

薬機規発第 0118001 号

平成 29 年 1 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主任課長 殿



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
規格基準部



第十八改正日本薬局方原案作成要領について

平素より、当機構の日本薬局方業務に多々ご協力頂きありがとうございます。今般、添付のように「第十八改正日本薬局方原案作成要領」をとりまとめましたのでお知らせ致します。貴傘下団体・傘下企業の皆様にお知らせ頂きますようお願い申し上げます。

なお、本要領の PDF ファイルを当機構ホームページの次の URL よりダウンロードすることができますのでご活用下さい。

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0003.html>



別 添

第十八改正日本薬局方原案作成要領

平成 29 年 1 月

医薬品医療機器総合機構
規格基準部

はじめに

日本薬局方は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号。以下「法」という。）第41条により医薬品の品質の適正を図るために定められ、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者により、それぞれの場で広く活用されています。また、厚生労働省から示された「第十八改正日本薬局方作成基本方針」（平成28年10月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）には、「日本薬局方は我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書」と位置づけられています。日本薬局方が、この役割を果たすために、少なくとも10年に一度の全面改正が義務付けられており、実際には第九改正（昭和51年）以降は5年ごとに全面改正が行われ、さらに第十二改正（平成3年）からは全面改正の間に2度の追補が発行されています。また、日本薬局方の事務局機能を強化するために、平成16年度から、厚生労働省の委託を受け、薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会以外の委員会組織の事務局として、医薬品医療機器総合機構が審議組織の運営を行っています。

機構は日本薬局方の作成のため、分野毎に17の委員会を設置し、製薬企業等から提出された原案の審議を進めていますが、製薬企業から提出される原案の完成度を高め、委員会審議を円滑化するとともに日本薬局方全体の整合を図るため、原案作成のための要領を定め公開しているところです。第十七改正日本薬局方が平成28年3月に告示され、さらに平成28年10月19日に厚生労働省から「第十八改正日本薬局方作成基本方針」が示されたことから、この作成基本方針に基づき、原案作成要領の見直しを行いました。本要領は、第十七改正日本薬局方第一追補（平成29年9月告示予定）以降の改正にも適用できるよう作業を進めてきました。科学・技術の進歩と医療需要に応じ、改正の必要が生じた場合には、適宜、見直しを行う予定です。

本作成要領が、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育に携わる皆様に、それぞれの場面に応じご活用頂ければ幸いです。

終わりに、本要領の作成に際し、ご尽力頂いた国立医薬品食品衛生研究所副所長奥田晴宏先生他日本薬局方原案審議委員会総合小委員会の皆様に厚く御礼を申し上げます。

平成 29 年 1 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
規格基準部長

日本薬局方原案審議委員会総合小委員会委員(五十音順)

	阿曾 幸男	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第二室長
	伊豆津 健一	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第一室長
	大内 正	公益社団法人 東京医薬品工業協会
座長	奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
	香取 典子	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 主任研究官
	川崎 ナナ	公立大学法人横浜市立大学 生命医科学研究科生命医科学専攻 プロテオーム科学研究室 教授
	川原崎 芳彦	大阪医薬品協会
	菊地 祐一	公益社団法人 東京生薬協会
	栗原 正明	国立医薬品食品衛生研究所 有機化学部長
	合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
	坂本 知昭	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第三室長
	寺田 勝英	高崎健康福祉大学 薬学部 分子創剤制御学・教授
	袴塚 高志	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長
	檜山 行雄	国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
	四方田 千佳子	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所 所長

平成 29 年 1 月現在

目 次

1. 目 的	1
2. 構 成	1
3. 対 象	1
4. 適 用	1

第一部 第十八改正日本薬局方原案の作成に関する細則

1. 基本的事項	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	4
2.4 温度	5
2.5 圧力	6
2.6 時間	6
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	8
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	10
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	17
3.9 基原	18
3.10 成分の含量規定	19
3.11 表示規定	20
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	25
3.17 示性値	28
3.18 純度試験	32
3.19 意図的混入有害物質	37
3.20 乾燥減量, 水分又は強熱減量	37
3.21 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分	38
3.22 製剤試験	38
3.23 その他の試験	43
3.24 定量又は成分の含量	43

3.25 貯法	44
3.26 有効期間	45
3.27 その他	45
4. 液体クロマトグラフィー又はガスクロマトグラフィーを用いる場合の表記	45
4.1 記載事項	45
4.2 試験条件の記載事項及び表記例	45
4.3 システム適合性	47
4.4 その他の記載例	50
5. ICP 発光分光分析法及び ICP 質量分析法を用いる場合の記載例	51
5.1 ICP 発光分光分析法	51
5.2 ICP 質量分析法	51
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	52
6.1 定量 ^1H NMR 測定法	52
7. その他	53
7.1 標準品及び標準物質	53
7.2 試薬・試液等	54
第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法	56
別添1 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法	65
別添2 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法 (生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)標準品)	74
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)	82
付表及び用字例付表	91
塩化物の%換算表	91
硫酸塩の%換算表	91
重金属の ppm 及び%換算表	92
ヒ素の ppm 換算表	92
乾燥減量及び強熱残分の%記載法	92
原子量表(2010)	93
用字例	96

第十八改正日本薬局方原案作成要領

1. 目 的

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

2. 構 成

本要領は、「第一部 第十八改正日本薬局方原案の作成に関する細則」及び「第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法」からなる。

「第一部 第十八改正日本薬局方原案の作成に関する細則」は、薬局方の医薬品各条を改正するにあたり、必要とされる具体的な原案の作成方針、記載方法等を定めたものである。

「第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法」は、規定の様式による医薬品各条原案の作成及び提出ができるよう、注意事項などを定めたものである。

3. 対 象

本要領は「医薬品各条の原薬及びその製剤」を対象とする。

なお、本要領に記載のない事項については、当該各条の特殊性に応じた記載をすることができる。

また、一般試験法の記載についても可能な範囲で適用する。

4. 適 用

本要領は、原則として第十八改正日本薬局方に適用するが、その考え方については今後予定される第十七改正日本薬局方の一部改正（追補を含む）においても適用する。

20

第一部

21

第十八改正日本薬局方原案の作成に関する細則

22 1. 基本的事項

23 1.1 規格及び試験方法の設定

24 1.1.1 試験項目の設定

25 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
26 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
27 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
28 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
29 い。

30 1.1.2 規格値／判定基準の設定

31 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
32 保することができるよう、実測値及び必要に応じて安全性試験や安定性試験（長期保存試験等）の結果等に基づ
33 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
34 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
35 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
36 を設定した場合であっても、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
37 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であっても、提出され
38 た実測値に基づいて審議するため、実測値を考慮した規格値／判定基準の提案が望ましい。

39 1.1.3 試験方法の設定

40 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
41 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。

42 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
43 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
44 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
45 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
46 的に導入する。

47 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
48 る。

49 1.1.4 「別に規定する」の定義

50 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。

51 しかしながら、原案審議委員会の審議を経て、1.1.2 にあるように、生物薬品などの工程由来不純物、製剤
52 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
53 品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難で、知的所有権の一部で保護されるべき内容等
54 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。

55 「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
56 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
57 も含む。

58 1.2 有害な試薬の扱い

59 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。

60 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。

61 有害で試験者への曝露が懸念される試薬

62 有害作用及び残留性等で環境への負荷が大きい試薬

63 特殊な取扱いが必要な試薬（麻薬や覚醒剤等）

64 次の試薬は、原則として用いない。

65 水銀化合物

66 シアン化合物

67 ベンゼン

- 68 四塩化炭素
69 1,2-ジクロロエタン
70 1,1-ジクロロエテン
71 1,1,1-トリクロロエタン
72 1,4-ジオキサン
73 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。
74 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
75 能な場合はジクロロメタンを優先して選択する。）
76 二硫化炭素

77 2. 一般的事項

78 2.1 用語及び用字

- 79 薬局方の記載は、口語体で、横書きとする。
80 用語については、原則として次の用語集などに従う。
81 常用漢字及び現代仮名遣い
82 文部科学省『学術用語集』
83 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。

84 2.1.1 おくりがななどの表記

- 85 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、
86 顆、煎、膏、漿、絆、坐等は用いる。

87 2.1.2 検液及び標準液

- 88 「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。
89 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。

90 2.1.3 句読点

- 91 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。

92 2.1.4 医薬品名、試薬名、外来語及び動植物名

- 93 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。

94 医薬品名

95 試薬名

- 96 また、次のものは、原則としてカタカナで表記する。

97 外来語

98 植物名

99 動物名

100 2.1.5 繰り返し符号

- 101 繰り返し符号の「々」、「>」、「>」は、原則として用いない。ただし、慣用語（例：各々、徐々に）には用い
102 ても差し支えない。

103 2.1.6 数字

- 104 数字は算用数字（アラビア数字）を用いる。

105 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。

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

108 2.1.6.1 大きな数字の表記

- 109 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。

110 2.1.7 文字及び記号

- 111 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。

112 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
113 えば、吸光度 A_1 、ピーク面積比 Q_0 など）などは、原則としてイタリック体を用いる。

114 2.1.7.1 変数の代数表記

- 115 変数の代数表記は下記による。

116 質量： M

117 容量： V
118 吸光度： A
119 ピーク面積： A
120 ピーク高さ： H
121 ピーク面積等の比： Q
122 ピーク面積等の和： S
123 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]methyleneaminoxy)-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 [μ g(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(%) = $\frac{[A_T - (A_1 + A_D)]}{A_T} \times 100$

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、 $\bigcirc \sim \bigcirc\%$ 、 $\Delta \sim \Delta^\circ\text{C}$ のように範囲で示すか、又は $\nabla\%$ 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 \sim 12000 単位 $\rightarrow 1.0 \times 10^4 \sim 1.2 \times 10^4$ 単位

30000 単位以上 $\rightarrow 3.0 \times 10^4$ 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 10^2 CFU、総真菌数の許容基準は 10^1 CFU である。

2.2.3 実測値の丸め方

規格値又は規格値の有効数字の桁数が n 桁の場合、通則の規定に従い、実測値を $n+1$ 桁目まで求めた後、 $n+1$ 桁目の数値を四捨五入して、 n 桁の数値とする。

実測値が更に多くの桁数まで求められる場合は、 $n+2$ 桁目以下は切り捨て、 $n+1$ 桁目の数値を四捨五入して、 n 桁の数値とする。

[例] 規格値又は規格値の有効数字が 2 桁の場合

1.23 \rightarrow 1.2, 1.25 \rightarrow 1.3, 1.249 \rightarrow 1.2

2.54×10^3 (2540) $\rightarrow 2.5 \times 10^3$ (2500), 2.56×10^3 (2560) $\rightarrow 2.6 \times 10^3$ (2600),

2.549×10^3 (2549) $\rightarrow 2.5 \times 10^3$ (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。

165	メートル	m
166	センチメートル	cm
167	ミリメートル	mm
168	マイクロメートル	μm
169	ナノメートル	nm
170	キログラム	kg
171	グラム	g
172	ミリグラム	mg
173	マイクログラム	μg
174	ナノグラム	ng
175	ピコグラム	pg
176	モル	mol
177	ミリモル	mmol
178	セルシウス度	°C
179	平方センチメートル	cm ²
180	リットル	L
181	ミリリットル	mL
182	マイクロリットル	μL
183	メガヘルツ	MHz
184	ニュートン	N
185	毎センチメートル	cm ⁻¹
186	キロパスカル	kPa
187	パスカル	Pa
188	モル毎リットル	mol/L
189	ミリモル毎リットル	mmol/L
190	パスカル秒	Pa·s
191	ミリパスカル秒	mPa·s
192	平方ミリメートル毎秒	mm ² /s
193	ルクス	lx
194	質量百分率	%
195	質量百万分率	ppm
196	質量十億分率	ppb
197	体積百分率	vol%
198	体積百万分率	vol ppm
199	質量対容量百分率	w/v%
200	マイクロジーメンス毎センチメートル	μS·cm ⁻¹
201	ピーエイチ	pH
202	エンドトキシン単位	EU
203	コロニー形成単位	CFU
204	ラジアン	rad
205	度(角度)	°
206	オスモル	Osm
207	ミリオスモル	mOsm
208	当量	Eq
209	ミリ当量	mEq

210 2.4 温度

211 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
212 できる。

213 2.4.1 温度に関する定義

214 2.4.1.1 温度に関する用語の定義

215 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。

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

220 2.4.1.2 「冷所」の定義

221 「冷所」は、別に規定するもののほか、1 ~ 15℃の場所をいう。

222 2.4.1.3 水の温度に関する用語の定義

223 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。

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

228 2.4.1.4 「加温」の定義など

229 「加温する」とは、通例、60 ~ 70℃に熱することをいう。

230 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。

231 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

232 「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。

233 「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。

234 2.4.1.6 「冷浸」及び「温浸」の定義

235 「冷浸」は、通例、15 ~ 25℃で行う。

236 「温浸」は、通例、35 ~ 45℃で行う。

237 2.4.1.7 水浴などを用いての加熱に関する定義

238 「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。

239 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。

240 「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。

242 2.4.2 温度の表記

243 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。

244 2.4.3 温度の表記における許容範囲

245 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。

246 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。

248 2.4.4 クロマトグラフィーのカラム温度の表記

249 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。

250 2.5 圧力

251 2.5.1 圧力の表記

252 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。

254 2.5.2 圧力の表記における許容範囲

255 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。

258 2.5.3 「減圧」の定義

259 「減圧」とは、別に規定するもののほか、2.0 kPa 以下とする。

260 2.6 時間

261 2.6.1 時間の表記

262 時間の表記には、「秒」、「分」、「時間」、「日」、「箇月」を用いる。

263 また、これらの単位を組み合わせることは避け、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。

265 [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。

266 2.6.2 時間の表記における許容範囲

267 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
268 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。

269 2.6.3 「直ちに」の定義

270 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
271 開始することを意味する。

272 2.7 質量百分率及び濃度

273 2.7.1 百分率などによる表記

274 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。

275 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
276 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%
277 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
278 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。

279 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
280 だし、一般試験法核磁気共鳴スペクトル測定法で用いるppmは化学シフトを示す。

281 2.7.2 矢印を用いた表記

282 「**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
283 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。

284 「**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
285 製した**の水溶液のことである。

286 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
287 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。

288 [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3g
289 をアセトニトリルに溶かし、4000mL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
290 メチルのアセトニトリル溶液のことである。

291 「水酸化ナトリウム溶液(1→25)」とは、水酸化ナトリウム1gを水に溶かし、25mLとした場合と同
292 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。

293 2.7.3 モル濃度による表記

294 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。

295 [例] mol/L**溶液

296 2.7.4 混液の表記

297 混液は、各試薬・試液名の間にはスラッシュ「/」を入れて組成を表記する。

298 ○○○/△△△混液(10:1)又は*** / □□□ / ▽▽▽混液(5:3:1)などは、液状試薬・試液の○○○
299 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
300 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
301 合の記載順に従う。

302 [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。]

303 2.7.5 濃度の表記における許容範囲

304 溶液の濃度に関する数値の許容範囲は、通例、±10%とする。

305 2.8 長さ

306 2.8.1 長さの表記

307 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。

308 [例] 2m 10cm は210cm、2.5cm は25mm

309 2.8.2 長さの表記における許容範囲

310 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。

311 2.8.3 図における器具などの寸法

312 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

313 載する。

314 2.9 質量

315 2.9.1 質量の表記

316 質量の表記は、2.3の規定に従い、「○ mgをとる」、「約○ mgを精密に量る」又は「○ mgを正確に量る」のように記載する。「約○ mgを精密に量る」とは、記載された量の±10%の試料につき、化学はかりを用いて0.1 mgまで読みとるか、又はセミマイクロ化学はかりを用いて10 µgまで読みとることを意味する。化学はかり又は、セミマイクロ化学はかりのいずれを用いるかは、規格値の桁数を考慮して定める。

320 ミクロ化学はかり及びウルトラマイクロ化学はかりを用いる場合には、その旨を規定し、それぞれ、1 µg, 0.1 µgまで読みとる。

322 2.9.2 「正確に量る」の意味

323 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。

324 「○ 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。

326 50 mg とは 49.5 ~ 50.4 mg

327 50.0 mg とは 49.95 ~ 50.04 mg

328 0.10 g とは 0.095 ~ 0.104 g

329 2.000 g とは 1.9995 ~ 2.0004 g

330 5 g とは 4.5 ~ 5.4 g

331 を量ることを意味する。

332 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。

333 2.9.3 質量の単位の表記

334 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

335 2.10 容量

336 2.10.1 容量の表記

337 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。

339 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。

341 [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。

344 「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。

345 2.10.2 容量の単位の表記

346 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

347 2.11 計算式の記載方法

348 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。

350 2.11.1 分数の表記について

351 ① 分数は、原則としてスラッシュ表記とする。

352 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。

353 記載例： M_s の量(mg) = $M_s \times A_T / A_s$

354 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と考えられる場合は
355 スラッシュ表記としない。

356 1) 分数式の分子又は分母に分数式が含まれる場合

357 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

358 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

359 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
360 する。

361 2.11.3 定数の記載

362 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。

363 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、
364 合算結果を一つの定数として記載する。

365 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
366 として記載する。

367 2.11.4 定数の説明

368 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。

369 2.12 一般試験法番号の記載方法

370 2.12.1 一般試験法番号記載方針

371 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
372 験法の番号を、“()”で囲んで記載する。

373 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
374 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
375 に規定する」場合にも一般試験法番号を記載しない。

376 2.12.2 一般試験法番号の記載方法

377 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

378 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。

379 [例] 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により、…

380 旋光度測定法 (2.49) により

381 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
382 記載する。

383 [例] 酸価 (1.13) 0.2 以下

384 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
385 験法番号を記載しない。

386 [例] 旋光度 (2.49) エルゴタミン塩基 $[\alpha]_D^{20}$: -155 ~ -165° 本品…とする。この液につき、層長
387 100 mm で旋光度を測定する。

388 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
389 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
390 一般試験法番号を記載する。

391 [例] …の定性反応 (1.09) を呈する。

392 …するとき、その融点 (2.60) は…

393 …水分 (2.48) を測定しておく

394 …で乾燥減量 (2.41) を測定しておく

395 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。

396 [例] リン酸を加えて pH 3.0 に調整した液

397 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
398 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
399 れのある場合を除き、一般試験法番号を重複記載しない。

400 [例] 旋光度測定法 (2.49) により $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 、層長 100 mm で $[\alpha]_D^{20}$ を測定する。

401 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

402 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

- 403 された「名詞的語句」の直後に一般試験法番号を記載する。
- 404 [例] 原子吸光光度法（冷蒸気方式）（2.23）
- 405 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
- 406 一般試験法番号を記載する。
- 407 [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、
- 408 水分測定法（2.48）の電量滴定法
- 409 …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、「…
- 410 の定性反応(1)（1.09）を呈する」と記載する。
- 411 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
- 412 **2.12.2.3 特殊対応例**
- 413 「滴定（2.50）する」のように記載する。
- 414 [例] …で滴定（2.50）する（電位差滴定法）。
- 415 …で滴定（2.50）する（指示薬：* *）。
- 416 …で滴定（2.50）するとき、…
- 417 **2.13 国際調和に関する記載方法**
- 418 **2.13.1 国際調和に関する記載方針**
- 419 通則 48 に基づき、日本薬局方、欧州薬局方及び米国薬局方（以下「三薬局方」という。）での調和合意に
- 420 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
- 421 意文とは異なる部分を「♦ ◆」又は「° 。」で囲む。
- 422 **2.13.2 記載方法**
- 423 **2.13.2.1 一般試験法の場合**
- 424 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。
- 425 [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。
- 426 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。
- 427 [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。
- 428 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
- 429 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
- 430 こととした項は「° 。」で囲むことにより示す。
- 431 **2.13.2.2 医薬品各条の場合**
- 432 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。
- 433 [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。
- 434 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。
- 435 [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。
- 436 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
- 437 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
- 438 こととした項は「° 。」で囲むことにより示す。
- 439 **2.13.3 国際調和に関する参考情報における調和文書との対照表の記載**
- 440 1) 調和年月：当該一般試験法及び医薬品各条が三薬局方間で調和された年月を記載する。
- 441 2) 薬局方調和事項：薬局方調和合意文書の項目順に英語で調和項目名を記載する。
- 442 3) 日本薬局方：日本薬局方に収載した当該文書の項目名を記載する。調和文書の項目を日局に規定しない
- 443 場合は「規定しない」と記載する。
- 444 4) 備考：日本薬局方の規定と薬局方調和合意文書との差違などを必要に応じて記載する。
- 445 **2.14 その他**
- 446 **2.14.1 「適合」に関する記載**
- 447 「…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。
- 448 **2.14.2 「溶かす」に関する記載**
- 449 「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
- 450 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
- 451 操作は記載しない。

452 2.14.3 「乾燥し」の意味

453 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
454 う。

455 2.14.4 ろ過に関する記載

456 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
457 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
458 材質を記載する。

459 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。

460 2.14.5 試験に用いる水

461 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
462 のに適した水を用い、「水」と記載する。

463 2.14.6 水溶液の表記

464 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。

465 2.14.7 試料の使用量

466 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。

467 2.14.8 試験を行うにあたり注意すべき操作の記載

468 試験方法の冒頭に具体的な操作条件を記載する。

469 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
470 は直射日光を避け・・・」とは記載しない。

471 [例] 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
472 容器を用いる。）

473 本操作は遮光した容器を用いて行う。

474 [例] 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
475 覆うなど、遮光に工夫して試験を行う。）

476 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。

477

478 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
479 どの具体的条件を記載する。

480 [例] 試験時間を規定して行う場合

481 本操作は試料溶液調製後、2時間以内に行う。（グリクラジドなど）

482 [例] 試料溶液などの保存温度などを規定して行う場合

483 試料溶液及び標準溶液は5℃以下に保存し、2時間以内に使用する。（セフチブテン水和物など）

484 2.14.9 「薄めた……」による混液の表記

485 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
486 表記も用いることができる。

487 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。

488 [例] 薄めた塩酸(1→5)

489 薄めたメタノール(1→2)

490 薄めた0.01 mol/Lヨウ素液(9→40)

491 薄めた色の比較液A(1→5)

492 2.14.10 飽和した溶液の表記

493 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
494 飽和 [溶媒名] 溶液」と記載する。

495 [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）

496 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）

497 2.14.11 日局で規定する試薬・試液の活用

498 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
499 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。

500 3. 医薬品各条

501 3.1 各条の内容及び記載順

502 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
503 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、
504 23) 定量法等は原則として成分ごとに記載する。

505 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
506 ついてその旨注記している。

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

535

536 （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
537 示す。

538 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

539 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
540 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
541 場合又は試験を選択する場合等に用いる。

542 [例] 純度試験

543 (1) 重金属

544 (2) 類縁物質

545 [例] 生薬の性状

546 1)

547 2)

548 [例] 純度試験

549 (1) 次の i) 又は ii) により試験を行う。

- 550 i)
551 ii)

552 3.2 日本名

553 3.2.1 原薬の日本名

554 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
555 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。

556 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。

557 【例】 アクラルピシシ塩酸塩
558 クロミフェンクエン酸塩

559 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。

560 【例】 アンペノニウム塩化物
561 エコチオパートヨウ化物

562 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
563 る。

564 【例】 ヒドロコルチゾン酪酸エステル
565 エストラジオール安息香酸エステル

566 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
567 た短縮名を用いる場合には、カルボン酸の名称とエステル置換基の名称をスペースでつないで命名する。た
568 だし、基原以下の項ではスペースを空けずに記載する。

569 【例】 セフロキシム アキセチル
570 セフテラム ビボキシル

571 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
572 物などの場合）であっても水和物の数は記載しない。

573 【例】 アンピシリン水和物
574 ピペミド酸水和物

575 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
576 スペースでつないで命名する。

577 【例】 アルプロスタジル アルファデクス
578 リマプロスト アルファデクス

579 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。

580 【例】 L-バリン, L-カルボシステイン

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

582 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。

583 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
584 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。

585 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
586 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。

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

588 13) 生薬の日本名はカタカナ書きとする。

589 3.2.2 製剤の日本名

590 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。

591 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
592 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
593 名を用いる。製剤各条及び生薬関連製剤各条に記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
594 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
595 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
596 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
597 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、
598 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
599 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
600 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

601 はその濃度を%で表記し、倍散の名称は用いない。
602 [例] アザチオプリン錠
603 カイニン酸・サントニン散
604 イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏
605 コデインリン酸塩散 1%

606 3.3 英名

607 原薬の英名は、日本名に対応する英名で命名する。
608 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
609 方等で使用されている剤形名も参考とする。
610 英名はそれぞれの単語の最初を大文字で始める。
611 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
612 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)；
613 *Natural Medicines*, 59(3), 129-141(2005).

614 3.4 日本名別名

615 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
616 名として記載することができる。
617 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
618 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、
619 これを日本名別名とすることができる。
620 原薬又は製剤の日本名が改正されたときには、改正前の日本名を日本名別名として記載する。
621 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。

622 3.5 ラテン名

623 生薬では、ラテン名を国際名として英名の次に掲げる。ラテン名は、原則として生薬の基原の属名と利用
624 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、
625 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。

626 3.6 構造式

627 構造式は、「WHO 化学構造式記載ガイドライン (The graphic representation of chemical formulae in the
628 publications of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances
629 (WHO/Pharm/95.579))」, <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1807e/h1807e.pdf>」を指針に作成する。な
630 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
631 あることを反映した構造式であることを原則とする。

632 ペプチド及びタンパク質性医薬品のアミノ酸配列は、3文字（概ね 20 アミノ酸残基以下）又は 1文字（概
633 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
634 改行する。また、ジスルフィド結合及び翻訳後修飾等の構造情報も明記する。ペプチド及びタンパク質性医薬
635 品については、通例、次のように記載する。なお、アミノ酸配列は等幅フォントを用いて記載する。また、翻
636 訳後修飾については、アミノ酸と区別するために、異なるフォントを用いる。

637 [例 1] ペプチド性医薬品

638 Glu-Ile-Val-Glu-Gln-Cys-Cys-Thr-Ser-Ile-Cys-Ser-Leu-Tyr-Gln-Leu-Glu-Asn
639 Glu1, ピログルタミン酸

640 [例 2] ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品（2本鎖）

641 A 鎖

642 OHC-MIVEQCCTSI CSLYQLENYA CGEAGFFTPE G-NH₂

644 B 鎖

645 GIVEQCIYVL LENYIALYQL PVCQHLGSH LVAAK

647 B 鎖 K35, プロセシング (部分的)

648 [例 3] ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品 (ホモダイマー)

649
650 APAERCELAA ALAGLAFPAP RGYSLGNWVC AEPQPGGSQC VEHDCFALYP
651 AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM
652
653 RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNKDGG
654
655 SVNCAKKIVS DNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW
656 QAWIRGRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP
657
658 AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFCVNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ
659
660 HRCEDVDDCI LEPSPCPQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVEPVDPCF
661
662 RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAIPHE PHRCQMFCNQ TACPADCNP
663
664 TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECEGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK
665

666 C245, 分子間ジスルフィド結合 ; N322, ヒドロキシアスパラギン

667

668 [例 4] 糖タンパク質性医薬品

669

670 タンパク質部分

671 APAERCELAA ALAGLAFPAP RGYSLGNWVC AEPQPGGSQC VEHDCFALYP
672 AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM
673
674 RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNKDGG
675
676 SVNCAKKIVS DNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW
677 QAWIRGRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP
678
679 AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFCVNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ
680
681 HRCEDVDDCI LEPSPCPQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVEPVDPCF
682
683 RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAIPHE PHRCQMFCNQ TACPADCNP
684
685 TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECEGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK
686

687 N87, N362, 及び T436, 糖鎖結合 ; N389, 糖鎖結合 (部分的) ;

688 S285, グルコシル化 ; N322, ヒドロキシアスパラギン

689 糖鎖部分 (主な糖鎖構造)

690 N87, N362, N389

691

692

693

694

695

696

697

698

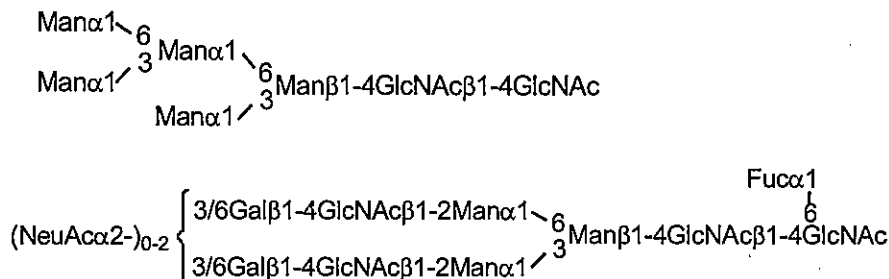
699

700

701

702

703



T436



704 3.7 分子式及び分子量 (組成式及び式量)

705 3.7.1 有機及び無機化合物

706 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.

707 3.7.2 分子式の記載

708 分子式は構造式の表記と整合したものとする.

709 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は「・」を入れて記載する [例 1]. 分子式の係数は, 原則として整数とする [例 2]. ただし, 溶媒和物の場合は, 溶媒の分子式の係数に分数 (帯分数を含む) を使用することができる [例 3]. 塩や溶媒の数が不明の時は, 係数として x, y などを用いて記載する [例 4].

- 714 [例 1] $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$
 715 $\text{C}_{16}\text{H}_{10}\text{ClKN}_2\text{O}_3 \cdot \text{KOH}$
 716 $(\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$
 717 $\text{C}_{37}\text{H}_{67}\text{NO}_{13} \cdot \text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{12}$
 718 $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2$
 719 $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NS}_2 \cdot \text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4$
 720 $\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_6\text{O}_5\text{S}_2 \cdot \text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$
 721 $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{N}_2 \cdot \text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4$
 722 $\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$
 723 $\text{C}_{15}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O} \cdot \text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$

- 724 [例 2] $\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{N}_3\text{O}_6\text{S} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
 725 $\text{C}_{16}\text{H}_{20}\text{N}_7\text{NaO}_7\text{S}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$
 726 $(\text{C}_{12}\text{H}_{19}\text{NO}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$
 727 $(\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$
 728 $\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{ClN}_3\text{S} \cdot 2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$
 729 $(\text{C}_{20}\text{H}_{41}\text{N}_5\text{O}_7)_2 \cdot 5\text{H}_2\text{SO}_4$
 730 $\text{C}_{19}\text{H}_{24}\text{N}_6\text{O}_5\text{S}_2 \cdot 2\text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$
 731 $(\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_4\text{S})_2 \cdot \text{C}_{16}\text{H}_{20}\text{N}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$
 732 $(\text{C}_{19}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_4)_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

- 733 [例 3] $\text{C}_{18}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{Na}_2\text{O}_7\text{S}_3 \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O} :$
 734 $\text{C}_{22}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_8 \cdot \text{HCl} \cdot \frac{1}{2}\text{C}_2\text{H}_6\text{O} \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$
 735 $\text{C}_{42}\text{H}_{66}\text{O}_{14} \cdot \frac{1}{2}\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$

- 736 [例 4] $\text{C}_{22}\text{H}_{43}\text{N}_5\text{O}_{12} \cdot x\text{H}_2\text{SO}_4$
 737 $\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4 \cdot x\text{H}_2\text{O}$
 738 $\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{O}_4 \cdot \text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2 \cdot x\text{H}_2\text{O}$
 739 $\text{C}_{22}\text{H}_{36}\text{O}_5 \cdot x\text{C}_{36}\text{H}_{60}\text{O}_{30}$

740 $C_{12}H_{30}Al_8O_{51}S_8 \cdot xAl(OH)_3 \cdot yH_2O$

741

742 3.7.3 分子量(式量)の記載

743 分子量(式量)は2010年国際原子量表により、各元素の原子量をそのまま集計し、小数第3位を四捨五入
744 し、小数第2位まで求める。

745 3.7.4 分子式と分子量などの区切り

746 分子式(組成式)と分子量(式量)の間には「:」を入れる。

747 [例] $C_9H_8O_4 : 180.16$

748 3.7.5 生物薬品の分子式と分子量の記載

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

753 [例1] ペプチド性医薬品 (3.6 [例1] の場合)

754 $C_{86}H_{137}N_{21}O_{31}S_3 : 2057.33$ (注)

755 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
756 算する。

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

758 $C_{326}H_{499}N_{79}O_{97}S_8 : 7333.44$ (2本鎖) (注1)

759 A鎖 $C_{146}H_{221}N_{35}O_{49}S_5 : 3434.87$ (注2)

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

761 注1 N末端, C末端, 及び側鎖は非解離状態で計算する。分子内及び分子間ジスルフィド結合は結
762 合した状態で計算する。A鎖 M1 はホルミルメチオニンとして計算する。A鎖 T31 はグリシンア
763 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。

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

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

767 $C_{4078}H_{6216}N_{1186}O_{1314}S_{100} : 96086.65$ (二量体) (注1)

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

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

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

773 [例4] 糖タンパク質性医薬品 (3.6 [例4] の場合)

774 $C_{2039}H_{3109}N_{593}O_{657}S_{50} : 48044.33$ (タンパク質部分) (注)

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

778 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

779 3.8.1 化学名の記載

780 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,
781 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
782 学名であることを原則とする。

783 3.8.2 CAS 登録番号の記載

784 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
785 ない場合にあつては, 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

786 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。

787 3.9 基原

788 3.9.1 基原の記載

789 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。

790 製剤においては、通例、化学合成で製造されたもの以外に原薬を有効成分として製造された製剤や天然物
791 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。

792 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。

793 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。

794 [例] 抗生物質（ゲンタマイシン硫酸塩）

795 「本品は、*Micromonospora purpurea* 又は *Micromonospora echinospora* の培養によって得られる抗細
796 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。」

797 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
798 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
799 があってもよい（例：○～△）。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
800 できない場合は、代表的な分子の各元素の原子量を集計して記載してもよい。遺伝子組換え糖タンパク質性
801 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
802 る。

803 [例] ペプチド性医薬品（3.6 [例 1] の場合）

804 「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
805 トカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害剤等）〉であり、18 個のアミノ酸残基か
806 らなるペプチドである。」

807 「本品は、合成〈（ホルモン、酵素、サイトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害
808 剤等）〉であり、18 個のアミノ酸残基からなるペプチドである。」

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

810 「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
811 素、サイトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害剤等）〉であり、31 個のアミノ酸
812 残基からなる A 鎖 1 分子、及び 35 個のアミノ酸残基からなる B 鎖 1 分子から構成される◇◇（ペプチド
813 又はタンパク質）である。本品は、水溶液である。」

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

815 「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
816 トカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害剤等）〉であり、449 個のアミノ酸残基か
817 らなるサブユニット 2 分子から構成される◇◇（ペプチド又はタンパク質）である。」

818 [例] 糖タンパク質性医薬品（3.6 [例 4] の場合）

819 「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
820 素、サイトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害剤等）〉であり、449 個のアミノ酸
821 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。」

822 [例] 遺伝子組換えペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品

823 「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
824 パク質）である。本品は、水溶液である。」

825 [例] 遺伝子組換え糖タンパク質性医薬品

826 「本品の本質は、遺伝子組換えヒト××であり、◇◇細胞で産生される。本品は、○○個のアミノ酸残基
827 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。」

828 [例] 遺伝子組換え糖タンパク質性医薬品（アミノ酸置換型）

829 「本品の本質は、遺伝子組換えヒト××の類縁体で、\$鎖#番目が▽（アミノ酸）に、&番目が▲に置換
830 されている。本品は◇◇細胞で産生される○○個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量約△△）であ
831 る。本品は、水溶液である。」

832 [例] 多糖類
833 「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
834 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
835 分子量ヘパリン)(分子量約○○)である。」

836 3.9.2 学名の記載

837 生薬の植物学名は、「The International Plant Names Index (IPNI), <http://www.ipni.org/>」を指針に記載
838 する。ただし、学名の命名者名の姓はフルスペルで記載し、基礎異名の命名者名は省略する。

839 [例] ミツバアケビの学名は IPNI では *Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz. となっているが、日局では
840 *Akeiba trifoliata* Koidzumi と記載する。

841 科名は新エングラの分類体系に従う。

842 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
843 する。

844 3.9.3 基原の書きだし

845 書きだしは「本品は……」とする。

846 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。

847 [例] 本品は水性の注射剤である。

848 [例] 本品は用時溶解(懸濁)して用いるシロップ用剤である。

849 3.10 成分の含量規定

850 3.10.1 原薬の記載

851 原薬は、通例、次のように記載する。

852 [例] 化学薬品

853 「本品は定量するとき、××(分子式)○～△%を含む。」

854 [例] 抗生物質

855 「本品は定量するとき、換算した脱水物1mg当たり○～△µg(力価)を含む。ただし、本品の力価は、
856 ××(分子式:分子量)としての量を質量(力価)で示す。」

857 [例] タンパク質性医薬品(溶液)

858 「本品は定量するとき、1mL当たり○～△mgのタンパク質を含み、タンパク質1mg当たり×～□
859 単位を含む。」

860 [例] タンパク質性医薬品(粉末)

861 「本品は定量するとき、タンパク質1mg当たり○○○△△～□単位を含む。」

862 [例] 生薬

863 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。

864 「本品は定量するとき、○○○○(分子式)△.△%以上を含む。」

865 「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。」

866 標準品を用いて定量する場合

867 「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。」

868 試薬の定量用**を用いて定量する場合

869 「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。」

870 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。

871 3.10.2 製剤の記載

872 製剤は、通例、次のように記載する。

873 [例] 製剤一般

874 「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。」

875 [例] 注射剤(成分・分量が規定されていない注射剤)及び注射用**

876 「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。」

877 [例] 注射剤(成分・分量が規定されている注射剤)

878 「本品は定量するとき、◇◇(分子式:分子量)○～△w/v%を含む。」

879 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
880 という旨の記載は必要ない。

881 **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**

882 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。

883 医薬品各条を示す場合は、医薬品名を「 」で囲んで示す。

884 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、
885 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
886 けてそれぞれ分子量又は式量を記載する。

887 [例]

888 ① 医薬品各条を示す場合

889 (各条日本名) (例)

890 アミノフィリン水和物 「アミノフィリン水和物」

891 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

892 (各条日本名) (例)

893 レセルピン レセルピン($C_{33}H_{40}N_2O_9$)

894 塩化ナトリウム 塩化ナトリウム(NaCl)

895 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

896 (各条日本名) (例)

897 レセルピン散 0.1% レセルピン($C_{33}H_{40}N_2O_9$: 608.68)

898 生理食塩液 塩化ナトリウム(NaCl : 58.44)

899 **3.10.4 含量規格値の記載**

900 **3.10.4.1 %で規定する場合**

901 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。

902 原薬の成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。

903 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。

904 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 ~
905 102.0%のように規定する。

906 **3.10.4.2 単位又は力価で規定する場合**

907 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
908 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。

909 成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。

910 **3.10.5 乾燥などを行って定量した場合の含量の記載**

911 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、
912 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、
913 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
914 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
915 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
916 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
917 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、
918 …」と記載する。(例：金チオリンゴ酸ナトリウムなど)

919 **3.10.6 その他**

920 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
921 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
922 値として規定する。

923 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。

924 **3.11 表示規定**

925 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、
926 必要に応じて表示規定を記載することができる。

927 [例]

928 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

929 「本品の**は××の量で表示する。」

930 「本品はその**を××の単位で表示する。」

- 931 ② タイプ，用途等により分類される場合
 932 「本品はそのタイプを表示する。」
 933 「本品のうち，**に用いるものについてはその旨表示する。」
 934 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
 935 「**剤として××を加えた場合，その旨表示する。」
 936 「本品は○○剤使用の有無とその成分を表示する。」
 937 ④ 別名を表示することができる場合
 938 「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。」
 939 ⑤ 加工したものがあある場合又は複数の加工法がある場合
 940 「本品のうち，**したものはその旨表示する。」
 941 「本品はその加工法を表示する。」

942 3.12 製法

943 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。

- 944 [例] 本品は「**」をとり，錠剤の製法により製する。
 945 [例] 本品は「**」をとり，シロップ用剤の製法により製する。
 946 [例] 本品は「**」をとり，顆粒剤又は散剤の製法により製する。

947 3.13 製造要件

948 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
 949 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
 950 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
 951 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
 952 記載する。

953 (製造要件の例)

- 954 ・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
 955 物の制限など。
 956 ・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
 957 場合の判定基準など。
 958 ・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
 959 場合など。
 960 ・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
 961 等が適用される場合のそれらの条件など。
 962 [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
 963 物である▲▲の混入について評価する。
 964 [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
 965 適合することが検証された方法とする。
 966 ■■試験 本品○gをとり，……■■試験を行うとき，適合する。
 967 [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
 968 ××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。
 969 [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。
 970 ■■試験 本品○gをとり，……試験を行うとき，▲▲は△%以下である。
 971 [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。

972
 973 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
 974 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
 975 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，
 976 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。

977 1) 工程内試験を設定する場合

- 978 [例] 宿主細胞由来タンパク質
 979 例 1：工程内試験として宿主細胞由来タンパク質残存量を酵素免疫試験法により試験するとき，基準
 980 値以下である。

- 981 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、〇〇
982 以下である。
- 983 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
984 験法により試験するとき、基準値以下である。
- 985 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
986 た××により試験するとき、〇〇以下である。
- 987 [例] 糖鎖非付加体
988 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。
- 989 [例] 中間体
990 ××化工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
991 を定める。
- 992 2) 工程内試験を設定せず、パラメーター管理する場合
- 993 [例] 糖鎖
994 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
995 様の糖鎖プロフィー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。
- 996 [例] 宿主細胞由来 DNA
997 原薬中の DNA 残存量を PCR 法により試験するとき、基準値以下となることが検証された方法により
998 精製する。
- 999 [例] 類縁物質
1000 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
1001 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
1002 より精製する。
- 1003 [例] 糖鎖非付加体
1004 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。

1005 3.14. 性状

1006 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。

1007 3.14.1 性状の記載

1008 3.14.1.1 性状の記載事項

1009 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
1010 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
1011 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
1012 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
1013 融点を物性情報として載せる。

1014 製剤の特性は製品毎に異なるので、通例、性状は記載しない。ただし、例えば、注射剤、点眼剤では外観
1015 を、薬局製剤では外観、におい、味(原則として内用剤に限る)の順に記載する。更に、製剤化により原薬と異
1016 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。

1017 なお、示性値の記載の方法は、3.17 に規定した方法による。

1018 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
1019 解性、液性等)を原薬の記載方法に準じて記載する。

1020 (例：注射用アセチルコリン塩化物)

1021 3.14.2 におい及び味の記載

1022 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
1023 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
1024 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。

1025 3.14.3 色

1026 色の表現は、通例、JIS Z 8102-2001 “物体色の色名”による。

1027 3.14.3.1 有彩色の基本名

1028 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。
1029 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
1030 により例示する表現は、原則として用いない。

- 1031 3.14.3.2 無彩色の基本名
- 1032 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。
- 1033 3.14.3.3 有彩色の明度及び彩度
- 1034 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）
- 1035 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。
- 1036 [例] ごく薄い赤色、暗赤色
- 1037 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
- 1038 の）を用いる。
- 1039 [例] 帯青紫色（青みの紫色）
- 1040 3.14.3.4 無色に関する記載
- 1041 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。
- 1042 3.14.4 形状
- 1043 3.14.4.1 結晶、結晶性の粉末及び粉末
- 1044 結晶及び粉末については、次のような表現を用いる。
- 1045 結晶……………肉眼又はルーペを用いて結晶と認められるもの。
- 1046 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。
- 1047 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、
- 1048 「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。
- 1049 3.14.5 におい
- 1050 3.14.5.1 においの記載
- 1051 においは、次のような表現を用いて記載する。
- 1052 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
- 1053 3.14.5.2 においの強弱の記載
- 1054 においの強弱は、次のような表現を用いて記載する。
- 1055 強、強い、弱、弱い、僅か
- 1056 3.14.6 味
- 1057 3.14.6.1 味の記載
- 1058 味は、次のような表現を用いて記載する。
- 1059 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
- 1060 3.14.6.2 味の強弱の記載
- 1061 味の強弱は次のような表現を用いて記載する。
- 1062 強、強い、弱、弱い、僅か
- 1063 3.14.7 溶解性
- 1064 3.14.7.1 溶解性の記載順序
- 1065 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。
- 1066 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、
- 1067 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
- 1068 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
- 1069 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。
- 1070 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。
- 1071 3.14.7.2 溶解性を規定する溶媒
- 1072 溶解性を規定する溶媒は、水及びエタノール(99.5)のほか、原則として試験に使用する全ての溶媒とする。
- 1073 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)
- 1074 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、
- 1075 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、
- 1076 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。
- 1077 試験に使用しない溶媒でも、当該医薬品の特徴を示す溶解性がある場合はこれを記載する。また、試験に
- 1078 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、
- 1079 溶媒の溶解性の次に改行して、次のように記載する。
- 1080 [例] 「本品は希塩酸又はアンモニア試液に溶ける。」
- 1081 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

1082 性を規定する溶媒の対象とはしない。

1083 水分の規定などの場合のように、簡略記載のために溶媒について具体的な記載のない場合においても、その試験などにおいて試料を直接溶解するのに用いた溶媒（例えば、水分測定の際に、試料を溶解するのに用いたメタノールなどの溶媒）については、その溶解性の記載を行う。

1086 3.14.7.3 「溶媒に溶ける」又は「混和する」の意味

1087 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。

1089 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

1090 溶解性を示す用語は次による。

1091 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。

1094 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。

1095

[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	

1096 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

1097 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、
1098 「○○は△△に溶ける」と記載する。

1099 3.14.8 液性

1100 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
1101 →20)の pH は」のように記載する。

1102 3.14.9 物理的及び化学的特性

1103 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。

1105 光による変化の記載は、光により変化する内容をより適切に表すため、分解生成物が検出されるような変化は「分解する」とし、着色が起こるような変化は「●色となる」とし、「本品は光によって徐々に変化する」とは記載しない。

1108 [例] 本品は光によって徐々に褐色となる。

1109 本品は吸湿性である。

1110 本品は湿気によって潮解する。

1111 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。

1113 3.14.10 性状の項の示性値

1114 3.14.10.1 性状における示性値の扱い

1115 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。

1116 また、数値については、概数で示しても差し支えない。

1117 3.14.10.2 性状における示性値の記載

1118 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。

1119 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。

1122 3.14.10.3 光学活性を有する医薬品の塩の記載

1123 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

- 1124 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、
1125 旋光性を性状における示性値として記載する。
1126 (例：イフェンプロジル酒石酸塩)
- 1127 **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**
1128 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→
1129 ○○)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。
- 1130 **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**
1131 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。
- 1132 **3.14.10.6 「結晶多形」に関する記載の例**
1133 結晶多形を有する場合は次のように記載する。
1134 [例] 本品は結晶多形が認められる。
- 1135 **3.15 生薬の性状**
1136 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
1137 又はルーベ視、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
1138 の順に記載する。
1139 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。
1140 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
1141 原により、生薬の性状が異なる場合は、基原に対応して片括弧で付番し、学名（命名者名含む）を記載し、そ
1142 れぞれに、性状を全文記載する。
- 1143 **3.16 確認試験**
1144 **3.16.1 確認試験の設定**
1145 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
1146 試験である。
1147 (化学薬品) 原薬においては、一般的に赤外吸収スペクトル法、紫外可視吸収スペクトル法を記載し、塩の
1148 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、全ての製剤の一つ以
1149 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
1150 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。
- 1151 **3.16.2 確認試験の合理化**
1152 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
1153 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
1154 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
1155 照)。
- 1156 **3.16.3 確認試験として設定する試験法**
1157 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
1158 化学的方法又は生物学的方法などが考えられる。
1159 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
1160 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)、
1161 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
1162 プを設定した場合、構成アミノ酸を設定する必要はない。
- 1163 **3.16.3.1 スペクトル分析**
1164 スペクトル分析としては、原則として赤外吸収スペクトル及び紫外可視吸収スペクトルを設定する。ただ
1165 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
1166 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。
- 1167 **3.16.3.2 化学反応**
1168 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
1169 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。
- 1170 **3.16.3.3 クロマトグラフィー**
1171 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
1172 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

- 1173 時間の一致による確認試験を設定することができる。
- 1174 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
- 1175 りではない。
- 1176 **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**
- 1177 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
- 1178 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。
- 1179 **3.16.4 確認試験の記載の順序**
- 1180 確認試験の記載の順序は、呈色反応、沈殿反応、分解反応、誘導體、吸収スペクトル（紫外、可視、赤外）、
- 1181 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
- 1182 の反応を行うものは分解反応とする。
- 1183 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、
- 1184 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
- 1185 応性、ウェスタンブロットにおける反応性と移動度、中和活性等）、生化学的性質（酵素活性、結合親和性等）、
- 1186 生物学的性質（細胞応答性等）の順とする。
- 1187 **3.16.5 一般試験法の定性反応を用いる場合の記載**
- 1188 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。
- 1189 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
- 1190 (1.09)を呈する」と記載する。
- 1191 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
- 1192 る」のように記載する。
- 1193 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
- 1194 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。
- 1195 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。
- 1196 [例]
- 1197 （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。
- 1198 （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。
- 1199 **3.16.6 紫外及び可視吸収スペクトルによる確認試験**
- 1200 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
- 1201 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
- 1202 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
- 1203 210 nm以上とする。製剤の確認試験に本法を適用する場合、原則として参照スペクトル法は採用せず、吸収
- 1204 極大の波長により規定する。
- 1205 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
- 1206 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
- 1207 の同一性が確認される。
- 1208 通例、「本品のエタノール(95)溶液(1→○○)につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを
- 1209 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
- 1210 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。
- 1211 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
- 1212 用する。規定する波長幅は通例、4 nmを基準とする。また、吸収スペクトルの肩が明確な場合には規定し、
- 1213 波長幅は10 nm程度で差し支えない。なお、原則として吸収の極小は規定しない。
- 1214 **3.16.7 赤外吸収スペクトルによる確認試験**
- 1215 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
- 1216 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
- 1217 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
- 1218 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
- 1219 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。
- 1220 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
- 1221 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
- 1222 長のところに同様の強度の吸収を認める。」と記載する。
- 1223 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

1224 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」
1225 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
1226 る必要がある。

1227 [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
1228 かし、□□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。」

1229 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
1230 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。

1231 [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
1232 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
1233 を認める。」(クロルフェニラミンマレイン酸塩散)

1234 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
1235 るだけ広い波数域にわたるよう選択する。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
1236 る。

1237 3.16.8 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験

1238 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
1239 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
1240 さが異なると、機器の分析能の差及びスピン-スピン結合の大きさとスピン-スピン結合した核同士の間
1241 周波数の差との相対的關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
1242 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。

1243 [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
1244 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
1245 ^1H を測定するとき、 δ 1.2 ppm 付近に三重線のシグナル A を、 δ 6.8 及び δ 7.3 ppm 付近にそれぞれ一
1246 対の二重線のシグナル B 及び C を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 3 : 2 : 2 である(ただし、
1247 試料濃度は〇〇、周波数は $\Delta\Delta$ MHz で測定したとき)。」

1248 3.16.9 クロマトグラフィーによる確認試験

1249 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
1250 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
1251 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
1252 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、
1253 「医薬品各条」を使用することを原則とする。

1254 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
1255 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
1256 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
1257 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
1258 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。

1259 [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。
1260 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
1261 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
1262 (28)/メタノール/テトラヒドロフラン混液(1 : 1 : 1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板
1263 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°C で 10 分間加熱すると
1264 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
1265 い。」(アミカシン硫酸塩)

1266 [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
1267 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。

1268 [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
1269 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
1270 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。

1271 試験条件

1272 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。

1273 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)
1274 システム適合性

- 1275 システムの性能：標準溶液 25 μ Lにつき、上記の条件（ただし、測定波長 270 nm）で操作するとき、
1276 **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。
- 1277 **3.16.10 塩の場合の対イオンの確認試験**
1278 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
1279 則として設定する必要はない。
- 1280 **3.16.11 確認する物質の名称の記載**
1281 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・
1282 サリチル酸・フェノール精）などに限る。
- 1283 **3.17 示性値**
- 1284 **3.17.1 示性値の設定**
1285 アルコール数、吸光度、凝固点、屈折率、浸透圧比、旋光度、構成アミノ酸、粘度、pH、成分含量比、比
1286 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
1287 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
1288 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
1289 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。
1290 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
1291 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
1292 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。
1293 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
1294 載する。
- 1295 **3.17.1.1 製剤の示性値**
1296 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
1297 項目を設定する。
1298 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。
1299 製造販売承認書に規格として設定されている製剤の浸透圧比及び pH を日局に規定する場合は、「別に規定
1300 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
1301 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
1302 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
1303 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
1304 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。
1305 浸透圧比 (2.47) 0.9 ~ 1.1
1306 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
1307 る。
- 1308 **3.17.2 吸光度の記載**
1309 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
1310 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。
1311 吸光度 (2.24) $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (247 nm) : 390 ~ 410 (乾燥後, 10 mg, メタノール, 1000 mL)。
1312 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 をマイクロ化学はかりを用いて精密に量
1313 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
1314 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 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ は 390 ~ 410 である」を
1315 意味する。
1316 なお、吸光度の記号中の 1%とは、1 g/100 mL を意味する。
- 1317 **3.17.3 凝固点の記載**
1318 凝固点は、通例、次のように記載する。
1319 凝固点 (2.42) 112°C以上。
1320 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°C以上である」を意味する。
- 1321 **3.17.4 屈折率の記載**
1322 屈折率は、通例、次のように記載する。
1323 屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.481 ~ 1.486
1324 これは「本品は、屈折率測定法 (2.45) により 20°Cで試験を行うとき、屈折率 n_D^{20} は 1.481 ~ 1.486 である」
1325 を意味する。

- 1326 **3.17.5 旋光度の記載**
- 1327 旋光度は、通例、次のように記載する。
- 1328 旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +48 ~ +57° (乾燥後, 0.25 g, 水, 25 mL, 100 mm).
- 1329 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
- 1330 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°C, 層長 100 mm で測定するとき,
- 1331 比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ は+48 ~ +57°である」を意味する。
- 1332 **3.17.6 粘度の記載**
- 1333 粘度は、通例、次のように記載する。
- 1334 粘度 (2.53) 345 ~ 445 mm²/s (第 1 法, 25°C).
- 1335 これは「本品は, 粘度測定法 (2.53) の第 1 法により 25°C で試験を行うとき, 動粘度は 345 ~ 445 mm²/s
- 1336 である」を意味する。
- 1337 粘度 (2.53) 123 ~ 456 mPa·s (第 2 法, 20°C).
- 1338 これは「本品は, 粘度測定法 (2.53) の第 2 法により 20°C で試験を行うとき, 粘度は 123 ~ 456 mPa·s で
- 1339 ある」を意味する。
- 1340 **3.17.7 pH の記載**
- 1341 pH は、通例、次のように記載する。
- 1342 液体の医薬品の場合:
- 1343 pH (2.54) 7.1 ~ 7.5
- 1344 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。
- 1345 固体の医薬品の場合:
- 1346 pH (2.54) 本品 1.0 g を**○ mL に溶かした液の pH は△ ~ □である。
- 1347 **3.17.8 比重の記載**
- 1348 比重は、通例、次のように記載する。
- 1349 比重 (2.56) d_{20}^{20} : 0.718 ~ 0.721
- 1350 これは「本品は, 比重及び密度測定法 (2.56) により 20°C で試験を行うとき, 比重 d_{20}^{20} は 0.718 ~ 0.721 で
- 1351 ある」を意味する。
- 1352 **3.17.9 沸点の記載**
- 1353 沸点は、通例、次のように記載する。
- 1354 沸点 (2.57) 118 ~ 122°C
- 1355 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°C である」
- 1356 を意味する。
- 1357 **3.17.10 融点の記載**
- 1358 融点は、通例、次のように記載する。
- 1359 融点 (2.60) 110 ~ 114°C
- 1360 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°C である」を意味
- 1361 する。
- 1362 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。
- 1363 [例] 融点 (2.60) 56 ~ 72°C (第 2 法)。
- 1364 **3.17.11 酸価の記載**
- 1365 酸価は、通例、次のように記載する。
- 1366 酸価 (1.13) 188 ~ 203
- 1367 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。
- 1368 **3.17.12 エステル価 (けん化価, 水酸基価など) の記載**
- 1369 エステル価は、通例、次のように記載する。
- 1370 エステル価 (1.13) 72 ~ 94
- 1371 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。
- 1372 けん化価, 水酸基価等は, エステル価に準じて記載する。
- 1373 **3.17.13 ヨウ素価の記載**
- 1374 ヨウ素価は、通例、次のように記載する。
- 1375 ヨウ素価 (1.13) 18 ~ 36

1376 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。

1377 3.17.14 構成アミノ酸の記載方法

1378 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
1379 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
1380 法を規定する）及びアミノ酸分析の方法の順に記載する。

1381 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
1382 規定する必要はない。

1383 [例] セルモロイキン(遺伝子組換え)構成アミノ酸

1384 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
1385 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)
1386 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,
1387 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,
1388 アルギニン及びメチオニンはそれぞれ 4, シスチン及びバリンはそれぞれ 3 又は 4, チロシン及びヒス
1389 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。

1390 操作法

1391 (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
1392 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
1393 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
1394 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
1395 不活性ガスで置換又は減圧して、約 115°C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
1396 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
1397 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
1398 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。
1399 バイアル内部を不活性ガスで置換又は減圧して、約 115°Cで 24時間加熱する。減圧乾燥した後、0.02 mol/L
1400 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,
1401 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-
1402 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
1403 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
1404 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
1405 溶かし、正確に 500 mLとする。この液 40 µLをそれぞれ 2本の加水分解管にとり、減圧で蒸発乾固した後、
1406 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。

1407 (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、
1408 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
1409 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
1410 酸のモル数を求め、更にセルモロイキン 1 mol 中に含まれるロイシンを 22 としたときの構成アミノ酸の
1411 個数を求める。

1412 [例]

1413 試験条件

1414 検出器：可視吸光度計 [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)]

1415 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
1416 クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(Na 型)を充填する。

1417 カラム温度：試料注入時は 57°Cの一定温度。一定時間後に昇温し、62°C付近の一定温度

1418 反応槽温度：98°C付近の一定温度

1419 発色時間：約 2 分

1420 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
1421 える。

1422 (表省略)

1423 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。

1424 (表省略)

1425 移動相及びカラム温度の切り替え：アミノ酸標準溶液 0.25 mL につき、上記の条件で操作するとき、アス
1426 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
1427 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

1428 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
1429 る。
1430 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
1431 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
1432 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
1433 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
1434 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。
1435 移動相流量：毎分約 0.275 mL
1436 反応試薬流量：毎分約 0.3 mL
1437 システム適合性
1438 システムの性能：アミノ酸標準溶液 0.25 mL につき、上記の条件で操作するとき、トレオニンとセリンの
1439 分離度は 1.5 以上である。

3.17.15 糖鎖試験の記載方法

一般試験法の糖鎖試験法を用いる場合は、糖鎖試験の方法、規格値及び操作法の順に記載する。

[例 1] 単糖組成 (中性糖及びアミノ糖)

単糖組成 (中性糖及びアミノ糖) 糖鎖試験法 (2.64) の単糖分析 (中性糖及びアミノ糖) により試験を行
うとき、タンパク質 $\Delta\Delta$ 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、 $\bigcirc\sim\bigcirc$ 、 $\bigcirc\sim\bigcirc$ 、 $\bigcirc\sim\bigcirc$ 、 $\bigcirc\sim\bigcirc$ 及び $\bigcirc\sim\bigcirc$ である。

本品の総タンパク質 $\Delta\Delta$ μg に対応する量を正確に量り、 $\bullet\bullet$ 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°C 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 \rightarrow 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°C で 30 分間加温する。移動相 A 液 $\Delta\Delta$
 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 \bigcirc mL、 \bigcirc mL、 \bigcirc mL、 \bigcirc mL、 \bigcirc mL 及び \bigcirc mL を正確に量り、混合し、
水を加えて正確に 10 mL とし、単糖混合標準原液とする。この液及び水 100 μL につき、試料溶液と同様
の方法で操作し、単糖混合標準溶液及び空試験液とする。これらの液 $\Delta\Delta$ μL を正確にとり、次の条件で
液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、各単糖のピーク面積から、各単糖の含量を求める。

[例 2] 単糖組成 (シアル酸)

単糖組成 (シアル酸) 糖鎖試験法 (2.64) の単糖分析 (シアル酸) により試験を行うとき、タンパク質 Δ
 Δ 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 $\bigcirc\sim\bigcirc$ 及び
 $\bigcirc\sim\bigcirc$ である。

本品の総タンパク質 $\Delta\Delta$ μg に対応する量を $\bullet\bullet$ 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°C 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 $\bigcirc\bigcirc$ μL 及び $\Delta\Delta$ 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 $\bigcirc\bigcirc$ μL を正確に量り、水を加えて正確に
10 mL とし、シアル酸標準原液 (2) とする。シアル酸標準原液、シアル酸希釈原液及び水 50 μL を正確に
とり、それぞれに 0.1 mol/L 塩酸試液 50 μL ずつを正確に加えてシアル酸標準溶液 (1)、シアル酸標準溶
液 (2) 及び空試験液とする。試料溶液、シアル酸標準溶液 (1)、シアル酸標準溶液 (2)、空試験液に 1,2-ジ
アミノ-4,5-メチレンジオキシベンゼン誘導体化試液 200 μL を正確に加え、十分に混和する。遮光下
60°C で 2 時間加温後、氷水中で冷却し、反応を停止する。水を $\bigcirc\bigcirc$ μL を正確に加えて混和する。これ
らの液 $\bigcirc\bigcirc$ μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、シアル酸含量を
求める。

[例 3] 糖鎖プロファイル

糖鎖プロファイル 糖鎖試験法 (2.64) の糖鎖プロファイル法により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶
液から得られたクロマトグラムは同様であり、ピーク 1、ピーク 2、ピーク 3 及びピーク 4 の面積百分率
は、それぞれ $\bigcirc\sim\bigcirc\%$ 、 $\bigcirc\sim\bigcirc\%$ 、 $\bigcirc\sim\bigcirc\%$ 及び $\bigcirc\sim\bigcirc\%$ である。

本品の総タンパク質 $\Delta\Delta$ μg に対応する量を $\bullet\bullet$ 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°C で 16 時間反応させる。カーボン固相抽出によ

1480 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 μ L を
1481 加えて混和し、65°C 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
1482 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:
1483 1)50 μ L 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
1484 溶液及び標準溶液を○ μ L ずつにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。

1485 3.18 純度試験

1486 3.18.1 純度試験の設定

1487 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
1488 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
1489 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
1490 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
1491 できる。

1492 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
1493 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
1494 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
1495 く)。

1496 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
1497 支障のない場合には、設定を省略しても差し支えない。

1498 3.18.2 純度試験の記載の順序

1499 純度試験の記載の順序は、原則として次による。

1500 色、におい、溶状、液性、酸、アルカリ、硫酸塩、亜硫酸塩、硝酸塩、亜硝酸塩、炭酸塩、塩化物、臭化
1501 物、ヨウ化物、可溶性ハロゲン化物、チオシアン化物、陽イオンの塩、アンモニウム、ヒ素、セレン、クロ
1502 ム、マンガン、鉄、銅、銀、アルミニウム、亜鉛、カドミウム、スズ、水銀、鉛、ビスマス、アルカリ土類
1503 金属、重金属、遊離リン酸、異物、類縁物質 (安全性に懸念のある類縁物質、その他の類縁物質)、異性体 (鏡
1504 像異性体、ジアステレオマー、シス-トランス異性体、構造異性体)、多量体、残留溶媒、その他の混在物、蒸
1505 発残留物、硫酸呈色物。

1506 生物薬品においては、目的物質由来不純物 (例えば、脱アミド体、多量体等)、工程由来不純物 (宿主細胞
1507 由来タンパク質等) の順とする。

1508 3.18.3 溶状

1509 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
1510 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。

1511 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
1512 もよい。

1513 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
1514 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
1515 (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
1516 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、
1517 (2.65) を記載する。

1518 [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。

1519 [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
1520 き、澄明である。

1521 [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
1522 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。

1523

1524 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
1525 「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
1526 る。

1527 [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
1528 を行うとき、色の比較液 M より濃くない。

1529 [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

- 1530 より試験を行うとき、比較液 R4 より濃くない。
- 1531 [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
- 1532 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
- 1533 BY3 より濃くない。
- 1534 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
- 1535 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
- 1536 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。
- 1537 **3.18.4 無機塩、重金属、ヒ素など**
- 1538 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。
- 1539 試料の採取量などは、付表に合わせることにする。
- 1540 **3.18.4.1 無機塩、重金属、ヒ素などの設定**
- 1541 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
- 1542 る。
- 1543 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。
- 1544 [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
- 1545 を加える(10 ppm 以下)。
- 1546 [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)。
- 1547 **3.18.4.2 塩化物、硫酸塩**
- 1548 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。
- 1549 [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%
- 1550 以下)。
- 1551 [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%
- 1552 以下)。
- 1553 **3.18.4.3 可溶性ハロゲン化物**
- 1554 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。
- 1555 **3.18.4.4 ヒ素の設定の原則**
- 1556 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
- 1557 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。
- 1558 ① 製造工程からヒ素混入の可能性が考えられる場合
- 1559 ② リン酸を含む化合物(リン酸塩、リン酸エステル等)
- 1560 ③ 無機化合物
- 1561 **3.18.4.5 重金属、ヒ素の添加回収率の検討**
- 1562 重金属、ヒ素の設定に際して、あらかじめ添加回収率を検討する。
- 1563 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
- 1564 要である。
- 1565 **3.18.5 類縁物質**
- 1566 **3.18.5.1 類縁物質試験の設定**
- 1567 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
- 1568 定する。例え混在量が少ない場合においても、構造を特定しておくことが必要と考えられる類縁物質につい
- 1569 ては、個別に測定しうる特異性の高い試験法を設定する。
- 1570 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
- 1571 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
- 1572 い作成した化学名英名を翻訳又は字訳した名称を用いるものとする。化学名英名は様式 3【備考】に記載する。
- 1573 なお、個別ピークとして設定すべき類縁物質のうち、構造未知の類縁物質については、「相対保持時間約○の
- 1574 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。
- 1575 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
- 1576 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
- 1577 であること、②製法が異なることで不純物プロファイルが異なり同一管理が難しいとみなされる純度試験(類
- 1578 縁物質)であること、③当該通知発出以降の新規収載原薬が提出されたものであること、④原則として類縁物
- 1579 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。
- 1580 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
- 1581 場合のみ、原薬同様、別法(第二法)の設定を可能とする。

1582 [例1] 標準的な記載例 (類縁物質)

1583 その他

1584 類縁物質 A: 名称

1585 構造式

1586 類縁物質 B: 名称

1587 構造式

1588 類縁物質 C: 名称

1589 構造式

1590 [例2] 別法 (第二法) を追加する場合の標準的な記載例

1591 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.

1592 1) 第1法 本品○○ mg を・・・

1593 2) 第2法 本品○○ mg を・・・

1594 [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
1595 三法) を追加する場合の標準的な記載例

1596 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.

1597 1) 第1法

1598 類縁物質 1 本品○○ mg を・・・

1599 類縁物質 2 本品○○ mg を・・・

1600 2) 第2法

1601 類縁物質 1 本品○○ mg を・・・

1602 類縁物質 2 本品○○ mg を・・・

1603 3) 第3法

1604 類縁物質 本品○○ mg を・・・

1605 3.18.5.2 分解生成物

1606 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
1607 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.

1608 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.

1609 3.18.5.3 類縁物質の試験方法

1610 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.

1611 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
1612 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
1613 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
1614 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
1615 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.

1616 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
1617 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
1618 物質の溶液を用いる.

1619 3.18.5.4 類縁物質の限度値設定の考え方

1620 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
1621 る.

1622 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
1623 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.

1624 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
1625 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
1626 うに 0.1% 以下で設定した場合で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
1627 0.05% 以下で規定する.

1628 [例1] 標準的な記載例

1629 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
1630 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
1631 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

1632 き、試料溶液の**に対する相対保持時間約△の類縁物質 A のピーク面積は、標準溶液の**のピーク面積の▲倍より大きくなく、試料溶液の**に対する相対保持時間約△の類縁物質 B のピーク面積は、標準
 1633 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
 1634 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*
 1635 **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
 1636 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）。

1637 [例 2] 面積百分率法による記載例

1638 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
 1639 グラフィー (2.01) により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分
 1640 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、
 1641 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
 1642 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
 1643 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
 1644 る。
 1645

1646 [例 3] 類縁物質の標準品を用いた記載例

1647 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
 1648 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
 1649 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○
 1650 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
 1651 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
 1652 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
 1653 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
 1654 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
 1655 他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
 1656 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
 1657 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）。

1658 類縁物質 A の量 (%) = $M_{S1}/M_T \times A_{T1}/A_{S1} \times \bigcirc$

1659 類縁物質 B の量 (%) = $M_{S2}/M_T \times A_{T2}/A_{S2} \times \bigcirc$

1660 その他の類縁物質の合計量 (%) = $M_{S3}/M_T \times A_{T3}/A_{S3} \times \bigcirc$

1661 M_{S1} : **類縁物質 A 標準品の秤取量 (mg)

1662 M_{S2} : **類縁物質 B 標準品の秤取量 (mg)

1663 M_{S3} : **標準品の秤取量 (mg)

1664 M_T : 本品の秤取量 (mg)

1665 [例 4] 有効成分の標準品を用いた記載例

1666 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
 1667 ○ 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
 1668 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
 1669 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
 1670 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
 1671 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
 1672 積 A_S を測定し、次式により計算するとき、本品中の類縁物質 A、類縁物質 B 及びその他の類縁物質の合計
 1673 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
 1674 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）。

1675 類縁物質 A の量 (%) = $M_S/M_T \times A_{T1}/A_S \times \bigcirc$

1676 類縁物質 B の量 (%) = $M_S/M_T \times A_{T2}/A_S \times \bigcirc$

1677 その他の類縁物質の合計量 (%) = $M_S/M_T \times A_{T3}/A_S \times \bigcirc$

1678 M_S : **標準品の秤取量 (mg)

1679 M_T : 本品の秤取量 (mg)

1680 3.18.5.5 類縁物質での感度係数の使用

1681 感度係数が 0.7 ~ 1.3 の範囲を超える場合には補正する。なお、0.7 ~ 1.3 の範囲を超えない場合であつて

1682 も、補正することが望ましいと判断される場合には感度係数を設定することができる。桁数については、原
1683 則小数第1位までとする。

1684 3.18.5.6 類縁物質の表記順

1685 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。

1686 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
1687 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
1688 番号は、例外的に外国薬局方等の表記と対応した表記とすることもできる。

1689 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
1690 出のアルファベット番号に続く番号を付す。

1691 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
1692 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
1693 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
1694 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。

1695 [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

1696 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）

1697 [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

1698 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）

1699 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
1700 対保持時間の小さい順にアルファベット番号を付す）

1701 [例3] 製剤各条中での標準的な記載例

1702 その他

1703 類縁物質 A 及び B は「**」のその他を準用する。

1704 類縁物質 TA：名称

1705 構造式

1706 類縁物質 TB：名称

1707 構造式

1708 3.18.6 残留溶媒

1709 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
1710 こと。なお、「2.46 残留溶媒」で規定された限度値とは別に限度値を設定する必要がある場合には、個別の
1711 混在物として医薬品各条中に規定する。

1712 3.18.7 残留モノマー

1713 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。

1714 3.18.8 試料の採取

1715 3.18.8.1 試料の乾燥

1716 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。

1717 3.18.8.2 試料の採取量

1718 純度試験の試料の採取量は、通例、次のようにする。

1719 質量の場合は、0.10, 0.20, 0.30, 0.40, 0.5 ~ 3.0 g などとする。

1720 容量の場合は、1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5 ~ 10 mL などとする。

1721 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
1722 有効数字を考慮する。

1723 3.18.9 純度試験において定量法を準用する場合の記載

1724 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
1725 項に記載し、純度試験の項の試験条件は準用記載とする。

1726 [例] 試験条件

1727 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。

1728 面積測定範囲：溶媒のピークの後から**の保持時間の約○倍の範囲

1729 システム適合性

1730 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

1731 検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液○ μL から
1732 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。

- 1733 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
1734 積の相対標準偏差は2.0%以下である。
- 1735 **3.18.10 製剤の純度試験**
- 1736 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。
- 1737 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
1738 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
1739 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
1740 根拠を示すデータを添付すること。
- 1741 **3.19 意図的混入有害物質**
- 1742 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。
1743 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。
- 1744 [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
1745 験によって行う。
- 1746 ■■ 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分のピーク面積は、標準溶
1747 液の**のピーク面積の△より大きくない。
- 1748 **3.20 乾燥減量、水分又は強熱減量**
- 1749 **3.20.1 乾燥減量又は水分の設定**
- 1750 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
1751 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
1752 吸湿を避けるなどの記載を行う。
- 1753 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。
- 1754 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。
- 1755 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
1756 で支障のない場合には、設定を省略しても差し支えない。
- 1757 **3.20.2 乾燥減量**
- 1758 **3.20.2.1 乾燥減量試験**
- 1759 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
1760 などの量を測定するものであり、乾燥減量試験法又は熱分析法の第2法により試験を行う。ただし、生薬等
1761 については、生薬試験法の乾燥減量により試験を行う。
- 1762 **3.20.2.2 乾燥減量試験法による場合の記載**
- 1763 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
1764 び強熱残分の%記載法）による。
- 1765 [例] 乾燥減量 (2.4f) 0.5%以下(1 g, 105°C, 3時間)。
1766 これは「本品約1 gを精密に量り、乾燥器に入れ、105°Cで、3時間乾燥するとき、その減量は0.5%以
1767 下である」を意味する。
- 1768 [例] 乾燥減量 (2.4f) 4.0%以下[0.5 g, 減圧, 酸化リン(V), 110°C, 4時間]。
1769 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、
1770 110°C, 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。
- 1771 **3.20.2.3 熱分析法の熱重量測定法による場合の記載**
- 1772 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。
- 1773 [例] 乾燥減量 本品約〇 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
1774 とき、△%以下である。
- 1775 操作条件
- 1776 加熱速度：毎分5°C
- 1777 測定温度範囲：室温～200°C
- 1778 雰囲気ガス：乾燥窒素
- 1779 雰囲気ガスの流量：毎分40 mL
- 1780 なお、規格値は小数第1位まで規定する。

- 1781 3.20.3 水分
- 1782 3.20.3.1 水分測定
- 1783 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
1784 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
1785 合、電量滴定法の採用を検討する。
- 1786 3.20.3.2 水分の記載
- 1787 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
1788 記載する。
- 1789 [例] 水分 (2.48) 4.0 ~ 5.5% (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定).
- 1790 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
1791 ある」を意味する。
- 1792 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
1793 記載する。
- 1794 3.20.4 強熱減量
- 1795 3.20.4.1 強熱減量試験
- 1796 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
1797 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。
- 1798 3.20.4.2 強熱減量の記載
- 1799 強熱減量は、次のように記載する。
- 1800 [例] 強熱減量 (2.43) 12.0% 以下 (1 g, 850 ~ 900°C, 恒量).
- 1801 これは「本品約 1 g を精密に量り、850 ~ 900°C で恒量になるまで強熱するとき、その減量は 12.0% 以下
1802 である」を意味する。
- 1803 3.20.5 製剤の乾燥減量、水分又は強熱減量の設定
- 1804 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
1805 に影響を及ぼす場合に原薬に準じて設定する。
- 1806 3.21 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分
- 1807 3.21.1 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の設定
- 1808 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
1809 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
1810 属塩の場合は、原則として設定する必要はない。
- 1811 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
1812 で支障のない場合には、設定を省略しても差し支えない。
- 1813 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
1814 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。
- 1815 3.21.2 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の記載
- 1816 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
1817 強熱残分の%記載法）による。強熱温度を記載する場合は、「Δ°C」ではなく「○ ~ Δ°C」のように温度幅
1818 で記載する。
- 1819 [例] 強熱残分 (2.44) 0.1% 以下 (1 g).
- 1820 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
1821 である」を意味する。
- 1822 [例] 灰分 (5.01) 5.0% 以下.
- 1823 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。
- 1824 [例] 酸不溶性灰分 (5.01) 3.0% 以下.
- 1825 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
1826 る。
- 1827 3.22 製剤試験
- 1828 3.22.1 製剤試験の設定
- 1829 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の特徴づける試験項目を設定する。以下に

1830 製剤試験設定の基本的な考え方を示す。

1831 3.22.1.1 製剤総則に規定された試験の設定

1832 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。

1833 製剤総則の各条に「適切な〇〇性を有する。」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
1834 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
1835 〇〇性」の製剤特性に関する試験の設定を検討する。ただし、「適切な〇〇性」とした製剤特性においては、製
1836 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。

1837 製剤総則に規定された製剤特性（例示）

剤形名	製剤試験項目	
	一般試験法 (原則設定する項目)	「適切な〇〇性」とした製剤特性など設定 を検討すべき項目例
錠剤, カプセル剤	<ul style="list-style-type: none"> ・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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・崩壊性（口腔内崩壊錠）
顆粒剤, 散剤	<ul style="list-style-type: none"> ・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%以下の場合崩壊性は規定しない） 	
経口液剤	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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%以下の場合崩壊性は規定しない） 	
経口ゼリー剤	<ul style="list-style-type: none"> ・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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・崩壊性
口腔用錠剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性 	<ul style="list-style-type: none"> ・溶出性又は崩壊性
口腔用液剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性（分包品に規定する） 	
口腔用スプレー剤		<ul style="list-style-type: none"> ・噴霧量の均一性（定量噴霧式製剤）
口腔用半固形剤		<ul style="list-style-type: none"> ・粘性
注射剤	<ul style="list-style-type: none"> ・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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・放出特性（埋め込み注射剤及び持続性注射剤） ・粒子径（懸濁、乳濁した製剤）

透析用剤	<ul style="list-style-type: none"> ・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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性（用時溶解して用いるもの）
吸入剤		<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・無菌 ・不溶性異物 ・不溶性微粒子 	<ul style="list-style-type: none"> ・粒子径（懸濁した製剤の最大粒子径）
眼軟膏剤	<ul style="list-style-type: none"> ・無菌 ・金属性異物 	<ul style="list-style-type: none"> ・粒子径（製剤に分散した固体の最大粒子径） ・粘性
点耳剤	<ul style="list-style-type: none"> ・無菌（無菌に製する場合に規定する） 	
点鼻剤		<ul style="list-style-type: none"> ・噴霧量の均一性（定量噴霧式製剤）
坐剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性 	<ul style="list-style-type: none"> ・放出性
腔錠，腔用坐剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性 	<ul style="list-style-type: none"> ・放出性
外用固形剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性（分包品に規定する） 	
外用液剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性（分包品に規定する。） 	
スプレー剤		<ul style="list-style-type: none"> ・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		<ul style="list-style-type: none"> ・粘性
貼付剤	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・崩壊性 	

1838 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。「適切な〇〇性」の製剤特性に
1839 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
1840 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。

1841 3.22.1.2 エンドトキシン試験の設定

1842 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
1843 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
1844 付資料に記載する。

1845 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
1846 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
1847 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
1848 シン試験を設定する。

1849 3.22.1.3 製剤均一性試験の設定

1850 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
1851 差試験を設定する。ただし、顆粒剤、散剤、経口液剤、シロップ剤、含嗽剤、外用固形剤の分包品の製剤均一
1852 性試験は、含量均一性試験を設定する。

1853 1錠、1カプセル等の1投与単位中の有効成分量が200mg以上であり、かつ製剤中の有効成分の割合が質
1854 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
1855 単位中の有効成分量が25mg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、
1856 「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
1857 し、含量均一性試験を「次の方法」として設定する。成分が完全に溶解した液を最終容器内で凍結乾燥するこ
1858 とにより製した用時溶解の注射剤などの固形製剤で、その調製法がラベル又は添付文書に記載されているもの
1859 については、質量偏差試験を設定できる。

1860 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
1861 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。

1862 3.22.1.4 溶出試験の設定

1863 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
1864 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
1865 める基本 4 液性でのプロファイルなどから判断して、できるだけ pH6.8 又は水を選択する。また、難溶性薬物
1866 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
1867 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
1868 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
1869 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
1870 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
1871 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
1872 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
1873 ない。

1874 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
1875 ることができる。

1876 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
1877 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
1878 ている製剤については溶出規格の設定は要しない。

1879 3.22.2 その他の製剤試験

1880 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、
1881 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
1882 設定する。

1883 3.22.3 製剤試験の記載順

1884 記載の順は、エンドトキシン（発熱性物質）、金属性異物、採取容量、重金属、製剤均一性、微生物限度、
1885 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。

1886 3.22.4 製剤試験の記載方法

1887 製剤試験の各試験項目は、次のように記載する。

1888 **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。

- 1889 [例] 1) 最大投与量が容量(mL)で規定されている場合
1890 エンドトキシン (4.01) × EU/mL 未満。
1891 2) 最大投与量が質量 (mg) で規定されている場合
1892 エンドトキシン (4.01) × EU/mg 未満。
1893 3) 最大投与量が当量 (mEq) で規定されている場合
1894 エンドトキシン (4.01) × EU/mEq 未満。
1895 4) 最大投与量が力価で規定されている場合
1896 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。
1897 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
1898 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。

1899 **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。

1900 [例] 金属性異物 (6.01) 試験を行うとき、適合する。

1901 **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。

1902 [例] 採取容量 (6.05) 試験を行うとき、適合する。

1903 **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。

1904 [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。

1905 本品 1 個をとり、**〇〇 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、**〇〇 mL
1906 を加えて〇〇分間激しく振り混ぜた後、□□を加えて正確に〇〇 mL とし、ろ過する。初めのろ液〇〇 mL
1907 を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中に** (分子式) 約〇〇 µg を含む液となるように□□を
1908 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。）

- 1909 [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。
 1910 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
 1911 の場合)
- 1912 [例] 製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。
 1913 [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
 1914 する。
 1915 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
 1916 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
 1917 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
 1918 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。)
 1919 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
 1920 載する。
 1921 [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: ○○)
 1922 [例] 製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。(T: ○○)
- 1923 **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。
 1924 [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 10² CFU、総真菌数の許容
 1925 基準は 10¹ CFU である。また、大腸菌を認めない。
- 1926 **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。
 1927 [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。
 1928 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
 1929 載する。
 1930 [例] 不溶性異物 (6.11) 試験を行うとき、適合する。
 1931 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。
 1932 [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。
 1933 [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。
- 1934 **不溶性微粒子**
 1935 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。
 1936 [例] 不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。
 1937 [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。
 1938 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。
 1939 [例] 不溶性微粒子 (6.08) 試験を行うとき、適合する。
- 1940 **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。
 1941 [例] 崩壊性 (6.09) 試験を行うとき、適合する。
 1942 [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。
- 1943 **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。
 1944 [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。
- 1945 **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。
 1946 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
 1947 「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。
 1948 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」
 1949 と記載する。
 1950 溶出試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。
 1951 [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
 1952 △分間の溶出率は△%以上である。
 1953 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
 1954 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
 1955 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、……を測定する。

1956 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に**を用い、フロースルーセル法により、大型(又は小型)フロースルーセルを用い、脈流のある(又は無い)送液ポンプで毎分○○ mLで送液して試験を行うとき、本品の△分間の溶出率は○○%以上である。

1959 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。

1961 [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。

1963 [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。

1965 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。

1967 [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…

1968 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場合にはその形状を規定する。

1970 [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。

1972 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。

1973 [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。

1976 また、計算式は次のように記載する。

1977 [例] 抗生物質

1978 セフテラム(C₁₆H₁₇N₉O₆S₂)の表示量に対する溶出率(%)

1979
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

1980 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)]

1981 C: 1錠中のセフテラム(C₁₆H₁₇N₉O₆S₂)の表示量[mg(力価)]

1982 腸溶性製剤の場合:

1983 [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。

1986 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、……

1988 徐放性製剤の場合:

1989 [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。

1992 3.23 その他の試験

1993 3.23.1 その他の試験の設定

1994 消化力、制酸力、抗原性試験、異常毒性否定試験、チモール量、沈降試験、分子量、分子量分布、窒素含量、タンパク質量、異性体比、生化学的性能、生物学的性能等、品質評価や有効性及び安全性確保に直接関与する試験項目であって、ほかの項目の対象とならないものを規定するものであり、必要な場合に設定する。

1998 3.23.2 その他の試験の記載順

1999 記載の順は項目名の五十音順とする。

2000 3.24 定量又は成分の含量

2001 3.24.1 定量法

2002 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。

2003 **3.24.2 定量法の設定**

2004 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。
2005 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。

2006 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、
2007 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。

2008 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
2009 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。

2010 **3.24.2.1 製剤の定量法**

2011 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。

2012 原則として試料の量は 20 個以上とする。

2013 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、粉碎せ
2014 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。

2015 生物薬品の製剤において、凍結乾燥製剤の定量法で得られた含量を算出する際、1 個（バイアルなど）当
2016 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、用法用量が物質質量で設定
2017 されている場合には物質質量（タンパク質含量）を、単位で設定されている場合（物理化学的方法により含量を
2018 測定し、力価との相関係数を用いて力価を表示する場合を含む）には力価（生物活性）を、製剤の定量法とし
2019 て設定する。

2020 **3.24.3 タンパク質性医薬品の定量法**

2021 タンパク質性医薬品において含量規格をタンパク質当たりの力価で規定する場合、定量法は、通例、（1）
2022 タンパク質含量、（2）力価 として設定する。力価は単位で表示し、国際単位等とは表示しない。タンパク
2023 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。

2024 **3.24.4 試験溶液の分割採取又は逆滴定の場合の記載**

2025 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
2026 場合は「正確に」という言葉を付ける。

2027 [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…」

2028 **3.24.5 試験に関する記載**

2029 滴定法の空試験については、次のように記載する。

2030 直接滴定の場合 「同様の方法で空試験を行い、補正する」

2031 逆滴定の場合 「同様の方法で空試験を行う」

2032 **3.24.6 滴定における対応量の記載**

2033 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。

2034 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。

2035 **3.24.7 滴定の終点に関する記載**

2036 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
2037 る。

2038 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
2039 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
2040 記載する。

2041 **3.24.8 滴定において用いる無水酢酸／酢酸(100)混液の比率**

2042 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
2043 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。

2044 **3.25 貯法**

2045 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。

2046 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
2047 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。

2048 [例] 貯法

2049 保存条件 遮光して保存する。

2050 容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

2051 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。

2052 3.26 有効期間

2053 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。

2054 [例] 有効期間 製造後24箇月。

2055 3.27 その他

2056 3.27.1 記載の準用における原則

2057 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
2058 一各条内で準用する場合以外には行わない。また準用記載の準用（二段準用）は行わない。

2059 4. 液体クロマトグラフィー又はガスクロマトグラフィーを用いる場合の表記

2060 液体クロマトグラフィー(2.01)又はガスクロマトグラフィー(2.02)を用いる場合、その試験条件などの記
2061 載は下記による。

2062 4.1 記載事項

2063 「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。

2064 「試験条件」の項には、液体クロマトグラフ及びガスクロマトグラフシステムの設定条件などを記載する。

2065 「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。

2066 4.2 試験条件の記載事項及び表記例

2067 「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
2068 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
2069 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
2070 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。

2071 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
2072 の意見公募時に開示することを原則とするが、用いたカラムの名称(型番)を開示できない場合は、その理由
2073 を当該欄に記載すること。

2074

2075 4.2.1 液体クロマトグラフィーの表記例

2076 1) 検出器

2077 [例1] 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：226 nm)

2078 [例2] 検出器：可視吸光光度計(測定波長：440 nm 及び 570 nm)

2079 [例3] 検出器：蛍光光度計(励起波長：281 nm, 蛍光波長：305 nm)

2080 [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
2081 nm)

2082 2) カラム：分析に使用したカラムの内径、長さ及びクロマトグラフィー管の材質、並びに充填剤の粒径及び
2083 種類を記載する。

2084 [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
2085 ルシリル化シリカゲルを充填する。

2086 [例2] カラム：内径4.6 mm、長さ50 cmのステンレス管に11 µmの液体クロマトグラフィー用ゲル型強
2087 酸性イオン交換樹脂(架橋度6%)を充填する。

2088 3) カラム温度

2089 [例] カラム温度：40°C付近の一定温度

2090 4) 反応コイル

2091 [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

2092 5) 冷却コイル

2093 [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

2094 6) 移動相：混液の表記は2.7.4による。試薬・試液の項に記載されていない緩衝液・試液を使用する場合、そ
2095 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
2096 号(A, B, C...)を付す。

2097 [例1] 移動相：薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液(3：2)

- 2098 [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
 2099 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
 2100 ール 20 mL を加える。
 2101 [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。
 2102 移動相 B：水/アセトニトリル混液(1：1)
 2103 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。
 2104 [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

- 2105
 2106 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。
 2107 [例] 反応温度：100℃付近の一定温度
 2108 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。
 2109 [例] 冷却温度：15℃付近の一定温度
 2110 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
 2111 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。
 2112 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は本項の名称は「移動相流量」とする。
 2113 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。
 2114 [例 1] 流量：**の保持時間が約○分になるように調整する。
 2115 [例 2] 流量：毎分 1.0 mL
 2116 [例 3] 流量：毎分 1.0 mL (**の保持時間約○分)
 2117 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
 2118 相流量と同じ」と記載できる。
 2119 [例] 反応液流量：毎分 1.0 mL
 2120 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。
 2121 [例 1] 面積測定範囲：溶媒のピークの後から**の保持時間の約○倍の範囲
 2122 [例 2] 面積測定範囲：試料溶液注入後 40 分間
 2123 [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

- 2124 1) 検出器
 2125 [例 1] 検出器：水素炎イオン化検出器
 2126 [例 2] 検出器：熱伝導度検出器
 2127 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、充填剤の名称及び粒径、
 2128 固定相液体の名称、固定相の厚さなどを記載する。
 2129 [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
 2130 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 m²/g)を充填する。
 2131 [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%フェニルメチルシ
 2132 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
 2133 たものを充填する。
 2134 [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
 2135 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。
 2136 3) カラム温度
 2137 [例 1] カラム温度：210℃付近の一定温度
 2138 [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。
 2139 4) 注入口温度：温度管理が重要な場合に記載する。
 2140 [例] 注入口温度：140℃
 2141 5) 検出器温度：温度管理が重要な場合に記載する。
 2142 [例] 検出器温度：250℃
 2143

- 2144 6) キャリヤーガス
2145 [例] キャリヤーガス：ヘリウム
2146 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
2147 しても良い。
2148 [例1] 流量：35 cm/秒
2149 [例2] 流量：**の保持時間が約〇分になるように調整する。
2150 8) スプリット比
2151 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。
2152 [例1] スプリットレス
2153 [例2] スプリット比：1：5
2154 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。
2155 [例] 面積測定範囲：空気のピークの後から**の保持時間の約〇倍の範囲
2156 10) ヘッドスペース装置の操作条件
2157 [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。
2158 ただし、パラメーターの名称や注入条件の記載等は、装置メーカーごとに適切な記載方法とする。
2159 保温温度：80℃
2160 保温時間：60分
2161 注入（又はトランスファーライン）温度：120℃
2162 シリンジ（又はサンプルライン）温度：110℃
2163 キャリヤーガス：ヘリウム
2164 加圧時間：1分、試料注入量：1.0 mL（又は加圧：75 kPa、加圧時間：1分、注入時間：1分）

2165 4.3 システム適合性

2166 4.3.1 目的

2167 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
2168 動していることを一連の品質試験ごとに確かめることを目的としている。システム適合性の試験方法及び適合
2169 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
2170 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。

2171 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
2172 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
2173 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
2174 ために必要な項目を設定する。

2175 4.3.2 システム適合性の記載事項

2176 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
2177 これらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある。

2178 4.3.2.1 検出の確認

2179 「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
2180 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
2181 えていることを検証する。

2182 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
2183 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%」
2184 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。

2185 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
2186 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。

2187 4.3.2.2 システムの性能

2188 「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
2189 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。

2190 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
2191 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
2192 の場合は流出順、以下同様）を規定する。純度試験では、原則として被検成分と分離確認用物質（基本的には、
2193 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
2194 せて規定する。ただし、システム適合性試験用標準品又は適当な分離確認用物質がない場合には、被検成分の

2195 理論段数及びシンメトリー係数で規定しても差し支えない。なお、分離度は3未満の場合は有効数字2桁で、
2196 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
2197 リー係数は、幅で規定する。

2198 「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。

2199 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
2200 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
2201 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
2202 が必要である。また、既記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
2203 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
2204 用しない。

2205 4.3.2.3 システムの再現性

2206 「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
2207 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
2208 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。

2209 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
2210 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
2211 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
2212 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
2213 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。

2214 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
2215 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
2216 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
2217 い。

2218 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
2219 設定する。

2220 4.3.3 システム適合性の表記例

2221 液体クロマトグラフィーの場合の記載例を以下に示す。ガスクロマトグラフィーの場合は、「溶出」を「流
2222 出」とする。

2223 4.3.3.1 一般的な表記例

2224 [例1] 定量法

2225 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、
2226 その分離度は○.○以上である。

2227 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
2228 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。

2229 [例2] 定量法

2230 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
2231 作するとき、**、□□の順に溶出し、その分離度は△以上である。

2232 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
2233 相対標準偏差は1.0%以下である。

2234 [例3] 純度試験

2235 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
2236 □□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。

2237 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
2238 作するとき、□□、■●の順に溶出し、その分離度は△以上である。

2239 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
2240 相対標準偏差は2.0%以下である。

2241 [例4] 純度試験

2242 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
2243 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▽
2244 ▽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。

2245 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
2246 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。

2247 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、 ∇
 2248 ∇ のピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

2249 [例5] 純度試験（システム適合性試験用標準品が、原薬**を含まない類縁物質の混合物の場合）
 2250 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
 2251 $\nabla\nabla$ のピーク面積が、標準溶液の $\nabla\nabla$ のピーク面積の○～○%になることを確認する。
 2252 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○
 2253 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、 $\nabla\nabla$ に対する相対保持時間約△
 2254 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
 2255 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
 2256 ある（必要に応じて複数の分離度を設定する）。
 2257 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
 2258 相対標準偏差は○%以下である。

2259 [例6] 純度試験（システム適合性試験用標準品が、原薬**を含む類縁物質の混合物の場合）
 2260 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
 2261 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 ∇
 2262 ∇ のピーク面積が、システム適合性試験用溶液の $\nabla\nabla$ のピーク面積の○～○%になることを確認する。
 2263 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
 2264 につき、上記の条件で操作し、 $\nabla\nabla$ 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△
 2265 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
 2266 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）。
 2267 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、*
 2268 *のピーク面積の相対標準偏差は○%以下である。

2269 [例7] 純度試験（システム適合性試験用標準品が、類縁物質の単品の場合）
 2270 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
 2271 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 ∇
 2272 ∇ のピーク面積が、システム適合性試験用溶液の $\nabla\nabla$ のピーク面積の○～○%になることを確認する。
 2273 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
 2274 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
 2275 条件で操作するとき、類縁物質B、 $\nabla\nabla$ 、類縁物質Cの順に溶出し、類縁物質Bと $\nabla\nabla$ 及び $\nabla\nabla$ と類縁
 2276 物質Cとの分離度はそれぞれ○以上である。
 2277 システムの再現性：システム適合性試験用溶液 $\nabla\nabla$ μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、
 2278 **のピーク面積の相対標準偏差は○%以下である。

2279 [例8] 純度試験（定量的な試験に類縁物質の標準品を用いている場合）
 2280 検出の確認：標準溶液 $\nabla\nabla$ 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
 2281 $\nabla\nabla$ のピーク面積が、標準溶液の $\nabla\nabla$ のピーク面積の○～○%になることを確認する。
 2282 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
 2283 ークの $\nabla\nabla$ 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、
 2284 類縁物質Bと $\nabla\nabla$ の分離度は○以上である。
 2285 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
 2286 で試験を6回繰り返すとき、類縁物質A、類縁物質B及び $\nabla\nabla$ のピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ
 2287 ○%以下である。

4.3.3.2 「システムの性能」に関する他の表記例

2289 1) 溶出順、分離度及びシンメトリー係数を規定する場合

2290 [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、
 2291 **、□□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
 2292 ある。

2293 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

2294 [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、
 2295 **、□□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、
 2296 それぞれ○段以上、○.○以下である。

2297 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

2298 [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
 2299 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。

2300 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

2301 [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
 2302 ○ 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
 2303 は△以上であり、□□のシンメトリー係数は○.○以下である。

2304 4.4 その他の記載例

2305 4.4.1 グラジエント法

2306 [例]

2307 試験条件

2308 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：215 nm)

2309 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
 2310 リル化シリカゲルを充填する。

2311 カラム温度：×℃付近の一定温度

2312 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)

2313 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)

2314 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 ~ ×	×	×
× ~ ×	× → ×	× → ×
× ~ ×	×	×

2315 流量：毎分 1.0 mL

2316 面積測定範囲：溶媒のピークの後から**の保持時間の約○倍の範囲

2317 : 溶媒のピークの後から注入後×分まで

2318 システム適合性

2319 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
 2320 ▽▽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。

2321 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
 2322 作するとき、**、□□の順に溶出し、その分離度は○以上である。

2323 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
 2324 相対標準偏差は 2.0%以下である。

2325 4.4.2 昇温ガスクロマトグラフィー

2326 試験条件

2327 検出器：水素炎イオン化検出器

2328 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
 2329 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
 2330 る。

2331 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。

2332 注入口温度：140℃付近の一定温度

2333 検出器温度：250℃付近の一定温度

2334 キャリヤーガス：ヘリウム

2335 流量：35 cm/秒

2336 スプリット比：1：5

2337 システム適合性

2338 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見積り度は 1.5 以
 2339 上である。(注：被検物質が複数の場合)

2340 システムの再現性：標準溶液○ μL につき、上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき、被検物質のピーク面積
 2341 の相対標準偏差は 15%以下である。

2342 5. ICP 発光分光分析法及び ICP 質量分析法を用いる場合の記載例

2343 5.1 ICP 発光分光分析法

2344 [例]

2345 1) 定量法 本品約〇〇 mgを精密に量り、**酸〇 mLを加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に
2346 〇mLとする。この液〇 mLを正確に量り、**酸〇 mL及び水を加えて正確に〇mLとし、試料溶液とする。
2347 **酸△ mLに水を加えて正確に〇mLとし、ブランク溶液とする。元素#標準液(△ ppm)〇 mL、〇 mL、
2348 〇 mL及び〇 mLずつを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に〇 mLとし、元素#標準溶液(1)、元素#標
2349 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)、
2350 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
2351 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#
2352 の含量を求める。

2353

2354 試験条件

2355 波長：元素# 〇〇〇.〇〇〇 nm

2356 システム適合性

2357 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
2358 度の相対標準偏差は〇%以下である。

2359 2) 純度試験 元素# 本品〇〇 mgを精密に量り、**酸〇 mLを加え、マイクロ波分解装置により加熱、
2360 分解する。冷後、分解容器を水で数回洗い込み、さらに、水を加えて正確に〇 mLとし、試料溶液とする。*
2361 *酸〇 mLに水を加えて正確に〇 mLとし、ブランク溶液とする。元素#標準液(△ ppm)〇 mLを正確に量り、
2362 **酸〇 mLを加えた後、水を加えて正確に〇 mLとし、元素#標準原液とする。元素#標準原液〇 mL、〇
2363 mL、〇 mL及び〇 mLずつを正確に量り、それぞれに**酸〇 mL及び水を加えて正確に〇 mLとし、元素
2364 #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
2365 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
2366 誘導結合プラズマ発光分光分析法(2.63)により試験を行い、ブランク溶液及び元素#標準溶液(1)、元素#標
2367 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
2368 るとき、〇.〇 ppm以下である。

2369

2369 試験条件

2370 波長：元素# 〇〇〇.〇〇〇 nm

2371 システム適合性

2372 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
2373 度の相対標準偏差は〇%以下である。

2374 5.2 ICP 質量分析法

2375 [例]

2376 1) 元素#定量法 本品約〇〇 mgを精密に量り、**酸〇 mL及び**酸〇 mLを加え、ホットプレート上
2377 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
2378 内標準溶液〇 mLを正確に加えた後、水を加えて〇 mLとし、試料溶液とする。**酸〇 mLに、**酸〇 mL
2379 及び内標準溶液〇 mLを正確に加えた後、水を加えて〇 mLとし、ブランク溶液とする。元素#標準液(△ ppm)
2380 〇 mL、〇 mL、〇 mL及び〇 mLずつを正確に量り、**酸〇 mL、**酸〇 mL及び内標準溶液〇 mL
2381 をそれぞれ正確に加えた後、水を加えて〇 mLとし、元素#標準溶液(1)、元素#標準溶液(2)、元素#標準溶
2382 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
2383 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
2384 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
2385 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。

2386 内標準溶液 元素\$標準液(△ ppm)〇 mLを正確に量り、水を加えて正確に〇 mLとする。

2387

2387 試験条件

2388 測定 m/z ：元素# m/z ●, 元素\$ m/z ▲

2389

2389 システム適合性

2390 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
2391 る元素#のイオンカウント数比の相対標準偏差は〇%以下である。

2392 2) 純度試験 元素#1, #2 及び #3 本品〇〇 mgを精密に量り、**酸〇 mLを加え、マイクロ波分解
2393 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、内標準溶液〇 mLを正確に加え、水を加え

2394 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
2395 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
2396 後、水を加えて○ mLとし、元素#1、#2及び#3標準原液とする。各元素#1、#2、#3 標準原液○ mL、
2397 ○ 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
2398 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
2399 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
2400 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)
2401 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
2402 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
2403 量を求めるとき、各々○.○ ppb以下である。

2404

2405 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。

2406 試験条件

2407 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* □

2408 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)

2409 システム適合性

2410 システムの再現性: 元素#1、#2及び#3標準溶液(1)につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内
2411 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。

2412 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

2413 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
2414 め、定量性が確保できる条件で測定することで、化合物の純度を調べることができる。日局 17 では、核磁気
2415 共鳴スペクトル測定法(2.21)において、内標準物質を用いた定量 NMR についての記載があり、さらに生薬試
2416 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等の定量指標成分の定量で具体的な
2417 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
2418 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。

2419 6.1 定量 ¹H NMR 測定法

2420 ¹H NMRによる定量では、測定対象の化合物とSIトレーサブルな純度既知の内部基準物質をそれぞれ精密に
2421 量り、重水素化溶媒に溶解した溶液で¹H 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
2422 合物と内部基準物質に由来するピーク面積、プロトン数、調製質量及び分子量の関係から、定量値を算出する。

2423 [例] 定量法 ウルトラマイクロ化学はかりを用い、本品○ mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準
2424 物質**○ mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化**○ mLに溶かし、試料
2425 溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質**を
2426 内部基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)及び(5.01)により、¹H NMR
2427 を測定する。内部基準物質のシグナルをδ 0 ppmとし、δ 0.00 ppm及びδ 0.△.△.△ ppm付近のそれぞれの
2428 シグナルの面積強度A₁(水素数●に相当)及びA₂(水素数■に相当)を算出する。

2429 本品(分子式)の量(%)

2430
$$= M_s \times I \times P / (M \times N) \times [(\text{本品の分子量}) / (\text{内部基準物質**の分子量})]$$

2431 *M*: 本品の秤取量(mg)

2432 *M_s*: 核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質**の秤取量(mg)

2433 *I*: 核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質**のシグナルの面積強度を△.△.△としたときの各
2434 シグナルの面積強度A₁及びA₂の和

2435 *N*: A₁及びA₂に由来する各シグナルの水素数の和

2436 *P*: 核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質**の純度(%)

2437 試験条件

2438 装置: ¹H共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

2439 デジタル分解能: 0.25 Hz以下

- 2440 観測スペクトル幅：-5 ~ 15 ppmを含む20 ppm以上
 2441 スピニング：オフ
 2442 パルス角：90°
 2443 ¹³C核デカップリング：あり
 2444 遅延時間：繰り返しパルス待ち時間60秒以上
 2445 積算回数：8回以上
 2446 ダミースキャン：2回以上
 2447 測定温度：20 ~ 30°Cの一定温度
 2448 システム適合性
 2449 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 〇.〇〇 ppm及び δ Δ . Δ Δ ppm付近の
 2450 各シグナルのSN比は100以上である。
 2451 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 〇.〇〇 ppm及び δ Δ . Δ Δ ppm付
 2452 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
 2453 溶液につき、上記の条件で測定するとき、各シグナル間の面積強度比 $A1/A2$ は、それぞれ0.99 ~
 2454 1.01である。
 2455 システムの再現性：試料溶液につき、上記の条件で測定を6回繰り返すとき、面積強度 $A1$ 又は $A2$ の内部
 2456 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。

- 2457 NMR 試料管は高品質で清浄なもの(例: Wilmad No.535 等)を使用し、重水素化溶媒は、重水素化率 99.9%
 2458 以上のものを用いる。
 2459 内部基準物質の核磁気共鳴スペクトル測定用 1,4-BTMSB-*d*₄、核磁気共鳴スペクトル測定用 DSS-*d*₆ 等
 2460 の SI トレーサブルな値付けに用いる認証標準物質(NMIJ CRM)は、独立行政法人産業技術総合研究所計量標
 2461 準総合センター(AIST NMIJ)より供給されている。

2462 7. その他

2463 7.1 標準品及び標準物質

2464 7.1.1 標準品及び標準物質の定義

- 2465 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
 2466 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
 2467 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
 2468 証され、供給される標準物質である。

2469 7.1.2 標準品の名称

- 2470 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
 2471 「〇〇標準品」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
 2472 付さない。

- 2473 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。

2474 [例]

- 2475 エストラジオール安息香酸エステル標準品
 2476 アスポキシリン標準品 (各条名はアスポキシリン水和物)
 2477 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)

- 2478 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
 2479 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。

2480 [例]

- 2481 確認試験用モンテルカストナトリウム標準品
 2482 純度試験用〇〇標準品
 2483 純度試験用〇〇類縁物質 B 標準品
 2484 システム適合性試験用モンテルカスト標準品

2485 7.1.3 標準品の使用量

- 2486 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
 2487 場合、定量法での使用量の目安は 20 ~ 50 mg が一般的である。

2488 7.1.4 標準品の設定

2489 標準品は溶出試験又は製剤均一性試験の含量均一性試験のみを使用目的とする場合、原則として設定しない。
2490

2491 7.1.5 標準品の設定に関する資料の作成

2492 標準品を新たに設定する場合、化学薬品及び生薬成分等に関する標準品では別添1に従って様式-標1～標
2493 6の資料を作成し、生物薬品に関する標準品では別添2に従って様式-標生1～標生4の資料を作成する。

2494 システム適合性試験用〇〇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
2495 する。

2496 7.1.6 標準品の用途

2497 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
2498 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
2499 使用できるものがある。

2500 7.1.7 標準品以外の標準物質（定量用試薬等）

2501 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
2502 験にのみ使用する標準物質は、定量用試薬として設定することができる。また、生薬等の定量指標成分等で定
2503 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、“〇〇、定量用”
2504 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“定量用〇〇”と記載する。

2505 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
2506 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
2507 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。

2508 7.2 試薬・試液等

2509 7.2.1 試薬

2510 試薬は日本薬局方における試験に用いるものである。日本薬局方において、日本工業規格（JIS）に記載さ
2511 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
2512 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、
2513 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
2514 場合は、JIS名を併記する。

2515 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
2516 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
2517 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
2518 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
2519 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。

2520 7.2.2 試液

2521 試液は日本薬局方における試験に用いるために試薬を用いて調製した液である。

2522 7.2.3 試薬・試液の記載

2523 試薬・試液及び容量分析用標準液の記載方法は「第十七改正日本薬局方」及び下記による。

2524 7.2.3.1 試薬及び試液の名称の原則

- 2525 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。
2526 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。
2527 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
2528 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。
2529 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
2530 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。
2531 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。
2532 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。
2533 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
2534 による混乱が予測される場合を除き、「〇〇・エタノール試液」のように濃度を付さない名称とする。

2535 7.2.3.2 試薬の名称の記載例

- 2536 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、

- 2537 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)
- 2538 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
- 2539 いる物質の含量(%)を示す。
- 2540 [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)
- 2541 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
- 2542 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
- 2543 名はこれを用いてもよい。
- 2544 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
- 2545 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。
- 2546 [例] 液体クロマトグラフィー用ヘキサン
- 2547 ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用
- 2548 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
- 2549 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
- 2550 だけ記載する。
- 2551 [例] *N,N*-ジメチル-*p*-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩
- 2552 6) D, L-符号などを用いる。
- 2553 [例] L-アスコルビン酸
- 2554 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
- 2555 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
- 2556 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。
- 2557 [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
- 2558 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。
- 2559 [例] 酸化鉛(II), 酸化鉛(IV)
- 2560 **7.2.4 試薬・試液の新規設定**
- 2561 日本薬局方に既記載の試薬・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
- 2562 能であればその調製方法を各条中に記載する。
- 2563 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。既記載の試薬とは品質水
- 2564 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。
- 2565 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
- 2566 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
- 2567 要はない。
- 2568 **7.2.5 「定量用○○」の新規設定**
- 2569 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
- 2570 用○○(医薬品各条名)」を試薬に設定する。
- 2571 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。
- 2572 「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
- 2573 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
- 2574 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。
- 2575 **7.2.6 容量分析用標準液, 標準液の新規設定**
- 2576 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を確立する。
- 2577 **7.2.7 クロマトグラフィー用担体/充填剤の新規設定**
- 2578 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
- 2579 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。
- 2580

2581 **第二部**

2582

医薬品各条原案の提出資料とその作成方法

2583 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
2584 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
2585 2, 5, 6の提出は必要ない。

2586 **1. 様式1：日本薬局方医薬品各条原案総括表**

2587 各項目について正確に記載する。

2588 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
2589 定書などをいう。これらに記載されていない場合は「収載なし」と記載する。

2590 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
2591 番号、FAX番号、電子メールアドレスを必ず記入すること。

2592 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
2593 ドラッグ」と明記すること。

2594 **2. 様式2：原案と局外規等との項目ごとの比較表**

2595 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
2596 は原案と当該品目の製造（輸入）販売承認における規格及び試験方法を、項目ごとに比較した表を様式2によ
2597 り作成する。

2598 作成にあたっては、各項目の概要ではなく、局外規、又は製造（輸入）販売承認書の規定どおりに全文を正
2599 確に記載すること。ただし、判読が可能は範囲で縮小したコピー等を貼付することで差し支えない。

2600 **3. 様式3：医薬品各条案**

2601 「第一部 第十八改正日本薬局方原案の作成に関する細則」に基づき、原案を様式3により作成する。既収
2602 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
2603 載すること。

2604 **4. 様式4：実測値**

2605 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。

2606 **【記載するデータについて】**

2607 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
2608 ータを提出すること。なお、含量違いや容器違い（注射剤におけるプラスチック製水性注射剤容器など）があ
2609 る製剤については、原則としてそれぞれの実測値の提出が必要である。なお、長期安定性試験の成績及び貯法
2610 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、
2611 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
2612 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
2613 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
2614 にて追記の妥当性を審議することとする。純度試験の残留溶媒に関しては、項目として規定しない場合でも、
2615 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
2616 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
2617 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、
2618 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。

2619 ただし、局外規、又は製造（輸入）販売承認内容と同一の試験方法を採用する場合は、あらためて実測値を
2620 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。
2621 この場合にあつては、各ロットにつき必ずしも3回繰り返し測定したデータである必要はない。

2622 **5. 様式5：原案と外国薬局方等の他の公定書との比較表**

2623 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
2624 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、
2625 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
2626 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

2627 こと。
2628 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
2629 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
2630 公定書に記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
2631 と。

2632 6. 様式 6：名称及び化学名等

2633 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。
2634 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、
2635 塩、無水物など関連のものを含めて、記載する。
2636 なお、日本薬局方に製剤のみが記載される場合は、その原薬に関する様式 6 を作成すること。

2637 7. 標準品に関する資料

2638 新たに日本薬局方標準品を設定する必要がある場合は、別添 1（生物薬品標準品を除く標準品の場合）、別
2639 添 2（生物薬品標準品の場合）又は別添 3（システム適合性試験用標準品の場合）に従って、「標準品品質標
2640 準」原案を作成する。

2641 8. 資料の提出方法

2642 資料は様式 1 から様式 6 をその順に綴じ、標準品を設定する場合は別添 1、別添 2 又は別添 3 の様式を同様
2643 に綴じて、正本 1 部及び副本 1 部（正本の写しで差し支えない）を書面及び電子ファイルで提出すること。

2644 なお、電子ファイルについては、様式 3、様式 6 及び様式-標 2 は MS-Word を品目毎に作成し、他の様式も
2645 含む一式を別途担当者宛メールに添付して送信するか CD/DVD の電子媒体に記録したものを添付すること。
2646