

薬機審マ発第 11 号  
令和 5 年 4 月 18 日

(別記) 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部長  
(公印省略)

#### 第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）について

平素より、当機構の日本薬局方業務に多々ご協力頂き御礼申し上げます。現在、日本薬局方の原案作成にあたっては、「第十九改正日本薬局方原案作成要領」（令和 4 年 3 月 29 日薬機審マ発第 0329001 号 医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長通知）を活用しているところです。当該要領に関しては、日本薬局方原案検討委員会において、科学・技術の進歩や国際調和の発展を踏まえた新しい検討方針及び対応方法を検討してまいりましたが、今般、日米欧三薬局方検討会議でのクロマトグラフィー試験法の調和合意に対応し、第十八改正日本薬局方第一追補の一般試験法に 2.00 クロマトグラフィー総論が収載されたことを受け、クロマトグラフィーに関して記載する際の留意点を追記するとともに他の記載を見直して、「第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）」をとりまとめ、下記の当機構ホームページに公開しましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴傘下団体・傘下企業の皆様にお知らせ頂きますようお願い申し上げます。

#### 記

○第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）の掲載ページ

URL : <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0003.html>

( 別記 )

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課長

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長

(一社)欧州製薬団体連合会 技術委員会 委員長

関西医薬品協会 会長

局方薬品協議会 会長

国立医薬品食品衛生研究所 所長

国立感染症研究所 所長

(一社)全国配置薬協会 会長

(公社)東京医薬品工業協会 会長

(公社)東京生薬協会 会長

日本医薬品原薬工業会 会長

(一社)日本医薬品添加剤協会 会長

日本OTC医薬品協会 会長

日本界面活性剤工業会 会長

日本家庭薬協会 会長

日本漢方生薬製剤協会 会長

(一社)日本血液製剤協会 理事長

(公財)日本感染症医薬品協会 理事長

日本ジェネリック製薬協会 会長

日本生薬連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

日本製薬団体連合会 会長

(一社)日本薬業貿易協会 会長

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員長

別 添

# 第十九改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正)

令和5年4月

医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部

## はじめに

日本薬局方は医薬品、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8月10日法律第145号。以下「法」という。）第41条により医薬品の品質の適正を図るために定められ、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者により、それぞれの場で広く活用されています。また、厚生労働省から示された「第十九改正日本薬局方作成基本方針」（令和3年10月25日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡別添）には、「日本薬局方は我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書」と位置づけられています。日本薬局方が、この役割を果たすために、少なくとも10年に一度の全面改正が義務付けられており、実際には第九改正（昭和51年）以降は5年ごとに全面改正が行われ、さらに第十二改正（平成3年）からは全面改正の間に2度の追補が発行されています。また、日本薬局方の事務局機能を強化するために、平成16年度から、厚生労働省の委託を受け、薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会以外の委員会組織の事務局として、医薬品医療機器総合機構が検討組織の運営を行っています。

機構は日本薬局方の作成のため、分野毎に16の委員会を設置し、製薬企業等から提出された原案の検討を進めていますが、当該原案の完成度を高め、委員会での検討を円滑化するとともに日本薬局方全体の整合を図るため、原案作成のための要領を定め公開しているところです。第十八改正日本薬局方が令和3年6月に告示され、さらに令和3年10月25日に厚生労働省から「第十九改正日本薬局方作成基本方針」が示されたことから、この作成基本方針に基づき、第十八改正日本薬局方第一追補（令和4年12月告示）以降の改正にも適用できるように、令和4年3月に「第十九改正日本薬局方原案作成要領」を公開しました。今般、日米欧三薬局方検討会議でのクロマトグラフィー試験法の調和合意に対応し、第十八改正日本薬局方第一追補の一般試験法に2.00 クロマトグラフィー総論が収載されたことを受け、クロマトグラフィーに関して記載する際の留意点を追記するとともに他の記載を見直して「第十九改正日本薬局方原案作成要領」の一部改正を行うこととなりました。

本要領が、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育に携わる皆様に、それぞれの場面に応じご活用いただければ幸いです。なお、科学・技術の進歩と医療需要等に応じ、本要領を改正する必要がある場合には、適宜、見直しを行う予定です。

終わりに、本要領の作成に際し、ご尽力頂いた国立医薬品食品衛生研究所名誉所長合田幸広先生他日本薬局方原案検討委員会総合小委員会の皆様に厚く御礼を申し上げます。

令和5年4月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部長

日本薬局方原案検討委員会総合小委員会委員(五十音順)

阿部 康弘	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第四室長
石井 明子	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長
伊豆津 健一	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
伊藤 美千穂	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長
伊藤 亮一	公益社団法人 東京医薬品工業協会
加藤 くみ子	北里大学 薬学部 教授
菊池 裕	千葉県立保健医療大学 健康科学部 栄養学科 教授
栗原 正明	湘南医療大学 薬学部 薬化学教室 教授
座長 合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所 所長
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部長
坂本 知昭	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第三室長
花尻 瑠理	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部 第三室長
林 美則	関西医薬品協会
丸山 卓郎	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部 主任研究官
米持 悦生	星薬科大学 薬学部 教授

令和5年3月時点

## 目 次

第十九改正日本薬局方原案作成要領(一部改正)	1
1. 目 的	1
2. 構 成	1
3. 対 象	1
4. 適 用	1
<b>第一部 第十九改正日本薬局方原案の作成に関する細則</b>	<b>2</b>
1. 基本的事項	2
1.1 規格及び試験方法の設定	2
1.2 有害な試薬の扱い	2
2. 一般的事項	3
2.1 用語及び用字	3
2.2 規格値/判定基準及び実測値	4
2.3 単位及び記号	4
2.4 温度	5
2.5 圧力	6
2.6 時間	6
2.7 質量百分率及び濃度	7
2.8 長さ	7
2.9 質量	8
2.10 容量	8
2.11 計算式の記載方法	8
2.12 一般試験法番号の記載方法	9
2.13 国際調和に関する記載方法	10
2.14 その他	11
3. 医薬品各条	12
3.1 各条の内容及び記載順	12
3.2 日本名	13
3.3 英名	14
3.4 日本名別名	14
3.5 ラテン名	14
3.6 構造式	14
3.7 分子式及び分子量(組成式及び式量)	16
3.8 化学名及びケミカル・アブストラクツ・サービス(CAS)登録番号	18
3.9 基原	18
3.10 成分の含量規定	19
3.11 表示規定	21
3.12 製法	21
3.13 製造要件	21
3.14 性状	22
3.15 生薬の性状	25
3.16 確認試験	25
3.17 示性値	28
3.18 純度試験	32

3.19	意図的混入有害物質	37
3.20	乾燥減量，水分又は強熱減量	38
3.21	強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分	39
3.22	製剤試験	39
3.23	その他の試験	44
3.24	定量又は成分の含量	44
3.25	貯法	45
3.26	有効期間	45
3.27	その他	45
4.	クロマトグラフィー等を用いる場合の表記	45
4.1	記載事項	45
4.2	試験条件の記載事項及び表記例	46
4.3	システム適合性	48
4.4	その他の記載例	53
5.	ICP 発光分光分析法及び ICP 質量分析法を用いる場合の記載例	54
5.1	ICP 発光分光分析法	54
5.2	ICP 質量分析法	55
6.	核磁気共鳴スペクトル測定法による定量 NMR (qNMR) を用いる場合の記載例	55
6.1	定量 <sup>1</sup> H NMR 法	55
6.2	定量 <sup>1</sup> H NMR 法の一般試験法「9.41 試薬・試液」の項，又は標準品品質標準の「様式-標 2」 「様式-標類 2」への記載に際しての留意点	56
7.	その他	58
7.1	標準品及び標準物質	58
7.2	試薬・試液等	59
<b>第二部 医薬品各条の提出資料とその作成方法</b>		61
別添 1	「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法	76
別添 2	「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法 [類縁物質の定量用標準品]	87
別添 3	「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法 [システム適合性試験用標準品]	96
別添 4	「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法 [生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）標準品]	104
<b>付表及び用字例付表</b>		112
塩化物の%換算表		112
硫酸塩の%換算表		112
重金属の ppm 及び%換算表		113
ヒ素の ppm 換算表		113
乾燥減量及び強熱残分の%記載法		113
「原子量表(2017)」について		114
変動範囲による原子量の表記について		114
原子量表 (2017)		116
原子量表 (2010)		118
用字例		120

## 第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）

網掛け：改正箇所

### 1 1. 目 的

2 本要領は「原案」の具体的な作成方法、記載方法など第十九改正日本薬局方の作成にあたって必要な事項を  
3 定めることにより、「原案」の完成度を高め、委員会検討を円滑化し、日本薬局方全体の記載整備を図ること  
4 を目的とする。

### 5 2. 構 成

6 本要領は、「第一部 第十九改正日本薬局方原案の作成に関する細則」及び「第二部 医薬品各条原案の提  
7 出資料とその作成方法」からなる。

8 「第一部 第十九改正日本薬局方原案の作成に関する細則」は、薬局方の医薬品各条を改正するにあたり、  
9 必要とされる具体的な原案の作成方針、記載方法等を定めたものである。

10 「第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法」は、規定の様式による医薬品各条原案の作成及び提  
11 出ができるよう、注意事項などを定めたものである。

### 12 3. 対 象

13 本要領は「医薬品各条の原薬及びその製剤」を対象とする。

14 なお、本要領に記載のない事項については、当該各条の特殊性に応じた記載をすることができる。

15 また、一般試験法の記載についても可能な範囲で適用する。

### 16 4. 適 用

17 本要領は、原則として第十九改正日本薬局方に適用するが、その考え方については今後予定される第十八改  
18 正日本薬局方の一部改正（追補を含む）においても適用する。

19



## 第一部

### 第十九改正日本薬局方原案の作成に関する細則

#### 1. 基本的事項

##### 1.1 規格及び試験方法の設定

###### 1.1.1 試験項目の設定

日本薬局方は、法第 41 条の規定により、医薬品の適正な性状及び品質の確保を図ることを目的とするものであり、試験項目としては、有効性、安全性に関して同等とみなすことができる一定の品質を総合的に保証する上で必要な試験項目を設定する。ただし、当該品目の原料、製造工程等からみて、適正な品質を確保できることが明らかであるなど合理的な理由がある場合には、3.1 に規定するすべての項目を設定する必要はない。

###### 1.1.2 規格値／判定基準の設定

規格値／判定基準には、必ずしも高い純度や含量を求めるのではなく、当該医薬品の有効性と安全性を確保することができるよう、実測値及び必要に応じて安全性試験や安定性試験（長期保存試験等）の結果等に基づき、一定の品質の保証に必要な限度値、許容範囲、その他の適切な基準を設定する。ただし、生物薬品などの工程由来不純物、製剤の溶出性、浸透圧比／pH 等に見られるように、同一品目であっても製法が異なることなどによって、一定の品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難な場合には、試験項目を設定した場合であっても、規格値／判定基準の設定は行わず、法に基づく承認の際などに規格値／判定基準を設定させることができる。なお、局外規記載の規格値／判定基準を設定する場合であっても、提出された実測値に基づいて検討するため、実測値を考慮した規格値／判定基準の提案が望ましい。

###### 1.1.3 試験方法の設定

試験方法は、医薬品の品質の適否が明確となるように設定する。規格値／判定基準を法に基づく承認の際などに設定させる試験項目にあっては、試験方法を必ずしも設定する必要はない。

試験方法は、必要な目的が達せられるかぎり、簡易なものとなるよう配慮する。さらに、試験の妥当性を必要に応じて確認できる操作法、標準溶液と共に試験するなど目的が達せられる感度及び精度が得られていることが確認できる操作法などを試験法中に導入し、合理的なものとなるよう配慮する。このような観点から、確認試験、純度試験への機器分析の導入、定量法への相対試験法の導入等、簡便で鋭敏な試験法を積極的に導入する。

試料の調製法の規定に当たっては、試験に用いる試料並びに試薬の使用量を可能な限り低減するよう努める。

###### 1.1.4 「別に規定する」の定義

各条原案作成時には必要な試験項目と規格値／判定基準を設定する。

しかしながら、原案検討委員会の検討を経て、1.1.2 にあるように、生物薬品などの工程由来不純物、製剤の溶出性、浸透圧比／pH 等に見られるように、同一品目であっても製法が異なることなどによって、一定の品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難で、知的所有権の一部で保護されるべき内容等については、規格値／判定基準の設定は行わず、「別に規定する」と記載することができる。

「別に規定する」とは、法に基づく製造販売承認書の中の規格値／判定基準として別途規定されていることを意味する。なお、法に基づく承認審査において設定する必要がないと判断され、承認書に規定されない場合も含む。

##### 1.2 有害な試薬の扱い

有害な試薬を用いないなど、人及び環境への影響に配慮した試験方法となるよう努める。

次のような試薬については使用を避けるか、又は使用量を最小限にする。

有害で試験者への曝露が懸念される試薬

有害作用及び残留性等で環境への負荷が大きい試薬

特殊な取扱いが必要な試薬（麻薬や覚醒剤等）

次の試薬は、原則として用いない。

水銀化合物

シアン化合物

ベンゼン

- 68 四塩化炭素  
69 1,2-ジクロロエタン  
70 1,1-ジクロロエテン  
71 1,1,1-トリクロロエタン  
72 1,4-ジオキサン  
73 次の試薬は、代替溶媒がない場合についてのみ使用できる。  
74 ハロゲン化合物（クロロホルム、ジクロロメタンなど。クロロホルムとジクロロメタンのどちらも選択可  
75 可能な場合はジクロロメタンを優先して選択する。）  
76 二硫化炭素

## 77 2. 一般的事項

### 78 2.1 用語及び用字

- 79 薬局方の記載は、口語体で、横書きとする。  
80 用語については、原則として次の用語集などに従う。  
81 常用漢字及び現代仮名遣い  
82 文部科学省『学術用語集』  
83 なお、著しく誤解を招きやすいものについては、常用漢字以外の漢字を用いてもよい。

#### 84 2.1.1 おくりがななどの表記

- 85 おくりがな、かなで書くもの、文字の書き換え及び術語等については、原則として用字例による。ただし、  
86 顆、煎、膏、漿、絆、坐等は用いる。

#### 87 2.1.2 検液及び標準液

- 88 「検液」及び「標準液」は、それぞれ一般試験法中の各試験法又は標準液の項に規定されたものを用いる。  
89 医薬品各条で調製する場合は、「検液」は「試料溶液」、「標準液」は「標準溶液」と記載する。

#### 90 2.1.3 句読点

- 91 句読点は「，」、「。」、「：」を用いる。句読点は誤解が生じないよう適宜用いる。

#### 92 2.1.4 医薬品名、試薬名、外来語及び動植物名

- 93 次のものは、原則としてカタカナ又は常用漢字で表記する。

94 医薬品名

95 試薬名

96 また、次のものは、原則としてカタカナで表記する。

97 外来語

98 植物名

99 動物名

#### 100 2.1.5 繰り返し符号

- 101 繰り返し符号の「々」、「ゝ」、「ゞ」は、原則として用いない。ただし、慣用語（例：各々、徐々に）には用い  
102 ても差し支えない。

#### 103 2.1.6 数字

104 数字は算用数字（アラビア数字）を用いる。

105 また、必要に応じてローマ数字を用いることができ、慣用語などについては漢数字を用いる。

106 [例] 一般、一次、一度、一部、一つ、二層、四捨五入、二酸化硫黄、二塩酸塩、二グルコン酸塩、三水和  
107 物、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、酸化リン(V)

##### 108 2.1.6.1 大きな数字の表記

109 数字は連続して表記し、3桁ごとにカンマ（，）等で区切らない。

#### 110 2.1.7 文字及び記号

111 原則としてJIS第一水準及び第二水準の文字、記号などを用いる。

112 また、動植物又は細菌等の学名、物理量を表す記号（例えば、屈折率  $n$ 、比重  $d$  等）及び数式中の変数（例  
113 えば、吸光度  $A_1$ 、ピーク面積比  $Q_s$  など）などは、原則としてイタリック体を用いる。

##### 114 2.1.7.1 変数の代数表記

115 変数の代数表記は下記による。

116 質量： $M$

117 容量：  $V$   
118 吸光度：  $A$   
119 ピーク面積：  $A$   
120 ピーク高さ：  $H$   
121 ピーク面積等の比：  $Q$   
122 ピーク面積等の和：  $S$   
123 製剤単位の表示量：  $C$

#### 124 2.1.8 括弧の使い方

125 括弧の使用順は、原則として次のとおりとする。

126 括弧の使用順： ( { [ ( ) ] } )

127 [例] 2- $\{(Z)-(2\text{-Aminothiazol-4-yl})-[(2S,3S)\text{-}2\text{-methyl-}$   
128 4-oxo-1-sulfoazetidin-3-ylcarbamoyl]methyleneaminoxy}-

129 2-methyl-1-propanoic acid

130 リゾチームの量 [mg(力価)]

131 クロラムフェニコール( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )の量[ $\mu\text{g}$ (力価)]

132 ただし、計算式の場合は下記の使用順とする。

133 計算式の場合の括弧の使用順： [ { ( ) } ]

134 [例] デスアミド体以外の類縁物質の量(%)= $\{A_T - (A_I + A_D)\} / A_T \times 100$

### 135 2.2 規格値／判定基準及び実測値

#### 136 2.2.1 規格値及び実測値の定義

137 規格値とは、示性値、純度試験、特殊試験、定量法等で、試験の最終成績に基づいて適否の判定をする際に、  
138 基準となる数値をいう。

139 実測値とは、それぞれの項に記載された方法に従って試験して得た測定結果をいう。

#### 140 2.2.2 規格値

##### 141 2.2.2.1 規格値の表記

142 規格値は、例えば、 $\bigcirc \sim \bigcirc\%$ 、 $\Delta \sim \Delta^\circ\text{C}$  のように範囲で示すか、又は $\nabla\%$  以下（以上、未満）のよう  
143 に示す。

##### 144 2.2.2.2 規格値の桁数

145 規格値の桁数は、実測値の有効数字の桁数を考慮し、一定の品質を確保する観点から必要な桁数とする。

146 規格値が 1000 以上の場合で、その有効数字の桁数を明確にする必要がある場合は、規格値をべき数で表記  
147 することができる。

148 [例] 10000  $\sim$  12000 単位  $\rightarrow 1.0 \times 10^4 \sim 1.2 \times 10^4$  単位

149 30000 単位以上  $\rightarrow 3.0 \times 10^4$  単位以上

150 また、微生物限度の規格値については  $10^1$ 、 $10^2$ 、 $10^3$  と表記する。

151 [例] 本品 1 mL 当たり、総好気性微生物数の許容基準は  $10^2\text{CFU}$ 、総真菌数の許容基準は  $10^1\text{CFU}$  である。

##### 152 2.2.3 実測値の丸め方

153 規格値又は規格値の有効数字の桁数が  $n$  桁の場合、通則の規定に従い、実測値を  $n+1$  桁目まで求めた後、  
154  $n+1$  桁目の数値を四捨五入して、 $n$  桁の数値とする。

155 実測値が更に多くの桁数まで求められる場合は、 $n+2$  桁目以下は切り捨て、 $n+1$  桁目の数値を四捨五入し  
156 て、 $n$  桁の数値とする。

157 [例] 規格値又は規格値の有効数字が 2 桁の場合

158 1.23  $\rightarrow$  1.2, 1.25  $\rightarrow$  1.3, 1.249  $\rightarrow$  1.2

159  $2.54 \times 10^3$  (2540)  $\rightarrow 2.5 \times 10^3$  (2500),  $2.56 \times 10^3$  (2560)  $\rightarrow 2.6 \times 10^3$  (2600),

160  $2.549 \times 10^3$  (2549)  $\rightarrow 2.5 \times 10^3$  (2500)

### 161 2.3 単位及び記号

162 通則の規定に従い、SI 単位系に整合した物理的及び化学的な単位を用いる。ただし、エンドトキシン単位  
163 のような生物学的単位はこの限りでない。

164 また、w/v%については、製剤の処方又は成分などの濃度を示す場合に限定して用いる。

165	メートル.....	m
166	センチメートル.....	cm
167	ミリメートル.....	mm
168	マイクロメートル.....	$\mu\text{m}$
169	ナノメートル.....	nm
170	キログラム.....	kg
171	グラム.....	g
172	ミリグラム.....	mg
173	マイクログラム.....	$\mu\text{g}$
174	ナノグラム.....	ng
175	ピコグラム.....	pg
176	モル.....	mol
177	ミリモル.....	mmol
178	セルシウス度.....	$^{\circ}\text{C}$
179	平方センチメートル.....	$\text{cm}^2$
180	リットル.....	L
181	ミリリットル.....	mL
182	マイクロリットル.....	$\mu\text{L}$
183	メガヘルツ.....	MHz
184	ニュートン.....	N
185	毎センチメートル.....	$\text{cm}^{-1}$
186	キロパスカル.....	kPa
187	パスカル.....	Pa
188	モル毎リットル.....	mol/L
189	ミリモル毎リットル.....	mmol/L
190	パスカル秒.....	Pa·s
191	ミリパスカル秒.....	mPa·s
192	平方ミリメートル毎秒.....	$\text{mm}^2/\text{s}$
193	ルクス.....	lx
194	質量百分率.....	%
195	質量百万分率.....	ppm
196	質量十億分率.....	ppb
197	体積百分率.....	vol%
198	体積百万分率.....	vol ppm
199	質量対容量百分率.....	w/v%
200	マイクロジーメンズ毎センチメートル.....	$\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$
201	ピーエイチ.....	pH
202	エンドトキシン単位.....	EU
203	コロニー形成単位.....	CFU
204	ラジアン.....	rad
205	度（角度）.....	$^{\circ}$
206	オスモル.....	Osm
207	ミリオスモル.....	mOsm
208	当量.....	Eq
209	ミリ当量.....	mEq

## 210 2.4 温度

211 試験又は貯蔵に用いる温度は、原則として具体的な数値で記載する。ただし、以下の記述を用いることがで  
212 きる。

### 213 2.4.1 温度に関する定義

#### 214 2.4.1.1 温度に関する用語の定義

215 温度に関する用語に対応する具体的な温度は、次のとおりである。

216	「標準温度」	20℃
217	「常温」	15 ~ 25℃
218	「室温」	1 ~ 30℃
219	「微温」	30 ~ 40℃

#### 2.4.1.2 「冷所」の定義

221 「冷所」は、別に規定するもののほか、1 ~ 15℃の場所をいう。

#### 2.4.1.3 水の温度に関する用語の定義

222 水の温度に関する用語に対応する具体的な温度は、次のとおりである。

224	「冷水」	10℃以下
225	「微温湯」	30 ~ 40℃
226	「温湯」	60 ~ 70℃
227	「熱湯」	約 100℃

#### 2.4.1.4 「加温」の定義など

229 「加温する」とは、通例、60 ~ 70℃に熱することをいう。

230 なお、「加熱する」又は「強熱する」場合は、できるかぎり具体的な温度を記載する。

#### 2.4.1.5 「加熱した溶媒（熱溶媒）」及び「加温した溶媒（温溶媒）」の定義

232 「加熱した溶媒」又は「熱溶媒」とは、その溶媒の沸点付近の温度に熱した溶媒をいう。

233 「加温した溶媒」又は「温溶媒」とは、通例、60 ~ 70℃に熱した溶媒をいう。

#### 2.4.1.6 「冷浸」及び「温浸」の定義

235 「冷浸」は、通例、15 ~ 25℃で行う。

236 「温浸」は、通例、35 ~ 45℃で行う。

#### 2.4.1.7 水浴などを用いての加熱に関する定義

238 「水浴上で加熱する」とは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴上で加熱することをいう。

239 ただし、「水浴」の代わりに「約 100℃の蒸気浴」を用いることができる。

240 「還流冷却器を付けて加熱する」とは、別に規定するもののほか、その溶媒を沸騰させて、溶媒を還流させることである。

### 2.4.2 温度の表記

243 温度の表記は、2.3 の規定に従い、セルシウス温度を用いて、アラビア数字の後に「℃」を付ける。

#### 2.4.3 温度の表記における許容範囲

245 試験操作法などにおいて、一点で温度を示す場合、その許容範囲は、通例、±3℃とする。

246 また、原則として約○℃という温度の表記は用いず、試験操作法などの必要に応じ、37±1℃又は 32 ~ 37℃のように範囲を記載する。

#### 2.4.4 クロマトグラフィーのカラム温度の表記

249 クロマトグラフィーにおけるカラム温度は、「××℃付近の一定温度」と記載し、「室温」は用いない。

## 2.5 圧力

### 2.5.1 圧力の表記

252 圧力の表記は、2.3 の規定に従い、パスカルを基本単位とし、必要に応じて、補助単位と組み合わせて用いる。

#### 2.5.2 圧力の表記における許容範囲

255 試験操作法などにおいて、一点で圧力を示す場合、その許容範囲は、通例、±10%とする。また、原則として約○ kPa という圧力の表記は用いず、試験操作法などの必要に応じ、50±2 kPa のように範囲を記載する。

### 2.5.3 「減圧」の定義

259 「減圧」とは、別に規定するもののほか、2.0 kPa 以下とする。

## 2.6 時間

### 2.6.1 時間の表記

262 時間の表記には、「秒」、「分」、「時間」、「日」、「箇月」を用いる。

263 また、これらの単位を組み合わせることは避け、整数で小さな数値となる一つの単位を用いることとし、関連する記述の中では原則として共通の単位を用いることとする。

265 [例] 1時間30分は、通例、90分と記載し、1.5時間又は5400秒とは記載しない。

## 266 2.6.2 時間の表記における許容範囲

267 試験操作法などにおいて、一点で時間を示す場合、その許容範囲は、通例、 $\pm 10\%$ とする。ただし、液体クロ  
268 マトグラフィー及びガスクロマトグラフィーの保持時間については、本規定の限りではない。

## 269 2.6.3 「直ちに」の定義

270 医薬品の試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から30秒以内に次の操作を開  
271 始することを意味する。

## 272 2.7 質量百分率及び濃度

### 273 2.7.1 百分率などによる表記

274 百分率の表記は、2.3の規定に従い、質量百分率は「%」、体積百分率は「vol%」の記号を用いて表す。

275 通則においては、製剤に関する処方又は成分などの濃度を示す場合に限り、「w/v%」を用いることができ  
276 と規定されているが、新たに原案を作成する場合は、製剤総則に「有効成分の濃度を%で示す場合はw/v%を  
277 意味する」という規定のある注射剤と点眼剤、腹膜透析用剤、点耳剤以外については、特段の混乱を生じさせ  
278 ない限り「w/v%」以外の単位（例えば、「%」又は「vol%」など）を用いることが望ましい。

279 また、質量百万分率は「ppm」、質量十億分率は「ppb」、体積百万分率は「vol ppm」の記号を用いる。た  
280 だし、一般試験法 2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法で用いる ppm は化学シフトを示す。

### 281 2.7.2 矢印を用いた表記

282 「\*\*の□□溶液(○→△)」とは、固形の試薬においては○ g、液状の試薬においては○ mLを溶媒□□に  
283 溶かし、全量を△ mLとした場合と同じ比率になるように調製した\*\*の□□溶液のことである。

284 「\*\*溶液(○→△)」とは、○ gの\*\*を水に溶かし、全量を△ mLとした場合と同じ比率になるように調  
285 製した\*\*の水溶液のことである。

286 すなわち、○及び△の数値は比率を示すものであって、採取する絶対量を示すものではない。記載に当た  
287 っては、最小の整数となるように示す。例えば、(25→100)や(0.25→1)ではなく、(1→4)とする。

288 [例] 「パラオキシ安息香酸メチルのアセトニトリル溶液(3→4000)」とは、パラオキシ安息香酸メチル 3 g  
289 をアセトニトリルに溶かし、4000 mLとした場合と同じ比率になるように調製したパラオキシ安息香酸  
290 メチルのアセトニトリル溶液のことである。

291 「水酸化ナトリウム溶液(1→25)」とは、水酸化ナトリウム 1 gを水に溶かし、25 mLとした場合と同  
292 じ比率になるように調製した水酸化ナトリウム水溶液のことである。

### 293 2.7.3 モル濃度による表記

294 溶液の濃度の表記に当たっては、2.7.2のほか、モル濃度などによることができる。

295 [例] mol/L\*\*溶液

### 296 2.7.4 混液の表記

297 混液は、各試薬・試液名の間にはスラッシュ「/」を入れて組成を表記する。

298 ○○○/△△△混液(10:1)又は\*\*\* / □□□ / ▽▽▽混液(5:3:1)などは、液状試薬・試液の○○○  
299 10容量と△△△ 1容量の混液又は\*\*\* 5容量と□□□ 3容量と▽▽▽ 1容量の混液などを意味する。た  
300 だし、容量の大きいものから先に記載し、容量が等しい場合は、3.14.7.1 溶解性の記載順序の溶解性が同じ場  
301 合の記載順に従う。

302 [例] アセトン/ヘキサン混液(3:1) [ヘキサン/アセトン混液(1:3)とは記載しない。]

### 303 2.7.5 濃度の表記における許容範囲

304 溶液の濃度に関する数値の許容範囲は、通例、 $\pm 10\%$ とする。

## 305 2.8 長さ

### 306 2.8.1 長さの表記

307 長さの表記は、2.3の規定に従い、通例、一つの単位の記号を用いて整数で記載する。

308 [例] 2 m 10 cm は 210 cm, 2.5 cm は 25 mm

### 309 2.8.2 長さの表記における許容範囲

310 試験操作法などにおいて、一点で長さを示す場合、通例、その許容範囲は $\pm 10\%$ とする。

### 311 2.8.3 図における器具などの寸法

312 一般試験法及び医薬品各条の図中の器具等の寸法は mm で示す。概略の数値を示す場合は「約」を付して記

313 載する.

## 314 2.9 質量

### 315 2.9.1 質量の表記

316 質量の表記は、2.3の規定に従い、「○ mgをとる」, 「約○ mgを精密に量る」又は「○ mgを正確に量  
317 る」のように記載する。「約○ mgを精密に量る」とは、記載された量の±10%の試料につき、化学はかりを  
318 用いて0.1 mgまで読みとるか、又はセミマイクロ化学はかりを用いて10 µgまで読みとることを意味する。化  
319 学はかり又は、セミマイクロ化学はかりのいずれを用いるかは、規格値の桁数を考慮して定める。

320 ミクロ化学はかり及びウルトラマイクロ化学はかりを用いる場合には、その旨を規定し、それぞれ、1 µg, 0.1  
321 µgまで読みとる。

### 322 2.9.2 「正確に量る」の意味

323 質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をその桁数まで量ることを意味する。

324 「○ mgを正確に量る」と「○ mgをとる」とは同じ意味であり、指示された数値の次の桁を四捨五入して、  
325 ○ mgとなることを意味する。

326 50 mg とは 49.5 ~ 50.4 mg

327 50.0 mg とは 49.95 ~ 50.04 mg

328 0.10 g とは 0.095 ~ 0.104 g

329 2.000 g とは 1.9995 ~ 2.0004 g

330 5 g とは 4.5 ~ 5.4 g

331 を量ることを意味する。

332 試料、試薬などの質量の桁数は、要求される実測値の桁数を考慮して、必要な桁数まで記載する。

### 333 2.9.3 質量の単位の表記

334 質量の単位は、原則として次のとおりとする。

	100 ng 未満	ng
100 ng 以上	100 µg 未満	µg
100 µg 以上	100 mg 未満	mg
100 mg 以上		g

## 335 2.10 容量

### 336 2.10.1 容量の表記

337 容量の表記は、2.3の規定に従い、「○ mLをとる」, 「○ mLを正確に量る」又は「正確に○ mLとする」  
338 のように記載する。

339 試料、試薬などの容量で、特に正確を要する場合には「正確に」という用語を用いるか、メスフラスコなど  
340 の化学用体積計を用いる旨明確に記載する。

341 [例]「本品5 mLを正確に量り、…」とは、通例、5 mLの全量ピペットを用いることを意味し、「○○ mL  
342 を正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。」とは、○○ mLを正確に100 mLのメスフラスコにと  
343 り、水を標線まで加えることを意味する。

344 「水を加えて50 mLとする。」とは、通例、メスシリンダーを用いることを意味する。

### 345 2.10.2 容量の単位の表記

346 容量の単位は、原則として次のとおりとする。

	100 µL 未満	µL
100 µL 以上	1 mL 未満	mL (必要に応じて µL を使用してもよい)
1 mL 以上	5000 mL 未満	mL
5000 mL 以上		L

## 347 2.11 計算式の記載方法

348 計算式の右辺は変数、定数の順に記載し、変数は代数表記とする。なお、計算式においては容量分析用標準  
349 液のファクターは記載しない。

### 350 2.11.1 分数の表記について

351 ① 分数は、原則としてスラッシュ表記とする。

352 ② スラッシュ表記の分数項は括弧でくくらず、分数項の前後に半角スペースを挿入する。

353 記載例： $M_s$ の量(mg) =  $M_s \times A_r / A_s$   
354 ③ 例えば下記のような場合であって、スラッシュ表記が誤解や混乱を招きやすくすると考えられる場合は  
355 スラッシュ表記としない。

- 356 1) 分数式の分子又は分母に分数式が含まれる場合  
357 2) 三重以上の括弧を含む式であって、計算式右辺に改行が必要となる場合

### 358 2.11.2 分子量換算係数等の小数となる換算係数の記載桁数

359 吸光度法、クロマトグラフィー等の計算式の分子量換算係数等は、有効数字3桁、又は小数第3位まで記載  
360 する。

### 361 2.11.3 定数の記載

362 定数項の記載順は希釈等補正係数、分子量換算係数の順とする。

363 定量法、含量均一性試験、溶出試験等では分子量換算係数以外の希釈等補正係数は、項を分けることなく、  
364 合算結果を一つの定数として記載する。

365 純度試験では分子量換算係数などを別項とする必要がある場合を除き、全ての定数の合算結果を一つの定数  
366 として記載する。

### 367 2.11.4 定数の説明

368 原案においては、計算式の理解を助けるように定数の説明を記載することができる。

## 369 2.12 一般試験法番号の記載方法

### 370 2.12.1 一般試験法番号記載方針

371 製剤総則、一般試験法、医薬品各条の適否判定にかかわる試験の実施及び判定等において参照すべき一般試  
372 験法の番号を、“〈 〉”で囲んで記載する。

373 適否の判定基準に該当しない医薬品各条の性状の項及び参考情報には、特に必要のない場合には、一般試験  
374 法番号を記載しない。また、「不溶性微粒子試験を適用しない」のように、試験の実施を伴わない場合及び「別  
375 に規定する」場合にも一般試験法番号を記載しない。

### 376 2.12.2 一般試験法番号の記載方法

#### 377 2.12.2.1 一般試験法名又は一般試験法が適用される名称の場合

378 1) 試験法名が、一般試験法の名称どおりに記載されている場合：一般試験法名の直後に記載する。

379 [例] 紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により、…  
380 旋光度測定法〈2.49〉により

381 2) 試験項目名が、一般試験法の名称どおりではないが一般試験法が適用される場合：試験項目名の直後に  
382 記載する。

383 [例] 酸価〈1.13〉 0.2 以下

384 なお、試験項目名に一般試験法番号を記載した項目中の当該一般試験法の適用を意味する語句には一般試  
385 験法番号を記載しない。

386 [例] 旋光度〈2.49〉 エルゴタミン塩基  $[\alpha]_D^{20}$ ：-155 ~ -165° 本品…とする。この液につき、層長 100  
387 mm で旋光度を測定する。

388 3) 試験項目名に一般試験法番号記載がない項目の本文中に、一般試験法の名称どおりではないが、一般試  
389 験法の適用を意味する語句がある場合：一般試験法の適用を意味する「名詞的語句」の直後に該当する  
390 一般試験法番号を記載する。

391 [例] …の定性反応〈1.09〉を呈する。

392 …するとき、その融点〈2.60〉は…

393 …水分〈2.48〉を測定しておく

394 …で乾燥減量〈2.41〉を測定しておく

395 また pH については、適否判定以外の操作を意味する場合には一般試験法番号を記載しない。

396 [例] リン酸を加えて pH 3.0 に調整した液

397 4) 試験項目名に一般試験法番号記載がない項目の本文中に同じ一般試験法名又は一般試験法の適用を意  
398 味する「名詞的語句」が複数ある場合：必要に応じて、一般試験法番号を記載する。誤解や混乱を招く恐  
399 れのある場合を除き、一般試験法番号を重複記載しない。

400 [例] 旋光度測定法〈2.49〉により  $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 、層長 100 mm で  $[\alpha]_D^{20}$ を測定する。

#### 401 2.12.2.2 一般試験法の名称に、当該試験法中の特定規定を示す「名詞的語句」が併記されている場合

402 1) 一般試験法の名称と「名詞的語句」が助詞等を介することなく連続して記載されている場合：連続記載



403 された「名詞的語句」の直後に一般試験法番号を記載する。  
404 [例] 原子吸光光度法（冷蒸気方式）（2.23）  
405 2) 一般試験法名称と「名詞的語句」が「の」などを介して記載されている場合：一般試験法名称の直後に  
406 一般試験法番号を記載する。  
407 [例] 赤外吸収スペクトル測定法（2.25）の臭化カリウム錠剤法により、  
408 水分測定法（2.48）の電量滴定法  
409 …の定性反応（1.09）の(1)及び(3)を呈する。ただし、定性反応の一つのみを規定する場合は、「…  
410 の定性反応(1)（1.09）を呈する」と記載する。  
411 抗生物質の微生物学的力価試験法（4.02）の円筒平板法により

#### 2.12.2.3 特殊対応例

412 「滴定（2.50）する」のように記載する。  
413 [例] …で滴定（2.50）する(電位差滴定法).  
414 …で滴定（2.50）する(指示薬：\*\*).  
415 …で滴定（2.50）するとき、…  
416

### 2.13 国際調和に関する記載方法

#### 2.13.1 国際調和に関する記載方針

417 通則 48 に基づき、日本薬局方、欧州薬局方及び米国薬局方（以下「三薬局方」という。）での調和合意に基  
418 づき規定した一般試験法及び医薬品各条については、それぞれの冒頭にその旨を記載し、三薬局方の調和合意  
419 文とは異なる部分を「◆ ◆」又は「◇ ◇」で囲む。また、調和合意に関する情報を独立行政法人医薬品医療機  
420 器総合機構のウェブサイトに掲載している旨を記載し、国際調和に関する参考情報に当該サイトの URL を掲  
421 載する。  
422  
423  
424

#### 2.13.2 記載方法

##### 2.13.2.1 一般試験法の場合

425 1) 一般試験法が三薬局方で完全調和されている場合：当該一般試験法の冒頭に記載する。  
426 [例] 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。  
427 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  
428 トに掲載している。  
429 2) 一般試験法が三薬局方で調和されたが、不完全調和である場合：当該一般試験法の冒頭に記載する。  
430 [例] 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。  
431 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  
432 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  
433 ることとした項は「◇ ◇」で囲むことにより示す。  
434 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  
435 トに掲載している。  
436  
437

##### 2.13.2.2 医薬品各条の場合

438 1) 医薬品各条が三薬局方で完全調和されている場合：当該医薬品各条の基原の前に記載する。  
439 [例] 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。  
440 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  
441 トに掲載している。  
442 2) 医薬品各条が三薬局方で調和されたが、不完全調和である場合：当該医薬品各条の冒頭に記載する。  
443 [例] 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。  
444 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  
445 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  
446 ることとした項は「◇ ◇」で囲むことにより示す。  
447 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  
448 トに掲載している。  
449  
450  
451

452 **2.14 その他**

453 **2.14.1 「適合」に関する記載**

454 「…に適合しなければならない」という意味の場合は「…に適合する」と記載する。

455 **2.14.2 「溶かす」に関する記載**

456 「本品 1.0 g に水 20 mL を加えて溶かす」ことを意味する場合には「本品 1.0 g を水 20 mL に溶かす」と記載する。なお、標準溶液及び試料溶液の調製操作など溶解時に「振り混ぜる」など敢えて記載する必要のない操作は記載しない。

459 **2.14.3 「乾燥し」の意味**

460 試料について単に「乾燥し」とあるのは、その医薬品各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥することをいう。

461 **2.14.4 ろ過に関する記載**

462 ろ紙以外を用いてろ過する場合には、用いるろ過器を記載する。ガラスろ過器又はメンブランフィルターを用いる場合は、用いる目のあらさを記載する。また、必要がある場合には、メンブランフィルターなどの材質を記載する。

465 ガラスろ過器の操作は、別に規定するもののほか、吸引ろ過とする。

466 **2.14.5 試験に用いる水**

467 医薬品の試験に用いる水は、別に規定するもののほか、試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水を用い、「水」と記載する。

469 **2.14.6 水溶液の表記**

470 溶質名の次に溶液と記載し、特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す。

471 **2.14.7 試料の使用量**

472 試験に用いる試料は、操作上又は精度管理上支障のない範囲で少量化をはかる。

473 **2.14.8 試験を行うにあたり注意すべき操作の記載**

474 試験方法の冒頭に具体的な操作条件を記載する。

475 試験操作中の曝光を制限する必要がある場合は、試験方法の冒頭に次のように記載し、原則として「本操作は直射日光を避け・・・」とは記載しない。

477 通常の遮光条件下で行う場合（溶出試験の場合には、装置を遮光する必要はなく、分析操作には遮光容器を用いる。）

479 [例] 本操作は遮光した容器を用いて行う。

480 より厳しい遮光条件下で行う場合（溶出試験の場合には、試験室を暗くする、装置を適切な幕などで覆うなど、遮光に工夫して試験を行う。）

482 [例] 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。

483

484 また、標準溶液、試料溶液が安定でない場合などでは「速やかに行う」とは記載せず、試験時間・温度などの具体的条件を記載する。

486 試験時間を規定して行う場合

487 [例] 本操作は試料溶液調製後、2 時間以内に行う。（グリクラジドなど）

488 試料溶液などの保存温度などを規定して行う場合

489 [例] 試料溶液及び標準溶液は 5℃以下に保存し、2 時間以内に使用する。（セフチブテン水和物など）

490 **2.14.9 「薄めた……」による混液の表記**

491 1 種類の試液又は液状の試薬と水の混液の場合には、組成比による記載（2.7.4）のほかに「薄めた□□」の表記も用いることができる。

493 薄めた□□(1→△)とは、□□1 mL に水を加えて△ mL に薄めた場合と同じ比率で薄めた□□のことである。

495 [例] 薄めた塩酸(1→5)

496 薄めたメタノール(1→2)

497 薄めた 0.01 mol/L ヨウ素液(9→40)

498 薄めた色の比較液 A (1→5)

499 **2.14.10 飽和した溶液の表記**

500 水が溶媒の飽和溶液の表記は、「[溶質名] 飽和溶液」、水以外の溶媒の飽和溶液の場合は「[溶質名] の飽和 [溶媒名] 溶液」と記載する。

501

502 [例] 塩化ナトリウム飽和溶液（塩化ナトリウムを飽和した水溶液）  
 503 水酸化カリウムの飽和エタノール(95)溶液（水酸化カリウムを飽和したエタノール(95)溶液）

504 **2.14.11 日局で規定する試薬・試液の活用**

505 試薬・試液を設定する場合には安易に試薬・試液の新規設定をせず，既存の試薬・試液が使用可能かを極力  
 506 検討する．既存の試薬・試液の採用が困難な場合には，新たに設定する．

507 **3. 医薬品各条**

508 **3.1 各条の内容及び記載順**

509 医薬品各条は次の項目の順に記載する．なお，医薬品の性状及び品質の適正を図る観点から設定の必要の  
 510 ない項目は記載しない．製剤で有効成分が複数の場合，10) 成分の含量規格，15) 確認試験，21) 製剤試験，  
 511 23) 定量法等は原則として成分ごとに記載する．

512 以下については，化学薬品の原薬を中心に記載しているが，生物薬品・生薬等については，特有の項目に  
 513 ついてその旨注記している．

514	項 目	原薬	製剤	
515	1) 日本名	○	○	
516	2) 英名	○	○	
517	3) ラテン名	△	△	生薬関係品目について記載する
518	4) 日本名別名	△	△	
519	5) 構造式	○	×	
520	6) 分子式及び分子量（組成式及び式量）	○	×	
521	7) 化学名	○	×	
522	8) ケミカル・アブストラクツ・サービス			
523	（CAS）登録番号	○	×	
524	9) 基原	△	△	
525	10) 成分の含量規定	○	○	
526	11) 表示規定	△	△	
527	12) 製法	×	○	
528	13) 製造要件	△	△	
529	14) 性状	○	△	
530	15) 確認試験	○	○	
531	16) 示性値	△	△	
532	17) 純度試験	○	△	
533	18) 意図的混入有害物質	△	△	
534	19) 乾燥減量，水分又は強熱減量	○	△	
535	20) 強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分	△	×	
536	21) 製剤試験	×	○	
537	22) その他の試験	△	△	
538	23) 定量法	○	○	
539	24) 貯法	○	○	
540	25) 有効期間	△	△	
541	26) その他	△	△	

542  
 543 （注）○印は原則として記載する項目，△印は必要に応じて記載する項目，×印は記載する必要がない項目を  
 544 示す．

545 **3.1.1 試験項目における括弧及び算用数字・ローマ数字の使い分け**

546 試験項目両方を満たさなければならない場合は両括弧とし，どちらか一方を満たせば良い場合は片括弧を用  
 547 いる．項目番号のローマ数字は試験の操作順番などを細かく分けて記載する場合，同項目内に試験が複数ある  
 548 場合又は試験を選択する場合等に用いる．

549 [例] 純度試験  
 550 （1）重金属

- 551 (2) 類縁物質  
 552 [例] 生薬の性状  
 553 1)  
 554 2)  
 555 [例] 純度試験  
 556 (1) 次の i) 又は ii) により試験を行う。  
 557 i)  
 558 ii)

## 559 3.2 日本名

### 560 3.2.1 原薬の日本名

- 561 原薬の日本名は、わが国における医薬品の一般的名称 (JAN) の日本語名及び国際一般的名称 (INN) を参  
 562 考に命名する。JAN も INN もない場合には、慣用名を参考にする。
- 563 1) 薬効本体がアミンであり、原薬がその無機酸塩又は有機酸塩の場合は、「○○○\*\*\*塩」と命名する。  
 564 [例] アクラルピシン塩酸塩  
 565 クロミフェンクエン酸塩
- 566 2) 薬効本体が第四級アンモニウムであり、原薬がその塩の場合は、「○○○\*\*\*化物」と命名する。  
 567 [例] アンベノニウム塩化物  
 568 エコチオパートヨウ化物
- 569 3) 薬効本体がアルコールであり、原薬がそのエステル誘導体の場合は、「○○○\*\*\*エステル」と命名す  
 570 る。  
 571 [例] ヒドロコルチゾン酪酸エステル  
 572 エストラジオール安息香酸エステル
- 573 4) 薬効本体がカルボン酸であり、原薬がそのエステル誘導体の場合で、エステル置換基名として INN が定め  
 574 た短縮名を用いる場合には、カルボン酸の名称とエステル置換基の名称をスペースでつないで命名する。  
 575 [例] セフロキシム アキセチル  
 576 セフテラム ピボキシル
- 577 5) 原薬が水和物の場合は、「○○○水和物」と記載する。ただし、一水和物でない場合 (二水和物や三水和  
 578 物などの場合) であっても水和物の数は記載しない。  
 579 [例] アンピシリン水和物  
 580 ピペミド酸水和物
- 581 6) 原薬が薬効本体の包接体の場合は、ゲストである薬効本体の名称と INN が定めたホスト化合物の名称を  
 582 スペースでつないで命名する。  
 583 [例] アルプロスタジル アルファデクス  
 584 リマプロスト アルファデクス
- 585 7) L-アミノ酸及びその誘導体の場合、日本名に「L-」を付ける。  
 586 [例] L-バリン, L-カルボシステイン
- 587 8) 遺伝子組換え医薬品の場合は、「○○○ (遺伝子組換え)」と命名する。
- 588 9) 細胞培養医薬品の場合、名称の後に、原則として種細胞株を ( ) で追加して命名する。
- 589 10) インスリン類縁体及びインターフェロン類の場合、インスリン及びインターフェロンの後にスペースを  
 590 入れ、その後ろにアミノ酸配列の違いを示す語を付けて命名する。
- 591 11) 糖タンパク質や糖ペプチドで、アミノ酸配列は同じで糖鎖部分が異なる場合、名称の後にスペースを入れ  
 592 その後にギリシャ文字のカタカナ表記 (アルファ, ベータ, ガンマ等) を付けて命名する。
- 593 12) 化学修飾されたペプチドやタンパク質等で、INN で 2 語式の命名がなされている場合、INN と同様に 2 語  
 594 式の名称とし、2 語の間は全角スペースとする。
- 595 13) 生物薬品については、水溶液の場合、基原に水溶液であることを記載し、日本名に液や水溶液を付けない。
- 596 14) 生薬の日本名はカタカナ書きとする。
- 597 なお、原薬の日本名にスペースを用いる場合、基原以下の項ではスペースを空けずに記載する。

### 598 3.2.2 製剤の日本名

- 599 製剤の日本名は、通例、有効成分の名称に剤形を示す名称を組み合わせて命名する。  
 600 剤形を示す名称は、製剤総則の小分類 (口腔内崩壊錠, 吸入粉末剤など) に該当する場合は、その剤形名を用  
 601 いる。小分類に該当するものがなく、中分類 (錠剤, 注射剤など) に該当するものがある場合は、中分類の剤形

602 名を用いる。製剤各条及び生薬関連製剤各条に収載以外の剤形についても、必要に応じて、適切な剤形とする  
603 ことができる。例えば、投与経路と製剤各条の剤形名などを組み合わせることにより、性状又は用途などに  
604 適した剤形名を使用することができる。有効成分の名称部分は、製剤の有効成分が単一の場合は、その原薬  
605 の日本名とし、製剤の有効成分が複数の場合は、これらの原薬の日本名を五十音順に並べるか、又は支障の  
606 ない限り、このうちの一つ以上を代表させて五十音順に並べることにより構成するが、開発の経緯を踏まえ、  
607 主薬成分の順番を先とすることもできる。ただし、原薬として水和物を用いていても、製剤の日本名には「水  
608 和物」を表記しない。また、医療の場において広く使われている製剤の慣用名などで特定の商品名に由来しな  
609 いものがある場合においては、支障のない限り、慣用名などを用いることは差し支えない。また、倍散製剤  
610 はその濃度を%で表記し、倍散の名称は用いない。

611 [例] アザチオプリン錠  
612 カイニン酸・サントニン散  
613 イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏  
614 コデインリン酸塩散 1%

### 615 3.3 英名

616 原薬の英名は、日本名に対応する英名で命名する。

617 製剤の英名は、支障のない限り、日本名に対応する英名を用いて命名する。また、米国薬局方、欧州薬局方  
618 等で使用されている剤形名も参考とする。

619 英名はそれぞれの単語の最初を大文字で始める。

620 漢方処方エキスに用いる漢方処方名の英名は、関連主要学会の統一表記法（漢方処方名ローマ字表記法）に  
621 従う。参考資料：日本東洋医学雑誌, 56(4), 609-622(2005); 和漢医薬学雑誌, 22, 綴じ込み別冊(2005); *Nat-*  
622 *ural Medicines*, 59(3), 129-141(2005).

### 623 3.4 日本名別名

624 原薬の日本名別名は、原則として設定しないこととする。原薬の日本名が、INN の日本語読み、又は、繁  
625 用されている名称と異なるときなどは、これらを日本名別名として記載することができる。

626 製剤においても、有効成分の名称部分については、必要があれば日本名別名を記載することができる。ま  
627 た、医療の場において広く使われている製剤の慣用名などで特定の商品名に由来しないものがある場合は、  
628 これを日本名別名とすることができる。

629 原薬又は製剤の日本名が改正されたときには、必要に応じて改正前の日本名を日本名別名として記載する。

630 日本名が承認書の一般的名称と異なる場合は、承認書の一般的名称を日本名別名として記載する。

631 生薬については、原則として漢字表記等の日本名を日本名別名として設定することとする。

### 632 3.5 ラテン名

633 生薬では、ラテン名を国際名として英名の次に掲げる。ラテン名は、原則として生薬の基原の属名と利用部  
634 位を組み合わせたものとする。もし、同属に別な生薬がある場合には、種小名や、生薬の形態学的特徴、別名  
635 等を示すラテン語を組み合わせる。なお、生薬の慣用ラテン名がある場合にはそれを用いる。

### 636 3.6 構造式

637 構造式は、「WHO 化学構造式記載ガイドライン (The graphic representation of chemical formulae in the  
638 publications of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances  
639 (WHO/Pharm/95.579)), <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63585>」を指針に作成する。なお、幾何異  
640 性体、立体異性体及びラセミ化合物である場合においても、当該化合物の化学構造式は異性体であることを  
641 反映した構造式であることを原則とする。化合物の立体配置が一方に決定している場合、当該部分の構造の  
642 立体表記は楔線と点線を用いて示す。混合物であることが判明している場合、当該部分の構造は楔線と点線  
643 を用いて R 体を表記し、ラセミ体は「\*」を付けずに「及び鏡像異性体」を付記する。ジアステレオマーでは  
644 当該不斉炭素に「\*」を付し、「及び C\*位エピマー」を構造式右下に記載する。幾何異性体では当該炭素に「\*」  
645 を付し、「及び C\*位幾何異性体」を構造式右下に記載する。

646 ペプチド医薬品及びタンパク質医薬品のアミノ酸配列は、3 文字（概ね 20 アミノ酸残基以下）又は 1 文字  
647 （概ね 21 アミノ酸残基以上）で表記する。1 文字表記においては、10 残基ごとにスペースを入れ、50 残基ご  
648 とに改行する。また、ジスルフィド結合及び翻訳後修飾等の構造情報も明記する。ペプチド医薬品及びタンパ

649 ク質医薬品については、通例、次のように記載する。なお、アミノ酸配列は、1文字表記の場合、等幅フォントを用いて記載する。

651 [例1] ペプチド医薬品

652 Glu-Ile-Val-Glu-Gln-Cys-Cys-Thr-Ser-Ile-Cys-Ser-Leu-Tyr-Gln-Leu-Glu-Asn

653 Glu1, ピログルタミン酸

654 [例2] ペプチド医薬品及びタンパク質医薬品（2本鎖）

655 A鎖 MIVEQCCTSI CSLYQLENYA CGEAGFFTPE G

656  
657  
658 B鎖 GIVEQCIYVL LENYIALYQL PVCQHLCGSH LVAAK

659  
660  
661 A鎖M1：ホルミル化；A鎖G31：アミド化；B鎖K35：部分的プロセッシング

662 [例3] タンパク質医薬品（ホモダイマー）

663  
664 APAERCELAA ALAGLAFFAP RGYSLGNWVC AEPQPGGSQC VEHDCFALYP  
665 AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM  
666  
667 RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNKDGG  
668  
669 SVNCAKKIVS DGNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW  
670  
671 QAWIRGCLRV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP  
672  
673 AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFCVNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ  
674  
675 HRCEVDDCI LEPSPCPQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVEPVDPCF  
676  
677 RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAPIPHE PHRCQMFCNQ TACPADCDPN  
678  
679 TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECENGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK

680 C245-C245：サブユニット間ジスルフィド結合

682 [例4] 糖タンパク質医薬品

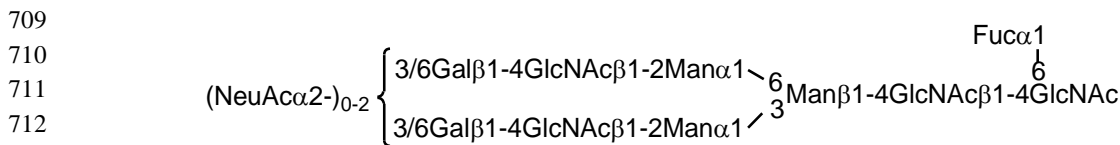
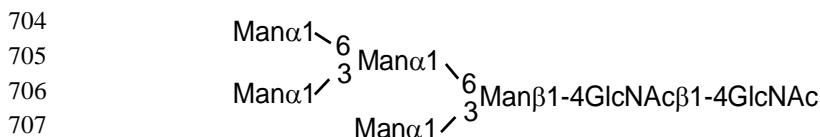
683  
684 タンパク質部分

685 APAERCELAA ALAGLAFPAP RGYSLGNWVC AEPQPGGSQC VEHDCFALYP  
686  
687 AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGLHM  
688  
689 RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNGDGG  
690  
691 SVNCAKKIVS DNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW  
692 QAWIRGCRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP  
693  
694 AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFCVNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ  
695  
696 HRCEDVDDCI LEPSPCPQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVEPVDPCF  
697 RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAPIPHE PHRCQMFCNQ TACPADCNDP  
698  
699 TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECEGGF CSGVCTNLPG TFECIGDPK  
700

701 N87, N362, T436 : 糖鎖結合 ; N389 : 部分的糖鎖結合

702 糖鎖部分 (主な糖鎖構造)

703 N87, N362, N389



714 T436



### 717 3.7 分子式及び分子量 (組成式及び式量)

#### 718 3.7.1 有機及び無機化合物

719 有機化合物については分子式及び分子量を, 無機化合物については組成式及び式量を記載する.

#### 720 3.7.2 分子式の記載

721 分子式は構造式の表記と整合したものとする.

722 有機化合物の分子式の元素の記載順は, C, H の順とし, 次いでそれ以外の元素記号を元素記号のアルファ  
723 ベット順に記載する. 塩を形成する化合物, 溶媒和物, 包接化合物などは, 分子式と分子式の間「・」を入  
724 れて記載する [例 1]. 分子式の係数は, 原則として整数とする [例 2]. ただし, 溶媒和物の場合は, 溶媒  
725 の分子式の係数に分数 (帯分数を含む) を使用することができる [例 3]. 塩や溶媒の数が不明の時は, 係数  
726 として  $x, y$  などを用いて記載する [例 4].

727 [例 1]  $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$   
728  $\text{C}_{16}\text{H}_{10}\text{ClKN}_2\text{O}_3 \cdot \text{KOH}$   
729  $(\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$   
730  $\text{C}_{37}\text{H}_{67}\text{NO}_{13} \cdot \text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{12}$   
731  $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2$   
732  $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NS}_2 \cdot \text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4$   
733  $\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_6\text{O}_5\text{S}_2 \cdot \text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$

734		$C_4H_{10}N_2 \cdot C_6H_{10}O_4$
735		$C_{12}H_{15}NO_3 \cdot HCl \cdot H_2O$
736		$C_{15}H_{15}N_3O \cdot C_3H_6O_3 \cdot H_2O$
737	[例 2]	$C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 2H_2O$
738		$C_{16}H_{20}N_7NaO_7S_3 \cdot 7H_2O$
739		$(C_{12}H_{19}NO_2)_2 \cdot H_2SO_4$
740		$(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$
741		$C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4$
742		$(C_{20}H_{41}N_5O_7)_2 \cdot 5H_2SO_4$
743		$C_{19}H_{24}N_6O_5S_2 \cdot 2HCl \cdot H_2O$
744		$(C_{16}H_{18}N_2O_4S)_2 \cdot C_{16}H_{20}N_2 \cdot 4H_2O$
745		$(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$
746	[例 3]	$C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
747		$C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}C_2H_6O \cdot \frac{1}{2}H_2O$
748		$C_{42}H_{66}O_{14} \cdot \frac{1}{2}C_3H_6O$
749	[例 4]	$C_{22}H_{43}N_5O_{12} \cdot xH_2SO_4$
750		$C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot xH_2O$
751		$C_{14}H_{16}N_8O_4 \cdot C_2H_8N_2 \cdot xH_2O$
752		$C_{22}H_{36}O_5 \cdot xC_{36}H_{60}O_{30}$
753		$C_{12}H_{30}Al_8O_{51}S_8 \cdot xAl(OH)_3 \cdot yH_2O$
754		

### 3.7.3 分子量 (式量) の記載

分子量 (式量) 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)により, 各元素の原子量をそのまま集計する。ただし, 2015 年国際原子量表において原子量が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。集計した値について小数第 3 位を四捨五入し, 小数第 2 位まで求める。

### 3.7.4 分子式と分子量などの区切り

分子式 (組成式) と分子量 (式量) の間には「:」を入れる。

[例]  $C_9H_8O_4$ : 180.16

### 3.7.5 生物薬品の分子式と分子量の記載

分子式及び分子量が均一なペプチド医薬品及びタンパク質医薬品については, その分子式及び分子量を記載する。分子式及び分子量が不均一な糖タンパク質医薬品及び修飾タンパク質<sup>医薬品</sup>については, タンパク質部分の分子式・分子量のみを記載し, 糖鎖や修飾基などを含めた分子量 (概数) は基原に記載する。ペプチド医薬品, タンパク質医薬品及び糖タンパク質医薬品は, 通例, 次のように記載する。

[例 1] ペプチド医薬品 (3.6 [例 1] の場合)

$C_{86}H_{137}N_{21}O_{31}S_3$ : 2057.33 (注)

注 N 末端, C 末端, 及び側鎖は非解離状態で計算する。また, Glu1 はピログルタミン酸として計算する。

[例 2] ペプチド医薬品及びタンパク質医薬品 (3.6 [例 2] の場合)

$C_{326}H_{499}N_{79}O_{97}S_8$ : 7333.44 (2 本鎖) (注 1)

A 鎖  $C_{148}H_{221}N_{35}O_{49}S_5$ : 3434.87 (注 2)

B 鎖  $C_{178}H_{280}N_{44}O_{48}S_3$ : 3900.59

注 1 N 末端, C 末端, 及び側鎖は非解離状態で計算する。鎖内及び鎖間ジスルフィド結合は結合した状態で計算する。A 鎖 M1 はホルミルメチオニンとして計算する。A 鎖 T31 はグリシンアミドとして計算する。また, B 鎖 K35 は結合しているものとして計算する。

注 2 鎖内ジスルフィド結合は結合した状態で計算する。鎖間ジスルフィド結合の形成に寄与する Cys 残基は還元型として計算する。

[例 3] タンパク質医薬品 (3.6 [例 3] の場合)

$C_{4078}H_{6216}N_{1186}O_{1314}S_{100}$ : 96086.65 (二量体) (注 1)



783 単量体  $C_{2039}H_{3109}N_{593}O_{657}S_{50}$  : 48044.33 (注2)  
784 注1 N末端, C末端, 及び側鎖は非解離状態で計算する. サブユニット内及びサブユニット間ジス  
785 ルフィド結合は結合した状態で計算する.  
786 注2 サブユニット内ジスルフィド結合は結合した状態で計算する. サブユニット間ジスルフィド結  
787 合の形成に寄与する Cys 残基は還元型として計算する.

788 [例4] 糖タンパク質医薬品 (3.6 [例4] の場合)  
789  $C_{2039}H_{3109}N_{593}O_{657}S_{50}$  : 48044.33 (タンパク質部分) (注)  
790 注 N末端, C末端, 及び側鎖は非解離状態で計算する. 鎖内ジスルフィド結合は結合した状態で計  
791 算する. N87, N362, N389 及び T436 には糖が結合していないものとして計算する.

### 792 3.8 化学名及びケミカル・アブストラクツ・サービス (CAS) 登録番号

#### 793 3.8.1 化学名の記載

794 化学名は, IUPAC 命名法に従って, 英語で命名し, 化学名の最初は大文字で記載する. なお, 幾何異性体,  
795 立体異性体及びラセミ化合物である場合においても, 当該化合物の化学名は異性体であることを反映した化学  
796 名であることを原則とする.

#### 797 3.8.2 CAS 登録番号の記載

798 CAS 登録番号のあるものについては, 化学名の下に[ ]を付けてイタリック体で記載する. 化学名を記載し  
799 ない場合にあっては, 分子式 (組成式) の下に記載する. なお, 医薬品各条の品目に該当する CAS 登録番号が  
800 ない場合には, 無水物などの CAS 登録番号を, [OO-OO-O, 無水物]のように記載する.

### 801 3.9 基原

#### 802 3.9.1 基原の記載

803 原薬においては, 通例, 化学合成で製造されたもの以外は, その基原を記載する.  
804 製剤においては, 通例, 化学合成で製造されたもの以外の原薬を有効成分として製造された製剤や天然物由  
805 来の製剤などで, 原薬が記載されていない場合には, その基原を記載する.  
806 なお, 高分子化合物については, 合成原料などその基原を明記する.  
807 抗生物質において, 培養により製造される場合は, 産生菌の学名 (ラテン語) を記載する.

808 [例] 抗生物質 (ゲンタマイシン硫酸塩)  
809 「本品は, *Micromonospora purpurea* 又は *Micromonospora echinospora* の培養によって得られる抗細  
810 菌活性を有するアミノグリコシド系化合物の混合物の硫酸塩である。」

811 生物薬品においては, 水溶液の場合は, 水溶液であることを明記する. 分子量については, 3.7.5 に従い必要  
812 に応じて基原に記載する. 規格試験法に分子量の項がある場合は, その規格値を記載する. 分子量には幅があ  
813 ってもよい (例: ○ ~ △). 分子量の項がない場合で, 不均一性が高いなどの理由により分子量を測定でき  
814 ない場合は, 代表的な分子の各元素の原子量を集計して記載してもよい. 遺伝子組換え糖タンパク質医薬品に  
815 ついては, 細胞基材の種類を明記する. 遺伝子組換え医薬品を含む生物薬品は, 次のように記載する.

816 ペプチド医薬品 (3.6 [例1] の場合)  
817 [例] 「本品は, (健康な) × × (種) の □ □ (細胞, 組織又は臓器等) から得られた (ホルモン, 酵素,  
818 サイトカイン, 増殖因子, ワクチン, 抗体, 血液凝固因子又は阻害因子等) であり, 18 個のアミノ酸残  
819 基からなるペプチドである。」

820 「本品は, 合成 (ホルモン, 酵素, サイトカイン, 増殖因子, ワクチン, 抗体, 血液凝固因子又は阻害  
821 因子等) ) であり, 18 個のアミノ酸残基からなるペプチドである。」

822 ペプチド医薬品及びタンパク質医薬品 (3.6 [例2] の場合)

823 [例] 「本品の本質は, (健康な) × × (種) の □ □ (細胞, 組織又は臓器等) から得られた (ホルモン,  
824 酵素, サイトカイン, 増殖因子, ワクチン, 抗体, 血液凝固因子又は阻害因子等) ) であり, 31 個のアミ  
825 ノ酸残基からなる A 鎖 1 本, 及び 35 個のアミノ酸残基からなる B 鎖 1 本から構成される ◇ ◇ (ペプチド  
826 又はタンパク質) である. 本品は, 水溶液である。」

827 タンパク質医薬品 (3.6 [例3] の場合)

828 [例] 「本品は、〈健康な〉××(種)の□□(細胞、組織又は臓器等)から得られたく(ホルモン、酵素、  
829 サイトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害因子等)であり、449個のアミノ酸  
830 残基からなるサブユニット2個から構成されるタンパク質である。」

831 糖タンパク質医薬品(3.6 [例4]の場合)

832 [例] 「本品の本質は、〈健康な〉××(種)の□□(細胞、組織又は臓器等)から得られるく(ホルモン、  
833 酵素、サイトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害因子等)であり、449個のア  
834 ミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約△△又は○○～△△)である。本品は、水溶液である。」

835 遺伝子組換えペプチド医薬品及びタンパク質医薬品

836 [例] 「本品の本質は、遺伝子組換えヒト××であり、○○個のアミノ酸残基からなる◇◇(ペプチド又は  
837 タンパク質)である。本品は、水溶液である。」

838 遺伝子組換え糖タンパク質医薬品

839 [例] 「本品の本質は、遺伝子組換えヒト××であり、◇◇細胞により産生される。本品は、○○個のアミ  
840 ノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約△△)である。本品は、水溶液である。」

841 遺伝子組換え糖タンパク質医薬品(アミノ酸置換型)

842 [例] 「本品の本質は、遺伝子組換えヒト××の類縁体であり、\$鎖の#及び&番目のアミノ酸残基はそれ  
843 ぞれ▽及び▲(アミノ酸を3文字表記)に置換されている。本品は◇◇細胞により産生される○○個のア  
844 ミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約△△)である。本品は、水溶液である。」

845 多糖類

846 [例] 「本品は、〈健康な〉××(種)の□□(細胞、組織、又は臓器等)から〈得た▲▲(例:ヘパリン  
847 ナトリウム)の◇◇分解によって〉得た●●及び◇◇(単糖)からなる◎◎(例:グリコサミノグリカン、  
848 低分子量ヘパリン)(分子量約○○)である。」

### 849 3.9.2 学名の記載

850 生薬の植物学名は、「The International Plant Names Index (IPNI), <http://www.ipni.org/>」を指針に記載す  
851 る。ただし、学名の命名者名の姓はフルスペルで記載し、基礎異名の命名者名は省略する。

852 [例] ミツバアケビの学名はIPNIでは *Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz. となっているが、日局では *Akebia*  
853 *trifoliata* Koidzumi と記載する。

854 科名は新エングラの分類体系に従う。

855 なお、基原が複数あり、基原により他の項目の規定が異なる場合は、1), 2)・・・と番号を付して基原を記載す  
856 る。

### 857 3.9.3 基原の書きだし

858 書きだしは「本品は……」とする。

859 製剤の特性を記載する必要がある場合、次のように記載する。

860 [例] 本品は水性の注射剤である。

861 [例] 本品は用時溶解(懸濁)して用いるシロップ用剤である。

## 862 3.10 成分の含量規定

### 863 3.10.1 原薬の記載

864 原薬は、通例、次のように記載する。

865 化学薬品

866 [例] 「本品は定量するとき、××(分子式) ○～△%を含む。」

867 抗生物質

868 [例] 「本品は定量するとき、換算した脱水物1mg当たり○～△μg(力価)を含む。ただし、本品の  
869 力価は、××(分子式:分子量)としての量を質量(力価)で示す。」

870 タンパク質医薬品(溶液)

871 [例] 「本品は定量するとき、1mL当たり○～△mgのタンパク質を含み、タンパク質1mg当  
872 り×～□単位を含む。」

873 タンパク質医薬品(粉末)

874 [例] 「本品は定量するとき、タンパク質1mg当たり○○○△△～□単位を含む。」

875 生薬

876 生薬関連ではない医薬品各条と同様に、「定量するとき、」と規定する。  
877 [例] 「本品は定量するとき、○○○○(分子式) △. △%以上を含む。」  
878 「本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、○○○○(分子式)として△. △%以上を含む。」  
879 標準品を用いて定量する場合  
880 [例] 「本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、××(分子式:分子量)○%以上を含む。」  
881 試薬の定量用\*\*を用いて定量する場合  
882 [例] 「本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、×× ○%以上を含む。」  
883 なお、試験項目名として「成分含量測定法」は使用せず、「定量法」と記載する。

### 884 3.10.2 製剤の記載

885 製剤は、通例、次のように記載する。

886 製剤一般

887 [例] 「本品は定量するとき、表示量の○ ~ △%に対応する××(分子式:分子量)を含む。」

888 注射剤(成分・分量が規定されていない注射剤)及び注射用\*\*

889 [例] 「本品は定量するとき、表示量の○ ~ △%に対応する××(分子式:分子量)を含む。」

890 注射剤(成分・分量が規定されている注射剤)

891 [例] 「本品は定量するとき、◇◇(分子式:分子量)○ ~ △ w/v%を含む。」

892 なお、確認試験、純度試験、含量均一性、溶出性、定量法のいずれの試験においても、『表示量に従い』と  
893 いう旨の記載は必要ない。

### 894 3.10.3 成分の含量の規定における医薬品各条名又は化学的純物質名の記載法

895 成分の含量を規定する際には、通例、次により具体的な医薬品各条名又は化学的純物質名の記載を行う。

896 医薬品各条を示す場合は、医薬品名を「」で囲んで示す。

897 化学的純物質を示す場合は、医薬品名又は物質名の次に、分子式又は組成式( )で囲んで示す。ただし、  
898 その名称に対応する分子量又は式量が当該医薬品各条に記載されていない場合には、分子式又は組成式に続  
899 けてそれぞれ分子量又は式量を記載する。

900 [例]

901 ① 医薬品各条を示す場合

902 (各条日本名) (例)

903 アミノフィリン注射液 「アミノフィリン水和物」

904 ② 化学的純物質を示す場合で、当該各条にその分子量又は式量の記載があるもの

905 (各条日本名) (例)

906 レセルピン レセルピン( $C_{33}H_{40}N_2O_9$ )

907 塩化ナトリウム 塩化ナトリウム(NaCl)

908 ③ 化学的純物質を示す場合で、当該各条にその分子量又は式量の記載がないもの

909 (各条日本名) (例)

910 レセルピン散 0.1% レセルピン( $C_{33}H_{40}N_2O_9$ : 608.68)

911 生理食塩液 塩化ナトリウム(NaCl: 58.44)

### 912 3.10.4 含量規格値の記載

#### 913 3.10.4.1 %で規定する場合

914 成分の含量を%で示す場合、原薬又は製剤に関わらず、通例、小数第1位まで規定する。

915 原薬の成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。

916 製剤の成分の含量規格値は、通例、表示量に対する%で示し、幅記載とする。

917 なお、液体クロマトグラフィーにより定量を行っている原薬の含量規格の設定については、通例、98.0 ~  
918 102.0%のように規定する。

#### 919 3.10.4.2 単位又は力価で規定する場合

920 成分の含量を一定の生物学的作用、すなわち力価で表すときは、「単位」で規定する。ただし、抗生物質医  
921 薬品にあっては、通例、「質量(力価)」で規定する。日本薬局方における単位とは日本薬局方単位を示す。

922 成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。

### 923 3.10.5 乾燥などを行って定量した場合の含量の記載

924 乾燥減量の条件に従って乾燥したものを定量する場合は、「本品を乾燥したものは定量するとき、…」と、  
925 乾燥減量の実測値に従って換算するものは、「本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、…」と記載し、  
926 両者のいずれかを任意に選択する。また、水分の実測値に従って換算するものは、「本品は定量するとき、換

927 算した脱水物に対し、…」と記載する。この場合、残留溶媒の限度規制が行われ、残留溶媒量が定量値に影響  
928 を及ぼすと考えられる場合には脱溶媒物換算を行うことができ、「本品は定量するとき、換算した脱水及び脱  
929 溶媒物に対し、…」と記載する。（例：プラバスタチンナトリウム等）また、残留溶媒が純度試験にエタノー  
930 ルなど具体的に規定されている場合には、「本品は定量するとき、換算した脱水及び脱エタノール物に対し、  
931 …」と記載する。（例：金チオリンゴ酸ナトリウムなど）

### 932 3.10.6 その他

933 有機ハロゲン化合物であって医薬品の定量法が適切に設定されている場合には、含量規定に加えて、ハロゲ  
934 ン含量を設定する必要はない。なお、ハロゲン含量を規定する場合は、成分の含量としてではなく、示性値と  
935 して規定する。

936 また、製剤の含量規格の設定に際しては、原則として増し仕込みに基づく含量規格の設定は行わない。

### 937 3.11 表示規定

938 表示規定を定める場合は、通例、次のように記載する。以下の場合に限らず、品目の特性を考慮した上で、  
939 必要に応じて表示規定を記載することができる。

940 ① 表示事項（数値、物性、単位等）について留意する必要がある場合

941 [例]

942 「本品の\*\*は××の量で表示する。」

943 「本品はその\*\*を××の単位で表示する。」

944 ② タイプ、用途等により分類される場合

945 「本品はそのタイプを表示する。」

946 「本品のうち、\*\*に用いるものについてはその旨表示する。」

947 ③ 品質保持等を目的として特定の物質が加えられる可能性がある場合

948 「\*\*剤として××を加えた場合、その旨表示する。」

949 「本品は○○剤使用の有無とその成分を表示する。」

950 ④ 別名を表示することができる場合

951 「本品の\*\*が××以下のものは、別名として▲▲と表示することができる。」

952 ⑤ 加工したものがある場合又は複数の加工法がある場合

953 「本品のうち、\*\*したものはその旨表示する。」

954 「本品はその加工法を表示する。」

### 955 3.12 製法

956 製剤総則の剤形に製法が記載されている場合は、その剤形名を用い、通例、次のように記載する。

957 [例] 本品は「\*\*」をとり、錠剤の製法により製する。

958 [例] 本品は「\*\*」をとり、シロップ用剤の製法により製する。

959 [例] 本品は「\*\*」をとり、顆粒剤又は散剤の製法により製する。

### 960 3.13 製造要件

961 最終製品の規格だけでは品質確保が極めて困難な項目など、必要に応じて、規格に加えて、製造過程におい  
962 て留意すべき事項を製造要件として設定する。特定の試験方法及び判定基準を設定する場合は、当該試験方法  
963 及び判定基準を満たす必要がある場合や条件等についても言及した上で、記載例を参考に記載する。なお製造  
964 要件において、具体的な試験方法を記載する場合は、「3. 医薬品各条」で述べられている記載要領に準じて記  
965 載する。

966 （製造要件の例）

967 ・原料・資材、製造工程に関する要件：原料・資材や製造工程において混入又は生成するリスクがある不純  
968 物の制限など。

969 ・中間体の管理に関する要件：最終中間体など、中間体を管理することによって最終製品の品質を担保する  
970 場合の判定基準など。

971 ・工程内試験に関する要件：精製レベルを管理するなど、工程内試験によって、最終製品の品質を担保する  
972 場合など。

973 ・出荷時の試験の省略に関する要件：パラメトリックリリース、リアルタイムリリース試験、スキップ試験  
974 等が適用される場合のそれらの条件など。

- 975 [例] 本品は、\*\*由来の××を原料として製造し、その製造過程における DNA 反応性 (変異原性) 不純  
976 物である▲▲の混入について評価する。
- 977 [例] □□の薬理活性を持つ××を除去又は最小とする製造方法で製造する。製造方法は、以下の試験に適  
978 合することが検証された方法とする。
- 979 ■■試験 本品○ g をとり、……■■試験を行うとき、適合する。
- 980 [例] \*\*は光学活性を有するため、中間体管理又は工程管理において、適宜、光学純度を規定し、最終×  
981 ×中の光学活性不純物の規格を満たすことが検証された製造方法とする。
- 982 [例] 本品は、\*\*を××化することによって得られる。中間体である▲▲は、以下の試験に適合する。
- 983 ■■試験 本品○ g をとり、……試験を行うとき、▲▲は△%以下である。
- 984 [例] 本品の精製工程では、最終製品中の\*\*が△%以下となるように精製を行う。
- 985

986 生物薬品の品質は、通例、原薬あるいは製剤の規格及び試験方法の設定に加えて、製造工程の管理を適切に  
987 行うことで、確保される。管理すべき品質特性のうち、規格及び試験方法を設定しないものについては、製造  
988 要件を記載する。ただし、感染性物質混入回避への対応は、全ての生物薬品に対しての前提事項であるため、  
989 感染性物質に関する製造要件を各条に記載する必要はない。

990 1) 工程内試験を設定する場合

991 [例] 宿主細胞由来タンパク質

992 例 1: 工程内試験として宿主細胞由来タンパク質残存量を酵素免疫試験法により試験するとき、管理  
993 値以下である。

994 例 2: 工程内試験として宿主細胞由来タンパク質残存量を酵素免疫試験法により試験するとき、○○  
995 以下である。

996 例 3: ▲▲クロマトグラフィーの溶出液を試料として、宿主細胞由来タンパク質残存量を酵素免疫試  
997 験法により試験するとき、管理値以下である。

998 例 4: ▲▲クロマトグラフィーの溶出液を試料として、宿主細胞由来タンパク質残存量を□□を用い  
999 た××により試験するとき、○○以下である。

1000 [例] 糖鎖非付加体

1001 工程内試験として、▲▲法を用いた□□により試験するとき、糖鎖非付加体は△%以下である。

1002 [例] 中間体

1003 ××化工程の直前の製品を重要中間体とし、●●, ▲▲, ■■に関して、試験方法と適否の判定基準  
1004 を定める。

1005 2) 工程内試験を設定せず、パラメーター管理する場合

1006 [例] 糖鎖

1007 原薬を試料として糖鎖試験法 (2.64) に準じた方法により N 結合型糖鎖を試験するとき、標準品と同  
1008 様の糖鎖プロファイルを示すことが検証された方法により、生産細胞を培養する。

1009 [例] 宿主細胞由来 DNA

1010 原薬中の DNA 残存量を PCR 法により試験するとき、管理値以下となることが検証された方法によ  
1011 り精製する。

1012 [例] 類縁物質

1013 原薬を試料としてイオン交換クロマトグラフィーにより試験するとき、主なピーク以外のピークの面  
1014 積が○%未満であり、主なピーク以外のピークの合計面積が○%未満となることが検証された方法に  
1015 より精製する。

1016 [例] 糖鎖非付加体

1017 原薬中の糖鎖非付加体が○%以下になることが検証された方法により精製する。

1018 3.14 性状

1019 性状は、当該医薬品の物理的、化学的性質及び形態を、参考として記載するものである。

1020 3.14.1 性状の記載

1021 3.14.1.1 性状の記載事項

1022 原薬の性状は、必要に応じて、色、形状、におい、味、溶解性、液性、物理的及び化学的特性(吸湿性、光  
1023 による変化など)、示性値(適否の判定基準としないもの)の順に記載する。融点が分解点で、規定する必要が  
1024 ある場合は、原則として性状の項へ記載する。結晶多形のあることが判明している原薬の融点については、特  
1025 許の有無にかかわらず適否の判定基準となる示性値とはせず、性状の項に参照スペクトルを測定した原薬の

1026 融点を物性情報として載せる。

1027 製剤の特性は製品ごとに異なるので、通例、性状は記載しない。ただし、例えば、注射剤、点眼剤では外

1028 観を、薬局製剤では外観、におい、味(原則として内用剤に限る)の順に記載する。さらに、製剤化により原薬

1029 と異なる安定性、特性値が生じた場合は、これらを順に記載する。

1030 なお、示性値の記載の方法は、3.17 に規定した方法による。

1031 また、何らかの理由により、原薬の収載のない製剤については、原則として製剤に使用する原薬の性状(溶

1032 解性、液性等)を原薬の記載方法に準じて記載する。

1033 (例：注射用アセチルコリン塩化物)

1034 **3.14.2 におい及び味の記載**

1035 におい及び味については、原則として記載する必要はないが、参考として試験者に情報提供する必要がある

1036 場合は記載する。ただし、毒劇薬、麻薬、向精神薬又は作用の激しいものなど試験者に健康上の影響を与

1037 える可能性があるもの又は飛散性のものについては、におい及び味を記載しない。

1038 **3.14.3 色**

1039 色の表現は、通例、JIS Z 8102-2001 “物体色の色名”による。

1040 **3.14.3.1 有彩色の基本名**

1041 有彩色の基本名は、赤色、黄赤色、黄色、黄緑色、緑色、青緑色、青色、青紫色、紫色、赤紫色とする。

1042 そのほか、褐色、橙色、紅色、黄白色などを用いてもよい。れんが色、さけ色、すみれ色などの色をものに

1043 より例示する表現は、原則として用いない。

1044 **3.14.3.2 無彩色の基本名**

1045 無彩色の基本名は、白色(ほとんど白色を含む)、明るい灰色、灰色、暗い灰色、黒色とする。

1046 **3.14.3.3 有彩色の明度及び彩度**

1047 有彩色の明度及び彩度に関する形容詞は、ごく薄い、薄い、灰、暗い(又は暗)、ごく暗い、さえた(鮮

1048 などを用いる。濃(濃い)、淡(薄い)、微(僅か)を使ってもよい。濃淡の順序は濃、淡、微の順とする。

1049 [例] ごく薄い赤色、暗赤色

1050 色相に関する形容詞は、帯赤(赤みの)、帯黄(黄みの)、帯緑(緑みの)、帯青(青みの)、帯紫(紫み

1051 の)を用いる。

1052 [例] 帯青紫色(青みの紫色)

1053 **3.14.3.4 無色に関する記載**

1054 無色は、ほとんど無色を含む。「無色の澄明の液」は「無色澄明の液」と記載する。

1055 **3.14.4 形状**

1056 **3.14.4.1 結晶、結晶性の粉末及び粉末**

1057 結晶及び粉末については、次のような表現を用いる。

1058 結晶……………肉眼又はルーペを用いて結晶と認められるもの。

1059 粉末……………肉眼やルーペでは結晶と認められないものは「粉末」とする。

1060 結晶性の粉末 粉末のうち、粉末X線回折測定法又は光学顕微鏡により結晶の存在が認められるものは、

1061 「結晶性の粉末」と記載してもよい。なお、「結晶性粉末」の語は用いない。

1062 **3.14.5 におい**

1063 **3.14.5.1 においの記載**

1064 においは、次のような表現を用いて記載する。

1065 アミン臭、刺激臭、特異なにおい、不快なにおい、芳香、▲▲様のにおい

1066 **3.14.5.2 においの強弱の記載**

1067 においの強弱は、次のような表現を用いて記載する。

1068 強、強い、弱、弱い、僅か

1069 **3.14.6 味**

1070 **3.14.6.1 味の記載**

1071 味は、次のような表現を用いて記載する。

1072 甘い、えぐい、塩味、辛い、酸味、塩辛い、舌をやくような、渋い、苦い、苦味、温感、冷感、金属味

1073 **3.14.6.2 味の強弱の記載**

1074 味の強弱は次のような表現を用いて記載する。

1075 強、強い、弱、弱い、僅か

1076 **3.14.7 溶解性**

1077 **3.14.7.1 溶解性の記載順序**

1078 溶解性に関する各溶媒の記載順序は、溶けやすい順とする。

1079 また、溶解性が同じ場合は、通例、水、ギ酸、アセトニトリル、*N,N*-ジメチルホルムアミド、メタノール、  
1080 エタノール(99.5) (又はエタノール(95))、無水酢酸、アセトン、2-プロパノール、1-ブタノール、ピリジン、  
1081 テトラヒドロフラン、酢酸(100)、酢酸エチル、ジエチルエーテル、キシレン、シクロヘキサン、ヘキサン、  
1082 石油エーテルの順とする。ただし、上記以外の溶媒については、その極性を考慮して記載する。

1083 なお、溶媒の使用に当たっては1.2の規定に、また溶媒の名称などについては7.2.3の規定に留意すること。

1084 **3.14.7.2 溶解性を規定する溶媒**

1085 溶解性を規定する溶媒は、水及びエタノール(99.5)のほか、原則として試験に使用する全ての溶媒とする。

1086 なお、試験にエタノール(95)が溶媒として使用されている場合は、エタノール(99.5)に代えてエタノール(95)  
1087 に対する溶解性を規定する。また、エタノール(95)及びエタノール(99.5)の両者を試験に使用している場合は、  
1088 エタノール(99.5)の溶解性を規定する。試験に使用する溶媒とは、試料を直接溶液にする操作に用いる溶媒で、  
1089 混合溶媒及び混合溶媒の構成成分となっている溶媒は、原則として含まない。

1090 試験に使用しない溶媒でも、当該医薬品の特徴を示す溶解性がある場合はこれを記載する。また、試験に  
1091 複数の酸性又はアルカリ性の試液が使用されている場合、代表的な一つずつの酸・アルカリの試液について、  
1092 溶媒の溶解性の次に改行して、次のように記載する。

1093 [例] 「本品は希塩酸又はアンモニア試液に溶ける。」

1094 薄層クロマトグラフィーなどの展開溶媒を構成する溶媒及び塩基又は酸として抽出するときの溶媒は溶解  
1095 性を規定する溶媒の対象とはしない。

1096 水分の規定などの場合のように、簡略記載のために溶媒について具体的な記載のない場合においても、そ  
1097 の試験などにおいて試料を直接溶解するのに用いた溶媒（例えば、水分測定の際に、試料を溶解するのに用い  
1098 たメタノールなどの溶媒）については、その溶解性の記載を行う。

1099 **3.14.7.3 「溶媒に溶ける」又は「混和する」の意味**

1100 医薬品が溶媒に溶けるとは澄明に溶けることを意味し、混和するとは、任意の割合で澄明に混ざり合うこと  
1101 を意味する。

1102 **3.14.7.4 溶解性の試験方法及び溶解性を示す用語の定義**

1103 溶解性を示す用語は次による。

1104 溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を100号(150 µm)ふるいを通する細末とした後、溶媒中に  
1105 入れ、20±5℃で、5分ごとに強く30秒間振り混ぜるとき、30分以内に溶ける度合いをいう。試験で得られ  
1106 た溶媒の量が二段階にまたがるときは、溶媒量の多い方の用語を用いる。

1107 なお、溶解性は、飽和溶液の濃度から算出しても差し支えない。

1108

[用語] [溶質1g又は1mLを溶かすに要する溶媒量]

極めて溶けやすい		1 mL 未満
溶けやすい	1 mL 以上	10 mL 未満
やや溶けやすい	10 mL 以上	30 mL 未満
やや溶けにくい	30 mL 以上	100 mL 未満
溶けにくい	100 mL 以上	1000 mL 未満
極めて溶けにくい	1000 mL 以上	10000 mL 未満
ほとんど溶けない	10000 mL 以上	

1109 **3.14.7.5 ガスの発生や塩の形成などを伴う場合の溶解性の表現**

1110 ガスの発生、塩の形成など医薬品が反応して溶解する場合、一般の溶解性を示す記載の次に別行とし、  
1111 「○○は△△に溶ける」と記載する。

1112 **3.14.8 液性**

1113 液性はpHで記載する。通例、「本品\*\*gを水○mLに溶かした液のpHは…」又は「本品の□□溶液(1  
1114 →20)のpHは」のように記載する。

1115 **3.14.9 物理的及び化学的特性**

1116 その医薬品の吸湿性、潮解性、風解性、揮散性、蒸発性、固化性、凝固性、光による変化、色の変化、分  
1117 解、又は不溶物の生成など、主として当該医薬品の物理的又は化学的变化に関する特性を記載する。

1118 光による変化の記載は、光により変化する内容をより適切に表すため、分解生成物が検出されるような変  
1119 化は「分解する」とし、着色が起るような変化は「●色となる」とし、「本品は光によって徐々に変化する」  
1120 とは記載しない。

1121 [例] 本品は光によって徐々に褐色となる。

1122 本品は吸湿性である。

1123 本品は湿気によって潮解する。

1124 吸湿性について、通例の記載基準(25℃, 75%RH, 7日間, 3%超の吸湿)に該当しない場合は、性状の項  
1125 に記載しないが、試験の実施に影響がある場合には必要に応じて当該試験の欄に記載する。

### 1126 3.14.10 性状の項の示性値

#### 1127 3.14.10.1 性状における示性値の扱い

1128 性状の項に記載する示性値は、参考に供するためのもので、適否の判定基準を示すものではない。

1129 また、数値については、概数で示しても差し支えない。

#### 1130 3.14.10.2 性状における示性値の記載

1131 記載方法は、原則として3.17の規定による。ただし、融点は「約○℃」の表現を用いても差し支えない。

1132 分解点は、「約△℃(分解)」と記載し、「○～△℃(分解)」のような幅記載は行わない。また、融解又  
1133 は分解に10℃以上の幅があるものは規定しないが、それらの現象が外観上で確認できる温度に関する情報を  
1134 提出する。

#### 1135 3.14.10.3 光学活性を有する医薬品の塩の記載

1136 光学活性を有する医薬品の塩において、「薬理作用を有するが光学活性のない酸又は塩基部分」と「薬理作  
1137 用はないが光学活性を有する酸又は塩基部分」とでイオン対を構成して旋光性を示すような医薬品の場合は、  
1138 旋光性を性状における示性値として記載する。

1139 (例：イフェンプロジル酒石酸塩)

#### 1140 3.14.10.4 不斉炭素を有するが旋光性を示さない(ラセミ体など)場合の扱い

1141 ラセミ体のように不斉炭素を有するが旋光性を示さない医薬品の場合には、性状の項に「本品の水溶液(1→  
1142 ○○)は旋光性を示さない」(固体の場合)又は「本品は旋光性を示さない」(液体の場合)と記載する。

#### 1143 3.14.10.5 純度試験に鏡像異性体又はジアステレオマーの規定がある場合の旋光度の扱い

1144 純度試験に鏡像異性体又はジアステレオマーの規定がある場合、旋光度については性状の項に記載する。

#### 1145 3.14.10.6 「結晶多形」に関する記載の例

1146 結晶多形を有する場合は次のように記載する。

1147 [例] 本品は結晶多形が認められる。

### 1148 3.15 生薬の性状

1149 生薬の性状は、必要に応じて、生薬の外部形態、長さ、径、外面の色、外面の特徴的要素、部位ごとの特徴  
1150 又はルーペ視、横切、折等で得られる特徴的要素、におい、味、鏡検で得られる特徴的要素、溶解性、液性等  
1151 の順で記載する。

1152 なお、試験者に健康上の影響を与える可能性があるものについては、におい及び味を規定しない。

1153 色、におい、味、溶解性、液性は、3.14 性状の項を参考に記載する。なお、基原が複数あり、それぞれの基  
1154 原により、生薬の性状が異なる場合は、基原に対応して片括弧で付番し、学名(命名者名含む)を記載し、そ  
1155 れぞれに、性状を全文記載する。

### 1156 3.16 確認試験

#### 1157 3.16.1 確認試験の設定

1158 確認試験は、医薬品又は医薬品中に含有されている有効成分などを、その特性に基づいて確認するための  
1159 試験である。

1160 (化学薬品)原薬においては、一般的に赤外吸収スペクトル法、紫外可視吸収スペクトル法を記載し、塩の  
1161 場合はその確認を行う。(化学薬品)製剤においては、配合剤や添加剤の影響に留意し、全ての製剤の一つ以  
1162 上の確認試験を設定する。定量法などの液体クロマトグラフィーを準用し相対保持時間で規定する場合は、異  
1163 なる条件の液体クロマトグラフィーを同時に設定するか、その他の方法も並列設定することが望ましい。

#### 1164 3.16.2 確認試験の合理化

1165 確認試験以外の項目の試験によっても医薬品の確認が可能な場合には、それらを考慮に入れることができ  
1166 る。必要に応じてそれらの試験を確認試験として設定することも可能であるが、確認試験以外の試験によつ



1167 て確認を行う場合は、確認試験の項にその旨を記載する（3.16.9 クロマトグラフィーによる確認試験の項を参  
1168 照）。

### 1169 3.16.3 確認試験として設定する試験法

1170 確認試験としては、通例、スペクトル分析、化学反応、クロマトグラフィー等による理化学的方法や、生  
1171 化学的方法又は生物学的方法などが考えられる。

1172 生物薬品については、分子構造上の特徴やその他の特有の性質に基づいて、構造解析・物理化学的方法（ペ  
1173 プチドマップ法、SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法等）、免疫化学的方法（ウエスタンブロット法等）、  
1174 生化学的方法（酵素活性測定法等）、生物学的方法（細胞応答性試験法等）を用いて設定する。ペプチドマッ  
1175 プを設定した場合、構成アミノ酸を設定する必要はない。

#### 1176 3.16.3.1 スペクトル分析

1177 スペクトル分析としては、原則として赤外吸収スペクトル及び紫外可視吸収スペクトルを設定する。ただし、  
1178 重合高分子化合物などについては赤外吸収スペクトル及び紫外可視吸収スペクトルの適用の意義を慎重に検  
1179 討する。必要に応じ、核磁気共鳴スペクトル、近赤外吸収スペクトルの設定を検討する。

#### 1180 3.16.3.2 化学反応

1181 化学反応による方法については、化学構造の特徴を確認するのに適切なものがある場合に設定するが、ハロ  
1182 ゲン、ニトロ等の官能基が赤外吸収スペクトルで明確に確認できる場合は設定する必要はない。

#### 1183 3.16.3.3 クロマトグラフィー

1184 通例の定性反応、紫外可視吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル又は核磁気共鳴スペクトルなどによる確認  
1185 試験に加えて、薄層クロマトグラフィー、液体クロマトグラフィー等のクロマトグラフィーによる  $R_f$  値や保持  
1186 時間の一致による確認試験を設定することができる。

1187 クロマトグラフィーによる確認試験は標準物質との比較によって行う。ただし、生薬等においてはその限り  
1188 ではない。

#### 1189 3.16.3.4 免疫化学的方法、生化学的方法又は生物学的方法

1190 生物薬品については、目的物質の構造や物理化学的性質に加え、免疫学的性質、生化学的性質、あるいは、  
1191 生物学的性質に基づいて、目的とする医薬品であることを確認する試験を設定することができる。

### 1192 3.16.4 確認試験の記載の順序

1193 確認試験の記載の順序は、呈色反応、沈殿反応、分解反応、誘導体、吸収スペクトル（紫外、可視、赤外）、  
1194 核磁気共鳴スペクトル、クロマトグラフィー、特殊反応、陽イオン、陰イオンの順とする。分解した後に次の  
1195 反応を行うものは分解反応とする。

1196 生物薬品では、目的物質の構造や物理化学的性質（ペプチドマップ又は構成アミノ酸、HPLC の保持時間、  
1197 SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動・キャピラリー電気泳動の移動度等）、免疫化学的性質（ELISA の反  
1198 応性、ウエスタンブロットにおける反応性と移動度、中和活性等）、生化学的性質（酵素活性、結合親和性等）、  
1199 生物学的性質（細胞応答性等）の順とする。

### 1200 3.16.5 一般試験法の定性反応を用いる場合の記載

1201 確認試験に一般試験法の定性反応を用いる場合は、次のように記載する。

1202 一般試験法の塩化物の定性反応に規定されている全ての項目を満足する場合は、「本品は塩化物の定性反応  
1203 〈1.09〉を呈する」と記載する。

1204 規定されている項目のうち、特定の項目の試験のみを実施する場合には、「…の定性反応(1)〈1.09〉を呈する」  
1205 のように記載する。

1206 なお、定性反応を規定する場合、検液のイオン濃度は、通例、0.2 ～ 1%とし、明確な判定のために原則と  
1207 して「本品の水溶液(1→100)は…の定性反応 〈1.09〉 …を呈する」のように濃度を規定する。

1208 また、対象とする塩が異なる場合には（1）ナトリウム塩、（2）リン酸塩のように分けて項立てする。  
1209 [例]

1210 （1）本品の水溶液(1→10)はナトリウム塩の定性反応 〈1.09〉を呈する。

1211 （2）本品の水溶液(1→10)はリン酸塩の定性反応 〈1.09〉の(1)及び(3)を呈する。

### 1212 3.16.6 紫外及び可視吸収スペクトルによる確認試験

1213 参照スペクトル又は標準品のスペクトルとの比較による方法の設定を検討する。参照スペクトルは原則と  
1214 して 220 nm 以上とするが、原案で測定する波長は、短波長での規定の必要性を判断（例えば、長波長側の極  
1215 大吸収の吸光度にスケールを合わせたため 230 nm 付近で振り切れている場合など）するため、原則として  
1216 210 nm 以上とする。製剤の確認試験に本法を適用する場合、原則として参照スペクトル法は採用せず、吸収  
1217 極大の波長により規定する。

1218 参照スペクトル又は標準品のスペクトルと同じ測定条件で紫外可視吸光度測定法により試料のスペクトル  
1219 を測定し、両者のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を与える場合に、互いの  
1220 同一性が確認される。

1221 通例、「本品のエタノール(95)溶液(1→〇〇)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを  
1222 測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル(又は\*\*標準品について同様に操作して得られたスペク  
1223 トル)を比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。」と記載する。

1224 参照スペクトルとの比較による方法の設定が困難な場合には、吸収極大の波長について規定する方法を採用  
1225 する。規定する波長幅は通例、4 nm を基準とする。また、吸収スペクトルの肩が明確な場合には規定し、波長  
1226 幅は 10 nm 程度で差し支えない。なお、原則として吸収の極小は規定しない。

### 1227 3.16.7 赤外吸収スペクトルによる確認試験

1228 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)により、参照スペクトル又は標準品のスペクトルとの比較により適否を判  
1229 定する。ただし、医薬品が塩である場合には、加える臭化カリウムや塩化カリウムとの間で塩交換を起こすこ  
1230 とがあり注意が必要である。錠剤法や拡散反射法では、塩酸塩の場合には原則として塩化カリウムを使用する。  
1231 その他の塩の場合にはペースト法を試みるなどの対応が必要である。なお、ATR 法では参照スペクトルの設定  
1232 が困難なため、原則として参照スペクトル法は用いない。

1233 通例、「本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の●●法により試験を行い、本品のスペクトルと  
1234 本品の参照スペクトル(又は乾燥した\*\*標準品のスペクトル)を比較するとき、両者のスペクトルは同一波  
1235 数のところに同様の強度の吸収を認める。」と記載する。

1236 結晶多形を有するものについては、原薬の結晶形が特定されている場合を除き、通例、上記のような判定  
1237 記載の末尾に再測定の前処理法について記載する。具体的な規定が困難な場合に限り「別に規定する方法」  
1238 とすることも可能だが、欧州薬局方などを参考に比較的簡単な規定ができる場合には、再処理方法を記載す  
1239 る必要がある。

1240 [例] 「もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品(及び\*\*標準品)を(それぞれ)□□に溶  
1241 かし、□□を蒸発し、残留物を……で乾燥したものにつき、同様の試験を行う。」

1242 製剤では、添加剤の影響により参照スペクトルとの比較が困難な場合は、有効成分に特徴的な吸収帯を選び  
1243 波数で規定する。2000 cm<sup>-1</sup>以上の波数は1位の数値を四捨五入して規定する。

1244 [例] 「…につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の液膜法により測定するとき、波数 2940 cm<sup>-1</sup>, 2810  
1245 cm<sup>-1</sup>, 2770 cm<sup>-1</sup>, 1589 cm<sup>-1</sup>, 1491 cm<sup>-1</sup>, 1470 cm<sup>-1</sup>, 1434 cm<sup>-1</sup>, 1091 cm<sup>-1</sup>及び 1015 cm<sup>-1</sup>付近に吸収を  
1246 認める。」(クロロフェニラミンマレイン酸塩散)

1247 なお、規定する吸収帯は、スペクトル中の主要な吸収帯及び有効成分の構造の確認に有用な吸収帯をでき  
1248 るだけ広い波数域にわたるように選択する。なお構造上特徴的な官能基は原則として帰属される必要がある。

### 1249 3.16.8 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験

1250 原則として内部基準物質に対するシグナルの化学シフト、分裂のパターン及び各シグナルの面積強度比を  
1251 規定し、測定装置の磁場の大きさを参考として記載する。ただし、シグナルの多重度は、測定装置の磁場の大き  
1252 きが異なるとき、機器の分析能の差及びスピン-スピン結合の大きさとスピン-スピン結合した核同士の共鳴  
1253 周波数の差との相対的關係から異なって観測されることがある。したがって、みかけの多重度が磁場の大きさ  
1254 に依存しないように、十分に大きい磁場で測定することが望ましい。

1255 [例] 「本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液につき、核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチル  
1256 シリルプロパンスルホン酸ナトリウムを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)により  
1257 <sup>1</sup>H を測定するとき、δ 1.2 ppm 付近に三重線のシグナル A を、δ 6.8 ppm 付近に二重線のシグナル B を、  
1258 δ 7.3 ppm 付近に二重線のシグナル C を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 3 : 2 : 2 である  
1259 (ただし、試料濃度は〇〇、周波数は△△MHz で測定したとき)。」

### 1260 3.16.9 クロマトグラフィーによる確認試験

1261 通例、薄層クロマトグラフィーの場合は、試料溶液及び標準物質を用いて調製した標準溶液から得た主ス  
1262 ポットの R<sub>f</sub> 値、色又は形状などが等しいことを規定する。定量用標準物質が「医薬品各条」と同一規格で設定  
1263 されている場合には、確認試験での標準物質として、定量用標準物質を使用する。ただし、定量用標準物質  
1264 に含量規格を「医薬品各条」より厳しくするような上乘せ規格がある場合には、定量用標準物質は使用せず、  
1265 「医薬品各条」を使用することを原則とする。

1266 液体クロマトグラフィーの場合は、試料溶液及び標準品又は標準物質を用いて調製した標準溶液から得た有  
1267 効成分の保持時間が等しいこと、又は試料に標準被検成分を添加しても試料の試験成分のピークの形状が崩  
1268 れないことを規定する。ただし、製剤の場合は原薬を用いて調製した標準溶液との比較でもよい。なお、被

1269 検成分の化学構造に関する知見が同時に得られる検出器が用いられる場合、保持時間の一致に加えて、化学  
1270 構造に関する情報が一致することにより、より特異性の高い確認を行うことができる。

1271 [例] 「本品及びアミカシン硫酸塩標準品 0.1 g ずつを水 4 mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。  
1272 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 µL ずつ  
1273 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に水/アンモニア水  
1274 (28)/メタノール/テトラヒドロフラン混液(1:1:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板  
1275 を風乾する。これにニンヒドリン・クエン酸・酢酸試液を均等に噴霧した後、100°C で 10 分間加熱する  
1276 とき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し、それらの  $R_f$  値は等し  
1277 い。」(アミカシン硫酸塩)

1278 [例] 試料溶液及び標準溶液 20 µL につき、定量法の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験  
1279 を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。

1280 [例] 試料溶液及び標準溶液 25 µL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行  
1281 うとき、試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペ  
1282 クトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

1283 試験条件

1284 カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

1285 検出器: フォトダイオードアレイ検出器 (測定波長: 270 nm, スペクトル測定範囲: 220 ~ 370 nm)

1286 システム適合性

1287 システムの性能: 標準溶液 25 µL につき, 上記の条件 (ただし, 測定波長 270 nm) で操作するとき,

1288 \*\* のピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 5000 段以上, 1.5 以下である。

### 1289 3.16.10 塩の場合の対イオンの確認試験

1290 対象となる医薬品が塩の場合は, 薬理作用を持たない対イオンの確認試験も設定する。ただし, 製剤には原  
1291 則として設定する必要はない。

### 1292 3.16.11 確認する物質の名称の記載

1293 確認する物質の名称を末尾に ( ) で示すのは, 確認する物質を特定する必要がある場合 (例えば, ヨード・  
1294 サリチル酸・フェノール精) などに限る。

## 1295 3.17 示性値

### 1296 3.17.1 示性値の設定

1297 アルコール数, 吸光度, 凝固点, 屈折率, 浸透圧比, 旋光度, 構成アミノ酸, 粘度, pH, 成分含量比, 比  
1298 重, 沸点, 融点, 酸価, けん化価, エステル価, 水酸基価, ヨウ素価等のうち, 適否の判定基準とする必要  
1299 があるものを, 旋光度, 融点のような項目名を用い, 設定する。記載順は上記のとおりとする。ただし, 確  
1300 認試験に紫外可視吸光度測定法による試験を設定した場合は, 吸光度を規定する必要はない。原則として注  
1301 射剤用原薬には pH を設定するが, 非イオン性化合物では設定は不要である。

1302 生物薬品では示性値に該当する項目として分子量, 等電点, 構成アミノ酸, 単糖 (中性糖及びアミノ糖, シ  
1303 アル酸) の組成比/含量, 糖鎖プロファイル (オリゴ糖の組成比), グリコフォームプロファイル, 電荷プロ  
1304 ファイル, 目的物質関連物質の組成比/含量, 比活性, pH 等がある。

1305 各項目は, 3.17.2~3.17.15 の規定のように記載するが, 試験法が一般試験法と異なる場合は, 操作法を記  
1306 載する。

#### 1307 3.17.1.1 製剤の示性値

1308 製剤の場合には, 必要に応じて, 製剤の安定性及び有効性・安全性等にかかわる品質評価に直接関与する  
1309 項目を設定する。

1310 原薬の収載がない製剤については, 必要に応じて, その原薬の示性値を記載する。

1311 製造販売承認書に規格として設定されている製剤の浸透圧比及び pH を日局に規定する場合は, 「別に規定  
1312 する。」とする。また, 軟膏剤のうち水溶性軟膏剤, クリーム剤のうち水中油 (O/W) 型クリーム剤及び貼付  
1313 剤のうちパップ剤には pH の規定が必要である。ただし, 加水分解のおそれのない原薬を含有するこれらの製  
1314 剤の場合には, pH の規定は必要ない。抗生物質については局外規第四部で浸透圧比/pH が設定されている場  
1315 合にのみ設定する。浸透圧比は, 通例, 以下のように記載する。用時溶解して使用する注射剤の場合には, 試  
1316 料溶液調製法を記載する。ただし, 筋肉内投与のない場合には原則として設定の必要はない。

1317 [例]

1318 浸透圧比 (2.47) 0.9 ~ 1.1

1319 浸透圧比 (2.47) 「\*\*」1.0 g に対応する量を注射用水 10 mL に溶かした液の浸透圧比は 1.0 ~ 1.2 で

1320 ある.

### 1321 3.17.2 吸光度の記載

1322 吸光度は、通例、次のように記載するが、確認試験に紫外可視吸光度測定法による参照スペクトル法が規  
1323 定されている場合には、吸光度を示性値として設定しなくてもよい。

1324 吸光度〈2.24〉  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (247 nm) : 390 ~ 410 (乾燥後, 10 mg, メタノール, 1000 mL).

1325 これは「本品を乾燥減量の項に規定する条件で乾燥し、その約 10 mg をマイクロ化学はかりを用いて精密に量  
1326 り、メタノールに溶かし、正確に 1000 mL とした場合と同じ比率の溶液とする。この液につき、一般試験法  
1327 の紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行うとき、波長 247 nm における  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  は 390 ~ 410 である」を  
1328 意味する。

1329 なお、吸光度の記号中の 1% とは、1 g/100 mL を意味する。

### 1330 3.17.3 凝固点の記載

1331 凝固点は、通例、次のように記載する。

1332 凝固点〈2.42〉 112°C 以上。

1333 これは「本品は、凝固点測定法〈2.42〉により試験を行うとき、凝固点は 112°C 以上である」を意味する。

### 1334 3.17.4 屈折率の記載

1335 屈折率は、通例、次のように記載する。

1336 屈折率〈2.45〉  $n_D^{20}$  : 1.481 ~ 1.486

1337 これは「本品は、屈折率測定法〈2.45〉により 20°C で試験を行うとき、屈折率  $n_D^{20}$  は 1.481 ~ 1.486 である」  
1338 を意味する。

### 1339 3.17.5 旋光度の記載

1340 旋光度は、通例、次のように記載する。

1341 旋光度〈2.49〉  $[\alpha]_D^{20}$  : +48 ~ +57° (乾燥後, 0.25 g, 水, 25 mL, 100 mm).

1342 これは「本品を乾燥減量の項に規定する条件で乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、水に溶かし、正確に  
1343 25 mL とする。この液につき、旋光度測定法〈2.49〉により試験を行い、20°C、層長 100 mm で測定すると  
1344 き、比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  は +48 ~ +57° である」を意味する。

### 1345 3.17.6 粘度の記載

1346 粘度は、通例、次のように記載する。

1347 粘度〈2.53〉 345 ~ 445 mm<sup>2</sup>/s (第 1 法, 25°C).

1348 これは「本品は、粘度測定法〈2.53〉の第 1 法により 25°C で試験を行うとき、動粘度は 345 ~ 445 mm<sup>2</sup>/s  
1349 である」を意味する。

1350 粘度〈2.53〉 123 ~ 456 mPa·s (第 2 法, 20°C).

1351 これは「本品は、粘度測定法〈2.53〉の第 2 法により 20°C で試験を行うとき、粘度は 123 ~ 456 mPa·s で  
1352 ある」を意味する。

### 1353 3.17.7 pH の記載

1354 pH は、通例、次のように記載する。

1355 液体の医薬品の場合 :

1356 pH〈2.54〉 7.1 ~ 7.5

1357 これは「本品は、pH 測定法〈2.54〉により試験を行うとき、pH は 7.1 ~ 7.5 である」を意味する。

1358 固体の医薬品の場合 :

1359 pH〈2.54〉 本品 1.0 g を \* \* ○ mL に溶かした液の pH は △ ~ □ である。

### 1360 3.17.8 比重の記載

1361 比重は、通例、次のように記載する。

1362 比重〈2.56〉  $d_{20}^{20}$  : 0.718 ~ 0.721

1363 これは「本品は、比重及び密度測定法〈2.56〉により 20°C で試験を行うとき、比重  $d_{20}^{20}$  は 0.718 ~ 0.721 で  
1364 ある」を意味する。

### 1365 3.17.9 沸点の記載

1366 沸点は、通例、次のように記載する。

1367 沸点〈2.57〉 118 ~ 122°C

1368 これは「本品は、沸点測定法及び蒸留試験法〈2.57〉により試験を行うとき、沸点は 118 ~ 122°C である」  
1369 を意味する。

1370 **3.17.10 融点の記載**

1371 融点は、通例、次のように記載する。

1372 融点 (2.60) 110 ~ 114°C

1373 これは「本品は、融点測定法 (2.60) の第1法により試験を行うとき、融点は110 ~ 114°Cである」を意味  
1374 する。

1375 第2法又は第3法を用いるときは、その旨を融点の数値の次に記載する。

1376 [例] 融点 (2.60) 56 ~ 72°C(第2法)。

1377 **3.17.11 酸価の記載**

1378 酸価は、通例、次のように記載する。

1379 酸価 (1.13) 188 ~ 203

1380 これは「本品は、油脂試験法 (1.13) により試験を行うとき、酸価は188 ~ 203である」を意味する。

1381 **3.17.12 エステル価 (けん化価、水酸基価など) の記載**

1382 エステル価は、通例、次のように記載する。

1383 エステル価 (1.13) 72 ~ 94

1384 これは「本品は、油脂試験法 (1.13) により試験を行うとき、エステル価は72 ~ 94である」を意味する。  
1385 けん化価、水酸基価等は、エステル価に準じて記載する。

1386 **3.17.13 ヨウ素価の記載**

1387 ヨウ素価は、通例、次のように記載する。

1388 ヨウ素価 (1.13) 18 ~ 36

1389 これは「本品は、油脂試験法 (1.13) により試験を行うとき、ヨウ素価は18 ~ 36である」を意味する。

1390 **3.17.14 構成アミノ酸の記載方法**

1391 一般試験法のタンパク質のアミノ酸分析法を用いる場合は、加水分解の方法、アミノ酸分析の方法、規格  
1392 値並びに操作法として加水分解 (複数の方法を組み合わせる等、変法を用いている例があるため、詳細な方  
1393 法を規定する) 及びアミノ酸分析の方法の順に記載する。

1394 なお、発色液等は分析装置と一体となっている場合が多いので、詳細な組成比、調製法について必ずしも  
1395 規定する必要はない。

1396 [例] セルモロイキン(遺伝子組換え)構成アミノ酸

1397 タンパク質のアミノ酸分析法 (2.04) 「1.タンパク質及びペプチドの加水分解」の方法1及び方法4により  
1398 加水分解し、「2.アミノ酸分析方法」の方法1により試験を行うとき、グルタミン酸(又はグルタミン)は  
1399 17又は18、トレオニンは11 ~ 13、アスパラギン酸(又はアスパラギン)は11又は12、リシンは11、イ  
1400 ソロイシンは7又は8、セリンは6 ~ 9、フェニルアラニンは6、アラニンは5、プロリンは5又は6、  
1401 アルギニン及びメチオニンはそれぞれ4、システイン及びバリンはそれぞれ3又は4、チロシン及びヒス  
1402 チジンはそれぞれ3、グリシンは2及びトリプトファンは1である。

1403 操作法

1404 (i) 加水分解 定量法(1)で得た結果に従い、総タンパク質として約50 µgに対応する量を2本の加水分  
1405 解管にそれぞれとり、減圧で蒸発乾固する。一方に薄めた塩酸(59→125)/メルカプト酢酸/フェノール  
1406 混液(100 : 10 : 1) 100 µLを加えて振り混ぜる。この加水分解管をバイアルに入れ、バイアル内を薄めた  
1407 塩酸(59→125)/メルカプト酢酸/フェノール混液(100 : 10 : 1) 200 µLを加えて湿らせる。バイアル内  
1408 部を不活性ガスで置換又は減圧して、約115°Cで24時間加熱する。減圧乾燥した後、0.02 mol/L塩酸試液  
1409 0.5 mLに溶かし、試料溶液(1)とする。もう一方の加水分解管に氷冷した過ギ酸100 µLを加え、1.5時間  
1410 氷冷下で酸化した後、臭化水素酸50 µLを加えて減圧乾固する。水200 µLを加えて減圧乾固する操作を2  
1411 回繰り返した後、この加水分解管をバイアルに入れ、バイアル内を薄めた塩酸(59→125) 200 µLを加え  
1412 て湿らせる。バイアル内部を不活性ガスで置換又は減圧して、約115°Cで24時間加熱する。減圧乾燥した  
1413 後、0.02 mol/L塩酸試液0.5 mLに溶かし、試料溶液(2)とする。別にL-アスパラギン酸60 mg, L-グル  
1414 タミン酸100 mg, L-アラニン17 mg, L-メチオニン23 mg, L-チロシン21 mg, L-ヒスチジン塩酸  
1415 塩一水和物24 mg, L-トレオニン58 mg, L-プロリン22 mg, L-シスチン14 mg, L-イソロイシン45  
1416 mg, L-フェニルアラニン37 mg, L-アルギニン塩酸塩32 mg, L-セリン32 mg, グリシン6 mg, L-  
1417 バリン18 mg, L-ロイシン109 mg, L-リシン塩酸塩76 mg及びL-トリプトファン8 mgを正確に量  
1418 り、0.1 mol/L塩酸試液に溶かし、正確に500 mLとする。この液40 µLをそれぞれ2本の加水分解管にと  
1419 り、減圧で蒸発乾固した後、試料溶液(1)及び試料溶液(2)と同様に操作し、標準溶液(1)及び標準溶液(2)と  
1420 する。

1421 (ii) アミノ酸分析 試料溶液(1), 試料溶液(2), 標準溶液(1)及び標準溶液(2) 250  $\mu$ L ずつを正確にとり,  
1422 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, 試料溶液(1), 試料溶液(2), 標準溶液(1)及  
1423 び標準溶液(2)から得た各アミノ酸のピーク面積から, それぞれの試料溶液 1 mL 中に含まれる構成アミノ  
1424 酸のモル数を求め, 更にセルモロイキン 1 mol 中に含まれるロイシンを 22 としたときの構成アミノ酸の  
1425 個数を求める。

1426 [例]

1427 試験条件

1428 検出器: 可視吸光度計 [測定波長: 440 nm(プロリン)及び 570 nm(プロリン以外のアミノ酸)]

1429 カラム: 内径 4 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5  $\mu$ m のポリスチレンにスルホン酸基を結合した液体  
1430 クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(Na 型)を充填する。

1431 カラム温度: 試料注入時は 57°C の一定温度. 一定時間後に昇温し, 62°C 付近の一定温度

1432 反応槽温度: 98°C 付近の一定温度

1433 発色時間: 約 2 分

1434 移動相: 移動相 A, 移動相 B 及び移動相 C を次の表に従って調製後, それぞれにカプリル酸 0.1 mL を加  
1435 える。

1436 (表省略)

1437 移動相の送液: 移動相 A, 移動相 B 及び移動相 C の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

1438 (表省略)

1439 移動相及びカラム温度の切替え: 標準溶液 0.25 mL につき, 上記の条件で操作するとき, アスパラギン酸,  
1440 トレオニン, セリン, . . . , アルギニンの順に溶出し, シスチンとバリンの分離度が 2.0 以上, アン  
1441 モニアとヒスチジンの分離度が 1.5 以上になるように, 移動相 A, 移動相 B, 移動相 C を順次切り替える。  
1442 また, グルタミン酸とプロリンの分離度が 2.0 以上になるように, 一定時間後に昇温する。

1443 反応試薬: 酢酸リチウム二水和物 408 g を水に溶かし, 酢酸(100) 100 mL 及び水を加えて 1000 mL とす  
1444 る。この液にジメチルスルホキシド 1200 mL 及び 2-メトキシエタノール 800 mL を加えて (I)液とす  
1445 る。別にジメチルスルホキシド 600 mL 及び 2-メトキシエタノール 400 mL を混和した後, ニンヒド  
1446 リン 80 g 及び水素化ホウ素ナトリウム 0.15 g を加えて (II)液とする。(I)液 3000 mL に, 20 分間窒素  
1447 を通じた後, (II)液 1000 mL を速やかに加え, 10 分間窒素を通じ混和する。

1448 移動相流量: 毎分約 0.275 mL

1449 反応試薬流量: 毎分約 0.3 mL

1450 システム適合性

1451 システムの性能: 標準溶液 0.25 mL につき, 上記の条件で操作するとき, トレオニンとセリンの分離度は  
1452 1.5 以上である。

### 1453 3.17.15 糖鎖試験の記載方法

1454 一般試験法の糖鎖試験法を用いる場合は, 糖鎖試験の方法, 規格値及び操作法の順に記載する。

1455 [例 1] 単糖組成 (中性糖及びアミノ糖)

1456 単糖組成 (中性糖及びアミノ糖) 糖鎖試験法 (2.64) の単糖分析 (中性糖及びアミノ糖) により試験を行う  
1457 とき, タンパク質  $\Delta\Delta$  当たりのガラクトサミン, グルコサミン, ガラクトース, フコース及びマンノース  
1458 の含量はそれぞれ,  $\bigcirc\sim\bigcirc$ ,  $\bigcirc\sim\bigcirc$ ,  $\bigcirc\sim\bigcirc$ ,  $\bigcirc\sim\bigcirc$  及び  $\bigcirc\sim\bigcirc$  である。

1459 本品の総タンパク質  $\Delta\Delta\mu$ g に対応する量を正確に量り,  $\bullet\bullet$  の方法により脱塩を行い, 水 100  $\mu$ L に溶  
1460 かす。この液を加水分解管 (約 1.5 mL のガラス製又はポリプロピレン製) にとり, トリフルオロ酢酸 62  $\mu$ L  
1461 を加え, 100°C で 4 時間加熱した後, 減圧で蒸発乾固する。残留物にメタノール 200  $\mu$ L を加えた後, 更  
1462 に減圧で蒸発乾固する。残留物に酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1 $\rightarrow$ 100) 10  $\mu$ L を正確に加えて溶かし, 2  
1463 -アミノ安息香酸誘導体化試液 50  $\mu$ L を正確に加えて混和し, 80°C で 30 分間加温する。移動相 A 液  $\Delta\Delta$   
1464  $\mu$ L を正確に加え, 試料溶液とする。別にガラクトース, グルコース及びマンノースをそれぞれ 36.0 mg,  
1465 ガラクトサミン及びグルコサミン 44.2 mg 並びにフコース 32.8 mg をそれぞれ水に溶かし, 正確に 100  
1466 mL とする。これらの液  $\bigcirc$  mL,  $\bigcirc$  mL,  $\bigcirc$  mL,  $\bigcirc$  mL,  $\bigcirc$  mL 及び  $\bigcirc$  mL を正確に量り, 混合し,  
1467 水を加えて正確に 10 mL とし, 単糖混合標準原液とする。この液及び水 100  $\mu$ L につき, 試料溶液と同様  
1468 の方法で操作し, 単糖混合標準溶液及び空試験液とする。試料溶液, 単糖混合標準溶液及び空試験液  $\Delta\Delta$   
1469  $\mu$ L ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, 各単糖のピーク面  
1470 積から, 各単糖の含量を求める。

1471 [例 2] 単糖組成 (シアル酸)

1472 単糖組成 (シアル酸) 糖鎖試験法 (2.64) の単糖分析 (シアル酸) により試験を行うとき, タンパク質  $\Delta$

1473 △当たりの *N*-アセチルノイラミン酸及び *N*-グリコリルノイラミン酸の含量はそれぞれ○ ~ ○及び  
1474 ○ ~ ○である。

1475 本品の総タンパク質△△ µg に対応する量を●●の方法により脱塩を行い、水 50 µL に溶かす。この  
1476 液に 0.1 mol/L 塩酸試液 50 µL を正確に加えて混和し、80°Cで 1 時間加温した後、氷水中で冷却し、試  
1477 料溶液とする。別に *N*-アセチルノイラミン酸 15.5 mg 及び *N*-グリコリルノイラミン酸 16.3 mg をそ  
1478 れぞれ水に溶かし、正確に 5 mL とする。これらの溶液○○ µL 及び△△ µL を正確に量り、混合し、水  
1479 を加えて正確に 10 mL とし、シアル酸標準原液(1)とする。この液○○ µL を正確に量り、水を加えて正  
1480 確に 10 mL とし、シアル酸標準原液(2)とする。シアル酸標準原液(1)、シアル酸標準原液(2)及び水 50 µL  
1481 を正確にとり、それぞれに 0.1 mol/L 塩酸試液 50 µL ずつを正確に加えてシアル酸標準溶液(1)、シアル  
1482 酸標準溶液(2)及び空試験液とする。試料溶液、シアル酸標準溶液(1)、シアル酸標準溶液(2)及び空試験液  
1483 に 1,2-ジアミノ-4,5-メチレンジオキシベンゼン誘導体化試液 200 µL ずつを正確に加え、混和する。  
1484 遮光下、60°Cで 2 時間加温後、氷水中で冷却し、反応を停止する。それぞれの液に水○○ µL を正確に  
1485 加えて混和する。これらの液○○ µL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) に  
1486 より試験を行い、シアル酸含量を求める。

#### 1487 [例 3] 糖鎖プロファイル

1488 糖鎖プロファイル 糖鎖試験法 (2.64) の糖鎖プロファイル法により試験を行うとき、試料溶液及び標準  
1489 溶液から得られたクロマトグラムは同様であり、ピーク 1、ピーク 2、ピーク 3 及びピーク 4 の面積百分率  
1490 は、それぞれ○ ~ ○%, ○ ~ ○%, ○ ~ ○%及び○ ~ ○%である。

1491 本品の総タンパク質△△ µg に対応する量を●●の方法により脱塩を行い、水に溶かし、1 µL に総タン  
1492 パク質約 10 µg を含む液となるように調製する。この液 10 µL をとり、水 30 µL、pH 7.2 の 0.2 mol/L リ  
1493 ン酸緩衝液 5 µL 及び PNGase F 試液 5 µL を加え、37°Cで 16 時間反応させる。カーボン固相抽出によ  
1494 り、遊離糖鎖を精製し、減圧下で蒸発乾固する。残留物に 2-アミノベンズアミド誘導体化試液 10 µL を  
1495 加えて混和し、65°Cで 3 時間加温する。反応終了後、アセトン 1 mL を加え、よく混和する。毎分 15000  
1496 回転で 10 分間遠心分離した後、上澄液を除く。この操作を 2 回繰り返す。水/アセトニトリル混液(1 :  
1497 1)50 µL に溶かし、試料溶液とする。別に\*\* (標準物質)を同様の方法で操作し、標準溶液とする。試料  
1498 溶液及び標準溶液○µL ずつをとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。

### 1499 3.18 純度試験

#### 1500 3.18.1 純度試験の設定

1501 純度試験は、医薬品各条のほかの試験項目と共に、医薬品の純度を規定するものであり、医薬品中の混在  
1502 物の種類、その混在量の限度及び混在量を測定するための試験法を規定する。この試験の対象となる混在物  
1503 は、その医薬品の製造工程 (原料、溶媒などを含む) に混在し、又は保存の間に生じることが予想されるもの  
1504 である。原則として類縁物質を設定する。ただし、合理的理由がある場合は、試験の設定を省略することが  
1505 できる。

1506 生物薬品の不純物は、その由来に基づき、目的物質由来不純物 (例えば、脱アミド体、多量体等) 及び製造  
1507 工程由来不純物 (宿主細胞由来タンパク質等) に分類される。管理すべき不純物については、純度試験を設定  
1508 し、限度値で適否を判定する。純度試験を設定しないものについては、製造要件を記載する (感染性物質は除  
1509 く)。

1510 用量が微量な医薬品の場合にあつては、試料量の少ない試験方法の設定を検討する。また、品質評価の上で  
1511 支障のない場合には、設定を省略しても差し支えない。

#### 1512 3.18.2 純度試験の記載の順序

1513 純度試験の記載の順序は、原則として次による。

1514 色、におい、溶状、液性、酸、アルカリ、塩化物、硫酸塩、亜硫酸塩、硝酸塩、亜硝酸塩、炭酸塩、臭化  
1515 物、ヨウ化物、可溶性ハロゲン化物、シアン化物、セレン、陽イオンの塩、アンモニウム、重金属、鉄、マ  
1516 ンガン、クロム、ビスマス、スズ、アルミニウム、亜鉛、カドミウム、水銀、銅、鉛、銀、アルカリ土類金  
1517 属、ヒ素、遊離リン酸、異物、類縁物質 (安全性に懸念のある類縁物質、その他の類縁物質)、異性体、鏡像  
1518 異性体、ジアステレオマー、多量体、残留溶媒、その他の混在物、蒸発残留物、硫酸呈色物。

#### 1519 3.18.3 溶状

1520 溶状は、特に純度に関する情報が得られる場合に、必要に応じて設定する。注射剤に使用する原薬であつ  
1521 ても、純度に関する情報が得られない場合には設定する必要はない。

1522 溶媒は水を用いるが、難溶性で十分な試験濃度が確保できない場合、メタノールなど、有機溶媒を用いて

1523 もよい。

1524 溶状を規定する場合は吸光度の数値比較又は色の比較液との比較（色の比較試験法）等により規定する。溶  
1525 状における澄明について、通則 28 によって規定する場合には、一般試験法番号は記載せず、濁度試験法 (2.61)  
1526 の判定法に従って標準液と比較する場合に限り (2.61) を記載する。また、無色については、通則 28 によって  
1527 規定する場合には一般試験法番号は記載せず、色の比較試験法 (2.65) に従って判定する場合には、(2.65) を記  
1528 載する。

1529 [例 1] 溶状 本品 0.8 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

1530 [例 2] 溶状 本品 0.8 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色であり、濁度試験法 (2.61) により試験を行うと  
1531 き、澄明である。

1532 [例 3] 溶状 本品 0.8 g を水 10 mL に溶かした液につき、濁度試験法 (2.61) により試験を行うとき、澄明で  
1533 あり、色の比較試験法 (2.65) の第 1 法により試験を行うとき、その色は無色である。

1534

1535 色の比較液との比較を行う場合、液の具体的な色調は記載しない。色の比較液 A ~ T と比較する場合には  
1536 「色の比較液」、色の一連の比較液 (B シリーズ, BY シリーズ等) と比較する場合には「比較液」と記載す  
1537 る。

1538 [例 1] 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は澄明で、その色は色の比較試験法 (2.65) により試験  
1539 を行うとき、色の比較液 M より濃くない。

1540 [例 2] 溶状 本品 0.8 g を水 10 mL に溶かすとき、液は澄明で、その色は色の比較試験法 (2.65) の第 1 法に  
1541 より試験を行うとき、比較液 R4 より濃くない。

1542 [例 3] 溶状 本品 0.8 g を水 10 mL に溶かした液につき、濁度試験法 (2.61) により試験を行うとき、液の濁  
1543 度は濁りの比較液 II 以下であり、色の比較試験法 (2.65) の第 1 法により試験を行うとき、その色は比較液  
1544 BY3 より濃くない。

1545 溶状の試験における溶液の濃度は、10 g/100 mL、すなわち(1→10)を基準とし、臨床投与での濃度がこれ  
1546 より高い場合は、その濃度を基準にして合理的な濃度を設定する。また、当該医薬品の溶解度から(1→10)の濃  
1547 度では溶状を試験することが難しいと考えられる場合は、溶ける範囲でなるべく高い濃度とする。

### 1548 3.18.4 無機塩、重金属、ヒ素など

1549 塩化物、硫酸塩、重金属及びヒ素における%又は ppm への換算は、付表又はそれに準じた方法による。

1550 試料の採取量などは、付表に合わせることにする。

#### 1551 3.18.4.1 無機塩、重金属、ヒ素などの設定

1552 無機塩、重金属、ヒ素などは、製造工程（原料、溶媒などを含む）及び用法・用量などを考慮して設定する。

1553 なお、生薬の場合には、基原の動植物及び鉱物中における天然含量なども考慮して設定する。

1554 [例] 重金属 (1.07) 本品 2.0 g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を  
1555 加える(10 ppm 以下)。

1556 [例] ヒ素 (1.11) 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(2 ppm 以下)。

#### 1557 3.18.4.2 塩化物、硫酸塩

1558 塩化物、硫酸塩の試験では、原則として適当な溶媒を加えて試料を溶解した後、検液を調製する。

1559 [例] 塩化物 (1.03) 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える(0.007%  
1560 以下)。

1561 [例] 硫酸塩 (1.14) 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える  
1562 (0.010%以下)。

#### 1563 3.18.4.3 可溶性ハロゲン化物

1564 可溶性ハロゲン化物は、塩素以外のハロゲンを試験するときに設定する。

#### 1565 3.18.4.4 ヒ素の設定の原則

1566 ヒ素については、原則として次のいずれかに該当する場合に設定する。ただし、生薬等を除き、製造販売  
1567 承認書にヒ素が規格として設定されていない場合は、設定の必要はない。

1568 ① 製造工程からヒ素混入の可能性が考えられる場合

1569 ② リン酸を含む化合物（リン酸塩、リン酸エステル等）

1570 ③ 無機化合物

#### 1571 3.18.4.5 重金属、ヒ素の添加回収率の検討

1572 重金属、ヒ素の設定に際して、あらかじめ添加回収率を検討する。

1573 なお、重金属、ヒ素の添加回収率は、原則として規格値レベルの濃度で試験し、70%以上であることが必  
1574 要である。



1575 **3.18.5 類縁物質**

1576 **3.18.5.1 類縁物質試験の設定**

1577 安全性に懸念がある類縁物質については、それぞれの混在量を個別に測定しうる特異性の高い試験法を設定する。たとえ混在量が少ない場合においても、構造を特定しておくことが必要と考えられる類縁物質については、個別に測定しうる特異性の高い試験法を設定する。

1580 医薬品各条（生薬等を除く）で個別のピークとして相対保持時間を示して設定するものについては、原則として各類縁物質の名称と構造式を医薬品各条“その他”の項に示す。類縁物質の名称は、IUPAC 命名法に従い作成した化学名英名を用いるものとする。なお、個別ピークとして設定すべき類縁物質のうち、構造未知の類縁物質については、「相対保持時間約○の構造未知物質」と記載し、構造決定が不成功に終わった研究の要約を様式 4 に記載する。

1585 製法の違いにより不純物プロファイルが異なることで、既存の試験法が適用できない場合に限り、試験法の別法（第二法）も設定することができる。なお、当面の間、別法（第二法）が設定できる条件として、①原薬であること、②製法が異なることで不純物プロファイルが異なり同一管理が難しいとみなされる純度試験（類縁物質）であること、③第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その 2）（平成 27 年 10 月 5 日）の通知発出以降に新規収載原案が提出されたものであること、④原則として類縁物質の標準品を用いた設定であることを満たす場合に限る。

1591 製剤に対しては当面の間、別法（第二法）の設定は認めないものの、原薬と同じ類縁物質の標準品を用いる場合のみ、原薬同様、別法（第二法）の設定を可能とする。

1593 [例 1] 標準的な記載例（類縁物質）

1594 その他

1595 類縁物質 A：名称

1596 構造式

1597 類縁物質 B：名称

1598 構造式

1599 類縁物質 C：名称

1600 構造式

1601 [例 2] 別法（第二法）を追加する場合の標準的な記載例

1602 類縁物質 製法に応じて、次のいずれかの方法により試験を行う。

1603 1) 第 1 法 本品○○ mg を・・・

1604 2) 第 2 法 本品○○ mg を・・・

1605 [例 3] 純度試験（類縁物質 1）及び純度試験（類縁物質 2）が設定されているものに、別法（第二法、第三法）を追加する場合の標準的な記載例

1607 類縁物質 製法に応じて、次のいずれかの方法により試験を行う。

1608 1) 第 1 法

1609 類縁物質 1 本品○○ mg を・・・

1610 類縁物質 2 本品○○ mg を・・・

1611 2) 第 2 法

1612 類縁物質 1 本品○○ mg を・・・

1613 類縁物質 2 本品○○ mg を・・・

1614 3) 第 3 法

1615 類縁物質 本品○○ mg を・・・

1616 **3.18.5.2 分解生成物**

1617 製造工程や強制分解生成物に関する知見及び安定性試験の結果などを勘案し、必要に応じて、製造工程及び保存中の分解に由来する混在物について試験を規定する。

1619 製剤の保存期間中に分解生成物が新たに出現又は有意に増加する場合は、類縁物質の設定を考慮する。

1620 **3.18.5.3 類縁物質の試験方法**

1621 類縁物質の試験方法は、定量性及び検出感度を考慮して設定する。

1622 液体クロマトグラフィーによる場合は、標準溶液として、試料溶液を希釈した液、有効成分の標準品あるいは類縁物質の標準品を用いて調製した液などを用いることができる。ただし、類縁物質の定量性が 0.1% 付近まで確認できていれば、面積百分率法も用いることができる。類縁物質の標準品をシステム適合性試験用標

1625 準品として、ピーク同定及び分離確認に用いることもできる。類縁物質の標準品以外に、類縁物質の標準物質  
1626 を用いる場合には、一般に入手可能で、試験の目的に適した品質の標準物質を用いる。

1627 薄層クロマトグラフィーによる場合は、標準溶液のスポットと比較する方法によるものとし、「単一スポット  
1628 である」との判定は用いない。標準溶液には試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液、又は類縁物質の標準  
1629 物質の溶液を用いる。

### 1630 3.18.5.4 類縁物質の限度値設定の考え方

1631 安全性に懸念のある類縁物質の限度値は、試料量に対する%又は標準溶液との比較による方法で設定する。

1632 類縁物質の限度値は、個々と総量の両方を規定する。個々の類縁物質の限度値及び類縁物質の総量は、面  
1633 積百分率(%)又は標準溶液との比較による方法によって設定する。

1634 ただし、個々の類縁物質の限度値を薄層クロマトグラフィーでは 0.2%、液体クロマトグラフィーなどでは  
1635 0.1%以下で規定する場合には、総量規定は設定しなくてもよい場合がある。また、個々の限度値を上記のよ  
1636 うに 0.1%以下で設定した場合にあって併せて総量規定を設定する場合には、検出の確認は原則として  
1637 0.05%以下で規定する。

1638 [例 1] 標準的な記載例

1639 本品○ mg を\*\*○ mL に溶かし、試料溶液とする。この液○ mL を正確に量り、移動相を加えて正  
1640 確に○ mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液○ μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロ  
1641 マトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定する  
1642 とき、試料溶液の\*\*に対する相対保持時間約△の類縁物質 A のピーク面積は、標準溶液の\*\*のピーク  
1643 面積の▲倍より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約△の類縁物質 B のピーク面積は、標準溶液の\*\*  
1644 のピーク面積の▲倍より大きくなく、試料溶液の\*\*及び上記以外のピーク的面積は、標準溶液の\*\*の  
1645 ピーク面積より大きくない。また、試料溶液の\*\*以外のピークの合計面積は、標準溶液の\*\*のピーク  
1646 面積の▲倍より大きくない。ただし、類縁物質 A 及び類縁物質 B のピーク面積は自動積分法で求めた面積  
1647 にそれぞれ感度係数○及び△を乗じた値とする (感度係数を記載する場合)。

1648 [例 2] 面積百分率法による記載例

1649 本品○ mg を\*\*○ mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液○ μL につき、次の条件で液体クロマト  
1650 グラフィー (2.01) により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により  
1651 それらの量を求めるとき、\*\*に対する相対保持時間約△の類縁物質 A、約△の類縁物質 B、約△の類縁  
1652 物質 C 及び約△の類縁物質 D のピークの量はそれぞれ○%以下、相対保持時間約△の類縁物質 E のピー  
1653 クの量は○%以下、相対保持時間約△の類縁物質 F のピークの量は○%以下であり、\*\*及び上記以外の  
1654 ピークの量は○%以下である。また、\*\*及び類縁物質 E 以外のピークの合計量は○%以下である。

1655 [例 3] 類縁物質の標準品を用いた記載例

1656 本品約○ mg を精密に量り、移動相に溶かして正確に○ mL とし、試料溶液とする。別に\*\*類縁物質  
1657 A 標準品、\*\*類縁物質 B 標準品及び\*\*標準品約○ mg をそれぞれ精密に量り、移動相に溶かし、正確  
1658 に○ mL とする。この液\*○ mL を正確に量り、移動相を加えて正確に○ mL とする。さらにこの液○  
1659 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に○ mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液○ μL ず  
1660 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。試料溶液の\*\*に対する  
1661 相対保持時間約△の類縁物質 A 及び約△の類縁物質 B のピーク面積  $A_{T1}$  及び  $A_{T2}$ 、またその他の類縁物質  
1662 のピークの合計面積  $A_{T3}$ 、更に標準溶液の類縁物質 A 及び類縁物質 B 及び\*\*のピーク面積  $A_{S1}$ 、 $A_{S2}$  及び  
1663  $A_{S3}$  を自動積分法により測定し、次式により計算するとき、本品中の類縁物質 A、類縁物質 B 及びその他  
1664 の類縁物質の合計量はそれぞれ○%以下、○%以下及び○%以下である。ただし、試料溶液の\*\*に対す  
1665 る相対保持時間約△の類縁物質 C 及び相対保持時間約△の類縁物質 D のピーク面積は自動積分法で求めた  
1666 面積にそれぞれ感度係数▽及び□を乗じた値とする (感度係数を記載する場合)。

1667 類縁物質 A の量 (%) =  $M_{S1}/M_T \times A_{T1}/A_{S1} \times \square$

1668 類縁物質 B の量 (%) =  $M_{S2}/M_T \times A_{T2}/A_{S2} \times \square$

1669 その他の類縁物質の合計量 (%) =  $M_{S3}/M_T \times A_{T3}/A_{S3} \times \square$

1670  $M_{S1}$  : \*\*類縁物質 A 標準品の秤取量 (mg)

1671  $M_{S2}$  : \*\*類縁物質 B 標準品の秤取量 (mg)

1672  $M_{S3}$  : \*\*標準品の秤取量 (mg)

1673  $M_T$  : 本品の秤取量 (mg)

1674 [例 4] 有効成分の標準品を用いた記載例

1675 本品約○ mg を精密に量り、移動相に溶かして正確に○ mL とし、試料溶液とする。別に\*\*標準品約

1676 ○ mg を精密に量り，移動相に溶かし，正確に○ mL とする．この液○ mL を正確に量り，移動相を加  
1677 えて正確に○ mL とする．さらにこの液○ mL を正確に量り，移動相を加えて正確に○ mL とし，標準  
1678 溶液とする．試料溶液及び標準溶液○ μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01)  
1679 により試験を行う．試料溶液の\*\*に対する相対保持時間約△の類縁物質 A 及び相対保持時間約△の類縁  
1680 物質 B のピーク面積  $A_{T1}$  及び  $A_{T2}$ ，またその他の類縁物質のピークの合計面積  $A_{T3}$ ，更に標準溶液のピーク  
1681 面積  $A_S$  を自動積分法により測定し，次式により計算するとき，本品中の類縁物質 A，類縁物質 B 及びそ  
1682 の他の類縁物質の合計量はそれぞれ○%以下，○%以下及び○%以下である．ただし，類縁物質 A 及び類  
1683 縁物質 B のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数▽及び□を乗じた値とする（感度係  
1684 数を記載する場合）．

$$1685 \text{ 類縁物質 A の量 (\%)} = M_S / M_T \times A_{T1} / A_S \times \bigcirc$$
$$1686 \text{ 類縁物質 B の量 (\%)} = M_S / M_T \times A_{T2} / A_S \times \bigcirc$$
$$1687 \text{ その他の類縁物質の合計量 (\%)} = M_S / M_T \times A_{T3} / A_S \times \bigcirc$$

1688  $M_S$  : \*\*標準品の秤取量 (mg)

1689  $M_T$  : 本品の秤取量 (mg)

### 1690 3.18.5.5 類縁物質での感度係数（応答係数）の使用

1691 応答係数は，ある物質の標準物質に対する検出器からのレスポンスの比であり，この逆数である感度係数  
1692 を類縁物質等のピーク面積に乘じて補正を行う．類縁物質試験では，医薬品各条に示された感度係数は常に  
1693 適用される．応答係数が0.8 ~ 1.2の範囲を超える場合には補正する．なお，0.8 ~ 1.2の範囲を超えない場  
1694 合であっても，望ましいと判断される場合には補正することができる．具体的には，自動積分法で求めたピ  
1695 ーク面積に感度係数を乗じることを記載する．桁数については，原則小数第1位までとする．

### 1696 3.18.5.6 類縁物質の表記順

1697 類縁物質での規格表記の順序は，原則として相対保持時間の小さい順に記載する．

1698 医薬品各条（生薬等を除く）で個別のピークとして相対保持時間を示して設定する類縁物質については，相  
1699 対保持時間の小さい順にアルファベット番号（類縁物質 A，類縁物質 B・・・）を付す．なお，アルファベット番  
1700 号は，例外的に外国薬局方等の表記と対応した表記とすることもできる．

1701 別法（第二法）の設定に伴い，新たに示す構造既知の類縁物質については，相対保持時間の小さい順に，既  
1702 出のアルファベット番号に続く番号を付す．

1703 製剤各条中の類縁物質のうち，原薬各条中の類縁物質と同じものについては，同じアルファベット番号を付  
1704 し，対応する旨を医薬品各条“その他”の項に示す．それ以外の製剤各条中の類縁物質については，原則とし  
1705 て剤形を示すアルファベット（錠剤は「T」，注射剤は「I」など）と相対保持時間の小さい順を示すアルファ  
1706 ベットを組み合わせた2文字のアルファベット番号（類縁物質 TA，類縁物質 TB・・・）を付す．

1707 [例1] 原薬各条中での標準的なアルファベット番号の付し方

1708 類縁物質 A，B，C，D（相対保持時間の小さい順にアルファベット番号を付す）

1709 [例2] 別法（第二法）が設定されている場合の標準的な記載例

1710 1) 第1法 類縁物質 A，B，C，D（相対保持時間の小さい順にアルファベット番号を付す）

1711 2) 第2法 類縁物質 E，B，C，F（第1法では設定されていない新たな類縁物質 E と F を示す場合．相  
1712 対保持時間の小さい順にアルファベット番号を付す）

1713 [例3] 製剤各条中での標準的な記載例

1714 その他

1715 類縁物質 A 及び B は「\*\*」のその他を準用する．

1716 類縁物質 TA : 名称

1717 構造式

1718 類縁物質 TB : 名称

1719 構造式

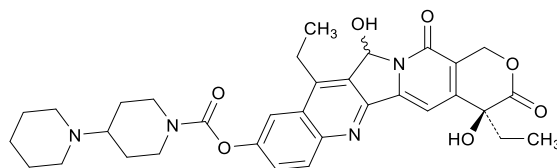
1720

### 1721 3.18.5.7 類縁物質の構造式及び化学名について

1722 「3.6 構造式」，「3.8.1 化学名の記載」を参考に作成する．立体化学が確定していない場合には，当該部分  
1723 の構造は波線を用いて表記し，当該炭素に結合している水素は記載せず（構造を示す上で必須である場合を除  
1724 く）（例：イリノテカン塩酸塩の類縁物質 A），化学名には R 体と S 体，E 体と Z 体の別を記載しない．

1725 [例]

1726 (例) イリノテカン塩酸塩の類縁物質 A



(4*S*)-4,11-Diethyl-4,12-dihydroxy-3,14-dioxo-3,4,12,14-tetrahydro-1*H*-pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolin-9-yl [1,4'-bipiperidine]-1'-carboxylate

1727

### 1728 3.18.6 残留溶媒

1729 製造工程で有機溶媒を使用している場合は、残留溶媒についての情報（試験方法、実測値など）を提供する  
1730 こと。なお、「2.46 残留溶媒」で規定された限度値とは別に限度値を設定する必要がある場合には、個別の  
1731 混在物として医薬品各条中に規定する。

### 1732 3.18.7 残留モノマー

1733 重合高分子化合物については、原則として純度試験に残留モノマーを規定する。

### 1734 3.18.8 試料の採取

#### 1735 3.18.8.1 試料の乾燥

1736 純度試験においては、通例、試料を乾燥しないでそのまま用いる。

#### 1737 3.18.8.2 試料の採取量

1738 純度試験の試料の採取量は、通例、次のようにする。

1739 質量の場合は、0.10, 0.20, 0.30, 0.40, 0.5 ~ 3.0 g などとする。

1740 容量の場合は、1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5 ~ 10 mL などとする。

1741 なお、質量において、絶対量で最終判定を行う場合のように、精密に量る場合もあり、それぞれの場合で  
1742 有効数字を考慮する。

### 1743 3.18.9 純度試験において定量法を準用する場合の記載

1744 純度試験と定量法に共通した試験条件の液体クロマトグラフィーを設定する場合は、試験条件は定量法の  
1745 項に記載し、純度試験の項の試験条件は準用記載とする。

1746 [例] 試験条件

1747 検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

1748 面積測定範囲: 溶媒のピークの後から\*\*の保持時間の約○倍の範囲

1749 システム適合性

1750 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

1751 検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液○ μL から  
1752 得た\*\*のピーク面積が, 標準溶液の\*\*のピーク面積の 7 ~ 13% になることを確認する。

1753 システムの再現性: 標準溶液○ μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, \*\*のピーク面  
1754 積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

### 1755 3.18.10 製剤の純度試験

1756 製剤の純度試験は、特に規定することが望ましいと考えられる混在物について設定する。

1757 製剤化の過程や製剤の保存中に分解などの変化が起こる場合に、製剤の用法・用量と当該混在物の毒性や  
1758 薬理作用等を考慮に入れて、安定性試験の結果などを基に安全性確保の上で規制すべき分解生成物の種類及  
1759 びその混在量の限度又は混在量を規定するための試験法を設定する。分解物が生成する場合は、規格設定の  
1760 根拠を示すデータを添付すること。

### 1761 3.19 意図的混入有害物質

1762 悪意をもって意図的に混入された有害物質の報告がある場合は、必要に応じて、その管理要件を記載する。  
1763 意図的混入有害物質において、具体的な試験方法を記載する場合は、「3.18 純度試験」に準じて記載する。

1764 [例] 本品には、\*\*の混入が限度内であるように管理する。出荷試験において評価する場合は、以下の試  
1765 験によって行う。

1766 ■■ 純度試験(1)を行うとき、試料溶液の◆◆に対する相対保持時間約○分のピーク面積は、標準溶  
1767 液の\*\*のピーク面積の△より大きくない。

- 1768 **3.20 乾燥減量, 水分又は強熱減量**
- 1769 **3.20.1 乾燥減量又は水分の設定**
- 1770 乾燥減量を設定する場合は, 乾燥条件下で試料が分解しないことを確認する (乾燥した試料をほかの試験に  
1771 用いることができる乾燥条件を設定する). また, 乾燥したものの吸湿性が著しい場合は, 各試験操作の中で  
1772 吸湿を避けるなどの記載を行う.
- 1773 乾燥条件で医薬品が分解する場合には, 原則として水分を設定する.
- 1774 水和物の場合は, 原則として水分を設定し, 規格値は幅で規定する.
- 1775 用量が微量な医薬品の場合にあつては, 試料量の少ない試験方法の設定を検討する. また, 品質評価の上で  
1776 支障のない場合には, 設定を省略しても差し支えない.
- 1777 **3.20.2 乾燥減量**
- 1778 **3.20.2.1 乾燥減量試験**
- 1779 乾燥減量試験は, 乾燥することによって失われる医薬品中の水分, 結晶水の全部又は一部及び揮発性物質  
1780 などの量を測定するものであり, 乾燥減量試験法又は熱分析法の熱重量測定法により試験を行う. ただし,  
1781 生薬等については, 生薬試験法の乾燥減量により試験を行う.
- 1782 **3.20.2.2 乾燥減量試験法による場合の記載**
- 1783 乾燥減量試験法により規定する場合は, 次のように記載する. 乾燥減量の規格値の記載は付表 (乾燥減量及  
1784 び強熱残分の%記載法) による.
- 1785 [例] 乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(1 g, 105°C, 3 時間).
- 1786 これは「本品約 1 g を精密に量り, 乾燥器に入れ, 105°C で, 3 時間乾燥するとき, その減量は 0.5% 以  
1787 下である」を意味する.
- 1788 [例] 乾燥減量 (2.41) 4.0%以下[0.5 g, 減圧, 酸化リン(V), 110°C, 4 時間].
- 1789 これは「本品約 0.5 g を精密に量り, 酸化リン(V)を乾燥剤とした乾燥器に入れ, 2.0 kPa 以下の減圧で,  
1790 110°C, 4 時間乾燥するとき, その減量は 4.0%以下である」を意味する.
- 1791 **3.20.2.3 熱分析法の熱重量測定法による場合の記載**
- 1792 熱分析法の熱重量測定法により規定する場合は, 次のように記載する.
- 1793 [例] 乾燥減量 本品約○ mg につき, 次の操作条件で熱分析法 (2.52) の熱重量測定法により試験を行うと  
1794 き, △%以下である.
- 1795 操作条件
- 1796 加熱速度: 毎分 5°C
- 1797 測定温度範囲: 室温 ~ 200°C
- 1798 雰囲気ガス: 乾燥窒素
- 1799 雰囲気ガスの流量: 毎分 40 mL
- 1800 なお, 規格値は小数第 1 位まで規定する.
- 1801 **3.20.3 水分**
- 1802 **3.20.3.1 水分測定**
- 1803 水分測定は, 医薬品中に含まれる水分の量を測定するものであり, 水分測定法 (カールフィッシャー法) に  
1804 より行う. 容量滴定法に比較して, 電量滴定法の定量限界がより小さいことから, 試料の量に制約がある場  
1805 合, 電量滴定法の採用を検討する.
- 1806 **3.20.3.2 水分の記載**
- 1807 水分は, 次のように記載し, 容量滴定法 (直接滴定, 逆滴定) 又は電量滴定法のいずれの測定法によるかを  
1808 記載する.
- 1809 [例] 水分 (2.48) 4.0 ~ 5.5%(0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定).
- 1810 これは「本品約 0.2 g を精密に量り, 容量滴定法の直接滴定により測定するとき, 水分は 4.0 ~ 5.5%  
1811 である」を意味する.
- 1812 なお, 水分を簡略記載した場合には, 試料を溶かすのに用いた溶媒に対する溶解性について, 性状の項に  
1813 記載する.
- 1814 **3.20.4 強熱減量**
- 1815 **3.20.4.1 強熱減量試験**
- 1816 強熱減量試験は, 強熱することによって, その構成成分の一部又は混在物を失う無機薬品において, 強熱  
1817 した場合の減量を測定するものであり, 強熱減量試験法により行う.

1818 **3.20.4.2 強熱減量の記載**

1819 強熱減量は、次のように記載する。

1820 [例] 強熱減量 (2.43) 12.0%以下(1 g, 850 ~ 900°C, 恒量)。

1821 これは「本品約 1 g を精密に量り、850 ~ 900°Cで恒量になるまで強熱するとき、その減量は 12.0%以  
1822 下である」を意味する。

1823 **3.20.5 製剤の乾燥減量、水分又は強熱減量の設定**

1824 製剤の乾燥減量、水分又は強熱減量は、特に必要のある場合、例えば、製剤の水分含量がその製剤の品質  
1825 に影響を及ぼす場合に原薬に準じて設定する。

1826 **3.21 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分**

1827 **3.21.1 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の設定**

1828 強熱残分は、有機物中に不純物として含まれる無機物の量、有機物中に構成成分として含まれる無機物の  
1829 量又は強熱時に揮散する無機物中に含まれる不純物の量を規定する必要がある場合に設定する。ただし、金  
1830 属塩の場合は、原則として設定する必要はない。

1831 用量が微量な医薬品の場合にあつては、試料量の少ない試験方法の設定を検討する。また、品質評価の上  
1832 で支障のない場合には、設定を省略しても差し支えない。

1833 灰分は、生薬をそのまま強熱して灰化したときの残分であり、酸不溶性灰分は、生薬を希塩酸と煮沸した  
1834 ときの不溶物を強熱して得た残分であり、必要に応じて、生薬に設定する。

1835 **3.21.2 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の記載**

1836 強熱残分、灰分、酸不溶性灰分は、それぞれ次のように記載する。強熱残分の%記載は付表（乾燥減量及び  
1837 強熱残分の%記載法）による。強熱温度を記載する場合は、「△°C」ではなく「○ ~ △°C」のように温度幅  
1838 で記載する。

1839 [例] 強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1 g)。

1840 これは「本品約 1 g を精密に量り、強熱残分試験法 (2.44) により試験を行うとき、強熱残分は 0.1%以下  
1841 である」を意味する。

1842 [例] 灰分 (5.01) 5.0%以下。

1843 これは「本品は、生薬試験法 (5.01) により試験を行うとき、灰分は 5.0%以下である」を意味する。

1844 [例] 酸不溶性灰分 (5.01) 3.0%以下。

1845 これは「本品は、生薬試験法 (5.01) により試験を行うとき、酸不溶性灰分は 3.0%以下である」を意味す  
1846 る。

1847 **3.22 製剤試験**

1848 **3.22.1 製剤試験の設定**

1849 製剤総則において規定された試験及びその製剤の特性又は機能の特徴づける試験項目を設定する。以下に  
1850 製剤試験設定の基本的な考え方を示す。

1851 **3.22.1.1 製剤総則に規定された試験の設定**

1852 製剤総則の各条に一般試験法に適合すると規定されている場合はその一般試験法を規定する。

1853 製剤総則の各条に「適切な○○性を有する。」と規定されている場合は、「新医薬品の規格及び試験方法の  
1854 設定について」（平成 13 年 5 月 1 日、医薬審査発第 568 号）や承認の規格・試験法などを参考に、「適切な  
1855 ○○性」の製剤特性に関する試験の設定を検討する。ただし、「適切な○○性」とした製剤特性においては、製  
1856 造販売承認書に規定されていないものは設定する必要はない。

1857 製剤総則に規定された製剤特性（例示）

剤形名	製剤試験項目	
	一般試験法 (原則設定する項目)	「適切な○○性」とした製剤特性など設定 を検討すべき項目例
錠剤, カプセル剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性</li> <li>・溶出性(有効成分を溶解させる発泡錠及び溶解錠は除く。溶出性の設定が困難な場合は崩壊性を規定する)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・崩壊性(口腔内崩壊錠)</li> </ul>

顆粒剤, 散剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性 (分包品に規定する)</li> <li>・溶出性 (溶解して投与する製剤は除く. 溶出性の設定が困難な場合は崩壊性を規定する. ただし, 30号ふるいに残留するものが10%以下の場合には崩壊性は規定しない)</li> </ul>	
経口液剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性 (分包品に規定する)</li> <li>・溶出性 (懸濁剤に規定する)</li> </ul>	
シロップ剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性 (分包品に規定する)</li> <li>・溶出性 (懸濁した製剤, シロップ用剤に規定する. 用時溶解して用いることに限定されている製剤は除く. 溶出性の設定が困難な場合は崩壊性を規定する. ただし, 30号ふるいに残留するものが10%以下の場合には崩壊性は規定しない)</li> </ul>	
経口ゼリー剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性</li> <li>・溶出性 (溶出性の設定が困難な場合は適切な崩壊性を規定する)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・崩壊性</li> </ul>
経口フィルム剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性</li> <li>・溶出性 (口腔内崩壊フィルム剤は除く)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・崩壊性</li> </ul>
口腔用錠剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・溶出性又は崩壊性</li> </ul>
口腔用液剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性 (分包品に規定する)</li> </ul>	
口腔用スプレー剤		<ul style="list-style-type: none"> <li>・噴霧量の均一性 (定量噴霧式製剤)</li> </ul>
口腔用半固形剤		<ul style="list-style-type: none"> <li>・粘性</li> </ul>
注射剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エンドトキシン (皮内, 皮下及び筋肉内のみを用いるものは除く. エンドトキシン試験の適用が困難な場合は発熱性物質を規定する)</li> <li>・無菌</li> <li>・不溶性異物 (埋め込み注射剤は除く)</li> <li>・不溶性微粒子 (埋め込み注射剤を除く)</li> <li>・採取容量 (埋め込み注射剤は除く)</li> <li>・製剤均一性 (用時溶解又は用時懸濁して用いるもの及び埋め込み注射剤に規定する)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・放出特性 (埋め込み注射剤, 持続性注射剤及びリポソーム注射剤)</li> <li>・粒子径 (懸濁, 乳濁した製剤及びリポソーム注射剤)</li> </ul>
透析用剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エンドトキシン</li> <li>・無菌 (腹膜透析用剤に規定する)</li> <li>・採取容量 (腹膜透析用剤に規定する)</li> <li>・不溶性異物 (腹膜透析用剤に規定する)</li> <li>・不溶性微粒子 (腹膜透析用剤に規定する)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性 (用時溶解して用いるもの)</li> </ul>
吸入剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・送達量の均一性 (吸入液剤は除く)</li> <li>・空気力学的粒子径 (吸入液剤は除く)</li> </ul>	
点眼剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・無菌</li> <li>・不溶性異物</li> <li>・不溶性微粒子</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・粒子径 (懸濁した製剤の最大粒子径)</li> </ul>
眼軟膏剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・無菌</li> <li>・金属性異物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・粒子径 (製剤に分散した固体の最大粒子径)</li> <li>・粘性</li> </ul>
点耳剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・無菌 (無菌に製する場合に規定する)</li> </ul>	
点鼻剤		<ul style="list-style-type: none"> <li>・噴霧量の均一性 (定量噴霧式製剤)</li> </ul>
坐剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・放出性</li> <li>・溶融性 (融点測定法 (第2法) による)</li> </ul>

錠	・製剤均一性	・放出性
腔用坐剤	・製剤均一性	・放出性 ・溶解性（融点測定法（第2法）による）
外用固形剤	・製剤均一性（分包品に規定する）	
外用液剤	・製剤均一性（分包品に規定する。）	
スプレー剤		・噴霧量の均一性（定量噴霧式製剤）
軟膏剤，クリーム剤，ゲル剤		・粘性
貼付剤	・製剤均一性（経皮吸収型製剤に規定する） ・粘着力 ・放出性	
丸剤	・崩壊性	

1858 なお、注射剤の採取容量は、粉末注射剤及び凍結乾燥注射剤には設定しない。「適切な〇〇性」の製剤特性に  
1859 関する試験として提示された試験法については、その内容を委員会で検討した上で、「別に規定する。」とす  
1860 る場合もある。また、エキス剤、流エキス剤については、原則として重金属を規定する。

### 1861 3.22.1.2 エンドトキシン試験の設定

1862 製剤総則の規定によりエンドトキシン試験法に適合することとされている製剤には、エンドトキシン試験  
1863 を設定する。なお、ゲル化法、比濁法及び比色法についての反応干渉因子試験成績及び3法による実測値を添  
1864 付資料に記載する。

1865 エンドトキシン規格値は、日本薬局方参考情報「エンドトキシン規格値の設定」に基づいて設定する。ただ  
1866 し、生物薬品の原薬のうち、出発原料として大腸菌等を用いて製されるもの又は生体由来試料から製されるも  
1867 ので、エンドトキシン試験の設定が必要と思われるものについては、実測値や参考情報も考慮してエンドト  
1868 キシン試験を設定する。

### 1869 3.22.1.3 製剤均一性試験の設定

1870 製剤総則の規定により製剤均一性試験法に適合することとされている製剤には、含量均一性試験又は質量偏  
1871 差試験を設定する。含量均一性試験と質量偏差試験の設定については、6.02 製剤均一性試験法を参照する。

1872 1錠、1カプセル等の1投与単位中の有効成分量が200mg以上であり、かつ製剤中の有効成分の割合が質  
1873 量比で70%以上である場合には、質量偏差試験を設定することができる。また、1錠、1カプセル等の1投与  
1874 単位中の有効成分量が25mg以上であり、かつ製剤中の有効成分の割合が質量比で25%以上である場合には、  
1875 「製剤均一性(6.02)質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき、適合する。」と  
1876 し、含量均一性試験を「次の方法」として設定する。

1877 なお、質量偏差試験を設定する場合であっても、3ロットについて、個々の定量値、平均含量、標準偏差及  
1878 び判定値を含む含量均一性試験の実測データを添付資料に記載する。

### 1879 3.22.1.4 溶出試験の設定

1880 製剤総則の規定により溶出試験法又は崩壊試験法に適合することとされている製剤には、溶出性又は崩壊性  
1881 を設定する。溶出性の規格設定では、パドル法の回転数50rpmを基本とし、試験液は、原則として提出を求  
1882 める基本4液性でのプロファイルなどから判断して、できるだけpH6.8又は水を選択する。試験液量は、通例  
1883 900mLとし、製造販売承認書で設定されている場合には、他の試験液量も用いることができる。また、難溶性  
1884 薬物で十分な溶出が得られない場合には、界面活性剤を用いるが、ポリソルベート80を第一選択とし、添加  
1885 濃度はできるだけ低くする。必要に応じて、その他のラウリル硫酸ナトリウムなどの界面活性剤を添加するこ  
1886 とができる。また、ベッセルの底部に製剤の崩壊物が堆積する現象が認められ、パドル法で十分な溶出が得ら  
1887 れない場合には、回転バスケット法の100rpm等によることができる。規格値は標準製剤の平均溶出率がプラ  
1888 トーに達した時点で、15%下位で設定する。なお、次の時点までの溶出率の変化がおおむね5%以下になる場  
1889 合をプラトーに達したと見なせる。また、治療濃度域が狭い薬物などでは、必要に応じ上限値及び下限値を2  
1890 時点以上で設定する。判定値としては、製造販売承認書でQ値が規定されている場合を除き、Q値での規定は  
1891 行わない。

1892 徐放性製剤において、作用持続時間などの製剤設計が異なる製剤がある場合は、別各条として規格を設定す  
1893 ることができる。



1894 なお、作用が緩和で水溶性が高く、15分/85%以上と速やかな溶出を示す水溶性ビタミンのような散剤につ  
1895 いては、溶出規格の設定は要しない。また、シロップ用剤のうち使用が用時溶解して用いることに限定されて  
1896 いる製剤については溶出規格の設定は要しない。

### 1897 3.22.2 その他の製剤試験

1898 アルコール数は、エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、流エキス剤で設定を検討すべき項目である。また、  
1899 特定の製剤機能を試験するなど特に規定することが望ましいと考えられるその他の試験があればその試験を  
1900 設定する。

### 1901 3.22.3 製剤試験の記載順

1902 記載の順は、エンドトキシン（発熱性物質）、金属性異物、採取容量、重金属、製剤均一性、微生物限度、  
1903 不溶性異物、不溶性微粒子、崩壊性、無菌、溶出性、及びその他の製剤試験とする。

### 1904 3.22.4 製剤試験の記載方法

1905 製剤試験の各試験項目は、次のように記載する。

1906 **エンドトキシン** エンドトキシン規格値は、次のように記載する。

- 1907 [例] 1) 最大投与量が容量(mL)で規定されている場合  
1908 エンドトキシン〈4.01〉 × EU/mL 未満。  
1909 2) 最大投与量が質量 (mg) で規定されている場合  
1910 エンドトキシン〈4.01〉 × EU/mg 未満。  
1911 3) 最大投与量が当量 (mEq) で規定されている場合  
1912 エンドトキシン〈4.01〉 × EU/mEq 未満。  
1913 4) 最大投与量が力価で規定されている場合  
1914 エンドトキシン〈4.01〉 「ピペラシリン水和物」1 mg(力価)当たり 0.07 EU 未満。  
1915 5) 投与経路（例えば脊髄腔内投与）に限定して規定が必要な場合  
1916 エンドトキシン〈4.01〉 × EU/mg 未満。ただし、脊髄腔内に投与する製品に適用する。

1917 **金属性異物** 眼軟膏の金属性異物試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

1918 [例] 金属性異物〈6.01〉 試験を行うとき、適合する。

1919 **採取容量** 注射剤の採取容量試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

1920 [例] 採取容量〈6.05〉 試験を行うとき、適合する。

1921 **製剤均一性** 製剤均一性試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

1922 [例] 製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

1923 本品1個をとり、\*\*〇〇 mLを加えて錠剤が完全に崩壊するまで振り混ぜる。次に、\*\*〇〇 mLを  
1924 加えて〇〇分間激しく振り混ぜた後、□□を加えて正確に〇〇 mLとし、ろ過する。初めのろ液〇〇 mL  
1925 を除き、次のろ液 V mLを正確に量り、1 mL中に\*\* (分子式)約〇〇 μgを含む液となるように□□を  
1926 加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。(以下定量操作と同様。)

1927 [例] 製剤均一性〈6.02〉 分包品は、次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

1928 本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、\*\* 〇〇 mLを加えて・・・試料溶液とする。(分包品  
1929 の場合)

1930 [例] 製剤均一性〈6.02〉 質量偏差試験を行うとき、適合する。

1931 [例] 製剤均一性〈6.02〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき、適合す  
1932 る。

1933 本品1個をとり、\*\*〇〇 mLを加えて錠剤が完全に崩壊するまでよく振り混ぜる。次に、\*\*〇〇  
1934 mLを加えて〇〇分間激しく振り混ぜた後、□□を加えて正確に〇〇 mLとし、ろ過する。初めのろ液〇  
1935 〇 mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、1 mL中に\*\* (分子式)約〇〇 μgを含む液となるように  
1936 □□を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。(以下定量操作と同様。)

1937 ただし、T値はやむを得ない場合には設定することができるが、設定した場合には、それぞれ次のように記  
1938 載する。

1939 [例] 製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する(T: 〇〇)。

1940 [例] 製剤均一性〈6.02〉 質量偏差試験を行うとき、適合する(T: 〇〇)。

1941 **微生物限度** 微生物限度試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

- 1942 [例] 微生物限度 (4.05) 本品 1 mL 当たり, 総好気性微生物数の許容基準は  $10^2$  CFU, 総真菌数の許容基  
1943 準は  $10^1$  CFU である. また, 大腸菌を認めない.
- 1944 **不溶性異物** 注射剤について, 注射剤の不溶性異物検査法に従い試験を行う場合, 次のように記載する.  
1945 [例] 不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき, 適合する.  
1946 点眼剤について, 水溶液のものにつき, 点眼剤の不溶性異物検査法に従い試験を行う場合, 次のように  
1947 記載する.  
1948 [例] 不溶性異物 (6.11) 試験を行うとき, 適合する.  
1949 懸濁製剤について不溶性異物検査法に従い試験を行う場合, 次のように記載する.  
1950 [例] 不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき, 適合する.  
1951 [例] 不溶性異物 (6.11) 試験を行うとき, たやすく検出される異物を認めない.
- 1952 **不溶性微粒子**  
1953 注射剤について, 注射剤の不溶性微粒子試験法に従い試験を行う場合, 次のように記載する.  
1954 [例] 不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき, 適合する.  
1955 [例] 不溶性微粒子 (6.07) 第 2 法により試験を行うとき, 適合する.  
1956 点眼剤について, 点眼剤の不溶性微粒子試験法に従い試験を行う場合, 次のように記載する.  
1957 [例] 不溶性微粒子 (6.08) 試験を行うとき, 適合する.
- 1958 **崩壊性** 崩壊試験法に従い試験を行う場合, 次のように記載する.  
1959 [例] 崩壊性 (6.09) 試験を行うとき, 適合する.  
1960 [例] 崩壊性 (6.09) 補助盤を使用して試験を行うとき, 適合する.
- 1961 **無菌** 無菌試験法に従い試験を行う場合, 次のように記載する.  
1962 [例] 無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき, 適合する.
- 1963 **溶出性** 溶出試験法に従い試験を行う場合, 通例, 試験条件及び規格値, 並びに試験操作法を記載する.  
1964 試験液は, 試験条件に関する規定中に, 試液名又は試験液組成を具体的に規定し, 試験操作法においては  
1965 「試験液」と記載する. ただし, 試験液が「水」である場合は, 「試験液」ではなく, 「水」と記載する.  
1966 溶出液採取時間は, 規格値に関する規定中に具体的な時間を規定し, 試験操作法においては「規定時間」  
1967 と記載する.  
1968 溶出試験法に従い試験を行う場合, 次のように記載する.  
1969 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に\*\*○ mL を用い, パドル法により, 毎分△回転で試験を行うとき, 本品の  
1970 △分間の溶出率は△%以上である.  
1971 本品 1 個をとり, 試験を開始し, 規定された時間に溶出液○ mL 以上をとり, 孔径△ μm 以下のメンブ  
1972 ランフィルターでろ過する. 初めのろ液○ mL 以上を除き, 次のろ液を試料溶液とする. 別に……とし, 標  
1973 準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき, ……を測定する.  
1974 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に\*\*を用い, フロースルーセル法により, 大型 (又は小型) フロースルーセ  
1975 ルを用い, 脈流のある (又は無い) 送液ポンプで毎分○○ mL で送液してオープン法 (あるいは試験液量を○  
1976 mL とするクローズド法) で試験を行うとき, 本品の△分間の溶出率は○○%以上である.
- 1977 含量により試験条件及び規格値が異なる場合, 及び判定値として  $Q$  値を設定する場合の規格値は, それぞ  
1978 れ次のように記載する.  
1979 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に\*\*○ mL を用い, ■■法により, 毎分△回転で試験を行うとき, ○ mg 錠  
1980 の△分間の溶出率は△%以上であり, ○ mg 錠の△分間の溶出率は△%以上である.  
1981 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に\*\*○ mL を用い, パドル法により, 毎分△回転で試験を行うとき, 本品の  
1982 △分間の  $Q$  値は△%である.
- 1983 なお, 顆粒剤や散剤のように, 試験に供する試料の量が表示量により異なる場合の試験操作法の冒頭は,  
1984 次のように記載する.  
1985 [例] 本品の\*\* (分子式) 約○ mg に対応する量を精密に量り, 試験を開始し, 規定された時間に…
- 1986 シンカーを使用する場合は次のように記載する. ただし, 使用するシンカーが一般試験法に規定されてい  
1987 ないもの場合にはその形状を規定する.  
1988 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第×液○ mL を用い, シンカーを使用して, パドル法により, 毎分  
1989 △回転で試験を行うとき, 本品の△分間の溶出率は△%以上である.

1990 また、試料溶液の調製法で、更に希釈を要する場合、試料溶液の調製法部分は、次のように記載する。  
1991 [例] 本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液○ mL 以上をとり、孔径△ μm 以下のメ  
1992 ンブランフィルターでろ過する。初めのろ液○ mL 以上を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中  
1993 に\*\* (分子式)約○ μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。

1994 また、計算式は次のように記載する。

1995 [例] 抗生物質

1996 セフテラム(C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>9</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

1997  $= M_s \times A_r / A_s \times V' / V \times 1 / C \times 90$

1998  $M_s$  : セフテラムピボキシルメチレンスルホン酸塩標準品の秤取量[mg(力価)]

1999  $C$  : 1錠中のセフテラム(C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>9</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub>)の表示量[mg(力価)]

2000 腸溶性製剤の場合:

2001 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第 1 液及び溶出試験第 2 液 900 mL ずつを用い、パドル法により、  
2002 毎分×回転で試験を行うとき、試験液に溶出試験第 1 液を用いた場合の△分間の溶出率は△%以下であり、  
2003 試験液に溶出試験第 2 液を用いた場合の△分間の溶出率は△%以上である。

2004 本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液○ mL 以上をとり、孔径△ μm 以下のメン  
2005 ブランフィルターでろ過する。初めのろ液○ mL 以上を除き、……

2006 徐放性製剤の場合:

2007 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に\*\*○ mL を用い、パドル法により、毎分×回転で試験を行うとき、本品の  
2008 △時間、△時間及び△時間の溶出率はそれぞれ○ ~ ○%、○ ~ ○%及び○%以上であり、判定法 1 に従  
2009 う。

2010 **溶融性** 融点測定法 (2.60) 第 2 法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

2011 [例] 溶融性 融点測定法 (2.60) 第 2 法で試験を行うとき、融解温度は○ ~ ○ °C である。

## 2012 3.23 その他の試験

### 2013 3.23.1 その他の試験の設定

2014 消化力、制酸力、チモール量、沈降試験、分子量、分子量分布、窒素含量、タンパク質量、異性体比、生  
2015 学的性能、生物学的性能等、品質評価や有効性及び安全性確保に直接関与する試験項目であって、ほかの項目  
2016 の対象とならないものを規定するものであり、必要な場合に設定する。

### 2017 3.23.2 その他の試験の記載順

2018 記載の順は項目名の五十音順とする。

## 2019 3.24 定量又は成分の含量

### 2020 3.24.1 定量法

2021 定量法は、成分の含量、力価などを物理的、化学的又は生物学的方法によって測定する試験法である。

### 2022 3.24.2 定量法の設定

2023 定量法は、真度、精度及び再現性を重視し、迅速性を考慮して、試験方法を設定することが必要である。

2024 特異性の高いクロマトグラフィー又は紫外可視吸光度測定法による相対試験法の採用が考えられる。

2025 また、適切な純度試験により、混在物の限度が規制されている場合には、特異性の低い方法であっても、  
2026 再現性のよい絶対量を測定しうる試験方法を設定することができる。

2027 例えば、滴定法のような絶対定量法を採用する場合には、特異性に欠ける部分について、純度試験などに  
2028 特異性の高い方法を用いることにより、相互に補完しあうことが望ましい。

#### 2029 3.24.2.1 製剤の定量法

2030 製剤の定量法には、ほかの配合成分の影響を受けない、特異性の高い試験方法を設定する。

2031 原則として試料の量は 20 個以上とする。

2032 また、計算式の立て方は、粉末とする場合には、秤取した量中の定量成分の量を算出する式とし、粉碎せ  
2033 ずに全量溶解させる場合には、本品 1 個中 (1 錠又は 1 カプセル) の定量成分の量を算出する式とする。

2034 生物薬品の製剤において、凍結乾燥製剤の定量法で含量を算出する際、1 個 (バイアルなど) 当たりの含量  
2035 を求めることを明確にするため、試験方法並びに計算式を検討する。また、用法用量が物質質量で設定されてい  
2036 る場合には物質質量 (タンパク質含量) を、単位で設定されている場合 (物理化学的方法により含量を測定し、  
2037 力価との相関係数を用いて力価を表示する場合を含む) には力価 (生物活性) を、製剤の定量法として設定す

2038 る。

2039 **3.24.3 タンパク質医薬品の定量法**

2040 タンパク質医薬品において含量規格をタンパク質当たりの力価で規定する場合、定量法は、通例、(1) タンパク質含量、(2) 比活性として設定する。力価は単位で表示し、国際単位等とは表示しない。タンパク質

2041 定量法を設定する場合には、参考情報「タンパク質定量法」を参考にすること。

2042

2043 **3.24.4 試験溶液の分割採取又は逆滴定の場合の記載**

2044 定量法において、試験溶液を分割して採取する場合又は逆滴定において初めに加える容量分析用標準液の

2045 場合は「正確に」という言葉を付ける。

2046 [例] 「10 mL を正確に量り、0.01 mol/L 硝酸銀液 10 mL を正確に加え…」

2047 **3.24.5 空試験に関する記載**

2048 滴定法の空試験については、次のように記載する。

2049 直接滴定の場合 「同様の方法で空試験を行い、補正する」

2050 逆滴定の場合 「同様の方法で空試験を行う」

2051 **3.24.6 滴定における対応量の記載**

2052 滴定において、対応する量を示す数値は mg 数で記載し、その桁数は 4 桁とする。

2053 対応する量は、3.7.3 に従って規定した分子量又は式量から求める。

2054 **3.24.7 滴定の終点に関する記載**

2055 滴定の終点が一般試験法の容量分析用標準液の標定時の終点と同じ場合には、単に「…滴定する」と記載す

2056 る。

2057 滴定の終点が容量分析用標準液の標定時の終点と異なる場合には、例えば、クリスタルバイオレット試液

2058 を用いる指示薬法の場合、「ただし、滴定の終点は液の紫色が青緑色を経て黄緑色になるときとする。」と

2059 記載する。

2060 **3.24.8 滴定において用いる無水酢酸／酢酸(100)混液の比率**

2061 滴定において用いる無水酢酸／酢酸(100)混液は、7 : 3 の比率を基本とする。なお、非水滴定用酢酸を使用

2062 する場合には、事前に酢酸(100)の使用が可能か否か検討すること。

2063 **3.25 貯法**

2064 通例、容器を設定する。安定性に関して特記すべき事項がある場合は、あわせて保存条件を設定する。

2065 通則 5 の改正により、生薬を主たる有効成分として含む製剤を除いて製剤の貯法の項の容器は適否の判定基

2066 準を示すものではないとされたが、情報提供のため、従来通り記載する。

2067 [例] 貯法

2068 保存条件 遮光して保存する。

2069 容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

2070 本品はプラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。

2071 **3.26 有効期間**

2072 原則として設定しないが、有効期間が 3 年未満であるものについては設定することができる。

2073 [例] 有効期間 製造後 24 箇月。

2074 **3.27 その他**

2075 **3.27.1 記載の準用における原則**

2076 医薬品各条間における準用は、原則として原薬の記載をその原薬を直接用いる製剤に準用する場合及び同

2077 一各条内で準用する場合以外は行わない。また準用記載の準用（二段準用）は行わない。

2078 **4. クロマトグラフィー等を用いる場合の表記**

2079 液体クロマトグラフィー (2.01)、ガスクロマトグラフィー (2.02) 等を用いる場合、その試験条件などの記載

2080 は下記による。

2081 **4.1 記載事項**

2082 「試験条件」及び「システム適合性」の 2 項に分割して記載する。

2083 「試験条件」の項には、液体クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー等の設定条件などを記載する。

2084 「システム適合性」の項には、試験に用いるシステムが満たすべき要件とその判定基準を記載する。

## 2085 4.2 試験条件の記載事項及び表記例

2086 「試験条件」の項には、以下の項目を記載する。一般試験法 2.01 液体クロマトグラフィー及び 2.02 ガス  
2087 クロマトグラフィーに記載されているように、カラムの内径及び長さ等は、システム適合性の規定に適合する  
2088 範囲内で一部変更できることから、試験実施時における参考としての数値を記載するものとし、試験方法の設  
2089 定根拠の作成に用いたシステムから得た数値を記載する。

2090 なお、カラムの名称（型番）については、様式 4 のカラム情報欄に記載する。記載されたカラム情報は原案  
2091 の意見公募時に開示する。

### 2092 4.2.1 液体クロマトグラフィーの表記例

#### 2093 1) 検出器

2094 [例 1] 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：226 nm)

2095 [例 2] 検出器：可視吸光光度計(測定波長：440 nm 及び 570 nm)

2096 [例 3] 検出器：蛍光光度計(励起波長：281 nm, 蛍光波長：305 nm)

2097 [例 4] 検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：270 nm, スペクトル測定範囲：220 ~ 370  
2098 nm)

2099 2) カラム：分析に使用したカラムの内径、長さ及びクロマトグラフィー管の材質、並びに充填剤の粒子径及び  
2100 種類を記載する。

2101 [例 1] カラム：内径 8 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 µm の液体クロマトグラフィー用オクタデシ  
2102 ルシリル化シリカゲルを充填する。

2103 [例 2] カラム：内径 4.6 mm, 長さ 50 cm の樹脂製の管に 11 µm の液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸  
2104 性イオン交換樹脂(架橋度 6%)を充填する。

2105 [例 3] カラム：マクロポア 2 µm とメソポア 13 nm の二重細孔構造を有する液体クロマトグラフィー用オ  
2106 クタデシルシリル化モノリス型シリカをポリエーテルエーテルケトンで被覆した、内径 4.6 mm, 長さ 10  
2107 cm のカラム。

#### 2108 3) カラム温度

2109 [例] カラム温度：40℃付近の一定温度

#### 2110 4) 反応コイル

2111 [例] 反応コイル：内径 0.5 mm, 長さ 20 m のポリテトラフルオロエチレンチューブ

#### 2112 5) 冷却コイル

2113 [例] 冷却コイル：内径 0.3 mm, 長さ 2 m のポリテトラフルオロエチレンチューブ

2114 6) 移動相：混液の表記は 2.7.4 による。試薬・試液の項に記載されていない緩衝液・試液を使用する場合、そ  
2115 の調製法は原則として本項に記載する。グラジエント法など複数の移動相を用いる場合はアルファベット番  
2116 号 (A, B, C・・・) を付す。

2117 [例 1] 移動相：薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液(3 : 2)

2118 [例 2] 移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 8.70 g 及び無水硫酸ナトリウム 8.52 g を水 980 mL に  
2119 溶かし、酢酸(100)を加えて pH 4.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 230 mL にメタノ  
2120 ール 20 mL を加える。

2121 [例 3] 移動相 A：リン酸二水素ナトリウム二水和物 15.6 g を水 1000 mL に溶かす。

2122 移動相 B：水/アセトニトリル混液(1 : 1)

2123 7) 移動相の送液：グラジエント条件を表形式で記載する。再平衡化時間は、通例、記載しない。

2124 [例] 移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 5	70	30
5 ~ 35	70 → 40	30 → 60
35 ~ 65	40	60

2125

2126 8) 反応温度：カラム温度と同様、実際に分析した際の反応温度を記載する。

2127 [例] 反応温度：100℃付近の一定温度

2128 9) 冷却温度：カラム温度と同様、実際に分析した際の冷却温度を記載する。

- 2129 [例] 冷却温度：15℃付近の一定温度
- 2130 10) 流量：試験法設定根拠となるデータを得たときの流量を分析対象物質の保持時間又は流量で記載する。保
- 2131 持時間と流量を併記する場合には、保持時間は参考を示されるものである。
- 2132 ポストラベル誘導体化を行う場合など、反応液も使用する場合は本項の名称は「移動相流量」とする。
- 2133 グラジエント法においては原則として設定流量を記載する。
- 2134 [例1] 流量：\*\*の保持時間が約○分になるように調整する。
- 2135 [例2] 流量：毎分 1.0 mL
- 2136 [例3] 流量：毎分 1.0 mL (\*\*の保持時間約○分)
- 2137 11) 反応液流量：試験法設定根拠となるデータを得たときの流量を記載する。移動相流量と同じ場合は「移動
- 2138 相流量と同じ」と記載できる。
- 2139 [例] 反応液流量：毎分 1.0 mL
- 2140 12) 面積測定範囲：分析対象物質の保持時間の倍数で記載する。グラジエント法においては時間を記載する。
- 2141 [例1] 面積測定範囲：溶媒のピークの後から\*\*の保持時間の約○倍の範囲
- 2142 [例2] 面積測定範囲：試料溶液注入後 40 分間
- 2143 [例3] 面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後○分まで
- 2144 **4.2.2 ガスクロマトグラフィーの表記例**
- 2145 1) 検出器
- 2146 [例1] 検出器：水素炎イオン化検出器
- 2147 [例2] 検出器：熱伝導度検出器
- 2148 2) カラム：分析に使用したカラムの内径、長さ及びクロマトグラフィー管の材質、充填剤の名称及び**粒子径**、
- 2149 固定相液体の名称、固定相の厚さなどを記載する。
- 2150 [例1] カラム：内径 3 mm、長さ 1.5 m のガラス管に 150 ~ 180  $\mu\text{m}$  のガスクロマトグラフィー用多孔性
- 2151 エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体(平均孔径 0.0075  $\mu\text{m}$ 、500 ~ 600  $\text{m}^2/\text{g}$ )を充填する。
- 2152 [例2] カラム：内径 3 mm、長さ 1.5 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用 50%フェニル-メチルシ
- 2153 リコンポリマーを 180 ~ 250  $\mu\text{m}$  のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1 ~ 3%の割合で被覆し
- 2154 たものを充填する。
- 2155 [例3] カラム：内径 0.53 mm、長さ 30 m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリ
- 2156 エチレングリコール 20M を厚さ 0.25  $\mu\text{m}$  で被覆する。なお、必要ならば、ガードカラムを使用する。
- 2157 [例4] カラム：内径 0.25 mm、長さ 30 m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用 5%ジ
- 2158 フェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ 0.25  $\mu\text{m}$  で被覆する。
- 2159 3) カラム温度
- 2160 [例1] カラム温度：210℃付近の一定温度
- 2161 [例2] カラム温度：40℃を 20 分間保持した後、毎分 10℃で 240℃まで昇温し、240℃を 20 分間保持する。
- 2162 [例3] カラム温度：100℃付近の一定温度で注入し、毎分 7.5℃で 220℃まで昇温し、220℃付近の一定温度
- 2163 で保持する。
- 2164 4) 注入口温度：温度管理が重要な場合に記載する。
- 2165 [例] 注入口温度：140℃
- 2166 5) 検出器温度：温度管理が重要な場合に記載する。
- 2167 [例] 検出器温度：250℃
- 2168 6) キャリヤーガス
- 2169 [例] キャリヤーガス：ヘリウム
- 2170 7) 流量：原則として線速度を記載する。線速度を求めることが難しい場合、分析対象物質の保持時間を記載し
- 2171 ても良い。
- 2172 [例1] 流量：35 cm/秒
- 2173 [例2] 流量：\*\*の保持時間が約○分になるように調整する。
- 2174 8) スプリット比
- 2175 スプリット比はカラムに流れるキャリヤーガスの流量割合を通例 1 として表示する。
- 2176 [例1] スプリットレス
- 2177 [例2] スプリット比：1 : 5
- 2178 9) 面積測定範囲：分析対象物質の保持時間の倍数で記載する。
- 2179 [例] 面積測定範囲：空気のピークの後から\*\*の保持時間の約○倍の範囲
- 2180 10) ヘッドスペース装置の操作条件

2181 パラメーターの名称や注入条件の記載等は、機器メーカーごとに適切な記載方法とする。試料注入量については  
2182 は試験方法の基準を満たすように機器メーカーの推奨値を参考に適切に設定する。  
2183 [例] 次の条件でガスクロマトグラフィー〈2.02〉のヘッドスペース法により試験を行う。  
2184 ヘッドスペース装置の操作条件  
2185 バイアル内平衡温度：80℃  
2186 バイアル内平衡時間：60 分間  
2187 注入ライン温度：85℃  
2188 シリンジ温度：80～90℃  
2189 キャリヤーガス：適切な圧力下で窒素又はヘリウム  
2190 加圧時間：60 秒以上  
2191 試料注入量：1 mL

## 2192 4.3 システム適合性

### 2193 4.3.1 目的

2194 システム適合性は、医薬品の試験に使用する分析システムが、当該医薬品の試験を行うのに適切な性能で稼  
2195 動していることを一連の品質試験ごとに確かめることを目的としている。すなわち、被検成分に対する特異性  
2196 が担保されていること、標準溶液又はシステム適合性試験用溶液を繰り返し注入したときの被検成分のレスポ  
2197 ンスのばらつき程度（精度）が試験の目的にかなうレベルにあること、さらに純度試験では、対象とする類  
2198 縁物質等のピークがその規格限度値レベルの濃度で確実に検出されることを確認する。システム適合性の試験  
2199 方法及び適合要件は、医薬品の品質規格に設定した試験法の中に規定されている必要がある。規定された適合  
2200 要件を満たさない場合には、その分析システムを用いて行った品質試験の結果を採用してはならない。

2201 システム適合性は一連の分析ごとに実施されるルーチン試験としての性格をもつことから、多くの時間と労  
2202 力を費やすことなく確認できる方法を設定することが望ましい。4.3.2 は化学薬品を例にとって記載したもので  
2203 あり、製品の特性や試験の目的によって、品質試験を行うのに適切な状態を維持しているかどうかを評価する  
2204 ために必要な項目を設定する。

### 2205 4.3.2 システム適合性の記載事項

2206 別に規定するもののほか、「システムの性能」及び「システムの再現性」を規定する。純度試験においては  
2207 これらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある。適切な場合には、クロマトグラフィー総論〈2.00〉に  
2208 規定のシステム適合性の項目により評価することもでき、その際、項目単位の組み合わせができる。例えば、  
2209 液体クロマトグラフィー〈2.01〉に記載の「検出の確認」に代わる項目は〈2.00〉の規定、「システムの性能」は  
2210 〈2.01〉の規定により評価できる。しかし、液体クロマトグラフィー〈2.01〉に記載の「検出の確認」、「システ  
2211 ムの性能」、「システムの再現性」のそれぞれの項目内で、クロマトグラフィー総論〈2.00〉に規定の内容と液  
2212 体クロマトグラフィー〈2.01〉に規定の内容を組み合わせることはできない。

#### 2213 4.3.2.1 検出の確認

2214 「検出の確認」は、純度試験において、対象とする類縁物質等のピークがその規格限度値レベルの濃度で確  
2215 実に検出されることを確認することにより、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備  
2216 えていることを検証する。

2217 類縁物質の総量を求める場合などの定量的な試験では、規格限度値レベルの溶液を注入したときのレスポ  
2218 ンスの幅を規定し、限度値付近でレスポンスが直線性をもつことを示す。レスポンスの許容範囲は「7 ～ 13%」  
2219 等、原則として理論値の±30%の幅で規定する。値が小数になる場合は、±30%の内側に丸める。あるいは、  
2220 分析対象物の性質を考慮して管理すべき最低濃度レベル（化学薬品の場合は、通例、報告の必要な閾値に相当  
2221 する）の溶液を注入したときのSN比を規定する。このときのSN比は10以上であることが必要である。

2222 限度試験のように、規格限度値と同じ濃度の標準溶液を用いて、それとの比較で試験を行う場合や、限度値  
2223 レベルでの精度が「システムの再現性」などで確認できる場合には「検出の確認」の項は設けなくてもよい。

#### 2224 4.3.2.2 システムの性能

2225 「システムの性能」は、被検成分に対する特異性が担保されていることを確認することによって、使用する  
2226 システムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

2227 定量法では、原則として被検成分と分離確認用物質（隣接するピークが望ましいが、内標準法の場合は内標  
2228 準物質）との分離度、及び必要な場合には溶出順（液体クロマトグラフィーの場合、ガスクロマトグラフィー  
2229 の場合は流出順、以下同様）を規定する。純度試験では、原則として被検成分と分離確認用物質（基本的には、  
2230 隣接するピークが望ましい）との分離度及び溶出順で規定する。また、必要な場合にはシンメトリー係数を併  
2231 せて規定する。ただし、システム適合性試験用標準品又は適当な分離確認用物質がない場合には、被検成分の

2232 理論段数及びシンメトリー係数で規定しても差し支えない。液体クロマトグラフィーのグラジエント法や昇温  
2233 ガスクロマトグラフィーの場合、理論段数の規定はできないため、分離確認用物質を使用して分離度を規定す  
2234 る必要がある。なお、分離度は3未満の場合は有効数字2桁で、3以上の場合は有効数字1桁で規定する。また、  
2235 ピークにリーディングが認められる場合のピークのシンメトリー係数は、幅で規定する。

2236 「システムの性能」において、分離度に代わるピークバレー比の使用は個別に判断する。

2237 システム適合性試験用標準品を用いない設定では、「システムの性能」の項のために新たに標準品を秤取し  
2238 て溶液を調製するような方法とはせず、標準溶液を用いて設定することが望ましい。原薬を分解させて分解産  
2239 物との分離度を規定する場合は、分解物の生成量が十分大きいこと、また分解条件をなるべく詳細に示すこと  
2240 が必要である。また、既記載試薬などを添加してシステム適合性試験用溶液を調製しても差し支えないが、こ  
2241 の場合にあっても安全性に懸念のある類縁物質の標準物質など、市販されていない特殊な試薬は原則として使  
2242 用しない。

#### 2243 4.3.2.3 システムの再現性

2244 「システムの再現性」は、標準溶液又はシステム適合性試験用溶液を繰り返し注入したときの被検成分のレ  
2245 スポンスのばらつきの程度（精度）が、試験の目的にかなうレベルにあることを確認することによって、使用  
2246 するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

2247 通例、標準溶液又はシステム適合性試験用溶液を繰り返し注入して得られる被検成分のレスポンスの相対標  
2248 準偏差（RSD）で規定する。純度試験に定量法のシステム適合性を準用する場合、システムの再現性は定量法  
2249 のシステムの再現性を準用せず、原則として純度試験における標準溶液又はシステム適合性試験用溶液を用い  
2250 て規定する。試料溶液の注入を始める前に標準溶液の注入を繰り返す形だけでなく、標準溶液の注入を試料溶  
2251 液の注入の前後に分けて行う形や試料溶液の注入の間に組み込んだ形でシステムの再現性を確認しても良い。

2252 繰り返し注入の回数は6回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在  
2253 する場合など、1回の分析に時間がかかる場合には、6回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保される  
2254 ように、達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰り返し注入の回数を減らしてもよ  
2255 い。なお、面積百分率法において、マトリックスの影響が評価され、分析対象物の性質を考慮して管理すべき  
2256 最低濃度レベルの溶液を用いる等、適切な検出の確認が設定されている場合、システムの再現性の規定が不要  
2257 な場合がある。

2258 ばらつきの許容限度は、当該分析法の適用を検討した際のバリデーショナルデータに基づき、適切なレベルに  
2259 設定する。

#### 2260 4.3.3 クロマトグラフィー総論〈2.00〉を適用したシステム適合性の記載事項

2261 理論段数、保持係数（質量分布比）、システムの再現性、SN比、シンメトリー係数、分離度／ピークバレー比  
2262 が、クロマトグラフィーシステムの性能評価に用いられることがある。ただし、グラジエント法の場合、理論  
2263 段数の規定はできない。クロマトグラフィー総論〈2.00〉を適用する場合は、4.3.4.1の〔例3〕〔例4〕〔例12〕  
2264 〔例13〕に記載のように「ピークの対称性」「分離度」などクロマトグラフィー総論〈2.00〉で用いられている  
2265 項目名で設定し、「システムの性能」の項目名を用いない。有効成分で目標含量が100%でないなど、〈2.00〉  
2266 「システムの適合性」の規定を適用できない場合は、〈2.01〉に記載の規定を適用できる。

2267 純度試験等や定量における被検成分に対する特異性が担保されていることを確認するため、「分離度」を設  
2268 定するとともに、「ピークの対称性」を併せて設定する。別に規定するもののほか、純度試験等や定量に用い  
2269 るピークのシンメトリー係数（テーリング係数）は原則として0.8～1.8である。なお、「分離度」は3未満の  
2270 場合は有効数字2桁で、3以上の場合は有効数字1桁で規定する。また、「分離度」での規定が難しい場合（例え  
2271 ば、「分離度」が1.5未満である場合など）は「ピークバレー比」を設定することができる。

2272 「システムの再現性」で、有効成分又は添加剤の定量において、それらの純物質の目標含量が100%の場合に  
2273 は、標準溶液の繰り返し注入( $n=3\sim 6$ )により算出される最大許容相対標準偏差(%RSD<sub>max</sub>)の限度値が定めら  
2274 れている。すなわち、ピークレスポンスの最大許容相対標準偏差は、クロマトグラフィー総論〈2.00〉の表2.00  
2275 -1に示す適切な値を超えてはならない。

2276 純度試験等において、対象とする不純物等のピークがその規格限度値レベルの濃度で確実に検出されること  
2277 を確認するために、「システムの感度」を設定する。システムの感度を表すためにシグナルノイズ比(SN比)が  
2278 用いられる。定量限界(SN比10に相当)は報告の閾値以下である。試験法中に、報告の閾値も記載する。

#### 2279 4.3.4 システム適合性の表記例

2280 液体クロマトグラフィーの場合の記載例を以下に示す。ガスクロマトグラフィーの場合は、「溶出」を「流  
2281 出」とする。

##### 2282 4.3.4.1 一般的な表記例

2283 〔例1〕 定量法



2284 システムの性能：標準溶液○ μLにつき、上記の条件で操作するとき、\*\*、内標準物質の順に溶出し、  
2285 その分離度は○. ○以上である。

2286 システムの再現性：標準溶液○ μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク  
2287 面積に対する\*\*のピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

2288 [例2] 定量法

2289 システムの性能：\*\*○ g及び□□○ gを■●○ mLに溶かす。この液○ μLにつき、上記の条件で操  
2290 作するとき、\*\*、□□の順に溶出し、その分離度は△以上である。

2291 システムの再現性：標準溶液○ μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、\*\*のピーク面積の  
2292 相対標準偏差は1.0%以下である。

2293 [例3] 定量法（クロマトグラフィー総論〈2.00〉を適用する場合で、有効成分又は添加剤の目標含量が100%  
2294 でないとき）

2295 ピークの対称性：○溶液△ μLにつき、上記の条件で操作するとき、▽のピークのシンメトリー係数は0.8  
2296 ～1.8である。

2297 分離度：標準溶液○ μLにつき、上記の条件で操作するとき、\*\*と内標準物質の分離度は○.○以上であ  
2298 る。

2299 システムの再現性：標準溶液○ μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク  
2300 面積に対する\*\*のピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

2301 [例4] 定量法（クロマトグラフィー総論〈2.00〉を適用する場合で、有効成分又は添加剤の目標含量が100%  
2302 である場合（製剤を除く））

2303 ピークの対称性：○溶液△ μLにつき、上記の条件で操作するとき、▽のピークのシンメトリー係数は0.8  
2304 ～1.8である。

2305 分離度：標準溶液○ μLにつき、上記の条件で操作するとき、\*\*と内標準物質の分離度は○.○以上であ  
2306 る。

2307 システムの再現性：標準溶液○ μLにつき、上記の条件で試験を5回繰り返すとき、\*\*のピーク面積の  
2308 相対標準偏差は、クロマトグラフィー総論〈2.00〉表2.00-1に従い、△△%以下である。

2309 [例5] 純度試験

2310 検出の確認：標準溶液○ mLを正確に量り、\*\*を加えて正確に○ mLとする。この液○ μLから得た  
2311 □□のピーク面積が、標準溶液の□□のピーク面積の○～○%になることを確認する。

2312 システムの性能：□□○ g及び■●○ gを▽▽○ mLに溶かす。この液○ μLにつき、上記の条件で操  
2313 作するとき、□□、■●の順に溶出し、その分離度は△以上である。

2314 システムの再現性：標準溶液○ μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、□□のピーク面積の  
2315 相対標準偏差は2.0%以下である。

2316 [例6] 純度試験

2317 検出の確認：試料溶液○ mLに\*\*を加えて○ mLとし、システム適合性試験用溶液とする。システム  
2318 適合性試験用溶液○ mLを正確に量り、■●を加えて正確に○ mLとする。この液○ μLから得た▽  
2319 ▽のピーク面積が、システム適合性試験用溶液の▽▽のピーク面積の○～○%になることを確認する。

2320 システムの性能：システム適合性試験用溶液○ μLにつき、上記の条件で操作するとき、▽▽のピークの  
2321 理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ○段以上、○.○以下である。

2322 システムの再現性：システム適合性試験用溶液○ μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、▽  
2323 ▽のピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

2324 [例7] 純度試験（システム適合性試験用標準品が、原薬\*\*を含まない類縁物質の混合物の場合）

2325 検出の確認：標準溶液○ mLを正確に量り、□□を加えて正確に○ mLとする。この液○ μLから得た  
2326 ▽▽のピーク面積が、標準溶液の▽▽のピーク面積の○～○%になることを確認する。

2327 システムの性能：システム適合性試験用\*\*標準品○ mgを移動相に溶かし、○ mLとする。この液○  
2328 mLに標準溶液○ mLを加えた液○ μLにつき、上記の条件で操作し、▽▽に対する相対保持時間約△  
2329 の類縁物質A、約△の類縁物質B及び約△の類縁物質Cのピークを確認する。また、類縁物質Aと類  
2330 縁物質B、類縁物質Bと□□及び■●と類縁物質Cとの分離度はそれぞれ○以上、○以上及び○以上  
2331 である（必要に応じて複数の分離度を設定する）。

2332 システムの再現性：標準溶液○ μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、\*\*のピーク面積の  
2333 相対標準偏差は○%以下である。

2334 [例8] 純度試験（システム適合性試験用標準品が、原薬\*\*を含む類縁物質の混合物の場合）

2335 検出の確認：試料溶液○ mL に□□を加えて○ mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム  
2336 適合性試験用溶液○ mL を正確に量り、■ ■を加えて正確に○ mL とする。この液○ μL から得た▽  
2337 ▽のピーク面積が、システム適合性試験用溶液の▽▽のピーク面積の○ ~ ○%になることを確認する。  
2338 システムの性能：システム適合性試験用\* \*標準品○ mg を□□に溶かし、○mL とする。この液○ μL  
2339 につき、上記の条件で操作し、▽▽に対する相対保持時間約△の類縁物質 A、約△の類縁物質 B、約△  
2340 の類縁物質 C 及び約△の類縁物質 D のピークを確認する。また、類縁物質 B と□□及び■ ■と類縁物  
2341 質 C との分離度はそれぞれ○以上及び○以上である（必要に応じて複数の分離度を設定する）。  
2342 システムの再現性：システム適合性試験用溶液○ μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、\*  
2343 \*のピーク面積の相対標準偏差は○%以下である。

[例 9] 純度試験（システム適合性試験用標準品が、類縁物質の単品の場合）  
2344 検出の確認：試料溶液○ mL に□□を加えて○ mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム  
2345 適合性試験用溶液○ mL を正確に量り、■ ■を加えて正確に○ mL とする。この液○ μL から得た▽  
2346 ▽のピーク面積が、システム適合性試験用溶液の▽▽のピーク面積の○ ~ ○%になることを確認する。  
2347 システムの性能：\* \*標準品○ mg、システム適合性試験用\* \*類縁物質 B 標準品○ mg 及びシステム適  
2348 合性試験用\* \*類縁物質 C 標準品○ mg を□□に溶かし、○ mL とする。この液○ μL につき上記の  
2349 条件で操作するとき、類縁物質 B、▽▽、類縁物質 C の順に溶出し、類縁物質 B と▽▽及び▽▽と類縁  
2350 物質 C との分離度はそれぞれ○以上である。  
2351 システムの再現性：システム適合性試験用溶液▽▽ μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、  
2352 \* \*のピーク面積の相対標準偏差は○%以下である。

[例 10] 純度試験（定量的な試験に類縁物質の標準品を用いている場合）  
2353 検出の確認：標準溶液▽▽ mL を正確に量り、□□を加えて正確に○ mL とする。この液○ μL から得た  
2354 ▽▽のピーク面積が、標準溶液の▽▽のピーク面積の○ ~ ○%になることを確認する。  
2355 システムの性能：標準溶液○ μL につき、上記の条件で操作するとき、類縁物質 A 及び類縁物質 B のピ  
2356 ークの▽▽に対する相対保持時間は約△及び△であり、類縁物質 A と類縁物質 B の分離度は○以上、  
2357 類縁物質 B と▽▽の分離度は○以上である。  
2358 システムの再現性：標準溶液○ mL に移動相を加えて○ mL とする。この液○ μL につき、上記の条件  
2359 で試験を 6 回繰り返すとき、類縁物質 A、類縁物質 B 及び▽▽のピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ  
2360 ○%以下である。

[例 11] 純度試験（面積百分率法において、マトリックスの影響が評価され、分析対象物の性質を考慮して  
2361 管理すべき最低濃度レベルの溶液を用いる等の適切な検出の確認が設定されている場合）  
2362 検出の確認：試料溶液○ mL に□□を加えて○ mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適  
2363 合性試験用溶液○ mL を正確に量り、■ ■を加えて正確に○ mL とする。この液○ μL につき、上記の  
2364 条件で操作するとき、\* \*のピークの SN 比は 10 以上である。  
2365 システムの性能：システム適合性試験用溶液○ μL につき、上記の条件で操作するとき、▽▽のピークの  
2366 理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ○段以上、○.○以下である。

[例 12] 純度試験（クロマトグラフィー総論（2.00）を適用する場合）  
2367 システムの感度：試料溶液○ mL に□□を加えて○ mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システ  
2368 ム適合性試験用溶液○ mL を正確に量り、■ ■を加えて正確に○ mL とする。この液○ μL につき、上  
2369 記の条件で操作するとき、\* \*のピークの SN 比は 10 以上である。  
2370 ピークの対称性：○溶液△ μL につき、上記の条件で操作するとき、▽のピークのシンメトリー係数は 0.8  
2371 ~ 1.8 である。  
2372 分離度：□□○ g 及び■ ■○ g を▽▽○ mL に溶かす。この液○ μL につき、上記の条件で操作すると  
2373 き、□□と■ ■の分離度は△以上である。  
2374 システムの再現性：標準溶液○ μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、□□のピーク面積の  
2375 相対標準偏差は 2.0%以下である。

[例 13] 純度試験（クロマトグラフィー総論（2.00）を適用する場合で、分離度が設定できない場合）  
2376 システムの感度：試料溶液○ mL に□□を加えて○ mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システ  
2377 ム適合性試験用溶液○ mL を正確に量り、■ ■を加えて正確に○ mL とする。この液○ μL につき、上  
2378 記の条件で操作するとき、\* \*のピークの SN 比は 10 以上である。  
2379 ピークの対称性：○溶液△ μL につき、上記の条件で操作するとき、▽のピークのシンメトリー係数は 0.8  
2380 ~ 1.8 である。  
2381 ピークバレー比：標準溶液○ μL につき、上記の条件で操作するとき、類縁物質 A と類縁物質 B のピーク  
2382 バレー比は△△以上である。

2388 システムの再現性：標準溶液○ μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、□□のピーク面積の  
2389 相対標準偏差は2.0%以下である。

#### 2390 4.3.4.2 「システムの性能」に関する他の表記例

2391 1) 溶出順、分離度及びシンメトリー係数を規定する場合

2392 [例] \*\*○ g及び□□□ gを■●○ mLに溶かす。この液○ μLにつき、上記の条件で操作するとき、  
2393 \*\*、□□の順に溶出し、その分離度は○以上であり、\*\*のピークのシンメトリー係数は○.○以下であ  
2394 る。

2395 2) 溶出順、分離度、理論段数及びシンメトリー係数を規定する場合

2396 [例] \*\*○ g及び□□□ gを■●○ mLに溶かす。この液○ μLにつき、上記の条件で操作するとき、  
2397 \*\*、□□の順に溶出し、その分離度は○以上であり、\*\*のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、  
2398 それぞれ○段以上、○.○以下である。

2399 3) 適当な分離対象物質がないため理論段数及びシンメトリー係数を規定する場合

2400 [例] \*\*○ gを□□○ mLに溶かす。この液○ μLにつき、上記の条件で操作するとき、\*\*のピーク  
2401 の理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ○段以上、○.○以下である。

2402 4) 試料溶液を強制劣化させ、被検成分と分解物の溶出順及び分離度を規定する場合

2403 [例] 試料溶液を○℃の水浴中で○分間加熱後、冷却する。この液○ mLに\*\*を加えて○ mLとした液  
2404 ○ μLにつき、上記の条件で操作するとき、□□に対する相対保持時間約○.○のピークと□□の分離度  
2405 は△以上であり、□□のシンメトリー係数は○.○以下である。

#### 2406 4.3.4.3 生物薬品に特有の試験におけるシステム適合性の記載例

2407 生物薬品に特有の試験のうち、液体クロマトグラフィーや電気泳動を使用する試験のシステム適合性の記載  
2408 例を示す。分析試料の特性等により、システムの性能においては、ピークの実分離度やピーク数を規定するなど  
2409 の他、標準品の標準クロマトグラム\*と比較する場合もある。また、面積百分率による試験において、システム  
2410 の再現性を設定しないこともあるが、標準溶液を繰り返し又は試験の始めと終わりに分析し、同様の分離パター  
2411 ンが得られることを確認することで、システムの再現性を確認することも可能である。

2412 \*標準品の標準クロマトグラム：標準品添付文書に記載のクロマトグラム

2413

#### 2414 4.3.4.3.1 確認試験

##### 2415 4.3.4.3.1.1 ペプチドマップ

2416 規格が、「標準溶液と試料溶液から得られたクロマトグラムを比較するとき、同一の保持時間に同様のピー  
2417 クを認める。」などのような場合

2418 [例1] (標準品の標準クロマトグラムを用いる場合)

2419 システムの性能：標準溶液×μLにつき、上記の条件で操作するとき、標準品の標準クロマトグラムと同様  
2420 の保持時間に同様のピークを認める。

2421 [例2] (標準品の標準クロマトグラムを用いない場合)

2422 システムの性能：標準溶液×μLにつき、上記の条件で操作するとき、主要な○本のピークが認められ、ピ  
2423 ークAとピークBの実分離度は○以上である。

2424

#### 2425 4.3.4.3.2 示性値

##### 2426 4.3.4.3.2.1 糖鎖プロファイル

2427 規格が、「試料溶液及び標準溶液から得られたクロマトグラムは同様であり、ピーク1、ピーク2、ピーク3  
2428 及びピーク4の面積百分率は、それぞれ○～○%、○～○%、○～○%及び○～○%である。」など  
2429 のような場合

2430 [例1] (標準品の標準クロマトグラムを用いる場合)

2431 システムの性能：標準溶液×μLにつき、上記の条件で操作するとき、標準品の標準クロマトグラムと同様  
2432 の保持時間に同様のピークを認める。

2433 [例2] (標準品の標準クロマトグラムを用いない場合)

2434 システムの性能：標準溶液×μLにつき、上記の条件で操作するとき、ピーク1、ピーク2、ピーク3及び  
2435 ピーク4が認められ、ピーク2とピーク3の実分離度は○以上である。

2436

##### 2437 4.3.4.3.2.2 電荷プロファイル (イオン交換クロマトグラフィー)

2438 規格が、「主ピーク、酸性領域ピーク群及び塩基性領域ピーク群の面積百分率がそれぞれ○～○%、○～  
2439 ○%及び○～○%である。」などのような場合

2440 [例1] (標準品の標準クロマトグラムを用いる場合)  
 2441 システムの性能：標準溶液× $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、標準品の標準クロマトグラムと同様  
 2442 の保持時間に同様のピークを認める。  
 2443 [例2] (標準品の標準クロマトグラムを用いない場合)  
 2444 システムの性能：標準溶液× $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、主ピークとピーク A の分離度は○  
 2445 以上である。

#### 4.3.4.3.3. 純度試験

##### 4.3.4.3.3.1 SDS キャピラリーゲル電気泳動

2448 規格が、「主ピークの割合が○○%以上、○○の割合は○○%以下である。」などのような場合  
 2449 [例]  
 2450 検出の確認：標準溶液○ $\text{mL}$ に○液△ $\text{mL}$ を加える。この液を上記の条件で操作するとき、この液の主ピー  
 2451 ク面積が、標準溶液の主ピーク面積の○～○%になることを確認する。  
 2452 システムの性能：標準溶液につき、上記の条件で操作するとき、主ピークとピーク A の分離度は○以上で  
 2453 ある。

##### 4.3.4.3.3.2 切断体 SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動

2456 規格が、「分子量約○○○○○の位置に認められる主バンドの割合が○○%以上、それ以外のバンドの合計  
 2457 の割合が○○%以下、各バンドの割合は○○%以下である。」などのような場合  
 2458 [例]  
 2459 検出の確認：標準溶液○ $\text{mL}$ に○液△ $\text{mL}$ を加える。この液× $\mu\text{L}$ を上記の条件で操作するとき、主バンド  
 2460 を認める。  
 2461 システムの性能：分子量マーカーのレーンに○本のバンドを認める。

## 4.4 その他の記載例

### 4.4.1 グラジエント法

2463 [例]  
 2464 試験条件  
 2465 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：215 nm)  
 2466 カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシ  
 2467 リル化シリカゲルを充填する。  
 2468 カラム温度：× $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度  
 2469 移動相 A：水／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(4：1)  
 2470 移動相 B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／水混液(3：2)  
 2471 移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ ×	×	×
× ~ ×	× → ×	× → ×
× ~ ×	×	×

2474 流量：毎分 1.0 mL  
 2475 面積測定範囲：溶媒のピークの後から\*\*の保持時間の約○倍の範囲  
 2476 : 溶媒のピークの後から注入後×分まで

#### システム適合性

2477 検出の確認：標準溶液○ mL を正確に量り、□□を加えて正確に○ mL とする。この液○  $\mu\text{L}$  から得た  
 2478 ▽▽のピーク面積が、標準溶液の▽▽のピーク面積の○～○%になることを確認する。  
 2479 システムの性能：\*\*○ g 及び□□□ g を■●○ mL に溶かす。この液○  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操  
 2480 作するとき、\*\*、□□の順に溶出し、その分離度は○以上である。  
 2481 システムの再現性：標準溶液○  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、\*\*のピーク面積の  
 2482 相対標準偏差は 2.0% 以下である。

### 4.4.2 昇温ガスクロマトグラフィー

2485 [例]  
2486 試験条件  
2487 検出器：水素炎イオン化検出器  
2488 カラム：内径0.32 mm (又は0.53 mm)、長さ30 mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー  
2489 用ポリエチレングリコール20Mを厚さ0.25  $\mu\text{m}$ で被覆する。なお、必要ならば、ガードカラムを使用す  
2490 る。  
2491 カラム温度：50°Cを20分間保持した後、毎分6°Cで165°Cまで昇温し、165°Cを20分間保持する。  
2492 注入口温度：140°C付近の一定温度  
2493 検出器温度：250°C付近の一定温度  
2494 キャリヤーガス：ヘリウム  
2495 流量：35 cm/秒  
2496 スプリット比：1：5  
2497 システム適合性  
2498 システムの性能：標準溶液○  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、それぞれのピークの分離度は1.5以  
2499 上である。(注：被検物質が複数の場合)  
2500 システムの再現性：標準溶液○  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を3回繰り返すとき、\*\*のピーク面積の相  
2501 対標準偏差は15%以下である。

## 2502 5. ICP 発光分光分析法及び ICP 質量分析法を用いる場合の記載例

### 2503 5.1 ICP 発光分光分析法

2504 [例]  
2505 1) 定量法 本品約○○ mgを精密に量り、\*\*酸○ mLを加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に  
2506 ○mLとする。この液○ mLを正確に量り、\*\*酸○ mL及び水を加えて正確に○mLとし、試料溶液とす  
2507 る。\*\*酸△ mLに水を加えて正確に○mLとし、ブランク溶液とする。元素#標準液(△ ppm)○ mL, ○  
2508 mL, ○ mL及び○ mLずつを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に○ mLとし、元素#標準溶液(1),  
2509 元素#標準溶液(2), 元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)とする。試料溶液, ブランク溶液及び元素#標  
2510 準溶液(1), 元素#標準溶液(2), 元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)につき、次の条件で誘導結合プラズ  
2511 マ発光分光分析法 (2.63) により試験を行い、ブランク溶液及び元素#標準溶液の発光強度から得た検量線  
2512 を用いて元素#の含量を求める。

2513 試験条件  
2514 波長：元素# ○○○.○○○ nm  
2515 システム適合性  
2516 システムの再現性：元素#標準溶液(1)につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、元素#の発光強度  
2517 の相対標準偏差は○%以下である。

2518 2) 純度試験 元素# 本品○○ mgを精密に量り、\*\*酸○ mLを加え、マイクロ波分解装置により加熱、  
2519 分解する。冷後、分解容器を水で数回洗い込み、更に水を加えて正確に○ mLとし、試料溶液とする。\*\*  
2520 酸○ mLに水を加えて正確に○ mLとしブランク溶液とする。元素#標準液(△ ppm)○ mLを正確に量り、  
2521 \*\*酸○ mLを加えた後、水を加えて正確に○ mLとし、元素#標準原液とする。元素#標準原液○ mL,  
2522 ○ mL, ○ mL及び○ mLずつを正確に量り、それぞれに\*\*酸○ mL及び水を加えて正確に○ mLとし、  
2523 元素#標準溶液(1), 元素#標準溶液(2), 元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)とする。試料溶液, ブラン  
2524 ク溶液及び元素#標準溶液(1), 元素#標準溶液(2), 元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)につき、次の条  
2525 件で誘導結合プラズマ発光分光分析法 (2.63) により試験を行い、元素#標準溶液(1), 元素#標準溶液(2), 元  
2526 素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)の発光強度から得た検量線を用いて元素#の含量を求めるとき、○.○  
2527 ppm以下である。

2528 試験条件  
2529 波長：元素# ○○○.○○○ nm  
2530 システム適合性  
2531 システムの再現性：元素#標準溶液(1)につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、元素#の発光強度  
2532 の相対標準偏差は○%以下である。  
2533

## 2534 5.2 ICP 質量分析法

2535 [例]

2536 1) 元素#定量法 本品約○○ mgを精密に量り、\*\*酸○ mL及び\*\*酸○ mLを加え、ホットプレート  
2537 上で徐々に加熱する。褐色ガスの発生がなくなり、反応液が淡黄色澄明になった後、放冷する。冷後、この  
2538 液に内標準溶液○ mLを正確に加えた後、水を加えて○ mLとし、試料溶液とする。\*\*酸○ mLに、\*\*  
2539 酸○ mL及び内標準溶液○ mLを正確に加えた後、水を加えて○ mLとし、ブランク溶液とする。元素#標  
2540 準液(△ ppm)○ mL, ○ mL, ○ mL及び○ mLずつを正確に量り、\*\*酸○ mL, \*\*酸○ mL及び内標  
2541 準溶液○ mLをそれぞれ正確に加えた後、水を加えて○ mLとし、元素#標準溶液(1), 元素#標準溶液(2),  
2542 元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)とする。試料溶液, ブランク溶液及び元素#標準溶液(1), 元素#標  
2543 準溶液(2), 元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)につき、次の条件で誘導結合プラズマ質量分析法  
2544 (2.63)により試験を行い、内標準物質のイオンカウント数に対するブランク溶液及び元素#標準溶液(1), 元  
2545 素#標準溶液(2), 元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)のイオンカウント数の比から元素#の含量を求め  
2546 る。

2547 内標準溶液 元素\$標準液(△ ppm)○ mLを正確に量り、水を加えて正確に○ mLとする。

2548 試験条件

2549 測定  $m/z$ : 元素#  $m/z$  ●, 元素\$  $m/z$  ▲

2550 システム適合性

2551 システムの再現性: 元素#標準溶液(1)につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質に対す  
2552 る元素#のイオンカウント数比の相対標準偏差は○%以下である。

2553 2) 純度試験 元素#1, #2 及び #3 本品○○ mgを精密に量り、\*\*酸○ mLを加え、マイクロ波分解  
2554 装置により加熱、分解する。冷後、分解容器を水で数回洗い込み、内標準溶液○ mLを正確に加え、水を加  
2555 えて○ mLとし、試料溶液とする。\*\*酸○ mLに内標準溶液○ mLを正確に加え、水を加えて○ mLとし  
2556 ブランク溶液とする。各元素#1, #2及び#3の標準液(△ ppm)○ mLずつを正確に量り、\*\*酸○ mLを  
2557 加えた後、水を加えて正確に○ mLとし、元素#1, #2及び#3標準原液とする。各元素#1, #2, #3 標準  
2558 原液○ mL, ○ mL, ○ mL及び○ mLをそれぞれ正確に量り、\*\*酸○ mL, 内標準溶液○ mLを正確に  
2559 加え、水を加えて○ mLとし、元素#1, #2及び#3の標準溶液(1), 標準溶液(2), 標準溶液(3)及び標準溶液  
2560 (4)とする。ただし、各元素標準液は、互いに干渉がない限り、混合して用いることができる。試料溶液, ブ  
2561 ランク溶液及び各標準溶液(1), 標準溶液(2), 標準溶液(3)及び標準溶液(4)につき、次の条件で誘導結合プラズ  
2562 マ質量分析法 (2.63)により試験を行い、内標準物質のイオンカウント数に対するブランク溶液及び元素#1,  
2563 #2及び#3の標準溶液(1), 標準溶液(2), 標準溶液(3)及び標準溶液(4)のイオンカウント数の比から各元素#  
2564 1, #2及び#3の含量を求めるとき、各々○.○ ppb以下である。

2565 内標準溶液 元素\$標準液(△ ppm)○  $\mu$ Lを正確に量り、水を加えて正確に○ mLとする。

2567 試験条件

2568 測定  $m/z$ : 元素#1  $m/z$  ●, 元素#2  $m/z$  ▲, 及び元素#3  $m/z$  ×, 元素\$  $m/z$  □

2569 コリジョン・リアクションセル導入ガスを使用 (必要に応じて、ガスの名前)

2570 システム適合性

2571 システムの再現性: 元素#1, #2及び#3各標準溶液(1)につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、  
2572 内標準物質に対する元素#のイオンカウント数比の相対標準偏差は○%以下である。

## 2573 6. 核磁気共鳴スペクトル測定法による定量 NMR (qNMR) を用いる場合の記載例

2574 核磁気共鳴スペクトル測定法は、化合物中の測定原子核の数の比がピーク面積比に対応する特性を持つため、  
2575 定量性が確保できる条件で測定することで、化合物の純度を調べることができる。核磁気共鳴スペクトル測定  
2576 法 (2.21) において、qNMR 用基準物質を用いた定量 NMR についての記載があり、更に生薬試験法 (5.01) 10.  
2577 核磁気共鳴 (NMR) 法を利用した生薬及び漢方処方エキスの定量指標成分の定量で具体的な試験法が示されて  
2578 いる。さらに、参考情報核磁気共鳴 (NMR) 法を利用した定量技術の日本薬局方試験への応用に、試験法設定  
2579 の背景と試験法の解説等が記載されている。

### 2580 6.1 定量 $^1\text{H}$ NMR 法

2581  $^1\text{H}$  NMRによる定量では、測定対象の化合物とSIトレーサブルな純度既知のqNMR用基準物質をそれぞれ  
2582 精密に量り、重水素化溶媒に溶解した溶液で $^1\text{H}$  NMR測定を行う。得られたスペクトル上に観測される測定

2583 対象の化合物とqNMR用基準物質に由来するピーク面積，プロトン数，調製質量及び分子量の関係から，定  
2584 量値を算出する。

2585 [例] 定量法 ウルトラマイクロ化学はかりを用い，本品○ mg及びqNMR用基準物質\*\*○ mgをそれぞれ  
2586 精密に量り，核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化\*\*○ mLに溶かし，試料溶液とする．この液を外径5  
2587 mmのNMR試料管に入れ，核磁気共鳴スペクトル測定用\*\*を化学シフト基準物質として，次の試験条件  
2588 で核磁気共鳴スペクトル測定法(〈2.2I〉及び〈5.0I〉)により，<sup>1</sup>H NMRを測定する．化学シフト基準物質の  
2589 シグナルをδ 0 ppmとし，δ 〇.〇〇 ppm及びδ △.△△ ppm付近のそれぞれのシグナルの面積強度A<sub>1</sub>(水素  
2590 数●に相当)及びA<sub>2</sub>(水素数■に相当)を算出する。

2591 本品(分子式)の量(%)

2592 
$$= M_S \times I \times P / (M \times N) \times [(本品の分子量) / (qNMR用基準物質**の分子量)]$$

2593 M: 本品の秤取量(mg)

2594 M<sub>S</sub>: qNMR用基準物質\*\*の秤取量(mg)

2595 I: qNMR用基準物質\*\*のシグナルの面積強度を△△. △△△としたときの各シグナルの面積強度A<sub>1</sub>  
2596 及びA<sub>2</sub>の和

2597 N: A<sub>1</sub>及びA<sub>2</sub>に由来する各シグナルの水素数の和

2598 P: qNMR用基準物質\*\*の純度(%)

2599 試験条件

2600 装置: <sup>1</sup>H共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

2601 測定対象とする核: <sup>1</sup>H

2602 デジタル分解能: 0.25 Hz以下

2603 観測スペクトル幅: -5 ~ 15 ppmを含む20 ppm以上

2604 スピニング: オフ

2605 パルス角: 90°

2606 <sup>13</sup>C核デカップリング: あり

2607 遅延時間: 繰り返しパルス待ち時間60秒以上

2608 積算回数: 8回以上

2609 ダミーキャン: 2回以上

2610 測定温度: 20 ~ 30℃の一定温度

2611 システム適合性

2612 検出の確認: 試料溶液につき，上記の条件で測定するとき，δ 〇.〇〇 ppm付近のシグナルのSN比  
2613 は100以上である。

2614 システムの性能: 試料溶液につき，上記の条件で測定するとき，δ 〇.〇〇 ppm及びδ △.△△ ppm  
2615 付近のシグナルについて，明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する．また，  
2616 試料溶液につき，上記の条件で測定するとき，各シグナル間のプロトン1個当たりの面積強度比A<sub>1</sub>  
2617 /A<sub>2</sub>は，それぞれ0.99 ~ 1.01である。

2618 システムの再現性: 試料溶液につき，上記の条件で測定を6回繰り返すとき，面積強度A<sub>1</sub>又はA<sub>2</sub>の  
2619 qNMR用基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

2620 NMR 試料管は高品質で清浄なもの(例: Wilmad No.535, 富士フィルム和光純薬 SHG-タイプ, シゲミ PS-1  
2621 等)を使用し，重水素化溶媒は，重水素化率 99.9%以上のものを用いる。

2622 qNMR用基準物質 1,4-BTMSB-d<sub>4</sub>, qNMR用基準物質 DSS-d<sub>6</sub>等の SI トレーサブルな値付けに用いる  
2623 標準物質としては，独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター(IA Japan)の認定プログラム(ASNITE)  
2624 によって認定を取得した認証標準物質(CRM)が供給されている。

2625 6.2 定量<sup>1</sup>H NMR法の一般試験法「9.41 試薬・試液」の項，又は標準品品質標準の「様式-標2」「様式-標  
2626 類2」への記載に際しての留意点

2627 6.2.1 qNMR 試料溶液の調製方法

2628 6.2.1.1 試料

2629 6.2.1.1.1 測定対象物質(分析種)に関する情報

- 2630 必須情報：計算に用いた分子量，吸湿性と昇華性（水分吸脱着，熱測定等の実測データ・チャート等）に関する情報，qNMR 測定溶媒に対する溶解時の状況に関する情報（○ mg が○ mL の溶媒にゆっくり溶ける等）
- 2631
- 2632 **6.2.1.1.2 qNMR 用基準物質の情報**
- 2633 必須情報：名称，構造式，組成式，計算に用いた分子量，純度，吸湿性と昇華性（水分吸脱着，熱測定等）に関する情報，qNMR 測定溶媒に対する溶解時の状況に関する情報（○ mg が○ mL の溶媒にゆっくり溶ける等）
- 2634
- 2635
- 2636 **6.2.1.1.3 化学シフト基準物質（必要な場合）の情報**
- 2637 名称
- 2638 **6.2.1.1.4 qNMR 測定溶媒の情報**
- 2639 名称，重水素化率
- 2640 **6.2.1.2 試料溶液の調製方法**
- 2641 具体的な試料溶液の調製方法（試料及び qNMR 用基準物質の採取量，qNMR 測定溶媒の添加量），NMR 試料管に関する情報，秤量時の実際の読取り値
- 2642
- 2643 **6.2.1.3 使用天秤情報**
- 2644 最小計量値（最小計量値について，JIS K 0138: 2018 又は米国薬局方，“General Chapter 41 Balances” 及び“General Information 1251 Weighing on Analytical Balances”，US Pharmacopeia USP39-NF34, 2016 を参考にすること）
- 2645
- 2646
- 2647 **6.2.1.4 秤量情報**
- 2648 実際の試料秤量時の温湿度情報，調湿した場合はその方法と温湿度
- 2649
- 2650 **6.2.2 qNMR 測定**
- 2651 **6.2.2.1 使用機器の適格性（qNMR 測定に関する適格性が確認されていること）**
- 2652 使用機器の適格性確認の際使用されている調製溶液名等を記載する（例えば，ビシクロゾリン（CRM）及び 1,4-BTMSB-*d*<sub>4</sub>（CRM）を DMSO-*d*<sub>6</sub> に溶解した溶液）
- 2653 **6.2.2.1.1 システム適合性試験要件（システムの再現性，システムの性能，検出の確認）**
- 2654 試料溶液を用いて実施する．日局の試薬・試液を参考に記載．
- 2655 **6.2.2.2 qNMR 測定条件**
- 2656 **6.2.2.2.1 測定核**
- 2657 原則水素核とする．
- 2658 水素核以外の核種を用いた場合は，<sup>1</sup>H 定量 NMR の記載上の留意点を参考に調製方法，具体的な測定条件及び解析条件等，試料の定量結果を科学的に妥当な説明ができる情報を示す．
- 2659 **6.2.2.2.2 磁場の大きさ（実際の測定時の機器名）**
- 2660 <sup>1</sup>H NMR：400 MHz 以上を推奨する．
- 2661 **6.2.2.2.3 デジタル分解能（実際の測定時の情報）**
- 2662 0.25 Hz 以下を推奨する．
- 2663 **6.2.2.2.4 観測範囲（実際の測定時のスペクトル中心とスペクトル幅）**
- 2664 試料のすべてのシグナルが観察される範囲を観測範囲として通常設定する．
- 2665 スペクトル幅は-5 ppm～15 ppm を含む 20 ppm 以上を推奨する．なお，スペクトル中心は定量に用いるシグナルどうしの中央に設定することが望ましい．
- 2666 **6.2.2.2.5 スピニング情報（実際の測定時の情報）**
- 2667 スピニングオフを推奨する．
- 2668 **6.2.2.2.6 パルス角（実際の測定時の情報）**
- 2669 90°を推奨する．
- 2670 **6.2.2.2.7 デカップリング情報（実際の測定時の情報，デカップリングパルスシーケンスとオフセット値も記載する）**
- 2671 デカップリングオンを推奨する．
- 2672 **6.2.2.2.8 遅延時間（実際の測定時の情報）**
- 2673 通常 60 秒以上を設定する．ただし，目標とする精度を考慮した遅延時間を設定しても良い．この場合，定量に用いるシグナルの *T*<sub>1</sub> を具体的に示し，その 5～7 倍以上の遅延時間を通常設定する．
- 2674 **6.2.2.2.9 積算回数と SN 比（実際の測定時の情報）**
- 2675 定量に用いるシグナルのうち最も小さいシグナルの SN 比が 100 以上になるように積算回数を通常設定する．
- 2676
- 2677
- 2678 **6.2.2.2.10 ダミーキャン回数（実際の測定時の情報）**
- 2679
- 2680
- 2681



2682 2 回以上を推奨する。  
2683 **6.2.2.2.11** 測定温度（実際の測定時の情報）  
2684 20～30℃の一定温度を通常設定する。  
2685 **6.2.2.3** qNMR 解析条件  
2686 **6.2.2.3.1** qNMR スペクトル  
2687 qNMR 試料溶液のスペクトル（必要に応じた部分拡大を含む）を示す。  
2688 分析種の全シグナルの帰属と構造式へのナンバリングを示す。  
2689 **6.2.2.3.2** 定量測定対象シグナル情報  
2690 そのシグナルを選択した理由、定量に用いた各シグナルの積分範囲（ppm 表示）を示す。  
2691 **6.2.2.3.3** データ処理条件  
2692 データ処理に用いた窓関数、ゼロフィリング、ベースライン補正等の有無を示す。  
2693 窓関数は用いず、ゼロフィリング、ベースライン補正は行うことを推奨する。  
2694 **6.2.2.3.4** 計算式  
2695 分析種のシグナルと qNMR 用基準物質のシグナルから求める含量の計算式を示す。なお、分析種の複数の  
2696 シグナルを用いて含量計算を行う場合は、その旨記載する。  
2697 計算式中の係数の有効数字の桁数は目標とする精度を考慮して設定し、含量計算上の有効数字の桁数がわか  
2698 る表記とする。  
2699 **6.2.2.3.5** 定量結果および精度情報  
2700 試料溶液の調製回数（原則秤量から 3 回）と qNMR の測定回数（各試料につき原則非連続に 3 回）を示し、  
2701 得られた定量値とそのばらつきを記載して、定量精度を統計的に説明できる情報を示す。

## 2702 7. その他

### 2703 7.1 標準品及び標準物質

#### 2704 7.1.1 標準品及び標準物質の定義

2705 標準物質とは、医薬品等の化学量、物理量又は生物活性量の定量的又は定性的計測、医薬品等の試験に用い  
2706 る測定装置の校正や正確さの確認などにおいて基準として用いる物質をいう。標準品とは医薬品の品質評価に  
2707 おける試験等に用いるために一定の品質に調製され、特定の用途に相応しい品質を有することが公的に保証さ  
2708 れ、供給される標準物質である。

#### 2709 7.1.2 標準品の名称

2710 定量的試験に用いる標準品の名称は、「3.2.1 原薬の日本名」に準じた成分名に“標準品”の用語を付して  
2711 「○○標準品」とする。ただし、標準品原料物質が水和物であっても原則として成分名に“水和物”の用語は  
2712 付さない。

2713 一般的名称において、スペースを入れて名称を付与した場合でも標準品の名称はスペースを入れない。

2714 [例]

2715 エストラジオール安息香酸エステル標準品

2716 アスポキシリン標準品（各条名はアスポキシリン水和物）

2717 セフロキシムアキセチル標準品（各条名はセフロキシム アキセチル）

2718 定量的試験以外の用途のみを有する標準品は必要に応じその用途を付して命名する。複数の用途を有する場  
2719 合には、原則として、より高い品質を要求、又は、より重要と考えられる用途を付す。

2720 [例]

2721 確認試験用モンテルカストナトリウム標準品

2722 純度試験用○○標準品

2723 純度試験用○○類縁物質 B 標準品

2724 システム適合性試験用モンテルカスト標準品

#### 2725 7.1.3 標準品の使用量

2726 標準品の使用に当たっては、試験の目的を損なわない範囲でその使用量の低減を図る。なお、化学薬品の場  
2727 合、定量法での使用量の目安は 20 ～ 50 mg が一般的である。

#### 2728 7.1.4 標準品の設定に関する資料の作成

2729 標準品を新たに設定する場合、有効成分等の定量用標準品（化学薬品、抗生物質及び添加剤等）では別添 1  
2730 に従って様式-標 1～標 6 の資料を作成する。

2731 類縁物質の定量用標準品を新たに設定する場合には、別添2に従って様式-標類1～標類5の資料を作成す  
2732 る。本様式は、定量NMR法を用いて純度を規定する指標成分の定量用標準品にも適用可能である。

2733 また、システム適合性試験用〇〇標準品を新たに設定する場合、別添3に従って様式-標シ1～標シ5の資料  
2734 を作成する。

2735 生物薬品に関する標準品では別添4に従って様式-標生1～標生4の資料を作成する。

### 2736 7.1.5 標準品の用途

2737 日本薬局方標準品は医薬品各条及び一般試験法に規定された定量法、確認試験、純度試験、装置の校正、分  
2738 析システムの適合性試験などで使用されるが、これら標準品には特定の用途のみを有するものと複数の用途に  
2739 使用できるものがある。

### 2740 7.1.6 標準品以外の標準物質（定量用試薬等）

2741 化学薬品については、製剤の定量法、溶出試験又は製剤均一性試験の含量均一性試験など、製剤の定量的試  
2742 験にのみ使用する標準物質は、通常、標準品として設定する。やむを得ず定量用試薬として設定する場合、“〇  
2743 〇、定量用”として一般試験法「9.41 試薬・試液」に規定し、医薬品各条においては“定量用〇〇”と記載す  
2744 る。また、生薬等の定量指標成分等で定量法に用いる標準物質についても定量用試薬として設定することがで  
2745 きる。これらの場合、“〇〇、定量用”として一般試験法「9.41 試薬・試液」に規定し、医薬品各条におい  
2746 ては“定量用〇〇”と記載する。

2747 製剤及び生薬等のクロマトグラフィーによる確認試験で使用する標準物質は、試薬として設定することが  
2748 できる。これらの場合には、一般試験法「9.41 試薬・試液」に規定する。試薬の名称には必要に応じて“確認試  
2749 験用”又は“薄層クロマトグラフィー用”などの語を冠することができる。

## 2750 7.2 試薬・試液等

### 2751 7.2.1 試薬

2752 試薬は日本薬局方における試験に用いるものである。日本薬局方において、日本産業規格（JIS）に記載され  
2753 ている試薬を用いるときは、原則としてJIS名を用い、容量分析用標準試薬、特級、1級、水分測定用などと  
2754 記載したもの、又は単に試薬名を記載したものは、それぞれJIS試薬の容量分析用標準物質、特級、1級、水  
2755 分測定用など、又は級別のないものの規格及び試験方法に適合する。日本薬局方の試薬名がJISと相違する場  
2756 合は、JIS名を併記する。

2757 各条医薬品を定量用標準物質などの試薬に用いるときは、原則として医薬品各条名を試薬名とする。ただし、  
2758 水和数の異なる物質が存在する場合は、水和数も記載する。医薬品各条と記載したものは、医薬品各条で定め  
2759 る規格に適合するものである。単に試験方法を記載してある試薬については、日本薬局方の試験方法を準用す  
2760 る。また、各条医薬品を標準品以外の一般的な試薬として用いるときは、JIS試薬などに各条医薬品に代えて  
2761 試薬として使用できるものがないことを確認して用いる。

### 2762 7.2.2 試液

2763 試液は日本薬局方における試験に用いるために試薬を用いて調製した液である。

### 2764 7.2.3 試薬・試液の記載

2765 試薬・試液及び容量分析用標準液の記載方法は「第十八改正日本薬局方」及び下記による。

#### 2766 7.2.3.1 試薬及び試液の名称の原則

- 2767 1) 各条医薬品を定量用標準物質などの試薬に用いるときは、医薬品各条名を試薬名とする。
- 2768 2) JIS規格に適合する試薬を用いるときは、JIS名を試薬名とする。
- 2769 3) 上記1)、2)に該当しない試薬を用いるときには、原則としてIUPACの化合物命名法に準拠した名称を試  
2770 薬名とする。その際、試薬名は、日本化学会制定の化合物命名法に準拠した日本語名とする。
- 2771 4) 上記1)、2)に該当しない試薬を用いるときには、上記3)の規定にかかわらず、広く一般に用いられてい  
2772 る慣用名や旧JIS試薬名を試薬名として用いることができる。ただし、（一財）日本規格協会で開催及び  
2773 入手することが可能なものに限る。
- 2774 5) 試液の名称は、溶質名及び溶媒名から命名する。ただし、溶媒が水のときは、原則として名称に含めない。  
2775 また、溶質の溶解後、その使用に影響がない「N水和物」、「無水」などの表記を除いて命名する。
- 2776 6) エタノール(99.5)のように濃度を付して表記するものを溶媒とする試液の名称は、濃度を付さないこと  
2777 による混乱が予測される場合を除き、「〇〇・エタノール試液」のように濃度を付さない名称とする。

#### 2778 7.2.3.2 試薬の名称の記載例

- 2779 1) 試薬・試液名は、カタカナと漢字で表示する。（JIS試薬では、日本語はひらがな表示、例えば、りん酸、  
2780 くえん酸、ひ素などと表記することに定められているが、日本薬局方には取り入れない）

- 2781 2) 試薬名「○○」の後にカッコを付けて「○○(100)」のように示すとき、カッコの数字は分子式で示されて  
2782 いる物質の含量 (%) を示す。  
2783 [例] エタノール(95), エタノール(99.5), 酢酸(31), 酢酸(100), 過酸化水素(30), アンモニア水(28)  
2784 3) 定量用などの標準物質として医薬品各条の医薬品を用いる場合には、各条名を試薬名とする。標準物質以  
2785 外の試薬として用いるときは、原則として試薬の命名による。ただし、広く一般的に用いられている慣用  
2786 名はこれを用いてもよい。  
2787 4) 特殊な用途の試薬は、「○○用××」とする。これらの試薬は医薬品各条においては“○○用××”と記  
2788 載し、一般試験法「9.41 試薬・試液」には並び順が明らかになるよう“××, ○○用”として記載する。  
2789 [例] 液体クロマトグラフィー用ヘキサン  
2790 ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用  
2791 5) 1, 2, 3 級アミン類の塩酸塩は、「○○塩酸塩」とし、「塩化○○」とはしない。無機塩については陽イ  
2792 オンと陰イオンの数に誤解を生じない場合には数を記載しない。有機化合物においては塩の数をできるだけ  
2793 だけ記載する。  
2794 [例] 1,3-フェニレンジアミン塩酸塩  
2795 6) D, L-符号などを用いる。  
2796 [例] L-アスコルビン酸  
2797 7) 水和物は「○○N 水和物」とし、(N は漢数字) 水の数が不明なときは「○○*n* 水和物」とする。無水の  
2798 試薬は単に「○○」とする。ただし、混乱を防止するため「無水○○」も必要に応じて用いる。各条品では  
2799 ない試薬の水和物については、可能な範囲で水和水の数を特定する。  
2800 [例] リン酸水素二ナトリウム十二水和物, リンモリブデン酸 *n* 水和物  
2801 8) 無機の化合物は必要に応じてローマ数字で価数表示する。  
2802 [例] 酸化鉛(II), 酸化鉛(IV)

#### 2803 7.2.4 試薬・試液の新規設定

2804 日本薬局方に既記載の試薬・試液をなるべく使用する。単純な溶液及びある各条でのみ用いる溶液は、可能  
2805 であればその調製方法を各条中に記載する。

2806 試薬・試液を新規に設定する場合は、目的・用途に応じ適切な品質規格とする。既記載の試薬とは品質水準  
2807 が異なる場合などは「○○用」などとし、名前と内容を区別する。

2808 試薬・試液として規定する培地については組成を規定する。ただし、一般的に広く使用され培地構成成分が  
2809 公知の場合には単に培地名のみを記載する。また、培地に用いられている成分の規格は、必ずしも設定する必  
2810 要はない。

#### 2811 7.2.5 「定量用○○」の新規設定

2812 製剤各条の試験（確認試験、定量的試験）に各条医薬品を定量用標準物質として使用する場合には、「定量  
2813 用○○（医薬品各条名）」を試薬に設定する。

2814 規格は原則として医薬品各条を準用するか、必要に応じて含量などの規定をより厳しく設定する。

2815 「定量用○○」を液体クロマトグラフィーによる定量的試験に用いるとき、原薬各条での純度試験が薄層クロ  
2816 マトグラフィーにより規定されている場合には、定量的試験と同じ試験条件の液体クロマトグラフィーによる  
2817 方法に変更するなど、用途に応じた試験方法を必要に応じて設定する。

#### 2818 7.2.6 容量分析用標準液、標準液の新規設定

2819 容量分析用標準液、標準液を新規に設定する場合は、一次標準へのトレーサビリティを確立する。

#### 2820 7.2.7 クロマトグラフィー用担体/充填剤の新規設定

2821 平均孔径、架橋度等について、新たに設定する場合、細かな設定は「9.42 クロマトグラフィー用担体/充填  
2822 剤」には記載せず、各条の試験条件、カラムの項に具体的に記載する。

2823

2824 **第二部**

2825

**医薬品各条の提出資料とその作成方法**

2826 日本薬局方医薬品各条の原案（以下、原案という）提出にあたっては、以下の 1. から 7. の資料を、それぞれ  
2827 の作成方法に留意し、所定の様式に従って作成し提出すること。ただし、既記載各条の改正の場合は、様式  
2828 2, 5, 6 の提出は必要ない。

2829 **1. 様式 1：日本薬局方医薬品各条原案総括表**

2830 各項目について正確に記載する。

2831 公定書名とは日本薬局方外医薬品規格（局外規）、米国薬局方、欧州薬局方、英国薬局方又は食品添加物公  
2832 定書などをいう。これらに記載されていない場合は「記載なし」と記載する。

2833 担当者連絡先には、本件に関する問い合わせなどへの対応を行う担当者の会社名、氏名、連絡先住所、電話  
2834 番号、FAX番号、電子メールアドレスを必ず記入すること。なお、担当者連絡先に変更が生じた場合は、記載  
2835 内容を更新し、備考欄に担当者連絡先を変更した旨を追記した様式 1 を作成して速やかに提出すること。

2836 また、別紙 1（提出資料チェックリスト【原薬】）又は別紙 2（提出資料チェックリスト【製剤】）により  
2837 資料の有無を記入の上、提出すること。

2838 なお、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）として承認された医薬品の場合は、備考欄に「オーファン  
2839 ドラッグ」と明記すること。

2840 **2. 様式 2：原案と局外規等との項目ごとの比較表**

2841 原案について、局外規に記載の場合は原案と局外規における規格及び試験方法を、局外規に未記載の場合  
2842 は原案と当該品目の製造販売承認における規格及び試験方法を、項目ごとに比較した表を様式 2 により作成  
2843 する。

2844 作成にあたっては、各項目の概要ではなく、局外規、又は製造販売承認書の規定どおりに全文を正確に記  
2845 載すること。ただし、判読が可能な範囲で縮小したコピー等を貼付することで差し支えない。

2846 **3. 様式 3：医薬品各条案**

2847 「第一部 第十九改正日本薬局方原案の作成に関する細則」に基づき、原案を様式 3 により作成する。既収  
2848 載各条の改正の場合は、改正する項目以外も現行記載を全て様式 3 に示した上で、改正する箇所を見え消し記  
2849 載すること。

2850 **4. 様式 4：実測値**

2851 新医薬品の承認申請に際して添付すべき資料に関するガイドラインなどを参考に、様式 4 により作成する。  
2852 **【記載するデータについて】**

2853 原案設定の根拠となった資料として、3 ロット各 3 回以上のデータ及び試験方法の分析法バリデーションデ  
2854 ータを提出すること。液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーについては、頑健性データ（検討  
2855 項目と変動範囲）の提出が望ましい。また、測定値に影響しやすい変動因子があれば記載する。なお、含量違  
2856 いや容器違い（注射剤におけるプラスチック製水性注射剤容器など）がある製剤については、原則としてそれ  
2857 ぞれの実測値の提出が必要である。なお、長期保存試験の成績及び貯法に保存条件の規定が必要な場合には苛  
2858 酷試験の成績も提出すること。経口固形製剤各条の貯法の容器について、気密容器を規定する場合は、温度及  
2859 び湿度に対する苛酷試験結果等を示し、容器の妥当性を説明すること。注射製剤各条の貯法の容器について、  
2860 意見公募・改正要望において、承認に基づき、密封容器の後にプラスチック製水性注射剤容器・着色容器の追  
2861 記を希望する場合には、事務局が承認内容を確認し、必要であれば委員会にて追記の妥当性を検討することと  
2862 する。純度試験の残留溶媒に関しては、項目として規定しない場合でも、製造工程で使用している溶媒名・試  
2863 験方法・実測値（3 ロット 1 回でも可）のデータを提出すること。溶出性に関しては、原則として基本 4 液性  
2864 での溶出プロファイル及び溶解度、分析法バリデーション（品質再評価終了品目については不要）並びに 6 ペ  
2865 ッセルの個々のデータを提出すること。基本 4 液性とは、溶出試験第 1 液、pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸  
2866 ナトリウム緩衝液、溶出試験第 2 液、水を用いた場合をいう。試験液量について 900 mL 以外とする場合は、  
2867 必要に応じてデータを示し、液量の妥当性を説明すること。

2868 ただし、局外規、又は製造販売承認内容と同一の試験方法を採用する場合は、あらためて実測値をとる必要  
2869 はなく、過去に測定されたデータ及び分析法バリデーションデータを提出することで差し支えない。この場合

2870 にあつては、各ロットにつき必ずしも3回繰り返し測定したデータである必要はない。また、液体クロマトグ  
2871 ラフィー及びガスクロマトグラフィーについては、頑健性データ（検討項目と変動範囲）の提出が望ましい。

#### 2872 5. 様式5：原案と外国薬局方等の他の公定書との比較表

2873 米国薬局方、欧州薬局方、英国薬局方、又は食品添加物公定書などの公定書に当該医薬品が収載されてい  
2874 る場合は、各項目ごとに比較した表を様式5により作成する。作成にあたっては、各項目の概要ではなく、  
2875 他の公定書の規格及び試験方法の全文を記載する。ただし、縮小したコピー等を貼付することで差し支えな  
2876 い。なお、英語については翻訳する必要はないが、英語以外の言語については日本語訳で比較表を作成する  
2877 こと。

2878 様式2において、局外規と比較した場合にあつては、局外規の欄の右側に欄を追加して記載することで様  
2879 式5を省略できる。この場合は、様式1の備考欄に「様式5は様式2に包括」と記入すること。局外規以外の  
2880 公定書に収載されていないため様式5を省略する場合は、様式1の備考欄に「様式5を省略」と記載すること。

#### 2881 6. 様式6：名称及び化学名等

2882 原薬の原案については、JAN、INN及び他の公定書等の名称などを様式6に記載する。

2883 化学名及び構造式に関しては、それらの選択理由及び簡単な解説を、またCAS登録番号に関しては、塩基、  
2884 塩、無水物など関連のものを含めて、記載する。

2885 なお、日本薬局方に製剤のみが収載される場合は、その原薬に関する様式6を作成すること。

#### 2886 7. 標準品に関する資料

2887 新たに日本薬局方標準品を設定する必要がある場合は、別添1（有効成分等の定量用標準品（化学薬品、抗  
2888 生物質及び添加剤等）の場合）、別添2（類縁物質の定量用標準品の場合）、別添3（システム適合性試験用  
2889 標準品の場合）又は別添4（生物薬品に関する標準品の場合）に従って、「標準品品質標準」原案を作成する。

#### 2890 8. 資料の提出方法

2891 資料は様式1（様式1の別紙1及び別紙2を含む）から様式6をその順に綴じ、標準品を設定する場合は別  
2892 添1（様式-標1の別紙1を含む）、別添2、別添3又は別添4の様式を同様に綴じて、正本1部及び副本1部  
2893 （正本の写しで差し支えない）を書面及び電子ファイルで提出すること。

2894 なお、電子ファイルについては、様式3、様式6、様式-標2、様式-標類2、様式-標シ2及び様式-標生2は  
2895 MS-Wordを品目毎に作成し、他の様式も含む一式を別途担当者宛メールに添付して送信するかCD/DVDの  
2896 電子媒体に記録したものを添付すること。

2897

2898 (様式1)

2899

2900

2901

2902

嚴重管理

令和 年 月 日

日本薬局方医薬品各条原案総括表

整理番号		*
日本名		
英名		
日本名別名		
標準品の使用		有 ( ) ・無
収載公定書名		
担当者連絡先	会社名	
	氏名	
	連絡先住所	〒
	電話・FAX番号	電話 FAX
	電子メールアドレス	
備考		

2903 (備考)

2904 1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦とすること。

2905 2. \*印の箇所は記入しないこと。

2906 3. 標準品については、有又は無を○で囲み、有の場合は純度試験、定量法等の試験項目を括弧内に記入すること。

2907

2908

2909

2910 様式1 別紙1  
 2911  
 2912

提出資料チェックリスト【原薬】（その1）

項目	チェック内容	資料の有無	特記事項	
資料	様式1～6まで揃っているか	<input type="checkbox"/>		
	様式3及び様式6がWordファイルによる電子媒体で作成されているか	<input type="checkbox"/>		
	標準品の原案があるか	<input type="checkbox"/>		
	外国薬局方の記載があるか（欧州薬局方, 米国薬局方）	<input type="checkbox"/>		
含量規格	定量の実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回）	<input type="checkbox"/>		
	長期保存試験データ	<input type="checkbox"/>		
	実測値及び長期保存試験データを踏まえての規格値の妥当性の説明（実生産ロットでも可）	<input type="checkbox"/>		
性状	におい, 味	実測値（3ロット各1回）, 設定理由	<input type="checkbox"/>	
	色, 形状	実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
	溶解性	基本溶媒及び原薬を直接溶解している溶媒の実測値（1ロット1回, 溶質1gを溶かすのに必要な具体的な数値・mL）及びそれに対応する局方での用語（混液での組成溶媒は原則不要）	<input type="checkbox"/>	
	融点	（分解も含めて）実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
	旋光性	比旋光度の実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
確認試験	定性・呈色反応	実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
	UV	試料λmax値（3ロット各1回）, 試料スペクトル（1ロット）	<input type="checkbox"/>	
		参照スペクトル案（210～400nm）<標準物質等>（1ロット）	<input type="checkbox"/>	
	IR	試料スペクトル（3ロット各1回, 波数値）, なるべく直近データの提出	<input type="checkbox"/>	
		参照スペクトル案<標準物質等>（1ロット）	<input type="checkbox"/>	
		結晶多形についての考察 乾燥操作の省略を希望している場合は, 乾燥前後でのスペクトル	<input type="checkbox"/>	
	NMR	スペクトル（全体像及び部分拡大図）, 内部基準物質に対する全シグナルの化学シフト, 帰属, 分裂のパターン, 面積強度比, 測定装置の磁場の大きさ及び測定溶媒	<input type="checkbox"/>	
	クロマトグラフィー	実測値（3ロット各1回, TLCの場合は写真等）	<input type="checkbox"/>	
対塩	必ず設定, 塩化物（定性反応）, 実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>		
示性値	融点	実測値（3ロット各1回）, なるべく直近データの提出	<input type="checkbox"/>	
	pH	実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
	旋光度	実測値（3ロット各3回）	<input type="checkbox"/>	
純度試験	溶状	実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
		承認規格から削除する場合は, 妥当性を説明	<input type="checkbox"/>	
		着色している場合などで規定する場合は, 吸光度又は色の比較液による設定	<input type="checkbox"/>	
	塩化物・硫酸塩	実測値（3ロット各1回, 「限度値以下」で可）	<input type="checkbox"/>	
		設定の意義, 削除のためには製造フローを含めた説明	<input type="checkbox"/>	
	重金属, ヒ素等	承認規格から削除する場合は, 妥当性を説明	<input type="checkbox"/>	
重金属	原則, 日局法（重金属〈1.07〉）に基づき設定, 実測値（3ロット各1回, 「限度値以下」で可）	<input type="checkbox"/>		
	添加回収率(n=3)	<input type="checkbox"/>		

2913

2914  
2915  
2916

提出資料チェックリスト【原薬】（その2）

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
純度試験	ヒ素	実測値（3ロット各1回、「限度値以下」で可） リン酸を含む化合物の場合、又は製造工程からヒ素混入の可能性のある場合には原則設定する	<input type="checkbox"/>	
		添加回収率(n=3)	<input type="checkbox"/>	
		削除のためには製造フローを含め混入の可能性、除去工程の有無などの説明	<input type="checkbox"/>	
	類縁物質・鏡像異性体/ジアステレオマー	実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回、「規格内」などは不可）	<input type="checkbox"/>	
		個々の類縁物質及び総量の具体的な数値及び長期保存試験データ（承認申請時のデータでも可）	<input type="checkbox"/>	
		クロマトグラム（標準溶液、試料溶液及び溶媒ブランク）	<input type="checkbox"/>	
		類縁物質のデータ（名称（IUPAC命名法に従い作成した化学名英名）、構造、保持時間）（出来れば一覧表で）	<input type="checkbox"/>	
		分析法バリデーションデータ（感度係数及び真度、併行精度、室内再現精度、直線性及び範囲、定量限界、検出限界、頑健性データなど）	<input type="checkbox"/>	
		システム適合性：実測値及びクロマトグラム	<input type="checkbox"/>	
	その他、実測値と規格値が乖離している場合には規格値の妥当性の説明、「1. 基本的事項」で記した事項と異なる場合にはそれぞれについてコメント	<input type="checkbox"/>		
残留溶媒	製造工程で使用している溶媒名、試験方法、実測値（3ロット各1回でも可）	<input type="checkbox"/>		
乾燥減量、水分		実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回）いずれでの設定も可 結晶水を持つ場合には、原則、水分（カールフィッシャー）を設定	<input type="checkbox"/>	
		結晶水を持つもので、乾燥減量を規定する場合には、水分との同等性と設定の理由	<input type="checkbox"/>	
		乾燥減量を熱分析で設定する場合：測定機器、測定条件	<input type="checkbox"/>	
強熱残分		規格値は付表（乾燥減量及び強熱残分の%記載法）による（0.10→0.1%以下）、実測値（3ロット各1回）、承認規格からの削除：妥当性の説明	<input type="checkbox"/>	
定量法	電位差滴定法	実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
		代表的な滴定曲線	<input type="checkbox"/>	
		反応原理、分析法バリデーションデータ	<input type="checkbox"/>	
	液体クロマトグラフィー等 <sup>†</sup>	実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
		分析法バリデーションデータ（感度係数及び真度、併行精度、室内再現精度、直線性及び範囲、定量限界、検出限界、頑健性データなど）	<input type="checkbox"/>	
		システム適合性：実測値及びクロマトグラム	<input type="checkbox"/>	
	クロマトグラム（標準溶液、試料溶液、溶媒ブランク）	<input type="checkbox"/>		

†：抗生物質における円筒平板法や生物薬品におけるバイオアッセイ等のチェック項目としては想定していない。

2917  
2918



2919  
2920  
2921

提出資料チェックリスト【原薬】（その3）

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
貯法	容器	温度及び湿度に対する苛酷試験結果	<input type="checkbox"/>	
		気密容器を規定した場合は吸湿性に関するデータ（25℃、75%RH、7日）	<input type="checkbox"/>	
	保存条件	遮光保存との記載がある場合には、光による変化の状況についての情報（苛酷試験）	<input type="checkbox"/>	
その他		類縁物質の名称（IUPAC命名法に従い作成した化学名英名）及び構造式	<input type="checkbox"/>	
試薬・試液		新たな試液は極力設定しない（各条に記載する、既収載試液の使用の可否又は既存試液を希釈して適用出来ないか、移動相のみで使用している場合には、試験条件の項に具体的に記載できないか等々）	<input type="checkbox"/>	
様式4		「カラム情報」欄に必要事項記載 「（解説）」欄に原案と承認法との相違点と変更理由	<input type="checkbox"/>	

2922

2923  
2924  
2925

様式1 別紙2

提出資料チェックリスト【製剤】（その1）

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
資料	様式1～5まで揃っているか		<input type="checkbox"/>	
	様式3がWordファイルによる電子媒体で作成されているか		<input type="checkbox"/>	
	外国薬局方の収載があるか（米薬局方，英国薬局方）		<input type="checkbox"/>	
	局外規第三部に収載があるか		<input type="checkbox"/>	
含量規格	定量の実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回）		<input type="checkbox"/>	
	長期保存試験データ		<input type="checkbox"/>	
	95.0～105.0%を原則としているため，95.0～105.0%以外の規格値の場合は，規格値の妥当性について説明		<input type="checkbox"/>	
本質	通例記載になっているか		<input type="checkbox"/>	
製法	通例記載になっているか		<input type="checkbox"/>	
性状	色，形状，外観	（注射剤，点眼剤）実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
確認試験	UV，TLC，IR など	実測値（原則，3ロット各3回又は5ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
		UV，TLCなどの場合にあつては，標準溶液，試料溶液及び有効成分を抜いた試料のスペクトル又はクロマトグラム （UV）試料λmax値（原則，3ロット各3回又は5ロット各1回），測定スペクトルを提出→複数ピークがある場合やショルダーピークがある場合は委員会で検討	<input type="checkbox"/>	
		IRの場合にあつて参照スペクトルとの比較が困難な場合は，規格が波数規定になっているか	<input type="checkbox"/>	
	呈色反応	添加剤の影響結果確認	<input type="checkbox"/>	
（示性値）	浸透圧比	実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
	pH	実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
純度試験	類縁物質	実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
		個々の類縁物質及び総量の具体的数値及び長期保存試験データ（承認申請時のデータでも可）	<input type="checkbox"/>	
		標準溶液，試料溶液及び溶媒ブランクのクロマトグラム	<input type="checkbox"/>	
		類縁物質のデータ，名称（IUPAC命名法に従い作成した化学名英名），構造，保持時間（出来れば一覧表で）	<input type="checkbox"/>	
		分析法バリデーションデータ（感度係数及び真度，併行精度，室内再現精度，直線性及び範囲，定量限界，検出限界，頑健性データなど）	<input type="checkbox"/>	
		システム適合性：実測値及びクロマトグラム	<input type="checkbox"/>	
		原薬の規格値との整合性についても考慮する 例えば，原薬の規格値に製剤の類縁物質の含量を加えると，規格値どうしが整合の取れないことがあり，このような点にも留意する	<input type="checkbox"/>	

2926

2927  
2928  
2929

提出資料チェックリスト【製剤】（その2）

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
製剤試験	エンドトキシン	実測値（3ロット各1回）及び3法での反応干渉因子試験結果	<input type="checkbox"/>	
		規格値は、参考情報に従った計算式による	<input type="checkbox"/>	
	採取容量／不溶性異物／不溶性微粒子／無菌	実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
		原則「適合した」で良いが、不溶性微粒子については検出された個数の提出	<input type="checkbox"/>	
製剤均一性		実測値：3ロット各1回の個々の定量値、平均値、標準偏差及び判定値を提出	<input type="checkbox"/>	
		質量偏差を提案する場合にあっても、含量均一性試験結果の提出	<input type="checkbox"/>	
		分析法バリデーションデータ（70～130%での添加回収率、特異性、直線性、真度、併行精度、範囲、システム適合性及び再現性、液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーでは頑健性データ）の提出	<input type="checkbox"/>	
崩壊性		溶出性の設定が困難な場合に規定：実測値（3ロット各1回） 試験に補助盤を使用する場合にはその理由（口腔内崩壊錠）口腔内での崩壊時間に関するデータ	<input type="checkbox"/>	
溶出性		実測値（3ロット各1回、6ベッセルの個々のデータ）	<input type="checkbox"/>	
		長期保存試験結果	<input type="checkbox"/>	
		原則として基本4液性に対する溶解度（mg/mL）	<input type="checkbox"/>	
		各液性に対する溶出プロファイル曲線	<input type="checkbox"/>	
		原案の分析法バリデーションデータ（特異性、直線性、真度、併行精度、範囲、システム適合性及び再現性、液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーでは頑健性データ）	<input type="checkbox"/>	
		界面活性剤を使用する場合はその妥当性の説明	<input type="checkbox"/>	

2930

2931  
2932  
2933

提出資料チェックリスト【製剤】（その3）

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
定量法	液体クロマトグラフィー等 <sup>†</sup>	標準溶液，試料溶液及びプラセボのクロマトグラム システム適合性：実測値，クロマトグラム 特殊な方法，操作の場合には，設定理由，選択等について 解説する	<input type="checkbox"/>	
		分析法バリデーションデータ（80～120%での添加回収率，特異性，直線性，真度，併行精度，範囲，システム適合性及び再現性，頑健性データ）	<input type="checkbox"/>	
貯法	容器	温度及び湿度に対する苛酷試験結果 承認規格からの変更：吸湿性データ	<input type="checkbox"/>	
	保存条件	遮光保存との記載がある場合には，光による変化の状況 についての情報（苛酷試験）	<input type="checkbox"/>	
その他		類縁物質の名称（IUPAC 命名法に従い作成した化学名英名）及び構造式	<input type="checkbox"/>	
試薬・試液	定量用〇〇	用途に応じた純度試験の設定	<input type="checkbox"/>	
		新たな試液は極力設定しない（各条に記載する，既収載 試液の使用の可否又は既存試液を希釈して適用出来ない か移動相のみで使用している場合には，試験条件の項に 具体的に記載できないか等々）	<input type="checkbox"/>	
様式 4		「カラム情報」欄に必要事項記載 「（解説）」欄に原案と承認法との相違点と変更理由	<input type="checkbox"/>	

<sup>†</sup>：抗生物質における円筒平板法や生物薬品におけるバイオアッセイ等のチェック項目としては想定していない。

2934  
2935

2936 (様式 2)  
2937

項 目	規格及び試験方法 (案)	局外規, 又は製造販売承認規格
日本名 英名 日本名別名 構造式 分子式及び分子量 化学名 (CAS 番号) 基原及び含量規定 製造要件 性状 (以下略)		

2938 (備考)

- 2939 1. 用紙は, 日本産業規格 A4 縦又は横とすること.
- 2940 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は, それぞれの用紙の下に, 当該品目名とページ数を記入すること.
- 2941 3. 局外規又は製造販売承認規格に標準品の規定がある場合には, 項目の一つとして記載すること.
- 2942 4. 試薬・試液も項目の一つとして記載すること.

2943 (様式3)  
2944

	[日本名]
	[英名]
	[日本名別名]
	[構造式]
	[分子式及び分子量]
	[化学名, CAS 番号]
	基原・含量規定
	性状
	確認試験
	示性値
	純度試験
	乾燥減量又は水分
	強熱残分
	製剤試験
	その他の試験
	定量法
	貯法
	その他
	標準品
	試薬・試液
	備考

2945 (備考)  
2946 1. 用紙は, 日本産業規格 A4 縦とすること.  
2947 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は, それぞれの用紙の下に, 当該品目名とページ数を記入すること.  
2948 3. 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はないこと.  
2949

2950 (様式4)  
2951

原案番号	品名	担当者
項目	原案によるデータ	
試料明細	I, II, III (ロット番号等)	(解説)
性状	色 溶解性 その他の特性	
確認試験		
(示性値)		
旋光度		
融点		
その他		
純度試験	(1)溶 状 (2)塩化物 (3)硫酸塩 (4)重金属 (5)ヒ 素 (6)類縁物質 その他	
乾燥減量 又は水分		
強熱残分		
製剤試験		
その他の試験		
定量法		
貯法		
標準品		
試薬・試液		
カラム情報		

2952 (備考)

2953 1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦とすること。

2954 2. 用紙が2枚以上となる場合は、それぞれの用紙の下に、当該品目名とページ数を記入すること。

- 2955 3. カラム情報は、カラムを用いている試験法毎に、使用したカラムの具体的名称（銘柄名，型番等），大  
2956 きさ（内径，長さ，充填剤の粒子径），表面多孔性カラムの場合は当該情報を記載する。記載されたカ  
2957 ラム情報は原案の意見公募時に PMDA のホームページに開示され，他媒体にも引用されうる公知情報  
2958 とする。
- 2959 4. NMR スペクトル，IR スペクトル等を別紙で添付する場合は，大きく明瞭な解像度の高いものとし，多  
2960 重度等が確認できるよう必要に応じて部分拡大すること。（A3 版の紙面でも差し支えない）  
2961  
2962



2963 (様式5)  
2964

項 目	規格及び試験方法 (案)	他の公定書 (名称)
日本名		
英名		
日本名別名		
構造式		
分子式及び 分子量		
化学名 (CAS 番号)		
基原及び 含量規定		
性状		
確認試験		
以下略		

2965 (備考)

- 2966 1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦又は横とすること.
- 2967 2. 用紙が2枚以上となる場合は、それぞれの用紙の下に、当該品目名とページ数を記入すること.
- 2968 3. 他の公定書の名称欄には、例えば米国薬局方など、具体的な名称を記載するとともに、複数の公定書がある場合には、適宜欄を設けること.
- 2970 4. 試薬・試液も項目の一つとして記載すること.
- 2971
- 2972

2973 (様式6)  
2974

項 目	採用案及び関係情報
名 称	採用案 日本名 英名 日本名別名 関係情報 JAN, INN 等 採用理由など
化学名	採用案 関係情報 JAN, INN 等 採用理由など
C A S 番号	採用案 関係情報 (塩基, 塩, 無水物等関連するものの番号など)
構造式	採用案 関係情報 JAN, INN 等 採用理由など

2975 (備考)

- 2976 1. 用紙は, 日本産業規格 A4 縦とすること.
- 2977 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は, それぞれの用紙の下に, 当該品目名とページ数を記入すること.
- 2978 3. 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はないこと.
- 2979

2980 別添 1

2981

## 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

2982 日本薬局方標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の 1) から 6) の資料を様式-標 1～標 6 に従って  
2983 作成して提出すること。

2984 資料の提出にあたっては、様式-標 1 から様式-標 6 の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案と同  
2985 様に提出すること。

### 2986 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

2987 作成方法：「様式-標 1」を用いて作成する。

2988 作成上の留意事項

- 2989 ① 省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。
- 2990 ② 「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条について網羅的に記載  
2991 すること。
- 2992 ③ 「適用試験項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての試験項目を記載すること。
- 2993 ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される試験項目の試験方法を簡略記載すること。
- 2994 ⑤ 「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を 1 回実施するのに必要な量を記載すること。使用  
2995 量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。乾燥後秤量の場合は、「乾  
2996 燥後」と記載すること。また、別途水分を測定する場合などでは、別途測定に必要な量を付記すること。  
2997 なお、別紙 1（提出資料チェックリスト【標準品】）により資料の有無を記入の上、提出すること。

### 2998 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

2999 作成方法：「様式-標 2」を用いて作成する。

3000 作成上の留意事項

- 3001 ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載  
3002 すること。
- 3003 ② 標準品の用途項目の試験方法は、用途の試験方法に一致させること。
- 3004 ③ 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法等の記載は日局原案作成要領に従う必要はない。
- 3005 ④ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。
- 3006 ⑤ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で記  
3007 載しても差し支えない。
- 3008 ⑥ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標 2 に従った試験成績を添付することが望ましい。

### 3009 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

3010 作成方法：「様式-標 3」を用いて作成する。

3011 作成上の留意事項

- 3012 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。
- 3013 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値などを記載すること。
- 3014 ③ 代表的なスペクトルデータやクロマトグラム、液体クロマトグラフィーの試験条件やシステム適合性デ  
3015 ータなども記載すること。なお、赤外吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル等のスペクトルでは帰属  
3016 も記載し、液体クロマトグラフィーなどにおいては分析法バリデーションも提出すること。
- 3017 ④ 試験に用いた機器など（測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む）の具体的名称（銘柄名等）も記  
3018 載すること。特に、水分測定用試液（容量滴定法）又は水分測定用陽極液及び陰極液（電量滴定法）に  
3019 ついてはその銘柄名を必ず記載すること。
- 3020 ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の化学名、構造式のほか、該当する場合にはクロマト  
3021 グラフィーにおける感度係数等を記載すること。

### 3022 4) 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

3023 作成方法：「様式-標 4」を用いて作成する。

3024 作成上の留意事項

- 3025 ① 標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。  
3026 ② 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。  
3027 ③ 安定性データには、試験方法（試験条件を含む）を明示し、クロマトグラムなどのデータも添付すること。  
3028  
3029 ④ 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合はその根拠となったデータ（適切な時点におけるクロマトグラム等を含む）を別に添付すること。  
3030  
3031  
3032 ⑤ 標準品の取扱いにおいて留意すべき性質を洩れなく記載すること。  
3033 ⑥ その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱い及び保存上留意すべき性質について記載すること。  
3034

#### 3035 5) 日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料

3036 作成方法：「様式-標5」を用いて作成する。

3037 作成上の留意事項

- 3038 ① 入手した原料の品質が標準品としての品質に相応しくないと判断された場合に、標準品製造機関は精製などを行うことがあるので、その参考としての精製法を記載すること。  
3039 ② 当該標準品原料の精製法が極めて特殊な技術を要する場合、精製法が知的財産権の範疇にある場合、又は精製の必要がある場合に原料提供者が精製することを確約できる場合などにあつては、その旨を備考欄に記載することによって、「精製法」欄の記載を省略することができる。  
3040  
3041  
3042

#### 3043 6) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

3044 作成方法：「様式-標6」を用いて作成する。

3045 作成上の留意事項

- 3046 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。  
3047 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施と標準品製造に、通常、少なくとも100g程度は必要であることを考慮して記載すること。  
3048 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。  
3049 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。  
3050 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mgずつをアンプル充填して供給する）や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。  
3051 ⑥ 万が一供給不可となった場合、代替の提供者についての情報を提供する等、標準品供給に支障がないように協力すること。  
3052  
3053  
3054

3055 (注) 提出方法は、**第二部 8. 資料の提出方法**を参照すること。

3056 (備考)

3057 1. 用紙は、日本産業規格A4縦とすること。

3058 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。

3059 3. 各用紙の欄外に記載された(備考)及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要はない。  
3060  
3061

3062  
3063  
3064  
3065

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

(様式-標1)

令和 年 月 日

原案整理番号		*		
標準品名称		標準品		
担当者連絡先	会社名			
	氏名			
	所属部署			
	連絡先住所	〒		
	電話・FAX番号	電話	FAX	
	電子メールアドレス			
適用医薬品各条名*1	適用試験項目*2	試験方法*3	使用量*4	
備考*5				

3066  
3067  
3068  
3069  
3070  
3071  
3072  
3073  
3074  
3075  
3076

- (備考) \*印の箇所は記入しないこと。
- 記載上の留意点
- \*1：当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条名を網羅的に記載すること。
- \*2：当該標準品の使用が規定される全ての試験項目を記載すること。
- \*3：当該標準品の使用が規定される試験項目での試験方法名を記載すること。
- \*4：使用量は局方記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。  
使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。  
乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること  
別途水分測定などの場合には別途測定に必要な量を付記すること
- \*5：省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

3077 様式-標 1 別紙 1  
 3078  
 3079

提出資料チェックリスト【標準品】（その 1）

項目	チェック内容	資料の有無	特記事項
資料	様式-標 1～6 まで揃っているか	<input type="checkbox"/>	
	様式-標 1 について、適用医薬品各条名、適用試験項目・試験方法（確認試験 UV, IR, 製剤均一性, 定量法, 水分測定など）及び使用量（1 回の試験に使用する量）が記載されているか	<input type="checkbox"/>	
	様式-標 2, 様式-標類 2, 様式-標シ 2, 様式-標生 2 が Word ファイルによる電子媒体で作成されているか	<input type="checkbox"/>	
性状	実測値（1 ロット 1 回）	<input type="checkbox"/>	
確認試験	UV	スペクトル（1 ロット 1 回），極大波長の実測値，E 値	<input type="checkbox"/>
	IR	スペクトル（1 ロット 1 回），品質標準に規定された波数の実測値，帰属	<input type="checkbox"/>
	NMR	スペクトル（1 ロット 1 回），主なシグナルの化学シフト，積分値および帰属 特に以下の条件を満たしているか ・全体のチャートは横書きの A4 サイズ以上の大きさのもの ・内部基準物質を使用した場合，そのシグナルも含めたチャートが必要 ・シグナルの多重度が読み取りにくい場合は，多重度のわかる拡大図の提出 ・使用装置の周波数（〇〇MHz）及び測定溶媒を記載 ・チャート上で化学シフト値及び面積強度比（積分値）がわかるデータ（帰属表とは別に） ・科学論文の標準的な書き方 <sup>†</sup> で作成された帰属表 <sup>‡</sup> の提出	<input type="checkbox"/>
示性値	融点	実測値（1 ロット 1 回）	<input type="checkbox"/>
	旋光度	実測値（1 ロット 1 回）	<input type="checkbox"/>
純度試験	類縁物質 鏡像異性体/ジアステレオマー	実測値（1 ロット 1 回）	<input type="checkbox"/>
		類縁物質のデータ，名称，構造，保持時間（出来れば一覧表で）	<input type="checkbox"/>
		標準溶液，試料溶液及び溶媒ブランクのクロマトグラム	<input type="checkbox"/>
		分析法バリデーションデータ（感度係数及び真度，併行精度，室内再現精度，直線性及び範囲，定量限界，検出限界，など）	<input type="checkbox"/>
乾燥減量， 水分	実測値（1 ロット 1 回）		
強熱残分	実測値（1 ロット 1 回）	<input type="checkbox"/>	

3080 † : <sup>1</sup>H-NMR (CDCl<sub>3</sub>/〇〇MHz) δ : 1.25 (H-4, 3H, d, J=7.0 Hz), 3.55 (H-8, 1H, q, J=7.0 Hz), 6.70~6.73 (H-12, 1H, m).

3081 ‡ : 構造式の水素を番号付けし，水素番号 (H-〇) を記載して帰属を明示する。

3082  
3083  
3084

提出資料チェックリスト【標準品】（その2）

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
定量法		滴定法などによる絶対定量法とするときは分析法バリデーションデータを提出すること	<input type="checkbox"/>	
残留溶媒		純度をマスバランスで規定した場合には原則設定する（絶対定量法にあっても、残留量が多いときは控除項目とするため、試験法は記載することが望ましい）	<input type="checkbox"/>	
		控除項目とする場合には、実測値、試験方法及び分析法バリデーションデータの提出	<input type="checkbox"/>	
試験方法の記載		特殊な試薬（水分測定での試薬、誘導体化試薬など）、カラム、使用装置、測定条件（周波数、積算回数など）などは具体的に記載（様式-標3に記載されていても良い）	<input type="checkbox"/>	
様式-標4	保存容器及び保存条件	標準品原料供給者の実際の保存方法が記載されているか	<input type="checkbox"/>	
		不純物量及び水分量の経時変化が記載されているか（原薬のデータでも良いので） 吸湿性及び光安定性が記載されているか（登録製造機関での小分け作業のための作業手順（環境条件）設定のために原則必要であるため）	<input type="checkbox"/>	
		その他：標準品原料の取り扱いで留意すべき性質が記載されているか	<input type="checkbox"/>	
様式-標5		精製方法が記載されているか（標準品の品質として相応しくない場合には、登録製造機関は精製する必要があるため）	<input type="checkbox"/>	
様式-標6		連絡先が記載されているか	<input type="checkbox"/>	
	供給可能量	通常 100g 程度の供給量が望まれているが、実際に提供できる量を記載されているか	<input type="checkbox"/>	
	価格	登録製造機関へ提供する場合の概算の価格（無料も含む）を記載されているか	<input type="checkbox"/>	
	納期	受注から納品までに要する標準的期間が記載されているか	<input type="checkbox"/>	

3085

3086  
3087  
3088

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

(様式-標2)

[標準品の名称]
[標準品の構造式]
[分子式及び分子量] [化学名, CAS 番号]
性状：外観 (色, 形状を記載する.)
確認試験 1. 紫外可視吸収スペクトルによる確認試験法 2. 赤外吸収スペクトルによる確認試験法 3. 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法 (全てのプロトンシグナルを規定する. 記載方法は科学論文の標準的な書き方に従う.) 4. 薄層クロマトグラフィーによる確認試験法 5. 対イオンの確認試験法 (原則として1, 2及び3の試験法を設定し, 必要に応じて5の試験法を設定し, 用途試験法に応じて4の試験法を設定する.)
示性値 1. 融点 2. 旋光度 3. その他 (必要に応じて1, 2, 又は3を設定する.)
純度試験 1. 類縁物質 (原則として液体クロマトグラフィーによる試験法を設定し, 用途試験法に応じて薄層クロマトグラフィーによる試験法も設定する. 類縁物質の応答係数が明らかな場合は, 応答係数が0.8 ~ 1.2の範囲であっても, 感度係数を設定する.) 2. 残留溶媒 (必要に応じて, ガスクロマトグラフィーなどによる試験法を設定する.)
乾燥減量又は水分 (医薬品各条での用途に応じていずれかを設定する.)
定量法 (通例, 液体クロマトグラフィーによる試験法等に基づいたマスバランス法で純度評価を行い, 純度の補正係数を求める. 医薬品各条の定量的試験で使用する際, 標準品の秤取量はこの補正係数を用いて補正する. そのため, 滴定法や定量 NMR 法などの絶対定量法は必要に応じて記載することで差し支えない.) マスバランス法での純度評価は原則以下のとおりとする. (原則として, 類縁物質, 残留溶媒, 強熱残分の混在量を控除項目とし, 次式で求める.) 純度 (乾燥物又は脱水物) (%) = {100% - (強熱残分% + 残留溶媒%)} × (100% - 類縁物質%) / 100
貯法 保存条件 容器



(自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが、安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを様式-標4に添付すること。)

3089 (備考) 作成にあつては、書式の外枠を設定する必要はない。

3090 記載上の留意点

- 3091 ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載  
3092 すること。
- 3093 ② 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。
- 3094 ③ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬などを銘柄名により指定  
3095 しても差し支えない。
- 3096 ④ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、原則様式-標2に従った試験成績を添付する。なお、製造機関  
3097 より問い合わせがあった場合に適切に対応すること。
- 3098 ⑤ 定量法に**定量 NMR 法**を記載する場合は、原案作成要領第一部「6.1 **定量 <sup>1</sup>H NMR 法**」の例を参考として、  
3099 定量の実施状況について正確に記載すること。
- 3100 ⑥ **定量 <sup>1</sup>H NMR 法**の記載に際しては、原案作成要領第一部の「6.2 **定量 <sup>1</sup>H NMR 法**の一般試験法「9.41 試  
3101 薬・試液」の項、又は標準品品質標準の「様式-標2」「**様式-標類2**」への記載に際しての留意点」に基  
3102 づき、各情報を別紙に記載して提出すること。
- 3103

3104

## 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

3105 (様式-標3)

3106

原案整理番号	*	標準品名		担当者	
試料明細	試料番号 (ロット番号) :				
項 目		原案によるデータ			
性状	色 形状				(解説)
確認試験	(1) UV 法 (2) IR 法 (3) NMR 法 (4) TLC 法 (5) 対イオン				
旋光度					
融点					
その他					
純度試験	(1) 類縁物質 (2) 残留溶媒 (3) その他				
乾燥減量 又は 水分					
定量法	滴定法				

3107 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

3108 記載上の留意点

- 3109 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。
- 3110 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。
- 3111 ③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、スペクトル、クロマトグラム等も記載すること。
- 3112 ④ 試験に用いた機器等 (測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む) の具体的名称 (銘柄名など) も記載すること。特に、水分測定用試液 (容量滴定法) 又は水分測定用陽極液及び陰極液 (電量滴定法) についてはその銘柄名を必ず記載すること。
- 3115 ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の化学名、構造式等を記載すること。
- 3116 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えない。
- 3117
- 3118

3119

## 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

3120 (様式-標4)

原案整理番号	*
標準品名称	標準品

3121

保存容器*1				
保存条件*1				
上記の保存容器、保存条件における安定性（不純物量などの経時変化）*2				
不純物総量*3（%）	初期値	月	月	月
試験方法：				
水分／乾燥減量（%）	初期値	月	月	月
保存方法の設定理由*4				
その他のコメント				

3122

吸湿性	有	無
	根拠データ：	
光安定性		
その他*5		

3123 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

3124 記載上の留意点

3125 \*1：標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。

3126 \*2：安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。クロマトグラム等は別に添付する。

3127 \*3：不純物のデータには、試験方法を明示すること。

3128 \*4：密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合は貯法の根拠となったデータ（適切な時期におけるクロマトグラムなどを含む）を別に添付すること。

3129 \*5：その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱い及び保存において留意すべき性質について記載すること。

3130

3131

3135

日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料

3136 (様式-標5)

3137

標準品名称	標準品
精製法	
備考	

3138 記載上の留意点

3139 「精製法」を記載しない場合は、備考欄にその理由を記載すること。

3140

3141

## 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

3142 (様式-標6)

3143

原 案 整 理 番 号	*		
標 準 品 名 称	標準品		
標準品原料提供者及び連絡先 *1	会 社 名		
	担当者氏名		
	所属部署		
	連絡先住所	〒	
	電 話 ・ F A X 番 号	電話	FAX
	電 子 メ ー ル ア ド レ ス		
供 給 可 能 量 *2			
価 格 *3			
納 期 *4			
そ の 他 *5			
備 考			

3144 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

3145 記載上の留意点

3146 \*1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。

3148 \*2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「〇〇 ~ 〇〇 g」、「〇〇 kg 以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施と標準品製造に、通常、少なくとも 100 g 程度は必要であることを考慮して記載すること。

3151 \*3: 価格は「〇〇 円/g 程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。

3152 \*4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

3153 \*5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇 mg ずつをアンプル充填して供給する)や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

3154

3155

3156

3157 別添 2

3158 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

3159 [類縁物質の定量用標準品]

3160 類縁物質の定量用標準品の品質標準の原案提出にあたっては、以下の 1) から 5) の資料を様式-標類 1～標  
3161 類 5 に従って作成して提出すること。

3162 資料の提出にあたっては、様式-標類 1 から様式-標類 5 の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案  
3163 と同様に提出すること。なお、標準品は標準品原料を継続的に提供できる場合に設定すること。

#### 3164 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

3165 作成方法：「様式-標類 1」を用いて作成する。

3166 作成上の留意事項

3167 ① 省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。

3168 ② 「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条について網羅的に記載  
3169 すること。

3170 ③ 「適用試験項目」欄には、当該標準品の使用が規定される試験の全ての試験項目を記載すること。

3171 ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される試験項目の試験方法を簡略記載すること。

3172 ⑤ 「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を 1 回実施するのに必要な量を記載すること。使用  
3173 量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。

#### 3174 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

3175 作成方法：「様式-標類 2」を用いて作成する。

3176 作成上の留意事項

3177 ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載  
3178 すること。

3179 ② 標準品の試験方法は、用途の試験方法と一致させること。

3180 ③ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。  
3181 特に核磁気共鳴スペクトル測定法については測定条件を記載すること。

3182 ④ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で記  
3183 載しても差し支えない。

3184 ⑤ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標類 2 に従った試験成績を添付すること。

#### 3185 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

3186 作成方法：「様式-標類 3」を用いて作成する。

3187 作成上の留意事項

3188 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。

3189 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値などを記載すること。

3190 ③ 代表的なスペクトルデータやクロマトグラム、液体クロマトグラフィーの試験条件なども記載すること。  
3191 なお、赤外吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル等のスペクトルでは吸収の帰属も記載し、液体クロ  
3192 マトグラフィーなどにおいては分析法バリデーションも提出すること。

3193 ④ 試験に用いた機器など（測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む）の具体的名称（銘柄名等）も記  
3194 載すること。特に、水分測定用試液（容量滴定法）又は水分測定用陽極液及び陰極液（電量滴定法）に  
3195 ついてはその銘柄名を必ず記載すること。

#### 3196 4) 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

3197 作成方法：「様式-標類 4」を用いて作成する。

3198 作成上の留意事項

3199 ① 標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。

3200 ② 安定性のデータは、入手が可能な場合は、必ず記載すること。

- 3201 ③ 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。  
3202 ④ 安定性データには、試験方法（試験条件を含む）を明示し、クロマトグラムなどのデータも添付するこ  
3203 と。  
3204 ⑤ 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。な  
3205 お、安定性試験に基づいて設定した場合はその根拠となったデータ（適切な時点におけるクロマトグラ  
3206 ム等を含む）を別に添付すること。  
3207 ⑥ 標準品の取扱いにおいて留意すべき性質を洩れなく記載すること。  
3208 ⑦ その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取  
3209 扱い及び保存上留意すべき性質について記載すること。

#### 3210 5) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

- 3211 作成方法：「様式-標類5」を用いて作成する。  
3212 作成上の留意事項  
3213 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。  
3214 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。  
3215 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。  
3216 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。  
3217 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mg ずつをアンプル充填して  
3218 供給する）を記載すること。  
3219 ⑥ 万が一供給不可となった場合、代替供給機関に関する情報を提供すること。また、標準品製造機関が対  
3220 応できるよう、当該標準品原料の製造法（単離、分解、合成等）を求める場合がある。

3221 (注) 提出方法は、**第二部 8. 資料の提出方法**を参照すること。

3222 (備考)

- 3223 1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦とすること。  
3224 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。  
3225 3. 各用紙の欄外に記載された（備考）及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要は  
3226 ない。  
3227

3228  
3229  
3230  
3231  
3232

「日本薬局方標準品質標準」原案総括表  
[類縁物質の定量用標準品]

(様式-標類1)

令和 年 月 日

原案整理番号		*	
標準品名称		標準品	
担当者連絡先	会社名		
	氏名		
	所属部署		
	連絡先住所	〒	
	電話・FAX番号	電話	FAX
	電子メールアドレス		
適用医薬品各条名*1	適用試験項目*2	試験方法*3	使用量*4
	純度試験 類縁物質		
備考*5			

3233 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

3234 記載上の留意点

3235 \*1: 当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条名を網羅的に記載すること。

3236 \*2: 当該標準品の使用が規定される全ての試験項目を記載すること。

3237 \*3: 当該標準品の使用が規定される試験項目での試験方法名を記載すること。

3238 \*4: 使用量は医薬品各条の記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。

3239 使用量が医薬品各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。

3240 \*5: 省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

3241



3242  
3243  
3244  
3245

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料  
[類縁物質の定量用標準品]

(様式-標類2)

[標準品の名称]
標準品の構造式
[分子式及び分子量] [化学名, CAS 番号]
調製方法 (概略を記載する)
品質評価項目
(1) マスバランス法により純度を規定する標準品の場合
性状: 外観 (色, 形状を記載する.)
確認試験
1. 赤外吸収スペクトルによる確認試験法
2. 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法( <sup>1</sup> H ほか)
3. LC-MS 又は GC-MS による確認試験法
4. 高分解能マススペクトルによる確認試験法
5. 対イオンの確認試験法
(原則として1及び2の試験法を設定するが, 1の試験法での確認が難しい場合には3又は4の試験法を採用できる. また必要に応じて5の試験法を設定する.)
用途に関わる試験
(標準品を使用する医薬品各条の試験法と同じ条件でのピークの相対保持時間や分離度の確認)
純度試験
1. 類縁物質
(原則として液体クロマトグラフィーによる試験法を設定する.)
2. 残留溶媒*1, *2
(残留溶媒を設定する際は, ガスクロマトグラフィーなどによる試験法を設定する.)
強熱残分*1
乾燥減量又は水分
(いずれかを設定する.)
マスバランス純度
(原則, 液体クロマトグラフィーによる試験法等に基づいたマスバランス法で純度評価を行い, 純度の補正係数を求める. 医薬品各条の定量的試験で使用する際, 標準品の秤取量はこの補正係数を用いて補正する.)
マスバランス法での純度評価は原則, 以下の通りとする.
純度(乾燥物又は脱水物として)(%) = {100% - (強熱残分% + 残留溶媒%)} × (100% - 類縁物質%) / 100
ただし, 残留溶媒, 強熱残分試験が設定されない場合は, その項を除く.
貯法 保存条件
容器

(自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが、安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを様式・標類4に添付すること。)

## (2) 定量 NMR 法により純度を規定する標準品の場合

### 性状

外観(色、形状)並びに測定溶媒への溶解度を記載する。

### 確認試験

1. 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法 ( $^1\text{H}$ , 定量 NMR 条件で可)
2. 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法 ( $^{13}\text{C}$ )
3. LC-MS 又は GC-MS による確認試験法
4. 高分解能マススペクトルによる確認試験法
5. 対イオンの確認試験法

(原則として1及び2の試験法、並びに3又は4の試験法を設定する。また必要に応じて5の試験法を設定する。)

### 用途に関わる試験

(標準品を使用する医薬品各条の試験法と同じ条件でのピークの相対保持時間や分離度の確認)

### 純度試験

用途に関わる試験を実施する際、対応するピークの単一性を示すデータを提出する。

### 定量法

定量 NMR

### 貯法 保存条件

容器

(自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが、安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを様式・標類4に添付すること。)

3246 (備考) 作成にあつては、書式の外枠を設定する必要はない。

3247 \*1: 本様式を適用する類縁物質の定量用標準品は、工業的な生産が困難等の理由により提供可能な量が限られることも想定される。類縁物質の定量用標準品の純度評価に求められる有効数字の桁数を考慮すると、  
3248 標準品の安定供給等の観点から、試験の実施に際して試料の使用量の多い強熱残分及び残留溶媒について  
3249 は、その値が十分に小さく、純度の値に及ぼす影響が無視できると考えられる場合に設定を省略すること  
3250 も許容される。

3251 \*2: 例えば、核磁気共鳴スペクトルにおいて残留溶媒が検出されないレベルであれば設定不要。

3252 記載上の留意点

3253 ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載  
3254 すること。

3255 ② 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。

3256 ③ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬などを銘柄名により指定  
3257 しても差し支えない。

3258 ④ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式・標類2に従った試験成績を添付すること。なお、製造機  
3259 関から問い合わせがあった場合には適切に対応すること。

3260 ⑤ 定量法に定量 NMR 法を記載する場合は、原案作成要領第一部「6.1 定量  $^1\text{H}$  NMR 法」の例を参考とし  
3261 て、定量の実施状況について正確に記載すること。

3262 ⑥ 定量 NMR 法の記載に際しては、原案作成要領第一部の「6.2 定量  $^1\text{H}$  NMR 法の一般試験法「9.41 試薬・  
3263 試液」の項、又は標準品品質標準の「様式・標2」「様式・標類2」への記載に際しての留意点」に基づき、  
3264 各情報を別紙に記載して提出すること。  
3265  
3266

3267  
3268

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料  
[類縁物質の定量用標準品]

3269  
3270

(様式-標類 3 (1)) マスバランス法により純度を規定する標準品の場合

原案整理番号	*	標準品名		担当者	
試料明細	試料番号 (ロット番号) :				
項 目		原案によるデータ			
性状	色 形状				(解説)
確認試験	(1) IR 法 (2) NMR 法(1H ほか) (3) LC-MS 又は GC-MS (4) 高分解能マスペクトル (5) 対イオン				
用途に関わる試験					
純度試験	(1)類縁物質 (2)残留溶媒				
強熱残分					
乾燥減量 又は 水分					
マスバランス純度					

3271  
3272  
3273  
3274  
3275  
3276  
3277  
3278  
3279

(備考) \*印の箇所は記入しないこと。  
記載上の留意点

- ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。
- ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。
- ③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、スペクトル、クロマトグラム等も記載すること。
- ④ 試験に用いた機器等 (測定機器, カラム, 薄層板, 特殊試薬等を含む) の具体的名称 (銘柄名など) も記載すること。特に、水分測定用試液 (容量滴定法) 又は水分測定用陽極液及び陰極液 (電量滴定法) についてはその銘柄名を必ず記載すること。

3280  
3281

(様式-標類 3 (2)) 定量 NMR 法により純度を規定する標準品の場合

原案整理番号	*	標準品名		担当者	
試料明細	試料番号 (ロット番号) :				
項 目		原案によるデータ			
性状	色 形状 測定溶媒への溶解度				(解説)
確認試験	(1)NMR 法( <sup>1</sup> H) (2)NMR 法( <sup>13</sup> C) (3)LC-MS 又は GC-MS (4)高分解能マスペクトル (5)対イオン				
用途に関わる試験					
純度試験					
定量法	定量 NMR				

3282 (備考) \*印の箇所は記入しないこと.

3283 記載上の留意点

- 3284 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する.
- 3285 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること.
- 3286 ③ 試験条件及びシステム適合性データ、スペクトル、クロマトグラム等も記載すること. 試験に用いた機器等 (測定機器、カラム、特殊試薬等を含む) の具体的名称 (銘柄名など) も記載すること
- 3287
- 3288

3289  
3290  
3291

日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料  
[類縁物質の定量用標準品]

(様式-標類 4)

原案整理番号	*
標準品名称	標準品

3292

保存容器*1				
保存条件*1				
上記の保存容器, 保存条件における安定性 (不純物量などの経時変化) *2, 3				
不純物総量*4 (%)	初期値	月 (年)	月 (年)	月 (年)
	試験方法:			
水分/乾燥減量 (%)	初期値	月 (年)	月 (年)	月 (年)
保存方法の設定理由*5				
その他のコメント				

3293

吸湿性	有	無
	根拠データ:	
光安定性		
その他*6		

3294  
3295  
3296  
3297  
3298  
3299  
3300  
3301  
3302  
3303  
3304  
3305  
3306

(備考) \*印の箇所は記入しないこと.

記載上の留意点

\*1: 標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する.

\*2: 安定性のデータは, データ入手が可能な場合は, 必ず記載すること.

\*3: 安定性のデータは, 標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること. クロマトグラム等は別に添付する.

\*4: 不純物のデータには, 試験方法を明示すること.

\*5: 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には, 保存方法の設定理由を記載すること. なお, 安定性試験に基づいて設定した場合は貯法の根拠となったデータ (適切な時期におけるクロマトグラムなどを含む) を別に添付すること.

\*6: その他の項には, 「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱及び保存において留意すべき性質について記載すること

3307  
3308  
3309  
3310

日本薬局方標準品原料の供給に関する資料  
[類縁物質の定量用標準品]

(様式-標類5)

原 案 整 理 番 号		*
標 準 品 名 称		標準品
標準 品原 料提 供者 及び 連絡 先 *1	会 社 名	
	担当者氏名	
	所属部署	
	連絡先住所	〒
	電 話 ・ F A X 番 号	電話 FAX
	電 子 メ ー ル ア ド レ ス	
供 給 可 能 量 *2		
価 格 *3		
納 期 *4		
そ の 他 *5		
備 考		

3311 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

3312 記載上の留意点

3313 \*1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関  
3314 する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。

3315 \*2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「〇〇~〇〇g」、「〇〇g以下」  
3316 のような記載でも差し支えない。

3317 \*3: 価格は「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。

3318 \*4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

3319 \*5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇mg ずつをアンプル充填して  
3320 供給する)を記載すること。

3321

3322 別添 3

3323

## 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

3324

[システム適合性試験用標準品]

3325 日本薬局方システム適合性試験用標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の 1) から 5) の資料を様  
3326 式-標シ 1～標シ 5 に従って作成して提出すること。

3327 資料の提出にあたっては、様式-標シ 1 から様式-標シ 5 の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案  
3328 と同様に提出すること。なお、標準品は標準品原料を継続的に提供できる場合に設定する。

### 3329 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

3330 作成方法：「様式-標シ 1」を用いて作成する。

3331 作成上の留意事項

3332 ① 省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。

3333 ② 「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条について網羅的に記載  
3334 すること。

3335 ③ 「適用試験項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての試験項目を記載すること。

3336 ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される試験項目の試験方法を簡略記載すること。

3337 ⑤ 「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を 1 回実施するのに必要な量を記載すること。使用  
3338 量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。

### 3339 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

3340 作成方法：「様式-標シ 2」を用いて作成する。

3341 作成上の留意事項

3342 ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載  
3343 すること。

3344 ② 標準品の用途項目の試験方法は、用途の試験方法に一致させること。

3345 ③ 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法等の記載は日局原案作成要領に従う必要はない。  
3346

3347 ④ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。  
3348 特に核磁気共鳴スペクトル測定法については、測定条件を、LC-MS の試験方法については、イオン化法  
3349 や MS 測定パラメーターを記載すること。

3350 ⑤ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で記  
3351 載しても差し支えない。

3352 ⑥ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標シ 2 に従った試験成績を添付することが望ましい。

### 3353 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

3354 作成方法：「様式-標シ 3」を用いて作成する。

3355 作成上の留意事項

3356 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。

3357 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値などを記載すること。

3358 ③ 代表的なスペクトルデータやクロマトグラム、液体クロマトグラフィーの試験条件やシステム適合性デ  
3359 ータなども記載すること。なお、赤外吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル等のスペクトルでは帰属  
3360 も記載し、液体クロマトグラフィーなどにおいては分析法バリデーションも提出すること。

3361 ④ 試験に用いた機器など（測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む）の具体的名称（銘柄名等）も  
3362 記載すること。特に、水分測定用試液（容量滴定法）又は水分測定用陽極液及び陰極液（電量滴定法）  
3363 についてはその銘柄名を必ず記載すること。

### 3364 4) 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

3365 作成方法：「様式-標シ 4」を用いて作成する。

3366 作成上の留意事項

- 3367 ① 標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。  
3368 ② 安定性のデータは、標準品の内容等を勘案して、必要に応じて記載すること。  
3369 ③ 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。  
3370 ④ 安定性データには、試験方法（試験条件を含む）を明示し、クロマトグラムなどのデータも添付すること。  
3371  
3372 ⑤ 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合はその根拠となったデータ（適切な時点におけるクロマトグラム等を含む）を別に添付すること。  
3373  
3374  
3375 ⑥ 標準品の取扱いにおいて留意すべき性質を洩れなく記載すること。  
3376 ⑦ その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱い及び保存上留意すべき性質について記載すること。  
3377

3378 **5) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料**

3379 作成方法：「様式-標シ5」を用いて作成する。

3380 作成上の留意事項

- 3381 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。  
3382 ② 供給可能量は、「〇〇 ～ 〇〇 g」、「〇〇 g 以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準  
3383 の試験の実施及び標準品製造に、通常、少なくとも 10 g 程度は必要であることを考慮して記載すること。  
3384  
3385 ③ 価格は、「〇〇 円/g 程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。  
3386 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。  
3387 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇 mg ずつをアンプル充填して供給する）を記載すること。  
3388  
3389 ⑥ 万が一供給不可となった場合、代替の提供者についての情報を提供する等、標準品供給に支障がないように協力すること。  
3390

3391 (注) 提出方法は、**第二部 8. 資料の提出方法**を参照すること。

3392 (備考)

- 3393 1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦とすること。  
3394 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。  
3395 3. 各用紙の欄外に記載された（備考）及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要はない。  
3396  
3397  
3398



3399  
3400  
3401  
3402  
3403

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表  
[システム適合性試験用標準品]

(様式-標シ1)

令和 年 月 日

原案整理番号		*		
標準品名称		システム適合性試験用 標準品		
担当者連絡先	会社名			
	氏名			
	所属部署			
	連絡先住所	〒		
	電話・FAX番号	電話	FAX	
	電子メールアドレス			
適用医薬品各条名*1		適用試験項目*2	試験方法*3	使用量*4
備考*5				

3404 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

3405 記載上の留意点

3406 \*1: 当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条名を網羅的に記載すること。

3407 \*2: 当該標準品の使用が規定される全ての試験項目を記載すること。

3408 \*3: 当該標準品の使用が規定される試験項目での試験方法名を記載すること。

3409 \*4: 使用量は局方記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。

3410 使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。

3411 \*5: 省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

3412

3413  
3414  
3415  
3416

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

[システム適合性試験用標準品]

(様式-標シ2)

[標準品の名称]
<b>標準品の構造式</b>
[分子式及び分子量] [化学名, CAS 番号] (混合物の場合は, 各成分について記載した上で, それらの混合比を記載する.)
由来に関する情報 (概略を記載する) 混合物の場合 [例] 原薬に必要な応じて中間体 A, 中間体 B を約 0.5% となるように混合し, XX に溶かし, 凍結乾燥する. [例] XX を YY の条件 (光, 熱など) で分解させ分解物 ZZ が約 1% となるようにし, 凍結乾燥する. 単品の場合 [例] 本品は, 原薬製造工程の最終反応で用いる中間体 A を用いる. [例] 本品は中間体 A と XX を YY の条件で反応させ, 溶媒 ZZ を抽出し, 溶媒 AA で再結晶する. 標準品の内容等を勘案して, 必要に応じて検討すべき品質評価項目の例を以下に示す.
性状: 外観 (色, 形状を記載する.)
確認試験 1. 紫外可視吸収スペクトルによる確認試験法 2. 赤外吸収スペクトルによる確認試験法 3. 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法 (全てのプロトンシグナルを規定する. 記載方法は科学論文の標準的な書き方に従う.) 4. 薄層クロマトグラフィーによる確認試験法 5. LC-MS による確認試験法 (混合物の場合に設定する.) 6. 対イオンの確認試験法 (原則として1, 2及び3の試験法を設定し, 必要に応じて6の試験法を設定し, 用途試験法に応じて4及び5の試験法を設定する.)
用途に関わる試験 (標準品を使用する医薬品各条の試験法と同じ条件でのピークの相対保持時間や分離度の確認)
純度試験 1. 類縁物質 (原則として液体クロマトグラフィーによる試験法を設定し, 用途試験法に応じて薄層クロマトグラフィーによる試験法も設定する. 応答係数が 0.8 ~ 1.2 を超えない場合であっても, 感度係数を設定する.)
乾燥減量又は水分 (医薬品各条での用途に応じて設定する.)
貯法 保存条件 容器

(自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが、安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを様式-標シ4に添付すること。)

3417 (備考)作成にあつては、書式の外枠を設定する必要はない。

3418 記載上の留意点

- 3419 ① CAS 番号がない場合には、CAS 番号を記載する必要はない。
- 3420 ② 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載
- 3421 すること。
- 3422 ③ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。
- 3423 ④ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬などを銘柄名により指定
- 3424 しても差し支えない。
- 3425 ⑤ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標シ2に従った試験成績を添付することが望ましい。
- 3426

3427  
3428

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料  
[システム適合性試験用標準品]

3429 (様式-標シ3)  
3430

原案整理番号	*	標準品名		担当者	
試料明細	試料番号 (ロット番号) :				
項 目		原案によるデータ			
性状	色 形状				(解説)
確認試験	(1) UV 法 (2) IR 法 (3) NMR 法 (4) TLC 法 (5) LC-MS 法 (6) 対イオン				
用途に関わる試験					
純度試験	(1) 類縁物質				
乾燥減量 又は 水分					

3431 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

3432 記載上の留意点

- 3433 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。  
 3434 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。  
 3435 ③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、スペクトル、クロマトグラム等も記載すること。  
 3436 ④ 試験に用いた機器等 (測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む) の具体的名称 (銘柄名など) も  
 3437 記載すること。特に、水分測定用試液 (容量滴定法) 又は水分測定用陽極液及び陰極液 (電量滴定法)  
 3438 についてはその銘柄名を必ず記載すること。  
 3439

3440  
3441  
3442

日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

[システム適合性試験用標準品]

(様式-標シ4)

原案整理番号	*		
標準品名称	システム適合性試験用	標準品	

3443

保存容器*1				
保存条件*1				
上記の保存容器、保存条件における安定性（不純物量などの経時変化）*2, 3				
不純物総量*4（%）	初期値	月（年）	月（年）	月（年）
	試験方法：			
水分／乾燥減量（%）	初期値	月（年）	月（年）	月（年）
保存方法の設定理由*5				
その他のコメント				

3444

吸湿性	有	無
	根拠データ：	
光安定性		
その他*6		

3445  
3446  
3447  
3448  
3449  
3450  
3451  
3452  
3453  
3454  
3455  
3456  
3457

(備考) \*印の箇所は記入しないこと。

記載上の留意点

\*1：標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。

\*2：安定性のデータは、標準品の内容等を勘案して、必要に応じて記載すること。

\*3：安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。クロマトグラム等は別に添付する。

\*4：不純物のデータには、試験方法を明示すること。

\*5：密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合は貯法の根拠となったデータ（適切な時期におけるクロマトグラムなどを含む）を別に添付すること。

\*6：その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取り扱い及び保存において留意すべき性質について記載すること。

3458  
3459  
3460  
3461

日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

[システム適合性試験用標準品]

(様式-標シ5)

原 案 整 理 番 号	*		
標 準 品 名 称	システム適合性試験用	標準品	
標準品原料提供者及び連絡先 *1	会 社 名		
	担当者氏名		
	所属部署		
	連絡先住所	〒	
	電 話 ・ F A X 番 号	電話	FAX
	電 子 メ ー ル ア ド レ ス		
供 給 可 能 量 *2			
価 格 *3			
納 期 *4			
そ の 他 *5			
備 考			

3462 (備考) \*印の箇所は記入しないこと.

3463 記載上の留意点

3464 \*1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し, 標準品原料の品質や入手等に関  
3465 する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する.

3466 \*2: 供給可能量は, 1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し, 「〇〇 ~ 〇〇 g」, 「〇〇 kg 以  
3467 下」のような記載でも差し支えない. 標準品品質標準の試験の実施及び標準品製造に, 通常, 少なくとも  
3468 10 g 程度は必要であることを考慮して記載すること.

3469 \*3: 価格は「〇〇 円/g 程度」などの概数でも差し支えない. 無償の場合は「無償」と記載すること.

3470 \*4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること.

3471 \*5: その他の項には, 供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇 mg ずつをアンプル充填して  
3472 供給する)を記載すること.

3473

3474 別添 4

3475

3476

### 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

[生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）標準品]

3477 日本薬局方（生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品））標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の1) から4) の資料を様式-標生1～標生4に従って作成し提出すること。

3479 資料の提出にあたっては、様式-標生1から様式-標生4の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案と同様に提出すること。

#### 3481 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

3482 作成方法：「様式-標生1」を用いて作成する。

3483 作成上の留意事項

- 3484 ① 省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。
- 3485 ② 「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条について網羅的に記載すること。
- 3486 ③ 「適用試験項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての試験項目を記載すること。
- 3487 ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される試験項目の試験方法を簡略記載すること。
- 3488 ⑤ 「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。使用量が医薬品各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること。また、別途水分を測定する場合などでは、別途測定に必要な量を付記すること。

#### 3493 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

3494 作成方法：「様式-標生2」を用いて作成する。

3495 作成上の留意事項

- 3496 ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載すること。
- 3497 ② 標準品の単位の値付けの方法（単位の定義設定の経緯も含む）及び標準品の更新の方法について記載すること。
- 3498 ③ 貯法の保存条件及び保存期間に関する情報を記載すること。
- 3500 ④ 適切な国際標準品がある場合については、国際標準品を基準に品質標準の設定を行う。
- 3501 ⑤ 適切な国際標準品などが無い場合については、承認書に規定されている標準物質の規格に基づき、品質標準を設定する。
- 3502 ⑥ 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法などの記載は日局原案作成要領に従う必要はない。
- 3503 ⑦ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。
- 3504 ⑧ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で記載しても差し支えない。
- 3505 ⑨ 必要に応じて、標準品の日局各条における用途試験への適合性を確認する試験項目と方法を記載すること。また、可能な場合、適否の判定基準も記載すること。

#### 3511 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

3512 作成方法：「様式-標生3」を用いて作成する。

3513 作成上の留意事項

- 3514 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載すること。
- 3515 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値などを記載すること。
- 3516 ③ 液体クロマトグラフィーを用いた場合、代表的なクロマトグラム、試験条件やシステム適合性データなども記載すること。
- 3517 ④ 試験に用いた機器など（測定機器、カラム、特殊試薬などを含む）の具体的名称（銘柄名など）も記

- 3519 載すること。  
3520 ⑤ 不純物が特定されている場合、関係データを記載すること。  
3521 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支え  
3522 ない。自家標準物質確立時と異なる新規の品質標準を設定する場合には新規の品質標準に基づくデー  
3523 タも提出すること。

#### 3524 4) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

3525 作成方法：「様式-標生4」を用いて作成する。

3526 作成上の留意事項

- 3527 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。  
3528 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。  
3529 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えありません。無償の場合は「無償」と記載するこ  
3530 と。  
3531 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。  
3532 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mgずつをアンプル充填  
3533 して供給する）や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

3534 （注）提出方法は、**第二部 8. 資料の提出方法**を参照すること。

3535 （備考）

- 3536 1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦とすること。  
3537 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。  
3538 3. 各用紙の欄外に記載された（備考）及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要は  
3539 ない。  
3540



3541  
3542  
3543  
3544  
3545

「日本薬局方標準品質標準」原案総括表  
[生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）標準品]  
(様式-標生1)

令和 年 月 日

原案整理番号	*		
標準品名称	標準品		
担当者連絡先	会社名		
	担当者氏名		
	所属部署		
	連絡先住所	〒	
	電話・FAX番号	電話	FAX
	電子メールアドレス		
適用医薬品各条名*1	適用試験項目*2	試験方法*3	使用量*4
備考*5			

3546  
3547  
3548  
3549  
3550  
3551  
3552  
3553  
3554  
3555  
3556

- (備考) \*印の箇所は記入しないこと。
- 記載上の留意点
- \*1：当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条名を網羅的に記載する。
  - \*2：当該標準品の使用が規定される全ての試験項目を記載すること。
  - \*3：当該標準品の使用が規定される試験項目での試験方法名を記載すること。
  - \*4：使用量は局方記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。  
使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。  
乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること。
  - \*5：別途水分測定などの場合には別途測定に必要な量を付記すること。
- \*5：省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

3557  
3558

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料  
[生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）力価標準品]

3559  
3560

(様式-標生2(1))

[標準品の名称]
<b>標準品の構造式</b>
[分子式及び分子量（標準品の本質に応じて記載する）] [CAS 番号（標準品の本質に応じて記載する）]
本質，由来
性状：外観 (色，形状を記載する.)
力価定量法 (力価の単位の由来・定義，力価検定に用いた国際標準品等，力価試験法 を記載する)
物質質量 (必要に応じて設定する.)
貯法 保存条件 容器 (自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが，安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを添付する.)

3561  
3562  
3563  
3564  
3565  
3566  
3567  
3568

(備考) 作成にあつては，書式の外枠を設定する必要はない。

記載上の留意点

- ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載する。
- ② 試験方法には，品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。
- ③ 試験方法の記載においては，日局の記載方法に拘束されることなく，特殊な試薬などを銘柄名により指定しても差し支えない。

3569

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

3570

[生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）理化学試験用標準品]

3571

(様式-標生2(2))

3572

[標準品の名称]
<b>標準品の構造式</b>
[分子式及び分子量（標準品の本質に応じて記載する）] [CAS 番号（標準品の本質に応じて記載する）]
本質，由来
性状：外観 (色，形状を記載する.)
構造確認あるいは純度試験に用いる標準品の場合：①構造に関して得られている情報，②純度（例えばクロマトグラムの純度）に関するデータ，③試験項目と試験方法を記載する
定量用標準品の場合： 物質量を定めた経緯及び試験方法を記載する
貯法 保存条件 容器 (自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが，安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを添付する.)

3573

(備考) 作成にあつては，書式の外枠を設定する必要はない。

3574

記載上の留意点

3575

① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載する。

3576

3577

② 試験方法には，品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。

3578

③ 試験方法の記載においては，日局の記載方法に拘束されることなく，特殊な試薬などを銘柄名により指定しても差し支えない。

3579

3580

3581  
3582

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料  
[生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）力価標準品]

3583 (様式-標生3(1))  
3584

原案整理番号	*	標準品名		担当者	
試料明細	試料番号（ロット番号）：				
項 目		原案によるデータ			(解説)
本質・由来					
性状・外観	色 形状				
力価定量法					
(物質量)					

3585 (備考) \*印の箇所は記入しないこと.

3586 記載上の留意点

- 3587 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する.  
 3588 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること.  
 3589 ③ 試験条件なども記載すること.  
 3590 ④ 試験に用いた機器などの具体的名称（銘柄名など）も記載すること.  
 3591 ⑤ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えない.  
 3592  
 3593

3594  
3595

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料  
[生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）理化学試験用標準品]

3596 (様式-標生3(2))  
3597

原案整理番号	*	標準品名	担当者
試料明細	試料番号（ロット番号）：		
項 目		原案によるデータ	
本質・由来	色 形状		(解説)
性状・外観			
(以下必要な項目を記載)			

3598 (備考) \*印の箇所は記入しないこと.

3599 記載上の留意点

- 3600 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する.  
 3601 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること.  
 3602 ③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、クロマトグラム等も記載すること.  
 3603 ④ 試験に用いた機器などの具体的名称（銘柄名など）も記載すること.  
 3604 ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の名称などを記載すること.  
 3605 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えない.  
 3606  
 3607

3608  
3609  
3610  
3611

日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

[生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) 標準品]

(様式-標生4)

原 案 整 理 番 号	*		
標 準 品 名 称	標準品		
標準品原料提供者及び連絡先 *1	会 社 名		
	担当者氏名		
	所属部署		
	連絡先住所	〒	
	電 話 ・ F A X 番 号	電話	FAX
	電 子 メ ー ル ア ド レ ス		
供 給 可 能 量 *2			
価 格 *3			
納 期 *4			
そ の 他 *5			
備 考			

3612 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

3613 記載上の留意点

3614 \*1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。

3616 \*2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「〇〇 ~ 〇〇 g」、「〇〇 kg 以下」のような記載でも差し支えない。

3618 \*3: 価格は「〇〇 円/g 程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。

3619 \*4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

3620 \*5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇 mg ずつをアンプル充填して供給する)や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

3622

3623

## 付表及び用字例付表

3624

## 塩化物の%換算表

3625 0.01 mol/L 塩酸 0.25 ~ 0.30 ~ 0.45 mL (88.6 ~ 106 ~ 160 µg/50 mL Cl) (上方)

3626 0.01 mol/L 塩酸 0.70 ~ 0.85 ~ 1.0 mL (248 ~ 302 ~ 355 µg/50 mL Cl) (側方)

試料(g) 0.01 mol/L塩酸(mL)	0.10	0.20	0.30	0.40	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
0.25	089	044	030	022	018	015	013	011	010	009	006	004	004	003	002	002	002	002
0.30	106	053	035	026	021	018	015	013	012	011	007	005	004	004	003	003	002	002
0.35	124	062	041	031	025	021	018	016	014	012	008	006	005	004	004	003	003	002
0.40	142	071	047	036	028	024	020	018	016	014	009	007	006	005	004	004	003	003
0.45	160	080	053	040	032	027	023	020	018	016	011	008	006	005	004	004	004	003
0.70	248	124	083	062	050	041	035	031	028	025	016	012	010	008	007	006	006	005
0.80	284	142	095	071	057	047	040	036	032	028	019	014	011	009	008	007	006	006
0.90	320	160	107	080	064	054	046	040	036	032	021	016	013	011	009	008	007	006
1.0	335	178	119	089	071	059	051	044	039	036	024	018	014	012	010	009	008	007

3627 %の値は小数点以下の数値を示す.

3628

## 硫酸塩の%換算表

3629 0.005 mol/L 硫酸 0.35 ~ 0.40 ~ 0.50 mL (168 ~ 192 ~ 240 µg/50 mL SO<sub>4</sub>) (上方)3630 0.005 mol/L 硫酸 1.0 ~ 1.25 ~ 1.5 mL (480 ~ 600 ~ 720 µg/50 mL SO<sub>4</sub>) (側方)

試料(g) 0.005 mol/L硫酸(mL)	0.10	0.20	0.30	0.40	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
0.35	168	084	056	042	034	028	024	021	019	017	011	008	007	006	005	004	004	003
0.40	192	096	064	048	038	032	027	024	021	019	013	010	008	006	005	005	004	004
0.45	216	108	072	054	043	036	031	027	024	022	014	011	009	007	006	005	005	004
0.50	240	120	080	060	048	040	034	030	027	024	016	012	010	008	007	006	005	005
1.0	480	240	160	120	096	080	068	060	053	048	032	024	019	016	014	012	011	010
1.1	528	264	176	132	106	088	075	066	059	053	035	026	021	018	015	013	012	010
1.2	576	288	192	144	115	096	082	072	064	058	038	028	023	019	016	014	013	012
1.3	624	312	208	156	125	104	089	078	069	062	042	031	025	021	018	016	014	012
1.4	672	336	224	168	134	112	096	084	075	067	045	034	026	022	019	017	015	013
1.5	720	360	240	180	144	120	103	090	080	072	048	036	029	026	020	018	016	014

3631 %の値は小数点以下の数値を示す.

3632

### 重金属の ppm 及び%換算表

3633

鉛標準液 1.0 ~ 3.0 mL (10 ~ 30 µg/50 mL Pb) (上方)

3634

鉛標準液 3.0 ~ 4.5 mL (30 ~ 45 µg/50 mL Pb) (側方)

試料(g) 鉛標準液(mL)	0.10	0.20	0.30	0.40	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
1.0	0100	0050	0033	0025	0020	0017	0014	0012	0011	0010	0007	0005	0004	0003	0003	0002	0002	0002
2.0	0200	0100	0067	0050	0040	0033	0028	0025	0022	0020	0013	0010	0008	0007	0006	0005	0004	0004
2.5	0250	0125	0083	0062	0050	0042	0036	0031	0028	0025	0017	0012	0010	0008	0007	0006	0006	0005
3.0	0300	0150	0100	0075	0060	0050	0043	0038	0033	0030	0020	0015	0012	0010	0008	0008	0007	0006
3.5	0350	0175	0117	0088	0070	0058	0050	0044	0038	0035	0023	0018	0014	0012	0010	0009	0008	0007
4.0	0400	0200	0133	0100	0080	0067	0057	0050	0044	0040	0027	0020	0016	0013	0011	0010	0009	0008
4.5	0450	0225	0150	0112	0090	0075	0064	0056	0050	0045	0030	0022	0018	0015	0013	0011	0010	0009

3635 [例] 0020 とは 20 ppm, 0.0020%を示す。

3636

### ヒ素の ppm 換算表

3637

ヒ素標準液 2.0 mL (2 µg As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

試料(g) ヒ素標準液(mL)	0.10	0.15	0.20	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.5	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	1.0	1.2	1.5	2.0
2.0	20	13.3	10	8	6.6	5.7	5	4.4	4	3.6	3.3	3.1	2.8	2.6	2.5	2.4	2.2	2	1.6	1.3	1

3638

3639

### 乾燥減量及び強熱残分の%記載法

試料(g) \ %	0.05	0.1	0.5	1	5	10	20
0.05				(1 )	(5 )	(10 )	(20 )
0.1		(0.1 )	(0.5 )	(1.0 )	(5.0 )	10	20
0.5		(0.1 )	(0.5 )	(1.0 )	(5.0 )	10	20
1	(0.05)	(0.1 )	0.5	1.0	5.0	10.0	20.0
5	(0.05)	(0.10)	0.5	1.0	5.0	10.0	20.0
10	0.05	(0.10)	0.50	1.00	5.00	10.00	20.00

3640

( ) を付したものはセミマイクロ化学はかりを用いる。



## 「原子量表(2017)」について

日本化学会 原子量専門委員会

元素の原子量は1961年、「質量数12の炭素( $^{12}\text{C}$ )の質量を12(端数無し)としたときの相対質量とする」と決められた。以来、質量分析法等の物理的手法による各元素の核種の質量と同位体組成の測定データは質、量ともに格段に向上した。国際純正・応用化学連合(IUPAC)の、原子量および同位体存在度委員会(CIAAW)では、新しく測定されたデータの収集と検討をもとに、2年ごと(奇数年)に原子量表の改定を行っている。これを受けて、日本化学会原子量専門委員会では、毎年4月にその年の原子量表を発表している。以下に示す2017年版の原子量表の数値はIUPACにおいて2015年に承認された原子量の改定<sup>\*1</sup>に基づいている。さらに詳しいことはIUPACのCIAAWの報告書<sup>\*2</sup>および総説<sup>\*3</sup>を参照していただきたい。

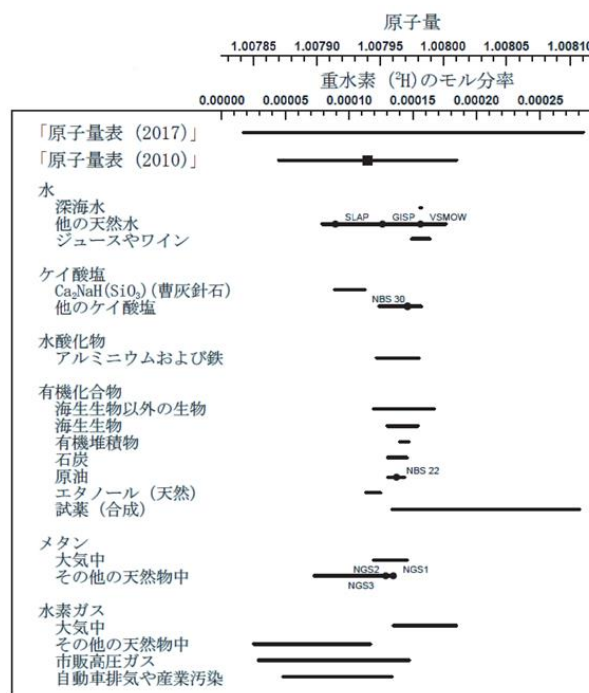
原子量表に記載されている各元素の原子量の値は、単核種元素(一つの安定核種からなる元素)以外の元素では、その元素を含む物質の起源や処理の仕方などによって変わりうる。これは原子量がそれぞれの元素を構成している安定核種の相対存在度(元素の同位体比)に依存するからである。測定技術の進歩によって、各元素の同位体存在度はかならずしも一定ではなく、地球上で起こる様々な過程のために変動し、それが原子量に反映することがわかってきた。そうした背景から、2009年IUPACは10の元素については原子量を単一の数値ではなく、変動範囲で示すことを決定した<sup>\*4</sup>。日本化学会原子量専門委員会ではこの変更について検討し、「原子量表(2011)」以降、IUPACの方針を反映し、このような元素の原子量を変動範囲で、それ以外の元素については従来通り不確かさを伴う単一の数値で示すことにした。

### 変動範囲による原子量の表記について

現在、水素、リチウム、ホウ素、炭素、窒素、酸素、マグネシウム、ケイ素、硫黄、塩素、臭素、タリウムの12元素の原子量を変動範囲で示されている。これらの元素は地球上で採取された試料や試薬中の同位体組成の変動が大きいことが知られている。以前は変動範囲が概ね含まれるように原子量の値とその不確かさが定められ、その範囲に含まれない地質学的試料がある場合には“g”、人為的な同位体分別を受けた試薬が一般的に利用されている可能性がある場合には“m”の注が記された。また、このように変動範囲が大きい場合測定技術が進歩しても精度のよい原子量を与えることができない元素には“r”という注が記された。例えば水素について様々な試料の同位体組成とそれに対応する原子量を下図に示す。最上段に原子量の変動範囲1.00784~1.00811、次に「原子量表(2010)」の値1.00794±0.00007が示されてお

り、その下に様々な試料で測定された値が示されている。黒丸で示された点は代表的な同位体標準物質の値で、水素の同位体組成の測定精度は“best measurement”<sup>\*5</sup>で±0.000 000 05であり、「原子量表(2010)」までの値に付けられていた不確かさに比べて1/1000以下である。このような状況において不確かさを伴った単一の数値で表記すると、次のような問題点があった：

- ・原子量の不確かさを測定精度と誤解される恐れがある。
  - ・原子量の値の分布は元素によって様々であり、ガウス分布をするとは限らない。
  - ・新しい測定がそれまでの原子量の範囲を超えた場合、その値を含むように不確かさだけでなく原子量の値も変更しなければならない可能性がある。
  - ・定められた原子量の値を持つ実際の物質を見つけることはしばしば難しく、場合によっては不可能である。
- この改定でこのような元素の原子量は1つの値ではなく、知られているすべての試料の原子量が含まれるように変動範囲で表され、原子量は一定ではないことを明確に示した。また、この変動範囲の中での分布は原子量表には示されておらず、元素によって様々な分布を持っている<sup>\*4</sup>。したがって、下記の点に注意してこの変動範囲を使用する必要がある：
- ・変動範囲の中間点を原子量の値、変動幅の半分を不確かさとして表記しないこと。
  - ・上限、下限の値は地球上の通常物質の測定値に測定誤差を加味して定められているが、それ自体の値は不確かさを持っていない。
  - ・原子量の値として可能な限りの桁数を与えているので、場合によっては最後の桁がゼロである場合も表記する。



\* 1. IUPAC Inorganic Chemistry Division, CIAAW : Standard Atomic Weight of Ytterbium Revised, Chem. Int., 37(5-6), 26(2015).

\* 2. J. Meija et al. : Atomic Weights of the Elements 2015(IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., to be published. J. Meija et al. : Atomic Weights of the Elements 2013(IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., 88, 265(2016).

\* 3. J. R. De Laeter et al. : Atomic Weights of the Elements : Review 2000(IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., 75, 683(2003).

\* 4. M. E. Wieser and T. B. Coplen : Atomic Weights of the Elements 2009(IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., 83, 359(2011).

\* 5. M. Berglund and M. E. Wieser : Isotopic Compositions of the Elements 2009(IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., 83, 397(2011).

©2017 日本化学会 原子量専門委員会

## 原子量表 (2017)

(元素の原子量は、質量数 12 の炭素(<sup>12</sup>C)を 12 とし、これに対する相対値とする。但し、この<sup>12</sup>C は核および電子が基底状態にある結合していない中性原子を示す。)

多くの元素の原子量は通常の物質中の同位体存在度の変動によって変化する。そのような12の元素については、原子量の変動範囲を[a, b]で示す。この場合、元素Eの原子量A<sub>r</sub>(E)はa ≤ A<sub>r</sub>(E) ≤ bの範囲にある。ある特定の物質に対してより正確な原子量が知りたい場合には、別途求める必要がある。その他の72元素については、原子量A<sub>r</sub>(E)とその不確かさ(括弧内の数値)を示す。不確かさは有効数字の最後の桁に対応する。

原子番号	元素名	元素記号	原子量	脚注
1	水素	H	[1.00784, 1.00811]	m
2	ヘリウム	He	4.002602(2)	g r
3	リチウム	Li	[6.938, 6.997]	m
4	ベリリウム	Be	9.0121831(5)	
5	ホウ素	B	[10.806, 10.821]	m
6	炭素	C	[12.0096, 12.0116]	
7	窒素	N	[14.00643, 14.00728]	m
8	酸素	O	[15.99903, 15.99977]	m
9	フッ素	F	18.998403163(6)	
10	ネオン	Ne	20.1797(6)	g m
11	ナトリウム	Na	22.98976928(2)	
12	マグネシウム	Mg	[24.304, 24.307]	
13	アルミニウム	Al	26.9815385(7)	
14	ケイ素	Si	[28.084, 28.086]	
15	リン	P	30.973761998(5)	
16	硫黄	S	[32.059, 32.076]	
17	塩素	Cl	[35.446, 35.457]	m
18	アルゴン	Ar	39.948(1)	g r
19	カリウム	K	39.0983(1)	
20	カルシウム	Ca	40.078(4)	g
21	スカンジウム	Sc	44.955908(5)	
22	チタン	Ti	47.867(1)	
23	バナジウム	V	50.9415(1)	
24	クロム	Cr	51.9961(6)	
25	マンガン	Mn	54.938044(3)	
26	鉄	Fe	55.845(2)	
27	コバルト	Co	58.933194(4)	
28	ニッケル	Ni	58.6934(4)	r
29	銅	Cu	63.546(3)	r
30	亜鉛	Zn	65.38(2)	r
31	ガリウム	Ga	69.723(1)	
32	ゲルマニウム	Ge	72.630(8)	
33	ヒ素	As	74.921595(6)	
34	セレン	Se	78.971(8)	r
35	臭素	Br	[79.901, 79.907]	
36	クリプトン	Kr	83.798(2)	g m
37	ルビジウム	Rb	85.4678(3)	g

原子番号	元素名	元素記号	原子量	脚注
38	ストロンチウム	Sr	87.62(1)	g r
39	イットリウム	Y	88.90584(2)	
40	ジルコニウム	Zr	91.224(2)	g
41	ニオブ	Nb	92.90637(2)	
42	モリブデン	Mo	95.95(1)	g
43	テクネチウム*	Tc		
44	ルテニウム	Ru	101.07(2)	g
45	ロジウム	Rh	102.90550(2)	
46	パラジウム	Pd	106.42(1)	g
47	銀	Ag	107.8682(2)	g
48	カドミウム	Cd	112.414(4)	g
49	インジウム	In	114.818(1)	
50	スズ	Sn	118.710(7)	g
51	アンチモン	Sb	121.760(1)	g
52	テルル	Te	127.60(3)	g
53	ヨウ素	I	126.90447(3)	
54	キセノン	Xe	131.293(6)	g m
55	セシウム	Cs	132.90545196(6)	
56	バリウム	Ba	137.327(7)	
57	ランタン	La	138.90547(7)	g
58	セリウム	Ce	140.116(1)	g
59	プラセオジウム	Pr	140.90766(2)	
60	ネオジウム	Nd	144.242(3)	g
61	プロメチウム*	Pm		
62	サマリウム	Sm	150.36(2)	g
63	ユウロピウム	Eu	151.964(1)	g
64	ガドリニウム	Gd	157.25(3)	g
65	テルビウム	Tb	158.92535(2)	
66	ジスプロシウム	Dy	162.500(1)	g
67	ホルミウム	Ho	164.93033(2)	
68	エルビウム	Er	167.259(3)	g
69	ツリウム	Tm	168.93422(2)	
70	イッテルビウム	Yb	173.045(10)	g
71	ルテチウム	Lu	174.9668(1)	g
72	ハフニウム	Hf	178.49(2)	
73	タンタル	Ta	180.94788(2)	
74	タングステン	W	183.84(1)	
75	レニウム	Re	186.207(1)	
76	オスミウム	Os	190.23(3)	g
77	イリジウム	Ir	192.227(3)	
78	白金	Pt	195.084(9)	
79	金	Au	196.966569(5)	
80	水銀	Hg	200.592(3)	
81	タリウム	Tl	[204.382, 204.385]	
82	鉛	Pb	207.2(1)	g r
83	ビスマス*	Bi	208.98040(1)	
84	ポロニウム*	Po		
85	アスタチン*	At		
86	ラドン*	Rn		
87	フランシウム*	Fr		
88	ラジウム*	Ra		
89	アクチニウム*	Ac		

原子番号	元素名	元素記号	原子量	脚注
90	トリウム	*Th	232.0377(4)	g
91	プロトアクチニウム	*Pa	231.03588(2)	
92	ウラン	*U	238.02891(3)	g m
93	ネプツニウム	*Np		
94	プルトニウム	*Pu		
95	アメリシウム	*Am		
96	キュリウム	*Cm		
97	バークリウム	*Bk		
98	カリホルニウム	*Cf		
99	アインスタイニウム	*Es		
100	フェルミウム	*Fm		
101	メンデレビウム	*Md		
102	ノーベリウム	*No		
103	ローレンシウム	*Lr		
104	ラザホージウム	*Rf		
105	ドブニウム	*Db		
106	シーボーギウム	*Sg		
107	ボーリウム	*Bh		
108	ハッシウム	*Hs		
109	マイトネリウム	*Mt		
110	ダームスタチウム	*Ds		
111	レントゲニウム	*Rg		
112	コペルニシウム	*Cn		
113	ニホニウム	*Nh		
114	フレロビウム	*Fl		
115	モスコビウム	*Mc		
116	リバモリウム	*Lv		
117	テネシン	*Ts		
118	オガネソン	*Og		

\* : 安定同位体のない元素. これらの元素については原子量が示されていないが, ビスマス, トリウム, プロトアクチニウム, ウランは例外で, これらの元素は地球上で固有の同位体組成を示すので原子量が与えられている.

g : 当該元素の同位体組成が通常物質が示す変動幅を越えるような地質学的試料が知られている. そのような試料中では当該元素の原子量とこの表の値との差が, 表記の不確かさを越えることがある.

m : 不詳な, あるいは不適切な同位体分別を受けたために同位体組成が変動した物質が市販品中に見いだされることがある. そのため, 当該元素の原子量が表記の値とかなり異なることがある.

r : 通常の地球上の物質の同位体組成に変動があるために表記の原子量より精度の良い値を与えることができない. 表中の原子量および不確かさは通常物質に適用されるものとする.

## 原子量表 (2010)

(元素の原子量は、質量数 12 の炭素 ( $^{12}\text{C}$ ) を 12 とし、これに対する相対値とする、ただし、 $^{12}\text{C}$  は核及び電子が基底状態にある中性原子である。)

多くの元素の原子量は一定ではなく、物質の起源や処理の仕方に依存する。原子量とその不確かさは地球上に起源をもち、天然に存在する物質中の元素に適用される。この表の脚注には、個々の元素に起こりうるもので、原子量に付随する不確かさを越える可能性のある変動の様式が示されている。原子番号 112 から 118 までの元素名は暫定的なものである。

元素名	元素記号	原子番号	原子量	脚注
ケイ素	Si	14	28.0855(3)	r
ゲルマニウム	Ge	32	72.64(1)	
コバルト	Co	27	58.933195(5)	
コペルニシウム*	Cn	112		
サマリウム	Sm	62	150.36(2)	g
酸素	O	8	15.9994(3)	g r
ジスプロシウム	Dy	66	162.500(1)	g
シーボーギウム*	Sg	106		
臭素	Br	35	79.904(1)	
ジルコニウム	Zr	40	91.224(2)	g
水銀	Hg	80	200.59(2)	
水素	H	1	1.00794(7)	g m r
スカンジウム	Sc	21	44.955912(6)	
スズ	Sn	50	118.710(7)	g
ストロンチウム	Sr	38	87.62(1)	g r
セシウム	Cs	55	132.9054519(2)	
セリウム	Ce	58	140.116(1)	g
セレン	Se	34	78.96(3)	r
ダームスタチウム*	Ds	110		
タリウム	Tl	81	204.3833(2)	
タングステン	W	74	183.84(1)	
炭素	C	6	12.0107(8)	g r
タンタル	Ta	73	180.94788(2)	
チタン	Ti	22	47.867(1)	
窒素	N	7	14.0067(2)	g r
ツリウム	Tm	69	168.93421(2)	
テクネチウム*	Tc	43		
鉄	Fe	26	55.845(2)	
テルビウム	Tb	65	158.92535(2)	
テルル	Te	52	127.60(3)	g
銅	Cu	29	63.546(3)	r
ドブニウム*	Db	105		
トリウム*	Th	90	232.03806(2)	g
ナトリウム	Na	11	22.98976928(2)	
鉛	Pb	82	207.2(1)	g r
ニオブ	Nb	41	92.90638(2)	
ニッケル	Ni	28	58.6934(4)	r
ネオジウム	Nd	60	144.242(3)	g
ネオン	Ne	10	20.1797(6)	g m
ネプツニウム*	Np	93		
ノーベリウム*	No	102		
バークリウム*	Bk	97		
白金	Pt	78	195.084(9)	
ハッシウム*	Hs	108		
バナジウム	V	23	50.9415(1)	
ハフニウム	Hf	72	178.49(2)	
パラジウム	Pd	46	106.42(1)	g
バリウム	Ba	56	137.327(7)	
ビスマス*	Bi	83	208.98040(1)	
ヒ素	As	33	74.92160(2)	
アインスタイニウム*	Es	99		
亜鉛	Zn	30	65.38(2)	r
アクチニウム*	Ac	89		
アスタチン*	At	85		
アメリシウム*	Am	95		
アルゴン	Ar	18	39.948(1)	g r
アルミニウム	Al	13	26.9815386(8)	
アンチモン	Sb	51	121.760(1)	g
硫黄	S	16	32.065(5)	g r
イッテルビウム	Yb	70	173.054(5)	g
イットリウム	Y	39	88.90585(2)	
イリジウム	Ir	77	192.217(3)	
インジウム	In	49	114.818(3)	
ウラン*	U	92	238.02891(3)	g m
ウンウンオクテチウム*	Uuo	118		
ウンウンクアジウム*	Uuq	114		
ウンウントリウム*	Uut	113		
ウンウンヘキシウム*	Uuh	116		
ウンウンペンチウム*	Uup	115		
エルビウム	Er	68	167.259(3)	g
塩素	Cl	17	35.453(2)	g m r
オスmium	Os	76	190.23(3)	g
カドミウム	Cd	48	112.411(8)	g
ガドリニウム	Gd	64	157.25(3)	g
カリウム	K	19	39.0983(1)	
ガリウム	Ga	31	69.723(1)	
カリホルニウム*	Cf	98		
カルシウム	Ca	20	40.078(4)	g
キセノン	Xe	54	131.293(6)	g m
キュリウム*	Cm	96		
金	Au	79	196.966569(4)	
銀	Ag	47	107.8682(2)	g
クリプトン	Kr	36	83.798(2)	g m
クロム	Cr	24	51.9961(6)	

元素名	元素記号	原子番号	原子量	脚注
フェルミウム*	Fm	100		
フッ素	F	9	18.9984032(5)	
プラセオジウム	Pr	59	140.90765(2)	
フランシウム*	Fr	87		
プルトニウム*	Pu	94		
プロトアクチニウム*	Pa	91	231.03588(2)	
プロメチウム*	Pm	61		
ヘリウム	He	2	4.002602(2)	g r
ベリリウム	Be	4	9.012182(3)	
ホウ素	B	5	10.811(7)	g m r
ボーリウム*	Bh	107		
ホルミウム	Ho	67	164.93032(2)	
ポロニウム*	Po	84		
マイトネリウム*	Mt	109		
マグネシウム	Mg	12	24.3050(6)	
マンガン	Mn	25	54.938045(5)	
メンデレビウム*	Md	101		
モリブデン	Mo	42	95.96(2)	g r
ユウロピウム	Eu	63	151.964(1)	g
ヨウ素	I	53	126.90447(3)	
ラザホージウム*	Rf	104		
ラジウム*	Ra	88		
ラドン*	Rn	86		
ランタン	La	57	138.90547(7)	g
リチウム	Li	3	[6.941(2)]†	g m r
リン	P	15	30.973762(2)	
ルテチウム	Lu	71	174.9668(1)	g
ルテニウム	Ru	44	101.07(2)	g
ルビジウム	Rb	37	85.4678(3)	g
レニウム	Re	75	186.207(1)	
レントゲニウム*	Rg	111		
ロジウム	Rh	45	102.90550(2)	
ローレンシウム*	Lr	103		

\*: 安定同位体のない元素. これらの元素については原子量が示されていないが, プロトアクチニウム, トリウム, ウランは例外で, これらの元素は地球上で固有の同位体組成を示すので原子量が与えられている.

†: 市販品中のリチウム化合物のリチウム原子量は 6.939 から 6.996 の幅をもつ(「元素の同位体組成表 2010」の注 b を参照). より正確な原子量が必要な場合は, 個々の物質について測定する必要がある.

g: 当該元素の同位体組成が正常な物質が示す変動幅を超えるような地質学的試料が知られている. そのような試料中では当該元素の原子量とこの表の値との差が, 表記の不確かさを越えることがある.

m: 不詳な, あるいは不適切な同位体分別を受けたために同位体組成が変動した物質が市販品中に見いだされることがある. そのため, 当該元素の原子量が表記の値とかなり異なることがある.

r: 通常の地球上の物質の同位体組成に変動があるために表記の原子量より精度の良い値を与えることができない. 表中の原子量は通常物質全てに適用されるものとする.

©2010 日本化学会 原子量委員会

#: 不確かさは ( ) 内の数字で表され, 有効数字の最後の桁に対応する. 例えば, 亜鉛の場合の 65.38(2) は 65.38±0.02 を意味する.

### 用字例

(注: 送りがなについてアンダーラインは、注意して送るもの、  
□印は送らないもの)

	よみ	使う字	使わない字 備考	
ア	あかるい あきらかに あげる あたためる あたらしい あたる あつかう あつめる あてる あらいこみ  あらかじめ あらたに あらためる あらゆる あらわす  ある あるいは あわ あわす	明るい 明らかに 上げる →加温する 新しい 当たる 扱う 集める 当てる 洗込み(名) 洗い込み(動) あらかじめ(副) 新たに 改める あらゆる 表(現)す  ある あるいは 泡 合わす	明い 明かに 上る  新らしい 当る 扱かう 集る 当る  予め 新らかに  全る 表(現)わす あらわす 在る, 有る 或は 合す	
イ	いおう  いう いくぶん いずれ いちじるしい いっそう いったん いって いる いれる いわゆる いんでぐれーたー	硫黄(元素として), イオウ(各条「イオウ」 の引用として) いう 幾分 いずれ(代) 著しい 一層 一端 いって いる 入れる いわゆる インテグレーター	いおう  言う  何れ 著しい  行って 居る 入る 所謂 インテグレータ	
ウ	うしなう うすい(物・色) うすめる うちに うながす うるおす	失う 薄い 薄める うちに 促す 潤す	薄い うすめる 内に, 中に 促がす 潤おす	
エ	えがく えらぶ える えんすい	描く 選ぶ 得る 円錐(「きり」のよ うに尖った形状の場 合), 円錐(紡錘や 釣鐘のように尖った 部分と胴体のある形 状の場合)	画く  円すい	
オ	おうとつ	凹凸		

	よみ	使う字	使わない字 備考	
オ	おお おおきい おおむね おこなう おこる おそれ おだやかに おとし おのおの おのずから おびる おもな およそ および おわる	覆う 大きい おおむね 行う 起こる おそれ 穏やかに 落とし 各々 おのずから 帯びる 主な およそ 及び 終わる	被う 大い 概ね 行 <sup>ひ</sup> う 起る 恐れ, 虞れ おだやかに 落し  自ら  凡そ 終る	
カ	かいそう かえす かえて かかわらず かくはん かくはんする かける かさねる かじょう かりょう かつ かつしよく かなう かならず かねる かび から  がらす かわる  かわる かんてん かげつ 10かしよ	海藻 返す かえて 関わらず 攪拌(名) →かき混ぜる 欠ける 重ねる 過剰 過量 かつ 褐色 かなう 必ず(副) 兼ねる かび ○から作る △から再結晶 ガラス 代わる  変わる カンテン 箇月 10箇所	返 <sup>か</sup> す 却て 拘らず 攪拌 攪拌する 欠る  且つ  適う 必 <sup>かな</sup> らず 兼る 黴 ○より作る △より再結晶 硝子 代る(代理・代人 など) 変る(うつりかわ る, 変化) 寒天(別名として のみ使用可) ヶ月 10ヶ月所	
キ	きしゃく きめる きやりやーがす きょうぎつ きりあげ きりひらく きわめて	希釈 決める キャリヤーガス →混在 切り上げ 切り開く 極めて	決る キャリアーガス 夾雑 切りあげ	
ク	くふう くみあわせ  くみかえ  くらい くらべる くりかえす	工夫 組合せ(名) 組み合わせる(動) 組換え(名) 組み換える(動) くらい 比べる 繰り返す	位 比る 繰返 <sup>くり</sup> す	

	よみ	使う字	使わない字 備考
ケ	けいこう けいれん けた けんだく	蛍光 けいれん 桁 懸濁	痙攣
コ	こえる こげる こころみる こたえ  こたえる こと ごと ことなる この こまかい (洗い) こむ これら こんせき	超える 焦げる 試みる 答え  こたえる こと ごと 異なる この 細かい (洗い) 込む これら 痕跡	越える 焦る 試る 答 (表中のみ使用可) 応える 事 毎 異なる 此の 細い  此等, これ等
サ	ざいけい さきに さける さげる さしこむ  さしつかえない さまざま さら さらに  ざんさ	剤形 先に 避ける 下げる 差し込む  差し支えない 様々 皿 更に (読点 (,) の後 や文中) さらに (句点 (.) の 後) →残留物	剤型  避る 下る 挿し込む (挿入の 意) 差支えない
シ	しがたい しげき したがう したがって  したのち したのちに しばしば しぶい しまう しめす しめる しめる しゃこう しやすい しゃへい じゅうてん じゅうぶん しゅうまつてん しゅうれんせい しょうじる じょうりゅう じょじょに しらべる しんとう	し難い 刺激 従う したがって (接) 従って (動) した後, した後に しばしば 渋い しまう 示す 湿る 絞める 遮光 しやすい 遮蔽 充填 十分に, 十分な →終点 収れん性 生じる 蒸留 徐々に 調べる →振り混ぜる	刺戟 従て  屢々 了う, 終う 湿める し易い, 仕易い  じゅうぶん, 充分 終末点 収斂性 生ずる 蒸溜  調る 振盪

	よみ	使う字	使わない字 備考
ス	すくない ずつ すでに すてる すべて すみやかに	少ない ずつ 既に (副) 捨てる 全て 速やかに	少い 宛  捨る 総て, 凡て,
セ	せん せんじょう	栓 洗浄	セン 洗滌
ソ	そう そうにゆう その そのほか それぞれ	沿う 挿入 その そのほか, その他 それぞれ	其の 其の他 夫々
タ	だいたい たいてい たえず だえん たがいに たくわえる たしかめる だす ただ ただし ただちに たとえば たの ために たんぱくしつ	大体 大抵 絶えず 樽円 互いに →保存する 確かめる 出す ただ ただし (接) 直ちに 例えば (副) 他の ために タンパク質	絶ず だ円  貯える 確める だす 唯, 只 但し 直に  為に 蛋白質
チ	ちいさい ちかづく ちようど ちようふ	小さい 近づく ちようど (副) 貼付	小い 近付く, 近づく 丁度
ツ	について  ついで つぎに つくる つける づつ つめる つねに	について (範囲を限定 して説明する用語) 次いで 次に 作る 付ける ずつ 詰める 常に	に就いて, に付い て      宛
テ	ていする てきか  できる でしけ一た一 で一た とおり	呈する 滴加 (液中に添加する 場合), 滴下 (ろ紙な どの固形物上に添加 する場合) できる デシケーター データ とおり (同じ状態・方 法である意で用いる 場合) とき 時々 特に (副)	出来る デシケーター データ 通り  時 ときどき



	よみ	使う字	使わない字 備考
	ところ	ところ(・・のところ)	所
	ともせん	共栓	共セン
	ともなう	伴う	伴 <small>な</small> う
	ともに	共に(副)	供に
	とりあつかい	取扱い(名)	
		取り扱い(動)	
	とりだし	取出し(名)	
		取り出し(動)	
ナ	ないし	ないし	乃至
	なお	なお(副)	尚
	なかば	半ば	中ば
	ながら	ながら	乍ら
	なづける	名付ける	名づける
	など	など	等
	ならびに	並びに	
	なるべく	なるべく	成べく, 成可く
ニ	にかわじょう	にかわ状	膠状
	にごる	濁る	
	にそう	二層	2層
	にゅうばち	乳鉢	
ヌ	ぬぐう	ぬぐう	拭う
	ぬらす	ぬらす	濡らす
ネ	ねんちゅう (ねんちよう)	粘稠	
ノ	のぞく	除く	
	のち	後	
	のちに	後に	
	のべる	述べる	述る
	のり	のり	糊
ハ	はかり	はかり	秤
	はがれる	剥がれる	剥がれる
	はじめて	初めて(副)	初て
	はじめの	初めの	
	はじめる	始める	
	はずす	外す	
	はんでん	斑点	
	ばらめーたー	パラメーター	パラメータ
ヒ	ひとしい	等しい	
	ひとつ	一つ	
	ひとつずつ	一つずつ	
	びん	瓶	ビン
フ	ふきん	付近	附近
	ふく	拭く	
	ふくぎつ	複雑	
	ふた	蓋	
	ふたたび	再び(副)	
	ふりまぜる	振り混ぜる	振混ぜる
	ふれる	触れる	触る
ホ	ほか	ほか, 他	
	ほど	ほど(助)	程

	よみ	使う字	使わない字 備考
	ほとんど	ほとんど(副)	殆ど
	ほぼ	ほぼ(副)	略々, 略ぼ
マ	ますます	ますます(副)	益々
	まず	まず(副)	
	まぜあわせ	混合せ(名)	
		混ぜ合わせ(動)	
	まぜる	混ぜる	混る
	また	また	又, 亦, 復
	または	又は(接)	
	まだ	まだ	未だ
	まで	まで(助)	迄
	まま	まま	儘
	まひ	麻痺	麻ひ
ミ	みがく	磨く	
	みぞ	溝	
	みたす	満たす	満す, 充たす
	みとめる	認める	認る
	みなす	みなす	見なす, 見做す
	みられる	見られる	
ム	むしろ	むしろ	寧ろ
	むずかしい	難しい	
	むすぶ	結ぶ	結 <small>む</small> ぶ
メ	めずらしい	珍しい	珍しい
	めんどう	面倒	
モ	もえる	燃える	燃る
	もし	もし(副)	若し
	もしくは	若しくは	
	もちいる	用いる	用る
	もちろん	もちろん	勿論
	もつ	持つ	
	もっとも	最も(副)	
	もっぱら	専ら(副)	
	もどす	戻す	
	もとづく	基づく	基く
	もとに	下に	許に
	もる	漏る	
ヤ	やすい	やすい	易い
	やはり	やはり(副)	矢張り
	やむをえず	やむを得ず	止むを得ず
	やや	やや(副)	稍々
	やわらかい	柔らかい(力を加えると形が変わってもすぐに戻る場合で, しなやかで弾力があること), 軟らかい(力を加えると形が変わって容易に元に戻らない場合で, 軟弱であること)	柔い
ユ	ゆえ	ゆえ	故
	ゆく	行く	
ヨ	よい	良い	好い
	よいいに	容易に	
	ようす	様子	

	よみ	使う字	使わない字 備考
	ように ようやく よる より	ように ようやく よる より 〔比較するとき用いる〕 〔例：〇〇より△△が大きい〕	様に 漸く 依る、因る
リ	りゅうぶん りんぱ	溜分 リンパ	溜分 淋巴
ロ	ろう ろうと ろかする	ろう 漏斗 ろ過する	蠟（正名はロウ） 濾過する、沔過する
ワ	わかる わかる わずかに  わたって	わかる 分ける わずかに（「後わずかに」等の場合のみ） 僅かに わたって	分る、判る、解る 分る  亙って、渡って

(注) 文中の(名)は名詞、(代)は代名詞、(連)は連体詞、(動)は動詞、(助)は助詞、(副)は副詞及び(接)は接続詞として用いる場合に使う字であることを意味する。