の物理定数を基に計算した値に変更されました。

1. 容量滴定法

1.2. 試薬

1.2.1. 水分測定用溶媒

水分測定用溶媒として、主に水分測定用メタノールを用いるが、試料の溶解性及びカールフィッシャー反応への妨害などを考慮し、他に水分測定用エチレングリコール、水分測定用クロロホルム、水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル、水分測定用炭酸プロピレン及び水分測定用ホルムアミドなど、又はそれらの混合物を用いることができる。

1.2.2. 水分測定用塩基

水分測定用ピリジン、水分測定用イミダゾール及び水分測定用2-メチルアミノピリジンなどを用いる。

1.4. 測定の適合性

電極などの装置構成及び水分測定用の溶媒・試液の種類を変更するなど、試験条件を変更する際に、又は必要に応じて定期的に、適切な測定の適合性試験を行い、容量滴定法の装置／試薬システムの妥当性を検証する。

一例として、5~30 mg の水分を含む試料に対して、次のような手順により測定の適合性試験を行う。

まず、設定された装置／試薬システムを用いて、試料中の水分含量を測定する。その後、同じ滴定フラスコ中で、試料中の測定した水分量の 50~100% に相当する量の水又は水分量既知の溶液を添加し、水分量を測定する。水分量既知の溶液は、認証されたトレーサブルな市販の標準液の購入により得ることができる。この操作を 5 回繰り返し、それぞれの添加操作ごとに、次式を用いてそれぞれの水分回収率 $r(\%)$ を求める。

$$r(\%) = (M_2 / M_1) \times 100$$

M_1 : 添加された水分量 (mg)

M_2 : 測定された水分量 (mg)

上記につき、 x 軸に添加された累積水分量を、 y 軸に最初に測定される試料中の水分量 M と水又は水分量既知の溶液添加後に測定される累積水分量の和をプロットする。得られた回帰直線より、直線の勾配 b 、 y 軸との交点 a 及び回帰直線を外挿して得られる x 軸との交点 d を求め、次式より、百分率誤差 $e_1(\%)$ 及び $e_2(\%)$ を計算する。

$$e_1(\%) = \{(a - M) / M\} \times 100$$

$$e_2(\%) = \{(|d| - M) / M\} \times 100$$

a : 回帰直線の y 軸交点 (mg H₂O)

d : 回帰直線の x 軸交点 (mg H₂O)

M : 試料中の実測水分量 (mg H₂O)

下記の判定基準に適合するとき、評価対象とした装置／試薬システムは、試料に対して適切な水分測定システムであると判定する。

- ・水分回収率 $r(\%)$ から平均水分回収率 $R(\%)$ を求めるとき、97.5~102.5% の範囲である。
- ・ $|e_1|$ 及び $|e_2|$ は、それぞれ 2.5% 以下である。
- ・ b は、0.975~1.025 の範囲内にある。

2. 電量滴定法

2.2. 水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液の調製

水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液は、別に規定するもののほか、それぞれ以下のような組成の液を調製して用いる。

水分測定用陽極液：ヨウ素、二酸化硫黄、水分測定用イミダゾール {又は 1,3-ジ-(4-ピリジル)プロパン、ジエタノールアミン又はそれに代わる塩基}、水分測定用メタノールなどの有機溶媒との混合溶液

水分測定用陰極液：塩化リチウム、コリン塩化物、塩酸ジエタノールアミンなどの無機塩又は有機塩と水分測定用メタノールなどの有機溶媒との混合溶液

2.3. 操作法

滴定フラスコ中に水分測定用陽極液を入れた後、この液中に一对の白金電極（又は双白金電極）を浸す。別に水分測定用陰極液を満たしたヨウ素発生用電解槽を陽極液中に浸す。あらかじめ電解電流を流して、滴定フラスコ内を無水の状態にしておく。次に水分 0.2～5 mg を含むような量の試料、 M (mg)を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、かき混ぜて溶かし、激しくかき混ぜながら終点まで滴定し、滴定開始より終点に至るまでのヨウ素の発生に要した電気量 C (C) {電流(A)×時間(s)} を求める。

ヨウ素の発生に要した電気量 C (C)及び試料の秤取量 M (mg)より、次式を用いて試料中の水分含量(%)を求める。

$$\text{水分含量(\%)} = \{C / (10.71 \times M)\} \times 100$$

M ：試料の秤取量 (mg)

C ：ヨウ素の発生に要した電気量 (C)

10.71：水 (H₂O) 1 mg に対応する電気量(C/mg)

なお、試料が陽極液に溶けないときは、吸湿しないように手早く粉末とし、水分 0.2～5 mg を含む量の試料 M (mg)を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、湿気を避けてかき混ぜた後、激しくかき混ぜながら滴定し、以下同様に操作する。

なお、滴定は低湿度下で行う必要があるが、滴定に長時間を要するなど、雰囲気中の水分の影響が避けられない場合、必要に応じて空試験を行い、補正する。

2.4. 測定の適合性

電極などの装置構成及び水分測定用の溶媒・試液の種類を変更するなど、試験条件を変更する際に、又は必要に応じて定期的に、適切な測定 of 適合性試験を行い、電量滴定法の装置／試薬システムの妥当性を検証する。

一例として、試料中の水分量の測定の前後に、水又は水分量既知の溶液を用いて、水分回収試験を行う。水分量既知の溶液は、認証されたトレーサブルな市販の標準液の購入により得ることができる。試料中の予想水分量により近い約 1000 μ g 又約 100 μ g のいずれかの水分を含む水又は水分量既知の溶液を添加し、水分量の電量滴定を行い、その回収率を求める。

水分添加量が 1000 μ g の場合、回収率 97.5～102.5% の範囲内に、水分添加量が 100 μ g の場合、回収率 90.0～110.0% の範囲内であれば、装置／試薬システムは、試料に対して適切な水分測定システムであると判定する。

3. 水分気化装置の利用及び測定の適合性

試料が溶剤に溶けないとき、又は試料がカールフィッシャー反応を妨害するときは、水分気化装置を用いて試料を加熱し、窒素をキャリアーとして試料中の水分を滴定フラスコに導入することができる。

水分気化装置における測定の適合性は、例えば、あらかじめ別の方法で水分量を測定した適切な物質や安定な水和物の場合は、その水分量を理論水分量として評価することができる。各装置の指示に基づき適切な条件（温度、時間、サンプル量など）下で当該物質の理論水分量付近の適切な量が検出される必要がある。

2.51 導電率測定法

三薬局方で合意された修正を反映し、併せて調和文書の原文に沿った記載に整備されました。

本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。

三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。

5. 温度補償

……導電率の変化は、温度変化ではなく濃度変化に起因するとみなすことができる。導電率測定は、通常 25℃ を基準としている。一般的な形式の温度補償（線形）には、式(4)が用いられる。

……天然水、微量のアンモニアを含む超純水などに広く利用可能である。◇

機器の洗浄用あるいはリンス用に精製された水のように導電率が低い（10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 未満）場合には、二重温度補償が必要である。……

2.52 熱分析法

通則 48（本改正案では通則 49）に従い、冒頭の国際調和に関する記載及び「◆◆」「◇◇」の表示が変更されました。

本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇◇」で囲むことにより示す。

三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。

……◇なお、本法における測定法のうち、熱重量測定法は、乾燥減量試験法（2.41）又は水

分測定法〈2.48〉の別法として用いることができる。ただし、水分測定法の別法として用いる場合、水以外に揮発性成分がないことを確認しておく必要がある。◇

2.66 元素不純物

参考情報「製剤中の元素不純物の管理」をⅠ、一般試験法「2.66 元素不純物試験法」をⅡとして統合し、試験法名を「2.66 元素不純物」に改めるほか、ICH Q3D「医薬品の元素不純物ガイドライン」の改正が反映されました。

旧

表 1 元素不純物の PDE 値

元素	クラス	経口製剤の PDE 値 (μg/day)	注射剤の PDE 値 (μg/day)	吸入剤の PDE 値 (μg/day)
Cd	1	5	2	<u>2</u>

表 3 オプション 1 についての元素不純物許容濃度

元素	クラス	経口製剤の濃度 (μg/g)	注射剤の濃度 (μg/g)	吸入剤の濃度 (μg/g)
Cd	1	0.5	0.2	<u>0.2</u>

新

表 2.66-1 元素不純物の PDE 値

元素	クラス	経口製剤の PDE 値 (μg/day)	注射剤の PDE 値 (μg/day)	吸入剤の PDE 値 (μg/day)
Cd	1	5	2	3

表 2.66-3 オプション 1 についての元素不純物許容濃度

元素	クラス	経口製剤の濃度 (μg/g)	注射剤の濃度 (μg/g)	吸入剤の濃度 (μg/g)
Cd	1	0.5	0.2	0.3

4.06 無菌試験法

通則 48 (本改正案では通則 49) に従い、冒頭の国際調和に関する記載及び「◆」 「◇」の表示が変更されました。

本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意において、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定することとした項は「◇」で囲むことにより示す。

三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。

旧

表 4.06-3 最少供試個数

注射剤 501 容器以上	2% 又は 20 容器 [◇] (表示量が 100 mL 以上の製剤の場合は、10 容器) [▲] のうち少ない方
-----------------	---

新

表 4.06-3 最少供試個数

注射剤 501 容器以上	2% 又は 20 容器 [◇] (表示量が 100 mL 以上の製剤の場合は、10 容器) [◇] のうち少ない方
-----------------	---

5.01 生薬試験法

定量 NMR の項に NMR の分野での信号雑音比 (SN 比) の定義が追記されたほか、用語の記載整備等が行われました。

10.2. 定量 NMR 用基準物質と定量ソフトの供給

前述した原理による定量を定量 NMR (qNMR) と呼ぶ。qNMR 用基準物質は、……1,4-ビス(トリメチルシリル)ベンゼン- d_4 (1,4-BTMSB- d_4)、メタノール、ジメチルスルホキシド及び水系用の 3-(トリメチルシリル)-1-プロパンスルホン酸- d_6 -ナトリウム塩 (DSS- d_6)、マレイン酸、ジメチルスルホンがある。……

10.4. qNMR 実施の際の注意事項

……9.41 試薬・試液の項に試薬と qNMR 用基準物質の採取量が規定されている。両者の秤量には高い精度が求められることから、採取量は、天びんの最小計量値以上でなければならない。規定された両者の採取量は、**ウルトラマイクロ化学はかりを使用してバリデートされた現実的な最低量を記載したものである**。……また、NMR 測定用重水素化溶媒や qNMR 用基準物質の 1,4-BTMSB- d_4 や DSS- d_6 においても、僅かな不純物のシグナルが観測されており、これらの不純物シグナルの範囲を、qNMR の測定の前に把握しておくことが重要である。……また、qNMR で使用する qNMR 用基準物質 1,4-BTMSB- d_4 や DSS- d_6 は、テトラメチルシラン (有機溶媒中) や DSS (重水中) を化学シフト (δ) の基準としたとき、それぞれ 0.2 ppm、0.1 ppm 程度の化学シフト値を持つが、qNMR を測定する際には、便宜上、これらの qNMR 用基準物質の化学シフトを 0 ppm として、他のシグナルの化学シフトを示している。

なお、NMR で用いられる信号の SN 比計算は信号強度 / (2 × 雑音強度) の式で行われ、この雑音強度はノイズ領域の個々のノイズ強度を二乗平均平方根で求めた値である。

医薬品各条

改正に当たり、化学薬品・抗生物質を主とする 33 の医薬品の追加、ワクチンを主とする 8 の医薬品の削除がありました。

また、横断的改正としての医薬品各条（化学薬品等）の別名の削除などを含む改正がありました。

●新たに収載する品目（各条）

- | | |
|-------------------------------|---------------------|
| (1) イリノテカン塩酸塩注射液 | (2) エリブリンメシル酸塩 |
| (3) カベルゴリン | (4) グルカゴン（遺伝子組換え） |
| (5) クロペラスチンフェンジソ酸塩 | (6) クロペラスチンフェンジソ酸塩錠 |
| (7) ゲフィチニブ | (8) コポビドン |
| (9) シロドシン口腔内崩壊錠 | (10) セレコキシブ |
| (11) ソピクロン | (12) ソピクロン錠 |
| (13) テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 | (14) トリアゾラム |
| (15) ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液 | (16) ビカルタミド |
| (17) ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠 | (18) フェノバルピタール錠 |
| (19) フェノフィブラート | (20) フェノフィブラート錠 |
| (21) フルジアゼパム錠 | (22) 透析用ヘパリンナトリウム液 |
| (23) ロック用ヘパリンナトリウム液 | (24) ミグリトール錠 |
| (25) 注射用メトトレキサート | (26) リルマザホン塩酸塩水和物 |
| (27) リルマザホン塩酸塩錠 | (28) ロスバスタチンカルシウム |
| (29) ロスバスタチンカルシウム錠 | (30) ロフラゼブ酸エチル |
| (31) ロフラゼブ酸エチル錠 | (32) 温清飲エキス |
| (33) 白虎加人参湯エキス | |

●削除する品目（各条）

- | | |
|---------------------|-------------------|
| (1) ガスエソウマ抗毒素 | (2) コレラワクチン |
| (3) シフテリア破傷風混合トキソイド | (4) 日本脳炎ワクチン |
| (5) 乾燥日本脳炎ワクチン | (6) 経口生ポリオワクチン |
| (7) メチルロザニリン塩化物 | (8) ワイル病秋やみ混合ワクチン |

参考情報

日本薬局方収載生薬の学名表記について 〈G5-1-180〉

いくつかの生薬の学名表記が変更となりました。

●日本薬局方の学名表記と分類学的に用いられる学名表記

旧		新	
生薬名	日本薬局方の学名表記 =分類学的に用いられている学名表記 ----- 日本薬局方の学名表記とは異なるが分類学的に同一あるいは同一とみなされることがあるもの及び収載種に含まれる代表的な下位分類群。*印のあるものは、日本薬局方で併記されているもの。	生薬名	日本薬局方の学名表記 =分類学的に用いられている学名表記 ----- 日本薬局方の学名表記とは異なるが分類学的に同一あるいは同一とみなされることがあるもの及び収載種に含まれる代表的な下位分類群。*印のあるものは、日本薬局方で併記されているもの。
ケイヒ	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume	ケイヒ	<i>Cinnamomum cassia</i> J. Presl = <i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl
ケイヒ油	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume <i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees	ケイヒ油	<i>Cinnamomum cassia</i> J. Presl = <i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl <i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees
センコツ	コウホネ <i>Nuphar japonicum</i> De Candolle = <i>Nuphar japonicum</i> DC.	センコツ	コウホネ <i>Nuphar japonica</i> De Candolle = <i>Nuphar japonica</i> DC. ネムロコウホネ <i>Nuphar pumila</i> De Candolle = <i>Nuphar pumila</i> (Timm) DC.
センソ	<i>Bufo melanostictus</i> Schneider <i>Bufo gargarizans</i> Cantor	センソ	アジアヒキガエル <i>Bufo gargarizans</i> Cantor ----- = <i>Bufo bufo gargarizans</i> Cantor <i>Bufo melanostictus</i> Schneider = <i>Duttaphrynus melanostictus</i> Schneider
ソウシュツ	ホソバオケラ <i>Atractylodes lancea</i> De Candolle = <i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC. <i>Atractylodes chinensis</i> Koidzumi = <i>Atractylodes chinensis</i> (DC.) Koidz.	ソウシュツ	ホソバオケラ <i>Atractylodes lancea</i> De Candolle = <i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC. シナオケラ <i>Atractylodes chinensis</i> Koidzumi = <i>Atractylodes chinensis</i> (Bunge) Koidz.
ハロドンナコン	<i>Atropa belladonna</i> Linné = <i>Atropa belladonna</i> L.	ハロドンナコン	ベラドンナ <i>Atropa belladonna</i> Linné = <i>Atropa belladonna</i> L.
	上記種の雑種		上記種の 種間 雑種

