

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）薬務主管課長 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

規格基準部長

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。

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

1.1 規格及び試験方法の設定

1.1.1 試験項目の設定

日本薬局方は、法第 41 条の規定により、医薬品の適正な性状及び品質の確保を図ることを目的とするものであり、試験項目としては、有効性、安全性に関して同等とみなすことができる一定の品質を総合的に保証する上で必要な試験項目を設定する。ただし、当該品目の原料、製造工程等からみて、適正な品質を確保できることが明らかであるなど合理的な理由がある場合には、3.1 に規定するすべての項目を設定する必要はない。

1.1.2 規格値／判定基準の設定

規格値／判定基準には、必ずしも高い純度や含量を求めるのではなく、当該医薬品の有効性と安全性を確保することができるよう、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）の結果等に基づき、一定の品質の保証に必要な限度値、許容範囲、その他の適切な基準を設定する。ただし、生物薬品などの工程由来不純物、製剤の溶出性、浸透圧比／pH 等に見られるように、同一品目であっても製法が異なることなどによって、一定の品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難な場合には、試験項目を設定した場合であっても、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。

1.1.3 試験方法の設定

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

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

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

1.1.4 「別に規定する」の定義

各条原案作成時には必要な試験項目と規格値／判定基準を設定する。

しかしながら、原案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、製剤の溶出性、浸透圧比／pH 等に見られるように、同一品目であっても製法が異なることなどによって、一定の品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難で、知的所有権の一部で保護されるべき内容等については、規格値／判定基準の設定は行わず、「別に規定する」と記載することができる。

「別に規定する」とは、法に基づく製造販売承認書の中の規格値／判定基準として別途規定されていることを意味する。なお、法に基づく承認審査において設定する必要がないと判断され、承認書に規定されない場合も含む。

1.2 有害な試薬の扱い

有害な試薬を用いないなど、人及び環境への影響に配慮した試験方法となるよう努める。

次のような試薬については使用を避けるか、又は使用量を最小限にする。

有害で試験者への曝露が懸念される試薬

有害作用及び残留性等で環境への負荷が大きい試薬

特殊な取扱いが必要な試薬（麻薬や覚醒剤等）

次の試薬は、原則として用いない。

水銀化合物

シアン化合物

ベンゼン

四塩化炭素

1,2-ジクロロエタン

1,1-ジクロロエテン

1,1,1-トリクロロエタン

1,4-ジオキサン

次の試薬は、代替溶媒がない場合についてのみ使用できる。

ハロゲン化合物（クロロホルム、ジクロロメタンなど。クロロホルムとジクロロメタンのどちらも選択可能な場合はジクロロメタンを優先して選択する。）

二硫化炭素

2. 一般的事項

2.1 用語及び用字

薬局方の記載は、口語体で、横書きとする。

用語については、原則として次の用語集などに従う。

常用漢字及び現代仮名遣い

文部科学省『学術用語集』

なお、著しく誤解を招きやすいものについては、常用漢字以外の漢字を用いてもよい。

2.1.1 おくりがななどの表記

おくりがな、かなで書くもの、文字の書き換え及び術語等については、原則として用字例による。ただし、顆、煎、膏、漿、絆、坐等は用いる。

2.1.2 検液及び標準液

「検液」及び「標準液」は、それぞれ一般試験法中の各試験法又は標準液の項に規定されたものを用いる。

医薬品各条で調製する場合は、「検液」は「試料溶液」、「標準液」は「標準溶液」と記載する。

2.1.3 句読点

句読点は「，」，「。」，「：」を用いる。句読点は誤解が生じないよう適宜用いる。

2.1.4 医薬品名、試薬名、外来語及び動植物名

次のものは、原則としてカタカナ又は常用漢字で表記する。

医薬品名

試薬名

また、次のものは、原則としてカタカナで表記する。

外来語

植物名

動物名

2.1.5 繰り返し符号

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

2.1.6 数字

数字は算用数字（アラビア数字）を用いる。

また、必要に応じてローマ数字を用いることができ、慣用語などについては漢数字を用いる。

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

2.1.6.1 大きな数字の表記

数字は連続して表記し、3桁ごとにカンマ（，）等で区切らない。

2.1.7 文字及び記号

原則として JIS 第一水準及び第二水準の文字、記号などを用いる。

また、動植物又は細菌等の学名、物理量を表す記号（例えば、屈折率 n 、比重 d 等）及び数式中の変数（例えば、吸光度 A_1 、ピーク面積比 Q_1 など）などは、原則としてイタリック体を用いる。

2.1.7.1 変数の代数表記

変数の代数表記は下記による。

質量： M

- 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
- 124 **2.1.8 括弧の使い方**
 125 括弧の使用順は、原則として次のとおりとする。
 126 括弧の使用順: ({ [()] })
 127 [例] 2-[(Z)-(2-Aminothiazol-4-yl)-[(2*S*,3*S*)-2-methyl-
 128 4-oxo-1-sulfoazetidin-3-ylcarbamoyl]methylenaminoxy]-
 129 2-methyl-1-propanoic acid
 130 リゾチームの量 [mg(力価)]
 131 クロラムフェニコール($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$)の量[μg(力価)]
 132 ただし、計算式の場合は下記の使用順とする。
 133 計算式の場合の括弧の使用順: [{ () }]
 134 [例] デスアミド体以外の類縁物質の量(%)= $\{A_T - (A_1 + A_D)\} / A_T \times 100$
- 135 **2.2 規格値／判定基準及び実測値**
 136 **2.2.1 規格値及び実測値の定義**
 137 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
 138 に、基準となる数値をいう。
 139 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。
- 140 **2.2.2 規格値**
 141 **2.2.2.1 規格値の表記**
 142 規格値は、例えば、○ ~ ○%, △ ~ △℃ のように範囲で示すか、又は▽% 以下 (以上、未満) のよう
 143 に示す。
 144 **2.2.2.2 規格値の桁数**
 145 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。
 146 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
 147 することができる。
 148 [例] 10000 ~ 12000 単位 → $1.0 \times 10^4 \sim 1.2 \times 10^4$ 単位
 149 30000 単位以上 → 3.0×10^4 単位以上
 150 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。
 151 [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。
- 152 **2.2.3 実測値の丸め方**
 153 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
 154 +1 桁目の数値を四捨五入して、 n 桁の数値とする。
 155 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
 156 て、 n 桁の数値とする。
 157 [例] 規格値又は規格値の有効数字が 2 桁の場合
 158 1.23 → 1.2, 1.25 → 1.3, 1.249 → 1.2
 159 2.54×10^3 (2540) → 2.5×10^3 (2500), 2.56×10^3 (2560) → 2.6×10^3 (2600),
 160 2.549×10^3 (2549) → 2.5×10^3 (2500)
- 161 **2.3 単位及び記号**
 162 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
 163 のような生物学的単位はこの限りでない。
 164 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	$^{\circ}\text{C}$
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	$\text{Pa}\cdot\text{s}$
191	ミリパスカル秒	$\text{mPa}\cdot\text{s}$
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	マイクロジーメンズ毎センチメートル	$\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$
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)	$^{\circ}$
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。	
241		
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、原則として約〇℃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。	
247		
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。	
253		
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、原則として約〇 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。	
256		
257		
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。	
264		

【例】 1 時間 30 分は、通例、90 分と記載し、1.5 時間又は 5400 秒とは記載しない。

2.6.2 時間の表記における許容範囲

試験操作法などにおいて、一点で時間を示す場合、その許容範囲は、通例、 $\pm 10\%$ とする。ただし、液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーの保持時間については、本規定の限りではない。

2.6.3 「直ちに」の定義

医薬品の試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から 30 秒以内に次の操作を開始することを意味する。

2.7 質量百分率及び濃度

2.7.1 百分率などによる表記

百分率の表記は、2.3 の規定に従い、質量百分率は「%」、体積百分率は「vol%」の記号を用いて表す。

通則においては、製剤に関する処方又は成分などの濃度を示す場合に限り、「w/v%」を用いることができると規定されているが、新たに原案を作成する場合は、製剤総則に「有効成分の濃度を%で示す場合は w/v%を意味する」という規定のある注射剤と点眼剤、腹膜透析用剤、点耳剤以外については、特段の混乱を生じさせない限り「w/v%」以外の単位（例えば、「%」又は「vol%」など）を用いることが望ましい。

また、質量百分率は「ppm」、質量十億分率は「ppb」、体積百分率は「vol ppm」の記号を用いる。ただし、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。

2.7.2 矢印を用いた表記

「**の□□溶液(○→△)」とは、固形の試薬においては○ g、液状の試薬においては○ mL を溶媒に溶かし、全量を△ mL とした場合と同じ比率になるように調製した**の□□溶液のことである。

「**溶液(○→△)」とは、○ g の**を水に溶かし、全量を△ mL とした場合と同じ比率になるように調製した**の水溶液のことである。

すなわち、○及び△の数値は比率を示すものであって、採取する絶対量を示すものではない。記載に当たっては、最小の整数となるように示す。例えば、(25→100)や(0.25→1)ではなく、(1→4)とする。

【例】 「パラオキシ安息香酸メチルのアセトニトリル溶液(3→4000)」とは、パラオキシ安息香酸メチル 3 g をアセトニトリルに溶かし、4000 mL とした場合と同じ比率になるように調製したパラオキシ安息香酸メチルのアセトニトリル溶液のことである。

「水酸化ナトリウム溶液(1→25)」とは、水酸化ナトリウム 1 g を水に溶かし、25 mL とした場合と同じ比率になるように調製した水酸化ナトリウム水溶液のことである。

2.7.3 モル濃度による表記

溶液の濃度の表記に当たっては、2.7.2 のほか、モル濃度などによることができる。

【例】 mol/L**溶液

2.7.4 混液の表記

混液は、各試薬・試液名の間にスラッシュ「/」を入れて組成を表記する。

○○○/△△△混液(10:1)又は*** / □□□/▽▽▽混液(5:3:1)などは、液状試薬・試液の○○○ 10 容量と△△△ 1 容量の混液又は*** 5 容量と□□□ 3 容量と▽▽▽ 1 容量の混液などを意味する。ただし、容量の大きいものから先に記載し、容量が等しい場合は、3.14.7.1 溶解性の記載順序の溶解性が同じ場合の記載順に従う。

【例】 アセトン/ヘキサン混液(3:1) [ヘキサン/アセトン混液(1:3)とは記載しない。]

2.7.5 濃度の表記における許容範囲

溶液の濃度に関する数値の許容範囲は、通例、 $\pm 10\%$ とする。

2.8 長さ

2.8.1 長さの表記

長さの表記は、2.3 の規定に従い、通例、一つの単位の記号を用いて整数で記載する。

【例】 2 m 10 cm は 210 cm, 2.5 cm は 25 mm

2.8.2 長さの表記における許容範囲

試験操作法などにおいて、一点で長さを示す場合、通例、その許容範囲は $\pm 10\%$ とする。

2.8.3 図における器具などの寸法

一般試験法及び医薬品各条の図中の器具等の寸法は mm で示す。概略の数値を示す場合は「約」を付して記

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
317 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
318 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
319 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ミ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
321 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、
325 ○ 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」
338 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
340 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
342 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、
343 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
349 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。

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

③ 例えば下記のような場合であって、スラッシュ表記が誤解や混乱を招きやすくすると考えられる場合はスラッシュ表記としない。

1) 分数式の分子又は分母に分数式が含まれる場合

2) 三重以上の括弧を含む式であって、計算式右辺に改行が必要となる場合

2.11.2 分子量換算係数等の小数となる換算係数の記載桁数

吸光度法、クロマトグラフィー等の計算式の分子量換算係数等は、有効数字3桁、又は小数第3位まで記載する。

2.11.3 定数の記載

定数項の記載順は希釈等補正係数、分子量換算係数の順とする。

定量法、含量均一性試験、溶出試験等では分子量換算係数以外の希釈等補正係数は、項を分けることなく、合算結果を一つの定数として記載する。

純度試験では分子量換算係数などを別項とする必要がある場合を除き、全ての定数の合算結果を一つの定数として記載する。

2.11.4 定数の説明

原案においては、計算式の理解を助けるように定数の説明を記載することができる。

2.12 一般試験法番号の記載方法

2.12.1 一般試験法番号記載方針

製剤総則、一般試験法、医薬品各条の適否判定にかかわる試験の実施及び判定等において参照すべき一般試験法の番号を、“〈 〉”で囲んで記載する。

適否の判定基準に該当しない医薬品各条の性状の項及び参考情報には、特に必要のない場合には、一般試験法番号を記載しない。また、「不溶性微粒子試験を適用しない」のように、試験の実施を伴わない場合及び「別に規定する」場合にも一般試験法番号を記載しない。

2.12.2 一般試験法番号の記載方法

2.12.2.1 一般試験法名又は一般試験法が適用される名称の場合

1) 試験法名が、一般試験法の名称どおりに記載されている場合：一般試験法名の直後に記載する。

[例] 紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により、…

旋光度測定法〈2.49〉により

2) 試験項目名が、一般試験法の名称どおりではないが一般試験法が適用される場合：試験項目名の直後に記載する。

[例] 酸価〈1.13〉 0.2以下

なお、試験項目名に一般試験法番号を記載した項目中の当該一般試験法の適用を意味する語句には一般試験法番号を記載しない。

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

3) 試験項目名に一般試験法番号記載がない項目の本文中に、一般試験法の名称どおりではないが、一般試験法の適用を意味する語句がある場合：一般試験法の適用を意味する「名詞的語句」の直後に該当する一般試験法番号を記載する。

[例] …の定性反応〈1.09〉を呈する。

…するとき、その融点〈2.60〉は…

…水分〈2.48〉を測定しておく

…で乾燥減量〈2.41〉を測定しておく

また pH については、適否判定以外の操作を意味する場合には一般試験法番号を記載しない。

[例] リン酸を加えて pH 3.0 に調整した液

4) 試験項目名に一般試験法番号記載がない項目の本文中に同じ一般試験法名又は一般試験法の適用を意味する「名詞的語句」が複数ある場合：必要に応じて、一般試験法番号を記載する。誤解や混乱を招く恐れのある場合を除き、一般試験法番号を重複記載しない。

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

2.12.2.2 一般試験法の名称に、当該試験法中の特定規定を示す「名詞的語句」が併記されている場合

1) 一般試験法の名称と「名詞的語句」が助詞等を介することなく連続して記載されている場合：連続記載

- 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。

2.14.3 「乾燥し」の意味

試料について単に「乾燥し」とあるのは、その医薬品各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥することをいう。

2.14.4 ろ過に関する記載

ろ紙以外を用いてろ過する場合には、用いるろ過器を記載する。ガラスろ過器又はメンブランフィルターを用いる場合は、用いる目のあらさを記載する。また、必要がある場合には、メンブランフィルターなどの材質を記載する。

ガラスろ過器の操作は、別に規定するもののほか、吸引ろ過とする。

2.14.5 試験に用いる水

医薬品の試験に用いる水は、別に規定するもののほか、試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水を用い、「水」と記載する。

2.14.6 水溶液の表記

溶質名の次に溶液と記載し、特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す。

2.14.7 試料の使用量

試験に用いる試料は、操作上又は精度管理上支障のない範囲で少量化をはかる。

2.14.8 試験を行うにあたり注意すべき操作の記載

試験方法の冒頭に具体的な操作条件を記載する。

試験操作中の曝光を制限する必要がある場合は、試験方法の冒頭に次のように記載し、原則として「本操作は直射日光を避け・・・」とは記載しない。

〔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、分析操作には遮光容器を用いる。）

本操作は遮光した容器を用いて行う。

〔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覆うなど、遮光に工夫して試験を行う。）

本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。

また、標準溶液、試料溶液が安定でない場合などでは「速やかに行う」とは記載せず、試験時間・温度などの具体的条件を記載する。

〔例〕 試験時間を規定して行う場合

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）

〔例〕 試料溶液などの保存温度などを規定して行う場合

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）

2.14.9 「薄めた……」による混液の表記

1種類の試液又は液状の試薬と水の混液の場合には、組成比による記載（2.7.4）のほかに「薄めた□□」の表記も用いることができる。

薄めた□□(1→△)とは、□□1 mLに水を加えて△ mLに薄めた場合と同じ比率で薄めた□□のことである。

〔例〕 薄めた塩酸(1→5)

薄めたメタノール(1→2)

薄めた 0.01 mol/L ヨウ素液(9→40)

薄めた色の比較液 A (1→5)

2.14.10 飽和した溶液の表記

水が溶媒の飽和溶液の表記は、「〔溶質名〕飽和溶液」、水以外の溶媒の飽和溶液の場合は「〔溶質名〕の飽和〔溶媒名〕溶液」と記載する。

〔例〕 塩化ナトリウム飽和溶液（塩化ナトリウムを飽和した水溶液）

水酸化カリウムの飽和エタノール(95)溶液（水酸化カリウムを飽和したエタノール(95)溶液）

2.14.11 日局で規定する試薬・試液の活用

試薬・試液を設定する場合には安易に試薬・試液の新規設定をせず、既存の試薬・試液が使用可能かを極力検討する。既存の試薬・試液の採用が困難な場合には、新たに設定する。

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・アブストラクト・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] アクラルピシン塩酸塩
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] アンベノニウム塩化物
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で命名する。

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収載以外の剤形についても、必要に応じて、適切な剤形とす
594 ることができる。例えば、投与経路と製剤各条の剤形名などを組み合わせることにより、性状又は用途などに
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 漢方処方エキスを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）

[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）

```

648     APAERCELAA ALAGLAFFAP RGYSLGNWVC AEPQPGGSQC VEHD1CFALYP
649
650     AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM
651
652     RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNGDGG
653
654     SVNCAKKIVS DGNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW
655
656     QAWIRG2CRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP
657
658     AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFCV3PNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ
659
660     HRCEDVDDCI LEPSPCPQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVEPVDPCF
661
662     RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAPI4PHE PHRCQMFCNQ TACPADC5DPN
663
664     TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECE6NGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK
665

```

C245, 分子間ジスルフィド結合 ; N322, ヒドロキシアスパラギン

[例4] 糖タンパク質性医薬品

タンパク質部分

```

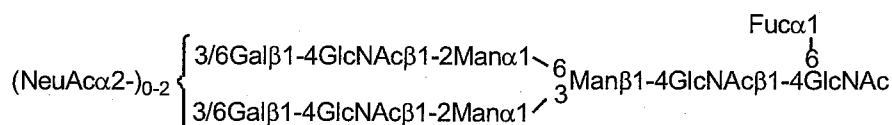
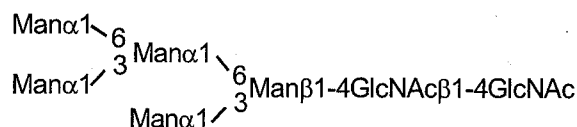
671     APAERCELAA ALAGLAFFAP RGYSLGNWVC AEPQPGGSQC VEHD1CFALYP
672
673     AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM
674
675     RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNGDGG
676
677     SVNCAKKIVS DGNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW
678
679     QAWIRG2CRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP
680
681     AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFCV3PNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ
682
683     HRCEDVDDCI LEPSPCPQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVEPVDPCF
684
685     RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAPI4PHE PHRCQMFCNQ TACPADC5DPN
686
687     TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECE6NGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK
688

```

N87, N362, 及び T436, 糖鎖結合 ; N389, 糖鎖結合（部分的） ;
S285, グルコシル化 ; N322, ヒドロキシアスパラギン

糖鎖部分（主な糖鎖構造）

N87, N362, N389



T436



3.7 分子式及び分子量（組成式及び式量）

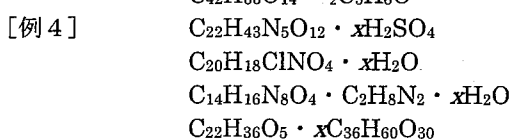
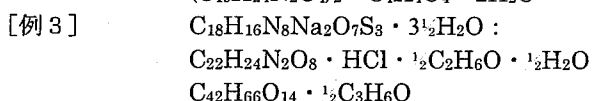
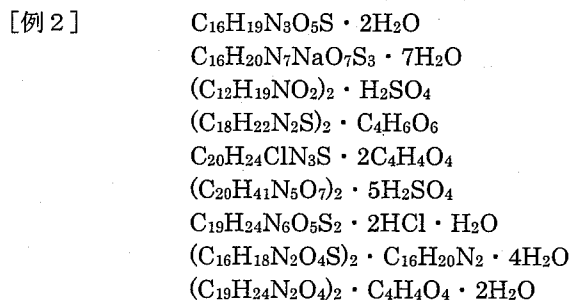
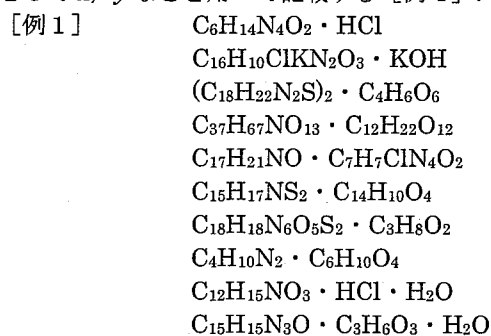
3.7.1 有機及び無機化合物

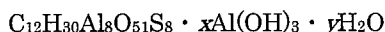
有機化合物については分子式及び分子量を，無機化合物については組成式及び式量を記載する。

3.7.2 分子式の記載

分子式は構造式の表記と整合したものとする。

有機化合物の分子式の元素の記載順は，C，H の順とし，次いでそれ以外の元素記号を元素記号のアルファベット順に記載する。塩を形成する化合物，溶媒和物，包接化合物などは，分子式と分子式の間に「・」を入れて記載する【例1】。分子式の係数は，原則として整数とする【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】。





3.7.3 分子量(式量)の記載

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位を四捨五入し、小数第2位まで求める。

3.7.4 分子式と分子量などの区切り

分子式(組成式)と分子量(式量)の間には「:」を入れる。

[例] $\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_4 : 180.16$

3.7.5 生物薬品の分子式と分子量の記載

分子式及び分子量が均一なペプチド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。

[例1] ペプチド性医薬品 (3.6 [例1] の場合)

$\text{C}_{86}\text{H}_{137}\text{N}_{21}\text{O}_{31}\text{S}_3 : 2057.33$ (注)

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

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

$\text{C}_{326}\text{H}_{499}\text{N}_{79}\text{O}_{97}\text{S}_8 : 7333.44$ (2本鎖) (注1)

A鎖 $\text{C}_{148}\text{H}_{221}\text{N}_{35}\text{O}_{49}\text{S}_5 : 3434.87$ (注2)

B鎖 $\text{C}_{178}\text{H}_{280}\text{N}_{44}\text{O}_{48}\text{S}_3 : 3900.59$

注1 N末端, C末端, 及び側鎖は非解離状態で計算する。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。A鎖 M1 はホルミルメチオニンとして計算する。A鎖 T31 はグリシンアミドとして計算する。また, B鎖 K35 は結合しているものとして計算する。

注2 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計算する。

[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)

$\text{C}_{4078}\text{H}_{6216}\text{N}_{1186}\text{O}_{1314}\text{S}_{100} : 96086.65$ (二量体) (注1)

単量体 $\text{C}_{2039}\text{H}_{3109}\text{N}_{593}\text{O}_{657}\text{S}_{50} : 48044.33$ (注2)

注1 N末端, C末端, 及び側鎖は非解離状態で計算する。N322 はヒドロキシアスパラギンとして計算する。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。

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計算する。

[例4] 糖タンパク質性医薬品 (3.6 [例4] の場合)

$\text{C}_{2039}\text{H}_{3109}\text{N}_{593}\text{O}_{657}\text{S}_{50} : 48044.33$ (タンパク質部分) (注)

注 N末端, C末端, 及び側鎖は非解離状態で計算する。N322 はヒドロキシアスパラギンとして計算する。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 S285 には糖が結合していないものとして計算する。

3.8 化学名及びケミカル・アブストラクツ・サービス(CAS)登録番号

3.8.1 化学名の記載

化学名は, IUPAC 命名法に従って, 英語で命名し, 化学名の最初は大文字で記載する。なお, 幾何異性体, 立体異性体及びラセミ化合物である場合においても, 当該化合物の化学名は異性体であることを反映した化学名であることを原則とする。

3.8.2 CAS 登録番号の記載

CAS 登録番号のあるものについては, 化学名の下に[]を付けてイタリック体で記載する。化学名を記載しない場合にあっては, 分子式(組成式)の下に記載する。なお, 医薬品各条の品目に該当する CAS 登録番号

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、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
805 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、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
816 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 1 mg 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、1 mL 当たり ○ ～ △ mg のタンパク質を含み、タンパク質 1 mg 当たり × ～ □
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 1 mg 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 いう旨の記載は必要ない。

3.10.3 成分の含量の規定における医薬品各条名又は化学的純物質名の記載法

成分の含量を規定する際には、通例、次により具体的な医薬品各条名又は化学的純物質名の記載を行う。

医薬品各条を示す場合は、医薬品名を「」で囲んで示す。

化学的純物質を示す場合は、医薬品名又は物質名の次に、分子式又は組成式()で囲んで示す。ただし、その名称に対応する分子量又は式量が当該医薬品各条に記載されていない場合には、分子式又は組成式に続けてそれぞれ分子量又は式量を記載する。

[例]

① 医薬品各条を示す場合

(各条日本名) (例)

アミノフィリン水和物 「アミノフィリン水和物」

② 化学的純物質を示す場合で、当該各条にその分子量又は式量の記載があるもの

(各条日本名) (例)

レセルピン レセルピン($C_{33}H_{40}N_2O_9$)

塩化ナトリウム 塩化ナトリウム(NaCl)

③ 化学的純物質を示す場合で、当該各条にその分子量又は式量の記載がないもの

(各条日本名) (例)

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

生理食塩液 塩化ナトリウム(NaCl : 58.44)

3.10.4 含量規格値の記載

3.10.4.1 %で規定する場合

成分の含量を%で示す場合、原薬又は製剤に関わらず、通例、小数第1位まで規定する。

原薬の成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。

製剤の成分の含量規格値は、通例、表示量に対する%で示し、幅記載とする。

なお、液体クロマトグラフィーにより定量を行っている原薬の含量規格の設定については、通例、98.0 ~ 102.0%のように規定する。

3.10.4.2 単位又は力価で規定する場合

成分の含量を一定の生物学的作用、すなわち力価で表すときは、「単位」で規定する。ただし、抗生物質医薬品にあっては、通例、「質量(力価)」で規定する。日本薬局方における単位とは日本薬局方単位を示す。

成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。

3.10.5 乾燥などを行って定量した場合の含量の記載

乾燥減量の条件に従って乾燥したものを定量する場合は、「本品を乾燥したものは定量するとき、…」と、乾燥減量の実測値に従って換算するものは、「本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、…」と記載し、両者のいずれかを任意に選択する。また、水分の実測値に従って換算するものは、「本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、…」と記載する。この場合、残留溶媒の限度規制が行われ、残留溶媒量が定量値に影響を及ぼすと考えられる場合には脱溶媒物換算を行うことができ、「本品は定量するとき、換算した脱水及び脱溶媒物に対し、…」と記載する。(例：プラバスタチンナトリウム等) また、残留溶媒が純度試験にエタノールなど具体的に規定されている場合には、「本品は定量するとき、換算した脱水及び脱エタノール物に対し、…」と記載する。(例：金チオリンゴ酸ナトリウムなど)

3.10.6 その他

有機ハロゲン化合物であって医薬品の定量法が適切に設定されている場合には、含量規定に加えて、ハロゲン含量を設定する必要はない。なお、ハロゲン含量を規定する場合は、成分の含量としてではなく、示性値として規定する。

また、製剤の含量規格の設定に際しては、原則として増し仕込みに基づく含量規格の設定は行わない。

3.11 表示規定

表示規定を定める場合は、通例、次のように記載する。以下の場合に限らず、品目の特性を考慮した上で、必要に応じて表示規定を記載することができる。

[例]

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

「本品の**は××の量で表示する。」

「本品はその**を××の単位で表示する。」

- 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 様の糖鎖プロファイルを示すことが検証された方法により、生産細胞を培養する。
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
1023 る場合は記載する。ただし、毒劇薬、麻薬、向精神薬又は作用の激しいものなど試験者に健康上の影響を与
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 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

性を規定する溶媒の対象とはしない。

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

3.14.7.3 「溶媒に溶ける」又は「混和する」の意味

医薬品が溶媒に溶けるとは澄明に溶けることを意味し、混和するとは、任意の割合で澄明に混ざり合うことを意味する。

3.14.7.4 溶解性の試験方法及び溶解性を示す用語の定義

溶解性を示す用語は次による。

溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を 100 号(150 μm)ふるいを通過する細末とした後、溶媒中に入れ、20±5℃で、5 分ごとに強く 30 秒間振り混ぜるとき、30 分以内に溶ける度合いをいう。試験で得られた溶媒の量が二段階にまたがるときは、溶媒量の多い方の用語を用いる。

なお、溶解性は、飽和溶液の濃度から算出しても差し支えない。

〔用 語〕 〔溶質 1 g 又は 1 mL を溶かすに要する溶媒量〕

極めて溶けやすい		1 mL 未満
溶けやすい	1 mL 以上	10 mL 未満
やや溶けやすい	10 mL 以上	30 mL 未満
やや溶けにくい	30 mL 以上	100 mL 未満
溶けにくい	100 mL 以上	1000 mL 未満
極めて溶けにくい	1000 mL 以上	10000 mL 未満
ほとんど溶けない	10000 mL 以上	

3.14.7.5 ガスの発生や塩の形成などを伴う場合の溶解性の表現

ガスの発生、塩の形成など医薬品が反応して溶解する場合、一般の溶解性を示す記載の次に別行とし、「○○は△△に溶ける」と記載する。

3.14.8 液性

液性は pH で記載する。通例、「本品 * * g を水 ○ mL に溶かした液の pH は…」又は「本品の □ □ 溶液(1 → 20)の pH は」のように記載する。

3.14.9 物理的及び化学的特性

その医薬品の吸湿性、潮解性、風解性、揮散性、蒸発性、固化性、凝固性、光による変化、色の変化、分解、又は不溶物の生成など、主として当該医薬品の物理的又は化学的变化に関する特性を記載する。

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

〔例〕本品は光によって徐々に褐色となる。

本品は吸湿性である。

本品は湿気によって潮解する。

吸湿性について、通例の記載基準（25℃、75%RH、7 日間、3%超の吸湿）に該当しない場合は、性状の項に記載しないが、試験の実施に影響がある場合には必要に応じて当該試験の欄に記載する。

3.14.10 性状の項の示性値

3.14.10.1 性状における示性値の扱い

性状の項に記載する示性値は、参考に供するためのもので、適否の判定基準を示すものではない。

また、数値については、概数で示しても差し支えない。

3.14.10.2 性状における示性値の記載

記載方法は、原則として 3.17 の規定による。ただし、融点は「約○℃」の表現を用いても差し支えない。

分解点は、「約△℃(分解)」と記載し、「○～△℃(分解)」のような幅記載は行わない。また、融解又は分解に 10℃以上の幅があるものは規定しないが、それらの現象が外観上で確認できる温度に関する情報を提出する。

3.14.10.3 光学活性を有する医薬品の塩の記載

光学活性を有する医薬品の塩において、「薬理作用を有するが光学活性のない酸又は塩基部分」と「薬理作

用はないが光学活性を有する酸又は塩基部分」とでイオン対を構成して旋光性を示すような医薬品の場合は、旋光性を性状における示性値として記載する。

(例：イフェンプロジル酒石酸塩)

3.14.10.4 不斉炭素有するが旋光性を示さない（ラセミ体など）場合の扱い

ラセミ体のように不斉炭素有するが旋光性を示さない医薬品の場合には、性状の項に「本品の水溶液(1→○○)は旋光性を示さない」（固体の場合）又は「本品は旋光性を示さない」（液体の場合）と記載する。

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

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

3.14.10.6 「結晶多形」に関する記載の例

結晶多形を有する場合は次のように記載する。

[例] 本品は結晶多形が認められる。

3.15 生薬の性状

生薬の性状は、必要に応じて、生薬の外部形態、長さ、径、外面の色、外面の特徴的要素、部位ごとの特徴又はルーペ視、横切、折等で得られる特徴的要素、におい、味、鏡検で得られる特徴的要素、溶解性、液性等の順で記載する。

なお、試験者に健康上の影響を与える可能性があるものについては、におい及び味を規定しない。

色、におい、味、溶解性、液性は、3.14 性状の項を参考に記載する。なお、基原が複数あり、それぞれの基原により、生薬の性状が異なる場合は、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、それぞれに、性状を全文記載する。

3.16 確認試験

3.16.1 確認試験の設定

確認試験は、医薬品又は医薬品中に含有されている有効成分などを、その特性に基づいて確認するための試験である。

（化学薬品）原薬においては、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、塩の場合はその確認を行う。（化学薬品）製剤においては、配合剤や添加剤の影響に留意し、全ての製剤に一つ以上の確認試験を設定する。定量法などの液体クロマトグラフィーを準用し相対保持時間で規定する場合は、異なる条件の液体クロマトグラフィーを同時に設定するか、その他の方法も並列設定することが望ましい。

3.16.2 確認試験の合理化

確認試験以外の項目の試験によっても医薬品の確認が可能な場合には、それらを考慮に入れることができる。必要に応じてそれらの試験を確認試験として設定することも可能であるが、確認試験以外の試験によって確認を行う場合は、確認試験の項にその旨を記載する（3.16.9 クロマトグラフィーによる確認試験の項を参照）。

3.16.3 確認試験として設定する試験法

確認試験としては、通例、スペクトル分析、化学反応、クロマトグラフィー等による理化学的方法や、生化学的方法又は生物学的方法などが考えられる。

生物薬品については、分子構造上の特徴やその他の特有の性質に基づいて、構造解析・物理化学的方法（ペプチドマップ法、SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法等）、免疫化学的方法（ウェスタンブロット法等）、生化学的方法（酵素活性測定法等）、生物学的方法（細胞応答性試験法等）を用いて設定する。ペプチドマップを設定した場合、構成アミノ酸を設定する必要はない。

3.16.3.1 スペクトル分析

スペクトル分析としては、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。ただし、重合高分子化合物などについては赤外吸収スペクトル及び紫外可視吸収スペクトルの適用の意義を慎重に検討する。必要に応じ、核磁気共鳴スペクトル、近赤外吸収スペクトルの設定を検討する。

3.16.3.2 化学反応

化学反応による方法については、化学構造の特徴を確認するのに適切なものがある場合に設定するが、ハロゲン、ニトロ等の官能基が赤外吸収スペクトルで明確に確認できる場合は設定する必要はない。

3.16.3.3 クロマトグラフィー

通例の定性反応、紫外可視吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル又は核磁気共鳴スペクトルなどによる確認試験に加えて、薄層クロマトグラフィー、液体クロマトグラフィー等のクロマトグラフィーによる R_f 値や保持

時間の一致による確認試験を設定することができる。

クロマトグラフィーによる確認試験は標準物質との比較によって行う。ただし、生薬等においてはその限りではない。

3.16.3.4 免疫化学的方法、生化学的方法又は生物学的方法

生物薬品については、目的物質の構造や物理的・化学的性質に加え、免疫学的性質、生化学的性質、あるいは、生物学的性質に基づいて、目的とする医薬品であることを確認する試験を設定することができる。

3.16.4 確認試験の記載の順序

確認試験の記載の順序は、呈色反応、沈殿反応、分解反応、誘導体、吸収スペクトル（紫外、可視、赤外）、核磁気共鳴スペクトル、クロマトグラフィー、特殊反応、陽イオン、陰イオンの順とする。分解した後に次の反応を行うものは分解反応とする。

生物薬品では、目的物質の構造や物理的・化学的性質（ペプチドマップ又は構成アミノ酸、HPLCの保持時間、SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動・キャピラリー電気泳動の移動度等）、免疫化学的性質（ELISAの反応性、ウ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）、生物学的性質（細胞応答性等）の順とする。

3.16.5 一般試験法の定性反応を用いる場合の記載

確認試験に一般試験法の定性反応を用いる場合は、次のように記載する。

一般試験法の塩化物の定性反応に規定されている全ての項目を満足する場合は、「本品は塩化物の定性反応（1.09）を呈する」と記載する。

規定されている項目のうち、特定の項目の試験のみを実施する場合には、「…の定性反応（1）（1.09）を呈する」のように記載する。

なお、定性反応を規定する場合、検液のイオン濃度は、通例、0.2 ～ 1%とし、明確な判定のために原則として「本品の水溶液（1→100）は…の定性反応（1.09）…を呈する」のように濃度を規定する。

また、対象とする塩が異なる場合には（1）ナトリウム塩、（2）リン酸塩のように分けて項立てする。

〔例〕

（1）本品の水溶液（1→10）はナトリウム塩の定性反応（1.09）を呈する。

（2）本品の水溶液（1→10）はリン酸塩の定性反応（1.09）の（1）及び（3）を呈する。

3.16.6 紫外及び可視吸収スペクトルによる確認試験

参照スペクトル又は標準品のスペクトルとの比較による方法の設定を検討する。参照スペクトルは原則として 220 nm 以上とするが、原案で測定する波長は、短波長での規定の必要性を判断（例えば、長波長側の極大吸収の吸光度にスケールを合わせたため 230 nm 付近で振り切れている場合など）するため、原則として 210 nm 以上とする。製剤の確認試験に本法を適用する場合、原則として参照スペクトル法は採用せず、吸収極大の波長により規定する。

参照スペクトル又は標準品のスペクトルと同じ測定条件で紫外可視吸光度測定法により試料のスペクトルを測定し、両者のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を与える場合に、互いの同一性が確認される。

通例、「本品のエタノール（95）溶液（1→○○）につき、紫外可視吸光度測定法（2.24）により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル（又は**標準品について同様に操作して得られたスペクトル）を比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。」と記載する。

参照スペクトルとの比較による方法の設定が困難な場合には、吸収極大の波長について規定する方法を採用する。規定する波長幅は通例、4 nm を基準とする。また、吸収スペクトルの肩が明確な場合には規定し、波長幅は 10 nm 程度で差し支えない。なお、原則として吸収の極小は規定しない。

3.16.7 赤外吸収スペクトルによる確認試験

赤外吸収スペクトル測定法（2.25）により、参照スペクトル又は標準品のスペクトルとの比較により適否を判定する。ただし、医薬品が塩である場合には、加える臭化カリウムや塩化カリウムとの間で塩交換を起こすことがあり注意が必要である。錠剤法や拡散反射法では、塩酸塩の場合には原則として塩化カリウムを使用する。その他の塩の場合にはペースト法を試みるなどの対応が必要である。なお、ATR 法では参照スペクトルの設定が困難なため、原則として参照スペクトル法は用いない。

通例、「本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法（2.25）の●●法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル（又は乾燥した**標準品のスペクトル）を比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。」と記載する。

結晶多形を有するものについては、原薬の結晶形が特定されている場合を除き、通例、上記のような判定

記載の末尾に再測定の前処理法について記載する。具体的な規定が困難な場合に限って「別に規定する方法」とすることも可能だが、欧州薬局方などを参考に比較的簡単な規定ができる場合には、再処理方法を記載する必要がある。

〔例〕 「もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品（及び*標準品）を（それぞれ）□□に溶かした後、□□を蒸発し、残留物を……で乾燥したものにつき、同様の試験を行う。」

製剤では、添加剤の影響により参照スペクトルとの比較が困難な場合は、有効成分に特徴的な吸収帯を選び波数で規定する。2000 cm⁻¹以上の波数は1位の数値を四捨五入して規定する。

〔例〕 「…につき、赤外吸収スペクトル測定法（2.25）の液膜法により測定するとき、波数 2940 cm⁻¹, 2810 cm⁻¹, 2770 cm⁻¹, 1589 cm⁻¹, 1491 cm⁻¹, 1470 cm⁻¹, 1434 cm⁻¹, 1091 cm⁻¹及び 1015 cm⁻¹付近に吸収を認める。」（クロルフェニラミンマレイン酸塩散）

なお、規定する吸収帯は、スペクトル中の主要な吸収帯及び有効成分の構造の確認に有用な吸収帯をできるだけ広い波数域にわたるように選択する。なお構造上特徴的な官能基は原則として帰属される必要がある。

3.16.8 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験

原則として内部基準物質に対するシグナルの化学シフト、分裂のパターン及び各シグナルの面積強度比を規定し、測定装置の磁場の大きさを参考として記載する。ただし、シグナルの多重度は、測定装置の磁場の大きさが異なるとき、機器の分析能の差及びスピン-スピン結合の大きさとスピン-スピン結合した核同士の共鳴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さに依存しないように、十分に大きい磁場で測定することが望ましい。

〔例〕 「本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液につき、核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウムを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（2.21）により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 付近にそれぞれ一對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、試料濃度は○○、周波数は△△MHz で測定したとき）。」

3.16.9 クロマトグラフィーによる確認試験

通例、薄層クロマトグラフィーの場合は、試料溶液及び標準物質を用いて調製した標準溶液から得た主スポットの R_f 値、色又は形状などが等しいことを規定する。定量用標準物質が「医薬品各条」と同一規格で設定されている場合には、確認試験での標準物質として、定量用標準物質を使用する。ただし、定量用標準物質に含量規格を「医薬品各条」より厳しくするような上乗せ規格がある場合には、定量用標準物質は使用せず、「医薬品各条」を使用することを原則とする。

液体クロマトグラフィーの場合は試料溶液及び標準品又は標準物質を用いて調製した標準溶液から得た有効成分の保持時間が等しいこと、又は試料に標準被検成分を添加しても試料の試験成分のピークの形状が崩れないことを規定する。ただし、製剤の場合は原薬を用いて調製した標準溶液との比較でもよい。なお、被検成分の化学構造に関する知見が同時に得られる検出器が用いられる場合、保持時間の一致に加えて、化学構造に関する情報が一致することにより、より特異性の高い確認を行うことができる。

〔例〕 「本品及びアミカシン硫酸塩標準品 0.1 g ずつを水 4 mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー（2.03）により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に水/アンモニア水（28）/メタノール/テトラヒドロフラン混液（1 : 1 : 1 : 1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリン・クエン酸・酢酸試液を均等に噴霧した後、100℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し、それらの R_f 値は等しい。」（アミカシン硫酸塩）

〔例〕 試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき、定量法の条件で液体クロマトグラフィー（2.01）により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。

〔例〕 試料溶液及び標準溶液 25 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー（2.01）により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器（測定波長：270 nm、スペクトル測定範囲：220 ~ 370 nm）

システム適合性

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、製剤には原則として設定する必要はない。
 1279

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・サリチル酸・フェノール精）などに限る。
 1282

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、比重、沸点、融点、酸価、けん化価、エステル価、水酸基価、ヨウ素価等のうち、適否の判定基準とする必要があるものを、旋光度、融点のような項目名を用い、設定する。記載順は上記のとおりとする。ただし、確認試験に紫外可視吸光度測定法による試験を設定した場合は、吸光度を規定する必要はない。原則として注射剤用原薬には pH を設定するが、非イオン性化合物では設定は不要である。
 1286
 1287
 1288
 1289 生物薬品では示性値に該当する項目として分子量、等電点、構成アミノ酸、単糖（中性糖及びアミノ糖、シアル酸）の組成比／含量、糖鎖プロファイル（オリゴ糖の組成比）、グリコフォームプロファイル、電荷プロファイル、目的物質関連物質の組成比／含量、比活性、pH 等がある。
 1290
 1291
 1292
 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、操作法を記載する。
 1294

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項目を設定する。
 1297
 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、「別に規定する。」とする。また、軟膏剤のうち水溶性軟膏剤、クリーム剤のうち水中油（O/W）型クリーム剤及び貼付剤のうちパップ剤には pH の規定が必要である。ただし、加水分解のおそれのない原薬を含有するこれらの製剤の場合には、pH の規定は必要ない。抗生物質については局外規第四部で浸透圧比／pH が設定されている場合にのみ設定する。浸透圧比は、通例、以下のように記載する。用時溶解して使用する注射剤の場合には、試料溶液調製法を記載する。ただし、筋肉内投与のない場合には原則として設定の必要はない。
 1300
 1301
 1302
 1303
 1304
 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 である。
 1307

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。
 1310
 1311 吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (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り、メタノールに溶かし、正確に 1000 mL とした場合と同じ比率の溶液とする。この液につき、一般試験法の紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 247 nm における $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ は 390 ～ 410 である」を意味する。
 1313
 1314
 1315
 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℃ 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℃ 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℃ で試験を行うとき、屈折率 n_D^{20} は 1.481 ～ 1.486 である」を意味する。
 1325

3.17.5 旋光度の記載

旋光度は、通例、次のように記載する。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +48 ~ +57° (乾燥後, 0.25 g, 水, 25 mL, 100 mm).

これは「本品を乾燥減量の項に規定する条件で乾燥し, その約 0.25 g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 25 mL とする. この液につき, 旋光度測定法 (2.49) により試験を行い, 20°C, 層長 100 mm で測定するとき, 比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ は +48 ~ +57° である」を意味する。

3.17.6 粘度の記載

粘度は、通例、次のように記載する。

粘度 (2.53) 345 ~ 445 mm²/s (第 1 法, 25°C).

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 である」を意味する。

粘度 (2.53) 123 ~ 456 mPa·s (第 2 法, 20°C).

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 である」を意味する。

3.17.7 pH の記載

pH は、通例、次のように記載する。

液体の医薬品の場合:

pH (2.54) 7.1 ~ 7.5

これは「本品は, pH 測定法 (2.54) により試験を行うとき, pH は 7.1 ~ 7.5 である」を意味する。

固体の医薬品の場合:

pH (2.54) 本品 1.0 g を **○ mL に溶かした液の pH は △ ~ □ である。

3.17.8 比重の記載

比重は、通例、次のように記載する。

比重 (2.56) d_{20}^{20} : 0.718 ~ 0.721

これは「本品は, 比重及び密度測定法 (2.56) により 20°C で試験を行うとき, 比重 d_{20}^{20} は 0.718 ~ 0.721 である」を意味する。

3.17.9 沸点の記載

沸点は、通例、次のように記載する。

沸点 (2.57) 118 ~ 122°C

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」を意味する。

3.17.10 融点の記載

融点は、通例、次のように記載する。

融点 (2.60) 110 ~ 114°C

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」を意味する。

第 2 法又は第 3 法を用いるときは, その旨を融点の数値の次に記載する。

[例] 融点 (2.60) 56 ~ 72°C (第 2 法)。

3.17.11 酸価の記載

酸価は、通例、次のように記載する。

酸価 (1.13) 188 ~ 203

これは「本品は, 油脂試験法 (1.13) により試験を行うとき, 酸価は 188 ~ 203 である」を意味する。

3.17.12 エステル価 (けん化価, 水酸基価など) の記載

エステル価は、通例、次のように記載する。

エステル価 (1.13) 72 ~ 94

これは「本品は, 油脂試験法 (1.13) により試験を行うとき, エステル価は 72 ~ 94 である」を意味する。

けん化価, 水酸基価等は, エステル価に準じて記載する。

3.17.13 ヨウ素価の記載

ヨウ素価は、通例、次のように記載する。

ヨウ素価 (1.13) 18 ~ 36

これは「本品は、油脂試験法 (1.13) により試験を行うとき、ヨウ素価は 18 ~ 36 である」を意味する。

3.17.14 構成アミノ酸の記載方法

一般試験法のタンパク質のアミノ酸分析法を用いる場合は、加水分解の方法、アミノ酸分析の方法、規格値並びに操作法として加水分解（複数の方法を組み合わせる等、変法を用いている例があるため、詳細な方法を規定する）及びアミノ酸分析の方法の順に記載する。

なお、発色液等は分析装置と一体となっている場合が多いので、詳細な組成比、調製法について必ずしも規定する必要はない。

〔例〕セルモロイキン(遺伝子組換え)構成アミノ酸

タンパク質のアミノ酸分析法 (2.04) 「1.タンパク質及びペプチドの加水分解」の方法 1 及び方法 4 により加水分解し、「2.アミノ酸分析方法」の方法 1 により試験を行うとき、グルタミン酸(又はグルタミン)は 17 又は 18, トレオニン 11 ~ 13, アスパラギン酸(又はアスパラギン)は 11 又は 12, リシンは 11, イソロイシンは 7 又は 8, セリンは 6 ~ 9, フェニルアラニン 6, アラニン 5, プロリン 5 又は 6, 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, チロシン及びヒスチジンはそれぞれ 3, グリシンは 2 及びトリプトファンは 1 である。

操作法

(i) 加水分解 定量法(1)で得た結果に従い、総タンパク質として約 50 µg に対応する量を 2 本の加水分解管にそれぞれとり、減圧で蒸発乾固する。一方に薄めた塩酸(59→125)/メルカプト酢酸/フェノール混液(100 : 10 : 1) 100 µL を加えて振り混ぜる。この加水分解管をバイアルに入れ、バイアル内を薄めた塩酸(59→125)/メルカプト酢酸/フェノール混液(100 : 10 : 1) 200 µL を加えて湿らせる。バイアル内部を不活性ガスで置換又は減圧して、約 115℃ で 24 時間加熱する。減圧乾燥した後、0.02 mol/L 塩酸試液 0.5 mL に溶かし、試料溶液(1)とする。もう一方の加水分解管に氷冷した過ギ酸 100 µL を加え、1.5 時間氷冷下で酸化した後、臭化水素酸 50 µL を加えて減圧乾固する。水 200 µL を加えて減圧乾固する操作を 2 回繰り返した後、この加水分解管をバイアルに入れ、バイアル内を薄めた塩酸(59→125) 200 µL を加えて湿らせる。バイアル内部を不活性ガスで置換又は減圧して、約 115℃ で 24 時間加熱する。減圧乾燥した後、0.02 mol/L 塩酸試液 0.5 mL に溶かし、試料溶液(2)とする。別に L-アスパラギン酸 60 mg, L-グルタミン酸 100 mg, L-アラニン 17 mg, L-メチオニン 23 mg, L-チロシン 21 mg, L-ヒスチジン塩酸塩一水和物 24 mg, L-トレオニン 58 mg, L-プロリン 22 mg, L-シスチン 14 mg, L-イソロイシン 45 mg, L-フェニルアラニン 37 mg, L-アルギニン塩酸塩 32 mg, L-セリン 32 mg, グリシン 6 mg, L-バリン 18 mg, L-ロイシン 109 mg, L-リシン塩酸塩 76 mg 及び L-トリプトファン 8 mg を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 500 mL とする。この液 40 µL をそれぞれ 2 本の加水分解管にとり、減圧で蒸発乾固した後、試料溶液(1)及び試料溶液(2)と同様に操作し、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。

(ii) アミノ酸分析 試料溶液(1)、試料溶液(2)、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 250 µL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、試料溶液(1)、試料溶液(2)、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得た各アミノ酸のピーク面積から、それぞれの試料溶液 1 mL 中に含まれる構成アミノ酸のモル数を求め、更にセルモロイキン 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個数を求める。

〔例〕

試験条件

検出器：可視吸光光度計 [測定波長：440 nm(プロリン)及び 570 nm(プロリン以外のアミノ酸)]

カラム：内径 4 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 µm のポリスチレンにスルホン酸基を結合した液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(Na 型)を充填する。

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

反応槽温度：98℃ 付近の一定温度

発色時間：約 2 分

移動相：移動相 A、移動相 B 及び移動相 C を次の表に従って調製後、それぞれにカプリル酸 0.1 mL を加える。

(表省略)

移動相の送液：移動相 A、移動相 B 及び移動相 C の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

(表省略)

移動相及びカラム温度の切り替え：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、アスパラギン酸、トレオニン、セリン、・・・、アルギニンの順に溶出し、シスチンとバリンの分離度が 2.0 以上、アンモニアとヒスチジンの分離度が 1.5 以上になるように、移動相 A、移動相 B、移動相 C を順

次切り替える。また、グルタミン酸とプロリンの分離度が 2.0 以上になるように、一定時間後に昇温する。

反応試薬：酢酸リチウム二水和物 408 g を水に溶かし、酢酸(100) 100 mL 及び水を加えて 1000 mL とする。この液にジメチルスルホキシド 1200 mL 及び 2-メトキシエタノール 800 mL を加えて(I)液とする。別にジメチルスルホキシド 600 mL 及び 2-メトキシエタノール 400 mL を混和した後、ニンヒドリン 80 g 及び水素化ホウ素ナトリウム 0.15 g を加えて(II)液とする。(I)液 3000 mL に、20 分間窒素を通じた後、(II)液 1000 mL を速やかに加え、10 分間窒素を通じ混和する。

移動相流量：毎分約 0.275 mL

反応試薬流量：毎分約 0.3 mL

システム適合性

システムの性能：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△△当たりのガラクトサミン、グルコサミン、ガラクトース、フコース及びマンノースの含量はそれぞれ、○～○、○～○、○～○、○～○及び○～○である。

本品の総タンパク質△△μg に対応する量を正確に量り、●●の方法により脱塩を行い、水 100 μL に溶かす。この液を加水分解管(約 1.5 mL のガラス製又はポリプロピレン製)にとり、トリフルオロ酢酸 62 μL を加え、100℃で 4 時間加熱した後、減圧で蒸発乾固する。残留物にメタノール 200 μL を加えた後、更に減圧で蒸発乾固する。残留物に酢酸ナトリウム三水和物溶液(1→100) 10 μL を正確に加えて溶かし、2-アミノ安息香酸誘導体化試液 50 μL を正確に加えて混和し、80℃で 30 分間加温する。移動相 A 液△△μL を正確に加え、試料溶液とする。別にガラクトース、グルコース及びマンノースをそれぞれ 36.0 mg、ガラクトサミン及びグルコサミン 44.2 mg 並びにフコース 32.8 mg をそれぞれ水に溶かし、正確に 100 mL とする。これらの液○ mL、○ mL、○ mL、○ mL、○ mL 及び○ mL を正確に量り、混合し、水を加えて正確に 10 mL とし、単糖混合標準原液とする。この液及び水 100 μL につき、試料溶液と同様の方法で操作し、単糖混合標準溶液及び空試験液とする。これらの液△△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△△当たりの N-アセチルノイラミン酸及び N-グリコシルノイラミン酸の含量はそれぞれ○～○及び○～○である。

本品の総タンパク質△△μg に対応する量を●●の方法により脱塩を行い、水 50 μL に溶かす。この液に 0.1 mol/L 塩酸試液 50 μL を正確に加えて混和し、80℃で 1 時間加温した後、氷水中で冷却し、試料溶液とする。別に N-アセチルノイラミン酸 15.5 mg 及び N-グリコシルノイラミン酸 16.3 mg をそれぞれ水に溶かし、正確に 5 mL とする。これらの溶液○○μL 及び△△μL を正確に量り、混合し、水を加えて正確に 10 mL とし、シアル酸標準原液(1)とする。この液○○μL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、シアル酸標準原液(2)とする。シアル酸標準原液、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℃で 2 時間加温後、氷水中で冷却し、反応を停止する。水を○○μL を正確に加えて混和する。これらの液○○μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、シアル酸含量を求める。

[例 3] 糖鎖プロファイル

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

本品の総タンパク質△△μg に対応する量を●●の方法により脱塩を行い、水に溶かし、1 μL に総タンパク質約 10 μg を含む液となるように調製する。この液 10 μL をとり、水 30 μL、pH 7.2 の 0.2 mol/L リン酸緩衝液 5 μL 及び PNGase F 試液 5 μL を加え、37℃で 16 時間反応させる。カーボン固相抽出によ

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℃で 3 時間加熱する。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つては、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つ
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

より試験を行うとき、比較液 R4 より濃くない。

[例 3] 溶状 本品 0.8 g を水 10 mL に溶かした液につき、濁度試験法 (2.61) により試験を行うとき、液の濁度は濁りの比較液 II 以下であり、色の比較試験法 (2.65) の第 1 法により試験を行うとき、その色は比較液 BY3 より濃くない。

溶状の試験における溶液の濃度は、10 g/100 mL、すなわち(1→10)を基準とし、臨床投与での濃度がこれより高い場合は、その濃度を基準にして合理的な濃度を設定する。また、当該医薬品の溶解度から(1→10)の濃度では溶状を試験することが難しいと考えられる場合は、溶ける範囲でなるべく高い濃度とする。

3.18.4 無機塩、重金属、ヒ素など

塩化物、硫酸塩、重金属及びヒ素における%又は ppm への換算は、付表又はそれに準じた方法による。試料の採取量などは、付表に合わせることにする。

3.18.4.1 無機塩、重金属、ヒ素などの設定

無機塩、重金属、ヒ素などは、製造工程（原料、溶媒などを含む）及び用法・用量などを考慮して設定する。

なお、生薬の場合には、基原の動植物及び鉱物中における天然含量なども考慮して設定する。

[例] 重金属 (1.07) 本品 2.0 g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える(10 ppm 以下)。

[例] ヒ素 (1.11) 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(2 ppm 以下)。

3.18.4.2 塩化物、硫酸塩

塩化物、硫酸塩の試験では、原則として適当な溶媒を加えて試料を溶解した後、検液を調製する。

[例] 塩化物 (1.03) 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える(0.007% 以下)。

[例] 硫酸塩 (1.14) 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える(0.010% 以下)。

3.18.4.3 可溶性ハロゲン化物

可溶性ハロゲン化物は、塩素以外のハロゲンを試験するときに設定する。

3.18.4.4 ヒ素の設定の原則

ヒ素については、原則として次のいずれかに該当する場合に設定する。ただし、生薬等を除き、製造販売承認書にヒ素が規格として設定されていない場合は、設定の必要はない。

- ① 製造工程からヒ素混入の可能性が考えられる場合
- ② リン酸を含む化合物（リン酸塩、リン酸エステル等）
- ③ 無機化合物

3.18.4.5 重金属、ヒ素の添加回収率の検討

重金属、ヒ素の設定に際して、あらかじめ添加回収率を検討する。

なお、重金属、ヒ素の添加回収率は、原則として規格値レベルの濃度で試験し、70%以上であることが必要である。

3.18.5 類縁物質

3.18.5.1 類縁物質試験の設定

安全性に懸念がある類縁物質については、それぞれの混在量を個別に測定しうる特異性の高い試験法を設定する。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ては、個別に測定しうる特異性の高い試験法を設定する。

医薬品各条（生薬等を除く）で個別のピークとして相対保持時間を示して設定するものについては、原則として各類縁物質の名称と構造式を医薬品各条“その他”の項に示す。類縁物質の名称は、IUPAC 命名法に従い作成した化学名英名を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。

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○の構造未知物質」と記載し、構造決定が不成功に終わった研究の要約を様式 4 に記載する。

製法の違いにより不純物プロファイルが異なることで、既存の試験法が適用できない場合に限り、試験法の別法（第二法）も設定することができる。なお、当面の間、別法（第二法）が設定できる条件として、①原薬であること、②製法が異なることで不純物プロファイルが異なり同一管理が難しいとみなされる純度試験（類縁物質）であること、③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原則として類縁物質の標準品を用いた設定であることを満たす場合に限る。

製剤に対しては当面の間、別法（第二法）の設定は認めないものの、原薬と同じ類縁物質の標準品を用いる場合のみ、原薬同様、別法（第二法）の設定を可能とする。

〔例 1〕 標準的な記載例 (類縁物質)

その他

類縁物質 A: 名称

構造式

類縁物質 B: 名称

構造式

類縁物質 C: 名称

構造式

〔例 2〕 別法 (第二法) を追加する場合の標準的な記載例

類縁物質 製法に応じて、次のいずれかの方法により試験を行う。

1) 第 1 法 本品○○ mg を・・・

2) 第 2 法 本品○○ mg を・・・

〔例 3〕 純度試験 (類縁物質 1) 及び純度試験 (類縁物質 2) が設定されているものに、別法 (第二法、第三法) を追加する場合の標準的な記載例

類縁物質 製法に応じて、次のいずれかの方法により試験を行う。

1) 第 1 法

類縁物質 1 本品○○ mg を・・・

類縁物質 2 本品○○ mg を・・・

2) 第 2 法

類縁物質 1 本品○○ mg を・・・

類縁物質 2 本品○○ mg を・・・

3) 第 3 法

類縁物質 本品○○ mg を・・・

3.18.5.2 分解生成物

製造工程や強制分解生成物に関する知見及び安定性試験の結果などを勘案し、必要に応じて、製造工程及び保存中の分解に由来する混在物について試験を規定する。

製剤の保存期間中に分解生成物が新たに出現又は有意に増加する場合は、類縁物質の設定を考慮する。

3.18.5.3 類縁物質の試験方法

類縁物質の試験方法は、定量性及び検出感度を考慮して設定する。

液体クロマトグラフィーによる場合は、標準溶液として、試料溶液を希釈した液、有効成分の標準品あるいは類縁物質の標準品を用いて調製した液などを用いることができる。ただし、類縁物質の定量性が 0.1% 付近まで確認できていれば、面積百分率法も用いることができる。類縁物質の標準品をシステム適合性試験用標準品として、ピーク同定及び分離確認に用いることもできる。類縁物質の標準品以外に、類縁物質の標準物質を用いる場合には、一般に入手可能で、試験の目的に適した品質の標準物質を用いる。

薄層クロマトグラフィーによる場合は、標準溶液のスポットと比較する方法によるものとし、「単一スポットである」との判定は用いない。標準溶液には試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液、又は類縁物質の標準物質の溶液を用いる。

3.18.5.4 類縁物質の限度値設定の考え方

安全性に懸念のある類縁物質の限度値は、試料量に対する%又は標準溶液との比較による方法で設定する。

類縁物質の限度値は、個々と総量の両方を規定する。個々の類縁物質の限度値及び類縁物質の総量は、面積百分率(%)又は標準溶液との比較による方法によって設定する。

ただし、個々の類縁物質の限度値を薄層クロマトグラフィーでは 0.2%、液体クロマトグラフィーなどでは 0.1% 以下で規定する場合には、総量規定は設定しなくてもよい場合がある。また、個々の限度値を上記のように 0.1% 以下で設定した場合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 0.05% 以下で規定する。

〔例 1〕 標準的な記載例

本品○ mg を * * ○ mL に溶かし、試料溶液とする。この液○ mL を正確に量り、移動相を加えて正確に○ mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液○ μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定すると

き、試料溶液の**に対する相対保持時間約△の類縁物質 A のピーク面積は、標準溶液の**のピーク面積の▲倍より大きくなく、試料溶液の**に対する相対保持時間約△の類縁物質 B のピーク面積は、標準溶液の**のピーク面積の▲倍より大きくなく、試料溶液の**及び上記以外のピークの面積は、標準溶液の**のピーク面積より大きくない。また、試料溶液の**以外のピークの合計面積は、標準溶液の**のピーク面積の▲倍より大きくない。ただし、類縁物質 A 及び類縁物質 B のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数○及び△を乗じた値とする（感度係数を記載する場合）。

[例 2] 面積百分率法による記載例

本品○ mg を**○ mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液○ μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。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、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、**に対する相対保持時間約△の類縁物質 A、約△の類縁物質 B、約△の類縁物質 C 及び約△の類縁物質 D のピークの量はそれぞれ○%以下、相対保持時間約△の類縁物質 E のピークの量は○%以下、相対保持時間約△の類縁物質 F のピークの量は○%以下であり、**及び上記以外のピークの量は○%以下である。また、**及び類縁物質 E 以外のピークの合計量は○%以下である。

[例 3] 類縁物質の標準品を用いた記載例

本品約○ mg を精密に量り、移動相に溶かして正確に○ mL とし、試料溶液とする。別に**類縁物質 A 標準品、**類縁物質 B 標準品及び**標準品約○ mg をそれぞれ精密に量り、移動相に溶かし、正確に○ mL とする。この液**○ mL を正確に量り、移動相を加えて正確に○ mL とする。さらにこの液○ mL を正確に量り、移動相を加えて正確に○ mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液○ μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液の**に対する相対保持時間約△の類縁物質 A 及び約△の類縁物質 B のピーク面積 A_{T1} 及び A_{T2} 、またその他の類縁物質のピークの合計面積 A_{T3} 、更に標準溶液の類縁物質 A 及び類縁物質 B 及び**のピーク面積 A_{S1} 、 A_{S2} 及び A_{S3} を自動積分法により測定し、次式により計算するとき、本品中の類縁物質 A、類縁物質 B 及びその他の類縁物質の合計量はそれぞれ○%以下、○%以下及び○%以下である。ただし、試料溶液の**に対する相対保持時間約△の類縁物質 C 及び相対保持時間約△の類縁物質 D のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数▽及び□を乗じた値とする（感度係数を記載する場合）。

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

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

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

M_{S1} : **類縁物質 A 標準品の秤取量 (mg)

M_{S2} : **類縁物質 B 標準品の秤取量 (mg)

M_{S3} : **標準品の秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (mg)

[例 4] 有効成分の標準品を用いた記載例

本品約○ mg を精密に量り、移動相に溶かして正確に○ mL とし、試料溶液とする。別に**標準品約○ mg を精密に量り、移動相に溶かし、正確に○ mL とする。この液○ mL を正確に量り、移動相を加えて正確に○ mL とする。さらにこの液○ mL を正確に量り、移動相を加えて正確に○ mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液○ μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液の**に対する相対保持時間約△の類縁物質 A 及び相対保持時間約△の類縁物質 B のピーク面積 A_{T1} 及び A_{T2} 、またその他の類縁物質のピークの合計面積 A_{T3} 、更に標準溶液のピーク面積 A_S を測定し、次式により計算するとき、本品中の類縁物質 A、類縁物質 B 及びその他の類縁物質の合計量はそれぞれ○%以下、○%以下及び○%以下である。ただし、類縁物質 A 及び類縁物質 B のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数▽及び□を乗じた値とする（感度係数を記載する場合）。

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

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

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

M_S : **標準品の秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (mg)

3.18.5.5 類縁物質での感度係数の使用

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って

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、原則小数第1位までとする。

3.18.5.6 類縁物質の表記順

類縁物質での規格表記の順序は、原則として相対保持時間の小さい順に記載する。

医薬品各条（生薬等を除く）で個別のピークとして相対保持時間を示して設定する類縁物質については、相対保持時間の小さい順にアルファベット番号（類縁物質 A、類縁物質 B・・・）を付す。なお、アルファベット番号は、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。

別法（第二法）の設定に伴い、新たに示す構造既知の類縁物質については、相対保持時間の小さい順に、既出のアルファベット番号に続く番号を付す。

製剤各条中の類縁物質のうち、原薬各条中の類縁物質と同じものについては、同じアルファベット番号を付し、対応する旨を医薬品各条“その他”の項に示す。それ以外の製剤各条中の類縁物質については、原則として剤形を示すアルファベット（錠剤は「T」、注射剤は「I」など）と相対保持時間の小さい順を示すアルファベットを組み合わせた2文字のアルファベット番号（類縁物質 TA、類縁物質 TB・・・）を付す。

【例1】 原薬各条中での標準的なアルファベット番号の付し方

類縁物質 A, B, C, D（相対保持時間の小さい順にアルファベット番号を付す）

【例2】 別法（第二法）が設定されている場合の標準的な記載例

1) 第1法 類縁物質 A, B, C, D（相対保持時間の小さい順にアルファベット番号を付す）

2) 第2法 類縁物質 E, B, C, F（第1法では設定されていない新たな類縁物質 E と F を示す場合。相対保持時間の小さい順にアルファベット番号を付す）

【例3】 製剤各条中での標準的な記載例

その他

類縁物質 A 及び B は「**」のその他を準用する。

類縁物質 TA：名称

構造式

類縁物質 TB：名称

構造式

3.18.6 残留溶媒

製造工程で有機溶媒を使用している場合は、残留溶媒についての情報（試験方法、実測値など）を提供すること。なお、「2.46 残留溶媒」で規定された限度値とは別に限度値を設定する必要がある場合には、個別の混在物として医薬品各条中に規定する。

3.18.7 残留モノマー

重合高分子化合物については、原則として純度試験に残留モノマーを規定する。

3.18.8 試料の採取

3.18.8.1 試料の乾燥

純度試験においては、通例、試料を乾燥しないでそのまま用いる。

3.18.8.2 試料の採取量

純度試験の試料の採取量は、通例、次のようにする。

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

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

なお、質量において、絶対量で最終判定を行う場合のように、精密に量る場合もあり、それぞれの場合で有効数字を考慮する。

3.18.9 純度試験において定量法を準用する場合の記載

純度試験と定量法に共通した試験条件の液体クロマトグラフィーを設定する場合は、試験条件は定量法の項に記載し、純度試験の項の試験条件は準用記載とする。

【例】 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から**の保持時間の約○倍の範囲

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液○ μL から得た**のピーク面積が、標準溶液の**のピーク面積の 7 ～ 13% になることを確認する。

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つては、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 (2.41) 0.5%以下(1 g, 105℃, 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℃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 (2.41) 4.0%以下[0.5 g, 減圧, 酸化リン(V), 110℃, 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℃, 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℃

1777 測定温度範囲：室温～200℃

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。