目　　次

第二十改正日本薬局方原案作成要領 …… 1
1. 目　　的 …… 1
2. 構　　成 …… 1
3. 対　　象 …… 1
4. 適　　用 …… 1

第一部　第二十改正日本薬局方原案の作成に関する細則 …… 2
1.　基本的事項 …… 2
1.1　規格及び試験方法の設定 …… 2
1.2　有害な試薬の扱い …… 2
2.　一般的事項 …… 3
2.1　用語及び用字 …… 3
2.2　規格値／判定基準及び実測値 …… 4
2.3　単位及び記号 …… 5
2.4　温度 …… 6
2.5　圧力 …… 6
2.6　時間 …… 7
2.7　質量百分率及び濃度 …… 7
2.8　長さ …… 7
2.9　質量 …… 8
2.10　容量 …… 8
2.11　計算式の記載方法 …… 9
2.12　一般試験法番号の記載方法 …… 9
2.13　国際調和に関する記載方法 …… 10
2.14　その他 …… 11
3.　医薬品各条 …… 12
3.1　各条の内容及び記載順 …… 12
3.2　日本名 …… 13
3.3　英名 …… 14
3.4　日本名別名 …… 14
3.5　ラテン名 …… 14
3.6　構造式 …… 14
3.7　分子式及び分子量（組成式及び式量） …… 16
3.8　化学名及びケミカル・アブストラクツ・サービス（CAS）登録番号 …… 18
3.9　基原 …… 18
3.10　成分の含量規定 …… 19
3.11　表示規定 …… 21
3.12　製法 …… 21
3.13　製造要件 …… 21
3.14　性状 …… 22
3.15　生薬の性状 …… 25
3.16　確認試験 …… 26
3.17　示性値 …… 28
3.18　純度試験 …… 33

3.19　意図的混入有害物質 ……38
3.20　乾燥減量，水分又は強熱減量 ……38
3.21　強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分 ……40
3.22　製剤試験……40
3.23　その他の試験 ……45
3.24　定量又は成分の含量 ……45
3.25　貯法……46
3.26　有効期間……46
3.27　その他……46
4.　クロマトグラフィー等を用いる場合の表記……46
4.1　記載事項……46
4.2　試験条件の記載事項及び表記例……46
4.3　システム適合性……49
4.4　その他の記載例……54
5.　誘導結合プラズマ（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……55
5.1　ICP 発光分光分析法 ……55
5.2　ICP 質量分析法 ……56
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……56
6.1　定量 ^{1}H NMR 法……57
6.2　定量 ^{1}H NMR 法の一般試験法「9.41　試薬・試液」の項，又は標準品品質標準の「様式-標２」「様式-標類２」への記載に際しての留意点 ……58
7.　その他 ……59
7.1　標準品及び標準物質……59
7.2　試薬・試液等……60

第二部 医薬品各条の提出資料とその作成方法……62
別添１　「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法 ……77
別添２　「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法 ……88
［類縁物質の定量用標準品］……88
別添３　「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法 ……97
［システム適合性試験用標準品］……97
別添４　「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法 …… 105
［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］…… 105

付表及び用字例付表…… 113
塩化物の%換算表 …… 113
硫酸塩の%換算表 …… 113
重金属の ppm 及び%換算表 …… 114
ヒ素の ppm 換算表 …… 114
乾燥減量及び強熱残分の%記載法…… 114
「原子量表(2024)」について …… 115
変動範囲による原子量の表記について …… 115
原子量表　(2024)…… 117
原子量表　(2010)…… 120
用字例…… 122

第二十改正日本薬局方原案作成要領

網掛け：改正箇所

1. 目　　的

本要領は「原案」の具体的な作成方法，記載方法など第二十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．

2. 構　　成

本要領は，「第一部　第二十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　第二十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，原則として第二十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十九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．

なお，本要領の各項目の記載は記載内容及び試験実施の際の疑義を最小化するための推奨であり，個別品目の事例における必要性に応じて，科学的に妥当で柔軟な記載方法も可能とする．

第一部

第二十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，承認書及び取得された実測値，並びに必要に応じて安全性試験や安定性試験（長期保存試験等）の結果等に基づき，一定の品質の保証に必要な限度値，許容範囲，その他の適切な基準を設定する．ただし，生物薬品などの工程由来不純物，製剤の溶出性，浸透圧比／pH 等にみられるように，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は，提出された実測値に基づいて改定を検討するため，実測値を考慮した規格値／判定基準の提案が望ましい．

1.1.3 試験方法の設定

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

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

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

1.1.4 「別に規定する」の定義

各条原案作成時には必要な試験項目と規格値／判定基準を設定する．

しかしながら，原案検討委員会の検討を経て，**1.1.2** にあるように，生物薬品などの工程由来不純物，製剤の溶出性，浸透圧比／pH 等にみられるように，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，又は使用量を最小限にする．

- 有害で試験者への曝露が懸念される試薬
- 有害作用及び残留性等で環境への負荷が大きい試薬
- 特殊な取扱いが必要な試薬（麻薬や覚醒剤等）

次の試薬は，原則として用いない．

- 水銀化合物
- シアン化合物

ベンゼン
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

1.3　有害物質の生成を伴う試験の回避

有害物質が新たに生成することにより人の健康に影響を与える可能性がある確認試験等に関しては，新たに設定しない（例：アクロレイン）．

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，文字の書き換え及び術語等については，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，一般に使用されている表記（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，一つ，二層，四捨五入，二酸化硫黄，二塩酸塩，二グルコン酸塩，三水和物，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 桁目以上まで求めた後，求めた 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……μS・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 2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法で用いる ppm は化学シフトを示す．

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（化学天秤）を用いて 0.1 mg の桁まで読み取るか，セミミクロ化学はかり（セミミクロ化学天秤）を用いて 10 μg の桁まで読み取るか，ミクロ化学はかり（ミクロ化学天秤）を用いて 1 μg の桁まで読み取るか，又はウルトラミクロ化学はかり（ウルトラミクロ化学天秤）を用いて 0.1 μg の桁まで読み取ることを意味する．いずれのはかり（天秤）を用いるかは，規格値の桁数を考慮して選択する．なお，ミクロ化学はかり（ミクロ化学天秤）及びウルトラミクロ化学はかり（ウルトラミクロ化学天秤）を用いることが必要な場合には，各条においてその旨を規定することもできる．

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 mg 以上 50.5 mg 未満
50.0 mg　とは　49.95 mg 以上 50.05 mg 未満
0.10 g　とは　0.095 g 以上 0.105 g 未満
2.000 g　とは　1.9995 g 以上 2.0005 g 未満
5 g　とは　4.5 g 以上 5.5 g 未満

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〕$_D^{20}$：−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］　亜鉛塩の定性反応〈*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〕$_{D}^{20}$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

医薬品各条の原案作成にあたり，当該医薬品が欧米の薬局方で既収載の場合，それらとの国際調和も考慮して作成する．通則 49 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「◆　◆」で囲む．また，調和合意に関する情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している旨を記載し，国際調和に関する参考情報に当該サイトの URL を掲載する．

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．

三薬局方の調和合意に関する情報については，独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している．

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．

三薬局方の調和合意に関する情報については，独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している．

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．

三薬局方の調和合意に関する情報については，独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している．

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．

三薬局方の調和合意に関する情報については，独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している．

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．

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

［例］本操作は遮光した容器を用いて行う．

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

［例］本操作は光を避け，遮光した容器を用いて行う．

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．

試験時間を規定して行う場合

［例］本操作は試料溶液調製後，2 時間以内に行う．

試料溶液などの保存温度などを規定して行う場合

［例］試料溶液及び標準溶液は 5℃以下に保存し，2 時間以内に使用する．

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，10) 成分の含量規格，15) 確認試験，21) 製剤試験，23) 定量法等は原則として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.
［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は，「○○○（遺伝子組換え）」と命名する.

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) 化学修飾されたペプチドやタンパク質等で，INN で 2 語式の命名がなされている場合，INN と同様に 2 語式の名称とし，2 語の間は全角スペースとする．

13) 生物薬品については，水溶液の場合，基原に水溶液であることを記載し，日本名に液や水溶液を付けない．

14) 生薬の日本名はカタカナ書きとする．

なお，原薬の日本名にスペースを用いる場合，基原以下の項ではスペースを空けずに記載する．

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日本名別名として設定することとする．

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（TRS 1060 - Annex 9: Guidance for the graphic representation of chemical structures of pharmaceutical substances in the publications of International Nonproprietary Names and The International Pharmacopoeia），https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/quality-control/annex-9_guidance-for-the-graphic-

representation-of-chemical-structures-of-pharmaceutical-substances.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．化合物の立体配置が一方に決定している場合，当該部分の構造の立体表記は楔線と点線を用いて示す．混合物であることが判明している場合，当該部分の構造は楔線と点線を用いて *R* 体を表記し，ラセミ体は「*」を付けずに「及び鏡像異性体」を付記する．ジアステレオマーでは当該不斉炭素に「*」を付し，「及び C*位エピマー」を構造式右下に記載する．幾何異性体では当該炭素に「*」を付し，「及び C*位幾何異性体」を構造式右下に記載する．

ペプチド医薬品及びタンパク質医薬品のアミノ酸配列は，3 文字（概ね 20 アミノ酸残基以下）又は 1 文字（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．ペプチド医薬品及びタンパク質医薬品については，通例，次のように記載する．なお，アミノ酸配列は，1 文字表記の場合，等幅フォントを用いて記載する．

［例１］　ペプチド医薬品

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

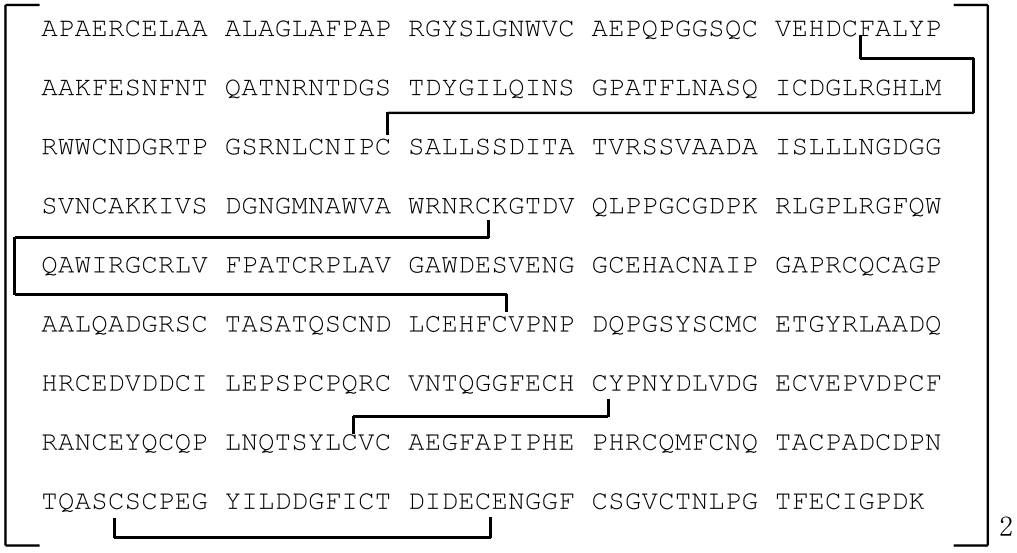
Glu1，ピログルタミン酸

［例２］　ペプチド医薬品及びタンパク質医薬品（２本鎖）



A 鎖 M1：ホルミル化；A 鎖 G31：アミド化；B 鎖 K35：部分的プロセシング

［例３］　タンパク質医薬品（ホモダイマー）



C245－C245：サブユニット間ジスルフィド結合

［例４］　糖タンパク質医薬品

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

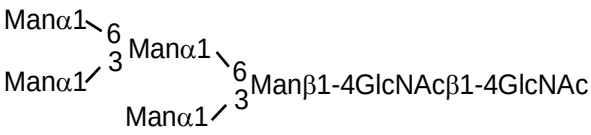
RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAPIPHE PHRCQMFCNQ TACPADCDPN

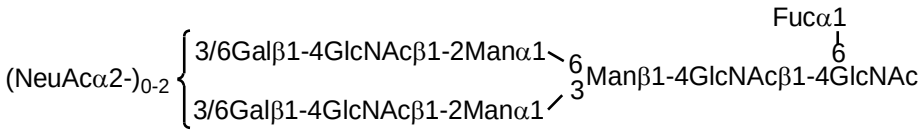
TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECENGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK

N87, N362, T436：糖鎖結合；N389：部分的糖鎖結合

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．塩（無機酸塩・有機酸塩）と薬効本体について，原則として整数倍となるように記載する［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．特に水和水については，薬効本体が１となるように，分数を用いる［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

$(C_{18}H_{22}N_2S)_2$・$C_4H_6O_6$

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

$C_{17}H_{21}NO$・$C_7H_7ClN_4O_2$

$C_{15}H_{17}NS_2$・$C_{14}H_{10}O_4$

$C_{18}H_{18}N_6O_5S_2 \cdot C_3H_8O_2$
$C_4H_{10}N_2 \cdot C_6H_{10}O_4$
$C_{12}H_{15}NO_3 \cdot HCl \cdot H_2O$
$C_{15}H_{15}N_3O \cdot C_3H_6O_3 \cdot H_2O$
［例２］ $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 2H_2O$
$C_{16}H_{20}N_7NaO_7S_3 \cdot 7H_2O$
$(C_{12}H_{19}NO_2)_2 \cdot H_2SO_4$
$(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$
$C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4$
$(C_{20}H_{41}N_5O_7)_2 \cdot 5H_2SO_4$
$C_{19}H_{24}N_6O_5S_2 \cdot 2HCl \cdot H_2O$
$(C_{16}H_{18}N_2O_4S)_2 \cdot C_{16}H_{20}N_2 \cdot 4H_2O$
$(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$
［例３］ $C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
$C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}C_2H_6O \cdot \frac{1}{2}H_2O$
$C_{42}H_{66}O_{14} \cdot \frac{1}{2}C_3H_6O$
［例４］ $C_{22}H_{43}N_5O_{12} \cdot xH_2SO_4$
$C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot xH_2O$
$C_{14}H_{16}N_8O_4 \cdot C_2H_8N_2 \cdot xH_2O$
$C_{22}H_{36}O_5 \cdot xC_{36}H_{60}O_{30}$
$C_{12}H_{30}Al_8O_{51}S_8 \cdot xAl(OH)_3 \cdot yH_2O$

3.7.3 分子量（式量）の記載

分子量（式量）は 2021 年国際原子量表－原子量表(2024)(日本化学会原子量専門委員会)により，各元素の原子量をそのまま集計する．ただし，2021 年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は，2007 年国際原子量表－原子量表(2010)(日本化学会原子量専門委員会)による．集計した値について小数第 3 位を四捨五入し，小数第 2 位まで求める．

3.7.4 分子式と分子量などの区切り

分子式（組成式）と分子量（式量）の間には「：」を入れる．

［例］ $C_9H_8O_4$：180.16

3.7.5 生物薬品の分子式と分子量の記載

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

［例１］ ペプチド医薬品 （**3.6**［例１］の場合）

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

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

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

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

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

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

注１ N 末端，C 末端，及び側鎖は非解離状態で計算する．鎖内及び鎖間ジスルフィド結合は結合した状態で計算する．A 鎖 M1 はホルミルメチオニンとして計算する．A 鎖 G31 はグリシンアミドとして計算する．また，B 鎖 K35 は結合しているものとして計算する．

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

［例３］ タンパク質医薬品 （**3.6**［例３］の場合）

$C_{4078}H_{6216}N_{1186}O_{1314}S_{100}$：96086.65（二量体）（注１）
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．サブユニット内及びサブユニット間ジスルフィド結合は結合した状態で計算する．
注２　サブユニット内ジスルフィド結合は結合した状態で計算する．サブユニット間ジスルフィド結合の形成に寄与する Cys 残基は還元型として計算する．

［例４］　糖タンパク質医薬品（**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．鎖内ジスルフィド結合は結合した状態で計算する．N87，N362，N389 及び T436 には糖が結合していないものとして計算する．

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．
ペプチド医薬品（**3.6**［例１］の場合）
［例］「本品は，〈健康な〉××（種）の□□（細胞，組織又は臓器等）から得られた〈（ホルモン，サイトカイン，増殖因子等）で〉あり，〇〇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，サイトカイン，増殖因子等）〉であり，〇〇個のアミノ酸残基からなるペプチドである．」

ペプチド医薬品及びタンパク質医薬品（**3.6**［例２］の場合）
［例］「本品の本質は，〈健康な〉××（種）の□□（細胞，組織又は臓器等）から得られた〈（ホルモン，酵素，サイトカイン，増殖因子，ワクチン，抗体，血液凝固因子又は阻害因子等）〉であり，31 個のアミノ酸残基からなる A 鎖 1 本，及び 35 個のアミノ酸残基からなる B 鎖 1 本から構成される◇◇（ペプチド又はタンパク質）である．本品は，水溶液である．」

タンパク質医薬品（**3.6**［例３］の場合）

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

糖タンパク質医薬品（**3.6**［例４］の場合）
［例］「本品の本質は，〈健康な〉××（種）の□□（細胞，組織又は臓器等）から得られる〈（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因子等）〉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○○ ～ △△)である．本品は，水溶液である．」

遺伝子組換えペプチド医薬品及びタンパク質医薬品
［例］「本品の本質は，遺伝子組換えヒト××であり，○○個のアミノ酸残基からなる◇◇（ペプチド又はタンパク質）である．本品は，水溶液である．」

遺伝子組換え糖タンパク質医薬品
［例］「本品の本質は，遺伝子組換えヒト××であり，◇◇細胞により産生される．本品は，○○個のアミ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．」

遺伝子組換え糖タンパク質医薬品（アミノ酸置換型）
［例］「本品の本質は，遺伝子組換えヒト××の類縁体であり，＄鎖の＃及び＆番目のアミノ酸残基はそれぞれ▽及び▲（アミノ酸を 3 文字表記）に置換されている．本品は◇◇細胞により産生される○○個のア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．」

多糖類
［例］「本品は，〈健康な〉××（種）の□□（細胞，組織，又は臓器等）から〈得た▲▲（例：ヘパリンナトリウム）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

生薬の基原動植物の学名は，分子系統学に基づく分類学の研究成果等を取り入れたものを記載することを原則とするが，最新の分類学の見解を取り入れることを最優先とはせず，当該生薬の基原として使用できる動植物の範囲を明確に示すことができる学名を選択する．分類学上の見解が定まっていないものについては，現行の記載を維持し，改正を見送ることを排除しない．

また，学名の記載方法については，国際藻類・菌類・植物命名規約（日本植物分類学会・国際命名規約邦訳委員会編，国際藻類・菌類・植物命名規約（深圳規約）2018，北隆館，東京，2019，ISBN 978-4-8326-1052-1.）及び国際動物命名規約（動物命名法国際審議会，国際動物命名規約第 4 版追補，日本分類学会連合，東京，2005，https://www.ujssb.org/iczn/pdf/iczn4_jp_.pdf．）に準じた表記法とする．

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．
化学薬品
［例］　「本品は定量するとき，××(分子式) ○ ～ △%を含む．」
抗生物質
［例］　「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．」
タンパク質医薬品（溶液）
［例］　「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．」

タンパク質医薬品（固形）
［例］　「本品は定量するとき，タンパク質 1 mg 当たり＊＊× ～ □単位を含む．」
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．
［例］　「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
［例］「本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，××(分子式:分子量) ○%以上を含む．」
試薬の定量用＊＊を用いて定量する場合
［例］　「本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，×× ○%以上を含む．」
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．
製剤一般
［例］　「本品は定量するとき，表示量の○ ～ △%に対応する××(分子式：分子量)を含む．」
注射剤（成分・分量が規定されていない注射剤）及び注射用＊＊
［例］　「本品は定量するとき，表示量の○ ～ △%に対応する××(分子式：分子量)を含む．」
注射剤（成分・分量が規定されている注射剤）
［例］　「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）
アミノフィリン注射液	「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．

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

［例］

「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△%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，管理値以下である．

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，管理値以下である．

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，パラメーター管理する場合

［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，管理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．

製剤の特性は製品ごとに異なるので，通例，性状は記載しない．ただし，例えば，注射剤，点眼剤では外観を，薬局製剤では外観，におい，味(原則として内用剤に限る)の順に記載する．さらに，製剤化により原薬と異なる安定性，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，僅か

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，僅か

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溶媒とする．ただし，当該医薬品の品質特性を示す上で必要と考えられる溶媒に限定してもよい．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してもよい．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，原則として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，「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，旋光度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．

3.14.10.6　「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や，複数の加工法があることにより，生薬の性状が異なる場合は，基原や加工法に対応して片括弧で付番し，学名（属名は，頭文字にピリオドを付した省略形とし，命名者名を除く）又は生薬名を記載し，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，化学構造の特徴を考慮し，科学的に妥当な方法を設定する．原理の異なる二種の方法の組み合わせを設定することが望ましいが，一種の方法で十分構造が把握できる場合はその限りではない．赤外吸収スペクトル法のように，その原薬の複数の構造を特異的に確認できる方法は有用である．一方，定量法に記載する条件のクロマトグラフィーを準用し，その保持時間だけで確認する方法は単独では特異的とは見なせないが，他の方法と組み合わせることで確認試験として設定可能である．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，主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がある．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，近赤外吸収スペクトルの設定を検討する．製剤における添加物の影響は十分考慮する．

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 R_f 値や保持時間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，ウエスタンブロットにおける反応性と移動度，中和活性等），生化学的性質（酵素活性，結合親和性等），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，添加物の影響を考慮し，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→〇〇)につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定し，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 を基準とするが科学的に妥当な場合はこの限りではない．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，吸収の極小は原則として規定しなくて良いが，科学的に妥当な場合は設定する．

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が，標準品のスペクトルとの比較による方法の設定を行うことができる．

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ースピン結合の大きさとスピンー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 ppm 付近に二重線のシグナル B を，δ 7.3 ppm 付近に二重線のシグナル C を示し，各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 3 : 2 : 2 である（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．製剤の確認試験に本法を適用する場合，医薬品添加物の影響も鑑み，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．

［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，定量法の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行うとき，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

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．

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）

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，浸透圧比又は浸透圧，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又は浸透圧及び 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．

［例］

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．

浸透圧〈*2.47*〉　○○ ～ ○○ mOsm

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*〉　$[\alpha]^{20}_{D}$：＋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 $[\alpha]^{20}_{D}$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).

なお，分解融点については，原則として示性値としてではなく性状の項へ記載する．

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］××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－シスチン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とし，標準溶液とする．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××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モル比を求める．

［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替え：標準溶液 0.25 mL につき，上記の条件で操作するとき，アスパラギン酸，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：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．

システムの再現性：標準溶液 2 mL を量り，0.02 mol/L 塩酸試液を加えて 25 mL とした液 250 μL につき，上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき，アスパラギン酸，セリン，アルギニン及びプロリンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 2.4%以下である．

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．試料溶液，単糖混合標準溶液及び空試験液△△ 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 に対応する量を正確に量り，●●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(1)，シアル酸標準原液(2)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)及び空試験液に 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 ずつを正確に加え，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．それぞれの液に水○○ μL を正確に加えて混和する．これらの液○○ μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，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 に対応する量を量り，●●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○μL ずつをとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．

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（感染性物質は除く）．

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，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，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．

3.18.3　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．ただし，通則 34 に基づき，一般試験法の元素不純物〈*2.66*〉に係る規定に従って適切に管理を行う場合には，重金属，ヒ素など元素不純物の設定は不要である（妥当性の説明は必要）．

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．また，通則 34 に基づき，一般試験法の元素不純物〈*2.66*〉に係る規定に従って適切に管理を行う場合には，設定は不要である（妥当性の説明は必要）．

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，ヒ素を設定する場合には，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．たとえ混在量が少ない場合においても，構造を特定しておくことが必要と考えられる類縁物質については，個別に測定しうる特異性の高い試験法を設定する．

医薬品各条（生薬等を除く）で個別のピークとして相対保持時間を示して設定するものについては，原則として各類縁物質の名称と構造式を医薬品各条“その他”の項に示す．類縁物質の名称は，IUPAC 命名法に従い作成した化学名英名を用いるものとする．なお，個別ピークとして設定すべき類縁物質のうち，構造未知の類縁物質については，「相対保持時間約〇の構造未知物質」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既存の試験法にて取得した複数ロットの試験データから，製法が異なることで不純物プロファイルが異なり同一管理が難しいとみなされる純度試験（類縁物質）であること，③第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正　その 2）(平成 27 年 10 月 5 日)の通知発出以降に新規収載原案が提出されたものであること，④原則として類縁物質の標準品を用いた設定であることを満たす場合に限る．

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．

なお，化学合成医薬品の場合，ICH Q3A 及び Q3B ガイドラインに従った不純物管理を行うことが可能である．この場合，ICH Q3A 及び Q3B ガイドラインに従って，個別規格設定不純物，個別規格が設定されない不純物及び不純物総量を設定する．この方法を用いる場合，報告の閾値を記載する．また報告の閾値の設定は，感度係数を乗じた値に基づく．

［例１］　一般的な記載例

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）．なお，報告の閾値は 0.05%である（Q3A，Q3B に従う場合の例）．

［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．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．なお，報告の閾値は 0.05%である（Q3A，Q3B に従う場合の例）．

［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の合計面積 A_{T3}，更に標準溶液の類縁物質 A 及び類縁物質 B 及び＊＊のピーク面積 A_{S1}，A_{S2} 及び A_{S3} を自動積分法により測定し，次式により計算するとき，本品中の類縁物質 A，類縁物質 B 及びその他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）．なお, 報告の閾値は 0.05%である（Q3A，Q3B に従う場合の例）．

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）．なお, 報告の閾値は 0.05%である（Q3A，Q3B に従う場合の例）．

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（応答係数）の使用

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

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，既に外国薬局方（欧州薬局方，米国薬局方等）に収載されている場合，その表記と対応した表記とすることが望ましい．

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

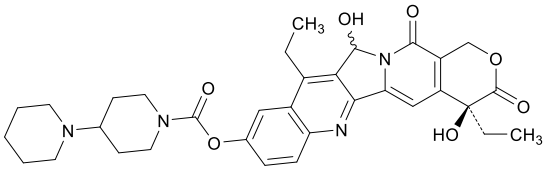
構造式

3.18.5.7　類縁物質の構造式及び化学名について

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

［例］

（例）イリノテカン塩酸塩の類縁物質 A



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

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．試験方法については，ガスクロマトグラフィーの試験条件や操作条件（直接注入法の利用，注入口の有無を始めとする装置構成を含む）が装置により異なる場合があるため，適切にバリデートされていれば必ずし

も一般試験法「2.46 残留溶媒」に規定の試験条件に合わせる必要はない．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＊＊の保持時間の約〇倍までの範囲

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．この液〇 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：標準溶液〇 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，＊＊の混入が限度内であるように管理する．出荷試験において評価する場合は，以下の試験によって行う．

■■　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〇のピーク面積は，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熱重量測定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
経口フィルム剤	・製剤均一性 ・溶出性（口腔内崩壊フィルム剤は除く）	・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，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）
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 ・溶融性（融点測定法（第２法）による）
腟錠	・製剤均一性	・放出性
腟用坐剤	・製剤均一性	・放出性 ・溶融性（融点測定法（第２法）による）
外用固形剤	・製剤均一性（分包品に規定する）	
外用液剤	・製剤均一性（分包品に規定する．）	
スプレー剤		・噴霧量の均一性（定量噴霧式製剤）

軟膏剤，クリーム剤，ゲル剤		・粘性
貼付剤	・製剤均一性（経皮吸収型製剤に規定する） ・粘着力 ・放出性	
丸剤	・崩壊性	

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．含量均一性試験と質量偏差試験の設定については，6.02 製剤均一性試験法を参照する．

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．

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 pH 6.8 又は水を選択する．試験液量は，通例 900 mL とし，製造販売承認書で設定されている場合には，他の試験液量も用いることができる．また，難溶性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．なお，次の時点までの溶出率の変化がおおむね 5%以下になる場合をプラトーに達したと見なせる．また，治療濃度域が狭い薬物などでは，必要に応じ上限値及び下限値を2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ことができる．

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，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 以上を除き，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(又はない))送液ポンプで毎分○○ mL で送液してオープン法（あるいは試験液量を○ mL とするクローズド法）で試験を行うとき，本品の△分間の溶出率は○○％以上である．

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 以上を除き，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△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 以上を除き，……
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．

溶融性　融点測定法〈*2.60*〉第 2 法に従い試験を行う場合，次のように記載する．
［例］　溶融性　融点測定法〈*2.60*〉第 2 法で試験を行うとき，融解温度は○ ～ ○ ℃である．

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，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（物理的化学的方法により含量を測定し，換算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　タンパク質医薬品の定量法

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

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　　「同様の方法で空試験を行う」

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.　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．

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．

4.2　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．

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，並びに充塡剤の粒子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塡する．

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

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

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場合には，保持時間は参考に示されるものである．
　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

［例 3］　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こともできる．

［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○倍までの範囲

例えば，溶媒ピークの保持時間が 3 分，＊＊の保持時間が 10 分，約○倍が 5 倍であるときの面積測定範囲は，3 分から 50 分（10 分×5 倍）までの計 47 分間である．

［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子径，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．

［例 4］　カラム：内径 0.25 mm，長さ 30 m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用 5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ 0.25 μm で被覆する．

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．

［例 3］　カラム温度：100℃付近の一定温度で注入し，毎分 7.5℃で 220℃まで昇温し，220℃付近の一定温度で保持する．

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○倍までの範囲

10）ヘッドスペース装置の操作条件

パラメーターの名称や注入条件の記載等は，機器メーカーごとに適切な記載方法とする．試料注入量については試験方法の基準を満たすように機器メーカーの推奨値を参考に適切に設定する．

［例］　次の条件でガスクロマトグラフィー〈*2.02*〉のヘッドスペース法により試験を行う．

ヘッドスペース装置の操作条件

バイアル内平衡温度：80℃

バイアル内平衡時間：60 分間
注入ライン温度：85℃
シリンジ温度：80～90℃
キャリヤーガス：適切な圧力下で窒素又はヘリウム
加圧時間：60 秒以上
試料注入量：1 mL

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．すなわち，被検成分に対する特異性が担保されていること，標準溶液又はシステム適合性試験用溶液を繰り返し注入したときの被検成分のレスポ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，さらに純度試験では，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．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．適切な場合には，クロマトグラフィー総論〈*2.00*〉に規定のシステム適合性の項目により評価することもでき，その際，項目単位の組み合わせができる．例えば，液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉に記載の「検出の確認」に代わる項目は〈*2.00*〉の規定，「システムの性能」は〈*2.01*〉の規定により評価できる．しかし，液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉に記載の「検出の確認」，「システムの性能」，「システムの再現性」のそれぞれの項目内で，クロマトグラフィー総論〈*2.00*〉に規定の内容と液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉に規定の内容を組み合わせることはできない．

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．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シグナルノイズ比(SN 比)を規定する．このときの SN 比は 10 以上であることが必要である．

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（液体クロマトグラフィーの場合．ガスクロマトグラフィーの場合は流出順，以下同様）を規定する．ただし，化学薬品において分析対象成分に近接して溶出する妨害ピークが存在しないことがデータにより確認されている場合には，必ずしも分離度の評価を要さず，シンメトリー係数（イソクラティック及びグラジエント条件いずれの場合でも必要）及び理論段数（イソクラティックの場合のみ必要）で規定してもよい．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でイソクラティックの場合には，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．液体クロマトグラフィーの

グラジエント法（グラジエント開始前はこの限りではない）や昇温ガスクロマトグラフィー（昇温前はこの限りではない）の場合，理論段数の規定はできないため，分離確認用物質を使用して分離度を規定する必要がある．なお，分離度は 3 未満の場合は有効数字 2 桁で，3 以上の場合は有効数字 1 桁で規定する．また，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，分析の目的や使用する機器の特性に応じて，試験結果の信頼性を確保するよう適切に設定する必要がある．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（参考情報のシステム適合性〈*G1-2-181*〉を参照）．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　クロマトグラフィー総論〈*2.00*〉を適用したシステム適合性の記載事項

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

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

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

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

4.3.4　システム適合性の表記例

液体クロマトグラフィーの場合の記載例を以下に示す．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．ガスクロマトグラフィーの場合は，「溶出」を「流出」とする．

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

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

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

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

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

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

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 5 回繰り返すとき，＊＊のピーク面積の相対標準偏差は，クロマトグラフィー総論〈*2.00*〉表 2.00-1 に従い，△△%以下である．

［例 5］　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 6］　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 7］　純度試験（システム適合性試験用標準品が，原薬＊＊を含まない類縁物質の混合物の場合）

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 8］　純度試験（システム適合性試験用標準品が，原薬＊＊を含む類縁物質の混合物の場合）
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 9］　純度試験（システム適合性試験用標準品が，類縁物質の単品の場合）
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 10］　純度試験（定量的な試験に類縁物質の標準品を用いている場合）
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．
［例 11］　純度試験（面積百分率法において，マトリックスの影響が評価され，分析対象物の性質を考慮して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○ μL 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○ 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．
［例 12］　純度試験（クロマトグラフィー総論〈*2.00*〉を適用する場合）
システムの感度：試料溶液○ mL に□□を加えて○ mL とし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液○ mL を正確に量り，■■を加えて正確に○ mL とする．この液○ μL につき，上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．
ピークの対称性：○溶液△ μL につき，上記の条件で操作するとき，▽のピークのシンメトリー係数は 0.8 ～ 1.8 である．
分離度：□□○ g 及び■■○ g を▽▽○ mL に溶かす．この液○ μL につき，上記の条件で操作するとき，□□と■■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 13］　純度試験 （クロマトグラフィー総論〈*2.00*〉を適用する場合で，分離度が設定できない場合）
システムの感度：試料溶液○ mL に□□を加えて○ mL とし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液○ mL を正確に量り，■■を加えて正確に○ mL とする．この液○ μL につき，上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．
ピークの対称性：○溶液△ μL につき，上記の条件で操作するとき，▽のピークのシンメトリー係数は 0.8 ～ 1.8 である．

ピークバレー比：標準溶液○ μL につき，上記の条件で操作するとき，類縁物質 A と類縁物質 B のピークバレー比は△△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．

4.3.4.2 「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．

4.3.4.3 生物薬品に特有の試験におけるシステム適合性の記載例

生物薬品に特有の試験のうち，液体クロマトグラフィーや電気泳動を使用する試験のシステム適合性の記載例を示す．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又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：標準品添付文書に記載のクロマトグラム

4.3.4.3.1 確認試験

4.3.4.3.1.1 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○本のピークが認められ，ピーク A とピーク B の分離度は○以上である．

4.3.4.3.2 示性値

4.3.4.3.2.1 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 及びピーク 4 の面積百分率は，それぞれ○ ～ ○%，○ ～ ○%，○ ～ ○%及び○ ～ ○%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 及びピーク 4 が認められ，ピーク 2 とピーク 3 の分離度は○以上である．

4.3.4.3.2.2 電荷プロファイル（イオン交換クロマトグラフィー）

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○ ～ ○%，○ ～ ○%及び○ ～ ○%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○以上である．

4.3.4.3.3. 純度試験

4.3.4.3.3.1 SDS キャピラリーゲル電気泳動

規格が，「主ピークの割合が○○%以上，○○の割合は○○%以下である．」などのような場合

［例］

検出の確認：標準溶液○mL に○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○ ～ ○%になることを確認する．

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

4.3.4.3.3.2 切断体　SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動

規格が，「分子量約○○○○○の位置に認められる主バンドの割合が○○%以上，それ以外のバンドの合計の割合が○○%以下，各バンドの割合は○○%以下である．」などのような場合

［例］

検出の確認：標準溶液○mL に○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．

システムの性能：分子量マーカーのレーンに○本のバンドを認める．

4.4 その他の記載例

4.4.1 グラジエント法

［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塡する．

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 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (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○倍までの範囲

：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

［例］

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，＊＊のピーク面積の相対標準偏差は15%以下である．

5. 誘導結合プラズマ（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

誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法〈*2.63*〉を用いる場合，その試験条件などの記載は下記を参考に設定する．なお，元素不純物管理を目的として ICP 発光分光分析法又は ICP 質量分析法を用いる場合は，元素不純物〈*2.66*〉を適用することが望ましく，適用する場合には，システム適合性やバリデーションは元素不純物〈*2.66*〉の規定に従う．

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，更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，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，水を加えて正確に○ mLとし，元素＃1，＃2及び＃3標準原液とする．各元素＃1，＃2，＃3 標準原液○ 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○ 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各標準溶液(1)につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，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．核磁気共鳴スペクトル測定法〈*2.21*〉において，qNMR 用基準物質を用いた定量 NMR についての記載があり，更に生薬試験法〈*5.01*〉10.

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 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qNMR用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qNMR用基準物質に由来するピーク面積，プロトン数，調製質量及び分子量の関係から，定量値を算出する．

［例］　定量法　ウルトラミクロ化学はかりを用い，本品○ mg及びqNMR用基準物質DSS－d_6○ 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ジメチルスルホキシド○ 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，qNMR用基準物質DSS－d_6をqNMR用基準物質として，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．qNMR用基準物質のシグナルをδ 0 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A_1 (水素数●に相当)及びA_2 (水素数■に相当)を算出する．

本品（分子式)の量(%)
＝M_S × I × P ／(M × N) × ［(本品の分子量)／(qNMR用基準物質DSS－d_6の分子量)］

M : 本品の秤取量(mg)
M_S : qNMR 用基準物質 DSS－d_6 の秤取量(mg)
I : qNMR 用基準物質 DSS－d_6 のシグナルの面積強度を△△.△△△としたときの各シグナルの面積強度 A_1 及び A_2 の和
N : A_1 及び A_2 に由来する各シグナルの水素数の和
P : qNMR 用基準物質 DSS－d_6 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付近のシグナルの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，各シグナル間のプロトン1個当たりの面積強度比（A_1／●）／（A_2／■）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A_1又はA_2のqNMR用基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である．

NMR 試料管は高品質で清浄なもの(例: Wilmad No.535，富士フイルム和光純薬 SHG-タイプ，シゲミ PS-1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．
qNMR 用基準物質 1,4－BTMSB－d_4，qNMR 用基準物質 DSS－d_6 等の SI トレーサブルな値付けに用いる標準物質としては，独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター(IA Japan)の認定プログラム(ASNITE)によって認定を取得した事業者による認証標準物質(CRM)が供給されている．

6.2 定量 ^{1}H NMR 法の一般試験法「9.41 試薬・試液」の項，又は標準品品質標準の「様式-標２」「様式-標類２」への記載に際しての留意点

6.2.1 qNMR 試料溶液の調製方法

6.2.1.1 試料

6.2.1.1.1 測定対象物質（分析種）に関する情報

必須情報：計算に用いた分子量，吸湿性と昇華性（水分吸脱着，熱測定等の実測データ・チャート等）に関する情報，qNMR 測定溶媒に対する溶解時の状況に関する情報（○ mg が○ mL の溶媒にゆっくり溶ける等）

6.2.1.1.2 qNMR 用基準物質の情報

必須情報：名称，構造式，組成式，計算に用いた分子量，純度，吸湿性と昇華性（水分吸脱着，熱測定等）に関する情報，qNMR 測定溶媒に対する溶解時の状況に関する情報（○ mg が○ mL の溶媒にゆっくり溶ける等）

6.2.1.1.3 化学シフト基準物質（必要な場合）の情報

名称

6.2.1.1.4 qNMR 測定溶媒の情報

名称，重水素化率

6.2.1.2 試料溶液の調製方法

具体的な試料溶液の調製方法（試料及び qNMR 用基準物質の採取量，qNMR 測定溶媒の添加量），NMR 試料管に関する情報，秤量時の実際の読取り値

6.2.1.3 使用天秤情報

最小計量値（最小計量値について，JIS K 0138: 2018 又は米国薬局方，”General Chapter 41 Balances” 及び”General Information 1251 Weighing on Analytical Balances” ,US Pharmacopeia USP39-NF34, 2016 を参考にすること）

6.2.1.4 秤量情報

実際の試料秤量時の温湿度情報，調湿した場合はその方法と温湿度

6.2.2 qNMR 測定

6.2.2.1 使用機器の適格性（qNMR 測定に関する適格性が確認されていること）

使用機器の適格性確認の際使用されている調製溶液名等を記載する（例えば，ビンクロゾリン（CRM）及び 1,4-BTMSB-d_4（CRM）を DMSO-d_6 に溶解した溶液）

6.2.2.1.1 システム適合性試験要件（システムの再現性，システムの性能，検出の確認）

試料溶液を用いて実施する．日局の試薬・試液を参考に記載．

6.2.2.2. qNMR 測定条件

6.2.2.2.1 測定核

原則水素核とする．

水素核以外の核種を用いた場合は，^{1}H 定量 NMR の記載上の留意点を参考に調製方法，具体的な測定条件及び解析条件等，試料の定量結果を科学的に妥当な説明ができる情報を示す．

6.2.2.2.2 磁場の大きさ（実際の測定時の機器名）

^{1}H NMR：400 MHz 以上を推奨する．

6.2.2.2.3 デジタル分解能（実際の測定時の情報）

0.25 Hz 以下を推奨する．

6.2.2.2.4 観測範囲（実際の測定時のスペクトル中心とスペクトル幅）

試料のすべてのシグナルが観察される範囲を観測範囲として通常設定する．

スペクトル幅は−5 ppm～15 ppm を含む 20 ppm 以上を推奨する．なお，スペクトル中心は定量に用いるシグナルどうしの中央に設定することが望ましい．

6.2.2.2.5 スピニング情報（実際の測定時の情報）

スピニングオフを推奨する．

6.2.2.2.6 パルス角（実際の測定時の情報）

90°を推奨する．

6.2.2.2.7 デカップリング情報（実際の測定時の情報，デカップリングパルスシークエンスとオフセット値も記載する）

デカップリングオンを推奨する．

6.2.2.2.8 遅延時間（実際の測定時の情報）

通常 60 秒以上を設定する．ただし，目標とする精度を考慮した遅延時間を設定しても良い．この場合，定量に用いるシグナルの T_1 を具体的に示し，その 5〜7 倍以上の遅延時間を通常設定する．

6.2.2.2.9　積算回数と SN 比（実際の測定時の情報）

定量に用いるシグナルのうち最も小さいシグナルの SN 比が 100 以上になるように積算回数を通常設定する．

6.2.2.2.10　ダミースキャン回数（実際の測定時の情報）

2 回以上を推奨する．

6.2.2.2.11　測定温度（実際の測定時の情報）

20〜30℃の一定温度を通常設定する．

6.2.2.3　qNMR 解析条件

6.2.2.3.1　qNMR スペクトル

qNMR 試料溶液のスペクトル（必要に応じた部分拡大を含む）を示す．

分析種の全シグナルの帰属と構造式へのナンバリングを示す．

6.2.2.3.2　定量測定対象シグナル情報

そのシグナルを選択した理由，定量に用いた各シグナルの積分範囲（ppm 表示）を示す．

6.2.2.3.3　データ処理条件

データ処理に用いた窓関数，ゼロフィリング，ベースライン補正等の有無を示す．

窓関数は用いず，ゼロフィリング，ベースライン補正は行うことを推奨する．

6.2.2.3.4　計算式

分析種のシグナルと qNMR 用基準物質のシグナルから求める含量の計算式を示す．なお，分析種の複数のシグナルを用いて含量計算を行う場合は，その旨記載する．

計算式中の係数の有効数字の桁数は目標とする精度を考慮して設定し，含量計算上の有効数字の桁数がわかる表記とする．

6.2.2.3.5　定量結果および精度情報

試料溶液の調製回数（原則秤量から 3 回）と qNMR の測定回数（各試料につき原則非連続に 3 回）を示し，得られた定量値とそのばらつきを記載して，定量精度を統計的に説明できる情報を示す．

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　標準品の設定に関する資料の作成

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

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

また，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．

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

7.1.5　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．

7.1.6　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，通常，標準品として設定する．やむを得ず定量用試薬として設定する場合，“○○，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．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．

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，試験目的に適した濃度となるよう調製した液である．

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「第十八改正日本薬局方」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．ただし，（一財）日本規格協会で閲覧及び入手することが可能なものに限る．

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］ 1,3－フェニレンジアミン塩酸塩

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，担当者連絡先に変更が生じた場合は，記載内容を更新し，備考欄に担当者連絡先を変更した旨を追記した様式１を作成して速やかに提出すること．

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

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

2. 様式２：原案と局外規等との項目ごとの比較表

原案について，局外規に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販売承認における規格及び試験方法を，項目ごとに比較した表を様式２により作成する．

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

3. 様式３：医薬品各条案

「第一部　第十九改正日本薬局方原案の作成に関する細則」に基づき，原案を様式３により作成する．既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．また検討終了時には，暫定版「日局英文版原案作成要項」に従い，様式３の英語版案の提出を推奨する．

4. 様式４：実測値

新医薬品の承認申請に際して添付すべき資料に関するガイドラインなどを参考に，様式４により作成する．

［記載するデータについて］

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

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

にあっては，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．また，液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーについては，頑健性データ（検討項目と変動範囲）の提出が望ましい．

第一部「3.18.5.1　類縁物質試験の設定」に示される別法（第二法）を設定する場合，既存の試験法にて改正要望提出者の製造する複数ロットで試験データを取得し，当該データを踏まえた上で，別法（第二法）が設定できる条件①から④それぞれを満たすことを説明すること．なお，「日本薬局方原案作成に新たに導入する方針の趣旨説明について（平成 27 年 8 月付　独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課）」の参考情報（対応表）において，別法（第二法）の設定を認める場合として「他社からのパブコメ及び改正要望」と記されているところであるものの，当該別法（第二法）に関する資料（様式１～６）に加えて類縁物質の定量用標準品に関する資料（別添２）の提出が必要となることから，原則として，改正要望のみへの対応とする．

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（有効成分等の定量用標準品（化学薬品，抗生物質及び添加剤等）の場合），別添２（類縁物質の定量用標準品の場合），別添３（システム適合性試験用標準品の場合）又は別添４（生物薬品に関する標準品の場合）に従って，「標準品品質標準」原案を作成する．

8.　資料の提出方法

資料は様式１（様式１の別紙１及び別紙２を含む）から様式６を，標準品を設定する場合は別添１（様式-標１の別紙１を含む），別添２，別添３又は別添４の様式を，電子ファイルで担当者が指示する方法により提出すること．

なお，電子ファイルは原則として PDF 形式とし，様式３，様式６，様式-標２，様式-標類２，様式-標シ２及び様式-標生２については MS-Word 形式のファイルも品目毎に提出すること．また，各様式を結合しないで提出すること．

（様式１）

令和　　年　　月　　日

厳重管理

日本薬局方医薬品各条原案総括表

整　理　番　号		＊
日　本　名		
英　名		
日本名別名		
標準品の使用		有（　　）・無
収載公定書名		
担当者連絡先	会　社　名	
	氏　名	
	連絡先住所	〒
	電話・FAX 番号	電話　　FAX
	電子メールアドレス	
備　考		

（備考）

１．用紙は，日本産業規格 A4 縦とすること．

２．＊印の箇所は記入しないこと．

３．標準品については，有又は無を〇で囲み，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．

2975　様式１　別紙１

2976　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） 特に，液体クロマトグラフィーにより定量を行う場合には，98.0～102.0%を原則としているため，98.0～102.0%以外の規格値の設定にあたっては妥当性について説明	□	
性状	色，形状	実測値（３ロット各１回）	□	
	におい，味	実測値（３ロット各１回），設定理由	□	
	溶解性	基本溶媒及び原薬を直接溶解している溶媒の実測値（１ロット１回，溶質 1g を溶かすのに必要な具体的な数値・mL）及びそれに対応する局方での用語（混液での組成溶媒は原則不要）	□	
	旋光性	比旋光度の実測値（３ロット各１回）	□	
	融点	（分解も含めて）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λmax 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）	□	
	IR	試料スペクトル（３ロット各１回，波数値），なるべく直近データの提出	□	
		参照スペクトル案<標準物質等>（１ロット）	□	
		結晶多形についての考察	□	
		乾燥操作の省略を希望している場合は，乾燥前後でのスペクトル	□	
	NMR	スペクトル（全体像及び部分拡大図），内部基準物質に対する全シグナルの化学シフト，帰属，分裂のパターン，面積強度比，測定装置の磁場の大きさ及び測定溶媒	□	
	クロマトグラフィー	実測値（３ロット各１回，TLC の場合は写真等）	□	
	対塩	必ず設定，塩化物（定性反応），実測値（３ロット各１回）	□	
示性値	旋光度	実測値（３ロット各３回）	□	
	pH	実測値（３ロット各１回）	□	
	融点	実測値（３ロット各１回），なるべく直近データの提出	□	
純度試験	溶状	実測値（３ロット各１回）	□	
		承認規格から削除する場合は，妥当性を説明	□	
		着色している場合などで規定する場合は，吸光度又は色の比較液による設定	□	
	塩化物・硫酸塩	実測値（３ロット各１回，「限度値以下」で可）	□	
		設定の意義，削除のためには製造フローを含めた説明	□	
	重金属，ヒ素等	承認規格から削除する場合は，妥当性を説明	□	
	重金属	原則，日局法（重金属〈*1.07*〉）に基づき設定，実測値（３ロット各１回，「限度値以下」で可）	□	
		添加回収率(n=3)	□	

2977

2978
2979 提出資料チェックリスト【原薬】（その２）

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

2980 †：抗生物質における円筒平板法や生物薬品におけるバイオアッセイ等のチェック項目としては想定していない.
2981

2982
2983
2984 提出資料チェックリスト【原薬】（その３）

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
貯法	容器	温度及び湿度に対する苛酷試験結果	□	
		気密容器を規定した場合は吸湿性に関するデータ（25℃，75%RH，7 日）	□	
	保存条件	遮光保存との記載がある場合には，光による変化の状況についての情報（苛酷試験）	□	
その他		類縁物質の名称（IUPAC 命名法に従い作成した化学名英名）及び構造式	□	
試薬・試液		新規設定する試薬・試液の名称及び品質規格を様式３に記載．なお，新たな試液は極力設定しない（各条に記載する，既収載試液の使用の可否又は既存試液を希釈して適用出来ないか，移動相のみで使用している場合には，試験条件の項に具体的に記載できないか等々）	□	
様式４		「カラム情報」欄に必要事項記載 「（解説）」欄に原案と承認法との相違点と変更理由	□	

2985

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３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λmax 値（原則，３ロット各３回又は５ロット各１回），測定スペクトルを提出→複数ピークがある場合やショルダーピークがある場合は委員会で検討	□	
		IR の場合にあって参照スペクトルとの比較が困難な場合は，規格が波数規定になっているか	□	
	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）	□	
	pH	実測値（３ロット各１回）	□	
純度試験	類縁物質	実測値（３ロット各３回又は５ロット各１回）	□	
		個々の類縁物質及び総量の具体的数値及び長期保存試験データ（承認申請時のデータでも可）	□	
		標準溶液，試料溶液及び溶媒ブランクのクロマトグラム	□	
		類縁物質のデータ，名称（IUPAC 命名法に従い作成した化学名英名），構造，保持時間（出来れば一覧表で）	□	
		分析法バリデーションデータ（感度係数及び真度，併行精度，室内再現精度，直線性及び範囲，定量限界，検出限界，頑健性データなど）	□	
		システム適合性：実測値及びクロマトグラム	□	
		原薬の規格値との整合性についても考慮する 例えば，原薬の規格値に製剤の類縁物質の含量を加えると，規格値どうしが整合の取れないことがあり，このような点にも留意する	□	

提出資料チェックリスト【製剤】（その２）

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

提出資料チェックリスト【製剤】（その３）

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
定量法	液体クロマトグラフィー等†	標準溶液，試料溶液及びプラセボのクロマトグラム システム適合性：実測値，クロマトグラム 特殊な方法，操作の場合には，設定理由，選択等について解説する	□	
		分析法バリデーションデータ（80～120%での添加回収率，特異性，直線性，真度，併行精度，範囲，システム適合性及び再現性，頑健性データ）	□	
貯法	容器	温度及び湿度に対する苛酷試験結果 承認規格からの変更：吸湿性データ	□	
	保存条件	遮光保存との記載がある場合には，光による変化の状況についての情報（苛酷試験）	□	
その他		類縁物質の名称（IUPAC 命名法に従い作成した化学名英名）及び構造式	□	
試薬・試液	定量用○○	用途に応じた純度試験の設定	□	
		新規設定する試薬・試液の名称及び品質規格を様式３に記載．なお，新たな試液は極力設定しない（各条に記載する，既収載試液の使用の可否又は既存試液を希釈して適用出来ないか移動相のみで使用している場合には，試験条件の項に具体的に記載できないか等々）	□	
様式４		「カラム情報」欄に必要事項記載 「（解説）」欄に原案と承認法との相違点と変更理由	□	

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

（様式２）

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

（備考）

１．用紙は，日本産業規格 A4 縦又は横とすること．

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

３．局外規又は製造販売承認規格に標準品の規定がある場合には，項目の一つとして記載すること．

４．試薬・試液も項目の一つとして記載すること．

（様式３）

［日本名］
［英名］
［日本名別名］

［構造式］

［分子式及び分子量］
［化学名，CAS 番号］

基原・含量規定

性状

確認試験

示性値

純度試験

乾燥減量又は水分

強熱残分

製剤試験

その他の試験

定量法

貯法

その他

標準品

試薬・試液

（備考）

１．用紙は，日本産業規格 A4 縦とすること．
２．用紙が２枚以上となる場合は，それぞれの用紙の下に，当該品目名とページ数を記入すること．
３．作成にあっては，書式の外枠を設定する必要はないこと．
４．標準品及び試薬・試液は，医薬品各条の部に収載されない項目であるが，原案検討等に必要な情報であるため様式３に含めること．標準品については，新規設定の場合に名称のみ記載すること．試薬・試液については，新規設定の場合に名称及び品質規格を記載すること．

（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，日本産業規格 A4 縦とすること．

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

3．カラム情報は，カラムを用いている試験法毎に，使用したカラムの具体的名称（銘柄名，型番等），大きさ（内径，長さ，充填剤の粒子径），表面多孔性カラムの場合は当該情報を記載する．記載されたカラム情報は原案の意見公募時に PMDA のホームページに開示され，他媒体にも引用されうる公知情報とする．

4．NMR スペクトル，IR スペクトル等を別紙で添付する場合は，大きく明瞭な解像度の高いものとし，多重度等が確認できるよう必要に応じて部分拡大すること．（A3 版の紙面でも差し支えない）

（様式５）

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

（備考）

１．用紙は，日本産業規格 A4 縦又は横とすること．

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

３．他の公定書の名称欄には，例えば米国薬局方など，具体的な名称を記載するとともに，複数の公定書がある場合には，適宜欄を設けること．

４．試薬・試液も項目の一つとして記載すること．

（様式６）

項　　目	採用案及び関係情報
名　称	採用案 　日本名 　英名 　日本名別名 関係情報 　JAN, INN 等 採用理由など
化学名	採用案 関係情報 　JAN, INN 等 採用理由など
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，日本産業規格 A4 縦とすること．

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

３．作成にあっては，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の電子媒体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．

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，原則様式-標２に従った試験成績を添付する．

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．

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

（様式-標１）

令和　　年　　月　　日

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

（備考）＊印の箇所は記入しないこと.

記載上の留意点

*1：当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条名を網羅的に記載すること.

*2：当該標準品の使用が規定される全ての試験項目を記載すること.

*3：当該標準品の使用が規定される試験項目での試験方法名を記載すること.

*4：使用量は局方記載に従って試験を１回実施するのに必要な量を記載すること.
　　使用量が各条に記載されていない場合は，大略の使用量を括弧書きで示すこと.
　　乾燥後秤量の場合は，「乾燥後」と記載すること
　　別途水分測定などの場合には別途測定に必要な量を付記すること

*5：省略した様式がある場合は，その理由を記載すること.

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，適用試験項目・試験方法（確認試験 UV，IR，製剤均一性，定量法，水分測定など）及び使用量（１回の試験に使用する量）が記載されているか		□	
	様式-標２，様式-標類２，様式-標シ２，様式-標生２が Word ファイルによる電子媒体で作成されているか		□	
性状		実測値（１ロット１回）	□	
確認試験	UV	スペクトル（１ロット１回），極大波長の実測値，E 値	□	
	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（○○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	□	
示性値	旋光度	実測値（１ロット１回）	□	
	融点	実測値（１ロット１回）	□	
純度試験	類縁物質 鏡像異性体/ジアステレオマー	実測値（１ロット１回）	□	
		類縁物質のデータ，名称，構造，保持時間（出来れば一覧表で）	□	
		標準溶液，試料溶液及び溶媒ブランクのクロマトグラム	□	
		分析法バリデーションデータ（感度係数及び真度，併行精度，室内再現精度，直線性及び範囲，定量限界，検出限界，など）	□	
乾燥減量，水分		実測値（１ロット１回）		
強熱残分		実測値（１ロット１回）	□	

†：^{1}H-NMR ($CDCl_3$/○○MHz)　δ : 1.25 (H-4, 3H, d, *J*＝7.0 Hz), 3.55 (H-8, 1H, q, *J*＝7.0 Hz), 6.70～6.73 (H-12, 1H, m).

‡：構造式の水素を番号付けし，水素番号(H-○)を記載して帰属を明示する．

3147
3148
3149 提出資料チェックリスト【標準品】（その２）

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

3150

（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(¹H ほか)
（原則として，全ての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 又は GC／MS による確認試験法
６．高分解能マススペクトルによる確認試験法
７．粉末 X 線回折による確認試験法
８．対イオンの確認試験法
（原則として１，２及び３の試験法を設定するが，それらの試験法で確認が難しい場合には５又は６の試験法を採用できる．また必要に応じて８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．結晶形を規定する場合，必要に応じて７の試験法を設定する．）

示性値
１．旋光度
２．融点
３．その他
（必要に応じて１，２又は３を設定する．）

純度試験
１．類縁物質
（原則として液体クロマトグラフィーによる試験法を設定し，用途試験法に応じて薄層クロマトグラフィーによる試験法も設定する．類縁物質の応答係数が明らかな場合は，応答係数が 0.8 ～ 1.2 の範囲であっても，感度係数を設定する．）
２．残留溶媒
（ガスクロマトグラフィーなどによる試験法を設定する．）
３．無機不純物
（必要に応じて設定する．）

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．）

強熱残分

マスバランス純度
（原則，液体クロマトグラフィーによる試験法等に基づいたマスバランス法で純度評価を行い，純度の補正係数を求める．医薬品各条の定量的試験で使用する際，標準品の秤取量はこの補正係数を用いて補正する．）

マスバランス法での純度評価は原則，次式で求める．

純度（乾燥物又は脱水物として）（%）＝{100%－(強熱残分%＋残留溶媒%)} ×（100%－類縁物質%）／100

定量法

（（1）通例，液体クロマトグラフィーによる試験法等に基づいたマスバランス法で純度評価を行い，純度の補正係数を求める．そのため，滴定法の絶対定量法は設定可能な場合に設定することで差し支えない．

（2）定量 NMR 法で純度を規定する場合は，定量 NMR を設定する．定量 NMR で純度評価を行い，純度の補正係数を求める．医薬品各条の定量的試験で使用する際，標準品の秤取量はこの補正係数を用いて補正する．）

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，原則様式-標２に従った試験成績を添付する．なお，製造機関より問い合わせがあった場合に適切に対応すること．

⑤ 定量法に定量 NMR 法を記載する場合は，原案作成要領第一部「6.1 定量 ^{1}H NMR 法」の例を参考として，定量の実施状況について正確に記載すること．

⑥ 定量 ^{1}H NMR 法の記載に際しては，原案作成要領第一部の「6.2　定量 ^{1}H NMR 法の一般試験法「9.41 試薬・試液」の項，又は標準品品質標準の「様式-標２」「様式-標類２」への記載に際しての留意点」に基づき，各情報を別紙に記載して提出すること．

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(¹H ほか) (4) TLC 法 (5) LC／MS 又は GC／MS (6) 高分解能マススペクトル (7) 粉末 X 線回折 (8) 対イオン				
融点					
旋光度					
その他					
純度試験	(1) 類縁物質 (2) 残留溶媒 (3) 無機不純物 (4) その他				
乾燥減量又は水分					
強熱残分					
マスバランス純度					
定量法					

（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.

別添２

「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

［類縁物質の定量用標準品］

類縁物質の定量用標準品の品質標準の原案提出にあたっては，以下の１）から５）の資料を様式-標類１～標類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-標類１から様式-標類５の電子媒体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-標類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試験の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-標類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 標準品の試験方法は，用途の試験方法と一致させること．

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．特に核磁気共鳴スペクトル測定法については測定条件を記載すること．

④ 試験方法の記載においては，日局の記載方法に拘束されることなく，特殊な試薬，カラム等を銘柄名で記載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，原則様式-標類２に従った試験成績を添付する．

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-標類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吸収の帰属も記載し，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-標類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，入手が可能な場合は，必ず記載すること．

③ 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること．
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-標類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，「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：約〇〇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，代替供給機関に関する情報を提供すること．また，標準品製造機関が対応できるよう，当該標準品原料の製造法（単離，分解，合成等）を求める場合がある．

（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．

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

［類縁物質の定量用標準品］

（様式-標類１）

令和　　年　　月　　日

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

（備考）＊印の箇所は記入しないこと.

記載上の留意点

*1：当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条名を網羅的に記載すること.

*2：当該標準品の使用が規定される全ての試験項目を記載すること.

*3：当該標準品の使用が規定される試験項目での試験方法名を記載すること.

*4：使用量は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.

*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
［類縁物質の定量用標準品］

（様式-標類２）

［標準品の名称］

標準品の構造式

［分子式及び分子量］
［化学名，CAS 番号］

調製方法（概略を記載する）

品質評価項目

（１）マスバランス法により純度を規定する標準品の場合

性状：外観 *（色，形状を記載する．）*

確認試験

１．赤外吸収スペクトルによる確認試験法
２．核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法(¹H ほか)
（原則として，全ての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．）
３．LC／MS 又は GC／MS による確認試験法
４．高分解能マススペクトルによる確認試験法
５．対イオンの確認試験法
（原則として 1 及び 2 の試験法を設定するが，それらの試験法での確認が難しい場合には 3 又は 4 の試験法を採用できる．また必要に応じて 5 の試験法を設定する．）

用途に関わる試験

（標準品を使用する医薬品各条の試験法と同じ条件でのピークの相対保持時間や分離度の確認）

純度試験

１．類縁物質
（原則として液体クロマトグラフィーによる試験法を設定する．類縁物質の応答係数が明らかな場合は，応答係数が 0.8 ～ 1.2 の範囲であっても，感度係数を設定する．）
２．残留溶媒*1, *2
（残留溶媒を設定する際は，ガスクロマトグラフィーなどによる試験法を設定する．）

強熱残分*1

乾燥減量又は水分
（医薬品各条での用途に応じていずれかを設定する．）

マスバランス純度
（原則，液体クロマトグラフィーによる試験法等に基づいたマスバランス法で純度評価を行い，純度の補正係数を求める．医薬品各条の定量的試験で使用する際，標準品の秤取量はこの補正係数を用いて補正する．）

マスバランス法での純度評価は原則，次式で求める．
純度（乾燥物又は脱水物として）(%) ＝{100%－(強熱残分%＋残留溶媒%)}×(100%－類縁物質%)／100
ただし，残留溶媒，強熱残分試験が設定されない場合は，その項を除く．

貯法　保存条件

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

（２）定量 NMR 法により純度を規定する標準品の場合

性状
外観（色，形状）並びに測定溶媒への溶解度を記載する．

確認試験
１．核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法（^{1}H，定量 NMR 条件で可）
２．核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法（^{13}C）
（１又は２において，原則として，全ての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．）
３．LC／MS 又は GC／MS による確認試験法
４．高分解能マススペクトルによる確認試験法
５．対イオンの確認試験法
６．赤外吸収スペクトルによる確認試験法
（原則として１及び２の試験法，並びに３又は４の試験法を設定する．また必要に応じて５の試験法を設定する．結晶多形が認められる場合等，必要に応じて６の試験法を設定する．）

用途に関わる試験
（標準品を使用する医薬品各条の試験法と同じ条件でのピークの相対保持時間や分離度の確認）

純度試験
用途に関わる試験を実施する際，対応するピークの単一性を示すデータを提出する．

定量法
定量 NMR

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

（備考）作成にあっては，書式の外枠を設定する必要はない．
*1：本様式を適用する類縁物質の定量用標準品は，工業的な生産が困難等の理由により提供可能な量が限られることも想定される．類縁物質の定量用標準品の純度評価に求められる有効数字の桁数を考慮すると，標準品の安定供給等の観点から，試験の実施に際して試料の使用量の多い強熱残分及び残留溶媒については，その値が十分に小さく，純度の値に及ぼす影響が無視できると考えられる場合に設定を省略することも許容される．
*2：例えば，核磁気共鳴スペクトルにおいて残留溶媒が検出されないレベルであれば設定不要．
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，原則様式-標類２に従った試験成績を添付する．なお，製造機関から問い合わせがあった場合には適切に対応すること．
⑤ 定量法に定量 NMR 法を記載する場合は，原案作成要領第一部「6.1　定量 ^{1}H NMR 法」の例を参考として，定量の実施状況について正確に記載すること．
⑥ 定量 NMR 法の記載に際しては，原案作成要領第一部の「6.2 定量 ^{1}H NMR 法の一般試験法「9.41 試薬・試液」の項，又は標準品品質標準の「様式-標２」「様式-標類２」への記載に際しての留意点」に基づき，各情報を別紙に記載して提出すること．

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料
［類縁物質の定量用標準品］

（様式-標類３(1)）マスバランス法により純度を規定する標準品の場合

原案整理番号	*	標準品名		担当者	
試料明細	試料番号（ロット番号）：				
項　　目		原案によるデータ			
性状	色 形状			（解説）	
確認試験	(1) IR 法 (2) NMR 法(¹H ほか) (3) LC／MS 又は GC／MS (4) 高分解能マススペクトル (5) 対イオン				
用途に関わる試験					
純度試験	(1)類縁物質 (2)残留溶媒				
強熱残分					
乾燥減量 又は　水分					
マスバランス純度					

（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.

（様式-標類３(2)）定量 NMR 法により純度を規定する標準品の場合

原案整理番号	*	標準品名		担当者	
試料明細	試料番号（ロット番号）：				
項　　目		原案によるデータ			
性状	色 形状 測定溶媒への溶解度			（解説）	
確認試験	(1)NMR 法(^{1}H) (2)NMR 法(^{13}C) (3)LC ／ MS　又は GC／MS (4)高分解能マススペクトル (5)対イオン (6)IR 法				
用途に関わる試験					
純度試験					
定量法	定量 NMR				

（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 試験条件及びシステム適合性データ，スペクトル，クロマトグラム等も記載すること．試験に用いた機器等（測定機器，カラム，特殊試薬等を含む）の具体的名称（銘柄名など）も記載すること

日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

［類縁物質の定量用標準品］

（様式-標類４）

原案整理番号	＊
標準品名称	標準品

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，データ入手が可能な場合は，必ず記載すること．

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

*4：不純物のデータには，試験方法を明示すること．

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

*6：その他の項には，「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱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

［類縁物質の定量用標準品］

（様式-標類５）

原　案　整　理　番　号		＊
標　準　品　名　称		標準品
標準品原料提供者及び連絡先 *1	会　社　名	
	担当者氏名	
	所属部署	
	連絡先住所	〒
	電話・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」，「○○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 ずつをアンプル充塡して供給する）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の電子媒体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 測定パラメーターを記載すること．

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，原則様式-標シ２に従った試験成績を添付する．

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 ずつをアンプル充填して供給する）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．

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

［システム適合性試験用標準品］

（様式-標シ１）

令和　　年　　月　　日

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

（備考）＊印の箇所は記入しないこと.

記載上の留意点

*1：当該標準品の使用が規定される全ての医薬品各条名を網羅的に記載すること.

*2：当該標準品の使用が規定される全ての試験項目を記載すること.

*3：当該標準品の使用が規定される試験項目での試験方法名を記載すること.

*4：使用量は局方記載に従って試験を１回実施するのに必要な量を記載すること.
　　使用量が各条に記載されていない場合は，大略の使用量を括弧書きで示すこと.

*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
［システム適合性試験用標準品］

（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．赤外吸収スペクトルによる確認試験法
２．核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法(¹H ほか)
（*原則として，全ての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．*）
３．薄層クロマトグラフィーによる確認試験法
４．LC／MS 又は GC／MS による確認試験法
（*混合物の場合に設定する．*）
５．対イオンの確認試験法
（*原則として１及び２の試験法を設定する．必要に応じて４又は５の試験法を設定し，用途試験法に応じて３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
（*必要に応じて，液体クロマトグラフィーによる試験法を設定し，用途試験法に応じて薄層クロマトグラフィーによる試験法も設定する．類縁物質の応答係数が明らかな場合は，応答係数が 0.8 ～ 1.2 の範囲であっても，感度係数を設定する．*）

乾燥減量又は水分
（*必要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，原則様式-標シ２に従った試験成績を添付する．なお，製造機関から問い合わせがあった場合には適切に対応すること．

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料
［システム適合性試験用標準品］

（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) IR 法 (2) NMR 法(^{1}H ほか) (3) TLC 法 (4) LC／MS 法又は GC／MS 法 (5) 対イオン				
用途に関わる試験					
純度試験	(1) 類縁物質				
乾燥減量 又は 水分					

（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

［システム適合性試験用標準品］

（様式-標シ４）

原案整理番号	＊
標準品名称	システム適合性試験用　　標準品

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
［システム適合性試験用標準品］

（様式-標シ５）

原　案　整　理　番　号		＊
標　準　品　名　称		システム適合性試験用　　標準品
標準品原料提供者及び連絡先 *1	会　社　名	
	担当者氏名	
	所属部署	
	連絡先住所	〒
	電話・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．

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の電子媒体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．

「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			（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.

日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

［生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）標準品］

（様式-標生４）

原　案　整　理　番　号		＊
標　準　品　名　称		標準品
標準品原料提供者及び連絡先 *1	会　社　名	
	担当者氏名	
	所属部署	
	連絡先住所	〒
	電話・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.

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(2024)」について

日本化学会 原子量専門委員会

元素の原子量は 1961 年，「質量数 12 の炭素(^{12}C)の質量を 12(端数無し)としたときの相対質量とする」と決められた．以来，質量分析法等の物理的手法による各元素の核種の質量と同位体組成の測定データは質，量ともに格段に向上した．国際純正・応用化学連合(IUPAC)の，原子量および同位体存在度委員会(CIAAW)では，新しく測定されたデータの収集と検討をもとに，2 年ごと(奇数年)に原子量表の改定を行っている．これを受けて，日本化学会原子量専門委員会では，毎年 4 月にその年の原子量表を発表している．以下に示す 2024 年版の原子量表の数値は IUPAC において 2021 年に承認された原子量の改定[*1]に基づいている．さらに詳しいことは IUPAC の CIAAW の報告書[*2]および総説[*3]を参照していただきたい．なお，2019 年 5 月になされた単位の定義改定により，モルの定義はアボガドロ定数に基づく定義へと改定された．これに伴い，従来の M(^{12}C)＝12 g/mol は，不確かさを持つ量となった．ただし，その相対不確かさは 10^{-9} 未満であり，ほとんどの計測において無視できる．

原子量表に記載されている各元素の原子量の値は，単核種元素(一つの安定核種からなる元素)以外の元素では，その元素を含む物質の起源や処理の仕方などによって変わりうる．これは原子量がそれぞれの元素を構成している安定核種の相対存在度(元素の同位体比)に依存するからである．測定技術の進歩によって，各元素の同位体存在度はかならずしも一定ではなく，地球上で起こる様々な過程のために変動し，それが原子量に反映されることがわかってきた．そうした背景から，2009 年 IUPAC は 10 の元素については原子量を単一の数値ではなく，変動範囲で示すことを決定した[*4]．日本化学会原子量専門委員会ではこの変更について検討し，「原子量表(2011)」以降，IUPAC の方針を反映し，このような元素の原子量を変動範囲で，それ以外の元素については従来通り不確かさを伴う単一の数値で示すことにした．

変動範囲による原子量の表記について

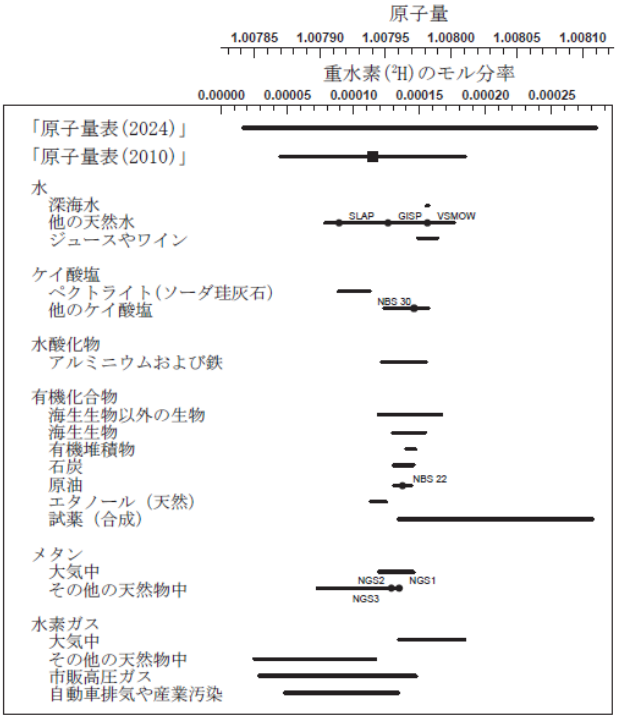
現在，水素，リチウム，ホウ素，炭素，窒素，酸素，マグネシウム，ケイ素，硫黄，塩素，アルゴン，臭素，タリウム，鉛の 14 元素の原子量が変動範囲で示されている．これらの元素は地球上で採取された試料や試薬中の同位体組成の変動が大きいことが知られている．以前は変動範囲が概ね含まれるように原子量の値とその不確かさが定められ，その範囲に含まれない地質学的試料がある場合には“g”，人為的な同位体分別を受けた試薬が一般的に利用されている可能性がある場合には“m”の注が記された．また，このように変動範囲が大きいため測定技術が進歩しても精度のよい原子量を与えることができない元素には“r”という注が記された．例えば水素について様々な試料の同位体組成とそれに対応する原子量を下図に示す．最上段に原子量の変動範囲 1.00784～1.00811，次に「原子量表(2010)」の値 1.00794 ±0.00007 が示されており，その下に様々な試料で測定された値が示されている．黒丸で示された点は代表的な同位体標準物質の値で，水素の同位体組成の測定精度は“best measurement”[*5]で±0.00000005 であり，「原子量表(2010)」までの値に付けられていた不確かさに比べて 1/1000 以下である．このような状況において不確かさを伴った単一の数値で表記すると，次のような問題点があった：

・原子量の不確かさを測定精度と誤解される恐れがある．

・原子量の値の分布は元素によって様々であり，ガウス分布をするとは限らない．

・新しい測定がそれまでの原子量の範囲を超えた場合，その値を含むように不確かさだけでなく原子量の値も変更しなければならない可能性がある．

・定められた原子量の値を持つ実際の物質を見つけることはしばしば難しく，場合によっては不可能である．



この改定でこのような元素の原子量は 1 つの値ではなく，知られているすべての試料の原子量が含まれるように変動範囲で表され，原子量は一定ではないことを明確に示した．また，この変動範囲の中での分布は原子量表には示されておらず，元素によって様々な分布を持っている[*4,*6]．したがって，下記の点に注意してこの変動範囲を使用する必要がある：

・変動範囲の中間点を原子量の値，変動幅の半分を不確かさとして表記しないこと．

・上限，下限の値は地球上の通常の物質の測定値に測定誤差を加味して定められているが，それ自体の値は不確かさを持っていない．

・原子量の値として可能な限りの桁数を与えているので，場合によっては最後の桁がゼロである場合も表記する．

具体的な計算を行う際は下記の例を参考のこと[*7]：

・対象とする元素について由来等の情報がなく原子量表の値のみから計算する場合は，不確かさや変動範囲で示されている範囲に真の原子量が同じ確率で存在すると考える(長方形分布)．この場合，計算で用いる原子量の値は変動範囲$[a, b]$とすると$(a+b)/2$ であり，標準不確かさは$(b-a)/(2\sqrt{3})$となる．同様に，原子量が $A\pm u$ で表されている元素においても，正規分布ではなく長方形分布であるとすると，標準不確かさは $u/\sqrt{3}$となる．

(例) 炭素とモリブデンの原子量

元素	原子量	不確かさの分布	値	標準不確かさ
C	[12.0096, 12.0116]	長方形分布	12.0106	0.0006
Mo	95.95±0.01	長方形分布	95.95	0.006

・分子量などを計算する場合は上記の値と標準不確かさを入れ，誤差伝播の式を用いて求める．

$$u^2(M_r)=\sum_E v^2_E u^2(A_r(E))$$

ここで $u(M_r)$は分子量の標準不確かさ，$u(A_r(E))$は元素 E の標準不確かさ，v_E は元素 E の係数である．

(例)エタノール(C_2H_6O)の分子量炭素とモリブデンの原子量

元素/分子	原子量	不確かさの分布	値	標準不確かさ	係数	不確かさの寄与
C	[12.0096, 12.0116]	長方形分布	12.010 60	0.000 58	2	0.001 15
H	[1.007 84, 1.008 11]	長方形分布	1.007 975	0.000 078	6	0.000 47
O	[15.999 03, 15.999 77]	長方形分布	15.999 40	0.000 22	1	0.000 22
C_2H_6O			46.068 45			0.001 26

※炭素の変動範囲が大きいため，エタノールの分子量の標準不確かさの 8 割以上が炭素の寄与である．より精密な分子量が必要な場合は，炭素などの由来を明らかにして文献（例えば[*6]）や実測により変動範囲を絞って計算する必要がある．

・より複雑な計算を行う場合，モンテカルロ法による不確かさの解析も行われる．

＊1. IUPAC Inorganic Chemistry Division, CIAAW : STANDARD ATOMIC WEIGHT OF LEAD REVISED (https://iupac.org/standard-atomic-weight-of-lead-revised/) (https://www.ciaaw.org/atomic-weights.htm)

＊2. T. Prohaska *et al*.: Standard Atomic Weights of the Elements 2021 (IUPAC Technical Report), *Pure Appl. Chem*., **94**, 573 (2022. J. Meija *et al*.: Atomic Weights of the Elements 2013 (IUPAC Technical Report), *Pure Appl. Chem*., **88**, 265 (2016).

＊3. J. R. De Laeter *et al*.: Atomic Weights of the Elements : Review 2000 (IUPAC Technical Report), *Pure Appl. Chem*., **75**, 683 (2003).

＊4. M. E. Wieser and T. B. Coplen : Atomic Weights of the Elements 2009 (IUPAC Technical Report), *Pure Appl. Chem*., **83**, 359 (2011).

＊5. M. Berglund and M. E. Wieser : Isotopic Compositions of the Elements 2009 (IUPAC Technical Report), *Pure Appl. Chem*., **83**, 397 (2011).

＊6. T. B. Coplen and Y. Shrestha : Isotope-abundance variations and atomic weights of selected elements : 2016 (IUPAC Technical Report), *Pure Appl. Chem*., **88**, 1203 (2016). (Erratum, *Pure Appl. Chem*., 91, 173 (2019))

＊7. A. M. H. van der Veen *et al*. : Interpretation and use of standard atomic weights (IUPAC Technical Report), *Pure Appl. Chem*., **93**, 629 (2021). A. Possolo *et al*.: Interpreting and propagating the uncertainty of the standard atomic weights (IUPAC Technical Report), *Pure Appl. Chem*., **90**, 395 (2018)

©2024 日本化学会　原子量専門委員会

原子量表 （2024）

原子量 A_r(E)を原子番号順に元素名および元素記号と共に示した．元素の英語名のうちよく使われるaluminium(アルミニウム)とcaesium(セシウム)は，aluminumやcesiumと表記される場合もある．原子量は，元素により不確かさ付きの単一の値あるいは範囲で示されている．原子量は，統一原子質量単位に対するその原子の平均質量の比として表される．ここで示した不確かさは，通常の物質に対する不確かさであり，測定の不確かさと天然での変動を考慮して示している．この表の備考は，表中の値を超える変動が認められる元素について，その変動の要因(脚注の対応する記号に記載)を示している．14の元素について，通常の物質中の原子量の変動範囲を4列目に[*a*, *b*]で示す．この場合，元素Eの原子量A_r(E)は$a \le A_r(E) \le b$の範囲にある．ある特定の物質に対してより正確な原子量が知りたい場合には，別途求める必要がある．その他の70元素については，原子量A_r(E)とその不確かさを示す．

Table 1. Standard atomic weights of the elements (Table of Standard Atomic Weights 2024).

Standard atomic weights, A_r(E), are listed in increasing atomic number (column 1) with the element name (column 2) and element symbol (column 3). Commonly used alternative spellings for aluminium and caesium are aluminum and cesium. Standard atomic weights are given as single values (column 4) with uncertainties (column 5) or as intervals (column 4). Standard atomic weights are expressed as the ratio of the average mass of the atom to the unified atomic mass unit. The stated uncertainties (column 5) are uncertainties for normal materials and include evaluations of measurement uncertainty and natural variability. The footnotes (column 6) to this table elaborate the types of variations that may occur for individual elements and that may lie outside the values listed. Standard atomic weight intervals are given in column 4 with the symbol [*a*, *b*] to denote the set of atomic weight values in normal materials for 14 elements($a \le A_r(E) \le b$ for element E).

1	2		3	4	5	6
原子番号 Atomic number	元素 Element		元素記号 Symbol	原子量 Standard atomic weight	不確かさ Uncertainty‡	備考 Footnote
1	水素	hydrogen	H	［1.007 84, 1.008 11］		m
2	ヘリウム	helium	He	4.002 602	0.000 002	g r
3	リチウム	lithium	Li	［6.938, 6.997］		m
4	ベリリウム	beryllium	Be	9.012 1831	0.000 0005	
5	ホウ素	boron	B	［10.806, 10.821］		m
6	炭素	carbon	C	［12.0096, 12.0116］		
7	窒素	nitrogen	N	［14.006 43, 14.007 28］		m
8	酸素	oxygen	O	［15.999 03, 15.999 77］		m
9	フッ素	fluorine	F	18.998 403 162	0.000 000 005	
10	ネオン	neon	Ne	20.1797	0.0006	g m
11	ナトリウム	sodium	Na	22.989 769 28	0.000 000 02	
12	マグネシウム	magnesium	Mg	［24.304, 24.307］		
13	アルミニウム	aluminium	Al	26.981 5384	0.000 0003	
14	ケイ素	silicon	Si	［28.084, 28.086］		
15	リン	phosphorus	P	30.973 761 998	0.000 000 005	
16	硫黄	sulfur	S	［32.059, 32.076］		
17	塩素	chlorine	Cl	［35.446, 35.457］		m
18	アルゴン	argon	Ar	［39.792, 39.963］		
19	カリウム	potassium	K	39.0983	0.0001	
20	カルシウム	calcium	Ca	40.078	0.004	g
21	スカンジウム	scandium	Sc	44.955 907	0.000 004	
22	チタン	titanium	Ti	47.867	0.001	
23	バナジウム	vanadium	V	50.9415	0.0001	
24	クロム	chromium	Cr	51.9961	0.0006	
25	マンガン	manganese	Mn	54.938 043	0.000 002	
26	鉄	iron	Fe	55.845	0.002	
27	コバルト	cobalt	Co	58.933 194	0.000 003	
28	ニッケル	nickel	Ni	58.6934	0.0004	r
29	銅	copper	Cu	63.546	0.003	r
30	亜鉛	zinc	Zn	65.38	0.02	r
31	ガリウム	gallium	Ga	69.723	0.001	
32	ゲルマニウム	germanium	Ge	72.630	0.008	
33	ヒ素	arsenic	As	74.921 595	0.000 006	
34	セレン	selenium	Se	78.971	0.008	r
35	臭素	bromine	Br	［79.901, 79.907］		
36	クリプトン	krypton	Kr	83.798	0.002	g m
37	ルビジウム	rubidium	Rb	85.4678	0.0003	g
38	ストロンチウム	strontium	Sr	87.62	0.01	g r

39	イットリウム	yttrium	Y	88.905 838	0.000 002	
40	ジルコニウム	zirconium	Zr	91.224	0.002	g
41	ニオブ	niobium	Nb	92.906 37	0.000 01	
42	モリブデン	molybdenum	Mo	95.95	0.01	g
43	テクネチウム	technetium*	Tc			
44	ルテニウム	ruthenium	Ru	101.07	0.02	g
45	ロジウム	rhodium	Rh	102.905 49	0.000 02	
46	パラジウム	palladium	Pd	106.42	0.01	g
47	銀	silver	Ag	107.8682	0.0002	g
48	カドミウム	cadmium	Cd	112.414	0.004	g
49	インジウム	indium	In	114.818	0.001	
50	スズ	tin	Sn	118.710	0.007	g
51	アンチモン	antimony	Sb	121.760	0.001	g
52	テルル	tellurium	Te	127.60	0.03	g
53	ヨウ素	iodine	I	126.904 47	0.000 03	
54	キセノン	xenon	Xe	131.293	0.006	g m
55	セシウム	caesium	Cs	132.905 451 96	0.000 000 06	
56	バリウム	barium	Ba	137.327	0.007	
57	ランタン	lanthanum	La	138.905 47	0.000 07	g
58	セリウム	cerium	Ce	140.116	0.001	g
59	プラセオジム	praseodymium	Pr	140.907 66	0.000 01	
60	ネオジム	neodymium	Nd	144.242	0.003	g
61	プロメチウム	promethium*	Pm			
62	サマリウム	samarium	Sm	150.36	0.02	g
63	ユウロピウム	europium	Eu	151.964	0.001	g
64	ガドリニウム	gadolinium	Gd	157.25	0.03	g
65	テルビウム	terbium	Tb	158.925 354	0.000 007	
66	ジスプロシウム	dysprosium	Dy	162.500	0.001	g
67	ホルミウム	holmium	Ho	164.930 329	0.000 005	
68	エルビウム	erbium	Er	167.259	0.003	g
69	ツリウム	thulium	Tm	168.934 219	0.000 005	
70	イッテルビウム	ytterbium	Yb	173.045	0.010	g
71	ルテチウム	lutetium	Lu	174.9668	0.0001	g
72	ハフニウム	hafnium	Hf	178.486	0.006	g
73	タンタル	tantalum	Ta	180.947 88	0.000 02	
74	タングステン	tungsten	W	183.84	0.01	
75	レニウム	rhenium	Re	186.207	0.001	
76	オスミウム	osmium	Os	190.23	0.03	g
77	イリジウム	iridium	Ir	192.217	0.002	
78	白金	platinum	Pt	195.084	0.009	
79	金	gold	Au	196.966 570	0.000 004	
80	水銀	mercury	Hg	200.592	0.003	
81	タリウム	thallium	Tl	[204.382, 204.385]		
82	鉛	lead	Pb	[206.14, 207.94]		
83	ビスマス	bismuth*	Bi	208.980 40	0.000 01	
84	ポロニウム	polonium*	Po			
85	アスタチン	astatine*	At			
86	ラドン	radon*	Rn			
87	フランシウム	francium*	Fr			
88	ラジウム	radium*	Ra			
89	アクチニウム	actinium*	Ac			
90	トリウム	thorium*	Th	232.0377	0.0004	g
91	プロトアクチウム	protactinium*	Pa	231.035 88	0.000 01	
92	ウラン	uranium*	U	238.028 91	0.000 03	g m
93	ネプツニウム	neptunium*	Np			
94	プルトニウム	plutonium*	Pu			
95	アメリシウム	americium*	Am			
96	キュリウム	curium*	Cm			
97	バークリウム	berkelium*	Bk			
98	カリホルニウム	californium*	Cf			
99	アインスタイニウム	einsteinium*	Es			
100	フェルミウム	fermium*	Fm			
101	メンデレビウム	mendelevium*	Md			
102	ノーベリウム	nobelium*	No			
103	ローレンシウム	lawrencium*	Lr			
104	ラザホージウム	rutherfordium*	Rf			
105	ドブニウム	dubnium*	Db			
106	シーボーギウム	seaborgium*	Sg			

107	ボーリウム	bohrium*	Bh
108	ハッシウム	hassium*	Hs
109	マイトネリウム	meitnerium*	Mt
110	ダームスタチウム	darmstadtium*	Ds
111	レントゲニウム	roentgenium*	Rg
112	コペルニシウム	copernicium*	Cn
113	ニホニウム	nihonium*	Nh
114	フレロビウム	flerovium*	Fl
115	モスコビウム	moscovium*	Mc
116	リバモリウム	livermorium*	Lv
117	テネシン	tennessine*	Ts
118	オガネソン	oganesson*	Og

＊：安定同位体がなく放射性同位体だけがある元素．ただし，Bi，Th，Pa，U の 4 元素は例外で，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．

‡：A_r(E)とその不確かさは，通常の物質に与えられたもので，測定の不確かさや原子量が適用可能な天然での変動から評価されている．通常の物質中の原子量は，本表で示された最小値と最大値の範囲に高い確度で収まっている．もし A_r(E)の不確かさが，測定可能な原子量の変動を示す目的には大きすぎる場合，個々の試料の測定によって得られる A_r(E)の不確かさはより小さくなることもある．

g：当該元素の同位体組成が通常の物質が示す変動幅を越えるような地質学的なあるいは生物学的な試料が知られている．そのような試料中では当該元素の原子量とこの表の値との差が，表記の不確かさを越えることがある．

m：不詳な，あるいは不適切な同位体分別を受けたために同位体組成が変動した物質が市販品中に見いだされることがある．そのため，当該元素の原子量が表記の値とかなり異なることがある．

r：通常の地球上の物質の同位体組成に変動があるために表記の原子量より精度の良い値を与えることができない．表中の原子量および不確かさは通常の物質に適用されるものとする．

＊：Element has no stable isotope, only radioactive isotopes. For four elements (Bi, Th, Pa, and U) a standard atomic weight is tabulated because these elements have a characteristic terrestrial isotopic composition; for the other 34 elements a standard atomic weight cannot be determined.

‡：A_r(E) values and their uncertainties are given for normal materials and include evaluations of measurement uncertainty as well as natural variations in atomic weight where applicable. The atomic weight of a normal material is expected to lie within the lower and upper endpoints of the standard atomic weight with great certitude. If the uncertainty in A_r(E) is considered too large for a user's purpose for an element with measurable variations in atomic weight, a value of A_r(E) with a lower uncertainty might be obtained by measurement of an individual specimen.

g：Geological and biological materials are known in which the element has an isotopic composition outside the limits for normal material. The difference between the atomic weight of the element in such materials and that given in the table may exceed the stated uncertainty.

m：Modified isotopic compositions may be found in commercially available material because the material has been subjected to some undisclosed or inadvertent isotopic fractionation. Substantial deviations in atomic weight of the element from that given in the table can occur.

r：Range in isotopic composition of normal terrestrial material prevents a more precise standard atomic weight being given; the tabulated value and uncertainty should be applicable to normal material.

©2024 日本化学会　原子量専門委員会

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)	
プラセオジム	Pr	59	140.90765(2)	

元　素　名	元素記号	原子番号	原 子 量	脚注
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．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．

©2010 日本化学会　原子量委員会

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
	あざやかな（製剤の色）	あざやかな	
	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	あるいは	或は
	あわ	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	インテグレーター	インテグレータ
ウ	うしなう	失う	
	うすい（物・色）	薄い	薄すい
	うすい（製剤の色）	うすい	
	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	
	えるしーます	LC／MS（分析法）	
	えんすい	LC－MS（装置） 円錐（「きり」のように尖った形状の場合），円錘（紡錘や釣鐘のように尖った部分と胴体のある形状の場合）	円すい
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
	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	

	よみ	使う字	使わない字　*備考*
ク	くすんだ（製剤の色）	くすんだ	
	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	
コ	こい（製剤の色）	こい	
	こえる	超える	越える
	ごくうすい（製剤の色）	ごくうすい	
	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
	じーしーます	GC／MS（分析法） GC－MS（装置）	
	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	屡々
	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，
	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
	そふとうぇあ	ソフトウェア	ソフトウエア
	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	

	よみ	使う字	使わない字　*備考*
	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	
	つよい（製剤の色）	つよい	
テ	ていする	呈する	
	てきか	滴加（液中に添加する場合），滴下（ろ紙などの固形物上に添加する場合）	
	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
	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

	よみ	使う字	使わない字　*備考*
	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）	
	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

	よみ	使う字	使わない字　*備考*
	もとに	下に	許に
	もる	漏る	
ヤ	やすい	やすい	易い
	やはり	やはり（副）	矢張り
	やむをえず	やむを得ず	止むを得ず
	やや	やや（副）	稍々
	やわらかい	柔らかい（力を加えると形が変わってもすぐに戻る場合で，しなやかで弾力があること），軟らかい（力を加えると形が変わって容易に元に戻らない場合で，軟弱であること）	柔い
	やわらかい（製剤の色）	やわらかい	
ユ	ゆえ	ゆえ	故
	ゆく	行く	
ヨ	よい	良い	好い
	よういに	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	濾過する， 沪過する
	ろかする	ろ過する	
ワ	わかる	わかる	分る，判る，解る 分る
	わける	分ける	
	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．