

2647  
2648  
2649  
2650  
2651

(様式1)

厳重管理

平成 年 月 日

日本薬局方医薬品各条原案総括表

整理番号		*
日本名		
英名		
日本名別名		
標準品の使用		有( )・無
収載公定書名		
担当者連絡先	会社名	
	氏名	
	連絡先住所	〒
	電話・FAX番号	電話 FAX
	電子メールアドレス	
備考		

2652  
2653  
2654  
2655  
2656  
2657

(備考)

1. 用紙は、日本工業規格 A4 縦とすること。
2. \*印の箇所は記入しないこと。
3. 標準品については、有又は無を○で囲み、有の場合は純度試験、定量法等の試験項目を括弧内に記入すること。

2658 (様式 2)  
2659

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

2660 (備考)

- 2661 1. 用紙は, 日本工業規格 A4 縦又は横とすること.
- 2662 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は, それぞれの用紙の下に, 当該品目名とページ数を記入すること.
- 2663 3. 局外規又は製造 (輸入) 販売承認規格に標準品の規定がある場合には, 項目の一つとして記載すること.
- 2664 4. 試薬・試液も項目の一つとして記載すること.

2665 (様式3)  
2666

	[日本名]
	[英名]
	[日本名別名]
	[構造式]
	[分子式及び分子量]
	[化学名, CAS 番号]
	基原・含量規定
	性状
	確認試験
	示性値
	純度試験
	乾燥減量又は水分
	強熱残分
	製剤試験
	その他の試験
	定量法
	貯法
	標準品
	試薬・試液
	備考

2667 (備考)

- 2668 1. 用紙は, 日本工業規格 A4 縦とすること.
- 2669 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は, それぞれの用紙の下に, 当該品目名とページ数を記入すること.
- 2670 3. 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はないこと.
- 2671 4. 備考欄には, 類縁物質の化学名英名を記載すること.
- 2672

2673  
2674

(様式4)

原案番号	品名	担当者
項目	原案によるデータ	
試料明細	I, II, III (ロット番号等)	(解説)
性状	色 溶解性 その他の特性	
確認試験		
(示性値)		
旋光度		
融点		
その他		
純度試験	(1)溶 状 (2)塩化物 (3)硫酸塩 (4)重金属 (5)ヒ 素 (6)類縁物質 その他	
乾燥減量 又は水分		
強熱残分		
製剤試験		
その他の試験		
定量法		
貯法		
標準品		
試薬・試液		
カラム情報		

2675  
2676  
2677

(備考)

1. 用紙は、日本工業規格 A4 縦とすること。
2. 用紙が 2 枚以上となる場合は、それぞれの用紙の下に、当該品目名とページ数を記入すること。

- 2678 3. カラム情報は、カラムを用いている試験法毎に、使用したカラムの名称（型番）を記載する。記載され  
2679 たカラム情報は原案の意見公募時に PMDA のホームページに開示され、他媒体にも引用されうる公知  
2680 情報することを原則とするが、開示できない場合はその理由を記載すること。
- 2681 4. NMR スペクトル、IR スペクトル等を別紙で添付する場合は、大きく明瞭な解像度の高いものとし、多  
2682 重度等が確認できるよう必要に応じて部分拡大すること。（A3 版の紙面でも差し支えない）  
2683

2684  
2685

(様式5)

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

2686  
2687  
2688  
2689  
2690  
2691  
2692

(備考)

1. 用紙は、日本工業規格 A4 縦又は横とすること。
2. 用紙が 2 枚以上となる場合は、それぞれの用紙の下に、当該品目名とページ数を記入すること。
3. 他の公定書の名称欄には、例えば米国薬局方など、具体的な名称を記載するとともに、複数の公定書がある場合には、適宜欄を設けること。
4. 試薬・試液も項目の一つとして記載すること。

2693 (様式6)  
2694

項 目	採用案及び関係情報
名 称	採用案 日本名 英名 日本名別名 関係情報 JAN, INN 等 採用理由など
化学名	採用案 関係情報 JAN, INN 等 採用理由など
C A S 番号	採用案 関係情報 (塩基, 塩, 無水物等関連するものの番号など)
構造式	採用案 関係情報 JAN, INN 等 採用理由など

2695 (備考)

- 2696 1. 用紙は, 日本工業規格 A4 縦とすること.
- 2697 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は, それぞれの用紙の下に, 当該品目名とページ数を記入すること.
- 2698 3. 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はないこと.
- 2699

2700 別添 1  
2701

### 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

2702 日本薬局方標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の 1) から 6) の資料を様式-標 1～標 6 に従って  
2703 作成して提出すること。

2704 資料の提出にあたっては、様式-標 1 から様式-標 6 の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案と同  
2705 様に提出すること。

#### 2706 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

2707 作成方法：「様式-標 1」を用いて作成する。

2708 作成上の留意事項

2709 ① 省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。

2710 ② 「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用が規定する全ての医薬品各条について網羅的に記載す  
2711 ること。

2712 ③ 「適用規格項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての規格項目を記載すること。

2713 ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される規格項目の試験方法を簡略記載すること。

2714 ⑤ 「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を 1 回実施するのに必要な量を記載すること。使用  
2715 量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。乾燥後秤量の場合は、「乾  
2716 燥後」と記載すること。また、別途水分を測定する場合などでは、別途測定に必要な量を付記すること。

#### 2717 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

2718 作成方法：「様式-標 2」を用いて作成する。

2719 作成上の留意事項

2720 ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載  
2721 すること。

2722 ② 標準品の用途項目の試験方法は、用途の試験方法に一致させること。

2723 ③ 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法等の記載は日局原案作成要領に従う必要はない。

2724 ④ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。

2725 ⑤ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で記  
2726 載しても差し支えない。

2727 ⑥ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標 2 に従った試験成績を添付することが望ましい。

#### 2728 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2729 作成方法：「様式-標 3」を用いて作成する。

2730 作成上の留意事項

2731 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。

2732 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値などを記載すること。

2733 ③ 代表的なスペクトルデータやクロマトグラム、液体クロマトグラフィーの試験条件やシステム適合性デ  
2734 ータなども記載すること。なお、赤外吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル等のスペクトルでは帰属  
2735 も記載し、液体クロマトグラフィーなどにおいては分析法バリデーションも提出すること。

2736 ④ 試験に用いた機器など（測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む）の具体的名称（銘柄名等）も  
2737 記載すること。特に、水分測定用試液（容量滴定法）又は水分測定用陽極液及び陰極液（電量滴定法）  
2738 についてはその銘柄名を必ず記載すること。

2739 ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の化学名、構造式のほか、該当する場合にはクロマト  
2740 グラフィーにおける感度係数等を記載すること。

#### 2741 4) 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

2742 作成方法：「様式-標 4」を用いて作成する。

2743 作成上の留意事項



- 2744 ① 標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。  
2745 ② 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。  
2746 ③ 安定性データには、試験方法（試験条件を含む）を明示し、クロマトグラムなどのデータも添付すること。  
2747  
2748 ④ 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合はその根拠となったデータ（適切な時点におけるクロマトグラム等を含む）を別に添付すること。  
2749  
2750  
2751 ⑤ 標準品の取扱いにおいて留意すべき性質を洩れなく記載すること。  
2752 ⑥ その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱い及び保存上留意すべき性質について記載すること。  
2753

2754 **5) 日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料**

2755 作成方法：「様式-標5」を用いて作成する。

2756 作成上の留意事項

- 2757 ① 入手した原料の品質が標準品としての品質に相応しくないと判断された場合に、標準品製造機関は精製などを行うことがあるので、その参考としての精製法を記載すること。  
2758  
2759 ② 当該標準品原料の精製法が極めて特殊な技術を要する場合、精製法が知的財産権の範疇にある場合、又は精製の必要がある場合に原料提供者が精製することを確約できる場合などにあつては、その旨を備考欄に記載することによって、「精製法」欄の記載を省略することができる。  
2760  
2761

2762 **6) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料**

2763 作成方法：「様式-標6」を用いて作成する。

2764 作成上の留意事項

- 2765 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。  
2766 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施と標準品製造に、通常、少なくとも100g程度は必要であることを考慮して記載すること。  
2767  
2768 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。  
2769 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。  
2770 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mgずつをアンプル充填して供給する）や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。  
2771  
2772 ⑥ 万が一供給不可となった場合、代替の提供者についての情報を提供する等、標準品供給に支障がないように協力すること。  
2773

2774 (注) 提出方法は、**第二部 8. 資料の提出方法**を参照すること。

2775 (備考)

2776 1. 用紙は、日本工業規格A4縦とすること。

2777 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。

2778 3. 各用紙の欄外に記載された(備考)及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要はない。  
2779

2780

2781  
2782  
2783  
2784

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

(様式-標1)

平成 年 月 日

原案整理番号		*	
標準品名称		標準品	
担当者連絡先	会社名		
	氏名		
	所属部署		
	連絡先住所	〒	
	電話・FAX番号	電話	FAX
	電子メールアドレス		
適用医薬品各条名* <sup>1</sup>		適用規格項目* <sup>2</sup>	試験方法* <sup>3</sup>
備考* <sup>5</sup>			

2785  
2786  
2787  
2788  
2789  
2790  
2791  
2792  
2793  
2794  
2795

- (備考) \*印の箇所は記入しないこと。  
記載上の留意点  
\*1: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての医薬品各条名を網羅的に記載すること。  
\*2: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての規格項目を記載すること。  
\*3: 当該標準品の使用が規定されることになる規格項目での試験方法名を記載すること。  
\*4: 使用量は局方記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。  
使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。  
乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること  
別途水分測定などの場合には別途測定に必要な量を付記すること  
\*5: 省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

2796  
2797  
2798

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

(様式-標2)

[標準品の名称]
<u>標準品の構造式</u>
[分子式及び分子量] [化学名, CAS 番号]
性状：外観 (色, 形状を記載する.)
確認試験 1. 紫外可視吸収スペクトルによる確認試験法 2. 赤外吸収スペクトルによる確認試験法 3. 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法 (全てのプロトンシグナルを規定する. 記載方法は科学論文の標準的な書き方に従う.) 4. 薄層クロマトグラフィーによる確認試験法 5. 対イオンの確認試験法 (原則として1, 2及び3の試験法を設定し, 必要に応じて5の試験法を設定し, 用途試験法に応じて4の試験法を設定する. 感度係数が0.7 ~ 1.3を超えない場合であっても, 感度係数を設定する.)
示性値 1. 融点 2. 旋光度 3. その他 (必要に応じて1, 2, 又は3を設定する.)
純度試験 1. 類縁物質 (原則として液体クロマトグラフィーによる試験法を設定し, 用途試験法に応じて薄層クロマトグラフィーによる試験法も設定する. 感度係数が0.7 ~ 1.3を超えない場合であっても, 感度係数を設定する.) 2. 残留溶媒 (必要に応じて, ガスクロマトグラフィー又は液体クロマトグラフィーによる試験法を設定する.)
乾燥減量又は水分 (医薬品各条での用途に応じていずれかを設定する.)
定量法 (滴定法などによる絶対定量法を設定する. 自家標準物質をマスバランス法で評価している場合であっても, 絶対定量法がある場合はその方法を設定する.)
貯法 保存条件 容器 (自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが, 安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを様式-標4に添付すること.)

2799  
2800  
2801  
2802  
2803  
2804

(備考) 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はない。

記載上の留意点

- ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載すること。
- ② 試験方法には, 品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。
- ③ 試験方法の記載においては, 日局の記載方法に拘束されることなく, 特殊な試薬などを銘柄名により指

2805 定しても差し支えない。

2806 ④ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標2に従った試験成績を添付することが望ましい。

2807

2808

## 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2809

(様式-標3)

2810

原案整理番号	*	標準品名	担当者
試料明細	試料番号 (ロット番号) :		
項 目		原案によるデータ	
性状	色 形状		(解説)
確認試験	(1) UV 法 (2) IR 法 (3) NMR 法 (4) TLC 法 (5) 対イオン		
旋光度 融点 その他			
純度試験	(6) 類縁物質 (7) 残留溶媒 (8) その他		
乾燥減量 又は 水分			
定量法	滴定法		

2811 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2812 記載上の留意点

2813 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。

2814 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。

2815 ③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、スペクトル、クロマトグラム等も記載すること。

2816 ④ 試験に用いた機器等 (測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む) の具体的な名称 (銘柄名など) も記載すること。特に、水分測定用試液 (容量滴定法) 又は水分測定用陽極液及び陰極液 (電量滴定法) についてはその銘柄名を必ず記載すること。

2817 ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の化学名、構造式等を記載すること。

2818 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えない。

2819

2820

2821

2822

2823

## 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

2824

(様式-標4)

原案整理番号	*
標準品名称	標準品

2825

保存容器*1			
保存条件*1			
上記の保存容器、保存条件における安定性（不純物量などの経時変化）*2			
不純物総量*3 (%)	初期値	月	月
試験方法：			
水分／乾燥減量 (%)	初期値	月	月
保存方法の設定理由*4			
その他のコメント			

2826

吸湿性	有	無
	根拠データ：	
光安定性		
その他*5		

2827

(備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2828

記載上の留意点

2829

\*1：標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。

2830

\*2：安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。クロマトグラム等は別に添付する。

2831

2832

\*3：不純物のデータには、試験方法を明示すること。

2833

\*4：密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合は貯法の根拠となったデータ（適切な時期におけるクロマトグラムなどを含む）を別に添付すること。

2834

2835

2836

\*5：その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱い及び保存において留意すべき性質について記載すること。

2837

2838

2839

日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料

2840

(様式-標5)

2841

標準品名称	標準品
精製法	
備考	

2842

記載上の留意点

2843

「精製法」を記載しない場合は、備考欄にその理由を記載すること。

2844

2845

## 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2846

(様式-標6)

2847

原 案 整 理 番 号	*		
標 準 品 名 称	標準品		
標準 品原 料提 供者 及び 連絡 先 *1	会 社 名		
	担当者氏名		
	所属部署		
	連絡先住所	〒	
	電 話 ・ F A X 番 号	電話	FAX
	電 子 メール ア ド レ ス		
供 給 可 能 量 *2			
価 格 *3			
納 期 *4			
そ の 他 *5			
備 考			

2848 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2849 記載上の留意点

2850 \*1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関  
2851 する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。2852 \*2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「〇〇～〇〇g」、「〇〇kg  
2853 以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施と標準品製造に、通常、少なくとも  
2854 100g程度は必要であることを考慮して記載すること。

2855 \*3: 価格は「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。

2856 \*4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

2857 \*5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇mgずつをアンプル充填して  
2858 供給する)や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

2859

2860



2861 別添 2

2862

2863

**「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)

2864 日本薬局方 (生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)) 標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の 1) から 4) の資料を様式-標生 1 ~ 標生 4 に従って作成し提出すること。

2865  
2866 資料の提出にあたっては、様式-標生 1 から様式-標生 4 の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案と同様に提出すること。

2868 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

2869 作成方法: 「様式-標生 1」を用いて作成する。

2870 作成上の留意事項

2871 ① 省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。

2872 ② 「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用を規定する全ての医薬品各条について網羅的に記載すること。

2873  
2874 ③ 「適用規格項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての規格項目を記載すること。

2875 ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される規格項目の試験方法を簡略記載すること。

2876 ⑤ 「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を 1 回実施するのに必要な量を記載すること。使用量が医薬品各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること。また、別途水分を測定する場合などでは、別途測定に必要な量を付記すること。

2880 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

2881 作成方法: 「様式-標生 2」を用いて作成する。

2882 作成上の留意事項

2883 ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載すること。

2884 ② 標準品の単位の値付けの方法 (単位の定義設定の経緯も含む) 及び標準品の更新の方法について記載すること。

2885 ③ 貯法の保存条件及び保存期間に関する情報を記載すること。

2886 ④ 適切な国際標準品がある場合については、国際標準品を基準に品質標準の設定を行う。

2887 ⑤ 適切な国際標準品などがない場合については、承認書に規定されている標準物質の規格に基づき、品質標準を設定する。

2888 ⑥ 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法などの記載は日局原案作成要領に従う必要はない。

2889 ⑦ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。

2890 ⑧ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で記載しても差し支えない。

2891 ⑨ 必要に応じて、標準品の日局各条における用途試験への適合性を確認する試験項目と方法を記載すること。また、可能な場合、適否の判定基準も記載すること。

2898 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2899 作成方法: 「様式-標生 3」を用いて作成する。

2900 作成上の留意事項

2901 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載すること。

2902 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値などを記載すること。

2903 ③ 液体クロマトグラフィーを用いた場合、代表的なクロマトグラム、試験条件やシステム適合性データなども記載すること。

2904 ④ 試験に用いた機器など (測定機器、カラム、特殊試薬などを含む) の具体的名称 (銘柄名など) も記

- 2906 載すること。  
2907 ⑤ 不純物が特定されている場合、関係データを記載すること。  
2908 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支え  
2909 ない。自家標準物質確立時と異なる新規の品質標準を設定する場合には新規の品質標準に基づくデー  
2910 タも提出すること。

2911 4) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2912 作成方法：「様式-標生4」を用いて作成する。

2913 作成上の留意事項

- 2914 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。  
2915 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。  
2916 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えありません。無償の場合は「無償」と記載する  
2917 こと。  
2918 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。  
2919 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mgずつをアンプル充填  
2920 して供給する）や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

2921 (注) 提出方法は、**第二部 8. 資料の提出方法**を参照すること。

2922 (備考)

- 2923 1. 用紙は、日本工業規格A4縦とすること。  
2924 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。  
2925 3. 各用紙の欄外に記載された(備考)及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要は  
2926 ない。  
2927

2928  
2929  
2930  
2931

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

(様式-標生1)

平成 年 月 日

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

2932 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2933 記載上の留意点

2934 \*1: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての医薬品各条名を網羅的に記載する。

2935 \*2: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての規格項目を記載すること。

2936 \*3: 当該標準品の使用が規定されることになる規格項目での試験方法名を記載すること。

2937 \*4: 使用量は局方記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。

2938 使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すること。

2939 乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること

2940 別途水分測定などの場合には別途測定に必要な量を付記すること

2941 \*5: 省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

2942

2943  
2944

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料  
[生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）力価標準品]

2945 (様式-標生2(1))  
2946

[標準品の名称]
[標準品の構造式]
[分子式及び分子量（標準品の本質に応じて記載する）] [CAS番号（標準品の本質に応じて記載する）]
本質，由来
性状：外観 (色，形状を記載する.)
力価定量法 (力価の単位の由来・定義，力価検定に用いた国際標準品等，力価試験法 を記載する)
物質質量 (必要に応じて設定する.)
貯法 保存条件 容器 (自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが，安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを添付する.)

2947  
2948  
2949  
2950  
2951  
2952  
2953  
2954

(備考) 作成にあつては，書式の外枠を設定する必要はない。

記載上の留意点

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

2955

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

2956

[生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) 理化学試験用標準品]

2957

(様式-標生2(2))

2958

[標準品の名称]
<u>標準品の構造式</u>
[分子式及び分子量 (標準品の本質に応じて記載する)]
[CAS番号 (標準品の本質に応じて記載する)]
本質, 由来
性状: 外観 (色, 形状を記載する.)
構造確認あるいは純度試験に用いる標準品の場合: ①構造に関して得られている情報, ②純度 (例えばクロマトグラムの純度) に関するデータ, ③試験項目と試験方法を記載する
定量用標準品の場合: 物質量を定めた経緯及び試験方法を記載する
貯法 保存条件 容器 (自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが, 安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを添付する.)

2959

(備考) 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はない。

2960

記載上の留意点

2961

① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載する。

2962

2963

② 試験方法には, 品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。

2964

③ 試験方法の記載においては, 日局の記載方法に拘束されることなく, 特殊な試薬などを銘柄名により指定しても差し支えない。

2965

2966

2967  
2968

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料  
[生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）力価標準品]

2969  
2970

(様式-標生3(1))

原案整理番号	*	標準品名		担当者	
試料明細	試料番号（ロット番号）：				
項 目		原案によるデータ			(解説)
本質・由来					
性状・外観	色 形状				
力価定量法  (物質量)					

2971  
2972  
2973  
2974  
2975  
2976  
2977  
2978  
2979

(備考) \*印の箇所は記入しないこと。

記載上の留意点

- ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。
- ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。
- ③ 試験条件なども記載すること。
- ④ 試験に用いた機器などの具体的名称（銘柄名など）も記載すること。
- ⑤ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えない。

2980

## 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2981

[生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) 理化学試験用標準品]

2982

(様式-標生3(2))

2983

原案整理番号	*	標準品名	担当者
試料明細	試料番号 (ロット番号) :		
項 目		原案によるデータ	
本質・由来			(解説)
性状・外観	色 形状		
(以下必要な項目を記載)			

2984 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2985 記載上の留意点

2986 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。

2987 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。

2988 ③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、クロマトグラム等も記載すること。

2989 ④ 試験に用いた機器などの具体的名称 (銘柄名など) も記載すること。

2990 ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の名称などを記載すること。

2991 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えない。

2992

2993

2994

## 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2995

(様式-標生4)

2996

原 案 整 理 番 号	*		
標 準 品 名 称	標準品		
標準品原料提供者及び連絡先 *1	会 社 名		
	担当者氏名		
	所属部署		
	連絡先住所	〒	
	電 話 ・ F A X 番 号	電話	FAX
	電子メールアドレス		
供 給 可 能 量 *2			
価 格 *3			
納 期 *4			
そ の 他 *5			
備 考			

2997 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2998 記載上の留意点

2999 \*1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。

3000 \*2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「〇〇～〇〇g」、「〇〇kg以下」のような記載でも差し支えない。

3001 \*3: 価格は「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。

3002 \*4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

3003 \*5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇mgずつをアンプル充填して供給する)や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

3004

3005

3006

3007



3008 別添 3

3009

### 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

3010

(システム適合性試験用標準品)

3011 日本薬局方システム適合性試験用標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の 1) から 5) の資料を様  
3012 式-標シ 1～標シ 5 に従って作成して提出すること。

3013 資料の提出にあたっては、様式-標シ 1 から様式-標シ 5 の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案  
3014 と同様に提出すること。なお、標準品は標準品原料を継続的に提供できる場合に設定する。

#### 3015 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

3016 作成方法：「様式-標シ 1」を用いて作成する。

3017 作成上の留意事項

3018 ① 省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。

3019 ② 「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用を規定する全ての医薬品各条について網羅的に記載す  
3020 ること。

3021 ③ 「適用規格項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての規格項目を記載すること。

3022 ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される規格項目の試験方法を簡略記載すること。

3023 ⑤ 「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を 1 回実施するのに必要な量を記載すること。使用  
3024 量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。

#### 3025 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

3026 作成方法：「様式-標シ 2」を用いて作成する。

3027 作成上の留意事項

3028 ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載  
3029 すること。

3030 ② 標準品の用途項目の試験方法は、用途の試験方法に一致させること。

3031 ③ 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法等の記載は日局原案作成要領に従う必要はない。  
3032

3033 ④ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。  
3034 特に核磁気共鳴スペクトル測定法については、測定条件を、LC/MS の試験方法については、イオン化法  
3035 や MS 測定パラメーターを記載すること。

3036 ⑤ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で  
3037 記載しても差し支えない。

3038 ⑥ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標シ 2 に従った試験成績を添付することが望ましい。

#### 3039 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

3040 作成方法：「様式-標シ 3」を用いて作成する。

3041 作成上の留意事項

3042 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。

3043 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値などを記載すること。

3044 ③ 代表的なスペクトルデータやクロマトグラム、液体クロマトグラフィーの試験条件やシステム適合性デ  
3045 ータなども記載すること。なお、赤外吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル等のスペクトルでは帰属  
3046 も記載し、液体クロマトグラフィーなどにおいては分析法バリデーションも提出すること。

3047 ④ 試験に用いた機器など（測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む）の具体的名称（銘柄名等）も  
3048 記載すること。特に、水分測定用試液（容量滴定法）又は水分測定用陽極液及び陰極液（電量滴定法）  
3049 についてはその銘柄名を必ず記載すること。

#### 3050 4) 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

3051 作成方法：「様式-標シ 4」を用いて作成する。

3052 作成上の留意事項

- 3053 ① 標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。  
3054 ② 安定性のデータは、標準品の内容等を勘案して、必要に応じて記載すること。  
3055 ③ 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。  
3056 ④ 安定性データには、試験方法（試験条件を含む）を明示し、クロマトグラムなどのデータも添付すること。  
3057  
3058 ⑤ 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合はその根拠となったデータ（適切な時点におけるクロマトグラム等を含む）を別に添付すること。  
3059  
3060  
3061 ⑥ 標準品の取扱いにおいて留意すべき性質を洩れなく記載すること。  
3062 ⑦ その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱い及び保存上留意すべき性質について記載すること。  
3063

3064 5) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

3065 作成方法：「様式-標シ5」を用いて作成する。

3066 作成上の留意事項

- 3067 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。  
3068 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施及び標準品製造に、通常、少なくとも10g程度は必要であることを考慮して記載すること。  
3069 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。  
3070 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。  
3071 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mgずつをアンプル充填して供給する）を記載すること。  
3072 ⑥ 万が一供給不可となった場合、代替の提供者についての情報を提供する等、標準品供給に支障がないように協力すること。  
3073  
3074  
3075

3076 (注) 提出方法は、**第二部 8. 資料の提出方法**を参照すること。

3077 (備考)

- 3078 1. 用紙は、日本工業規格 A4 縦とすること。  
3079 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。  
3080 3. 各用紙の欄外に記載された(備考)及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要はない。  
3081  
3082

3083  
3084  
3085  
3086

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

(様式-標シ1)

平成 年 月 日

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

3087 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

3088 記載上の留意点

3089 \*1: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての医薬品各条名を網羅的に記載すること。

3090 \*2: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての規格項目を記載すること。

3091 \*3: 当該標準品の使用が規定されることになる規格項目での試験方法名を記載すること。

3092 \*4: 使用量は局方記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。

3093 使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。

3094 \*5: 省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

3095

3096  
3097  
3098

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

(様式-標シ2)

[標準品の名称]
[標準品の構造式]
[分子式及び分子量] [化学名, CAS 番号] (混合物の場合は, 各成分について記載した上で, それらの混合比を記載する.)
由来に関する情報 (概略を記載する) 混合物の場合 [例] 原薬に必要なに応じて中間体 A, 中間体 B を約 0.5% となるように混合し, XX に溶かし, 凍結乾燥する. [例] XX を YY の条件 (光, 熱など) で分解させ分解物 ZZ が約 1% となるようにし, 凍結乾燥する. 単品の場合 [例] 本品は, 原薬製造工程の最終反応で用いる中間体 A を用いる. [例] 本品は中間体 A と XX を YY の条件で反応させ, 溶媒 ZZ を抽出し, 溶媒 AA で再結晶する. 標準品の内容等を勘案して, 必要に応じて検討すべき品質評価項目の例を以下に示す.
性状: 外観 (色, 形状を記載する.)
確認試験 1. 紫外可視吸収スペクトルによる確認試験法 2. 赤外吸収スペクトルによる確認試験法 3. 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法 (全てのプロトンシグナルを規定する. 記載方法は科学論文の標準的な書き方に従う.) 4. 薄層クロマトグラフィーによる確認試験法 5. LC/MS による確認試験法 (混合物の場合に設定する.) 6. 対イオンの確認試験法 (原則として 1, 2 及び 3 の試験法を設定し, 必要に応じて 6 の試験法を設定し, 用途試験法に応じて 4 及び 5 の試験法を設定する.)
用途に関わる試験 (標準品を使用する医薬品各条の試験法と同じ条件でのピークの相対保持時間や分離度の確認)
純度試験 1. 類縁物質 (原則として液体クロマトグラフィーによる試験法を設定し, 用途試験法に応じて薄層クロマトグラフィーによる試験法も設定する. 感度係数が 0.7 ~ 1.3 を超えない場合であっても, 感度係数を設定する.)
乾燥減量又は水分 (医薬品各条での用途に応じていずれかを設定する.)
貯法 保存条件 容器 (自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが, 安定性試験に基づいて設定)

する場合は貯法の根拠となったデータを様式-標シ4に添付すること。)

3099 (備考) 作成にあつては、書式の外枠を設定する必要はない。

3100 記載上の留意点

3101 ① CAS番号がない場合には、CAS番号を記載する必要はない。

3102 ② 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載  
3103 すること。

3104 ③ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。

3105 ④ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬などを銘柄名により指  
3106 定しても差し支えない。

3107 ⑤ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標シ2に従った試験成績を添付することが望ましい。

3108

3109

## 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

3110

(様式-標シ3)

3111

原案整理番号	*	標準品名	担当者
試料明細	試料番号 (ロット番号) :		
項目	原案によるデータ		
性状	色 形状		(解説)
確認試験	(1) UV 法 (2) IR 法 (3) NMR 法 (4) TLC 法 (5) LC/MS 法 (6) 対イオン		
用途に関わる試験			
純度試験	(7) 類縁物質		
乾燥減量 又は 水分			

3112 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

3113 記載上の留意点

3114 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。

3115 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。

3116 ③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、スペクトル、クロマトグラム等も記載すること。

3117 ④ 試験に用いた機器等 (測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む) の具体的名称 (銘柄名など) も

3118 記載すること。特に、水分測定用試液 (容量滴定法) 又は水分測定用陽極液及び陰極液 (電量滴定法)

3119 についてはその銘柄名を必ず記載すること。

3120

3121

## 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

3122 (様式-標シ4)

原案整理番号	*		
標準品名称	システム適合性試験用	標準品	

3123

保存容器*1				
保存条件*1				
上記の保存容器、保存条件における安定性（不純物量などの経時変化）*2, 3				
不純物総量*4 (%)	初期値	月 (年)	月 (年)	月 (年)
	試験方法：			
水分/乾燥減量 (%)	初期値	月 (年)	月 (年)	月 (年)
保存方法の設定理由*5				
その他のコメント				

3124

吸湿性	有	無
	根拠データ：	
光安定性		
その他*6		

3125 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

3126 記載上の留意点

3127 \*1：標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。

3128 \*2：安定性のデータは、標準品の内容等を勘案して、必要に応じて記載すること。

3129 \*3：安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。クロマトグラム等は別に添付する。

3131 \*4：不純物のデータには、試験方法を明示すること。

3132 \*5：密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合は貯法の根拠となったデータ（適切な時期におけるクロマトグラムなどを含む）を別に添付すること。

3134

3135 \*6:その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱  
3136 い及び保存において留意すべき性質について記載すること。  
3137



3138

## 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

3139

(様式-標シ5)

3140

原 案 整 理 番 号		*	
標 準 品 名 称		システム適合性試験用	標準品
標 準 品 原 料 提 供 者 及 び 連 絡 先 *1	会 社 名		
	担 当 者 氏 名		
	所 属 部 署		
	連 絡 先 住 所	〒	
	電 話 ・ F A X 番 号	電 話	F A X
	電 子 メ ー ル ア ド レ ス		
供 給 可 能 量 *2			
価 格 *3			
納 期 *4			
そ の 他 *5			
備 考			

3141 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

3142 記載上の留意点

3143 \*1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。

3144 \*2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「〇〇～〇〇g」、「〇〇kg以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施及び標準品製造に、通常、少なくとも10g程度は必要であることを考慮して記載すること。

3145 \*3: 価格は「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。

3146 \*4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

3147 \*5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇mgずつをアンプル充填して供給する)を記載すること。

3148

3149

3150

3151

3152

3153

## 付表及び用字例付表

3154

## 塩化物の%換算表

3155 0.01 mol/L 塩酸 0.25 ~ 0.30 ~ 0.45 mL (88.6 ~ 106 ~ 160 µg/50 mL Cl) (上方)

3156 0.01 mol/L 塩酸 0.70 ~ 0.85 ~ 1.0 mL (248 ~ 302 ~ 355 µg/50 mL Cl) (側方)

試料(g) 0.01 mol/L塩酸(mL)	0.10	0.20	0.30	0.40	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
0.25	089	044	030	022	018	015	013	011	010	009	006	004	004	003	002	002	002	002
0.30	106	053	035	026	021	018	015	013	012	011	007	005	004	004	003	003	002	002
0.35	124	062	041	031	025	021	018	016	014	012	008	006	005	004	004	003	003	002
0.40	142	071	047	036	028	024	020	018	016	014	009	007	006	005	004	004	003	003
0.45	160	080	053	040	032	027	023	020	018	016	011	008	006	005	004	004	004	003
0.70	248	124	083	062	050	041	035	031	028	025	016	012	010	008	007	006	006	005
0.80	284	142	095	071	057	047	040	036	032	028	019	014	011	009	008	007	006	006
0.90	320	160	107	080	064	054	046	040	036	032	021	016	013	011	009	008	007	006
1.0	335	178	119	089	071	059	051	044	039	036	024	018	014	012	010	009	008	007

3157 %の値は小数点以下の数値を示す.

3158

## 硫酸塩の%換算表

3159 0.005 mol/L 硫酸 0.35 ~ 0.40 ~ 0.50 mL (168 ~ 192 ~ 240 µg/50 mL SO<sub>4</sub>) (上方)3160 0.005 mol/L 硫酸 1.0 ~ 1.25 ~ 1.5 mL (480 ~ 600 ~ 720 µg/50 mL SO<sub>4</sub>) (側方)

試料(g) 0.005 mol/L硫酸(mL)	0.10	0.20	0.30	0.40	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
0.35	168	084	056	042	034	028	024	021	019	017	011	008	007	006	005	004	004	003
0.40	192	096	064	048	038	032	027	024	021	019	013	010	008	006	005	005	004	004
0.45	216	108	072	054	043	036	031	027	024	022	014	011	009	007	006	005	005	004
0.50	240	120	080	060	048	040	034	030	027	024	016	012	010	008	007	006	005	005
1.0	480	240	160	120	096	080	068	060	053	048	032	024	019	016	014	012	011	010
1.1	528	264	176	132	106	088	075	066	059	053	035	026	021	018	015	013	012	010
1.2	576	288	192	144	115	096	082	072	064	058	038	028	023	019	016	014	013	012
1.3	624	312	208	156	125	104	089	078	069	062	042	031	025	021	018	016	014	012
1.4	672	336	224	168	134	112	096	084	075	067	045	034	026	022	019	017	015	013
1.5	720	360	240	180	144	120	103	090	080	072	048	036	029	026	020	018	016	014

3161 %の値は小数点以下の数値を示す.

3162

3163

### 重金属の ppm 及び%換算表

3164

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

3165

鉛標準液 3.0 ~ 4.5 mL (30 ~ 45 µg/50 mL Pb) (側方)

試料(g) 鉛標準液(mL)	0.10	0.20	0.30	0.40	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
1.0	0100	0050	0033	0025	0020	0017	0014	0012	0011	0010	0007	0005	0004	0003	0003	0002	0002	0002
2.0	0200	0100	0067	0050	0040	0033	0028	0025	0022	0020	0013	0010	0008	0007	0006	0005	0004	0004
2.5	0250	0125	0083	0062	0050	0042	0036	0031	0028	0025	0017	0012	0010	0008	0007	0006	0006	0005
3.0	0300	0150	0100	0075	0060	0050	0043	0038	0033	0030	0020	0015	0012	0010	0008	0008	0007	0006
3.5	0350	0175	0117	0088	0070	0058	0050	0044	0038	0035	0023	0018	0014	0012	0010	0009	0008	0007
4.0	0400	0200	0133	0100	0080	0067	0057	0050	0044	0040	0027	0020	0016	0013	0011	0010	0009	0008
4.5	0450	0225	0150	0112	0090	0075	0064	0056	0050	0045	0030	0022	0018	0015	0013	0011	0010	0009

3166 【例】 0020 とは 20 ppm, 0.0020%を示す。

3167

### ヒ素の ppm 換算表

3168

ヒ素標準液 2.0 mL (2 µg As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

試料(g) ヒ素標準液(mL)	0.10	0.15	0.20	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.5	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	1.0	1.2	1.5	2.0
2.0	20	13.3	10	8	6.6	5.7	5	4.4	4	3.6	3.3	3.1	2.8	2.6	2.5	2.4	2.2	2	1.6	1.3	1

3169

3170

### 乾燥減量及び強熱残分の%記載法

試料(g) %	0.05	0.1	0.5	1	5	10	20
0.05				(1 )	(5 )	(10 )	(20 )
0.1		(0.1 )	(0.5 )	(1.0 )	(5.0 )	10	20
0.5		(0.1 )	(0.5 )	(1.0 )	(5.0 )	10	20
1	(0.05)	(0.1)	0.5	1.0	5.0	10.0	20.0
5	(0.05)	(0.10)	0.5	1.0	5.0	10.0	20.0
10	0.05	(0.10)	0.50	1.00	5.00	10.00	20.00

3171

( ) を付したものはセミマイクロ化学はかりを用いる。

原子量表 (2010)

(元素の原子量は、質量数 12 の炭素 (<sup>12</sup>C) を 12 とし、これに対する相対値とする、ただし、<sup>12</sup>C は核及び電子が基底状態にある中性原子である。)

多くの元素の原子量は一定ではなく、物質の起源や処理の仕方に依存する。原子量とその不確かさは地球上に起源をもち、天然に存在する物質中の元素に適用される。この表の脚注には、個々の元素に起こりうるもので、原子量に付随する不確かさを越える可能性のある変動の様式が示されている。原子番号 112 から 118 までの元素名は暫定的なものである。

元素名	元素記号	原子番号	原子量	脚注
アインスタイニウム*	Es	99		
亜鉛	Zn	30	65.38(2)	r
アクチニウム*	Ac	89		
アスタチン*	At	85		
アメリシウム*	Am	95		
アルゴン	Ar	18	39.948(1)	g r
アルミニウム	Al	13	26.9815386(8)	
アンチモン	Sb	51	121.760(1)	g
硫黄	S	16	32.065(5)	g r
イッテルビウム	Yb	70	173.054(5)	g
イットリウム	Y	39	88.90585(2)	
イリジウム	Ir	77	192.217(3)	
インジウム	In	49	114.818(3)	
ウラン*	U	92	238.02891(3)	g m
ウンウンオクテチウム*	Uuo	118		
ウンウンクアジウム*	Uuq	114		
ウンウントリウム*	Uut	113		
ウンウンヘキシウム*	Uuh	116		
ウンウンペンテチウム*	Uup	115		
エルビウム	Er	68	167.259(3)	g
塩素	Cl	17	35.453(2)	g m r
オスミウム	Os	76	190.23(3)	g
カドミウム	Cd	48	112.411(8)	g
ガドリニウム	Gd	64	157.25(3)	g
カリウム	K	19	39.0983(1)	
ガリウム	Ga	31	69.723(1)	
カリホルニウム*	Cf	98		
カルシウム	Ca	20	40.078(4)	g
キセノン	Xe	54	131.293(6)	g m
キュリウム*	Cm	96		
金	Au	79	196.966569(4)	
銀	Ag	47	107.8682(2)	g
クリプトン	Kr	36	83.798(2)	g m
クロム	Cr	24	51.9961(6)	
ケイ素	Si	14	28.0855(3)	r
ゲルマニウム	Ge	32	72.64(1)	

元素名	元素記号	原子番号	原子量	脚注
コバルト	Co	27	58.933195(5)	
コペルニシウム*	Cn	112		
サマリウム	Sm	62	150.36(2)	g
酸素	O	8	15.9994(3)	g r
ジスプロシウム	Dy	66	162.500(1)	g
シーボーギウム*	Sg	106		
臭素	Br	35	79.904(1)	
ジルコニウム	Zr	40	91.224(2)	g
水銀	Hg	80	200.59(2)	
水素	H	1	1.00794(7)	g m r
スカンジウム	Sc	21	44.955912(6)	
スズ	Sn	50	118.710(7)	g
ストロンチウム	Sr	38	87.62(1)	g r
セシウム	Cs	55	132.9054519(2)	
セリウム	Ce	58	140.116(1)	g
セレン	Se	34	78.96(3)	r
ダームスタチウム*	Ds	110		
タリウム	Tl	81	204.3833(2)	
タングステン	W	74	183.84(1)	
炭素	C	6	12.0107(8)	g r
タンタル	Ta	73	180.94788(2)	
チタン	Ti	22	47.867(1)	
窒素	N	7	14.0067(2)	g r
ツリウム	Tm	69	168.93421(2)	
テクネチウム*	Tc	43		
鉄	Fe	26	55.845(2)	
テルビウム	Tb	65	158.92535(2)	
テルル	Te	52	127.60(3)	g
銅	Cu	29	63.546(3)	r
ドブニウム*	Db	105		
トリウム*	Th	90	232.03806(2)	g
ナトリウム	Na	11	22.98976928(2)	
鉛	Pb	82	207.2(1)	g r
ニオブ	Nb	41	92.90638(2)	
ニッケル	Ni	28	58.6934(4)	r
ネオジウム	Nd	60	144.242(3)	g
ネオン	Ne	10	20.1797(6)	g m
ネプツニウム*	Np	93		
ノーベリウム*	No	102		
バークリウム*	Bk	97		
白金	Pt	78	195.084(9)	
ハッシウム*	Hs	108		
バナジウム	V	23	50.9415(1)	
ハフニウム	Hf	72	178.49(2)	
パラジウム	Pd	46	106.42(1)	g
バリウム	Ba	56	137.327(7)	
ビスマス*	Bi	83	208.98040(1)	
ヒ素	As	33	74.92160(2)	
フェルミウム*	Fm	100		
フッ素	F	9	18.9984032(5)	

元素名	元素記号	原子番号	原子量	脚注
プラセオジウム	Pr	59	140.90765(2)	
フランシウム*	Fr	87		
プルトニウム*	Pu	94		
プロトアクチニウム*	Pa	91	231.03588(2)	
プロメチウム*	Pm	61		
ヘリウム	He	2	4.002602(2)	g r
ベリリウム	Be	4	9.012182(3)	
ホウ素	B	5	10.811(7)	g m r
ボーリウム*	Bh	107		
ホルミウム	Ho	67	164.93032(2)	
ポロニウム*	Po	84		
マイトネリウム*	Mt	109		
マグネシウム	Mg	12	24.3050(6)	
マンガン	Mn	25	54.938045(5)	
メンデレビウム*	Md	101		
モリブデン	Mo	42	95.96(2)	g r
ユウロピウム	Eu	63	151.964(1)	g
ヨウ素	I	53	126.90447(3)	
ラザホージウム*	Rf	104		
ラジウム*	Ra	88		
ラドン*	Rn	86		
ランタン	La	57	138.90547(7)	g
リチウム	Li	3	[6.941(2)]†	g m r
リン	P	15	30.973762(2)	
ルテチウム	Lu	71	174.9668(1)	g
ルテニウム	Ru	44	101.07(2)	g
ルビジウム	Rb	37	85.4678(3)	g
レニウム	Re	75	186.207(1)	
レントゲニウム*	Rg	111		
ロジウム	Rh	45	102.90550(2)	
ローレンシウム*	Lr	103		

‡ : 不確かさは ( ) 内の数字で表され、有効数字の最後の桁に対応する。例えば、亜鉛の場合の 65.38(2)は 65.38±0.02 を意味する。

\* : 安定同位体のない元素 (次表参照)。これらの元素については原子量が示されていないが、プロトアクチニウム、トリウム、ウランは例外で、これらの元素は地球上で固有の同位体組成を示すので原子量が与えられている。

† : 市販品中のリチウム化合物のリチウム原子量は 6.939 から 6.996 の幅をもつ (「元素の同位体組成表 2010」の注 b を参照)。より正確な原子量が必要な場合は、個々の物質について測定する必要がある。

g : 当該元素の同位体組成が正常な物質が示す変動幅を超えるような地質学的試料が知られている。そのような試料中では当該元素の原子量とこの表の値との差が、表記の不確かさを越えることがある。

m : 不詳な、あるいは不適切な同位体分別を受けたために同位体組成が変動した物質が市販品中に見いだ

されることがある。そのため、当該元素の原子量が表記の値とかなり異なることがある。

r : 通常の地球上の物質の同位体組成に変動があるために表記の原子量より精度の良い値を与えることができない。表中の原子量は通常物質全てに適用されるものとする。

### 安定同位体のない元素

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

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

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

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

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

### 用字例

(注：送りがなについてアンダーラインは、注意して送るもの、  
□印は送らないもの)

	よみ	使う字	使わない字 備考
ア	あかるい	明 <u>る</u> い	明い
	あきらかに	明 <u>ら</u> かに	明かに
	あげる	上 <u>げ</u> る	上る
	あたためる	→加温する	
	あたらしい	新 <u>し</u> い	新 <u>し</u> い
	あたる	当 <u>た</u> る	当る
	あつかう	扱 <u>う</u>	扱 <u>う</u>
	あつめる	集 <u>め</u> る	集る
	あてる	当 <u>て</u> る	当る
	あらいこみ	洗 <u>込</u> み(名)	
		洗 <u>い</u> 込み(動)	
	あらかじめ	あらかじめ(副)	予め
	あらたに	新 <u>た</u> に	新 <u>た</u> に
	あらためる	改 <u>め</u> る	
	あらゆる	あ <u>ら</u> ゆる	全る
	あらわす	表(現) <u>す</u>	表(現) <u>す</u>
		あらわす	あらわす
	ある	あ <u>る</u>	在る, 有る
	あるいは	あ <u>る</u> いは	或は
	あわ	泡	
	あわす	合 <u>わ</u> す	合す
イ	いおう	硫黄(元素として), イオウ(各条「イオウ」 の引用として)	いおう
	いう	い <u>う</u>	言う
	いくぶん	幾分	
	いずれ	い <u>ず</u> れ(代)	何れ
	いちじるしい	著 <u>し</u> い	著 <u>し</u> い
	いっそう	一層	
	いったん	一端	
	いって	い <u>っ</u> て	行 <u>っ</u> て
	いる	い <u>る</u>	居る
	入れる	入 <u>れ</u> る	入る
	いわゆる	い <u>わ</u> ゆる	所謂
	いんてぐれーたー	インテグレート	インテグレート
ウ	うしなう	失 <u>う</u>	
	うすい(物・色)	薄 <u>い</u>	薄 <u>い</u>
	うすめる	薄 <u>め</u> る	うすめる
	うちに	う <u>ち</u> に	内に, 中に
	うながす	促 <u>す</u>	促 <u>す</u>
	うるおす	潤 <u>す</u>	潤 <u>す</u>
エ	えがく	描 <u>く</u>	画く
	えらぶ	選 <u>ぶ</u>	
	える	得 <u>る</u>	
オ	おうとつ	凹凸	
	おおう	覆 <u>う</u>	被 <u>う</u>
	おおきい	大 <u>き</u> い	大い
	おおむね	お <u>お</u> むね	概 <u>ね</u>
	おこなう	行 <u>う</u>	行 <u>う</u>
	おこる	起 <u>こ</u> る	起る

	よみ	使う字	使わない字 備考
オ	おそれ	おそれ	恐れ, 虞れ
	おだやかに	穏やかに	おだやかに
	おとし	落 <u>と</u> し	落し
	おのおの	各々	
	おのずから	おのずから	自ら
	おびる	帯 <u>び</u> る	
	おもな	主 <u>な</u>	
	およそ	お <u>よ</u> そ	凡 <u>そ</u>
	および	及 <u>び</u>	
	おわる	終 <u>わ</u> る	終る
カ	かいそう	海藻	
	かえす	返 <u>す</u>	返 <u>す</u>
	かえって	か <u>え</u> って	却 <u>て</u>
	かかわらず	関 <u>わ</u> らず	拘 <u>ら</u> ず
	かくはん	攪 <u>拌</u> (名)	攪 <u>拌</u>
	かくはんする	→かき混ぜる	攪 <u>拌</u> する
	かける	欠 <u>け</u> る	欠る
	かさねる	重 <u>ね</u> る	
	かじょう	過 <u>剰</u>	
	かりよう	過 <u>量</u>	
	かつ	か <u>つ</u>	且 <u>つ</u>
	かつしよく	褐色	
	かなう	か <u>な</u> う	適 <u>う</u>
	かならず	必 <u>ず</u> (副)	必 <u>ず</u>
	かねる	兼 <u>ね</u> る	兼る
	かび	か <u>び</u>	黴
	から	○から作る △から再結晶	○より作る △より再結晶
	がらす	ガラス	硝子
	かわる	代 <u>わ</u> る	代る(代理・代人 など)
	かわる	変 <u>わ</u> る	変る(うつりか わる, 変化)
	かんてん	カンテン	寒天(別名として のみ使用可)
	かげつ	箇月	ヶ月
	10かしよ	10箇所	10ヶ所
キ	きしゃく	希釈	
	きめる	決 <u>め</u> る	決る
	きやりやーがす	キャリヤーガス	キャリアーガス
	きょうざつ	→混在	夾雑
	きりあげ	切 <u>上</u> げ	切りあげ
	きりひらく	切 <u>り</u> 開く	
	きわめて	極 <u>め</u> て	
ク	くふう	工夫	
	くみあわせ	組 <u>合</u> せ(名)	
		組 <u>み</u> 合わせる(動)	
	くみかえ	組 <u>換</u> え(名)	
		組 <u>み</u> 換える(動)	
	くらい	く <u>ら</u> い	位
	くらべる	比 <u>べ</u> る	比る
	くりかえす	繰 <u>り</u> 返す	繰 <u>り</u> 返 <u>す</u>
ケ	けいこう	蛍光	
	けいれん	け <u>い</u> れん	痙攣
	けた	桁	
	けんたく	懸濁	

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

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



	よみ	使う字	使わない字 備考
	とりあつかい	取扱い(名)	
	とりだし	取り扱い(動) 取出し(名) 取り出し(動)	
ナ	ないし なお なかば ながら なづける など ならびに なるべく	ないし なお(副) 半ば ながら 名付ける など 並びに なるべく	乃至 尚 中ば 乍ら 名づける 等  成べく, 成可く
ニ	にかわじょう にごる にそう にゆうばち	にかわ状 濁る 二層 乳鉢	膠状  2層
ヌ	ぬぐう ぬらす	ぬぐう ぬらす	拭う 濡らす
ネ	ねんちゅう (ねんちよう)	粘稠	
ノ	のぞく のち のちに のべる のり	除く 後 後に 述べる のり	述る 糊
ハ	はかり  はがれる はじめて はじめの はじめる はずす はんでん ばらめ一たー	はかり  剥がれる 初めて(副) 初めの 始める 外す 斑点 パラメーター	秤  剥がれる 初て   パラメータ
ヒ	ひとしい ひとつ ひとつずつ びん	等しい 一つ 一つずつ 瓶	ビン
フ	ふきん ふく ふくざつ ふた ふたたび ふりまぜる ふれる	付近 拭く 複雑 蓋 再び(副) 振り混ぜる 触れる	附近    振混ぜる 触る
ホ	ほか ほど ほとんど ほぼ	ほか, 他 ほど(助) ほとんど(副) ほぼ(副)	程 殆ど 略々, 略ぼ
マ	ますます まず	ますます(副) まず(副)	益々

	よみ	使う字	使わない字 備考
	まぜあわせ	混ぜせ(名)	
	まぜる	混ぜ合わせ(動)	
	また	混ぜる	混る
	または	また	又, 亦, 復
	まだ	又は(接)	
	まで	まだ	未だ
	まま	まで(助)	迄
	まひ	まま	儘
		麻痺	麻ひ
ミ	みがく みぞ みたす みとめる みなす みられる	磨く 溝 満たす 認める みなす 見られる	満す, 充たす 認る 見なす, 見做す
ム	むしろ むずかしい むすぶ	むしろ 難しい 結ぶ	寧ろ  結ぶ
メ	めずらしい めんどろ	珍しい 面倒	珍しい
モ	もえる もし もしくは もちいる もちろん もつ もつとも もつばら もどす もとづく もとに もる	燃える もし(副) 若しくは 用いる もちろん 持つ 最も(副) 専ら(副) 戻す 基づく 下に 漏る	燃る 若し  用る 勿論  最も 専ら  基く 許に
ヤ	やすい やはり やむをえず やや やわらかい	やすい やはり(副) やむを得ず やや(副) 柔らかい	易い 矢張り 止むを得ず 稍々 柔い, 軟らかい
ユ	ゆえ ゆく	ゆえ 行く	故
ヨ	よい よういに ようす ように ようやく よる より	良い 容易に 様子 ように ようやく よる より	好い   様に 漸く 依る, 因る
			〔比較するとき用いる 例: ○○より△△が大きい〕
リ	りゅうぶん りんぱ	留分 リンパ	溜分 淋巴
ロ	ろう ろうと ろかする	ろう 漏斗 ろ過する	蠟(正名はロウ)  濾過する, 汙過す

	よみ	使う字	使わない字 備考
ワ	わかる わけ わずかに  わたって	わかる 分ける わずかに（「後わずかに」等の場合のみ） 僅かに わたって	る  分る, 判る, 解る 分る  亘って, 渡って

(注) 文中の(名)は名詞, (代)は代名詞, (連)は連体詞, (動)は動詞, (助)は助詞, (副)は副詞及び(接)は接続詞として用いる場合に使う字であることを意味する。