第十八改正日本薬局方原案作成要領

1. 目　　的

本要領は「原案」の具体的な作成方法，記載方法など第十八改正日本薬局方の作成にあたって必要な事項を定めることにより，「原案」の完成度を高め，委員会審議を円滑化し，日本薬局方全体の記載整備を図ることを目的とする．

2. 構　　成

本要領は，「第一部　第十八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出資料とその作成方法」からなる．

「第一部　第十八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，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．

「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出ができるよう，注意事項などを定めたものである．

3. 対　　象

本要領は「医薬品各条の原薬及びその製剤」を対象とする．

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．

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．

4. 適　　用

本要領は，原則として第十八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十七改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．

第一部

第十八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，残留溶媒，製剤の溶出性，浸透圧比／pH 等にみられるように，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にあっても，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にあっても，提出された実測値に基づいて審議するため，　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，原案審議委員会の審議を経て，**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 等にみられるように，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，製造要件として記載しない場合や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，若しく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
四塩化炭素
1,2－ジクロロエタン
1,1－ジクロロエテン
1,1,1－トリクロロエタン
1,4－ジオキサン

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．

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能な場合はジクロロメタンを優先して選択する．）
二硫化炭素

2. 一般的事項

2.1 用語及び用字

薬局方の記載は，口語体で，横書きとする．

用語については，原則として次の用語集などに従う．

常用漢字及び現代仮名遣い
文部科学省『学術用語集』

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．

2.1.1 おくりがななどの表記

おくりがな，かなで書くもの，文字の書き換え並びに術語等については，原則として用字例による．ただし，顆，煎，膏，漿，絆，坐等は用いる．

2.1.2 検液及び標準液

「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．

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．

2.1.3 句読点

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．

2.1.4 医薬品名，試薬名，外来語及び動植物名

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．

医薬品名
試薬名

また，次のものは，原則としてカタカナで表記する．

外来語
植物名
動物名

2.1.5 繰り返し符号

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）には用いても差し支えない．

2.1.6 数字

数字は算用数字（アラビア数字）を用いる．

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．

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

2.1.6.1 大きな数字の表記

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．

2.1.7 文字及び記号

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．

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．

2.1.7.1 変数の代数表記

変数の代数表記は下記による．

質量： M
容量： V
吸光度： A
ピーク面積： A
ピーク高さ： H
ピーク面積等の比： Q
ピーク面積等の和： S
製剤単位の表示量： C

2.1.8　括弧の使い方

括弧の使用順は，原則として次のとおりとする．

括弧の使用順：（　{　[　(　)　]　}　）

［例］2-{(*Z*)-(2-Aminothiazol-4-yl)-[(2*S*,3*S*)-2-methyl-4-oxo-1-sulfoazetidin-3-ylcarbamoyl]methyleneaminooxy}-2-methyl-1-propanoic acid

リゾチームの量 [mg(力価)]

クロラムフェニコール($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$)の量[μg(力価)]

ただし，計算式の場合は下記の使用順とする．

計算式の場合の括弧の使用順：　[　{　(　)　}　]

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

2.2　規格値／判定基準及び実測値

2.2.1　規格値及び実測値の定義

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，基準となる数値をいう．

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．

2.2.2　規格値

2.2.2.1　規格値の表記

規格値は，例えば，○ ～ ○%，△ ～ △℃ のように範囲で示すか，又は▽% 以下（以上，未満）のように示す．

2.2.2.2　規格値の桁数

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．

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することができる．

［例］　10000 ～ 12000 単位 → 1.0×10^4 ～ 1.2×10^4 単位

30000 単位以上 → 3.0×10^4 単位以上

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．

［例］　本品 1 mL 当たり，総好気性微生物数の許容基準は 10^2CFU，総真菌数の許容基準は 10^1CFU である．

2.2.3　実測値の丸め方

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，n＋1 桁目の数値を四捨五入して，n 桁の数値とする．

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て，n 桁の数値とする．

［例］　規格値又は規格値の有効数字が 2 桁の場合

1.23 → 1.2，　1.25 → 1.3，　1.249 → 1.2

2.54×10^3 （2540） → 2.5×10^3 （2500），2.56×10^3 （2560） → 2.6×10^3 （2600），

2.549×10^3 （2549） → 2.5×10^3 （2500）

2.3　単位及び記号

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のような生物学的単位はこの限りでない．

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．

メートル……m
センチメートル……cm
ミリメートル……mm
マイクロメートル……μm
ナノメートル……nm
キログラム……kg
グラム……g
ミリグラム……mg
マイクログラム……μg
ナノグラム……ng
ピコグラム……pg
モル……mol
ミリモル……mmol
セルシウス度……℃
平方センチメートル……cm^2
リットル……L
ミリリットル……mL
マイクロリットル……μL
メガヘルツ……MHz
ニュートン……N
毎センチメートル……cm^{-1}
キロパスカル……kPa
パスカル……Pa
モル毎リットル……mol/L
ミリモル毎リットル……mmol/L
パスカル秒……Pa・s
ミリパスカル秒……mPa・s
平方ミリメートル毎秒……mm^2/s
ルクス……lx
質量百分率……%
質量百万分率……ppm
質量十億分率……ppb
体積百分率……vol%
体積百万分率……vol ppm
質量対容量百分率……w/v%
マイクロジーメンス毎センチメートル……$\mu S \cdot cm^{-1}$
ピーエイチ……pH
エンドトキシン単位……EU
コロニー形成単位……CFU
ラジアン……rad
度（角度）……°
オスモル……Osm
ミリオスモル……mOsm
当量……Eq
ミリ当量……mEq

2.4 温度

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きる．

2.4.1 温度に関する定義

2.4.1.1 温度に関する用語の定義

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．

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

2.4.1.2 「冷所」の定義

「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

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．

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

2.4.1.4 「加温」の定義など

「加温する」とは，通例，60 ～ 70℃に熱することをいう．

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

「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．

「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

「冷浸」は，通例，15 ～ 25℃で行う．

「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

「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．

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．

「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

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

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．

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

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

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

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

「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

時間の表記には，「秒」，「分」，「時間」，「日」，「箇月」を用いる．

また，これらの単位を組み合わせて用いることは避け，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．

［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．

2.6.2　時間の表記における許容範囲

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，±10%とする．ただし，液体クロ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．

2.6.3　「直ちに」の定義

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始することを意味する．

2.7　質量百分率及び濃度

2.7.1　百分率などによる表記

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．

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る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．

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．ただし，一般試験法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．

2.7.2　矢印を用いた表記

「＊＊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．

「＊＊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製した＊＊の水溶液のことである．

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．

［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 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メチルのアセトニトリル溶液のことである．

「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．

2.7.3　モル濃度による表記

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．

［例］　mol/L＊＊溶液

2.7.4　混液の表記

混液は，各試薬・試液名の間にスラッシュ「／」を入れて組成を表記する．

○○○／△△△混液(10：1)又は＊＊＊／□□□／▽▽▽混液(5：3：1)などは，液状試薬・試液の○○○ 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合の記載順に従う．

［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．］

2.7.5　濃度の表記における許容範囲

溶液の濃度に関する数値の許容範囲は，通例，±10%とする．

2.8　長さ

2.8.1　長さの表記

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．

［例］　2 m 10 cm は 210 cm，2.5 cm は 25 mm

2.8.2　長さの表記における許容範囲

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±10%とする．

2.8.3　図における器具などの寸法

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

載する．

2.9　質量

2.9.1　質量の表記

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，化学はかりを用いて 0.1 mg まで読みとるか，又はセミミ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．化学はかり又は，セミミ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．

ミクロ化学はかり及びウルトラミ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 µg まで読みとる．

2.9.2　「正確に量る」の意味

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．

「○ 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，○ mg となることを意味する．

50 mg　とは　49.5　～ 50.4 mg
50.0 mg　とは　49.95　～ 50.04 mg
0.10 g　とは　0.095　～ 0.104 g
2.000 g　とは　1.9995　～ 2.0004 g
5 g　とは　4.5　～ 5.4 g

を量ることを意味する．

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．

2.9.3　質量の単位の表記

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

2.10　容量

2.10.1　容量の表記

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」のように記載する．

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，メスフラスコなどの化学用体積計を用いる旨明確に記載する．

［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 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り，水を標線まで加えることを意味する．

「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．

2.10.2　容量の単位の表記

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

2.11　計算式の記載方法

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液のファクターは記載しない．

2.11.1　分数の表記について

① 分数は，原則としてスラッシュ表記とする．

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．

記載例：○○の量(mg)＝M_S × A_T／A_S

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スラッシュ表記としない．

1) 分数式の分子又は分母に分数式が含まれる場合

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

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

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 位まで記載する．

2.11.3 定数の記載

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．

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，合算結果を一つの定数として記載する．

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として記載する．

2.11.4 定数の説明

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．

2.12 一般試験法番号の記載方法

2.12.1 一般試験法番号記載方針

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験法の番号を，“〈 〉”で囲んで記載する．

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「別に規定する」場合にも一般試験法番号を記載しない．

2.12.2 一般試験法番号の記載方法

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

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．

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

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記載する．

［例］ 酸価〈*1.13*〉 0.2 以下

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験法番号を記載しない．

［例］ 旋光度〈*2.49*〉 エルゴタミン塩基〔α〕$^{20}_{D}$：－155 ～ －165° 本品…とする．この液につき，層長 100 mm で旋光度を測定する．

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」の直後に該当する一般試験法番号を記載する．

［例］ …の定性反応〈*1.09*〉を呈する．
…するとき，その融点〈*2.60*〉は…
…水分〈*2.48*〉を測定しておく
…で乾燥減量〈*2.41*〉を測定しておく

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．

［例］ リン酸を加えて pH 3.0 に調整した液

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れのある場合を除き，一般試験法番号を重複記載しない．

［例］ 旋光度測定法〈*2.49*〉により 20±1℃，層長 100 mm で〔α〕$^{20}_{D}$を測定する．

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

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

された「名詞的語句」の直後に一般試験法番号を記載する．

［例］　*原子吸光*光度法（冷蒸気方式）〈*2.23*〉

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一般試験法番号を記載する．

［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，

水分測定法〈*2.48*〉の電量滴定法

…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，「…の定性反応(1)〈*1.09*〉を呈する」と記載する．

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

「滴定〈*2.50*〉する」のように記載する．

［例］…で滴定〈*2.50*〉する(電位差滴定法).

…で滴定〈*2.50*〉する(指示薬：○○).

…で滴定〈*2.50*〉するとき，…

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

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文とは異なる部分を「◆　◆」又は「◇　◇」で囲む．

2.13.2　記載方法

2.13.2.1　一般試験法の場合

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．

［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．

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．

［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．

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

2.13.2.2　医薬品各条の場合

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．

［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．

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．

［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．

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

2.13.3　国際調和に関する参考情報における調和文書との対照表の記載

1）　調和年月：当該一般試験法及び医薬品各条が三薬局方間で調和された年月を記載する．

2）　薬局方調和事項：薬局方調和合意文書の項目順に英語で調和項目名を記載する．

3）　日本薬局方：日本薬局方に収載した当該文書の項目名を記載する．調和文書の項目を日局に規定しない場合は「規定しない」と記載する．

4）　備考：日本薬局方の規定と薬局方調和合意文書との差違などを必要に応じて記載する．

2.14　その他

2.14.1　「適合」に関する記載

「…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．

2.14.2　「溶かす」に関する記載

「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．

2.14.3　「乾燥し」の意味

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．

2.14.4　ろ過に関する記載

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．

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．

2.14.5　試験に用いる水

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．

2.14.6　水溶液の表記

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．

2.14.7　試料の使用量

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．

2.14.8　試験を行うにあたり注意すべき操作の記載

試験方法の冒頭に具体的な操作条件を記載する．

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．なお，溶出試験については，装置を遮光する必要の有無を記載する．

［例］　通常の遮光条件下で行う場合

1)　本操作は遮光した容器を用いて行う．

2)　本操作は遮光した容器を用いて行う．ただし，装置を遮光する必要はない．（溶出試験の場合）

［例］　より厳しい遮光条件下で行う場合

1)　本操作は光を避け，遮光した容器を用いて行う．

2)　本操作は光を避け，遮光した容器を用い，更に，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．（溶出試験の場合）

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．

［例］　試験時間を規定して行う場合

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）

［例］　試料溶液などの保存温度などを規定して行う場合

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）

2.14.9　「薄めた……」による混液の表記

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．

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．

［例］薄めた塩酸(1→5)

薄めたメタノール(1→2)

薄めた 0.01 mol/L ヨウ素液(9→40)

薄めた色の比較液 A (1→5)

2.14.10　飽和した溶液の表記

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．

［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）

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）

2.14.11　日局で規定する試薬・試液の活用

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．

3. 医薬品各条

3.1 各条の内容及び記載順

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ない項目は記載しない．製剤で有効成分が複数の場合は，10) 成分の含量規格，15) 確認試験，21) 製剤試験，23) 定量法等は成分ごとに記載する．

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，特有の項目についてその旨注記している．

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

（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示す．

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

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場合又は試験を選択する場合等に用いる．

［例］　純度試験
　　（１）　重金属
　　（２）　類縁物質

［例］　生薬の性状
　　1)
　　2)

［例］　純度試験
　　（１）　次のｉ）又はⅱ）により試験を行う．

ⅰ）
ⅱ）

3.2　日本名

3.2.1　原薬の日本名

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．

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．
［例］　アクラルビシン塩酸塩
　　クロミフェンクエン酸塩

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．
［例］　アンベノニウム塩化物
　　エコチオパートヨウ化物

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」と命名する．
［例］　ヒドロコルチゾン酪酸エステル
　　エストラジオール安息香酸エステル

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．ただし，基原以下の項ではスペースを空けずに記載する．
［例］　セフロキシム　アキセチル
　　セフテラム　ピボキシル

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（二水和物や三水和物などの場合）であっても水和物の数は記載しない．
［例］　アンピシリン水和物
　　ピペミド酸水和物

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スペースでつないで命名する．
［例］　アルプロスタジル　アルファデクス
　　リマプロスト　アルファデクス

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．
［例］　L－バリン，L－カルボシステイン

8)　遺伝子組換え医薬品の場合，名称の後に（遺伝子組換え）を追加して命名する．

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．

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．

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．

12)　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．

13)　生薬の日本名はカタカナ書きとする．

3.2.2　製剤の日本名

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．

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，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

はその濃度を％で表記し，倍散の名称は用いない．

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

3.3　英名

原薬の英名は，日本名に対応する英名で命名する．

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，欧州薬局方等で使用されている剤形名も参考とする．

英名はそれぞれの単語の最初を大文字で始める．

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)；*Natural Medicines*, 59(3), 129-141(2005).

3.4　日本名別名

原薬の日本名が，INN の日本語読み，又は，繁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．

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，これを日本名別名とすることができる．

原薬又は製剤の日本名が改正されたときには，改正前の日本名を日本名別名として記載する．

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．

3.5　ラテン名

生薬では，ラテン名を国際名として英名の次に揚げる．ラテン名は，原則として生薬の基原の属名と利用部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．

3.6　構造式

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 publications of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances (WHO/Pharm/95.579)），http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1807e/h1807e.pdf 」を指針に作成する．なお，幾何異性体，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反映した構造式であることを原則とする．

ペプチド及びタンパク質性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（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．ペプチド及びタンパク質性医薬品については，通例，次のように記載する．なお，アミノ酸配列は等幅フォントを用いて記載する．また，翻訳後修飾については，アミノ酸と区別するために，異なるフォントを用いる．

［例１］　ペプチド性医薬品

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

Glu1，ピログルタミン酸

［例２］　ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品（２本鎖）

A 鎖

OHC-MIVEQCCTSI CSLYQLENYA CGEAGFFTPE G-NH_2

B 鎖

GIVEQCIYVL LENYIALYQL PVCQHLCGSH LVAAK

B 鎖　K35，プロセシング（部分的）

［例３］　ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品（ホモダイマー）

```
APAERCELAA ALAGLAFPAP RGYSLGNWVC AEPQPGGSQC VEHDCFALYP
AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM
RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNGDGG
SVNCAKKIVS DGNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW
QAWIRGCRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP
AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFCVPNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ
HRCEDVDDCI LEPSPCPQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVEPVDPCF
RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAPIPHE PHRCQMFCNQ TACPADCDPN
TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECENGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK
```

C245，分子間ジスルフィド結合；N322，ヒドロキシアスパラギン

［例４］　糖タンパク質性医薬品

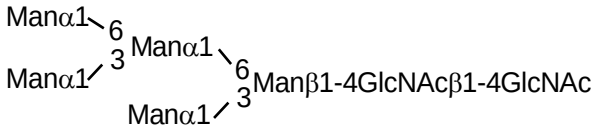
タンパク質部分

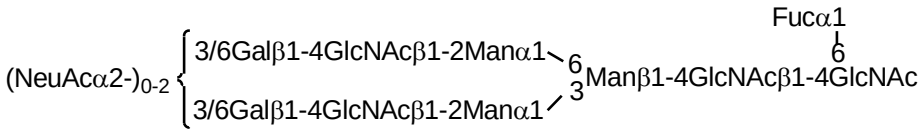
```
APAERCELAA ALAGLAFPAP RGYSLGNWVC AEPQPGGSQC VEHDCFALYP
AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM
RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNGDGG
SVNCAKKIVS DGNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW
QAWIRGCRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP
AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFCVPNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ
HRCEDVDDCI LEPSPCPQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVEPVDPCF
RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAPIPHE PHRCQMFCNQ TACPADCDPN
TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECENGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK
```

N87，N362，及び T436，糖鎖結合；N389，糖鎖結合（部分的）；
S285，グルコシル化；N322，ヒドロキシアスパラギン

糖鎖部分（主な糖鎖構造）

N87，N362，N389





T436

3.7 分子式及び分子量（組成式及び式量）

3.7.1 有機及び無機化合物

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．

3.7.2 分子式の記載

分子式は構造式の表記と整合したものとする．

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に「・」を入れて記載する［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，係数として *x*，*y* などを用いて記載する［例４］．

［例１］ $C_6H_{14}N_4O_2$・HCl

$C_{16}H_{10}ClKN_2O_3$・KOH

$(C_{18}H_{22}N_2S)_2$・$C_4H_6O_6$

$C_{37}H_{67}NO_{13}$・$C_{12}H_{22}O_{12}$

$C_{17}H_{21}NO$・$C_7H_7ClN_4O_2$

$C_{15}H_{17}NS_2$・$C_{14}H_{10}O_4$

$C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$・$C_3H_8O_2$

$C_4H_{10}N_2$・$C_6H_{10}O_4$

$C_{12}H_{15}NO_3$・HCl・H_2O

$C_{15}H_{15}N_3O$・$C_3H_6O_3$・H_2O

［例２］ $C_{16}H_{19}N_3O_5S$・$2H_2O$

$C_{16}H_{20}N_7NaO_7S_3$・$7H_2O$

$(C_{12}H_{19}NO_2)_2$・H_2SO_4

$(C_{18}H_{22}N_2S)_2$・$C_4H_6O_6$

$C_{20}H_{24}ClN_3S$・$2C_4H_4O_4$

$(C_{20}H_{41}N_5O_7)_2$・$5H_2SO_4$

$C_{19}H_{24}N_6O_5S_2$・2HCl・H_2O

$(C_{16}H_{18}N_2O_4S)_2$・$C_{16}H_{20}N_2$・$4H_2O$

$(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2$・$C_4H_4O_4$・$2H_2O$

［例３］ $C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3$・$3\frac{1}{2}H_2O$：

$C_{22}H_{24}N_2O_8$・HCl・$\frac{1}{2}C_2H_6O$・$\frac{1}{2}H_2O$

$C_{42}H_{66}O_{14}$・$\frac{1}{2}C_3H_6O$

［例４］ $C_{22}H_{43}N_5O_{12}$・xH_2SO_4

$C_{20}H_{18}ClNO_4$・xH_2O

$C_{14}H_{16}N_8O_4$・$C_2H_8N_2$・xH_2O

$C_{22}H_{36}O_5$・$xC_{36}H_{60}O_{30}$

$C_{12}H_{30}Al_8O_{51}S_8 \cdot xAl(OH)_3 \cdot yH_2O$

3.7.3　分子量（式量）の記載

分子量（式量）は 2010 年国際原子量表により，各元素の原子量をそのまま集計し，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性医薬品及びタンパク質性医薬品については，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性医薬品及び修飾タンパク質については，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．ペプチド性医薬品，タンパク質性医薬品及び糖タンパク質性医薬品は，通例，次のように記載する．

［例１］　ペプチド性医薬品　（**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］　ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品　（**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．分子内及び分子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　分子内ジスルフィド結合は結合した状態で計算する．分子間ジスルフィド結合は還元型として計算する．

［例３］　ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品　（**3.6**［例３］の場合）

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

単量体　$C_{2039}H_{3109}N_{593}O_{657}S_{50}$：48044.33（注２）

注１　N 末端，C 末端，及び側鎖は非解離状態で計算する．N322 はヒドロキシアスパラギンとして計算する．分子内及び分子間ジスルフィド結合は結合した状態で計算する．

注２　分子内ジスルフィド結合は結合した状態で計算する．分子間ジスルフィド結合は還元型として計算する．

［例４］　糖タンパク質性医薬品（**3.6**［例４］の場合）

$C_{2039}H_{3109}N_{593}O_{657}S_{50}$：48044.33（タンパク質部分）（注）

注　N 末端，C 末端，及び側鎖は非解離状態で計算する．N322 はヒドロキシアスパラギンとして計算する．分子内ジスルフィド結合は結合した状態で計算する．N87，N362，N389，T436 及び S285 には糖が結合していないものとして計算する．

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

3.8.1　化学名の記載

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，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名であることを原則とする．

3.8.2　CAS 登録番号の記載

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

がない場合には，無水物などの CAS 登録番号を，[〇〇-〇〇-〇，無水物]のように記載する．

3.9　基原

3.9.1　基原の記載

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．

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来の製剤などで，原薬が収載されていない場合には，その基原を記載する．

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．

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．

［例］　抗生物質（ゲンタマイシン硫酸塩）

「本品は，*Micromonospora purpurea* 又は *Micromonospora echinospora* の培養によって得られる抗細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．」

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．分子量には幅があってもよい（例：〇 ～ △）．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性医薬品については，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．

［例］　ペプチド性医薬品（**3.6**［例１］の場合）

「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，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剤等）で〉あり，18 個のアミノ酸残基からなるペプチドである．」

「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剤等）〉であり，18 個のアミノ酸残基からなるペプチドである．」

［例］　ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品（**3.6**［例２］の場合）

「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，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剤等）〉であり，31 個のアミノ酸残基からなる A 鎖 1 分子，及び 35 個のアミノ酸残基からなる B 鎖 1 分子から構成される◇◇（ペプチド又はタンパク質）である．本品は，水溶液である．」

［例］　ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品（**3.6**［例３］の場合）

「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，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剤等）〉であり，449 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 分子から構成される◇◇（ペプチド又はタンパク質）である．」

［例］　糖タンパク質性医薬品（**3.6**［例４］の場合）

「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〈（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剤等）〉であり，449 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約△△又は〇〇 ～ △△)である．本品は，水溶液である．」

［例］　遺伝子組換えペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品

「本品の本質は，遺伝子組換えヒト××であり，〇〇個のアミノ酸残基からなる◇◇（ペプチド又はタンパク質）である．本品は，水溶液である．」

［例］　遺伝子組換え糖タンパク質性医薬品

「本品の本質は，遺伝子組換えヒト××であり，◇◇細胞で産生される．本品は，〇〇個のア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．」

［例］　遺伝子組換え糖タンパク質性医薬品（アミノ酸置換型）

「本品の本質は，遺伝子組換えヒト××の類縁体で，＄鎖＃番目が▽（アミノ酸）に，＆番目が△に置換されている．本品は◇◇細胞で産生される〇〇個のア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．」

［例］　多糖類
「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，低分子量ヘパリン）(分子量約▽▽)である．」

3.9.2　学名の記載

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．

［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 *Akeiba trifoliata* Koidzumi と記載する．

科名は新エングラーの分類体系に従う．

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る．

3.9.3　基原の書きだし

書きだしは「本品は……」とする．

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．

［例］　本品は水性の注射剤である．

［例］　本品は用時溶解(懸濁)して用いるシロップ用剤である．

3.10　成分の含量規定

3.10.1　原薬の記載

原薬は，通例，次のように記載する．

［例］　化学薬品
「本品は定量するとき，××(分子式) ○ ～ □%を含む．」

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

［例］　タンパク質性医薬品（溶液）
「本品は定量するとき, 1 mL 当たり○ ～ □ mg のタンパク質を含み, タンパク質 1 mg 当たり× ～ □単位を含む．」

［例］　タンパク質性医薬品（粉末）
「本品は定量するとき，タンパク質 1 mg 当たり○○○△△ ～ □単位を含む．」

［例］　生薬
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．
「本品は定量するとき，○○○○(分子式)×.×%以上を含む．」
「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．」
標準品を用いて定量する場合
「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．」
試薬の定量用○○を用いて定量する場合
「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．」

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．

3.10.2　製剤の記載

製剤は，通例，次のように記載する．

［例］　製剤一般
「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．」

［例］　注射剤（成分・分量が規定されていない注射剤）及び注射用○○
「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．」

［例］　注射剤（成分・分量が規定されている注射剤）
「本品は定量するとき，◇◇(分子式：分子量)○ ～ □ w/v%を含む．」

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』という旨の記載は必要ない．

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

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．

医薬品各条を示す場合は，医薬品名を「　」で囲んで示す．

化学的純物質を示す場合は，医薬品名又は物質名の次に，分子式又は組成式を(　)で囲んで示す．ただし，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けてそれぞれ分子量又は式量を記載する．

［例］

① 医薬品各条を示す場合

（各条日本名）	（例）
アミノフィリン水和物	「アミノフィリン水和物」

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

（各条日本名）	（例）
レセルピン	レセルピン($C_{33}H_{40}N_2O_9$)
塩化ナトリウム	塩化ナトリウム(NaCl)

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

（各条日本名）	（例）
レセルピン散 0.1%	レセルピン($C_{33}H_{40}N_2O_9$：608.68)
生理食塩液	塩化ナトリウム(NaCl：58.44)

3.10.4　含量規格値の記載

3.10.4.1　%で規定する場合

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．

原薬の成分の含量規格値は，通例，幅記載とする．

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．

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 ～ 102.0%のように規定する．

3.10.4.2　単位又は力価で規定する場合

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．

成分の含量規格値は，通例，幅記載とする．

3.10.5　乾燥などを行って定量した場合の含量の記載

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，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，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，…」と記載する．（例：金チオリンゴ酸ナトリウムなど）

3.10.6　その他

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，示性値として規定する．

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．

3.11　表示規定

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，必要に応じて表示規定を記載することができる．

［例］

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

「本品の○○は××の量で表示する．」

「本品はその○○を××の単位で表示する．」

② タイプ，用途等により分類される場合
「本品はそのタイプを表示する．」
「本品のうち，○○に用いるものについてはその旨表示する．」
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
「○○剤として××を加えた場合，その旨表示する．」
「本品は○○剤使用の有無とその成分を表示する．」
④ 別名を表示することができる場合
「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．」
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
「本品のうち，○○したものはその旨表示する.」
「本品はその加工法を表示する.」

3.12 製法

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．
［例］ 本品は「○○○」をとり，錠剤の製法により製する．
［例］ 本品は「○○○」をとり，シロップ用剤の製法により製する．
［例］ 本品は「○○○」をとり，顆粒剤又は散剤の製法により製する．

3.13 製造要件

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載する．

（製造要件の例）
・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物の制限など．
・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場合の判定基準など．
・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場合など．
・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，スキップ試験等が適用される場合のそれらの条件など．

［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）不純物である××の混入について評価する．
［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，以下の試験に適合することが検証された方法とする．
△△試験 本品＊ g をとり，・・・・△△試験を行うとき，適合する．
［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○○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．
［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．
△△試験 本品＊ g をとり，・・・・試験を行うとき，○○は X%以下である．
［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．

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，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．

1）工程内試験を設定する場合
［例］宿主細胞由来タンパク質
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，基準値以下である．

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，××以下である．

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験法により試験するとき，基準値以下である．

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□□を用いた△△により試験するとき，××以下である．

［例］糖鎖非付加体

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．

［例］中間体

××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を定める．

2）工程内試験を設定せず，パラメータ管理する場合

［例］糖鎖

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．

［例］宿主細胞由来 DNA

原薬中の DNA 残存量を PCR 法により試験するとき, 基準値以下となることが検証された方法により精製する．

［例］類縁物質

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より精製する．

［例］糖鎖非付加体

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．

3.14. 性状

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．

3.14.1 性状の記載

3.14.1.1 性状の記載事項

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融点を物性情報として載せる．

製剤の特性は製品毎に異なるので，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．更に，製剤化により原薬と異なる安定性，特性値が生じた場合は，これらを順に記載する．

なお，示性値の記載の方法は，**3.17** に規定した方法による．

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（溶解性，液性等）を原薬の記載方法に準じて記載する．

（例：注射用アセチルコリン塩化物）

3.14.2 におい及び味の記載

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．

3.14.3 色

色の表現は，通例，JIS Z 8102-2001“物体色の色名”による．

3.14.3.1 有彩色の基本名

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．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より例示する表現は，原則として用いない．

3.14.3.2　無彩色の基本名

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．

3.14.3.3　有彩色の明度及び彩度

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）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．

［例］　ごく薄い赤色，暗赤色

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（紫みの）を用いる．

［例］　帯青紫色（青みの紫色）

3.14.3.4　無色に関する記載

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．

3.14.4　形状

3.14.4.1　結晶，結晶性の粉末及び粉末

結晶及び粉末については，次のような表現を用いる．

結晶……肉眼又はルーペを用いて結晶と認められるもの．

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．

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，「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．

3.14.5　におい

3.14.5.1　においの記載

においは，次のような表現を用いて記載する．

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

3.14.5.2　においの強弱の記載

においの強弱は，次のような表現を用いて記載する．

強，強い，弱，弱い，わずか

3.14.6　味

3.14.6.1　味の記載

味は，次のような表現を用いて記載する．

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

3. 14.6.2　味の強弱の記載

味の強弱は次のような表現を用いて記載する．

強，強い，弱，弱い，わずか

3.14.7　溶解性

3.14.7.1　溶解性の記載順序

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．

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，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，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，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．

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．

3.14.7.2　溶解性を規定する溶媒

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．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)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，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，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．

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，溶媒の溶解性の次に改行して，次のように記載する．

［例］　「本品は希塩酸又はアンモニア試液に溶ける．」

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

性を規定する溶媒の対象とはしない．

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．

3.14.7.3　「溶媒に溶ける」又は「混和する」の意味

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を意味する．

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

溶解性を示す用語は次による．

溶解性は，別に規定するもののほか，医薬品を 100 号(150 μm)ふるいを通過する細末とした後，溶媒中に入れ，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．

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．

〔用　　語〕	〔溶質 1 g 又は 1 mL 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	

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

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，「○○は△△に溶ける」と記載する．

3.14.8　液性

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→20)の pH は」のように記載する．

3.14.9　物理的及び化学的特性

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変化に関する特性を記載する．

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化は「分解する」とし，着色が起こるような変化は「○色となる」とし，「本品は光によって徐々に変化する」とは記載しない．

［例］本品は光によって徐々に褐色となる．
　　本品は吸湿性である．
　　本品は湿気によって潮解する．

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．

3.14.10　性状の項の示性値

3.14.10.1　性状における示性値の扱い

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．

また，数値については，概数で示しても差し支えない．

3.14.10.2　性状における示性値の記載

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．

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提出する．

3.14.10.3　光学活性を有する医薬品の塩の記載

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

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，旋光性を性状における示性値として記載する．
(例：イフェンプロジル酒石酸塩)

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

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→××)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．

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

純度試験に鏡像異性体及び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．

3.14.10.6　「結晶多形」に関する記載の例

結晶多形を有する場合は次のように記載する．

［例］本品は結晶多形が認められる．

3.15　生薬の性状

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，液性等の順で記載する．

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．

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，それぞれに，性状を全文記載する．

3.16　確認試験

3.16.1　確認試験の設定

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試験である．

（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，全ての製剤に一つ以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．

3.16.2　確認試験の合理化

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っ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照）．

3.16.3　確認試験として設定する試験法

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，生化学的方法又は生物学的方法などが考えられる．

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・物理的化学的方法（ペプチドマップ法，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），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．ペプチドマップを設定した場合，構成アミノ酸を設定する必要はない．

3.16.3.1　スペクトル分析

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，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討する．必要に応じ，核磁気共鳴スペクトル，ラマンスペクトル，近赤外吸収スペクトルの設定を検討する．

3.16.3.2　化学反応

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．

3.16.3.3　クロマトグラフィー

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

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保持時間や R_f 値の一致による確認試験を設定することができる．

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ではない．

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

生物薬品については，目的物質の構造や物理的化学的性質に加え，免疫学的性質，生化学的性質，あるいは，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．

3.16.4　確認試験の記載の順序

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），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．分解した後に次の反応を行うものは分解反応とする．

生物薬品では，目的物質の構造や物理的化学的性質（ペプチドマップ又は構成アミノ酸，HPLC の保持時間，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 の反応性，ウェ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），生物学的性質（細胞応答性等）の順とする．

3.16.5　一般試験法の定性反応を用いる場合の記載

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．

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〈*1.09*〉を呈する」と記載する．

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」のように記載する．

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．

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．

［例］

（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．

（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．

3.16.6　紫外及び可視吸収スペクトルによる確認試験

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 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，吸収極大の波長により規定する．

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，互いの同一性が確認される．

通例，「本品のエタノール(95)溶液(1→○○)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．

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．

3.16.7　赤外吸収スペクトルによる確認試験

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．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が困難なため，原則として参照スペクトル法は用いない．

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数のところに同様の強度の吸収を認める．」と記載する．

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って「別に規定する方法」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る必要がある．

［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）□□に溶かした後，□□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．」

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波数で規定する．2000 cm^{-1} 以上の波数は 1 位の数値を四捨五入して規定する．

［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^{-1}，2810 cm^{-1}，2770 cm^{-1}，1589 cm^{-1}，1491 cm^{-1}，1470 cm^{-1}，1434 cm^{-1}，1091 cm^{-1} 及び 1015 cm^{-1} 付近に吸収を認める．」（クロルフェニラミンマレイン酸塩散）

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．

3.16.8　核磁気共鳴スペクトルによる確認試験

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さが異なるとき，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周波数の差との相対的関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．

［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 ^{1}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 及び δ 7.3 ppm 付近にそれぞれ一対の二重線のシグナル B 及び 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（ただし，試料濃度は○○，周波数は○○MHz で測定したとき）．」

3.16.9　クロマトグラフィーによる確認試験

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ポットの R_f 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，定量用標準物質に含量規格を「医薬品各条」より厳しくするような上乗せ規格がある場合には，定量用標準物質は使用せず，「医薬品各条」を使用することを原則とする．

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．

［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．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(28)／メタノール／テトラヒドロフラン混液(1：1：1：1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．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℃で 10 分間加熱するとき，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 値は等しい．」（アミカシン硫酸塩）

［例］　試料溶液及び標準溶液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフフィー〈*2.01*〉により試験を行うとき，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．

［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フィー〈*2.01*〉により試験を行うとき，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．また，それらのピークの吸収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．

試験条件

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）

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．

システム適合性

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，○○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．

3.16.10　塩の場合の対イオンの確認試験

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，製剤には原則として設定する必要はない．

3.16.11　確認する物質の名称の記載

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・サリチル酸・フェノール精）などに限る．

3.17　示性値

3.17.1　示性値の設定

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．

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．

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，操作法を記載する．

3.17.1.1　製剤の示性値

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項目を設定する．

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．

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．

浸透圧比〈*2.47*〉　0.9 ～ 1.1

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 である．

3.17.2　吸光度の記載

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．

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

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 をミクロ化学はかりを用いて精密に量り，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 $E^{1\%}_{1cm}$は 390 ～ 410 である」を意味する．

なお，吸光度の記号中の 1%とは，1 g／100 mL を意味する．

3.17.3　凝固点の記載

凝固点は，通例，次のように記載する．

凝固点〈*2.42*〉　112℃以上.

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℃以上である」を意味する．

3.17.4　屈折率の記載

屈折率は，通例，次のように記載する．

屈折率〈*2.45*〉　n^{20}_{D}：1.481 ～ 1.486

これは「本品は，屈折率測定法〈*2.45*〉により 20℃で試験を行うとき，屈折率 n^{20}_{D}は 1.481 ～1.486 である」を意味する．

3.17.5　旋光度の記載

旋光度は，通例，次のように記載する．

旋光度〈*2.49*〉〔α〕$^{20}_{D}$：＋48 ～ ＋57°（乾燥後，0.25 g，水，25 mL，100 mm）．

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 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℃，層長 100 mm で測定するとき，比旋光度〔α〕$^{20}_{D}$は＋48 ～ ＋57°である」を意味する．

3.17.6　粘度の記載

粘度は，通例，次のように記載する．

粘度〈*2.53*〉　345 ～ 445 mm²/s (第 1 法，25℃)．

これは「本品は，粘度測定法〈*2.53*〉の第 1 法により 25℃で試験を行うとき，動粘度は 345 ～ 445 mm²/s である」を意味する．

粘度〈*2.53*〉　123 ～ 456 mPa･s (第 2 法，20℃)．

これは「本品は，粘度測定法〈*2.53*〉の第 2 法により 20℃で試験を行うとき，粘度は 123 ～ 456 mPa･s である」を意味する．

3.17.7　pH の記載

pH は，通例，次のように記載する．

液体の医薬品の場合：

pH〈*2.54*〉　7.1 ～ 7.5

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．

固体の医薬品の場合：

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

3.17.8　比重の記載

比重は，通例，次のように記載する．

比重〈*2.56*〉　d^{20}_{20}：0.718 ～ 0.721

これは「本品は，比重及び密度測定法〈*2.56*〉により 20℃で試験を行うとき，比重 d^{20}_{20}は 0.718 ～ 0.721 である」を意味する．

3.17.9　沸点の記載

沸点は，通例，次のように記載する．

沸点〈*2.57*〉　118 ～ 122℃

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℃である」を意味する．

3.17.10　融点の記載

融点は，通例，次のように記載する．

融点〈*2.60*〉　110 ～ 114℃

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℃である」を意味する．

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．

［例］　融点〈*2.60*〉　56 ～ 72℃(第 2 法)．

3.17.11　酸価の記載

酸価は，通例，次のように記載する．

酸価〈*1.13*〉　188 ～ 203

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．

3.17.12　エステル価（けん化価，水酸基価など）の記載

エステル価は，通例，次のように記載する．

エステル価〈*1.13*〉　72 ～ 94

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．

けん化価，水酸基価等は，エステル価に準じて記載する．

3.17.13　ヨウ素価の記載

ヨウ素価は，通例，次のように記載する．

ヨウ素価〈*1.13*〉　18 ～ 36

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．

3.17.14　構成アミノ酸の記載方法

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，詳細な方法を規定する）及びアミノ酸分析の方法の順に記載する．

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規定する必要はない．

［例］セルモロイキン(遺伝子組換え)構成アミノ酸

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 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，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．

操作法

(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．バイアル内部を不活性ガスで置換又は減圧して，約115℃で24時間加熱する．減圧乾燥した後，0.02 mol/L塩酸試液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℃で24時間加熱する．減圧乾燥した後，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－システン14 mg，L－イソロイシン45 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－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)とする．

(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 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*〉により試験を行い，試料溶液(1)，試料溶液(2)，標準溶液(1)及び標準溶液(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個数を求める．

［例］

試験条件

検出器：可視吸光光度計［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)］

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

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

反応槽温度：98℃付近の一定温度

発色時間：約 2 分

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 を加える．

（表省略）

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．

（表省略）

移動相及びカラム温度の切り替え：アミノ酸標準溶液 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，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．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．

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．

移動相流量：毎分約 0.275 mL

反応試薬流量：毎分約 0.3 mL

システム適合性

システムの性能：アミノ酸標準溶液 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 1.5 以上である．

3.17.15　糖鎖試験の記載方法

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．

［例 1］単糖組成（中性糖及びアミノ糖）

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）により試験を行うとき，タンパク質○○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の含量はそれぞれ，○～○，○～○，○～○，○～○及び○～○である．

本品の総タンパク質○○ μg に対応する量を正確に量り，○○の方法により脱塩を行い，水 100 μL に溶かす．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 μL を加え，100℃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 μL を加えた後，更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→100) 10 μL を正確に加えて溶かし，2－アミノ安息香酸誘導体化試液 50 μL を正確に加えて混和し，80℃で 30 分間加温する．移動相 A 液○ μL 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，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 mL とする．これらの液○ mL，○ mL，○ mL，○ mL，○ mL 及び○ mL を正確に量り，混合し，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 μL につき，試料溶液と同様の方法で操作し，単糖混合標準溶液及び空試験液とする．これらの液○ μL 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，各単糖のピーク面積から，各単糖の含量を求める．

［例 2］単糖組成（シアル酸）

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○○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○ ～ ○である．

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．この液に 0.1 mol/L 塩酸試液 50 μL を正確に加えて混和し，80℃で 1 時間加温した後，氷水中で冷却し，試料溶液とする．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，シアル酸希釈原液及び水 50 μL 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)，空試験液に 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 を正確に加え，十分に混和する．遮光下，60℃で 2 時間加温後，氷水中で冷却し，反応を停止する．水を○○ μL を正確に加えて混和する．これらの液○○ μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，シアル酸含量を求める．

［例 3］糖鎖プロファイル

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 の面積百分率は，それぞれ○ ～ ○%，○ ～ ○%，○ ～ ○%及び○ ～ ○%である．

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 リン酸緩衝液 5 μL 及び PNGase F 試液 5 μL を加え，37℃で 16 時間反応させる．カーボン固相抽出によ

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 を加えて混和し，65℃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 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(1：1)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．試料溶液及び標準溶液を○ μL ずつにつき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．

3.18　純度試験

3.18.1　純度試験の設定

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できる．

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。

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

3.18.2　純度試験の記載の順序

純度試験の記載の順序は，原則として次による．

色，におい，溶状，液性，酸，アルカリ，硫酸塩，亜硫酸塩，硝酸塩，亜硝酸塩，炭酸塩，塩化物，臭化物，ヨウ化物，可溶性ハロゲン化物，チオシアン化物，陽イオンの塩，アンモニウム，ヒ素，セレン，クロム，マンガン，鉄，銅，銀，アルミニウム，亜鉛，カドミウム，スズ，水銀，鉛，ビスマス，アルカリ土類金属，重金属，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（鏡像異性体，ジアステレオマー，シス-トランス異性体，構造異性体），多量体，残留溶媒，その他の混在物，蒸発残留物，硫酸呈色物．

生物薬品においては，目的物質由来不純物（例えば，脱アミド体，多量体等），工程由来不純物（宿主細胞由来タンパク質等）の順とする．

3.18.3　溶状

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っても，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．

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，有機溶媒を用いてもよい．

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*〉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*〉を記載する．

［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．

［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き，澄明である．

［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．

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「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」と記載する．

［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*〉により試験を行うとき，色の比較液 M より濃くない．

［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 法により試験を行うとき，比較液 R4 より濃くない．

［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 BY3 より濃くない．

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．

3.18.4　無機塩，重金属，ヒ素など

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．

試料の採取量などは，付表に合わせることとする．

3.18.4.1　無機塩，重金属，ヒ素などの設定

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．

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．

［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 を加える(10 ppm 以下)．

［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)．

3.18.4.2　塩化物，硫酸塩

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．

［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％以下)．

［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(0.010％以下)．

3.18.4.3　可溶性ハロゲン化物

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．

3.18.4.4　ヒ素の設定の原則

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．

① 製造工程からヒ素混入の可能性が考えられる場合

② リン酸を含む化合物（リン酸塩，リン酸エステル等）

③ 無機化合物

3.18.4.5　重金属，ヒ素の添加回収率の検討

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．

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要である．

3.18.5　類縁物質

3.18.5.1　類縁物質試験の設定

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．例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．

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翻訳又は字訳した名称を用いるものとする．化学名英名は様式 3【備考】に記載する．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．

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当該通知発出以降の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．

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。

［例１］　標準的な記載例（類縁物質）

その他

類縁物質 A：名称

構造式

類縁物質 B：名称

構造式

類縁物質 C：名称

構造式

［例２］　別法（第二法）を追加する場合の標準的な記載例

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．

1)　第１法　本品＊ mg を・・・

2)　第２法　本品＊ mg を・・・

［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

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．

1)　第１法

類縁物質１　本品○○ mg を・・・

類縁物質２　本品○○ mg を・・・

2)　第２法

類縁物質１　本品○○ mg を・・・

類縁物質２　本品○○ mg を・・・

3)　第３法

類縁物質　本品○○ mg を・・・

3.18.5.2　分解生成物

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．

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．

3.18.5.3　類縁物質の試験方法

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．

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．

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物質の溶液を用いる．

3.18.5.4　類縁物質の限度値設定の考え方

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．

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．

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 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うに 0.1%以下で設定した場合にあっても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 0.05%以下で規定する．

［例１］　標準的な記載例

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○○のピーク面

積の＊倍より大きくなく，試料溶液の○○に対する相対保持時間約＊の類縁物質 B のピーク面積は，標準溶液の○○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の面積は，標準溶液の○○の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）．

［例２］　面積百分率法による記載例

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グラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．試料溶液の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それらの量を求めるとき，○○に対する相対対保持時間約＊の類縁物質 A，約＊の類縁物質 B，約＊の類縁物質 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．

［例３］　類縁物質の標準品を用いた記載例

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 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＊ 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のピーク面積 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 A_{S3} を測定し，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）．

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

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

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

M_{S1}：○○類縁物質 A 標準品の秤取量（mg）

M_{S2}：○○類縁物質 B 標準品の秤取量（mg）

M_{S3}：○○標準品の秤取量（mg）

M_T：本品の秤取量（mg）

［例４］　有効成分の標準品を用いた記載例

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＊ 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*〉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総ピーク面積 A_{T3}，更に標準溶液のピーク面積 A_S を測定し，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（感度係数を記載する場合）．

類縁物質 A の量（％）$= M_S / M_T \times A_{T1} / A_S \times ○$

類縁物質 B の量（％）$= M_S / M_T \times A_{T2} / A_S \times ○$

その他の類縁物質の合計量（％）$= M_S / M_T \times A_{T3} / A_S \times ○$

M_S：○○標準品の秤取量（mg）

M_T：本品の秤取量（mg）

3.18.5.5　類縁物質での感度係数の使用

感度係数が 0.7 ～ 1.3 の範囲を超える場合には補正する．なお，0.7 ～ 1.3 の範囲を超えない場合であっても，補正することが望ましいと判断される場合には感度係数を設定することができる．桁数については，原

則小数第１位までとする．

3.18.5.6　類縁物質の表記順

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．

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．

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，既出のアルファベット番号に続く番号を付す．

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．

［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

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）

［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

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）

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．相対保持時間の小さい順にアルファベット番号を付す）

［例３］　製剤各条中での標準的な記載例

その他

類縁物質 A 及び B は「○○」のその他を準用する．

類縁物質 TA：名称
構造式

類縁物質 TB：名称
構造式

3.18.6　残留溶媒

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，個別の混在物として医薬品各条中に規定する．

3.18.7　残留モノマー

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．

3.18.8　試料の採取

3.18.8.1　試料の乾燥

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．

3.18.8.2　試料の採取量

純度試験の試料の採取量は，通例，次のようにする．

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

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

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，それぞれの場合で有効数字を考慮する．

3.18.9　純度試験において定量法を準用する場合の記載

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項に記載し，純度試験の項の試験条件は準用記載とする．

［例］試験条件

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．

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

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する．

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．

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，□□□のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

3.18.10　製剤の純度試験

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．

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，規格設定の根拠を示すデータを添付すること．

3.19　意図的混入有害物質

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．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．

［例］本品には，○○の混入がないことを保証する．出荷試験において評価する場合は，以下の試験によって行う．

○○　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，標準溶液の××のピーク面積の＊＊より大きくない．

3.20　乾燥減量，水分又は強熱減量

3.20.1　乾燥減量又は水分の設定

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，各試験操作の中で吸湿を避けるなどの記載を行う．

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．

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．

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

3.20.2　乾燥減量

3.20.2.1　乾燥減量試験

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第 2 法により試験を行う．ただし，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．

3.20.2.2　乾燥減量試験法による場合の記載

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（乾燥減量及び強熱残分の%記載法）による．

［例］　乾燥減量〈*2.41*〉　0.5%以下(1 g，105℃，3 時間).

これは「本品約 1 g を精密に量り，乾燥器に入れ，105℃で，3 時間乾燥するとき，その減量は 0.5%以下である」を意味する．

［例］　乾燥減量〈*2.41*〉　4.0%以下[0.5 g，減圧，酸化リン(V)，110℃，4 時間].

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，110℃，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．

3.20.2.3　熱分析法の熱重量測定法による場合の記載

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．

［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き，△%以下である．

操作条件

加熱速度：毎分 5℃

測定温度範囲：室温 ～ 200℃

雰囲気ガス：乾燥窒素

雰囲気ガスの流量：毎分 40 mL

なお，規格値は小数第 1 位まで規定する．

3.20.3　水分

3.20.3.1　水分測定

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合，電量滴定法の採用を検討する．

3.20.3.2　水分の記載

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記載する．

［例］　水分〈*2.48*〉　4.0 ～ 5.5%(0.2 g，容量滴定法，直接滴定).

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%である」を意味する．

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，性状の項に記載する．

3.20.4　強熱減量

3.20.4.1　強熱減量試験

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．

3.20.4.2　強熱減量の記載

強熱減量は，次のように記載する．

［例］　強熱減量〈*2.43*〉　12.0%以下(1 g，850 ～ 900℃，恒量).

これは「本品約 1 g を精密に量り，850 ～ 900℃で恒量になるまで強熱するとき，その減量は 12.0%以下である」を意味する．

3.20.5　製剤の乾燥減量，水分又は強熱減量の設定

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に影響を及ぼす場合に原薬に準じて設定する．

3.21　強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分

3.21.1　強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分の設定

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，金属塩の場合は，原則として設定する必要はない．

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

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．

3.21.2　強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分の記載

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（乾燥減量及び強熱残分の%記載法）による．強熱温度を記載する場合は，「×℃」ではなく「○ ～ ×℃」のように温度幅で記載する．

［例］　強熱残分〈*2.44*〉　0.1%以下(1 g).

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%以下である」を意味する．

［例］　灰分〈*5.01*〉　5.0%以下.

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．

［例］　酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0%以下.

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」を意味する．

3.22　製剤試験

3.22.1　製剤試験の設定

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を特徴づける試験項目を設定する．以下に

製剤試験設定の基本的な考え方を示す.

3.22.1.1　製剤総則に規定された試験の設定

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.

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○○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.

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	・製剤均一性 ・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）	・崩壊性（口腔内崩壊錠）
顆粒剤，散剤	・製剤均一性（分包品に規定する） ・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%以下の場合は崩壊性は規定しない）	
経口液剤	・製剤均一性（分包品に規定する） ・溶出性（懸濁剤に規定する）	
シロップ剤	・製剤均一性（分包品に規定する） ・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%以下の場合は崩壊性は規定しない）	
経口ゼリー剤	・製剤均一性 ・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）	・崩壊性
口腔用錠剤	・製剤均一性	・溶出性又は崩壊性
口腔用液剤	・製剤均一性（分包品に規定する）	
口腔用スプレー剤		・噴霧量の均一性（定量噴霧式製剤）
口腔用半固形剤		・粘性
注射剤	・エンドトキシン（皮内，皮下及び筋肉内のみに用いるものは除く．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） ・無菌 ・不溶性異物（埋め込み注射剤は除く） ・不溶性微粒子（埋め込み注射剤を除く） ・採取容量（埋め込み注射剤は除く） ・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）	・放出特性（埋め込み注射剤及び持続性注射剤） ・粒子径（懸濁，乳濁した製剤）

透析用剤	・エンドトキシン ・無菌（腹膜透析用剤に規定する） ・採取容量（腹膜透析用剤に規定する） ・不溶性異物（腹膜透析用剤に規定する） ・不溶性微粒子（腹膜透析用剤に規定する）	・製剤均一性（用時溶解して用いるもの）
吸入剤		・送達量の均一性（吸入液剤は除く） ・空気力学的粒子径（吸入液剤は除く）
点眼剤	・無菌 ・不溶性異物 ・不溶性微粒子	・粒子径（懸濁した製剤の最大粒子径）
眼軟膏剤	・無菌 ・金属性異物	・粒子径（製剤に分散した固体の最大粒子径） ・粘性
点耳剤	・無菌（無菌に製する場合に規定する）	
点鼻剤		・噴霧量の均一性（定量噴霧式製剤）
坐剤	・製剤均一性	・放出性
腟錠，腟用坐剤	・製剤均一性	・放出性
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（経皮吸収型製剤の分包品に規定する．）	
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	

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○○性」の製剤特性に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．

3.22.1.2　エンドトキシン試験の設定

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付資料に記載する．

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キシン試験を設定する．

3.22.1.3　製剤均一性試験の設定

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差試験を設定する．ただし，顆粒剤，散剤，経口液剤，シロップ剤，含嗽剤，外用固形剤の分包品の製剤均一性試験は，含量均一性試験を設定する．

1錠，1カプセル等の1投与単位中の有効成分量が 200 mg 以上であり，かつ製剤中の有効成分の割合が質量比で 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投与単位中の有効成分量が 25 mg 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，「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．」とし，含量均一性試験を「次の方法」として設定する．成分が完全に溶解した液を最終容器内で凍結乾燥することにより製した用時溶解の注射剤などの固形製剤で，その調製法がラベル又は添付文書に記載されているものについては，質量偏差試験を設定できる．

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．

3.22.1.4　溶出試験の設定

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，溶出性又は崩壊性を設定する．溶出性の規格設定では，パドル法の回転数 50 rpm を基本とし，試験液は，原則として提出を求める基本 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．また，難溶性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れない場合には，回転バスケット法の 100 rpm 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トーに達した時点で，15%下位で設定する．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 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 値での規定は行わない．

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る．

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いる製剤については溶出規格の設定は要しない．

3.22.2　その他の製剤試験

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，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設定する．

3.22.3　製剤試験の記載順

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，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．

3.22.4　製剤試験の記載方法

製剤試験の各試験項目は，次のように記載する．

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．

［例］1) 最大投与量が容量(mL)で規定されている場合
エンドトキシン〈*4.01*〉　×EU/mL 未満.

2) 最大投与量が質量（mg）で規定されている場合
エンドトキシン〈*4.01*〉　×EU/mg 未満.

3) 最大投与量が当量（mEq）で規定されている場合
エンドトキシン〈*4.01*〉　×EU/mEq 未満.

4) 最大投与量が力価で規定されている場合
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.

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
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．

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．

［例］　金属性異物〈*6.01*〉　試験を行うとき，適合する．

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．

［例］　採取容量〈*6.05*〉　試験を行うとき，適合する．

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．

［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．

本品 1 個をとり，△△○○ 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，△△○○ mL を加えて○○分間激しく振り混ぜた後，△△を加えて正確に○○ mL とし，ろ過する．初めのろ液○○ mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，1 mL 中に○○(分子式)約○○ μg を含む液となるように△△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．）

［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．

本品 1 包をとり，内容物の全量を取り出し，△△ ○○ mL を加えて・・・試料溶液とする．（分包品の場合）

［例］ 製剤均一性〈*6.02*〉 質量偏差試験を行うとき，適合する．

［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，適合する．

本品 1 個をとり，△△○○ 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，△△○○ mL を加えて○○分間激しく振り混ぜた後，△△を加えて正確に○○ mL とし，ろ過する．初めのろ液○○ mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，1 mL 中に○○(分子式)約○○ μg を含む液となるように△△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．)

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載する．

［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: ○○)

［例］ 製剤均一性〈*6.02*〉 質量偏差試験を行うとき，適合する．(T: ○○)

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．

［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，総真菌数の許容基準は 10^1 CFU である．また，大腸菌を認めない．

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．

［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．

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，次のように記載する．

［例］ 不溶性異物〈*6.11*〉 試験を行うとき，適合する．

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．

［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．

［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．

不溶性微粒子

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．

［例］ 不溶性微粒子〈*6.07*〉 試験を行うとき，適合する．

［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．

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．

［例］ 不溶性微粒子〈*6.08*〉 試験を行うとき，適合する．

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．

［例］ 崩壊性〈*6.09*〉 試験を行うとき，適合する．

［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．

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．

［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．

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．

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「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．

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」と記載する．

溶出試験法に従い試験を行う場合，次のように記載する．

［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×分間の溶出率は×％以上である．

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 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液× mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に……とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，……を測定する．

［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 で送液して試験を行うとき，本品の×分間の溶出率は××％以上である．

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，それぞれ次のように記載する．

［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．

［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×分間の Q 値は×％である．

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，次のように記載する．

［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…

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ないものの場合にはその形状を規定する．

［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×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．

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．

［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 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 × mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，1 mL 中に○○(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．

また，計算式は次のように記載する．

［例］　抗生物質

セフテラム($C_{16}H_{17}N_9O_5S_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$

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

C ：1錠中のセフテラム($C_{16}H_{17}N_9O_5S_2$)の表示量[mg(力価)]

腸溶性製剤の場合：

［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，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，試験液に溶出試験第 2 液を用いた場合の 90 分間の溶出率は 80％以上である．

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，……

徐放性製剤の場合：

［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×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 に従う．

3.23　その他の試験

3.23.1　その他の試験の設定

消化力，制酸力，抗原性試験，異常毒性否定試験，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，生化学的性能，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．

3.23.2　その他の試験の記載順

記載の順は項目名の五十音順とする．

3.24　定量又は成分の含量

3.24.1　定量法

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．

3.24.2　定量法の設定

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．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．

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，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．

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．

3.24.2.1　製剤の定量法

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．原則として試料の量は 20 個以上とする．

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，粉砕せ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．

生物薬品の製剤において，凍結乾燥製剤の定量法で得られた含量を算出する際，1 個（バイアルなど）当たりの含量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，用法用量が物質量で設定されている場合には物質量（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，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る．

3.24.3　タンパク質性医薬品の定量法

タンパク質性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）力価　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．

3.24.4　試験溶液の分割採取又は逆滴定の場合の記載

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場合は「正確に」という言葉を付ける．

［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…」

3.24.5　試験に関する記載

滴定法の空試験については，次のように記載する．

直接滴定の場合　「同様の方法で空試験を行い，補正する」

逆滴定の場合　　「空試験を行う」

3.24.6　滴定における対応量の記載

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．

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．

3.24.7　滴定の終点に関する記載

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」と記載する．

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変わるときとする．」と記載する．

3.24.8　滴定において用いる無水酢酸／酢酸(100)混液の比率

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．

3.25　貯法

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．

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．

［例］　貯法

保存条件　遮光して保存する．

容器　密封容器．本品は着色容器を使用することができる．

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．

3.26　有効期間

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．

［例］　有効期間　製造後 24 箇月．

3.27　その他

3.27.1　記載の準用における原則

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．

4.　液体クロマトグラフィー又はガスクロマトグラフィーを用いる場合の表記

液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉又はガスクロマトグラフィー〈*2.02*〉を用いる場合，その試験条件などの記載は下記による．

4.1　記載事項

「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．

「試験条件」の項には，液体クロマトグラフ及びガスクロマトグラフシステムの設定条件などを記載する．

「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．

4.2　試験条件の記載事項及び表記例

「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．

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の意見公募時に開示することを原則とするが，用いたカラムの名称（型番）を開示できない場合は，その理由を当該欄に記載すること．

4.2.1　液体クロマトグラフィーの表記例

1）検出器

［例 1］　検出器：紫外吸光光度計(測定波長：226 nm)

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

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

［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 nm)

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，並びに充填剤の粒径及び種類を記載する．

［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ルシリル化シリカゲルを充填する．

［例 2］　カラム：内径 4.6 mm，長さ 50 cm のステンレス管に 11 µm の液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性イオン交換樹脂(架橋度 6%)を充填する．

3）カラム温度

［例］　カラム温度：40℃付近の一定温度

4）反応コイル

［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

5）冷却コイル

［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

6）移動相：混液の表記は **2.7.4** による．試薬・試液の項に収載されていない緩衝液・試液を使用する場合，そ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号（A，B，C・・・）を付す．

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

［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 にメタノール 20 mL を加える．

［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．
　　移動相 B：水／アセトニトリル混液(1：1)

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．

［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

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．
［例］　反応温度：100℃付近の一定温度
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．
［例］　冷却温度：15℃付近の一定温度
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．保持時間と流量を併記するか又は流量のみの記載でもよい．
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の本項の名称は「移動相流量」とする．
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．
［例 1］　流量：○○の保持時間が約×分になるように調整する．
［例 2］　流量：毎分 1.0 mL（○○の保持時間約×分）
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「移動相流量に同じ」と記載できる．
［例］　反応液流量：毎分 1.0 mL
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．
［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
［例 2］　面積測定範囲：試料溶液注入後 40 分間
［例 3］　面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後×分まで

4.2.2　ガスクロマトグラフィーの表記例

1）検出器
［例 1］　検出器：水素炎イオン化検出器
［例 2］　検出器：熱伝導度検出器
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，充塡剤の名称及び粒径，固定相液体の名称，固定相の厚さなどを記載する．
［例 1］　カラム：内径 3 mm，長さ 1.5 m のガラス管に 150 ～ 180 µm のガスクロマトグラフィー用多孔性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 µm，500 ～ 600 m^2/g)を充塡する．
［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%フェニルーメチルシリコーンポリマーを 180 ～ 250 µm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1 ～ 3%の割合で被覆したものを充塡する．
［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エチレングリコール 20M を厚さ 0.25 µm で被覆する．なお，必要ならば，ガードカラムを使用する．
3）カラム温度
［例 1］　カラム温度：210℃付近の一定温度
［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．
4）注入口温度：温度管理が重要な場合に記載する．
［例］　注入口温度：140℃
5）検出器温度：温度管理が重要な場合に記載する．
［例］　検出器温度：250℃
6）キャリヤーガス
［例］　キャリヤーガス：ヘリウム
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ても良い．
［例 1］　流量：35 cm／秒
［例 2］　流量：○○の保持時間が約×分になるように調整する．
8）スプリット比

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．

［例 1］　スプリットレス

［例 2］　スプリット比：1：5

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．

［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

4.3　システム適合性

4.3.1　目的

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．システム適合性の試験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．

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ために必要な項目を設定する．

4.3.2　システム適合性の記載事項

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これらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある．

4.3.2.1　検出の確認

「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えていることを検証する．

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%」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．

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．

4.3.2.2　システムの性能

「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．

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準物質）との分離度，及び必要な場合には溶出順を規定する．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，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．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，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．

「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．

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が必要である．また，既収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用しない．

4.3.2.3　システムの再現性

「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．

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

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．

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い．

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ンデータに基づき，適切なレベルに設定する．

4.3.3 システム適合性の表記例

4.3.3.1 一般的な表記例

［例 1］　定量法

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，その分離度は×.×以上である．

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．

［例 2］　定量法

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

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，□□□のピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である．

［例 3］　純度試験

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□□□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．

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

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，□□□のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

［例 4］　純度試験

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□□□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．

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．

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，□□□のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

［例 5］　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）

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○○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．

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× 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×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×以上である（必要に応じて複数の分離度を設定する）．

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，○○のピーク面積の相対標準偏差は×%以下である．

［例 6］　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）

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○○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．

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 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×

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）．

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，○○のピーク面積の相対標準偏差は×%以下である．

［例 7］　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）

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○○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．

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○○と類縁物質 C との分離度はそれぞれ×以上である．

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，○○のピーク面積の相対標準偏差は×%以下である．

［例 8］　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）

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○○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．

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，類縁物質 B と○○の分離度は×以上である．

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×%以下である．

4.3.3.2　「システムの性能」に関する他の表記例

1）溶出順，分離度及びシンメトリー係数を規定する場合

［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，□□□，△△△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×.×以下である．

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

［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，□□□，△△△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，それぞれ×段以上，×.×以下である．

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

［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．

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

［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× 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□□□の分離度は×以上であり，□□□のシンメトリー係数は×.×以下である．

4.4　その他の記載例

4.4.1　グラジエント法

［例］

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：215 nm)

カラム：内径 4.6 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ルシリル化シリカゲルを充填する．

カラム温度：×℃付近の一定温度

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)

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)

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	移動相 A	移動相 B

(分)	(vol%)	(vol%)
0 ～ ×	×	×
× ～ ×	× → ×	× → ×
× ～ ×	×	×

流量：毎分 1.0 mL
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
：溶媒のピークの後から注入後×分まで

システム適合性
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□□□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．
システムの性能：□□□× g 及び△△△× g を○○○× mL に溶かす．この液× μL につき，上記の条件で操作するとき，□□□，△△△の順に溶出し，その分離度は×以上である．
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

試験条件
検出器：水素炎イオン化検出器
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用ポリエチレングリコール20Mを厚さ0.25 μmで被覆する．なお，必要ならば，ガードカラムを使用する．
カラム温度：50℃を20分間保持した後，毎分6℃で165℃まで昇温し，165℃を20分間保持する．
注入口温度：140℃付近の一定温度
検出器温度：250℃付近の一定温度
キャリヤーガス：ヘリウム
流量：35 cm／秒
スプリット比：1：5
システム適合性
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，それぞれのピークの分離度は1.5以上である．（注：被検物質が複数の場合）
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3回繰り返すとき，被検物質のピーク面積の相対標準偏差は15%以下である．

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

5.1 ICP 発光分光分析法

［例］
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○△ 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，△ 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)，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を用いて元素＃の含量を求める．

試験条件
波長：元素＃ ○○○.○○○ nm
システム適合性
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＃の発光強度の相対標準偏差は○%以下である．
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，分解する．冷後，分解容器を水で数回洗い込み，さらに，水を加えて正確に○× mLとし，試料溶液とする．○

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を正確に量り，○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，△ 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，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，ブランク溶液及び元素＃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)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，○.○ ppm以下である．

試験条件

波長：元素＃ ○○○.○○○ nm

システム適合性

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＃の発光強度の相対標準偏差は○%以下である．

5.2 ICP 質量分析法

［例］

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，□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)，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〈*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＃の含量を求める．

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．

試験条件

測定 *m/z*：元素＃ *m/z* ○，元素＄ *m/z* △

システム適合性

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．

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を加えた後，水を加えて○△ 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を正確に加え，水を加えて正確に○× 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(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，＃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＃1，＃2 及び ＃3の含量を求めるとき，各々○.○ ppb以下である．

内標準溶液 元素＄標準液(× ppm)○ μLを正確に量り，水を加えて正確に△× mLとする．

試験条件

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* □

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）

システム適合性

システムの再現性：元素＃1，＃2及び＃3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．

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

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，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．日局 17 では，核磁気共鳴スペクトル測定法〈*2.21*〉において，内標準物質を用いた定量 NMR についての記載があり，さらに生薬試験法〈*5.01*〉10．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薬への応用に，試験法設定の背景と試験法の解説等が記載されている．

6.1　定量 ^{1}H NMR 測定法

^{1}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内部基準物質をそれぞれ精密に量り，重水素化溶媒に溶解した溶液で^{1}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対象の化合物と内部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，定量値を算出する．

［例］　定量法　ウルトラミクロ化学はかりを用い，本品○ mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質＃＃＃ △ mgをそれぞれ精密に量り，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 mmのNMR試料管に入れ，核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質＃＃＃を内部基準物質として，次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(〈*2.21*〉及び〈*5.01*〉)により，^{1}H NMRを測定する．内部基準物質のシグナルをδ0 ppmとし，δ○.○○ ppm及びδ□.□□ ppm付近のそれぞれのシグナルの面積強度A1 (水素数○に相当)及びA2 (水素数□に相当)を算出する．

本品（分子式)の量(%)

$= M_S \times I \times P / (M \times N) \times$［(本品の分子量)／(内部基準物質＃＃＃の分子量)］

M : 本品の秤取量(mg)
M_S : 核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質＃＃＃の秤取量(mg)
I : 核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質＃＃＃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A1及びA2の和
N : A1及びA2に由来する各シグナルの水素数の和
P : 核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質＃＃＃の純度(%)

試験条件
- 装置：^{1}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
- 測定対象とする核：^{1}H
- デジタル分解能：0.25 Hz以下
- 観測スペクトル幅：－5 ～ 15 ppmを含む20 ppm以上
- スピニング：オフ
- パルス角：90°
- ^{13}C核デカップリング：あり
- 遅延時間：繰り返しパルス待ち時間60秒以上
- 積算回数：8回以上
- ダミースキャン：2回以上
- 測定温度：20 ～ 30℃の一定温度

システム適合性
- 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○.○○ ppm及びδ□.□□ ppm付近の各シグナルのSN比は100以上である．
- 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○.○○ ppm及びδ□.□□ ppm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，試料溶液につき，上記の条件で測定するとき，各シグナル間の面積強度比A1／A2は，それぞれ0.99 ～ 1.01である．
- 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A1又はA2の内部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．

NMR 試料管は高品質で清浄なもの(例: Wilmad No.535 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．

内部基準物質の核磁気共鳴スペクトル測定用 1,4－BTMSB－d_4，核磁気共鳴スペクトル測定用 DSS－d_6 等の SI トレーサブルな値付けに用いる認証標準物質(NMIJ CRM)は，独立行政法人産業技術総合研究所計量標準総合センター(AIST NMIJ)より供給されている．

7. その他

7.1 標準品及び標準物質

7.1.1 標準品及び標準物質の定義

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れ，供給される標準物質である．

7.1.2 標準品の名称

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「○○○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”の用語は付さない．

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．

［例］

エストラジオール安息香酸エステル標準品
アスポキシシリン標準品（各条名はアスポキシシリン水和物）
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）

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．

［例］

確認試験用モンテルカストナトリウム標準品
純度試験用○○○標準品
純度試験用○○類縁物質 B 標準品
システム適合性試験用モンテルカスト標準品

7.1.3 標準品の使用量

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，化学薬品の場合，定量法での使用量の目安は 20 ～ 50 mg が一般的である．

7.1.4 標準品の設定

標準品は溶出試験又は製剤均一性試験の含量均一性試験のみを使用目的とする場合，原則として設定しない．

7.1.5 標準品の設定に関する資料の作成

標準品を新たに設定する場合，化学薬品及び生薬成分等に関する標準品では別添１に従って様式-標１～標６の資料を作成し，生物薬品に関する標準品では別添２に従って様式-標生１～標生４の資料を作成する．

システム適合性試験用○○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の資料を作成する．

7.1.6 標準品の用途

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使用できるものとがある．

7.1.7 標準品以外の標準物質（定量用試薬等）

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，製剤の定量的試験にのみ使用する標準物質は，定量用試薬として設定することができる．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きる．これらの場合，“○○○，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○○○”と記載する．

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．

7.2 試薬・試液等

7.2.1 試薬

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，日本工業規格（JIS）に収載され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 と相違する場合は，JIS 名を併記する．

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，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．

7.2.2 試液

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．

7.2.3 試薬・試液の記載

試薬・試液及び容量分析用標準液の記載方法は「第十七改正日本薬局方」及び下記による．

7.2.3.1 試薬及び試液の名称の原則

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．
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．
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．
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．
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．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．
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による混乱が予測される場合を除き，「○○○・エタノール試液」のように濃度を付さない名称とする．

7.2.3.2 試薬の名称の記載例

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，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）
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いる物質の含量（%）を示す．

［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)

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名はこれを用いてもよい．
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．

［例］ 液体クロマトグラフィー用ヘキサン
ヘキサン，液体クロマトグラフィー用

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記載する．

［例］ *N,N*－ジメチル－*p*－フェニレンジアンモニウム二塩酸塩

6） D，L－符号などを用いる．

［例］L－アスコルビン酸

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．

［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

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．

［例］酸化鉛(Ⅱ)，酸化鉛(Ⅳ)

7.2.4 試薬・試液の新規設定

日本薬局方に既収載の試薬・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，可能であればその調製方法を各条中に記載する．

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．既収載の試薬とは品質水準が異なる場合などは「○○用」などとし，名前と内容を区別する．

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要はない．

7.2.5 「定量用○○」の新規設定

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，「定量用○○○（医薬品各条名）」を試薬に設定する．

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．

「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．

7.2.6 容量分析用標準液，標準液の新規設定

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ーを確立する．

7.2.7 クロマトグラフィー用担体/充填剤の新規設定

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．

第二部

医薬品各条原案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，既収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．これらに収載されていない場合は「収載なし」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，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，局外規に収載の場合は原案と局外規における規格及び試験方法を，局外規に未収載の場合は原案と当該品目の製造（輸入）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（輸入）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，判読が可能は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　第十八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．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，長期安定性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審議することとする．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．

ただし，局外規，又は製造（輸入）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．この場合にあっては，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．

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っては，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（生物薬品標準品を除く標準品の場合），別添２（生物薬品標準品の場合）又は別添３（システム適合性試験用標準品の場合）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，別添２又は別添３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及び様式-標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）

平成　　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，日本工業規格 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２）

項　　目	規格及び試験方法（案）	局外規，又は製造（輸入）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，日本工業規格 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（輸入）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

標準品

試薬・試液

備考

（備考）
１．用紙は，日本工業規格 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．作成にあっては，書式の外枠を設定する必要はないこと．
４．備考欄には，類縁物質の化学名英名を記載すること．

（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，日本工業規格 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，使用したカラムの名称（型番）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することを原則とするが，開示できない場合はその理由を記載すること．

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，大きく明瞭なものとすること．（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，日本工業規格 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
ＣＡＳ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，日本工業規格 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．作成にあっては，書式の外枠を設定する必要はないこと．

別添１

「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

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に従って作成して提出すること．

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様に提出すること．

1）「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

作成方法：「様式-標１」を用いて作成する．

作成上の留意事項

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．

② 「適用医薬品各条名」欄には，当該標準品の使用を規定する全ての医薬品各条について網羅的に記載すること．

③ 「適用規格項目」欄には，当該標準品の使用が規定される全ての規格項目を記載すること．

④ 「試験方法」欄には，当該標準品の使用が規定される規格項目の試験方法を簡略記載すること．

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．

2）「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

作成方法：「様式-標２」を用いて作成する．

作成上の留意事項

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すること．

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．

③ 医薬品各条とは目的を異にするものであるので，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．

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．

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載しても差し支えない．

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．

3）標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

作成方法：「様式-標３」を用いて作成する．

作成上の留意事項

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，各試験の測定値などを記載すること．

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．

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．

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グラフィーにおける感度係数等を記載すること．

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

作成方法：「様式-標４」を用いて作成する．

作成上の留意事項

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.
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.
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.
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.
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.

5）日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料

作成方法：「様式-標５」を用いて作成する.

作成上の留意事項

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.
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っては，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.

6）日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

作成方法：「様式-標６」を用いて作成する.

作成上の留意事項

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.
② 供給可能量は，「○○ ～ ○○ g」，「○○ 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 100 g 程度は必要であることを考慮して記載すること.
③ 価格は，「○○ 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.
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.
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○○ mg ずつをアンプル充塡して供給する）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.
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.

（注）提出方法は，**第二部　8.　資料の提出方法**を参照すること.

（備考）

１．用紙は，日本工業規格 A4 縦とすること.
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.
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.

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

（様式-標１）

平成　　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		適用規格項目*2	試験方法*3	使用量*4
備考＊5				

（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ことにな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ことになる全ての規格項目を記載すること.

*3：当該標準品の使用が規定されることになる規格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.

「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．感度係数が 0.7 ～ 1.3 を超えない場合であっても，感度係数を設定する．*）

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．感度係数が 0.7 ～ 1.3 を超えない場合であっても，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又は液体クロマトグラフィー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
（*滴定法などによる絶対定量法を設定する．自家標準物質をマスバランス法で評価している場合であっても，絶対定量法がある場合はその方法を設定する．*）

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４に添付すること．*）

（備考）作成にあっては，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．

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．

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.

④ 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.

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

（様式-標３）

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	(6) 類縁物質 (7) 残留溶媒 (8) その他				
乾燥減量 又は 水分					
定量法	滴定法				

（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．

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．

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．

日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

（様式-標４）

原案整理番号	＊
標準品名称	標準品

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				

吸湿性	有　　無
	根拠データ：
光安定性	
その他*5	

（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．

*3：不純物のデータには，試験方法を明示すること．

*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．

*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．

日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料

（様式-標５）

標　準　品　名　称	標準品
精　　製　　法	
備　　考	

記載上の留意点

「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.

日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

（様式-標６）

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・ＦＡＸ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		

（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．

*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，「○○ ～ ○○ g」，「○○ 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．

*3：価格は「○○ 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．

*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．

*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○○ 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．

別添２

「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）

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．

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．

1）「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

作成方法：「様式-標生１」を用いて作成する．

作成上の留意事項

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．

② 「適用医薬品各条名」欄には，当該標準品の使用を規定する全ての医薬品各条について網羅的に記載すること．

③ 「適用規格項目」欄には，当該標準品の使用が規定される全ての規格項目を記載すること．

④ 「試験方法」欄には，当該標準品の使用が規定される規格項目の試験方法を簡略記載すること．

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．

2）「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

作成方法：「様式-標生２」を用いて作成する．

作成上の留意事項

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．

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．

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．

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．

⑤ 適切な国際標準品などがない場合については，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．

⑥ 医薬品各条とは目的を異にするものであるので，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．

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．

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．

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．

3）標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

作成方法：「様式-標生３」を用いて作成する．

作成上の留意事項

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．

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．

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．

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

載すること．

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．

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．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タも提出すること．

4）日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

作成方法：「様式-標生４」を用いて作成する．

作成上の留意事項

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．

② 供給可能量は，「○○ ～ ○○ g」，「○○ g 以下」のような記載でも差し支えない．

③ 価格は，「○○ 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」と記載すること．

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．

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○○ 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．

（注）提出方法は，**第二部　8.　資料の提出方法**を参照すること．

（備考）

１．用紙は，日本工業規格 A4 縦とすること．

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．

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．

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

（様式-標生１）

平成　　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		適用規格項目*2	試験方法*3	使用量*4
備考＊5				

（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ことにな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ことになる全ての規格項目を記載すること．

*3：当該標準品の使用が規定されることになる規格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ること．
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．

「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］

（様式-標生２(1)）

［標準品の名称］

標準品の構造式

［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．*）

（備考）作成にあっては，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．

（様式-標生２(2)）

［標準品の名称］

標準品の構造式

［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的純度）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．*）

（備考）作成にあっては，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．

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］

（様式-標生３(1)）

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 性状・外観 力価定量法 （物質量）	色 形状			（解説）	

（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 試験条件なども記載すること．
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．
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．

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］

（様式-標生３(2)）

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 性状・外観 （*以下必要な項目を記載*）	色 形状			（解説）	

（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，クロマトグラム等も記載すること．
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．
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．
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．

日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

（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・ＦＡＸ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		

（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．

*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，「○○ ～ ○○ g」，「○○ kg 以下」のような記載でも差し支えない．

*3：価格は「○○ 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．

*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．

*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○○ 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．

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）

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）の資料を様式-標シ１～標シ５に従って作成して提出すること．

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．

1）「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

作成方法：「様式-標シ１」を用いて作成する．

作成上の留意事項

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．

② 「適用医薬品各条名」欄には，当該標準品の使用を規定する全ての医薬品各条について網羅的に記載すること．

③ 「適用規格項目」欄には，当該標準品の使用が規定される全ての規格項目を記載すること．

④ 「試験方法」欄には，当該標準品の使用が規定される規格項目の試験方法を簡略記載すること．

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．

2）「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

作成方法：「様式-標シ２」を用いて作成する．

作成上の留意事項

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すること．

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．

③ 医薬品各条とは目的を異にするものであるので，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．

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．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，イオン化法や MS 測定パラメータを記載すること．

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載しても差し支えない．

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．

3）標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

作成方法：「様式-標シ３」を用いて作成する．

作成上の留意事項

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，各試験の測定値などを記載すること．

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．

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．

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

作成方法：「様式-標シ４」を用いて作成する．

作成上の留意事項

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.

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.

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.

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.

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.

5）日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

作成方法：「様式-標シ５」を用いて作成する.

作成上の留意事項

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.

② 供給可能量は，「○○ ～ ○○ g」，「○○ 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.

③ 価格は，「○○ 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.

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.

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○○ mg ずつをアンプル充塡して供給する）を記載すること.

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.

（注）提出方法は，**第二部　8.　資料の提出方法**を参照すること.

（備考）

１．用紙は，日本工業規格 A4 縦とすること.

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.

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.

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

（様式-標シ１）

平成　　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		適用規格項目*2	試験方法*3	使用量*4
備考＊5				

（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ことにな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ことになる全ての規格項目を記載すること．

*3：当該標準品の使用が規定されることになる規格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．

*5：省略した様式がある場合は，その理由を記載すること．

（様式-標シ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］
（*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］原薬に必要に応じて中間体 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．感度係数が 0.7 ～ 1.3 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いずれかを設定する．*）

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．）

（備考）作成にあっては，書式の外枠を設定する必要はない．

記載上の留意点

① CAS 番号がない場合には，CAS 番号を記載する必要はない．

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すること．

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．

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しても差し支えない．

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．

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

（様式-標シ３）

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	(7) 類縁物質				
乾燥減量 又は 水分					

（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．

日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

（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

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				

吸湿性	有　　無
	根拠データ：
光安定性	
その他*6	

（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

日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

（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・ＦＡＸ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		

（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．

*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，「○○ ～ ○○ g」，「○○ 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．

*3：価格は「○○ 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．

*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．

*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○○ mg ずつをアンプル充填して供給する）を記載すること．

付表及び用字例付表

塩化物の%換算表

0.01 mol/L 塩酸　0.25 ～ 0.30 ～ 0.45 mL（88.6 ～ 106 ～ 160 μg/50 mL Cl）（上方）
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

%の値は小数点以下の数値を示す.

硫酸塩の%換算表

0.005 mol/L 硫酸　0.35 ～ 0.40 ～ 0.50 mL（168 ～ 192 ～ 240 μg/50 mL SO_4）（上方）
0.005 mol/L 硫酸　1.0 ～ 1.25 ～ 1.5 mL（480 ～ 600 ～ 720 μg/50 mL SO_4）（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

%の値は小数点以下の数値を示す.

重金属の ppm 及び%換算表

鉛標準液　1.0 ～ 3.0 mL（10 ～ 30 μg/50 mL Pb）（上方）
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

〔例〕 0020 とは 20 ppm，0.0020%を示す.

ヒ素の ppm 換算表

ヒ素標準液　2.0 mL（2 μg As_2O_3）

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

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

（　　）を付したものはセミミクロ化学はかりを用いる.

原子量表（2010）

（元素の原子量は，質量数 12 の炭素 (^{12}C)を 12 とし，これに対する相対値とする，ただし，^{12}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
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
オスミウム	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)	
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)	
フェルミウム＊	Fm	100		
フッ素	F	9	18.9984032(5)	

元　素　名	元素記号	原子番号	原 子 量	脚注
プラセオジム	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		

♯：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．

＊：安定同位体のない元素（次表参照）．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の物質全てに適用されるものとする．

安定同位体のない元素

この表は，原子量表（2010）で＊を付した安定同位体のない元素についてまとめたものである．

原子番号	元　素　名	元素記号	同位体の質量数†
43	テクネチウム	Tc	97,98,99
61	プロメチウム	Pm	145,146,147
83	ビスマス	Bi	209
84	ポロニウム	Po	208,209,210
85	アスタチン	At	210,211
86	ラドン	Rn	210,211,222
87	フランシウム	Fr	212,222,223
88	ラジウム	Ra	226,228
89	アクチニウム	Ac	225,227
90	トリウム	Th	230,232
91	プロトアクチニウム	Pa	231,233
92	ウラン	U	233,234,235,236,238
93	ネプツニウム	Np	236,237
94	プルトニウム	Pu	238,239,240,241,242,244
95	アメリシウム	Am	241,243
96	キュリウム	Cm	243,244,245,246,247,248
97	バークリウム	Bk	247,249
98	カリホルニウム	Cf	249,250,251,252
99	アインスタイニウム	Es	252,254
100	フェルミウム	Fm	253,257
101	メンデレビウム	Md	258,260
102	ノーベリウム	No	255,259
103	ローレンシウム	Lr	251,261,262
104	ラザホージウム	Rf	265,267
105	ドブニウム	Db	267,268
106	シーボーギウム	Sg	265,271
107	ボーリウム	Bh	267,272
108	ハッシウム	Hs	269,277
109	マイトネリウム	Mt	268,276
110	ダームスタチウム	Ds	280,281
111	レントゲニウム	Rg	279,280
112	コペルニシウム	Cn	283,285
113	ウンウントリウム	Uut	283,284
114	ウンウンクアジウム	Uuq	288,289
115	ウンウンペンチウム	Uup	287,288
116	ウンウンヘキシウム	Uuh	291,292,293
118	ウンウンオクチウム	Uuo	294

†：現在確認されている質量数の例で，ビスマスを除く元素については下記文献 1 の Table3 に基づく．ビスマスについては下記文献 2 に基づき，放射性元素と判断した．

1. IUPAC Inorganic Chemistry Division, CIAAW：Atomic Weights of the Elements 2007. *Pure Appl.Chem.*, 81, 2131 (2009)
2. P. de Marcillac *et al.*：Experimental Detection of α –particles from the Radioactive Decay of Natural Bismuth. *Nature*, 422, 876 (2003).

この原子量表は，IUPAC の原子量表をもとに，日本化学会原子量委員会が作成したものである．

用字例

（注：送りがなについてーアンダーラインは，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	明るい	明い
	あきらかに	明らかに	明かに
	あげる	上げる	上る
	あたためる	→加温する	
	あたらしい	新しい	新らしい
	あたる	当たる	当る
	あつかう	扱う	扱かう
	あつめる	集める	集る
	あてる	当てる	当る
	あらいこみ	洗込み（名） 洗い込み（動）	
	あらかじめ	あらかじめ（副）	予め
	あらたに	新たに	新らたに
	あらためる	改める	
	あらゆる	あらゆる	全る
	あらわす	表（現）す	表（現）わす あらわす
	ある	ある	在る，有る
	あるいは		或は
	あわ	あるいは泡	
	あわす	合わす	合す
イ	いおう	硫黄（元素として）， イオウ（各条「イオウ」の引用として）	いおう
	いう	いう	言う
	いくぶん	幾分	
	いずれ	いずれ（代）	何れ
	いちじるしい	著しい	著るしい
	いっそう	一層	
	いったん	一端	
	いって	いって	行って
	いる	いる	居る
	いれる	入れる	入る
	いわゆる	いわゆる	所謂
	いんてぐれーたー	ｲﾝﾃｸﾞﾚｰﾀｰ	ｲﾝﾃｸﾞﾚｰﾀ
ウ	うしなう	失う	
	うすい（物・色）	薄い	薄すい
	うすめる	薄める	うすめる
	うちに	うちに	内に，中に
	うながす	促す	促がす
	うるおす	潤す	潤おす
エ	えがく	描く	画く
	えらぶ	選ぶ	
	える	得る	
オ	おうとつ	凹凸	
	おおう	覆う	被う
	おおきい	大きい	大い
	おおむね	おおむね	概ね
	おこなう	行う	行なう
	おこる	起こる	起る

	よみ	使う字	使わない字　*備考*
オ	おそれ	おそれ	恐れ，虞れ
	おだやかに	穏やかに	おだやかに
	おとし	落とし	落し
	おのおの	各々	
	おのずから	おのずから	自ら
	おびる	帯びる	
	おもな	主な	
	およそ	およそ	凡そ
	および	及び	
	おわる	終わる	終る
カ	かいそう	海藻	
	かえす	返す	返えす
	かえって	かえって	却て
	かかわらず	関わらず	拘らず
	かくはん	攪拌（名）	撹拌
	かくはんする	→かき混ぜる	撹拌する
	かける	欠ける	欠る
	かさねる	重ねる	
	かじょう	過剰	
	かりょう	過量	
	かつ	かつ	且つ
	かっしょく	褐色	
	かなう	かなう	適う
	かならず	必ず（副）	必らず
	かねる	兼ねる	兼る
	かび	かび	黴
	から	○から作る △から再結晶	○より作る △より再結晶
	がらす	ガラス	硝子
	かわる	代わる	代る（*代理・代人など*）
	かわる	変わる	変る（*うつりかわる，変化*）
	かんてん	カンテン	寒天（別名としてのみ使用可）
	かげつ	箇月	ヶ月
	１０かしょ	１０箇所	１０ヶ所
キ	きしゃく	希釈	
	きめる	決める	決る
	きゃりやーがす	キャリヤーガス	キャリアーガス
	きょうざつ	→混在	夾雑
	きりあげ	切上げ	切りあげ
	きりひらく	切り開く	
	きわめて	極めて	
ク	くふう	工夫	
	くみあわせ	組合せ（名） 組み合わせる（動）	
	くみかえ	組換え（名） 組み換える（動）	
	くらい	くらい	位
	くらべる	比べる	比る
	くりかえす	繰り返す	繰返えす
ケ	けいこう	蛍光	
	けいれん	けいれん	痙攣
	けた	桁	
	けんだく	懸濁	

	よみ	使う字	使わない字　*備考*
コ	こえる	超える	越える
	こげる	焦げる	焦る
	こころみる	試みる	試る
	こたえ	答え	答（表中のみ使用可）
	こたえる	こたえる	応える
	こと	こと	事
	ごと	ごと	毎
	ことなる	異なる	異る
	この	この	此の
	こまかい	細かい	細い
	（洗い）こむ	（洗い）込む	
	これら	これら	此等，これ等
	こんせき	痕跡	
サ	ざいけい	剤形	剤型
	さきに	先に	
	さける	避ける	避る
	さげる	下げる	下る
	さしこむ	差し込む	挿し込む（*挿入の意*）
	さしつかえない	差し支えない	差支えない
	さまざま	様々	
	さら	皿	
	さらに	更に（読点（，）の後や文中） さらに（句点（．）の後）	
	ざんさ	→残留物	残渣
シ	しがたい	し難い	
	しげき	刺激	刺戟
	したがう	従う	
	したがって	したがって（接） 従って（動）	従て
	したのち	した後，	
	したのちに	した後に	
	しばしば	しばしば	屢々
	しぶい	渋い	
	しまう	しまう	了う，終う
	しめす	示す	
	しめる	湿る	湿める
	しめる	絞める	
	しゃこう	遮光	
	しやすい	しやすい	し易い，仕易い
	しゃへい	遮蔽	
	じゅうてん	充塡	
	じゅうぶん	十分に，十分な	じゅうぶん，充分
	しゅうまつてん	→終点	終末点
	しゅうれんせい	収れん性	収斂性
	しょうじる	生じる	生ずる
	じょうりゅう	蒸留	蒸溜
	じょじょに	徐々に	
	しらべる	調べる	調る
	しんとう	→振り混ぜる	振盪
ス	すくない	少ない	少い
	ずつ	ずつ	宛
	すでに	既に（副）	
	すてる	捨てる	捨る
	すべて	全て	総て，凡て，

	よみ	使う字	使わない字　*備考*
	すみやかに	速やかに	
セ	せん	栓	セン
	せんじょう	洗浄	洗滌
ソ	そう	沿う	
	そうにゅう	挿入	
	その	その	其の
	そのほか	そのほか，その他	其の他
	それぞれ	それぞれ	夫々
タ	だいたい	大体	
	たいてい	大抵	
	たえず	絶えず	絶ず
	だえん	楕円	だ円
	たがいに	互いに	
	たくわえる	→保存する	貯える
	たしかめる	確かめる	確める
	だす	出す	だす
	ただ	ただ	唯，只
	ただし	ただし（接）	但し
	ただちに	直ちに	直に
	たとえば	例えば（副）	
	たの	他の	
	ために	ために	為に
	たんぱくしつ	タンパク質	蛋白質
チ	ちいさい	小さい	小い
	ちかづく	近づく	近付く，近ずく
	ちょうど	ちょうど（副）	丁度
	ちょうふ	貼付	
ツ	について	について（範囲を限定して説明する用語）	に就いて，に付いて
	ついで	次いで	
	つぎに	次に	
	つくる	作る	
	つける	付ける	
	づつ	ずつ	宛
	つめる	詰める	
	つねに	常に	
テ	ていする	呈する	
	てきか	滴加（液中に添加する場合），滴下（ろ紙上に添加する場合）	
	できる	できる	出来る
	でしけーたー	デシケーター	デシケータ
	でーた	データ	データー
ト	とおり	とおり（同じ状態・方法である意で用いる場合）	通り
	とき	とき	時
	ときどき	時々	ときどき
	とくに	特に（副）	
	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	伴なう
	ともに	共に（副）	供に

	よみ	使う字	使わない字　*備考*
	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（ねんちょう）	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	剝がれる	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	
	はんてん	斑点	
	ぱらめーたー	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	
	ふくざつ	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
	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）	

	よみ	使う字	使わない字　*備考*
	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	結すぶ
メ	めずらしい	珍しい	珍い
	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	柔い，軟らかい
ユ	ゆえ	ゆえ	故
	ゆく	行く	
ヨ	よい	良い	好い
	ようにに	容易に	
	ようす	様子	
	ように	ように	様に
	ようやく	ようやく	漸く
	よる	よる	依る，因る
	より	より（*比較するときに用いる 例：○○より△△が大きい*）	
リ	りゅうぶん	留分	溜分
	りんぱ	リンパ	淋巴
ロ	ろう	ろう	蝋（正名はロウ）
	ろうと	漏斗	
	ろかする	ろ過する	濾過する，沪過す

	よみ	使う字	使わない字　*備考*
			る
ワ	わかる	わかる	分る，判る，解る
	わける	分<u>け</u>る	分る
	わずかに	わずかに（「後わずかに」等の場合のみ） 僅かに	
	わたって	わたって	亘って，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．