

第十八改正日本薬局方 原案作成要領（改正案）について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部 医薬品基準課

本日の内容

1. 原案作成要領とは
2. 改正趣旨とスケジュール
3. 主な改正点
4. 提出資料チェックリストについて
5. 日本薬局方に関する情報

原案作成要領とは

目的

「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、委員会検討を円滑化し、日本薬局方全体の記載整備を図ることを目的とする。

構成

第一部：第十八改正日本薬局方原案の作成に関する細則

第二部：医薬品各条原案の提出資料とその作成方法

改正趣旨とスケジュール

なぜこの時期に改正するのか？

平成29年1月に「第十八改正日本薬局方原案作成要領」が通知され、2年が経過しようとしている。この間、日局17第一追補及び第二追補が告示され、製剤総則の製剤各条及び一般試験法について、それぞれ新規収載及び一部改正が行われたことから。

令和元年秋 発出予定

- 意見公募を経て、「第十八改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）について」の審査マネジメント部長通知として発出予定。

主な改正点

第一部 原案の作成に関する細則

青字：改正

3. 医薬品各条

3.4 日本名別名

原薬の日本名別名は、原則として設定しないこととする。 原薬の日本名が、INNの日本語読み、又は、繁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、必要に応じて改正前の日本名を日本名別名として記載する。

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。

生薬については、原則として漢字表記等の日本名を設定することとする。

3.7.3 分子量(式量)の記載

分子量(式量)は2015年国際原子量表により、各元素の原子量をそのまま集計する。ただし、2015年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表による。集計した値について小数第3位を四捨五入し、小数第2位まで求める。

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

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

3.18.2 純度試験の記載順序

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

3.18.5.4 類縁物質の限度値設定の考え方

〔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○ μ Lずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う．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ピークの合計面積 A_{T3} ，更に標準溶液のピーク面積 A_S を[自動積分法により](#)測定し，次式により計算するとき，本品中の類縁物質A，類縁物質B及びそ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）．

3.22.1.1 製剤総則に規定された試験の設定 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)	「適切な〇〇性」とした製剤特性など設定 を検討すべき項目例
.....		
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
経口フィルム剤	・ <u>製剤均一性</u> ・ <u>溶出性（口腔内崩壊フィルム剤は除く）</u>	・ <u>崩壊性</u>
口腔用錠剤	・ 製剤均一性	・ 溶出性又は崩壊性

3.22.1.1 製剤総則に規定された試験の設定 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)	「適切な〇〇性」とした製剤特性など設定 を検討すべき項目例
.....		
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、持続性注射剤及びリポソーム注射剤） ・粒子径（懸濁、乳濁した製剤及びリポソーム注射剤）
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）

3.22.1.1 製剤総則に規定された試験の設定 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)	「適切な〇〇性」とした製剤特性など設定を検討すべき項目例
.....		
坐剤	・製剤均一性	・放出性 ・ <u>溶融性（融点測定法（第2法）による）</u>
腔錠	・製剤均一性	・放出性
<u>腔用坐剤</u> ■	・ <u>製剤均一性</u>	・ <u>放出性</u> ・ <u>溶融性（融点測定法（第2法）による）</u>
外用固形剤	・製剤均一性（分包品に規定する）	
外用液剤	・製剤均一性（分包品に規定する。）	
スプレー剤		・噴霧量の均一性（定量噴霧式製剤）
軟膏剤，クリーム剤，ゲル剤		・粘性
貼付剤	・製剤均一性（経皮吸収型製剤に規定する） ・粘着力 ・放出性	
丸剤	・崩壊性	

坐剤の製剤試験に溶融性の設定が必要とされたため、腔錠と腔用坐剤を分けて、それぞれ記載した。

3.22.4 製剤試験の記載方法

溶解性

融点測定法〈2.60〉第2法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

【例】 溶解性 融点測定法〈2.60〉第2法で試験を行うとき、融解温度は○～○℃である。

＜収載例＞

溶解性 融点測定法〈2.60〉第2法で試験を行うとき、融解温度は33～36℃である。

【JP17-2、「ジクロフェナクナトリウム坐剤」の記載】

＜参考＞

当該品目については、医薬品各条に溶解性を規定したところである。本品目に該当する医薬品については、融点測定法〈2.60〉第2法における融点を融解温度と読み替えて試験を行うこと。

【「第十七改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請書の取扱いについて」(令和元年6月28日付、薬生薬審発0628第1号)】

4. クロマトグラフィー等を用いる場合の表記

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

電気泳動を含め、記載事項の範囲を拡大したため、「等」を追記した。

4.1 記載整備

「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ィー、ガスクロマトグラフィー等の設定条件などを記載する。

「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。

4.3.2.1 検出の確認

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。あるいは、分析対象物の性質を考慮して管理すべき最低濃度レベル（化学薬品の場合は、通例、報告の必要な閾値に相当する）の溶液を注入したときのSN比を規定する。SN比は10以上であることが必要である。

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。

4.3.2.3 システムの再現性

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。なお、面積百分率法において、マトリックスの影響が評価され、分析対象物の性質を考慮して管理すべき最低濃度レベルの溶液を用いる等、適切な検出の確認が設定されている場合、システムの再現性の規定が不要な場合がある。

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。

4.3.3.1 一般的な記載例

【例9】

純度試験（面積百分率法において、マトリックスの影響が評価され、分析対象物の性質を考慮して管理すべき最低濃度レベルの溶液を用いる等の適切な検出の確認が設定されている場合）

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○ μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、**のピークのSN比は10以上である。

システムの性能：システム適合性試験用溶液○ μ L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。

「モンテルカストナトリウム」の純度試験(2)類縁物質

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：試料溶液1 mLを正確にとり、メタノール／水混液(9:1)を加えて正確に100 mLとする。この液1 mLを正確にとり、メタノール／水混液(9:1)を加えて正確に20 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10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、モンテルカストのピークのSN比は10以上である。【JP17、「モンテルカストナトリウム」の記載】

「シタグリプチンリン酸塩水和物」の純度試験(2)類縁物質

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5 mLを正確に量り、薄めたリン酸(1→1000)／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(19:1)を加えて正確に10 mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、シタグリプチンのピークのSN比は10以上である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、シタグリプチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。【JP17-2、「シタグリプチンリン酸塩水和物」の記載】

4.3.3.3 バイオ医薬品に特有の試験におけるシステム適合性の記載例

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

*標準品の標準クロマトグラム：標準品添付資料に記載のクロマトグラム

4.3.3.3.1 確認試験

4.3.3.3.1.1 ペプチドマップ

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

〔例1〕（標準品の標準クロマトグラムを用いる場合）

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

〔例2〕（標準品の標準クロマトグラムを用いない場合）

システムの性能：標準溶液× μL につき、上記の条件で操作するとき、主要な〇本のピークが認められ、ピークAとピークBの分離度は〇以上である。

4.3.3.3.2 示性値

4.3.3.3.2.1 糖鎖プロファイル

規格が、「試料溶液及び標準溶液から得られたクロマトグラムは同様であり、ピーク1、ピーク2、ピーク3、ピーク4の面積百分率は、それぞれ〇～〇%、〇～〇%、〇～〇%及び〇～〇%である。」などのような場合

[例1]（標準品の標準クロマトグラムを用いる場合）

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

[例2]（標準品の標準クロマトグラムを用いない場合）

システムの性能：標準溶液× μL につき、上記の条件で操作するとき、ピーク1、ピーク2、ピーク3、ピーク4が認められ、ピーク2とピーク3の分離度は〇以上である。

4.3.3.3.2.2 電荷プロファイル(イオン交換クロマトグラフィー)

規格が、「主ピーク、酸性領域ピーク群及び塩基性領域ピーク群の面積百分率がそれぞれ〇～〇%、〇～〇%及び〇～〇%である。」などのような場合

[例1]（標準品の標準クロマトグラムを用いる場合）

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

[例2]（標準品の標準クロマトグラムを用いない場合）

システムの性能：標準溶液× μL につき、上記の条件で操作するとき、主ピークとピークAの分離度は〇以上である。

4.3.3.3.3 純度試験

4.3.3.3.3.1 SDSキャピラリーゲル電気泳動

規格が、「主ピークの割合が〇〇%以上、〇〇の割合は〇〇%以下である。」などのような場合

[例]

システムの性能：標準溶液につき、上記の条件で操作するとき、主ピークとピークAの分離度は〇以上である。

検出の確認：標準溶液〇mLに〇液△mLを加える。この液を上記の条件で操作するとき、この液の主ピーク面積が、標準溶液の主ピーク面積の〇～〇%になることを確認する。

4.3.3.3.3.2 切断体 SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動

規格が、「約〇〇kDaの位置に認められる主バンドの割合が〇〇%以上、それ以外のバンドの合計の割合が〇〇%以下、各バンドの割合は〇〇%以下である。」などのような場合

[例]

システムの性能：分子量マーカーのレーンに〇本のバンドを認める。

検出の確認：標準溶液〇mLに〇液△mLを加える。この液×μLを上記の条件で操作するとき、主バンドを認める。

7. その他

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、日本産業規格（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。

付表及び用字例付表

「原子量表(2017)」について
変動範囲による原子量の表記について
原子量表(2017)

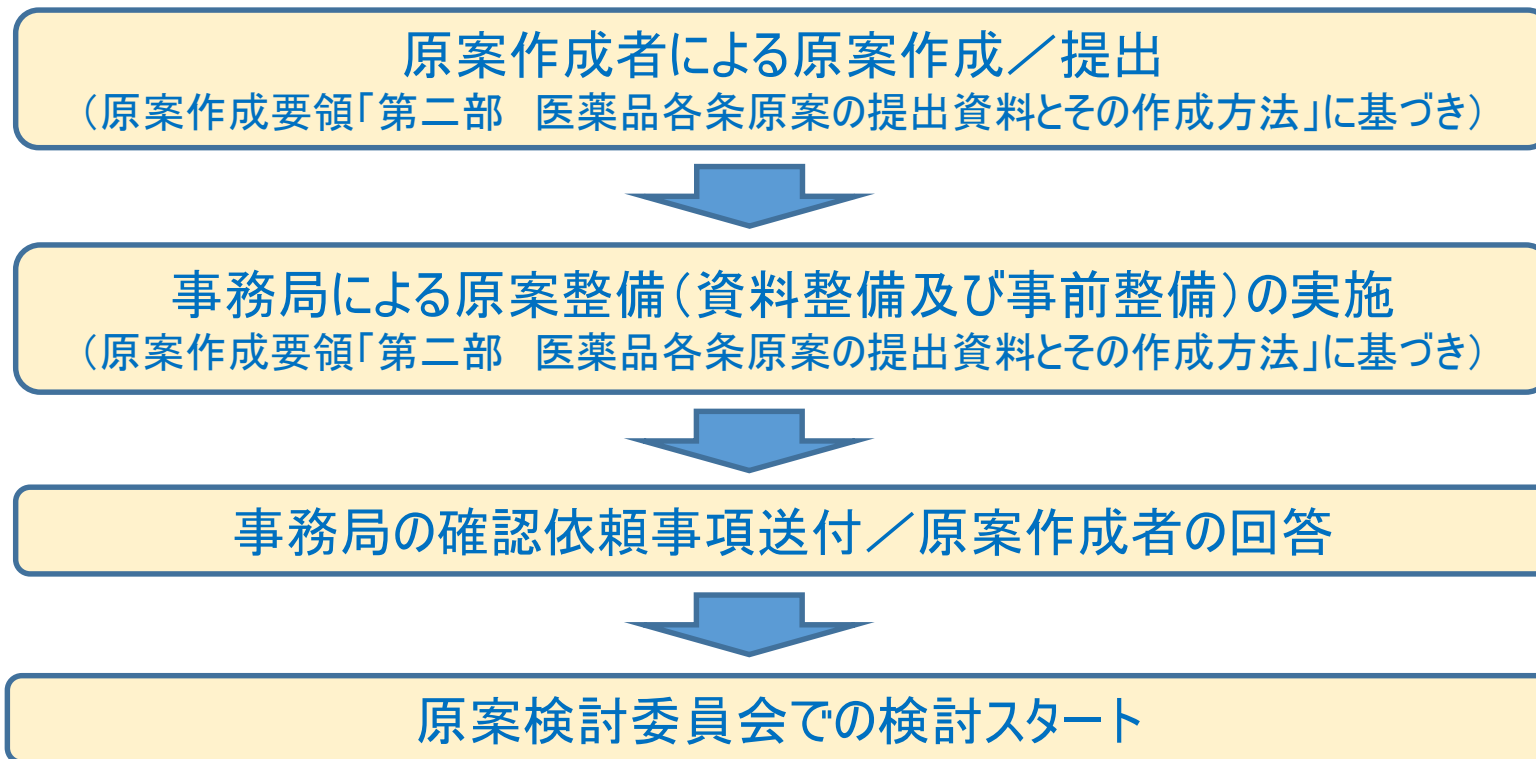
： 第十八改正日本薬局方で改正予定の
 通則8記載案に従い改正

用字例

	よみ	使う字	使わない字 備考
ヤ	やすい やはり やむをえず やや やわらかい	やすい やはり（副） やむを得ず やや（副） 柔らかい（ <u>力を加え ると形が変わっても すぐに戻る場合で、 しなやかで弾力があ ること</u> ）、軟らかい （ <u>力を加えると形が 変わって容易に元に 戻らない場合で、軟 弱であること</u> ）	易い 矢張り 止むを得ず 少々 柔い
ユ	ゆえ ゆく	ゆえ 行く	故

提出資料チェックリスト について

「提出資料チェックリスト」を作成した背景



最近、以下の状況の提出資料が散見されている。

- 規定の提出様式の各項目の中に含まれるべき情報が提出されていない。
(結晶多形に関する情報、IRにおける官能基などの帰属、スペクトルやクロマトグラムなどの実測値 等)
- 「第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法」に定められている資料が提出されていない。
(3ロット各3回などの実測値、分析法バリデーション、長期保存試験結果、残留溶媒に関する情報やデータ 等)

第十八改正日本薬局方原案作成要領（改正案）について

円滑な委員会検討に向けてご対応頂きたいこと

ー原案整備(資料整備及び事前整備)からー

- 様式2に、承認書記載内容も漏れなく記載してください。
- 複数の剤形（例えば、注射剤のアンプル、シリンジ等）がある場合、それぞれの製剤に関する資料（データを含む）を提出してください。
- 様式4には実測値に加えて、長期保存試験の成績（貯法との関係で、必要に応じた苛酷試験成績）を添付してください。
- 様式4の解説欄を活用し、わかりやすい説明を加えてください。
規格値を妥当と判断した理由、エンドトキシン規格値の計算式、カラムの情報等。分析法バリデーション、承認書の規格及び試験法と異なる場合の説明、クロマトグラムやスペクトルの図表等は別紙に記載
- 試薬・試液について既収載の試薬・試液を用いることができないか検討

➤ その他の留意事項

- ✓ IR：結晶多形に関する情報（他の結晶形との識別性、特許など）
- ✓ 類縁物質(製剤)：設定の要否判断のため、試験方法、実測値、分析法バリデーション、設定の要否に関する説明等
- ✓ エンドトキシン：3法によるデータ
- ✓ 製剤均一性：他の含量規格にも適用できるように、 $V\text{ mL} - V'\text{ mL}$ 表記
- ✓ 溶出性：6ベッセルの個々のデータ、基本4液性での溶出曲線、溶解性、分析法バリデーション（下線：品質再評価終了品目については不要）
- ✓ 不溶性微粒子： $10\mu\text{m}$ 及び $25\mu\text{m}$ 以上のデータ
- ✓ 「定量用〇〇」の新規設定：原薬にHPLC法による類縁物質の規定がない場合、定量法を準用したHPLC条件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

➤ 初回原案提出時には、正副各一部を書面及び電子ファイルにて提出をお願いします。



原案作成要領を通じて、より詳細な「提出資料に関する情報」を共有することで原案整備作業の簡略化が可能

原案作成要領「第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法」の課題

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ているものの、記載が曖昧な部分がある。

- 結晶多形を有するものの記載例はあるが、その有無に関する情報提出が必須かどうか明確ではない。
- 個別規定の類縁物質の構造と名称をその他の項に示すと定めているが、個別規定の類縁物質一覧の提出が必要か明示していない（名称、構造、相対保持時間、感度係数が記載された一覧があれば円滑な委員会検討に繋がる）。



提出原案に、どのような情報が必要か具体的に示す必要がある。

「提出資料チェックリスト」

（原案作成者と原案検討委員会との間のコミュニケーションツール）

第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法

青字：改正

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。

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

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

8. 資料の提出方法

資料は様式1(様式1の別紙1及び別紙2を含む)から様式6をその順に綴じ、標準品を設定する場合は別添1(様式-標1の別紙1を含む)、別添2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、様式-標2、様式-標生2及び様式-標シ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 別紙 1 (イメージ)

様式 1 別紙 1

提出資料チェックリスト【原薬】（その 1）

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
資料	様式 1 ～ 6 まで揃っているか		☐	
	様式 3 及び様式 6 が Word ファイルによる電子媒体で作成されているか		☐	
	標準品の原案があるか		☐	
	外国薬局方の収載があるか（欧州薬局方，米国薬局方）		☐	
含量規格		定量の実測値（3 ロット各 3 回又は 5 ロット各 1 回）	☐	
		長期保存試験データ	☐	
		実測値及び長期保存試験データを踏まえての規格値の妥当性 の説明（実生産ロットでも可）	☐	
性状	におい，味	実測値（3 ロット各 1 回），設定理由	☐	
	色，形状	実測値（3 ロット各 1 回）	☐	
	溶解性	基本溶媒及び原薬を直接溶解している溶媒の実測値（1 ロット 1 回，溶質 1 g を溶かすのに必要な具体的な数値・mL）及びそれに対応する局方での用語（混液での組成溶媒は原則不要）	☐	
	融点	（分解も含めて）実測値（3 ロット各 1 回）	☐	
	旋光性	比旋光度の実測値（3 ロット各 1 回）	☐	
確認試験	定性・呈色反応	実測値（3 ロット各 1 回）	☐	
	UV	試料 $\lambda_{\max}$ 値（3 ロット各 1 回），試料スペクトル（1 ロット）	☐	
		参照スペクトル案（210～400nm）＜標準物質等＞（1 ロット）	☐	

様式1 別紙2 (イメージ)

様式1 別紙2

提出資料チェックリスト【製剤】 (その1)

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
資料	様式1～5まで揃っているか		☐	
	様式3がWordファイルによる電子媒体で作成されているか		☐	
	外国薬局方の収載があるか (米国薬局方, 英国薬局方)		☐	
	局外規第三部に収載があるか		☐	
含量規格		定量の実測値 (3ロット各3回又は5ロット各1回)	☐	
		長期保存試験データ	☐	
		95.0～105.0%を原則としているため, 95.0～105.0%以外の規格値の場合は, 規格値の妥当性について説明	☐	
本質		通例記載になっているか	☐	
製法		通例記載になっているか	☐	
性状	色、形状、外観	(注射剤、点眼剤) 実測値 (3ロット各1回)	☐	
確認試験	UV, TLC, IR など	実測値 (原則, 3ロット各1回又は5ロット各1回)	☐	
		UV, TLC などの場合にあっては, 標準溶液, 試料溶液及び有効成分を抜いた試料のスペクトル又はクロマトグラム (UV) 試料λ _{max} 値 (原則, 3ロット各1回又は5ロット各1回), 測定スペクトルを提出→複数ピークがある場合やショルダーピークがある場合は委員会で検討	☐	
		IR の場合にあっては, 規格が波数規定になっているか	☐	
	呈色反応	添加剤の影響結果確認	☐	
(示性値)	浸透圧比	実測値 (3ロット各1回)	☐	

第十八改正日本薬局方原案作成要領 (改正案) について

別添1 「標準品品質標準」原案の提出 資料とその作成方法

青字：改正

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。

なお、別紙1(提出資料チェックリスト【標準品】)により資料の有無を記入の上、提出すること。

様式-標 1 別紙 1 (イメージ)

様式-標 1 別紙 1

提出資料チェックリスト【標準品】(その1)

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
資料	様式-標 1 ～ 6 まで揃っているか		☐	
	様式-標 1 について、適用医薬品各条名、適用規格項目・試験方法（確認試験 UV, IR, 製剤均一性、定量法、水分測定など）及び使用量（1 回の試験に使用する量）が記載されているか		☐	
	様式-標 2, 様式-標生 2, 様式-標シ 2 が Word ファイルによる電子媒体で作成されているか		☐	
性状		実測値（1 ロット 1 回）	☐	
	UV	スペクトル（1 ロット 1 回），極大波長の実測値，E 値	☐	
	IR	スペクトル（1 ロット 1 回），品質標準に規定された波数の実測値，帰属	☐	
	NMR	スペクトル（1 ロット 1 回），主なシグナルの化学シフト，積分値および帰属 特に以下の条件を満たしているか - 全体のチャートは横書きの A4 サイズ以上の大きさのもの - 内部基準物質を使用した場合，そのシグナルも含めたチャートが必要 - シグナルの多重度が読み取りにくい場合は，多重度のわかる拡大図の提出 - 使用装置の周波数（〇〇MHz）及び測定溶媒を記載 - チャート上で化学シフト値及び面積強度比（積分値）がわかるデータ（帰属表とは別に） - 科学論文の標準的な書き方[†]で作成された帰属表[‡]の提出	☐	

日本薬局方に関する情報

下記のPMDAホームページを参照。

<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0001.html>

The screenshot shows the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website. The header includes the PMDA logo and name in Japanese and English. Navigation links for 'PMDAについて', '安全性情報・回収情報・添付文書等', and '製品種類別ナビへ切替' are visible. The main content area is titled '訪問者別ナビゲーション' and lists categories: '一般の方向け', '医療従事者向け', 'アカデミア向け', and '企業向け'. Under '製品種類別ナビへ切替', there are links for '医薬品・医療機器・再生医療等製品使用時の注意が知りたい' and '副作用・不具合を報告・確認したい'. The footer contains a navigation bar with links: 'ホーム', '審査関連業務', '安全対策業務', '健康被害救済業務', 'レギュトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方', and '国際活動 (ICH・IMDRF等)'. Below the navigation bar, there is a section titled 'このページをよくみるページ一覧に追加する' and '本文のみ印刷する'. The main content area is titled '日本薬局方関連業務' and contains a sidebar with links: 'レギュトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方', 'レギュトリーサイエンス推進業務', '科学委員会運営業務', '基準作成調査業務', '基準作成調査業務の概要', '日本薬局方関連業務', and '日本薬局方'. The main text area is titled '日本薬局方とは' and contains a paragraph: '日本薬局方とは、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める公定文書です。厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならないとされています。' Below this, there is a section titled '日本薬局方とPMDAの役割'.

第十八改正日本薬局方原案作成要領（改正案）について

ご静聴ありがとうございました。

**JP18原案作成要領（一部改正）【令和元年秋 発出予定】を参考
とした、日本薬局方の原案作成にご理解・ご協力をお願い
致します**