

第二部

医薬品各条の提出資料とその作成方法

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2、5、6の提出は必要ない。

1. 様式1：日本薬局方医薬品各条原案総括表

各項目について正確に記載する。

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。

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。

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】）により資料の有無を記入の上、提出すること。

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「オーファンドラッグ」と明記すること。

2. 様式2：原案と局外規等との項目ごとの比較表

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により作成する。

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。

3. 様式3：医薬品各条案

「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。既記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載すること。

4. 様式4：実測値

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。
【記載するデータについて】

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、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ベ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、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。

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

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。

5. 様式5：原案と外国薬局方等の他の公定書との比較表

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、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こと。

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。

6. 様式6：名称及び化学名等

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。

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、塩、無水物など関連のものを含めて、記載する。

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。

7. 標準品に関する資料

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。

8. 資料の提出方法

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（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。

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の電子媒体に記録したものを添付すること。

(様式1)

令和 年 月 日

厳重管理

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 | | |

(備考)

1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦とすること。
2. *印の箇所は記入しないこと。
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。

様式1 別紙1

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） 添加回収率(n=3) | <input type="checkbox"/> | |

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 [†] | 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。

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"/> | |

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"/> | |
| | 外国薬局方の記載があるか（米国薬局方，英国薬局方） | | <input type="checkbox"/> | |
| | 局外規第三部に記載があるか | | <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"/> | |

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"/> | | | |

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 [†] | 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"/> | |

[†]：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。

(様式 2)

| 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) | | |

(備考)

1. 用紙は, 日本産業規格 A4 縦又は横とすること.
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.
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.
4. 試薬・試液も項目の一つとして記載すること.

(様式 3)

| | |
|----------|---------------|
| | [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 | |

(備考)

1. 用紙は, 日本産業規格 A4 縦とすること.
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.
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.

(様式4)

| 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 | | |

(備考)

1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦とすること。
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。

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とする。
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）

(様式5)

| 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 | | |

(備考)

1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦又は横とすること。
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。
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。
4. 試薬・試液も項目の一つとして記載すること。

(様式6)

| 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 |

(備考)

1. 用紙は, 日本産業規格 A4 縦とすること.
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.
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.