

別添 4

「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

[生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）標準品]

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、当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条について網羅的に記載すること。
- ③ 「適用試験項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての試験項目を記載すること。
- ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される試験項目の試験方法を簡略記載すること。
- 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無い場合については、承認書に規定されている標準物質の規格に基づき、品質標準を設定する。
- ⑥ 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法などの記載は日局原案作成要領に従う必要はない。
- 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、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。
- ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えありません。無償の場合は「無償」と記載すること。
- 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：約〇〇mgずつをアンプル充填して供給する）や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

（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、日本産業規格 A4 縦とすること。
- 2. 用紙が2枚以上となる場合は、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。

「日本薬局方標準品質標準」原案総括表
 [生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）標準品]
 (様式-標生1)

令和 年 月 日

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

(備考) *印の箇所は記入しないこと。

記載上の留意点

- *1：当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条名を網羅的に記載する。
- *2：当該標準品の使用が規定される全ての試験項目を記載すること。
- *3：当該標準品の使用が規定される試験項目での試験方法名を記載すること。
- *4：使用量は局方記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。
 使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。
 乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること。
 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) 作成にあつては，書式の外枠を設定する必要はない。

記載上の留意点

- ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載する。
- ② 試験方法には，品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。
- ③ 試験方法の記載においては，日局の記載方法に拘束されることなく，特殊な試薬などを銘柄名により指定しても差し支えない。

「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）理化学試験用標準品]

(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の純度）に関するデータ，③試験項目と試験方法を記載する

定量用標準品の場合： 物質量を定めた経緯及び試験方法を記載する

貯法 保存条件

容器

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

(備考) 作成にあつては，書式の外枠を設定する必要はない。

記載上の留意点

- ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載する。
- ② 試験方法には，品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。
- ③ 試験方法の記載においては，日局の記載方法に拘束されることなく，特殊な試薬などを銘柄名により指定しても差し支えない。

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					(解説)
性状・外観	色 形状				
力価定量法					
(物質量)					

(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。

