

薬機規発第 1005001 号

平成 27 年 10 月 5 日

(別記) 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
規格基準部長

第十七改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正 その2) 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御礼申し上げます。現在、日局原案作成にあたっては、「第十七改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正)」(平成 26 年 5 月 29 日薬機規発第 0529001 号 医薬品医療機器総合機構規格基準部長通知) を活用しているところですが、日本薬局方原案審議委員会製法問題検討小委員会において、新しい審議方針や対応法などの検討が進められ、本方針については、第十七改正日本薬局方第一追補に収載される各条原案から適用できるよう、早期の原案作成要領の改正が望まれたことから、規格基準部では総合小委員会を再開し、第十七改正日本薬局方原案作成要領の一部改正を再度検討致しました。今般、添付のように「第十七改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正 その2)」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。

<http://www.pmda.go.jp/kyokuhou/draft.html>



( 別記 )

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

各都道府県薬務主管課長

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 理事長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会 事務局長

大阪医薬品協会 会長

局方薬品協議会 会長

国立医薬品食品衛生研究所 所長

国立感染症研究所 所長

全国家庭薬協議会 会長

(一社)全国配置薬協会 会長

(公社)東京医薬品工業協会 会長

(公社)東京生薬協会 会長

日本医薬品原薬工業会 会長

日本医薬品添加剤協会 会長

日本OTC医薬品協会 会長

日本界面活性剤工業会 会長

日本漢方生薬製剤協会 会長

(一社)日本血液製剤協会 会長

(公財)日本感染症医薬品協会 理事長

日本ジェネリック製薬協会 会長

日本生薬連合会 会長

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

(一社)日本薬業貿易協会 会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会 委員長

別 添

**第十七改正日本薬局方原案作成要領  
(一部改正 その2)**

平成 27 年 10 月

**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「第十七改正日本薬局方作成基本方針」（平成23年9月13日医薬食品局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規範書」であり、その役割と性格は「公的・公共・公開の医薬品品質規範書」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。第十六改正日本薬局方が平成23年3月に告示され、さらに平成23年9月13日に厚生労働省から「第十七改正日本薬局方作成基本方針」が示されたことから、第十六改正日本薬局方第一追補（平成24年9月告示予定）以降の改正に適用できるよう、この作成基本方針に基づき、平成23年12月に「第十七改正日本薬局方原案作成要領」、平成26年5月に「第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）」を公開してきました。今般、日本薬局方原案審議委員会製法問題検討小委員会で検討されてきた新しい審議方針や対応法を早期に示すべく、再度「第十七改正日本薬局方原案作成要領」の一部改正を実施することとなりました。

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 27 年 10 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)

	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
	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	東邦大学 薬学部 薬剤学教室 教授・学長補佐
	徳永 裕司	医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医薬品基準課
	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
	安尾 志保	大阪医薬品協会
	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 副所長

平成 27 年 9 月現在

# 目 次

1. 目 的	1
2. 構 成	1
3. 対 象	1
4. 適 用	1
<b>第一部 第十七改正日本薬局方原案の作成に関する細則</b>	
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	11
3.1 各条の内容及び記載順	11
3.2 日本名	12
3.3 英名	13
3.4 日本名別名	13
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・アブストラクト・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 製法	20
3.12 性状	21
3.13 生薬の性状	23
3.14 確認試験	23
3.15 示性値	26
3.16 純度試験	28
3.17 乾燥減量, 水分又は強熱減量	32
3.18 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分	33
3.19 製剤試験	33
3.20 その他の試験	38
3.21 定量又は成分の含量	38
3.22 貯法	39
3.23 有効期間	39
3.24 その他	39

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	39
4.1 記載事項	39
4.2 試験条件の記載事項及び表記例	39
4.3 システム適合性	41
4.4 その他の記載例	44
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	46
5.1 ICP 発光分光分析法	46
5.2 ICP 質量分析法	46
6. その他	47
6.1 標準品及び標準物質	47
6.2 試薬・試液等	48
<b>第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法</b>	<b>50</b>
別添 1 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法	59
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)	68
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)	76
<b>付表及び用字例</b>	
付表	85
塩化物の%換算表	85
硫酸塩の%換算表	85
重金属の ppm 及び%換算表	86
ヒ素の ppm 換算表	86
乾燥減量及び強熱残分の%記載法	86
原子量表(2010)	87
用字例	90

## 第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その2）案

網かけ：改正箇所

### 1 1. 目 的

2 本要領は「原案」の具体的な作成方法、記載方法など第十七改正日本薬局方の作成にあたって必要な事項を  
3 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  
4 を目的とする。

### 5 2. 構 成

6 本要領は、「第一部 第十七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  
7 出資料とその作成方法」からなる。

8 「第一部 第十七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、  
9 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。

10 「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  
11 出ができるよう、注意事項などを定めたものである。

### 12 3. 対 象

13 本要領は「医薬品各条の原薬及びその製剤」を対象とする。

14 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。

15 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。

### 16 4. 適 用

17 本要領は、原則として第十七改正日本薬局方に適用する。  
18



## 第十七改正日本薬局方原案の作成に関する細則

## 21 1. 基本的事項

## 22 1.1 規格及び試験方法の設定

## 23 1.1.1 試験項目の設定

24 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  
25 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  
26 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  
27 け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。  
28

## 29 1.1.2 規格値／判定基準の設定

30 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  
31 保することができるよう、実測値及び必要に応じて安定性試験の結果等に基づき、一定の品質の保証に必要  
32 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、残留溶媒、  
33 製剤の溶出性、浸透圧比/pH 等にみられるように、同一品目であっても製法が異なることなどによって、一  
34 定の品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難な場合には、試験項目を設定した場合にあ  
35 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  
36 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  
37 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。

## 38 1.1.3 試験方法の設定

39 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  
40 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。

41 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  
42 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  
43 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  
44 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  
45 的に導入する。

46 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  
47 る。

## 48 1.1.4 「別に規定する」の定義

49 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。

50 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、残留  
51 溶媒、製剤の溶出性、浸透圧比/pH 等にみられるように、同一品目であっても製法が異なることなどによ  
52 って、一定の品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難な場合や知的所有権の一部で保護さ  
53 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。

54 「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  
55 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  
56 も含む。

## 57 1.2 有害な試薬の扱い

58 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。

59 次のような試薬については使用を避けるか、若しくは使用量を最小限にする。

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

63 次の試薬は、原則として用いない。

- 64 水銀化合物
- 65 シアン化合物
- 66 ベンゼン

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

## 76 2. 一般的事項

### 77 2.1 用語及び用字

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

#### 83 2.1.1 おくりがななどの表記

- 84 おくりがな、かなで書くもの、文字の書き換え並びに術語等については、原則として用字例による。ただ  
85 し、顆、煎、膏、漿、絆、坐等是用いる。

#### 86 2.1.2 検液及び標準液

- 87 「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。  
88 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。

#### 89 2.1.3 句読点

- 90 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。

#### 91 2.1.4 医薬品名、試薬名、外来語及び動植物名

- 92 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。

93 医薬品名

94 試薬名

- 95 また、次のものは、原則としてカタカナで表記する。

96 外来語

97 植物名

98 動物名

#### 99 2.1.5 繰り返し符号

- 100 繰り返し符号の「々」、 「>」、 「ゞ」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  
101 ても差し支えない。

#### 102 2.1.6 数字

- 103 数字は算用数字（アラビア数字）を用いる。

- 104 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。

- 105 [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  
106 ジアミン四酢酸二ナトリウム、酸化リン(V)

#### 107 2.1.6.1 大きな数字の表記

- 108 数字は連続して表記し、3桁ごとにコンマ（,）等で区切らない。

#### 109 2.1.7 文字及び記号

- 110 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。

- 111 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  
112 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。

#### 113 2.1.7.1 変数の代数表記

- 114 変数の代数表記は下記による。

- 115 質量:  $M$

- 116 容量：  $V$   
 117 吸光度：  $A$   
 118 ピーク面積：  $A$   
 119 ピーク高さ：  $H$   
 120 ピーク面積等の比：  $Q$   
 121 ピーク面積等の和：  $S$   
 122 製剤単位の表示量：  $C$

### 2.1.8 括弧の使い方

124 括弧の使用順は、原則として次のとおりとする。

125 括弧の使用順： ( { [ ( ) ] } )

126 [例] 2- $\{(Z)-(2\text{-Aminothiazol-4-yl})-[(2S,3S)\text{-}2\text{-methyl-}$   
 127 4-oxo-1-sulfoazetidin-3-ylcarbamoil]methyleneaminoxy}\}-  
 128 2-methyl-1-propanoic acid  
 129 リゾチームの量 [mg(力価)]  
 130 クロラムフェニコール( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )の量[ $\mu\text{g}$ (力価)]

131 ただし、計算式の場合は下記の使用順とする。

132 計算式の場合の括弧の使用順： [ { ( ) ] } ]

133 [例] アセチル基( $C_2H_3O$ )の含量(%)= $\{100 \times (P - 0.5182B)\} / (100 - B)$  - 0.5772C

## 2.2 規格値／判定基準及び実測値

### 2.2.1 規格値及び実測値の定義

136 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  
 137 に、基準となる数値をいう。

138 実測値とは、それぞれの項に記載された方法に従って試験して得た測定結果をいう。

### 2.2.2 規格値

#### 2.2.2.1 規格値の表記

141 規格値は、例えば、 $\bigcirc \sim \bigcirc\%$ 、 $\Delta \sim \Delta^\circ\text{C}$  のように範囲で示すか、又は $\nabla\%$  以下 (以上、未満) のよう  
 142 に示す。

#### 2.2.2.2 規格値の桁数

144 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。

145 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  
 146 することができる。

147 [例] 10000 ~ 12000 単位  $\rightarrow 1.0 \times 10^4 \sim 1.2 \times 10^4$  単位

148 30000 単位以上  $\rightarrow 3.0 \times 10^4$  単位以上

149 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。

150 [例] 本品 1 mL 当たり、総好気性微生物数の許容基準は  $10^2$ CFU、総真菌数の許容基準は  $10^1$ CFU である。

### 2.2.3 実測値の丸め方

152 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、 $n$   
 153  $+1$  桁目の数値を四捨五入して、 $n$  桁の数値とする。

154 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  
 155 て、 $n$  桁の数値とする。

156 [例] 規格値又は規格値の有効数字が 2 桁の場合

157 1.23  $\rightarrow$  1.2, 1.25  $\rightarrow$  1.3, 1.249  $\rightarrow$  1.2

158  $2.54 \times 10^3$  (2540)  $\rightarrow 2.5 \times 10^3$  (2500),  $2.56 \times 10^3$  (2560)  $\rightarrow 2.6 \times 10^3$  (2600),

159  $2.549 \times 10^3$  (2549)  $\rightarrow 2.5 \times 10^3$  (2500)

## 2.3 単位及び記号

161 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  
 162 のような生物学的単位はこの限りでない。

163 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。

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

## 209 2.4 温度

210 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  
211 できる。

### 212 2.4.1 温度に関する定義

#### 213 2.4.1.1 温度に関する用語の定義

214 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。

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

#### 219 2.4.1.2 「冷所」の定義

220 「冷所」は、別に規定するもののほか、-1 ~ 15℃の場所をいう。

#### 221 2.4.1.3 水の温度に関する用語の定義

222 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。

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

#### 227 2.4.1.4 「加温」の定義など

228 「加温する」とは、通例、-60 ~ 70℃に熱することをいう。

229 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。

#### 230 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

231 「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。

232 「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。

#### 233 2.4.1.6 「冷浸」及び「温浸」の定義

234 「冷浸」は、通例、15 ~ 25℃で行う。

235 「温浸」は、通例、35 ~ 45℃で行う。

#### 236 2.4.1.7 水浴などを用いての加熱に関する定義

237 「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。

238 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。

239 「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 2.4.2 温度の表記

242 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。

#### 243 2.4.3 温度の表記における許容範囲

244 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。

245 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 ~ 246 37℃のように範囲を記載する。

#### 247 2.4.4 クロマトグラフィーのカラム温度の表記

248 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。

## 249 2.5 圧力

### 250 2.5.1 圧力の表記

251 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 252 る。

#### 253 2.5.2 圧力の表記における許容範囲

254 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 255 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 256 る。

#### 257 2.5.3 「減圧」の定義

258 「減圧」とは、別に規定するもののほか、2.0 kPa 以下とする。

## 259 2.6 時間

### 260 2.6.1 時間の表記

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

262 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 263 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。

## 265 2.6.2 時間の表記における許容範囲

266 試験操作法などにおいて、一点で時間を示す場合、その許容範囲は、通例、±10%とする。ただし、液体  
267 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。

## 268 2.6.3 「直ちに」の定義

269 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  
270 開始することを意味する。

## 271 2.7 質量百分率及び濃度

### 272 2.7.1 百分率などによる表記

273 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。

274 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  
275 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%  
276 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  
277 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。

278 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  
279 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。

### 280 2.7.2 矢印を用いた表記

281 「\*\*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  
282 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。

283 「\*\*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  
284 製した\*\*の水溶液のことである。

285 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  
286 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。

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

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

### 292 2.7.3 モル濃度による表記

293 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。

294 [例] mol/L\*\*溶液

### 295 2.7.4 混液の表記

296 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。

297 ○○○/△△△混液(10:1)又は\*\*\* / □□□ / ▽▽▽混液(5:3:1)などは、液状試薬・試液の○○○  
298 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  
299 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、3.12.7.1 溶解性の記載順序の溶解性が同じ場  
300 合の記載順に従う。

301 [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。]

### 302 2.7.5 濃度の表記における許容範囲

303 溶液の濃度に関する数値の許容範囲は、通例、±10%とする。

## 304 2.8 長さ

### 305 2.8.1 長さの表記

306 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。

307 [例] 2m 10cmは210cm、2.5cmは25mm

### 308 2.8.2 長さの表記における許容範囲

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

### 310 2.8.3 図における器具などの寸法

311 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

312 載する。

## 313 2.9 質量

### 314 2.9.1 質量の表記

315 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  
316 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  
317 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  
318 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。

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

### 321 2.9.2 「正確に量る」の意味

322 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。

323 「○ 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、  
324 ○ mgとなることを意味する。

325 50 mg とは 49.5 ~ 50.4 mg

326 50.0 mg とは 49.95 ~ 50.04 mg

327 0.10 g とは 0.095 ~ 0.104 g

328 2.000 g とは 1.9995 ~ 2.0004 g

329 5 g とは 4.5 ~ 5.4 g

330 を量ることを意味する。

331 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。

### 332 2.9.3 質量の単位の表記

333 質量の単位は、原則として次のとおりとする。

334 100 ng 未満 ng

335 100 ng 以上 100 µg 未満 µg

336 100 µg 以上 100 mg 未満 mg

337 100 mg 以上 g

## 338 2.10 容量

### 339 2.10.1 容量の表記

340 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」  
341 のように記載する。

342 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  
343 の化学用体積計を用いる旨明確に記載する。

344 [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  
345 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、  
346 水を標線まで加えることを意味する。

347 「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。

### 348 2.10.2 容量の単位の表記

349 容量の単位は、原則として次のとおりとする。

350 100 µL 未満 µL

351 100 µL 以上 1 mL 未満 mL (必要に応じて µL を使用してもよい)

352 1 mL 以上 5000 mL 未満 mL

353 5000 mL 以上 L

## 354 2.11 計算式の記載方法

355 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  
356 液のファクターは記載しない。

### 357 2.11.1 分数の表記について

358 ① 分数は、原則としてスラッシュ表記とする。

359 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。

360 記載例：〇〇の量(mg)= $M_s \times A_T / A_s$

361 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  
362 スラッシュ表記としない。

- 363 1) 分数式の分子又は分母に分数式が含まれる場合  
364 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

### 365 2.11.2 分子量換算係数等的小数となる換算係数の記載桁数

366 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  
367 する。

### 368 2.11.3 定数の記載

369 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。

370 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、  
371 合算結果を一つの定数として記載する。

372 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  
373 として記載する。

### 374 2.11.4 定数の説明

375 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。

## 376 2.12 一般試験法番号の記載方法

### 377 2.12.1 一般試験法番号記載方針

378 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  
379 験法の番号を、“〈 〉”で囲んで記載する。

380 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、一般試験法番号を記載しない。また、  
381 「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  
382 試験法番号を記載しない。

### 383 2.12.2 一般試験法番号の記載方法

#### 384 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

385 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。

386 [例] 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により、…

387 旋光度測定法 (2.49) により

388 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  
389 記載する。

390 [例] 酸価 (1.13) 0.2 以下

391 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  
392 法番号を記載しない。

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

395 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  
396 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  
397 一般試験法番号を記載する。

398 [例] …の定性反応 (1.09) を呈する。

399 …するとき、その融点 (2.60) は…

400 …水分 (2.48) を測定しておく

401 …で乾燥減量 (2.41) を測定しておく

402 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。

403 [例] リン酸を加えて pH 3.0 に調整した液

404 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  
405 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  
406 れのある場合を除き、一般試験法番号を重複記載しない。

407 [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。

#### 408 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

409 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



- 410 された「名詞的語句」の直後に一般試験法番号を記載する。
- 411 [例] 原子吸光度法（冷蒸気方式）〈2.23〉
- 412 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
- 413 一般試験法番号を記載する。
- 414 [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、
- 415 水分測定法〈2.48〉の電量滴定法
- 416 …の定性反応〈1.09〉の(1)及び(3)を呈する。ただし、定性反応の一つのみを規定する場合は、「…の
- 417 定性反応(1)〈1.09〉を呈する」と記載する。
- 418 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
- 419 **2.12.2.3 特殊対応例**
- 420 「滴定〈2.50〉する」のように記載する。
- 421 [例] …で滴定〈2.50〉する（電位差滴定法）
- 422 …で滴定〈2.50〉する（指示薬：○○）
- 423 …で滴定〈2.50〉するとき、…
- 424 **2.13 国際調和に関する記載方法**
- 425 **2.13.1 国際調和に関する記載方針**
- 426 通則 44 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
- 427 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
- 428 意文とは異なる部分を「◆ ●」で囲む。
- 429 **2.13.2 記載方法**
- 430 **2.13.2.1 一般試験法の場合**
- 431 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。
- 432 [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。
- 433 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。
- 434 [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。
- 435 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ●」で囲むことにより示す。
- 436 **2.13.2.2 医薬品各条の場合**
- 437 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。
- 438 [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。
- 439 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。
- 440 [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。
- 441 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ●」で囲むことにより示す。
- 442 **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**
- 443 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。
- 444 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。
- 445 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
- 446 い場合は「規定しない。」と記載する。
- 447 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。
- 448 **2.14 その他**
- 449 **2.14.1 「適合」に関する記載**
- 450 「…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。
- 451 **2.14.2 「溶かす」に関する記載**
- 452 「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
- 453 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
- 454 操作は記載しない。
- 455 **2.14.3 「乾燥し」の意味**
- 456 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
- 457 う。

458 2.14.4 ろ過に関する記載

459 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  
460 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  
461 材質を記載する。

462 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。

463 2.14.5 試験に用いる水

464 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  
465 のに適した水を用い、「水」と記載する。

466 2.14.6 水溶液の表記

467 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。

468 2.14.7 試料の使用量

469 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。

470 2.14.8 試験を行うにあたり注意すべき操作の記載

471 試験方法の冒頭に具体的な操作条件を記載する。

472 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  
473 は直射日光を避け・・・」とは記載しない。

474 [例] 通常の遮光条件下で行う場合

475 本操作は遮光した容器を用いて行う。

476 [例] より厳密な遮光条件下で行う場合

477 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う（溶出試験など暗室で操作する必要がある場合又は装置全  
478 体を遮光して行う必要がある場合）。

479 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  
480 どの具体的な条件を記載する。

481 [例] 試験時間を規定して行う場合

482 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）

483 [例] 試料溶液などの保存温度などを規定して行う場合

484 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）

485 2.14.9 「薄めた……」による混液の表記

486 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  
487 表記も用いることができる。

488 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。

489 [例] 薄めた塩酸(1→5)

490 薄めたメタノール(1→2)

491 薄めた0.01 mol/L ヨウ素液(9→40)

492 薄めた色の比較液 A (1→5)

493 2.14.10 飽和した溶液の表記

494 試薬を試液に飽和した溶液の表記は、「[溶質名] 飽和 [試液名] 溶液」と記載する。

495 [例] クロム酸銀飽和クロム酸カリウム試液溶液

496 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  
497 飽和 [溶媒名] 溶液」と記載する。

498 [例] シュウ酸アンモニウム飽和溶液（シュウ酸アンモニウム一水和物を飽和した水溶液）

499 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）

500 2.14.11 日局で規定する試薬・試液の活用

501 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  
502 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。

503 3. 医薬品各条

504 3.1 各条の内容及び記載順

505 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  
506 ない項目は記載しない。

507 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  
 508 ついてその旨注記している。

509	項 目	原薬	製剤	
510	1) 日本名	○	○	
511	2) 英名	○	○	
512	3) ラテン名	△	△	生薬関係品目について記載する
513	4) 日本名別名	△	△	
514	5) 構造式	○	×	
515	6) 分子式及び分子量（組成式及び式量）	○	×	
516	7) 化学名	○	×	
517	8) ケミカル・アブストラクツ・サービス			
518	(CAS) 登録番号	○	×	
519	9) 基原	△	△	
520	10) 成分の含量規定	○	○	
521	11) 表示規定	△	△	
522	12) 製法	×	○	
523	13) 性状	○	△	
524	14) 確認試験	○	○	
525	15) 示性値	△	△	
526	16) 純度試験	○	△	
527	17) 乾燥減量，強熱減量又は水分	○	△	
528	18) 強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分	△	×	
529	19) 製剤試験	×	○	
530	20) その他の試験	△	△	
531	21) 定量法	○	○	
532	22) 貯法	○	○	
533	23) 有効期間	△	△	
534	24) 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 3.2 日本名

#### 539 3.2.1 原薬の日本名

540 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  
 541 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。

542 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。

543 [例] アクラルピシン塩酸塩

544 クロミフェンクエン酸塩

545 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。

546 [例] アンベノニウム塩化物

547 エコチオパートヨウ化物

548 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  
 549 る。

550 [例] ヒドロコルチゾン酪酸エステル

551 エストラジオール安息香酸エステル

552 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  
 553 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  
 554 だし、基原以下の項ではスペースを空けずに記載する。

555 [例] セフロキシム アキセチル

556 セフテラム ピボキシル

- 557 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  
558 物などの場合）であっても水和物の数は記載しない。  
559 [例] アンピシリン水和物  
560 ピペミド酸水和物  
561 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  
562 スペースでつないで命名する。  
563 [例] アルプロスタジル アルファデクス  
564 リマプロスト アルファデクス  
565 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。  
566 [例] L-バリン, L-カルボシステイン  
567 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。  
568 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。  
569 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  
570 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。  
571 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  
572 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。  
573 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。  
574 13) 生薬の日本名はカタカナ書きとする。

### 575 3.2.2 製剤の日本名

576 製剤の日本名は、通例、有効成分の名称に剤形を示す名称を組み合わせて命名する。

577 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  
578 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  
579 名を用いる。製剤各条及び生薬関連製剤各条に記載以外の剤形についても、必要に応じて、適切な剤形とする  
580 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  
581 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  
582 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  
583 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。ただし、原薬として水  
584 和物を用いていても、製剤の日本名には「水和物」を表記しない。また、医療の場において広く使われている  
585 製剤の慣用名などで特定の商品名に由来しないものがある場合においては、支障のない限り、慣用名などを  
586 用いることは差し支えない。また、倍散製剤はその濃度を%で表記し、倍散の名称は用いない。

587 [例] アザチオプリン錠  
588 エストラジオール安息香酸エステル注射液  
589 カイニン酸・サントニン散  
590 イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏  
591 コデインリン酸塩散 1%

### 592 3.3 英名

593 原薬の英名は、日本名に対応する英名で命名する。

594 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  
595 方等で使用されている剤形名も参考とする。

596 英名はそれぞれの単語の最初を大文字で始める。

597 漢方処方エキスに用いる漢方処方名の英名は、関連主要学会の統一表記法（漢方処方名ローマ字表記法）に  
598 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);  
599 *Natural Medicines*, 59(3), 129-141(2005)。

### 600 3.4 日本名別名

601 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  
602 名として記載することができる。

603 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  
604 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、  
605 これを日本名別名とすることができる。

606 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。

607 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。

### 608 3.5 ラテン名

609 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  
610 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、  
611 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。

### 612 3.6 構造式

613 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  
614 publications of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances  
615 (WHO/Pharm/95.579))」, <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1807e/h1807e.pdf>」を指針に作成する。な  
616 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  
617 あることを反映した構造式であることを原則とする。

618 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  
619 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  
620 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  
621 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  
622 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。

623 [例 1] ペプチド性医薬品

624

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

626

627

Glu1, ピログルタミン酸

628 [例 2] ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品（2本鎖）

629

630 A 鎖

631

OHC-MIVEQCCTSI CSLYQLENYA CGEAGFFTPE G-NH<sub>2</sub>

632

633 B 鎖

634

GIVEQCIYVL LENYIALYQL PVCQHLCGSH LVAAK

635

636

B 鎖 K35, プロセシング (部分的)

637 [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)

638  
639 APAERCELAA ALAGLAFPAP RGYSLGNWVC AEPQPGGSQC VEHDCFALYP  
640 AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM  
641  
642 RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNGDGG  
643  
644 SVNCAKKIVS DGNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW  
645 QAWIRGRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP  
646  
647 AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFCVNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ  
648  
649 HRCEDVDDCI LEPSPCPQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVPEVDPCF  
650  
651 RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAIPHE PHRCQMFCNQ TACPADC DPN  
652  
653 TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECENGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK  
654

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

656

657 [例4] 糖タンパク質性医薬品

658

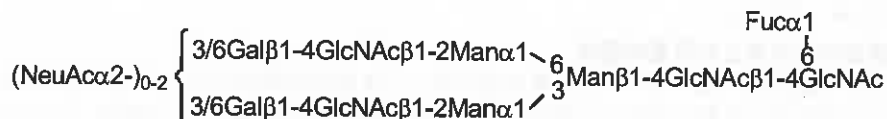
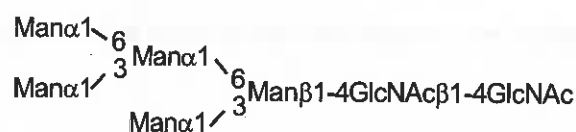
659 タンパク質部分

660 APAERCELAA ALAGLAFPAP RGYSLGNWVC AEPQPGGSQC VEHDCFALYP  
661 AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM  
662  
663 RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNGDGG  
664  
665 SVNCAKKIVS DGNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW  
666 QAWIRGRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP  
667  
668 AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFCVNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ  
669  
670 HRCEDVDDCI LEPSPCPQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVPEVDPCF  
671  
672 RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAIPHE PHRCQMFCNQ TACPADC DPN  
673  
674 TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECENGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK  
675

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

677 S285, グルコシル化; N322, ヒドロキシアスパラギン

678 糖鎖部分 (主な糖鎖構造)  
679 N87, N362, N389



685  
686  
687  
688  
689 T436



693 3.7 分子式及び分子量 (組成式及び式量)

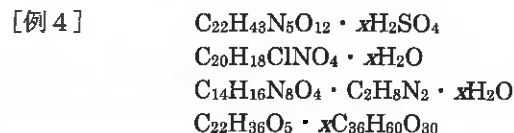
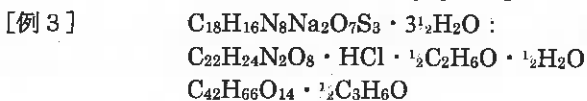
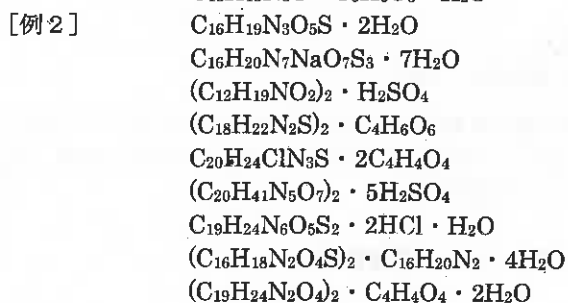
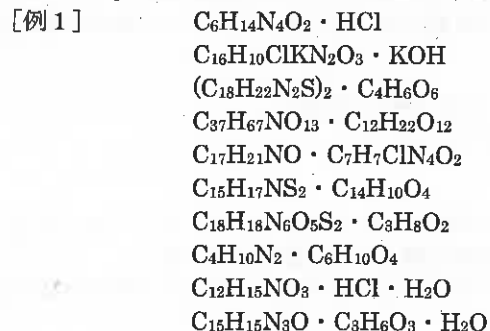
694 3.7.1 有機及び無機化合物

695 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。

696 3.7.2 分子式の記載

697 分子式は構造式の表記と整合したものとす。

698 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  
699 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「・」を入  
700 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  
701 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  
702 として  $x$ ,  $y$  などを用いて記載する [例 4]。



729



730

731

### 3.7.3 分子量 (式量) の記載

732

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。

733

734

### 3.7.4 分子式と分子量などの区切り

735

分子式 (組成式) と分子量 (式量) の間には「:」を入れる。

736

[例]  $C_9H_8O_4 : 180.16$

737

### 3.7.5 生物薬品の分子式と分子量の記載

738

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。

739

740

741

742

[例 1] ペプチド性医薬品 (3.6 例 1 の場合)

743

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

744

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。

745

746

[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)

747

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

748

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

749

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

750

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。

751

752

753

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。

754

755

[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)

756

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

757

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

758

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。

759

760

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。

761

762

[例 4] 糖タンパク質性医薬品 (3.6 例 4 の場合)

763

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

764

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。

765

766

767

## 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

768

### 3.8.1 化学名の記載

769

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。

770

771

772

### 3.8.2 CAS 登録番号の記載

773

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

774



775 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。

## 776 3.9 基原

### 777 3.9.1 基原の記載

778 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。

779 製剤においては、通例、化学合成で製造されたもの以外の原薬を有効成分として製造された製剤や天然物  
780 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。

781 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。

782 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。

783 [例] 抗生物質（ゲンタマイシン硫酸塩）

784 「本品は、*Micromonospora purpurea* 又は *Micromonospora echinospora* の培養によって得られる抗細  
785 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。」

786 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  
787 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  
788 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  
789 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  
790 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  
791 る。

792 [例] ペプチド性医薬品（3.6 例 1 の場合）

793 「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  
794 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  
795 らなるペプチドである。」

796 「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  
797 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。本品は、□□等の作用を有する。」

798 [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）

799 「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  
800 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  
801 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◇◇（ポリペプ  
802 チド又はタンパク質）である。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。」

803 [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）

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、449 個のアミノ酸残基か  
806 らなるサブユニット 2 分子から構成される◇◇（ポリペプチド又はタンパク質）である。本品は、□□作  
807 用を有する。」

808 [例] 糖タンパク質性医薬品（3.6 例 4 の場合）

809 「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  
810 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  
811 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。本品は、□□  
812 活性を有する。」

813 [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

814 「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◇◇（ポリペプチド又は  
815 タンパク質）である。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。」

816 [例] 遺伝子組換え糖タンパク質性医薬品

817 「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  
818 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。本品は、□□作用を有する。」

819 [例] 遺伝子組換えタンパク質性医薬品（アミノ酸置換型）

820 「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  
821 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  
822 る。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。」

823 [例] 多糖類

824 「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  
825 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  
826 分子量ヘパリン）(分子量約▽▽)である。本品は、□□活性を有する。」

### 827 3.9.2 学名の記載

828 生薬の植物学名は、「The International Plant Names Index (IPNI), <http://www.ipni.org/>」を指針に記載  
829 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。

830 [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  
831 *Akeiba trifoliata* Koidzumi と記載する。

832 科名は新エングララーの分類体系に従う。

833 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  
834 する。

### 835 3.9.3 基原の書きだし

836 書きだしは「本品は……」とする。

837 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。

838 [例] 本品は水性の注射剤である。

839 [例] 本品は用時溶解(懸濁)して用いるシロップ用剤である。

## 840 3.10 成分の含量規定

### 841 3.10.1 原薬の記載

842 原薬は、通例、次のように記載する。

843 [例] 化学薬品

844 「本品は定量するとき、××(分子式) ○～□%を含む。」

845 [例] 抗生物質

846 「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、  
847 ××(分子式：分子量)としての量を質量(力価)で示す。」

848 [例] タンパク質性医薬品（溶液）

849 「本品は定量するとき、1 mL 当たり ○～□ mg のタンパク質を含み、タンパク質 1 mg 当たり×単位  
850 以上を含む」

851 [例] タンパク質性医薬品（粉末）

852 「本品は定量するとき、ペプチド 1 mg 当たり ○○○△△単位以上を含む。」

853 [例] 生薬

854 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。

855 「本品は定量するとき、○○○○(分子式)×.×%以上を含む。」

856 「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。」

857 標準品を用いて定量する場合

858 「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。」

859 試薬の定量用○○を用いて定量する場合

860 「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。」

861 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。

### 862 3.10.2 製剤の記載

863 製剤は、通例、次のように記載する。

864 [例] 製剤一般

865 「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。」

866 [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○○

867 「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。」

868 [例] 注射剤（成分・分量が規定されている注射剤）

869 「本品は定量するとき、◇◇(分子式・分子量)○～□ w/v%を含む。」  
870 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  
871 という旨の記載は必要ない。

### 872 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

873 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。

874 医薬品各条を示す場合は、医薬品名を「」で囲んで示す。

875 化学的純物質を示す場合は、医薬品名又は物質名の次に、分子式又は組成式を( )で囲んで示す。ただし、  
876 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  
877 けてそれぞれ分子量又は式量を記載する。

878 [例]

879 ① 医薬品各条を示す場合

880 (各条日本名) (例)

881 アミノフィリン水和物 「アミノフィリン水和物」

882 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

883 (各条日本名) (例)

884 レセルピン レセルピン( $C_{33}H_{40}N_2O_9$ )

885 塩化ナトリウム 塩化ナトリウム(NaCl)

886 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

887 (各条日本名) (例)

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

889 生理食塩液 塩化ナトリウム(NaCl : 58.44)

### 890 3.10.4 含量規格値の記載

#### 891 3.10.4.1 %で規定する場合

892 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。

893 原薬の成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。

894 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。

895 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～  
896 102.0%のように規定する。

#### 897 3.10.4.2 単位又は力価で規定する場合

898 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  
899 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。

900 成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。

### 901 3.10.5 乾燥などを行って定量した場合の含量の記載

902 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、  
903 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、  
904 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  
905 算した脱水物に対し、…」と記載する。この場合、純度試験として残留溶媒の限度規制が行われ、残留溶媒量  
906 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  
907 した脱水及び脱溶媒物に対し、…」と記載する。(例：エピルピシン塩酸塩、レナンピシリン塩酸塩、プラバ  
908 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  
909 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：セフォジジムナトリウ  
910 ムなど)

### 911 3.10.6 その他

912 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  
913 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  
914 値として規定する。

915 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。

### 916 3.11 製法

917 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。

918 [例] 本品は「○○○」をとり、錠剤の製法により製する。

919 [例] 本品は「〇〇〇」をとり、シロップ用剤の製法により製する。

### 920 3.12 性状

921 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。

#### 922 3.12.1 性状の記載

##### 923 3.12.1.1 性状の記載事項

924 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  
925 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  
926 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  
927 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  
928 融点を物性情報として載せる。

929 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  
930 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  
931 なる安定性、特徴ある示性値(適否の判定基準としないもの)が生じた場合は、これらを順に記載する。

932 なお、示性値の記載の方法は、3.15 に規定した方法による。

933 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  
934 解性、液性等)を原薬の記載方法に準じて記載する。

935 (例：注射用アセチルコリン塩化物)

##### 936 3.12.1.2 光学活性を有する医薬品の塩の記載

937 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  
938 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、  
939 旋光性を性状における示性値として記載する。

940 (例：イフェンプロジル酒石酸塩)

#### 941 3.12.2 におい及び味の記載

942 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  
943 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  
944 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。

#### 945 3.12.3 色

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

##### 947 3.12.3.1 有彩色の基本名

948 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。  
949 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  
950 により例示する表現は、原則として用いない。

##### 951 3.12.3.2 無彩色の基本名

952 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。

##### 953 3.12.3.3 有彩色の明度及び彩度

954 有彩色の明度及び彩度に関する形容詞は、ごくうすい、うすい、灰、暗い(又は暗)、ごく暗い、さえた  
955 (鮮)などを用いる。濃(濃い)、淡(うすい)、微(わずか)を使ってもよい。濃淡の順序は濃、淡、微の  
956 順とする。

957 [例] ごくうすい赤色、暗赤色

958 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  
959 みの)を用いる。

960 [例] 帯青紫色(青みの紫色)

##### 961 3.12.3.4 無色に関する記載

962 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。

#### 963 3.12.4 形状

##### 964 3.12.4.1 結晶、結晶性の粉末及び粉末

965 結晶及び粉末については、次のような表現を用いる。

966 結晶……………肉眼又はルーペを用いて結晶と認められるもの。

967 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。

968 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、

969 「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。

970 **3.12.5 におい**

971 **3.12.5.1 においの記載**

972 においは、次のような表現を用いて記載する。

973 アミン臭、刺激臭、特異なにおい、不快なにおい、芳香、〇〇様のにおい

974 **3.12.5.2 においの強弱の記載**

975 においの強弱は、次のような表現を用いて記載する。

976 強、強い、弱、弱い、わずか

977 **3.12.6 味**

978 **3.12.6.1 味の記載**

979 味は、次のような表現を用いて記載する。

980 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

981 **3.12.6.2 味の強弱の記載**

982 味の強弱は次のような表現を用いて記載する。

983 強、強い、弱、弱い、わずか

984 **3.12.7 溶解性**

985 **3.12.7.1 溶解性の記載順序**

986 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。

987 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、  
988 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  
989 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  
990 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。

991 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6.2.3の規定に留意すること。

992 **3.12.7.2 溶解性を規定する溶媒**

993 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。

994 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)  
995 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、  
996 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、  
997 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。

998 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  
999 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、  
1000 溶媒の溶解性の次に改行して、次のように記載する。

1001 [例] 「本品は希塩酸又はアンモニア試液に溶ける。」

1002 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  
1003 性を規定する溶媒の対象とはしない。

1004 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  
1005 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  
1006 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。

1007 **3.12.7.3 「溶媒に溶ける」又は「混和する」の意味**

1008 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  
1009 とを意味する。

1010 **3.12.7.4 溶解性の試験方法及び溶解性を示す用語の定義**

1011 溶解性を示す用語は次による。

1012 溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を100号(150 μm)ふるいを通す細末とした後、溶媒中に  
1013 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  
1014 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。

1015 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。

1016

[用語] [溶質1g又は1mL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	

1017 **3.12.7.5 ガスの発生や塩の形成などを伴う場合の溶解性の表現**

1018 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、  
1019 「○○は△△に溶ける」と記載する。

1020 **3.12.8 液性**

1021 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  
1022 →20)の pH は」のように記載する。

1023 **3.12.9 物理的及び化学的特性**

1024 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  
1025 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。

1026 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  
1027 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」  
1028 とは記載しない。

1029 [例] 「本品は光によって徐々に褐色となる」

1030 「本品は吸湿性である」

1031 「本品は湿気によって潮解する」

1032 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  
1033 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。

1034 **3.12.10 性状の項の示性値**

1035 **3.12.10.1 性状における示性値の扱い**

1036 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。

1037 また、数値については、概数で示しても差し支えない。

1038 **3.12.10.2 性状における示性値の記載**

1039 記載方法は、原則として 3.15 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。

1040 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  
1041 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  
1042 提出する。

1043 **3.12.10.3 不斉炭素を有するが旋光性を示さない(ラセミ体など)場合の扱い**

1044 ラセミ体のように不斉炭素を有するが旋光性を示さない医薬品の場合には、性状の項に「本品の水溶液(1→  
1045 ××)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。

1046 **3.12.10.4 純度試験に光学異性体の規定がある場合の旋光度の扱い**

1047 純度試験に光学異性体の規定がある場合、旋光度については性状の項に記載する。

1048 **3.13 生薬の性状**

1049 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  
1050 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  
1051 の順に記載する。

1052 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。

1053 色、におい、味、溶解性、液性は、3.12 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  
1054 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  
1055 れぞれに、性状を全文記載する。

1056 **3.14 確認試験**

1057 **3.14.1 確認試験の設定**

1058 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。  
1059 試験である。

1060 製剤の確認試験は、原則として全ての製剤に設定する。製剤中で確認が必要な成分については、配合剤や  
1061 添加剤の影響に留意して確認試験を設定する。

### 1062 3.14.2 確認試験の合理化

1063 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  
1064 る。例えば、定量法に特異性の高いクロマトグラフィーを採用する場合のように、保持時間が一致すること  
1065 で有効成分などが十分に確認できる場合には、定量法と重複する内容での確認試験は原則として設定する必  
1066 要はない。

1067 なお、保持時間の一致による確認試験は、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  
1068 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設定することもできる。

### 1069 3.14.3 確認試験として設定する試験法

1070 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  
1071 化学的方法又は生物学的方法などが考えられる。

1072 目的物質の同定・特定を目的としたペプチドマップ法、免疫化学的手法（ELISA、ウェスタンブロット）、  
1073 液体クロマトグラフィー、電気泳動等の試験については、確認試験として設定する。構成アミノ酸は、ペプ  
1074 チドマップを設定していれば必要ない。

#### 1075 3.14.3.1 スペクトル分析

1076 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  
1077 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  
1078 に検討する。必要に応じ、核磁気共鳴スペクトルの設定を検討する。

#### 1079 3.14.3.2 化学反応

1080 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  
1081 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。

#### 1082 3.14.3.3 クロマトグラフィー

1083 スペクトル分析や化学反応による試験の設定が困難な場合は、薄層クロマトグラフィー、液体クロマトグ  
1084 ラフィー等のクロマトグラフィーによる方法の設定を検討する。

1085 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  
1086 りではない。

#### 1087 3.14.3.4 生化学的方法又は生物学的方法

1088 酵素、ホルモン、サイトカインなどの生物薬品については、その生化学的又は生物学的特性を利用した方  
1089 法による確認試験を設定することができる。

### 1090 3.14.4 確認試験の記載の順序

1091 確認試験の記載の順序は、呈色反応、沈殿反応、分解反応、誘導體、吸収スペクトル（紫外、可視、赤外）、  
1092 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  
1093 の反応を行うものは分解反応とする。

### 1094 3.14.5 一般試験法の定性反応を用いる場合の記載

1095 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。

1096 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  
1097 〈1.09〉を呈する」と記載する。

1098 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  
1099 る」のように記載する。

1100 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  
1101 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。

1102 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。

1103 [例] リン酸水素ナトリウム水和物の例

1104 （1）本品の水溶液(1→10)はナトリウム塩の定性反応〈1.09〉の(1)及び(2)を呈する。

1105 （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。

### 1106 3.14.6 紫外及び可視吸収スペクトルによる確認試験

1107 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  
1108 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  
1109 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  
1110 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

1111 極大の波長により規定する。

1112 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  
1113 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  
1114 の同一性が確認される。

1115 通例、「本品のエタノール(95)溶液(1→〇〇)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを  
1116 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  
1117 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。

1118 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  
1119 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を規定する必要がある場合  
1120 は、規定する波長幅は 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。

### 1121 3.14.7 赤外吸収スペクトルによる確認試験

1122 原則として臭化カリウム錠剤法によることとし、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  
1123 適否を判定する。ただし、塩酸塩については、原則として塩化カリウム錠剤法とする。また、確認試験とし  
1124 ての目的が十分に達成される場合にはペースト法などによってもよい。

1125 通例、「本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の〇〇法により試験を行い、本品のスペクトルと  
1126 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  
1127 数のところに同様の強度の吸収を認める。」と記載する。

1128 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  
1129 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」  
1130 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  
1131 る必要がある。

1132 [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  
1133 かしした後、□□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。」

1134 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  
1135 び波数で規定する。2000  $\text{cm}^{-1}$ 以上の波数は1位の数値を四捨五入して規定する。

1136 [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  $\text{cm}^{-1}$ 、2810  
1137  $\text{cm}^{-1}$ 、2770  $\text{cm}^{-1}$ 、1589  $\text{cm}^{-1}$ 、1491  $\text{cm}^{-1}$ 、1470  $\text{cm}^{-1}$ 、1434  $\text{cm}^{-1}$ 、1091  $\text{cm}^{-1}$ 及び 1015  $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収  
1138 を認める。」(クロルフェニラミンマレイン酸塩散)

1139 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  
1140 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  
1141 る。

### 1142 3.14.8 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験

1143 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  
1144 規定する。

1145 [例] 「本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10)につき、核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリ  
1146 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  
1147 より  $^1\text{H}$  を測定するとき、 $\delta$  1.2 ppm 付近に三重線のシグナル A を、 $\delta$  6.8 及び  $\delta$  7.3 ppm 付近にそれぞ  
1148 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。」  
1149 (セフォペラゾンナトリウム)

### 1150 3.14.9 クロマトグラフィーによる確認試験

1151 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  
1152 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  
1153 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  
1154 質に含量規格を「医薬品各条」より厳しくするような上乘せ規格がある場合には、定量用標準物質は使用せず、  
1155 「医薬品各条」を使用することを原則とする。

1156 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  
1157 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  
1158 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  
1159 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  
1160 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。



1161 [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。  
1162 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  $\mu$ L ずつ  
1163 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  
1164 (28)/メタノール/テトラヒドロフラン混液(1:1:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板  
1165 を風乾する。これにニンヒドリン・クエン酸・酢酸試液を均等に噴霧した後、100°C で 10 分間加熱すると  
1166 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  
1167 い。」(アミカシン硫酸塩)

#### 1168 3.14.10 塩の場合の対イオンの確認試験

1169 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。

#### 1171 3.14.11 確認する物質の名称の記載

1172 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・  
1173 サリチル酸・フェノール精)などに限る。

### 1174 3.15 示性値

#### 1175 3.15.1 示性値の設定

1176 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  
1177 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  
1178 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  
1179 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  
1180 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。

1181 生物薬品における目的物質関連物質の組成比/含量、糖鎖プロファイル、シアル酸含量、単糖組成分析等  
1182 は、示性値として規定する。

1183 各項目は、3.15.2~3.15.13 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  
1184 載する。

##### 1185 3.15.1.1 製剤の示性値

1186 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  
1187 項目を設定する。

1188 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。

1189 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  
1190 する。」とする。ただし、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  
1191 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  
1192 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。

1193 浸透圧比 (2.47) 0.9 ~ 1.1

1194 浸透圧比 (2.47) 「 $\Delta\Delta$ 」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  
1195 る。

#### 1196 3.15.2 吸光度の記載

1197 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  
1198 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。

1199 吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$  (247 nm): 390 ~ 410 (乾燥後, 10 mg, メタノール, 1000 mL).

1200 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  
1201 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  
1202 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  $E_{1cm}^{1\%}$  は 390 ~ 410 である」を  
1203 意味する。

1204 なお、吸光度の記号中の 1% とは、1 g/100 mL を意味する。

#### 1205 3.15.3 凝固点の記載

1206 凝固点は、通例、次のように記載する。

1207 凝固点 (2.42) 112°C 以上。

1208 これは「本品は、凝固点測定法 (2.42) により試験を行うとき、凝固点は 112°C 以上である」を意味する。

#### 1209 3.15.4 屈折率の記載

1210 屈折率は、通例、次のように記載する。

- 1211 屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.481 ~ 1.486  
1212 これは「本品は、屈折率測定法 (2.45) により 20°C で試験を行うとき、屈折率  $n_D^{20}$  は 1.481 ~ 1.486 である」  
1213 を意味する。
- 1214 **3.15.5 旋光度の記載**  
1215 旋光度は、通例、次のように記載する。  
1216 旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +48 ~ +57° (乾燥後, 0.25 g, 水, 25 mL, 100 mm).  
1217 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  
1218 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、  
1219 比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  は +48 ~ +57° である」を意味する。
- 1220 **3.15.6 粘度の記載**  
1221 粘度は、通例、次のように記載する。  
1222 粘度 (2.53) 345 ~ 445 mm<sup>2</sup>/s (第 1 法, 25°C).  
1223 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 mm<sup>2</sup>/s  
1224 である」を意味する。  
1225 粘度 (2.53) 123 ~ 456 mPa·s (第 2 法, 20°C).  
1226 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  
1227 ある」を意味する。
- 1228 **3.15.7 pH の記載**  
1229 pH は、通例、次のように記載する。  
1230 液体の医薬品の場合：  
1231 pH (2.54) 7.1 ~ 7.5  
1232 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。  
1233 固体の医薬品の場合：  
1234 pH (2.54) 本品 1.0 g を ○○× mL に溶かした液の pH は △ ~ □ である。
- 1235 **3.15.8 比重の記載**  
1236 比重は、通例、次のように記載する。  
1237 比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.718 ~ 0.721  
1238 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」  
1239 を意味する。
- 1240 **3.15.9 沸点の記載**  
1241 沸点は、通例、次のように記載する。  
1242 沸点 (2.57) 118 ~ 122°C  
1243 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」  
1244 を意味する。
- 1245 **3.15.10 融点の記載**  
1246 融点は、通例、次のように記載する。  
1247 融点 (2.60) 110 ~ 114°C  
1248 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  
1249 する。  
1250 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。  
1251 [例] 融点 (2.60) 56 ~ 72°C (第 2 法)。
- 1252 **3.15.11 酸価の記載**  
1253 酸価は、通例、次のように記載する。  
1254 酸価 (1.13) 188 ~ 203  
1255 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。
- 1256 **3.15.12 エステル価 (けん化価、水酸基価など) の記載**  
1257 エステル価は、通例、次のように記載する。  
1258 エステル価 (1.13) 72 ~ 94  
1259 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。  
1260 けん化価、水酸基価等は、エステル価に準じて記載する。

1261 3.15.13 ヨウ素価の記載

1262 ヨウ素価は、通例、次のように記載する。

1263 ヨウ素価 (I.13) 18 ~ 36

1264 これは「本品は、油脂試験法 (I.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。

1265 3.16 純度試験

1266 3.16.1 純度試験の設定

1267 純度試験は、医薬品各条のほかの試験項目と共に、医薬品の純度を規定するものであり、医薬品中の混在物の種類、その混在量の限度及び混在量を測定するための試験法を規定する。この試験の対象となる混在物は、その医薬品の製造工程（原料、溶媒などを含む）に混在し、又は保存の間に生じることが予想されるものである。原則として類縁物質を設定する。ただし、合理的理由がある場合は、試験の設定を省略することができる。

1272 生物薬品の製造工程由来不純物で、原案作成会社が最終製品試験項目に規定せず、製造工程内で管理している場合であっても、宿主由来タンパク質及び DNA のように管理すべき重要項目と考えられる場合については項立てして「別に規定する」とする。

1275 生物薬品の目的物質由来不純物（重合体、分解物、脱アミド体、酸化体等）は純度試験として設定し、目的物質関連物質は示性値として設定する。なお、目的物質関連物質と目的物質由来不純物を一つの試験法で評価できる場合には試験項目を無理に分ける必要はなく、「類縁物質」などの項目名を使用する。

1278 用量が微量な医薬品の場合にあっては、試料量の少ない試験方法の設定を検討する。また、品質評価の上で支障のない場合には、設定を省略しても差し支えない。

1280 3.16.2 純度試験の記載の順序

1281 純度試験の記載の順序は、原則として次による。

1282 色、におい、溶状、液性、酸、アルカリ、塩化物、硫酸塩、亜硫酸塩、硝酸塩、亜硝酸塩、炭酸塩、臭化物、ヨウ化物、可溶性ハロゲン化物、チオシアン化物、セレン、陽イオンの塩、アンモニウム、重金属、鉄、マンガン、クロム、ビスマス、スズ、アルミニウム、亜鉛、カドミウム、水銀、銅、鉛、銀、アルカリ土類金属、ヒ素、遊離リン酸、異物、類縁物質（安全性に懸念のある類縁物質、その他の類縁物質）、異性体、光学異性体、多量体、残留溶媒、その他の混在物、蒸発残留物、硫酸呈色物。

1287 3.16.3 溶状

1288 溶状は、特に純度に関する情報が得られる場合に、必要に応じて設定する。注射剤に使用する原薬であっても、純度に関する情報が得られない場合には設定する必要はない。

1290 溶媒は水を用いるが、難溶性で十分な試験濃度が確保できない場合、メタノールなど、有機溶媒を用いてもよい。

1292 溶状を規定する場合は色ではなく、吸光度の数値比較又は色の比較液等との比較により規定する。

1293 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。

1296 3.16.4 無機塩、重金属、ヒ素など

1297 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。

1298 試料の採取量などは、付表に合わせることにする。

1299 3.16.4.1 無機塩、重金属、ヒ素などの設定

1300 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。

1302 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。

1303 [例] 重金属 (I.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)。

1305 [例] ヒ素 (I.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)。

1306 3.16.4.2 塩化物、硫酸塩

1307 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。

1308 [例] 塩化物 (I.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)。

1310 [例] 硫酸塩 (I.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%

1311 以下).

1312 **3.16.4.3 可溶性ハロゲン化物**

1313 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。

1314 **3.16.4.4 ヒ素の設定の原則**

1315 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  
1316 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。

- 1317 ① 製造工程からヒ素混入の可能性が考えられる場合
- 1318 ② リン酸を含む化合物（リン酸塩、リン酸エステル等）
- 1319 ③ 無機化合物

1320 **3.16.4.5 重金属、ヒ素の添加回収率の検討**

1321 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。

1322 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  
1323 要である。

1324 **3.16.5 類縁物質**

1325 **3.16.5.1 類縁物質試験の設定**

1326 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  
1327 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  
1328 ては、個別に測定しうる特異性の高い試験法を設定する。

1329 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、各類縁  
1330 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  
1331 学名英名を翻訳又は字訳した名称を用いるものとする。なお、個別ピークとして設定すべき類縁物質のうち、  
1332 構造未知の類縁物質については、「相対保持時間約〇の構造未知物質」と記載し、構造決定が不成功に終わっ  
1333 た研究の要約を様式4に記載する。

1334 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  
1335 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  
1336 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  
1337 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  
1338 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。

1339 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  
1340 場合のみ、原薬同様、別法（第二法）の設定を可能とする。

1341 [例1] 標準的な記載例（類縁物質）

1342 その他

1343 類縁物質 A：名称  
1344 構造式  
1345 類縁物質 B：名称  
1346 構造式  
1347 類縁物質 C：名称  
1348 構造式

1349 [例2] 別法（第二法）を追加する場合の標準的な記載例

1350 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。

- 1351 1) 第1法 本品\* mg を・・・
- 1352 2) 第2法 本品\* mg を・・・

1353 [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  
1354 三法）を追加する場合の標準的な記載例

1355 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。

- 1356 1) 第1法
- 1357 類縁物質1 本品〇〇mg を・・・
- 1358 類縁物質2 本品〇〇mg を・・・
- 1359 2) 第2法
- 1360 類縁物質1 本品〇〇mg を・・・

1361 類縁物質 2 本品○○mgを・・・

1362 3) 第3法

1363 類縁物質 本品○○mgを・・・

### 1364 3.16.5.2 分解生成物

1365 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  
1366 分解に由来する混在物について試験を規定する。

1367 製剤の保存期間中に分解生成物が有意に増加する場合は、類縁物質の設定を考慮する。

### 1368 3.16.5.3 類縁物質の試験方法

1369 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。

1370 液体クロマトグラフィーによる場合は、原則として試料溶液を希釈した液を標準溶液とする。ただし、類  
1371 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  
1372 をシステム適合性試験用標準品として、ピーク固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  
1373 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  
1374 る。

1375 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  
1376 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  
1377 物質の溶液を用いる。

### 1378 3.16.5.4 類縁物質の限度値設定の考え方

1379 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  
1380 る。

1381 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  
1382 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。

1383 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  
1384 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  
1385 うに 0.1%以下で設定した場合にあっても合わ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  
1386 0.05%以下で規定する。

#### 1387 [例1] 標準的な記載例

1388 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  
1389 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  
1390 マトグラフィー (2.0l) 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  
1391 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  
1392 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  
1393 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  
1394 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  
1395 ○○のピーク面積の\*倍より大きくない。

1396 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 1.4 及  
1397 び 1.1 を乗じた値とする (感度係数を記載する場合)。

#### 1398 [例2] 面積百分率法による記載例

1399 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  
1400 グラフィー (2.0l) 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  
1401 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  
1402 \*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  
1403 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  
1404 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。

### 1405 3.16.5.5 類縁物質での感度係数の使用

1406 感度係数が 0.7 ~ 1.3 を超える場合には補正する。なお、0.7 ~ 1.3 を超えない場合であっても、補正する  
1407 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  
1408 までとする。

### 1409 3.16.5.6 類縁物質の表記順

1410 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。

1411 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  
1412 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。

- 1413 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  
 1414 出のアルファベット番号に続く番号を付す。
- 1415 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  
 1416 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  
 1417 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  
 1418 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。
- 1419 [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  
 1420 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）
- 1421 [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  
 1422 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）  
 1423 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  
 1424 対保持時間の小さい順にアルファベット番号を付す）
- 1425 [例3] 製剤各条中での標準的な記載例  
 1426 その他  
 1427 類縁物質 A 及び B は「○○」のその他を準用する。  
 1428 類縁物質 TA：名称  
 1429 構造式  
 1430 類縁物質 TB：名称  
 1431 構造式
- 1432 **3.16.6 残留溶媒**  
 1433 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  
 1434 こと。なお、残留溶媒を日局に規定する場合は、製造工程において有機溶媒を使用する可能性のある全ての  
 1435 医薬品について、一律に、「別に規定する。」と規定するが、医薬品中の残留溶媒量を規定する必要がある場  
 1436 合には、個別の混在物として残留溶媒を設定する。
- 1437 **3.16.7 残留モノマー**  
 1438 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。
- 1439 **3.16.8 試料の採取**  
 1440 **3.16.8.1 試料の乾燥**  
 1441 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。  
 1442 **3.16.8.2 試料の採取量**  
 1443 純度試験の試料の採取量は、通例、次のようにする。  
 1444 質量の場合は、0.10, 0.20, 0.30, 0.40, 0.5 ~ 3.0 g などとする。  
 1445 容量の場合は、1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5 ~ 10 mL などとする。  
 1446 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  
 1447 有効数字を考慮する。
- 1448 **3.16.9 純度試験において定量法を準用する場合の記載**  
 1449 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  
 1450 項に記載し、純度試験の項の試験条件は準用記載とする。  
 1451 [例] 試験条件  
 1452 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。  
 1453 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  
 1454 システム適合性  
 1455 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。  
 1456 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  
 1457 □□□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。  
 1458 システムの再現性：標準溶液× μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、□□□のピーク面積  
 1459 の相対標準偏差は 2.0% 以下である。
- 1460 **3.16.10 製剤の純度試験**  
 1461 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。  
 1462 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  
 1463 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

1464 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  
1465 根拠を示すデータを添付すること。

### 1466 3.17 乾燥減量、水分又は強熱減量

#### 1467 3.17.1 乾燥減量又は水分の設定

1468 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  
1469 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  
1470 吸湿を避けるなどの記載を行う。

1471 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。

1472 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。

1473 用量が微量な医薬品の場合にあっては、試料量の少ない試験方法の設定を検討する。また、品質評価の上  
1474 で支障のない場合には、設定を省略しても差し支えない。

#### 1475 3.17.2 乾燥減量

##### 1476 3.17.2.1 乾燥減量試験

1477 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  
1478 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  
1479 については、生薬試験法の乾燥減量により試験を行う。

##### 1480 3.17.2.2 乾燥減量試験法による場合の記載

1481 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  
1482 び強熱残分の%記載法）による。

1483 [例] 乾燥減量〈2.41〉 0.5%以下(1 g, 105°C, 3時間)。

1484 これは「本品約1gを精密に量り、乾燥器に入れ、105°Cで、3時間乾燥するとき、その減量は0.5%以下  
1485 である」を意味する。

1486 [例] 乾燥減量〈2.41〉 4.0%以下[0.5 g, 減圧, 酸化リン(V), 110°C, 4時間]。

1487 これは「本品約0.5g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、  
1488 110°C, 4時間乾燥するとき、その減量は4.0%以下である」を意味する。

##### 1489 3.17.2.3 熱分析法第2法による場合の記載

1490 熱分析法第2法により規定する場合は、次のように記載する。

1491 [例] 乾燥減量 本品約○ mgにつき、次の操作条件で熱分析法〈2.52〉の第2法により試験を行うとき、  
1492 △%以下である。

1493 操作条件

1494 加熱速度：毎分5°C

1495 測定温度範囲：室温～200°C

1496 雰囲気ガス：乾燥窒素

1497 雰囲気ガスの流量：毎分40 mL

1498 なお、規格値は小数第1位まで規定する。

### 1499 3.17.3 水分

#### 1500 3.17.3.1 水分測定

1501 水分測定は、医薬品中に含まれる水分の量を測定するものであり、水分測定法（カールフィッシャー法）に  
1502 より行う。容量滴定法に比較して、電量滴定法の定量限界がより小さいことから、試料の量に制約がある場  
1503 合、電量滴定法の採用を検討する。

#### 1504 3.17.3.2 水分の記載

1505 水分は、次のように記載し、容量滴定法（直接滴定、逆滴定）又は電量滴定法のいずれの測定法によるかを  
1506 記載する。

1507 [例] 水分〈2.48〉 4.0～5.5%(0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

1508 これは「本品約0.2gを精密に量り、容量滴定法の直接滴定により測定するとき、水分は4.0～5.5%で  
1509 ある」を意味する。

1510 なお、水分を簡略記載した場合には、試料を溶かすのに用いた溶媒に対する溶解性について、性状の項に  
1511 記載する。

1512 3.17.4 強熱減量

1513 3.17.4.1 強熱減量試験

1514 強熱減量試験は、強熱することによって、その構成成分の一部又は混在物を失う無機薬品において、強熱  
1515 した場合の減量を測定するものであり、強熱減量試験法により行う。

1516 3.17.4.2 強熱減量の記載

1517 強熱減量は、次のように記載する。

1518 [例] 強熱減量 (2.43) 12.0%以下(1g, 850 ~ 900°C, 恒量)。

1519 これは「本品約1gを精密に量り、850 ~ 900°Cで恒量になるまで強熱するとき、その減量は12.0%以  
1520 下である」を意味する。

1521 3.17.5 製剤の乾燥減量、水分又は強熱減量の設定

1522 製剤の乾燥減量、水分又は強熱減量は、特に必要のある場合、例えば、製剤の水分含量がその製剤の品質  
1523 に影響を及ぼす場合に原薬に準じて設定する。

1524 3.18 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分

1525 3.18.1 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の設定

1526 強熱残分は、有機物中に不純物として含まれる無機物の量、有機物中に構成成分として含まれる無機物の  
1527 量又は強熱時に揮散する無機物中に含まれる不純物の量を規定する必要がある場合に設定する。ただし、金  
1528 属塩の場合は、原則として設定する必要はない。

1529 用量が微量な医薬品の場合にあっては、試料量の少ない試験方法の設定を検討する。また、品質評価の上  
1530 で支障のない場合には、設定を省略しても差し支えない。

1531 灰分は、生薬をそのまま強熱して灰化したときの残分であり、酸不溶性灰分は、生薬を希塩酸と煮沸した  
1532 ときの不溶物を強熱して得た残分であり、必要に応じて、生薬に設定する。

1533 3.18.2 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の記載

1534 強熱残分、灰分、酸不溶性灰分は、それぞれ次のように記載する。強熱残分の%記載は付表（乾燥減量及び  
1535 強熱残分の%記載法）による。強熱温度を記載する場合は、「×°C」ではなく「○ ~ ×°C」のように温度幅  
1536 で記載する。

1537 [例] 強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

1538 これは「本品約1gを精密に量り、強熱残分試験法 (2.44) により試験を行うとき、強熱残分は0.1%以下  
1539 である」を意味する。

1540 [例] 灰分 (5.01) 5.0%以下。

1541 これは「本品は、生薬試験法 (5.01) により試験を行うとき、灰分は5.0%以下である」を意味する。

1542 [例] 酸不溶性灰分 (5.01) 3.0%以下。

1543 これは「本品は、生薬試験法 (5.01) により試験を行うとき、酸不溶性灰分は3.0%以下である」を意味す  
1544 る。

1545 3.19 製剤試験

1546 3.19.1 製剤試験の設定

1547 製剤総則において規定された試験及びその製剤の特性又は機能の特徴づける試験項目を設定する。以下に  
1548 製剤試験設定の基本的な考え方を示す。

1549 3.19.1.1 製剤総則に規定された試験の設定

1550 製剤総則の各条に一般試験法に適合すると規定されている場合はその一般試験法を規定する。

1551 吸入剤などのように「適切な○○性を有する。」と規定されている場合は、「新医薬品の規格及び試験方法  
1552 の設定について」（平成13年5月1日、医薬審査発第568号）や承認の規格・試験法などを参考に試験の設  
1553 定を検討する。ただし、「適切な○○性」とした製剤特性においては、製造販売承認書に規定されていないも  
1554 のは設定する必要はない。

1555 製剤総則に規定された製剤特性（例示）

剤形名	製剤試験項目	
	一般試験法 (原則設定する項目)	「適切な○○性」とした製剤特性など設定 を検討すべき項目例



錠剤, カプセル剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性</li> <li>・溶出性 (有効成分を溶解させる発泡錠及び溶解錠は除く。溶出性の設定が困難な場合は崩壊性を規定する)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・崩壊性 (口腔内崩壊錠)</li> </ul>
顆粒剤, 散剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性 (分包品に規定する)</li> <li>・溶出性 (溶解して投与する製剤は除く。溶出性の設定が困難な場合は崩壊性を規定する。ただし、30号ふるいに残留するものが10%以下の場合には崩壊性は規定しない)</li> </ul>	
経口服液剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性 (分包品に規定する)</li> <li>・溶出性 (懸濁剤に規定する)</li> </ul>	
シロップ剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性 (分包品に規定する)</li> <li>・溶出性 (懸濁した製剤, シロップ用剤に規定する。用時溶解して用いることに限定されている製剤は除く。溶出性の設定が困難な場合は崩壊性を規定する。ただし、30号ふるいに残留するものが10%以下の場合には崩壊性は規定しない)</li> </ul>	
経口ゼリー剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性</li> <li>・溶出性 (溶出性の設定が困難な場合は適切な崩壊性を規定する)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・崩壊性</li> </ul>
口腔用錠剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・溶出性又は崩壊性</li> </ul>
口腔用スプレー剤		<ul style="list-style-type: none"> <li>・噴霧量の均一性 (定量噴霧式製剤)</li> </ul>
含嗽剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤均一性 (分包品に規定する)</li> </ul>	
注射剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エンドトキシン (皮内, 皮下及び筋肉内のみ用いるものは除く。エンドトキシン試験の適用が困難な場合は発熱性物質を規定する)</li> <li>・無菌</li> <li>・不溶性異物 (埋め込み注射剤は除く)</li> <li>・不溶性微粒子 (埋め込み注射剤を除く)</li> <li>・採取容量 (埋め込み注射剤は除く)</li> <li>・製剤均一性 (用時溶解又は用時懸濁して用いるもの及び埋め込み注射剤に規定する)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・放出特性 (埋め込み注射剤及び持続性注射剤)</li> <li>・粒子径 (懸濁, 乳濁した製剤)</li> </ul>
透析用剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エンドトキシン</li> <li>・無菌 (腹膜透析用剤に規定する)</li> <li>・採取容量 (腹膜透析用剤に規定する)</li> <li>・不溶性異物 (腹膜透析用剤に規定する)</li> <li>・不溶性微粒子 (腹膜透析用剤に規定する)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤の均一性 (用時溶解して用いるもの)</li> </ul>
吸入剤		<ul style="list-style-type: none"> <li>・送達量の均一性 (吸入液剤は除く)</li> <li>・空気力学的粒子径 (吸入液剤は除く)</li> </ul>
点眼剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・無菌</li> <li>・不溶性異物</li> <li>・不溶性微粒子</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・粒子径 (懸濁した製剤の最大粒子径)</li> </ul>
眼軟膏剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・無菌</li> <li>・金属性異物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・粒子径 (製剤に分散した固体の最大粒子径)</li> </ul>
点耳剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・無菌 (無菌に製する場合に規定する)</li> </ul>	

点鼻剤		・噴霧量の均一性（定量噴霧式製剤）
坐剤	・製剤均一性	・放出性
錠錠，陸用坐剤	・製剤均一性	・放出性
外用固形剤	・製剤均一性（分包品に規定する）	
外用液剤	・製剤均一性（分包品に規定する。乳化又は懸濁したものを除く。）	
スプレー剤		・噴霧量の均一性（定量噴霧式製剤）
貼付剤	・製剤均一性（経皮吸収型製剤に規定する）	・粘着性 ・放出性
丸剤	・崩壊性	

1556 なお、注射剤の採取容量は、粉末注射剤及び凍結乾燥注射剤には設定しない。「適切な〇〇性」の製剤特性に  
1557 関する試験として提示された試験法については、その内容を委員会で検討した上で、「別に規定する。」とす  
1558 る場合もある。また、エキス剤、流エキス剤については、原則として重金属を規定する。

### 1559 3.19.1.2 エンドトキシン試験の設定

1560 製剤総則の規定によりエンドトキシン試験法に適合することとされている製剤には、エンドトキシン試験  
1561 を設定する。なお、ゲル化法、比濁法及び比色法についての反応干渉因子試験成績及び3法による実測値を添  
1562 付資料に記載する。

1563 エンドトキシン規格値は、日本薬局方参考情報「エンドトキシン規格値の設定」に基づいて設定する。ただ  
1564 し、生物薬品の原薬のうち、出発原料として大腸菌等を用いて製されるもの又は生体由来試料から製されるも  
1565 ので、エンドトキシン試験の設定が必要と思われるものについては、実測値や参考情報も考慮してエンドトキ  
1566 シン試験を設定する。

### 1567 3.19.1.3 製剤均一性試験の設定

1568 製剤総則の規定により製剤均一性試験法に適合することとされている製剤には、含量均一性試験又は質量偏  
1569 差試験を設定する。ただし、顆粒剤、散剤、経口液剤、シロップ剤、含嗽剤、外用固形剤、外用液剤の分包品  
1570 の製剤均一性試験は、含量均一性試験を設定する。

1571 1錠、1カプセル等の1投与単位中の有効成分量が200mg以上であり、かつ製剤中の有効成分の割合が質  
1572 量比で70%以上である場合には、質量偏差試験を設定することができる。また、1錠、1カプセル等の1投与  
1573 単位中の有効成分量が25mg以上であり、かつ製剤中の有効成分の割合が質量比で25%以上である場合には、  
1574 「製剤均一性(6.02)質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき、適合する。」と  
1575 し、含量均一性試験を「次の方法」として設定する。成分が完全に溶解した液を最終容器内で凍結乾燥するこ  
1576 とにより製した用時溶解の注射剤などの固形製剤で、その調製法がラベル又は添付文書に記載されているもの  
1577 については、質量偏差試験を設定できる。

1578 なお、質量偏差試験を設定する場合であっても、3ロットについて、個々の定量値、平均含量、標準偏差及  
1579 び判定値を含む含量均一性試験の実測データを添付資料に記載する。

### 1580 3.19.1.4 溶出試験の設定

1581 製剤総則の規定により溶出試験法又は崩壊試験法に適合することとされている製剤には、溶出性又は崩壊性  
1582 を設定する。溶出性の規格設定では、パドル法の回転数50rpmを基本とし、試験液は提出された4液でのプ  
1583 ロファイルから判断して水及び溶出試験第2液を優先し、規格値は標準製剤の平均溶出率がプラトーに達した  
1584 時点で、15%下位で設定する。また、治療濃度域が狭い薬物などでは、必要に応じ上限値及び下限値を2時点  
1585 以上で設定する。判定値としては、承認でQ値が規定されている場合を除き、Q値での規定は行わない。なお、  
1586 作用が緩和で水溶性が高く、15分/85%以上と速やかな溶出を示す水溶性ビタミンのような散剤については、  
1587 溶出規格の設定は要しない。また、シロップ用剤のうち使用が用時溶解して用いることに限定されている製剤  
1588 については溶出規格の設定は要しない。

### 1589 3.19.2 その他の製剤試験

1590 アルコール数は、エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、流エキス剤で設定を検討すべき項目である。また、  
1591 特定の製剤機能を試験するなど特に規定することが望ましいと考えられるその他の試験があればその試験を  
1592 設定する。

### 1593 3.19.3 製剤試験の記載順

1594 記載の順は、エンドトキシン（発熱性物質）、金属性異物、採取容量、重金属、製剤均一性、微生物限度、

- 1595 不溶性異物，不溶性微粒子，崩壊性，無菌，溶出性，及びその他の製剤試験とする。
- 1596 **3.19.4 製剤試験の記載方法**
- 1597 製剤試験の各試験項目は，次のように記載する。
- 1598 **エンドトキシン** エンドトキシン規格値は，次のように記載する。
- 1599 [例] 1) 最大投与量が容量(mL)で規定されている場合
- 1600 エンドトキシン (4.01) ×EU/mL 未満。
- 1601 2) 最大投与量が質量 (mg) で規定されている場合
- 1602 エンドトキシン (4.01) ×EU/mg 未満。
- 1603 3) 最大投与量が当量 (mEq) で規定されている場合
- 1604 エンドトキシン (4.01) ×EU/mEq 未満。
- 1605 4) 最大投与量が生物学的単位で規定されている場合
- 1606 エンドトキシン (4.01) ×EU/単位未満。
- 1607 5) 投与経路 (例えば脊髄腔内投与) に限定して規定が必要な場合
- 1608 エンドトキシン (4.01) ×EU 未満。ただし，脊髄腔内に投与する製品に適用する。
- 1609 **金属性異物** 眼軟膏の金属性異物試験法に従い試験を行う場合，次のように記載する。
- 1610 [例] 金属性異物 (6.01) 試験を行うとき，適合する。
- 1611 **採取容量** 注射剤の採取容量試験法に従い試験を行う場合，次のように記載する。
- 1612 [例] 採取容量 (6.05) 試験を行うとき，適合する。
- 1613 **製剤均一性** 製剤均一性試験法に従い試験を行う場合，次のように記載する。
- 1614 [例] 製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する。
- 1615 本品 1 個をとり， $\Delta\Delta$ ○○ mL を加えて錠剤が完全に崩壊するまでよく振り混ぜる。次に， $\Delta\Delta$ ○○ mL
- 1616 を加えて○○分間激しく振り混ぜた後， $\Delta\Delta$ を加えて正確に○○ mL とし，ろ過する。初めのろ液○○ mL
- 1617 を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，1 mL 中に○○(分子式)約○○  $\mu\text{g}$  を含む液となるように $\Delta\Delta$ を加
- 1618 えて正確に V mL とし，試料溶液とする。(以下定量操作と同様。)
- 1619 [例] 製剤均一性 (6.02) 分包品は，次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する。
- 1620 本品 1 包をとり，内容物の全量を取り出し， $\Delta\Delta$ ○○ mL を加えて・・・試料溶液とする。(分包品
- 1621 の場合)
- 1622 [例] 製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき，適合する。
- 1623 [例] 製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合
- 1624 する。
- 1625 本品 1 個をとり， $\Delta\Delta$ ○○ mL を加えて錠剤が完全に崩壊するまでよく振り混ぜる。次に， $\Delta\Delta$ ○○ mL
- 1626 を加えて○○分間激しく振り混ぜた後， $\Delta\Delta$ を加えて正確に○○ mL とし，ろ過する。初めのろ液○○ mL
- 1627 を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，1 mL 中に○○(分子式)約○○  $\mu\text{g}$  を含む液となるように $\Delta\Delta$ を加
- 1628 えて正確に V mL とし，試料溶液とする。(以下定量操作と同様。)
- 1629 ただし，T値はやむを得ない場合には設定することができるが，設定した場合には，それぞれ次のように記
- 1630 載する。
- 1631 [例] 製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する。(T: ○○)
- 1632 [例] 製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき，適合する。(T: ○○)
- 1633 **微生物限度** 微生物限度試験法に従い試験を行う場合，次のように記載する。
- 1634 [例] 微生物限度 (4.05) 本品 1 mL 当たり，総好気性微生物数の許容基準は  $10^2$  CFU，総真菌数の許容基
- 1635 準は  $10^1$  CFU である。また，大腸菌を認めない。
- 1636 **不溶性異物** 注射剤について，注射剤の不溶性異物検査法に従い試験を行う場合，次のように記載する。
- 1637 [例] 不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき，適合する。
- 1638 点眼剤について，水溶液のものにつき，点眼剤の不溶性異物検査法に従い試験を行う場合，次のように記
- 1639 載する。
- 1640 [例] 不溶性異物 (6.11) 試験を行うとき，適合する。
- 1641 懸濁製剤について不溶性異物検査法に従い試験を行う場合，次のように記載する。
- 1642 [例] 不溶性異物 (6.11) 試験を行うとき，たやすく検出される異物を認めない。

1643 **不溶性微粒子**

1644 注射剤について、注射剤の不溶性微粒子試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

1645 [例] 不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

1646 [例] 不溶性微粒子 (6.07) 第2法により試験を行うとき、適合する。

1647 点眼剤について、点眼剤の不溶性微粒子試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

1648 [例] 不溶性微粒子 (6.08) 試験を行うとき、適合する。

1649 **崩壊性** 崩壊試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

1650 [例] 崩壊性 (6.09) 試験を行うとき、適合する。

1651 [例] 崩壊性 (6.09) 補助盤を使用して試験を行うとき、適合する。

1652 **無菌** 無菌試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

1653 [例] 無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

1654 **溶出性** 溶出試験法に従い試験を行う場合、通例、試験条件及び規格値、並びに試験操作法を記載する。

1655 試験液は、試験条件に関する規定中に、試験液名又は試験液組成を具体的に規定し、試験操作法においては「試験液」と記載する。ただし、試験液が「水」である場合は、「試験液」ではなく、「水」と記載する。

1656 溶出液採取時間は、規格値に関する規定中に具体的な時間を規定し、試験操作法においては「規定時間」と記載する。

1659 溶出試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

1660 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に○○ × mL を用い、パドル法により、毎分×回転で試験を行うとき、本品の×分間の溶出率は×%以上である。

1662 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液× mL以上をとり、孔径× μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液× mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に……とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、……を測定する。

1665 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に○○を用い、フローズルーセル法により、大型(又は小型)フローズルーセルを用い、脈流のある(又は無い)送液ポンプで毎分×× mLで送液して試験を行うとき、本品の×分間の溶出率は××%以上である。

1668 含量により試験条件及び規格値が異なる場合、及び判定値としてQ値を設定する場合の規格値は、それぞれ次のように記載する。

1670 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に○○ × mLを用い、○○法により、毎分×回転で試験を行うとき、× mg錠の×分間の溶出率は×%以上であり、× mg錠の×分間の溶出率は×%以上である。

1672 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に○○ × mLを用い、パドル法により、毎分×回転で試験を行うとき、本品の×分間のQ値は×%である。

1674 なお、顆粒剤や散剤のように、試験に供する試料の量が表示量により異なる場合の試験操作法の冒頭は、次のように記載する。

1676 [例] 本品の○○(分子式)約× mgに対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に…

1677 シンカーを使用する場合は次のように記載する。ただし、使用するシンカーが一般試験法に規定されていないもの場合にはその形状を規定する。

1679 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第×液 × mLを用い、シンカーを使用して、パドル法により、毎分×回転で試験を行うとき、本品の×分間の溶出率は×%以上である。

1681 また、試料溶液の調製法で、更に希釈を要する場合、試料溶液の調製法部分は、次のように記載する。

1682 [例] 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 × mL以上をとり、孔径× μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 × mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、1 mL中に○○(分子式)約 × μgを含む液となるように試験液を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。

1685 また、計算式は次のように記載する。

1686 [例] 抗生物質

1687 セフテラム(C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>9</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

1688 =  $M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$

1689  $M_S$ : セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸塩標準品の秤取量[mg(力価)]

1690  $C$ : 1錠中のセフテラム(C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>9</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub>)の表示量[mg(力価)]

- 1691 腸溶性製剤の場合：  
1692 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第 1 液及び溶出試験第 2 液 900 mL ずつを用い、パドル法により、  
1693 毎分×回転で試験を行うとき、試験液に溶出試験第 1 液を用いた場合の×分間の溶出率は×%以下であり、  
1694 試験液に溶出試験第 2 液を用いた場合の 90 分間の溶出率は 80%以上である。  
1695 本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブ  
1696 ランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、……  
1697 徐放性製剤の場合：  
1698 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に○○× mL を用い、パドル法により、毎分×回転で試験を行うとき、本品の  
1699 ×時間、×時間及び×時間の溶出率はそれぞれ×～×%、×～×%及び×%以上であり、判定法 1 に従  
1700 う。

### 1701 3.20 その他の試験

#### 1702 3.20.1 その他の試験の設定

1703 消化力、制酸力、抗原性試験、異常毒性否定試験、チモール量、沈降試験、分子量、分子量分布、窒素含  
1704 量、タンパク質量、比活性、異性体比、生化学的性能、生物学的性能等、品質評価や有効性及び安全性確保  
1705 に直接関与する試験項目であって、ほかの項目の対象とならないものを規定するものであり、必要な場合に  
1706 設定する。

#### 1707 3.20.2 その他の試験の記載順

1708 記載の順は項目名の五十音順とする。

### 1709 3.21 定量又は成分の含量

#### 1710 3.21.1 定量法

1711 定量法は、成分の含量、力価などを物理的、化学的又は生物学的方法によって測定する試験法である。

#### 1712 3.21.2 定量法の設定

1713 定量法は、真度、精度及び再現性を重視し、迅速性を考慮して、試験方法を設定することが必要である。  
1714 特異性の高いクロマトグラフィー又は紫外可視吸光度測定法による相対試験法の採用が考えられる。

1715 また、適切な純度試験により、混在物の限度が規制されている場合には、特異性の低い方法であっても、  
1716 再現性のよい絶対量を測定しうる試験方法を設定することができる。

1717 例えば、滴定法のような絶対定量法を採用する場合には、特異性に欠ける部分について、純度試験などに  
1718 特異性の高い方法を用いることにより、相互に補完しあうことが望ましい。

##### 1719 3.21.2.1 製剤の定量法

1720 製剤の定量法には、ほかの配合成分の影響を受けない、特異性の高い試験方法を設定する。

1721 原則として試料 20 個以上を取って粉末にする試験方法とする。ただし、吸着性があるもの、均一に粉碎でき  
1722 ないもの、吸湿性が著しいもの又は健康被害を引き起こす可能性があるものなどは、その合理的理由、科学的  
1723 根拠資料（吸着及び吸湿、ばらつきなど）を提出した上で試料の全量を溶解させる試験方法で設定してもよい  
1724 が、試料の量は、原則として 20 個以上とする。

1725 また、計算式の立て方は、粉末とする場合には、秤取した量中の定量成分の量を算出する式とし、粉碎せ  
1726 ずに全量溶解させる場合には、本品 1 個中（1錠又は 1カプセル）の定量成分の量を算出する式とする。

1727 生物薬品の製剤において、凍結乾燥製剤の定量法で得られた含量を算出する際、1 個（バイアルなど）当た  
1728 りの含量を求めることを明確にするため、試験方法並びに計算式を検討する。また、用法用量が物質質量で設定  
1729 されている場合には物質質量（タンパク質含量）を、単位で設定されている場合（物理化学的方法により含量を  
1730 測定し、力価との相関係数を用いて力価を表示する場合を含む）には力価（生物活性）を、製剤の定量法とし  
1731 て設定する。

#### 1732 3.21.3 タンパク質性医薬品の定量法

1733 タンパク質性医薬品において含量規格をタンパク質当たりの力価で規定する場合、定量法は、通例、(1)  
1734 タンパク質含量、(2)力価として設定する。力価は単位で表示し、国際単位等とは表示しない。タンパク  
1735 質定量法を設定する場合には、参考情報「タンパク質定量法」を参考にすること。

#### 1736 3.21.4 試験溶液の分割採取又は逆滴定の場合の記載

1737 定量法において、試験溶液を分割して採取する場合又は逆滴定において初めに加える容量分析用標準液の  
1738 場合は「正確に」という言葉を付ける。

1739 [例] 「10 mL を正確に量り、0.01 mol/L 硝酸銀液 10 mL を正確に加え…」

1740 3.21.5 試験に関する記載

1741 滴定法の空試験については、次のように記載する。

1742 直接滴定の場合 「同様の方法で空試験を行い、補正する」

1743 逆滴定の場合 「空試験を行う」

1744 3.21.6 滴定における対応量の記載

1745 滴定において、対応する量を示す数値は mg 数で記載し、その桁数は 4 桁とする。

1746 対応する量は、3.7.3 に従って規定した分子量又は式量から求める。

1747 3.21.7 滴定の終点に関する記載

1748 滴定の終点が一般試験法の容量分析用標準液の標定時の終点と同じ場合には、単に「…滴定する」と記載する。

1749  
1750 滴定の終点が容量分析用標準液の標定時の終点と異なる場合には、例えば、クリスタルバイオレット試液を用いる指示薬法の場合、「ただし、滴定の終点は液の紫色が青緑色を経て黄緑色になるときとする。」と記載する。

1753 3.21.8 滴定において用いる無水酢酸/酢酸(100)混液の比率

1754 滴定において用いる無水酢酸/酢酸(100)混液は、7:3 の比率を基本とする。なお、非水滴定用酢酸を使用する場合には、事前に酢酸(100)の使用が可能か否か検討すること。

1756 3.22 貯法

1757 通例、容器を設定する。安定性に関して特記すべき事項がある場合は、あわせて保存条件を設定する。

1758 [例] 貯法

1759 保存条件 遮光して保存する。

1760 容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

1761 本品はプラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。

1762 3.23 有効期間

1763 原則として設定しないが、有効期間が 3 年未満であるものについては設定することができる。

1764 [例] 有効期間 製造後 24 箇月。

1765 3.24 その他

1766 3.24.1 記載の準用における原則

1767 医薬品各条間における準用は、原則として原薬の記載をその原薬を直接用いる製剤に準用する場合及び同一各条内で準用する場合以外は行わない。また準用記載の準用（二段準用）は行わない。

1769 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

1770 液体クロマトグラフィー (2.01) 又はガスクロマトグラフィー (2.02) を用いる場合、その試験条件などの記載は下記による。

1772 4.1 記載事項

1773 「試験条件」及び「システム適合性」の 2 項に分割して記載する。

1774 「試験条件」の項には、液体クロマトグラフ及びガスクロマトグラフシステムの設定条件などを記載する。

1775 「システム適合性」の項には、試験に用いるシステムが満たすべき要件とその判定基準を記載する。

1776 4.2 試験条件の記載事項及び表記例

1777 「試験条件」の項には、以下の項目を記載する。一般試験法 2.01 液体クロマトグラフィー及び 2.02 ガスクロマトグラフィーに記載されているように、カラムの内径及び長さ等は、システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更できることから、試験実施時における参考としての数値を記載するものとし、試験方法の設定根拠の作成に用いたシステムから得た数値を記載する。

1781 なお、カラムの名称（型番）については、様式 4 のカラム情報欄に記載する。記載されたカラム情報は原案の意見公募時に開示することを原則とするが、用いたカラムの名称（型番）を開示できない場合は、その理由を当該欄に記載すること。

1784

1785 4.2.1 液体クロマトグラフィーの表記例

1786 1) 検出器

1787 [例1] 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：226 nm)

1788 [例2] 検出器：可視吸光光度計(測定波長：440 nm 及び 570 nm)

1789 [例3] 検出器：蛍光光度計(励起波長：281 nm, 蛍光波長：305 nm)

1790 2) カラム：分析に使用したカラムの内径、長さ及びクロマトグラフィー管の材質、並びに充填剤の粒径及び  
1791 種類を記載する。

1792 [例1] カラム：内径 8 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 µm の液体クロマトグラフィー用オクタデシ  
1793 ルシリル化シリカゲルを充填する。

1794 [例2] カラム：内径 4.6 mm, 長さ 50 cm のステンレス管に 11 µm の液体クロマトグラフィー用ゲル型強  
1795 酸性イオン交換樹脂(架橋度 6%)を充填する。

1796 3) カラム温度

1797 [例] カラム温度：40°C付近の一定温度

1798 4) 反応コイル

1799 [例] 反応コイル：内径 0.5 mm, 長さ 20 m のポリテトラフルオロエチレンチューブ

1800 5) 冷却コイル

1801 [例] 冷却コイル：内径 0.3 mm, 長さ 2 m のポリテトラフルオロエチレンチューブ

1802 6) 移動相：混液の表記は 2.7.4 による。試薬・試液の項に記載されていない緩衝液・試液を使用する場合、そ  
1803 の調製法は原則として本項に記載する。グラジエント法など複数の移動相を用いる場合はアルファベット番  
1804 号 (A, B, C...) を付す。

1805 [例1] 移動相：薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液(3:2)

1806 [例2] 移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 8.70 g 及び無水硫酸ナトリウム 8.52 g を水 980 mL に  
1807 溶かし、酢酸(100)を加えて pH 4.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 230 mL にメタノ  
1808 ール 20 mL を加える。

1809 [例3] 移動相 A：リン酸二水素ナトリウム二水和物 15.6 g を水 1000 mL に溶かす。

1810 移動相 B：水/アセトニトリル混液(1:1)

1811 7) 移動相の送液：グラジエント条件を表形式で記載する。再平衡化時間は、通例、記載しない。

1812 [例] 移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 5	70	30
5 ~ 35	70 → 40	30 → 60
35 ~ 65	40	60

1813

1814 8) 反応温度：カラム温度と同様、実際に分析した際の反応温度を記載する。

1815 [例] 反応温度：100°C付近の一定温度

1816 9) 冷却温度：カラム温度と同様、実際に分析した際の冷却温度を記載する。

1817 [例] 冷却温度：15°C付近の一定温度

1818 10) 流量：試験法設定根拠となるデータを得たときの流量を分析対象物質の保持時間又は流量で記載する。保  
1819 持時間と流量を併記するか又は流量のみの記載でもよい。

1820 ポストラベル誘導体化を行う場合など、反応液も使用する場合の本項の名称は「移動相流量」とする。

1821 グラジエント法においては原則として設定流量を記載する。

1822 [例1] 流量：○○の保持時間が約×分になるように調整する。

1823 [例2] 流量：毎分 1.0 mL (○○の保持時間約×分)

1824 11) 反応液流量：試験法設定根拠となるデータを得たときの流量を記載する。移動相流量と同じ場合は「移動  
1825 相流量と同じ」と記載できる。

1826 [例] 反応液流量：毎分 1.0 mL

1827 12) 面積測定範囲：分析対象物質の保持時間の倍数で記載する。グラジエント法においては時間を記載する。

1828 [例1] 面積測定範囲：溶媒のピークの後から○○の保持時間の約×倍の範囲

1829 [例2] 面積測定範囲：試料溶液注入後 40 分間

1830 [例3] 面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後×分まで

#### 1831 4.2.2 ガスクロマトグラフィーの表記例

##### 1832 1) 検出器

1833 [例1] 検出器：水素炎イオン化検出器

1834 [例2] 検出器：熱伝導度検出器

1835 2) カラム：分析に使用したカラムの内径、長さ及びクロマトグラフィー管の材質、充填剤の名称及び粒径、  
1836 固定相液体の名称、固定相の厚さなどを記載する。

1837 [例1] カラム：内径 3 mm、長さ 1.5 m のガラス管に 150 ~ 180  $\mu\text{m}$  のガスクロマトグラフィー用多孔性  
1838 エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体(平均孔径 0.0075  $\mu\text{m}$ , 500 ~ 600  $\text{m}^2/\text{g}$ )を充填する。

1839 [例2] カラム：内径 3 mm、長さ 1.5 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用 50%フェニル-メチルシ  
1840 リコンポリマーを 180 ~ 250  $\mu\text{m}$  のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1 ~ 3%の割合で被覆し  
1841 たものを充填する。

1842 [例3] カラム：内径 0.53 mm、長さ 30 m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリ  
1843 エチレングリコール 20M を厚さ 0.25  $\mu\text{m}$  で被覆する。なお、必要ならば、ガードカラムを使用する。

##### 1844 3) カラム温度

1845 [例1] カラム温度：210°C付近の一定温度

1846 [例2] カラム温度：40°Cを 20 分間、その後、毎分 10°Cで 240°Cまで昇温し、240°Cを 20 分間保持する。

1847 4) 注入口温度：温度管理が重要な場合に記載する。

1848 [例] 注入口温度：140°C

1849 5) 検出器温度：温度管理が重要な場合に記載する。

1850 [例] 検出器温度：250°C

##### 1851 6) キャリヤーガス

1852 [例] キャリヤーガス：ヘリウム

1853 7) 流量：原則として線速度を記載する。線速度を求めることが難しい場合、分析対象物質の保持時間を記載  
1854 しても良い。

1855 [例1] 流量：35 cm/秒

1856 [例2] 流量：〇〇の保持時間が約×分になるように調整する。

##### 1857 8) スプリット比

1858 スプリット比はカラムに流れるキャリヤーガスの流量割合を通例 1 として表示する。

1859 [例1] スプリット比：スプリットレス

1860 [例2] スプリット比：1 : 5

1861 9) 面積測定範囲：分析対象物質の保持時間の倍数で記載する。

1862 [例] 面積測定範囲：空気のピークの後から〇〇の保持時間の約×倍の範囲

#### 1863 4.3 システム適合性

##### 1864 4.3.1 目的

1865 システム適合性は、医薬品の試験に使用する分析システムが、当該医薬品の試験を行うのに適切な性能で稼  
1866 働していることを一連の品質試験ごとに確かめることを目的としている。システム適合性の試験方法及び適合  
1867 要件は、医薬品の品質規格に設定した試験法の中に規定されている必要がある。規定された適合要件を満たさ  
1868 ない場合には、その分析システムを用いて行った品質試験の結果を採用してはならない。

1869 システム適合性は一連の分析ごとに実施されるルーチン試験としての性格をもつことから、多くの時間と労  
1870 力を費やすことなく確認できる方法を設定することが望ましい。4.3.2 は化学薬品を例にとって記載したもので  
1871 あり、製品の特性や試験の目的によって、品質試験を行うのに適切な状態を維持しているかどうかを評価する  
1872 ために必要な項目を設定する。

##### 1873 4.3.2 システム適合性の記載事項

1874 別に規定するもののほか、「システムの性能」及び「システムの再現性」を規定する。純度試験においては  
1875 これらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある。

##### 1876 4.3.2.1 検出の確認

1877 「検出の確認」は、純度試験において、対象とする類縁物質等のピークがその規格限度値レベルの濃度で確  
1878 実に検出されることを確認することにより、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備  
1879 えていることを検証する。



1880 類縁物質の総量を求める場合などの定量的な試験では、規格限度値レベルの溶液を注入したときのレスポンスの幅を規定し、限度値付近でレスポンスが直線性をもつことを示す。レスポンスの許容範囲は「7 ~ 13%」  
1881 等、原則として理論値の±30%の幅で規定する。

1883 限度試験のように、規格限度値と同じ濃度の標準溶液を用いて、それとの比較で試験を行う場合や、限度値  
1884 レベルでの精度が「システムの再現性」などで確認できる場合には「検出の確認」の項は設けなくてもよい。

#### 1885 4.3.2.2 システムの性能

1886 「システムの性能」は、被検成分に対する特異性が担保されていることを確認することによって、使用する  
1887 システムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

1888 定量法では、原則として被検成分と分離確認用物質（隣接するピークが望ましいが、内標準法の場合は内標  
1889 準物質）との分離度、及び必要な場合には溶出順を規定する。純度試験では、原則として被検成分と分離確認  
1890 用物質（基本的には、隣接するピークが望ましい）との分離度及び溶出順で規定する。また、必要な場合には  
1891 シンメトリー係数を併せて規定する。ただし、システム適合性試験用標準品又は適当な分離確認用物質がない  
1892 場合には、被検成分の理論段数及びシンメトリー係数で規定しても差し支えない。なお、分離度は3未満の場  
1893 合は有効数字2桁で、3以上の場合は有効数字1桁で規定する。また、ピークにリーディングが認められる場  
1894 合のピークのシンメトリー係数は、幅で規定する。

1895 「システムの性能」において、分離度に代わるピークバレー比の使用は個別に判断する。

1896 システム適合性試験用標準品を用いない設定では、「システムの性能」の項のために新たに標準品を秤取し  
1897 て溶液を調製するような方法とはせず、標準溶液を用いて設定することが望ましい。原薬を分解させて分解産  
1898 物との分離度を規定する場合は、分解物の生成量が十分大きいこと、また分解条件をなるべく詳細に示すこと  
1899 が必要である。また、既記載試薬などを添加してシステム適合性試験用溶液を調製しても差し支えないが、こ  
1900 の場合であっても安全性に懸念のある類縁物質の標準物質など、市販されていない特殊な試薬は原則として使  
1901 用しない。

#### 1902 4.3.2.3 システムの再現性

1903 「システムの再現性」は、標準溶液又はシステム適合性試験用溶液を繰り返し注入したときの被検成分のレ  
1904 スポンスのばらつきの程度（精度）が、試験の目的にかなうレベルにあることを確認することによって、使用  
1905 するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

1906 通例、標準溶液又はシステム適合性試験用溶液を繰り返し注入して得られる被検成分のレスポンスの相対標  
1907 準偏差（RSD）で規定する。純度試験に定量法のシステム適合性を準用する場合、システムの再現性は定量法  
1908 のシステムの再現性を準用せず、原則として純度試験における標準溶液又はシステム適合性試験用溶液を用い  
1909 て規定する。試料溶液の注入を始める前に標準溶液の注入を繰り返す形だけでなく、標準溶液の注入を試料溶  
1910 液の注入の前後に分けて行う形や試料溶液の注入の間に組み込んだ形でシステムの再現性を確認しても良い。

1911 繰り返し注入の回数は6回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在  
1912 する場合など、1回の分析に時間がかかる場合には、6回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保される  
1913 ように、達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰り返し注入の回数を減らしてもよ  
1914 い。

1915 ばらつきの許容限度は、当該分析法の適用を検討した際のバリデーションデータに基づき、適切なレベルに  
1916 設定する。

### 1917 4.3.3 システム適合性の表記例

#### 1918 4.3.3.1 一般的な表記例

##### 1919 [例1] 定量法

1920 システムの性能：標準溶液×  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、○○、内標準物質の順に溶出し、  
1921 その分離度は×.×以上である。

1922 システムの再現性：標準溶液×  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク  
1923 面積に対する□□□のピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

##### 1924 [例2] 定量法

1925 システムの性能：□□□× g及び△△△× gを○○○× mLに溶かす。この液×  $\mu\text{L}$  につき、上記の条  
1926 件で操作するとき、□□□、△△△の順に溶出し、その分離度は×以上である。

1927 システムの再現性：標準溶液×  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、□□□のピーク面積  
1928 の相対標準偏差は1.0%以下である。

##### 1929 [例3] 純度試験

1930 検出の確認：標準溶液× mLを正確に量り、○○○を加えて正確に× mLとする。この液×  $\mu\text{L}$  から得  
1931 た□□□のピーク面積が、標準溶液の□□□のピーク面積の× ~ ×%になることを確認する。

1932 システムの性能：□□□× g 及び△△△× g を○○○× mL に溶かす。この液× μL につき、上記の条  
1933 件で操作するとき、□□□、△△△の順に溶出し、その分離度は×以上である。

1934 システムの再現性：標準溶液× μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、□□□のピーク面積  
1935 の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

1936 [例 4] 純度試験

1937 検出の確認：試料溶液× mL に○○○を加えて× mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システ  
1938 ム適合性試験用溶液× mL を正確に量り、○○○を加えて正確に× mL とする。この液× μL から得  
1939 た□□□のピーク面積が、システム適合性試験用溶液の□□□のピーク面積の× ~ ×% になることを  
1940 確認する。

1941 システムの性能：システム適合性試験用溶液× μL につき、上記の条件で操作するとき、□□□のピーク  
1942 の理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ×段以上、×.×以下である。

1943 システムの再現性：システム適合性試験用溶液× μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、□  
1944 □□のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

1945 [例 5] 純度試験 (システム適合性試験用標準品が、原薬○○を含まない類縁物質の混合物の場合)

1946 検出の確認：標準溶液× mL を正確に量り、△△を加えて正確に× mL とする。この液× μL から得た○  
1947 ○のピーク面積が、標準溶液の○○のピーク面積の× ~ ×% になることを確認する。

1948 システムの性能：システム適合性試験用○○標準品× mg を移動相に溶かし、× mL とする。この液× mL  
1949 に標準溶液× mL を加えた液× μL につき、上記の条件で操作し、○○に対する相対保持時間約×の類  
1950 縁物質 A、約×の類縁物質 B 及び約×の類縁物質 C のピークを確認する。また、類縁物質 A と類縁物  
1951 質 B、類縁物質 B と○○及び○○と類縁物質 C との分離度はそれぞれ×以上、×以上及び×以上である  
1952 (必要に応じて複数の分離度を設定する)。

1953 システムの再現性：標準溶液× μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、○○のピーク面積の  
1954 相対標準偏差は×% 以下である。

1955 [例 6] 純度試験 (システム適合性試験用標準品に、原薬○○を含む類縁物質の混合物の場合)

1956 検出の確認：試料溶液× mL に△△を加えて× mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適  
1957 合性試験用溶液× mL を正確に量り、△△を加えて正確に× mL とする。この液× μL から得た○○の  
1958 ピーク面積が、システム適合性試験用溶液の○○のピーク面積の× ~ ×% になることを確認する。

1959 システムの性能：システム適合性試験用○○標準品× mg を△△に溶かし、××mL とする。この液× μL  
1960 につき、上記の条件で操作し、○○に対する相対保持時間約×の類縁物質 A、約×の類縁物質 B、約×  
1961 の類縁物質 C 及び約×の類縁物質 D のピークを確認する。また、類縁物質 B と○○及び○○と類縁物  
1962 質 C との分離度はそれぞれ×以上及び×以上である (必要に応じて複数の分離度を設定する)。

1963 システムの再現性：システム適合性試験用溶液× μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、○  
1964 ○のピーク面積の相対標準偏差は×% 以下である。

1965 [例 7] 純度試験 (システム適合性試験用標準品が、類縁物質の単品の場合)

1966 検出の確認：試料溶液× mL に△△を加えて× mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適  
1967 合性試験用溶液× mL を正確に量り、△△を加えて正確に× mL とする。この液× μL から得た○○の  
1968 ピーク面積が、システム適合性試験用溶液の○○のピーク面積の× ~ ×% になることを確認する。

1969 システムの性能：○○標準品× mg、システム適合性試験用○○類縁物質 B 標準品× mg 及びシステム適  
1970 合性試験用○○類縁物質 C 標準品× mg を△△に溶かし、× mL とする。この液× μL につき上記の条  
1971 件で操作するとき、類縁物質 B、○○、類縁物質 C の順に溶出し、類縁物質 B と○○及び○○と類縁物  
1972 質 C との分離度はそれぞれ×以上である。

1973 システムの再現性：システム適合性試験用溶液× μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、○  
1974 ○のピーク面積の相対標準偏差は×% 以下である。

#### 1975 4.3.3.2 「システムの性能」に関する他の表記例

1976 1) 溶出順、分離度及びシンメトリー係数を規定する場合

1977 [例] □□□× g 及び△△△× g を○○○× mL に溶かす。この液× μL につき、上記の条件で操作する  
1978 とき、□□□、△△△の順に溶出し、その分離度は×以上であり、□□□のピークのシンメトリー係数は  
1979 ×.×以下である。

1980 2) 溶出順、分離度、理論段数及びシンメトリー係数を規定する場合

1981 [例] □□□× g 及び△△△× g を○○○× mL に溶かす。この液× μL につき、上記の条件で操作する  
1982 とき、□□□、△△△の順に溶出し、その分離度は×以上であり、□□□のピークの理論段数及びシンメ  
1983 トリー係数は、それぞれ×段以上、×.×以下である。