

- 1984 3) 適当な分離対象物質がないため理論段数及びシンメトリー係数を規定する場合  
 1985 [例] □□□× g を○○○× mL に溶かす。この液× μL につき、上記の条件で操作するとき、□□□の  
 1986 ピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ×段以上、×.×以下である。  
 1987 4) 試料溶液を強制劣化させ、被検成分と分解物の溶出順及び分離度を規定する場合  
 1988 [例] 試料溶液を×℃の水浴中で×分間加熱後、冷却する。この液× mL に○○○を加えて× mL とした  
 1989 液× μL につき、上記の条件で操作するとき、□□□に対する相対保持時間約×.×のピークと□□□の  
 1990 分離度は×以上であり、□□□のシンメトリー係数は×.×以下である。

1991 4.4 その他の記載例

1992 4.4.1 グラジエント法

1993 [例]

1994 試験条件

1995 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：215 nm)

1996 カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシ  
 1997 リル化シリカゲルを充填する。

1998 カラム温度：×℃付近の一定温度

1999 移動相 A：水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(4：1)

2000 移動相 B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/水混液(3：2)

2001 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 ~ ×	×	×
× ~ ×	× → ×	× → ×
× ~ ×	×	×

2002 流量：毎分 1.0 mL

2003 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

2004 : 溶媒のピークの後から注入後×分まで

2005 システム適合性

2006 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  
 2007 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。

2008 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  
 2009 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。

2010 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  
 2011 の相対標準偏差は 2.0%以下である。

2012 4.4.2 構成アミノ酸

2013 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  
 2014 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  
 2015 法を規定する)及びアミノ酸分析の方法の順に記載する。

2016 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  
 2017 規定する必要はない。

2018 [例] セルモロイキン(遺伝子組換え)確認試験(2)

2019 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  
 2020 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  
 2021 ン)は 17 又は 18、トレオニンは 11 ~ 13、アスパラギン酸(又はアスパラギン)は 11 又は 12、リシンは  
 2022 11、イソロイシンは 7 又は 8、セリンは 6 ~ 9、フェニルアラニンは 6、アラニンは 5、プロリンは 5 又  
 2023 は 6、アルギニン及びメチオニンはそれぞれ 4、システイン及びバリンはそれぞれ 3 又は 4、チロシン及  
 2024 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。

2025 操作法

2026 (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  
 2027 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

2028 (100 : 10 : 1) 100  $\mu$ L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  
2029 (59→125)/メルカプト酢酸/フェノール混液(100 : 10 : 1) 200  $\mu$ Lを加えて湿らせる。バイアル内部を不  
2030 活性ガスで置換又は減圧して、約115°Cで24時間加熱する。減圧乾燥した後、0.02 mol/L塩酸試液0.5 mL  
2031 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  $\mu$ Lを加え、1.5時間氷冷下で  
2032 酸化した後、臭化水素酸50  $\mu$ Lを加えて減圧乾固する。水200  $\mu$ Lを加えて減圧乾固する操作を2回繰り返  
2033 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  $\mu$ Lを加えて湿らせる。  
2034 バイアル内部を不活性ガスで置換又は減圧して、約115°Cで24時間加熱する。減圧乾燥した後、0.02 mol/L  
2035 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,  
2036 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  
2037 -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  
2038 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  
2039 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  
2040 溶かし、正確に500 mLとする。この液40  $\mu$ L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、  
2041 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。  
2042 (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  $\mu$ Lずつを正確にとり、  
2043 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  
2044 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  
2045 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  
2046 個数を求める。

#### 2047 [例]

##### 2048 試験条件

2049 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)]

2050 カラム：内径4 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ mのポリスチレンにスルホン酸基を結合した液体  
2051 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。

2052 カラム温度：試料注入時は57°Cの一定温度。一定時間後に昇温し、62°C付近の一定温度

2053 反応槽温度：98°C付近の一定温度

2054 発色時間：約2分

2055 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  
2056 える。

2057 (表省略)

2058 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。

2059 (表省略)

2060 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  
2061 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  
2062 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  
2063 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  
2064 る。

2065 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  
2066 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  
2067 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  
2068 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  
2069 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。

2070 移動相流量：毎分約0.275 mL

2071 反応試薬流量：毎分約0.3 mL

##### 2072 システム適合性

2073 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  
2074 分離度は1.5以上である。

#### 2075 4.4.3 昇温ガスクロマトグラフィー

##### 2076 試験条件

2077 検出器：水素炎イオン化検出器

2078 カラム：内径0.32 mm(又は0.53 mm), 長さ30 mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー  
2079 用ポリエチレングリコール20Mを厚さ0.25  $\mu$ mで被覆する。なお、必要ならば、ガードカラムを使用す

2080 る。  
 2081 カラム温度：50°Cを20分間保持した後，毎分6°Cで165°Cまで昇温し，165°Cを20分間保持する。  
 2082 注入口温度：140°C付近の一定温度  
 2083 検出器温度：250°C付近の一定温度  
 2084 キャリヤーガス：ヘリウム  
 2085 流量：35 cm/秒  
 2086 スプリット比：1：5  
 2087 システム適合性  
 2088 システムの性能：標準溶液○ μLにつき，上記の条件で操作するとき，それぞれのピークの分離度は1.5以  
 2089 上である。（注：被検物質が複数の場合）  
 2090 システムの再現性：標準溶液○μLにつき，上記の条件で試験を3回繰り返すとき，被検物質のピーク面積  
 2091 の相対標準偏差は15%以下である。

2092 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

2093 5.1 ICP 発光分光分析法

2094 [例]

2095 1) 定量法 本品約○○ mgを精密に量り，○酸△ mLを加え，加熱して溶かし，冷後，水を加えて正確に○  
 2096 △ mLとする。この液□ mLを正確に量り，○酸△mL及び水を加えて正確に○× mLとし，試料溶液とする。  
 2097 ○酸△ mLに水を加えて正確に○× mLとし，ブランク溶液とする。元素#標準液(× ppm)○ mL，△ mL，  
 2098 × mL及び□ mLずつを正確に量り，それぞれに水を加えて正確に○× mLとし，元素#標準溶液(1)，元素#  
 2099 標準溶液(2)，元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)とする。試料溶液，ブランク溶液及び元素#標準溶液  
 2100 (1)，元素#標準溶液(2)，元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)につき，次の条件で誘導結合プラズマ発  
 2101 光分光分析法(2.63)により試験を行い，ブランク溶液及び元素#標準溶液の発光強度から得た検量線を用いて元  
 2102 素#の含量を求める。

2103

2104 試験条件

2105 波長：元素# ○○○.○○○ nm

2106 システム適合性

2107 システムの再現性：元素#標準溶液(1)につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，元素#の発光強  
 2108 度の相対標準偏差は○%以下である。

2109 2) 純度試験 元素# 本品○○ mgを精密に量り，○酸△ mLを加え，マイクロ波分解装置により加熱，分  
 2110 解する。冷後，分解容器を水で数回洗い込み，さらに，水を加えて正確に○× mLとし，試料溶液とする。○  
 2111 酸△ mLに水を加えて正確に○× mLとしブランク溶液とする。元素#標準液(× ppm)○ mLを正確に量り，  
 2112 ○酸×mLを加えた後，水を加えて正確に○× mLとし，元素#標準原液とする。元素#標準原液○ mL，△ mL，  
 2113 × mL及び□ mLずつを正確に量り，それぞれに○酸△ mL及び水を加えて正確に○× mLとし，元素#標準  
 2114 溶液(1)，元素#標準溶液(2)，元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)とする。試料溶液，ブランク溶液及び  
 2115 元素#標準溶液(1)，元素#標準溶液(2)，元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)につき，次の条件で誘導結  
 2116 合プラズマ発光分光分析法(2.63)により試験を行い，ブランク溶液及び元素#標準溶液(1)，元素#標準溶液(2)，  
 2117 元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)の発光強度から得た検量線を用いて元素#の含量を求めるとき，○。  
 2118 ○ ppm以下である。

2119 試験条件

2120 波長：元素# ○○○.○○○ nm

2121 システム適合性

2122 システムの再現性：元素#標準溶液(1)につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，元素#の発光強  
 2123 度の相対標準偏差は○%以下である。

2124 5.2 ICP 質量分析法

2125 [例]

2126 1) 元素#定量法 本品約○○ mgを精密に量り，○酸△ mL及び□酸× mLを加え，ホットプレート上で  
 2127 徐々に加熱する。褐色ガスの発生がなくなり，反応液が淡黄色澄明になった後，放冷する。冷後，この液に内  
 2128 標準溶液□ mLを正確に加えた後，水を加えて正確に○× mLとし，試料溶液とする。○酸△ mLに，□酸×  
 2129 mL及び内標準溶液□ mLを正確に加えた後，水を加えて正確に○× mLとし，ブランク溶液とする。元素#  
 2130 標準液(× ppm)○ mL，△ mL，□ mL及び× mLずつを正確に量り，○酸△ mL，□酸× mL及び内標準溶

2131 液□ mLをそれぞれ正確に加えた後、水を加えて正確に○× mLとし、元素#標準溶液(1)、元素#標準溶液(2)、  
2132 元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)とする。試料溶液、ブランク溶液及び元素#標準溶液(1)、元素#標  
2133 準溶液(2)、元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)につき、次の条件で誘導結合プラズマ質量分析法(2.63)  
2134 により試験を行い、内標準物質のイオンカウント数に対するブランク溶液及び元素#標準溶液(1)、元素#標準  
2135 溶液(2)、元素#標準溶液(3)及び元素#標準溶液(4)のイオンカウント数の比から元素#の含量を求める。

2136 内標準溶液 元素\$標準液(×ppm)△ mLを正確に量り、水を加えて正確に△× mLとする。

2137 試験条件

2138 測定  $m/z$  : 元素#  $m/z$  ○, 元素\$  $m/z$  △

2139 システム適合性

2140 システムの再現性: 元素#標準溶液(1)につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質に対す  
2141 る元素#のイオンカウント数比の相対標準偏差は○%以下である。

2142 2) 純度試験 元素#1、#2及び#3 本品○○ mgを精密に量り、○酸△ mLを加え、マイクロ波分解装  
2143 置により加熱、分解する。冷後、分解容器を水で数回洗い込み、内標準溶液○ mLを正確に加え、水を加えて  
2144 正確に○× mLとし、試料溶液とする。○酸△ mLに内標準溶液○ mLを正確に加え、水を加えて正確に○×  
2145 mLとしブランク溶液とする。各元素#1、#2及び#3の標準液(×ppm)○ mLずつを正確に量り、○酸×mL  
2146 を加えた後、水を加えて正確に○△ mLとし、元素#1、#2及び#3標準原液とする。各元素#1、#2、#3標  
2147 準原液○ mL, △ mL, × mL及び□ mLをそれぞれ正確に量り、○酸△ mL, 内標準溶液○ mLを正確に加  
2148 え、水を加えて正確に○× mLとし、元素#1、#2及び#3の標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液(3)及び標準  
2149 溶液(4)とする。ただし、各元素標準液は、互いに干渉がない限り、混合して用いることができる。試料溶液、  
2150 ブランク溶液及び各標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液(3)及び標準溶液(4)につき、次の条件で誘導結合プラ  
2151 ズマ質量分析法(2.63)により試験を行い、内標準物質のイオンカウント数に対するブランク溶液及び元素#1、  
2152 #2及び#3の標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液(3)及び標準溶液(4)のイオンカウント数の比から各元素#1、  
2153 #2及び#3の含量を求めるとき、各々○.○ ppb以下である。

2154 内標準溶液 元素\$標準液(×ppm)○ µLを正確に量り、水を加えて正確に△× mLとする。

2155 試験条件

2156 測定  $m/z$  : 元素#1  $m/z$  ○, 元素#2  $m/z$  △, 及び元素#3  $m/z$  ×, 元素\$  $m/z$  □

2157 コリジョン・リアクションセル導入ガスを使用(必要に応じて、ガスの名前)

2158 システム適合性

2159 システムの再現性: 元素#1、#2及び#3標準溶液(1)につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内  
2160 標準物質に対する元素#のイオンカウント数比の相対標準偏差は○%以下である。

## 2162 6.その他

### 2163 6.1 標準品及び標準物質

#### 2164 6.1.1 標準品及び標準物質の定義

2165 標準物質とは医薬品の試験に標準として用いる物質の総称で、試験の目的や用途に相応しい品質であるこ  
2166 とが保証されたものである。標準物質のうち、公的に供給される標準物質を標準品という。

#### 2167 6.1.2 標準品の名称

2168 定量的試験に用いる標準品の名称は、「3.2.1 原薬の日本名」に準じた成分名に“標準品”の用語を付して  
2169 「○○○標準品」とする。ただし、標準品原料物質が水和物であっても原則として成分名に“水和物”の用語  
2170 は付さない。

2171 一般的名称において、スペースを入れて名称を付与した場合でも標準品の名称はスペースを入れない。

2172 [例]

2173 エストラジオール安息香酸エステル標準品

2174 アスポキシリン標準品(各条名はアスポキシリン水和物)

2175 セフロキシムアキセチル標準品(各条名はセフロキシム アキセチル)

2176 定量的試験以外の用途のみを有する標準品は必要に応じその用途を付して命名する。

2177 [例]

2178 確認試験用モンテルカストナトリウム標準品; モンテルカストナトリウム標準品, 確認試験用

2179 純度試験用○○○標準品; ○○○標準品, 純度試験用

2180 純度試験用○○類縁物質 B 標準品；○○類縁物質 B 標準品，純度試験用  
2181 装置校正用シュウ酸カルシウム一水和物標準品；シュウ酸カルシウム一水和物標準品，装置校正用  
2182 システム適合性試験用モンテルカスト標準品；モンテルカスト標準品，システム適合性試験用

### 2183 6.1.3 標準品の使用量

2184 標準品の使用に当たっては，試験の目的を損なわない範囲でその使用量の低減を図る。なお，化学薬品の  
2185 場合，その使用量の目安は 20 ～ 50 mg が一般的である。

### 2186 6.1.4 標準品の設定

2187 標準品は定量法での使用を目的として設定する。確認試験，溶出試験又は製剤均一性試験の含量均一性試  
2188 験のみを使用目的とする標準品は，原則として設定しない。

### 2189 6.1.5 標準品の設定に関する資料の作成

2190 標準品を新たに設定する場合，化学薬品及び生薬成分等に関する標準品では別添 1 に従って様式-標 1 ～標  
2191 6 の資料を作成し，生物薬品に関する標準品では別添 2 に従って様式-標生 1 ～標生 4 の資料を作成する。

2192 システム適合性試験用○○標準品を新たに設定する場合，別添 3 に従って様式-標シ 1 ～標シ 5 の資料を作成  
2193 する。

### 2194 6.1.6 標準品の用途

2195 日本薬局方標準品は医薬品各条及び一般試験法に規定された定量法，確認試験，純度試験，装置の校正，分  
2196 析システムの適合性試験などで使用されるが，これら標準品には特定の用途のみを有するものと複数の用途に  
2197 使用できるものがある。

### 2198 6.1.7 標準品以外の標準物質（定量用試薬等）

2199 化学薬品については，製剤の定量法，溶出試験又は製剤均一性試験の含量均一性試験など，製剤の定量的試  
2200 験にのみ使用する標準物質は，定量用試薬として設定することができる。この場合，“○○○，定量用”とし  
2201 て一般試験法「9.41 試薬・試液」に規定し，医薬品各条においては“定量用○○○”と記載する。

2202 製剤のクロマトグラフィーによる確認試験で使用する標準物質は，試薬として設定することができる。こ  
2203 の場合には，一般試験法「9.41 試薬・試液」に規定する。試薬の名称には必要に応じて“薄層クロマトグラフ  
2204 フィー用”などの語を冠することができる。

## 2205 6.2 試薬・試液等

### 2206 6.2.1 試薬

2207 試薬は日本薬局方における試験に用いるものである。日本薬局方において，日本工業規格（JIS）に記載さ  
2208 れている試薬を用いるときは，原則として JIS 名を用い，容量分析用標準試薬，特級，1 級，水分測定用など  
2209 と記載したもの，又は単に試薬名を記載したものは，それぞれ JIS 試薬の容量分析用標準物質，特級，1 級，  
2210 水分測定用など，又は級別のないものの規格及び試験方法に適合する。日本薬局方の試薬名が JIS と相違する  
2211 場合は，JIS 名を併記する。

2212 各条医薬品を定量用標準物質などの試薬に用いるときは，原則として医薬品各条名を試薬名とする。ただ  
2213 し，水和数の異なる物質が存在する場合は，水和数も記載する。医薬品各条と記載したものは，医薬品各条  
2214 で定める規格に適合するものである。単に試験方法を記載してある試薬については，日本薬局方の試験方法  
2215 を準用する。また，各条医薬品を標準品以外の一般的な試薬として用いるときは，JIS 試薬などに各条医薬品  
2216 に代えて試薬として使用できるものがないことを確認して用いる。

### 2217 6.2.2 試液

2218 試液は日本薬局方における試験に用いるために試薬を用いて調製した液である。

### 2219 6.2.3 試薬・試液の記載

2220 試薬・試液及び容量分析用標準液の記載方法は「第十六改正日本薬局方」及び下記による。

#### 2221 6.2.3.1 試薬及び試液の名称の原則

- 2222 1) 各条医薬品を定量用標準物質などの試薬に用いるときは，医薬品各条名を試薬名とする。
- 2223 2) JIS 規格に適合する試薬を用いるときは，JIS 名を試薬名とする。
- 2224 3) 上記 1)，2) に該当しない試薬を用いるときには，原則として IUPAC の化合物命名法に準拠した名称を試  
2225 薬名とする。その際，試薬名は，日本化学会制定の化合物命名法に準拠した日本語名とする。
- 2226 4) 上記 1)，2) に該当しない試薬を用いるときには，上記 3) の規定にかかわらず，広く一般に用いられてい  
2227 る慣用名や旧 JIS 試薬名を試薬名として用いることができる。
- 2228 5) 試液の名称は，溶質名及び溶媒名から命名する。ただし，溶媒が水のときは，原則として名称に含めない。

2229 また、溶質の溶解後、その使用に影響がない「N水和物」、「無水」などの表記を除いて命名する。  
2230 6) エタノール(99.5)のように濃度を付して表記するものを溶媒とする試液の名称は、濃度を付さないこと  
2231 による混乱が予測される場合を除き、「○○○・エタノール試液」のように濃度を付さない名称とする。

#### 2232 6.2.3.2 試薬の名称の記載例

2233 1) 試薬・試液名は、カタカナと漢字で表示する。(JIS 試薬では、日本語はひらがな表示、例えば、りん酸、  
2234 くえん酸、ひ素などと表記することに定められているが、日本薬局方には取り入れない)  
2235 2) 試薬名「○○」の後にカッコを付けて「○○(100)」のように示すとき、カッコの数字は分子式で示されて  
2236 いる物質の含量(%)を示す。

2237 [例] エタノール(95), エタノール(99.5), 酢酸(31), 酢酸(100), 過酸化水素(30), アンモニア水(28)

2238 3) 定量用などの標準物質として医薬品各条の医薬品を用いる場合には、各条名を試薬名とする。標準品以外  
2239 の試薬として用いるときは、原則として試薬の命名による。ただし、広く一般的に用いられている慣用名  
2240 はこれを用いてもよい。

2241 4) 特殊な用途の試薬は、「○○用××」とする。

2242 [例] 液体クロマトグラフィー用ヘキサン

2243 5) 1, 2, 3 級アミン類の塩酸塩は、「○○塩酸塩」とし、「塩化○○」とはしない。無機塩については陽イ  
2244 オンと陰イオンの数に誤解を生じない場合には数を記載しない。有機化合物においては塩の数をできるだけ  
2245 だけ記載する。

2246 [例] *N,N*-ジメチル-*p*-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩

2247 6) D, L-符号などを用いる。

2248 [例] L-アスコルビン酸

2249 7) 水和物は「○○N水和物」とし、(Nは漢数字)水の数が不明なときは「○○*n*水和物」とする。無水の  
2250 試薬は単に「○○」とする。ただし、混乱を防止するため「無水○○」も必要に応じて用いる。各条品で  
2251 はない試薬の水和物については、可能な範囲で水和水の数を特定する。

2252 [例] リン酸水素二ナトリウム十二水和物, リンモリブデン酸 *n* 水和物

2253 8) 無機の化合物は必要に応じてローマ数字で価数表示する。

2254 [例] 酸化鉛(II), 酸化鉛(IV)

#### 2255 6.2.4 試薬・試液の新規設定

2256 日本薬局方に既記載の試薬・試液をなるべく使用する。単純な溶液及びある各条でのみ用いる溶液は、可  
2257 能であればその調製方法を各条中に記載する。

2258 試薬・試液を新規に設定する場合は、目的・用途に応じ適切な品質規格とする。既記載の試薬とは品質水  
2259 準が異なる場合などは「○○用」などとし、名前と内容を区別する。

2260 試薬・試液として規定する培地については組成を規定する。ただし、一般的に広く使用され培地構成成分が  
2261 公知の場合には単に培地名のみを記載する。また、培地に用いられている成分の規格は、必ずしも設定する必  
2262 要はない。

#### 2263 6.2.5 「定量用○○」の新規設定

2264 原薬各条の試験に日本薬局方標準品を使用しないが、製剤各条の試験(確認試験, 定量的試験)に各条医薬  
2265 品を定量用標準物質として使用する場合には、「定量用○○○(医薬品各条名)」を試薬に設定する。

2266 規格は原則として医薬品各条を準用するか、必要に応じて含量などの規定をより厳しく設定する。

2267 「定量用○○○」を液体クロマトグラフィーによる定量的試験に用いるとき、原薬各条での純度試験が薄層  
2268 クロマトグラフィーにより規定されている場合には、液体クロマトグラフィーによる方法に変更するなど、  
2269 用途に応じた試験方法を必要に応じて設定する。

#### 2270 6.2.6 容量分析用標準液, 標準液の新規設定

2271 容量分析用標準液, 標準液を新規に設定する場合は、一次標準へのトレーサビリティを確立する。

2272

2273 第二部

2274

## 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法

2275 日本薬局方医薬品各条の原案（以下、原案という）提出にあたっては、以下の1から7の資料を、それぞれ  
2276 の作成方法に留意し、所定の様式に従って作成し提出すること。ただし、既収載各条の改正の場合は、様式  
2277 2、5、6の提出は必要ない。

### 2278 1. 様式1：日本薬局方医薬品各条原案総括表

2279 各項目について正確に記載する。

2280 公定書名とは日本薬局方外医薬品規格（局外規）、米国薬局方、欧州薬局方、英国薬局方又は食品添加物公  
2281 定書などをいう。これらに収載されていない場合は「収載なし」と記載する。

2282 担当者連絡先には、本件に関する問い合わせなどへの対応を行う担当者の会社名、氏名、連絡先住所、電話  
2283 番号、FAX番号、電子メールアドレスを必ず記入すること。

2284 なお、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）として承認された医薬品の場合は、備考欄に「オーファン  
2285 ドラッグ」と明記すること。

### 2286 2. 様式2：原案と局外規等との項目ごとの比較表

2287 原案について、局外規に収載の場合は原案と局外規における規格及び試験方法を、局外規に未収載の場合  
2288 は原案と当該品目の製造（輸入）販売承認における規格及び試験方法を、項目ごとに比較した表を様式2によ  
2289 り作成する。

2290 作成にあたっては、各項目の概要ではなく、局外規、又は製造（輸入）販売承認書の規定どおりに全文を正  
2291 確に記載すること。ただし、縮小したコピー等を貼付することで差し支えない。

### 2292 3. 様式3：医薬品各条案

2293 「第一部 第十七改正日本薬局方原案の作成に関する細則」に基づき、原案を様式3により作成する。ただ  
2294 し、既収載各条の改正の場合は、改正する項目についてのみ様式3に記載すること（改正しない項目は記載し  
2295 ないこと）。

### 2296 4. 様式4：実測値

2297 新医薬品の承認申請に際して添付すべき資料に関するガイドラインなどを参考に、様式4により作成する。

#### 2298 【記載するデータについて】

2299 原案設定の根拠となった資料として、3ロット各3回以上のデータ及び試験方法の分析法バリデーションデ  
2300 ータを提出すること。なお、含量違いや容器違い（注射剤におけるプラスチック製水性注射剤容器など）があ  
2301 る製剤については、原則としてそれぞれの実測値の提出が必要である。なお、長期安定性試験の成績及び貯法  
2302 に保存条件の規定が必要な場合には苛酷試験の成績も提出すること。溶出性に関しては基本4液性での溶出プ  
2303 ロファイル、溶解性、分析法バリデーション（品質再評価終了品目については不要）並びに6ベッセルの個々  
2304 のデータを提出すること。基本4液性とは、溶出試験第1液、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝  
2305 液、溶出試験第2液、水を用いた場合をいう。

2306 ただし、局外規、又は製造（輸入）販売承認内容と同一の試験方法を採用する場合は、あらためて実測値を  
2307 とる必要はなく、過去に測定されたデータ及び分析法バリデーションデータを提出することで差し支えない。  
2308 この場合にあつては、各ロットにつき必ずしも3回繰り返し測定したデータである必要はない。

### 2309 5. 様式5：原案と外国薬局方等の他の公定書との比較表

2310 米国薬局方、欧州薬局方、英国薬局方、又は食品添加物公定書などの公定書に当該医薬品が収載されてい  
2311 る場合は、各項目ごとに比較した表を様式5により作成する。作成にあたっては、各項目の概要ではなく、  
2312 他の公定書の規格及び試験方法の全文を記載する。ただし、縮小したコピー等を貼付することで差し支えない。  
2313 なお、英語については翻訳する必要はないが、英語以外の言語については日本語訳で比較表を作成する  
2314 こと。

2315 様式2において、局外規と比較した場合にあつては、局外規の欄の右側に欄を追加して記載することで様  
2316 式5を省略できる。この場合は、様式1の備考欄に「様式5は様式2に包括」と記入すること。局外規以外の  
2317 公定書に収載されていないため様式5を省略する場合は、様式1の備考欄に「様式5を省略」と記載するこ  
2318 と。

2319 **6. 様式6：名称及び化学名等**

2320 原薬の原案については、JAN, INN 及び他の公定書等の名称などを様式6に記載する。

2321 化学名及び構造式に関しては、それらの選択理由及び簡単な解説を、また CAS 登録番号に関しては、塩基、  
2322 塩、無水物など関連のものを含めて、記載する。

2323 なお、日本薬局方に製剤のみが収載される場合は、その原薬に関する様式6を作成すること。

2324 **7. 標準品に関する資料**

2325 新たに日本薬局方標準品を設定する必要がある場合は、別添1（生物薬品標準品を除く標準品の場合）、別  
2326 添2（生物薬品標準品の場合）又は別添3（システム適合性試験用標準品の場合）に従って、「標準品品質標  
2327 準」原案を作成する。

2328 **8. 資料の提出方法**

2329 資料は様式1から様式6をその順に綴じ、標準品を設定する場合は別添1、別添2又は別添3の様式を同様に綴じて、正本1部及び副本1部（正本の写しで差し支えない）を書面で提出すること。

2331 なお、様式3、様式6及び様式-標2の電子ファイル（例えば、MS-Word）を品目毎に作成し、適当な電子  
2332 媒体に記録したものを添付すること。また、上記以外の各様式についても適当な電子媒体に記録したものを  
2333 添付することが望ましい。

2334



2335  
2336  
2337  
2338  
2339

(様式1)

厳重管理

平成 年 月 日

日本薬局方医薬品各条原案総括表

整 理 番 号	*	
日 本 名		
英 名		
日 本 名 別 名		
標 準 品 の 使 用	有 ( ) ・ 無	
収 載 公 定 書 名		
担 当 者 連 絡 先	会 社 名	
	氏 名	
	連 絡 先 住 所	〒
	電 話 ・ FAX 番 号	電話 FAX
	電 子 メール ア ド レ ス	
備 考		

2340  
2341  
2342  
2343  
2344  
2345

(備考)

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

2346  
2347

(様式2)

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

2348  
2349  
2350  
2351  
2352

(備考)

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

2353 (様式3)  
2354

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

2355 (備考)

- 2356 1. 用紙は, 日本工業規格 A4 縦とすること.
- 2357 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は, それぞれの用紙の下に, 当該品目名とページ数を記入すること.
- 2358 3. 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はないこと.
- 2359

2360 (様式4)  
2361

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

2362 (備考)

2363 1. 用紙は、日本工業規格 A4 縦とすること。

2364 2. 用紙が2枚以上となる場合は、それぞれの用紙の下に、当該品目名とページ数を記入すること。

2365 3. カラム情報は、カラムを用いている試験法毎に、使用したカラムの名称（型番）を記載する。記載され  
2366 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、開示できない場合はその理由を記載  
2367 すること。  
2368

2369  
2370

(様式5)

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

2371  
2372  
2373  
2374  
2375  
2376  
2377

(備考)

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

2378 (様式6)  
2379

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

2380 (備考)

- 2381 1. 用紙は, 日本工業規格 A4 縦とすること.
- 2382 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は, それぞれの用紙の下に, 当該品目名とページ数を記入すること.
- 2383 3. 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はないこと.
- 2384

2385 別添 1  
2386

## 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

2387 日本薬局方標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の 1) から 6) の資料を様式-標 1～標 6 に従って  
2388 作成して提出すること。

2389 資料の提出にあたっては、様式-標 1 から様式-標 6 の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案と同  
2390 様に提出すること。

### 2391 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

2392 作成方法：「様式-標 1」を用いて作成する。

2393 作成上の留意事項

2394 ① 省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。

2395 ② 「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用を規定する全ての医薬品各条について網羅的に記載す  
2396 ること。

2397 ③ 「適用規格項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての規格項目を記載すること。

2398 ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される規格項目の試験方法を簡略記載すること。

2399 ⑤ 「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を 1 回実施するのに必要な量を記載すること。使用  
2400 量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。乾燥後秤量の場合は、「乾  
2401 燥後」と記載すること。また、別途水分を測定する場合などでは、別途測定に必要な量を付記すること。

### 2402 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

2403 作成方法：「様式-標 2」を用いて作成する。

2404 作成上の留意事項

2405 ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載  
2406 すること。

2407 ② 標準品の用途項目の試験方法は、用途の試験方法に一致させること。

2408 ③ 医薬品各条とは目的を異にするものであるので、試験方法等の記載は日局原案作成要領に従う必要はない。

2409 ④ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。

2410 ⑤ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で記  
2411 載しても差し支えない。

2412 ⑥ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標 2 に従った試験成績を添付することが望ましい。

### 2413 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2414 作成方法：「様式-標 3」を用いて作成する。

2415 作成上の留意事項

2416 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。

2417 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値などを記載すること。

2418 ③ 代表的なスペクトルデータやクロマトグラム、液体クロマトグラフィーの試験条件やシステム適合性デ  
2419 ータなども記載すること。なお、赤外吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル等のスペクトルでは吸収  
2420 の帰属も記載し、液体クロマトグラフィーなどにおいては分析法バリデーションも提出すること。

2421 ④ 試験に用いた機器など（測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む）の具体的名称（銘柄名等）も  
2422 記載すること。特に、水分測定用試液（容量滴定法）又は水分測定用陽極液及び陰極液（電量滴定法）  
2423 についてはその銘柄名を必ず記載すること。

2424 ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の化学名、構造式等を記載すること。

### 2425 4) 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

2426 作成方法：「様式-標 4」を用いて作成する。

2427 作成上の留意事項

2428 ① 標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。



- 2429 ② 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。  
2430 ③ 安定性データには、試験方法（試験条件を含む）を明示し、クロマトグラムなどのデータも添付すること。  
2431  
2432 ④ 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合はその根拠となったデータ（適切な時点におけるクロマトグラム等を含む）を別に添付すること。  
2433  
2434 ⑤ 標準品の取扱いにおいて留意すべき性質を洩れなく記載すること。  
2435 ⑥ その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱い及び保存上留意すべき性質について記載すること。  
2436  
2437

#### 2438 5) 日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料

2439 作成方法：「様式-標5」を用いて作成する。

2440 作成上の留意事項

- 2441 ① 入手した原料の品質が標準品としての品質に相応しくないと判断された場合に、標準品製造機関は精製などを行うことがあるので、その参考としての精製法を記載すること。  
2442  
2443 ② 当該標準品原料の精製法が極めて特殊な技術を要する場合、精製法が知的財産権の範疇にある場合、又は精製の必要がある場合に原料提供者が精製することを確約できる場合などにあつては、その旨を備考欄に記載することによって、「精製法」欄の記載を省略することができる。  
2444  
2445

#### 2446 6) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2447 作成方法：「様式-標6」を用いて作成する。

2448 作成上の留意事項

- 2449 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。  
2450 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施と標準品製造に、通常、少なくとも100g程度は必要であることを考慮して記載すること。  
2451 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。  
2452 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。  
2453 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mgずつをアンプル充填して供給する）や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。  
2454 ⑥ 万が一供給不可となった場合、代替の提供者についての情報を提供する等、標準品供給に支障がないように協力すること。  
2455  
2456  
2457

2458 (注) 提出方法は、**第二部 8. 資料の提出方法**を参照すること。

2459 (備考)

2460 1. 用紙は、日本工業規格A4縦とすること。

2461 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。

2462 3. 各用紙の欄外に記載された(備考)及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要はない。  
2463  
2464

2465  
2466  
2467  
2468

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

(様式-標1)

平成 年 月 日

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

2469  
2470  
2471  
2472  
2473  
2474  
2475  
2476  
2477  
2478  
2479

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

2480  
2481  
2482

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

(様式-標2)

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

2483 (備考) 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はない。

2484 記載上の留意点

- 2485 ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載  
2486 すること。  
2487 ② 試験方法には, 品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。  
2488 ③ 試験方法の記載においては, 日局の記載方法に拘束されることなく, 特殊な試薬などを銘柄名により指  
2489 定しても差し支えない。

2490  
2491

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

2492

## 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2493

(様式-標3)

2494

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

2495 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2496 記載上の留意点

- 2497 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。
- 2498 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。
- 2499 ③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、スペクトル、クロマトグラム等も記載すること。
- 2500 ④ 試験に用いた機器等 (測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む) の具体的名称 (銘柄名など) も
- 2501 記載すること。特に、水分測定用試液 (容量滴定法) 又は水分測定用陽極液及び陰極液 (電量滴定法)
- 2502 についてはその銘柄名を必ず記載すること。
- 2503 ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の化学名、構造式等を記載すること。
- 2504 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えない。
- 2505
- 2506

2507

## 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

2508 (様式-標4)

原案整理番号	*
標準品名称	標準品

2509

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

2510

吸湿性	有	無
	根拠データ:	
光安定性		
その他*5		

2511 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2512 記載上の留意点

2513 \*1: 標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。

2514 \*2: 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。クロマトグラム等は別に添付する。

2515 \*3: 不純物のデータには, 試験方法を明示すること。

2516 \*4: 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には, 保存方法の設定理由を記載すること。なお, 安定性試験に基づいて設定した場合は貯法の根拠となったデータ (適切な時期におけるクロマトグラムなどを含む) を別に添付すること。

2517 \*5: その他の項には, 「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱い及び保存において留意すべき性質について記載すること

2518

2519

2520

2521

2522

2523

日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料

2524 (様式-標5)

2525

標準品名称	標準品
精製法	
備考	

2526 記載上の留意点

2527 「精製法」を記載しない場合は、備考欄にその理由を記載すること。

2528

2529

## 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2530

(様式-標6)

2531

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

2532 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2533 記載上の留意点

2534 \*1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関  
2535 する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。2536 \*2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「〇〇～〇〇g」、「〇〇kg  
2537 以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施と標準品製造に、通常、少なくとも  
2538 100g程度は必要であることを考慮して記載すること。

2539 \*3: 価格は「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。

2540 \*4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

2541 \*5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇mgずつをアンプル充填して  
2542 供給する)や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

2543

2544



2545 別添 2

2546

2547

**「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)

2548 日本薬局方 (生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)) 標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の 1) から 4) の資料を様式-標生 1 ~ 標生 4 に従って作成し提出すること。

2549 資料の提出にあたっては、様式-標生 1 から様式-標生 4 の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案と同様に提出すること。

2552 **1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表**

2553 作成方法: 「様式-標生 1」を用いて作成する。

2554 作成上の留意事項

- 2555 ① 省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。
- 2556 ② 「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用を規定する全ての医薬品各条について網羅的に記載すること。
- 2557 ③ 「適用規格項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての規格項目を記載すること。
- 2558 ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される規格項目の試験方法を簡略記載すること。
- 2559 ⑤ 「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を 1 回実施するのに必要な量を記載すること。使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。使用量が医薬品各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること。また、別途水分を測定する場合などでは、別途測定に必要な量を付記すること。

2564 **2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料**

2565 作成方法: 「様式-標生 2」を用いて作成する。

2566 作成上の留意事項

- 2567 ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載すること。
- 2568 ② 標準品の単位の値付けの方法 (単位の定義設定の経緯も含む) 及び標準品の更新の方法について記載すること。
- 2569 ③ 貯法の保存条件及び保存期間に関する情報を記載すること。
- 2570 ④ 適切な国際標準品がある場合については、国際標準品を基準に品質標準の設定を行う。
- 2571 ⑤ 適切な国際標準品などが無い場合については、承認書に規定されている標準物質の規格に基づき、品質標準を設定する。
- 2572 ⑥ 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法などの記載は日局原案作成要領に従う必要はない。
- 2573 ⑦ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。
- 2574 ⑧ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で記載しても差し支えない。

2580 **3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料**

2581 作成方法: 「様式-標生 3」を用いて作成する。

2582 作成上の留意事項

- 2583 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載すること。
- 2584 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値などを記載すること。
- 2585 ③ 液体クロマトグラフィーを用いた場合、代表的なクロマトグラム、試験条件やシステム適合性データなども記載すること。
- 2586 ④ 試験に用いた機器など (測定機器、カラム、特殊試薬などを含む) の具体的な名称 (銘柄名など) も記載すること。
- 2587 ⑤ 不純物が特定されている場合、関係データを記載すること。

2590 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支え  
2591 ない。自家標準物質確立時と異なる新規の品質標準を設定する場合には新規の品質標準に基づくデー  
2592 タも提出すること。

#### 2593 4) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2594 作成方法：「様式-標生4」を用いて作成する。

2595 作成上の留意事項

- 2596 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。  
2597 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。  
2598 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えありません。無償の場合は「無償」と記載する  
2599 こと。  
2600 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。  
2601 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mgずつをアンプル充填  
2602 して供給する）や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

2603 (注) 提出方法は、**第二部 8. 資料の提出方法**を参照すること。

2604 (備考)

- 2605 1. 用紙は、日本工業規格A4縦とすること。  
2606 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。  
2607 3. 各用紙の欄外に記載された(備考)及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要は  
2608 ない。  
2609

2610  
2611  
2612  
2613

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

(様式-標生1)

平成 年 月 日

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

2614 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2615 記載上の留意点

2616 \*1: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての医薬品各条名を網羅的に記載する。

2617 \*2: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての規格項目を記載すること。

2618 \*3: 当該標準品の使用が規定されることになる規格項目での試験方法名を記載すること。

2619 \*4: 使用量は局方記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。

2620 使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。

2621 乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること

2622 別途水分測定などの場合には別途測定に必要な量を付記すること

2623 \*5: 省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

2624

2625  
2626

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

2627 (様式-標生2(1))  
2628

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

2629  
2630  
2631  
2632  
2633  
2634  
2635  
2636

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

2637 「日本薬局方標準品質標準」原案に関する資料  
2638 [生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）理化学試験用標準品]

2639 (様式-標生 2 (2))  
2640

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

2641 (備考) 作成にあつては，書式の外枠を設定する必要はない。

2642 記載上の留意点

- 2643 ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載する。
- 2644
- 2645 ② 試験方法には，品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。
- 2646 ③ 試験方法の記載においては，日局の記載方法に拘束されることなく，特殊な試薬などを銘柄名により指定しても差し支えない。
- 2647
- 2648

2649  
2650

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

2651  
2652

(様式-標生3(1))

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

2653  
2654  
2655  
2656  
2657  
2658  
2659  
2660  
2661

(備考) \*印の箇所は記入しないこと。

記載上の留意点

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

2662  
2663

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

2664 (様式-標生3(2))  
2665

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

2666 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2667 記載上の留意点

- 2668 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。
- 2669 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。
- 2670 ③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、クロマトグラム等も記載すること。
- 2671 ④ 試験に用いた機器などの具体的名称 (銘柄名など) も記載すること。
- 2672 ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の名称などを記載すること。
- 2673 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えない。
- 2674
- 2675

2676

## 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2677

(様式-標生4)

2678

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

2679

(備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2680

記載上の留意点

2681

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

2682

2683

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

2684

2685

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

2686

\*4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

2687

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

2688

2689



2690  
2691  
2692

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)

2693 日本薬局方システム適合性試験用標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の 1) から 5) の資料を様  
2694 式-標シ 1～標シ 5 に従って作成して提出すること。  
2695 資料の提出にあたっては、様式-標シ 1 から様式-標シ 5 の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案  
2696 と同様に提出すること。なお、標準品は標準品原料を継続的に提供できる場合に設定する。

2697 **1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表**

2698 作成方法：「様式-標シ 1」を用いて作成する。

2699 作成上の留意事項

- 2700 ① 省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。  
2701 ② 「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用を規定する全ての医薬品各条について網羅的に記載す  
2702 ること。  
2703 ③ 「適用規格項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての規格項目を記載すること。  
2704 ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される規格項目の試験方法を簡略記載すること。  
2705 ⑤ 「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を 1 回実施するのに必要な量を記載すること。使用  
2706 量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。

2707 **2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料**

2708 作成方法：「様式-標シ 2」を用いて作成する。

2709 作成上の留意事項

- 2710 ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載  
2711 すること。  
2712 ② 標準品の用途項目の試験方法は、用途の試験方法に一致させること。  
2713 ③ 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法等の記載は日局原案作成要領に従う必要はない。  
2714 ④ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。  
2715 特に核磁気共鳴スペクトル測定法については、測定条件を、LC/MS の試験方法については、イオン化法  
2716 や MS 測定パラメータを記載すること。  
2717 ⑤ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で  
2718 記載しても差し支えない。  
2719 ⑥ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標シ 2 に従った試験成績を添付することが望ましい。

2721 **3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料**

2722 作成方法：「様式-標シ 3」を用いて作成する。

2723 作成上の留意事項

- 2724 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。  
2725 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値などを記載すること。  
2726 ③ 代表的なスペクトルデータやクロマトグラム、液体クロマトグラフィーの試験条件やシステム適合性デ  
2727 ータなども記載すること。なお、赤外吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル等のスペクトルでは吸収  
2728 の帰属も記載し、液体クロマトグラフィーなどにおいては分析法バリデーションも提出すること。  
2729 ④ 試験に用いた機器など（測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む）の具体的名称（銘柄名等）も  
2730 記載すること。特に、水分測定用試液（容量滴定法）又は水分測定用陽極液及び陰極液（電量滴定法）  
2731 についてはその銘柄名を必ず記載すること。

2732 **4) 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料**

2733 作成方法：「様式-標シ 4」を用いて作成する。

- 2734 作成上の留意事項
- 2735 ① 標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。
- 2736 ② 安定性のデータは、標準品の内容等を勘案して、必要に応じて記載すること。
- 2737 ③ 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。
- 2738 ④ 安定性データには、試験方法（試験条件を含む）を明示し、クロマトグラムなどのデータも添付すること。
- 2739
- 2740 ⑤ 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合はその根拠となったデータ（適切な時点におけるクロマトグラム等を含む）を別に添付すること。
- 2741
- 2742
- 2743 ⑥ 標準品の取扱いにおいて留意すべき性質を洩れなく記載すること。
- 2744 ⑦ その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱い及び保存上留意すべき性質について記載すること。
- 2745

#### 2746 5) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2747 作成方法：「様式-標6」を用いて作成する。

2748 作成上の留意事項

- 2749 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。
- 2750 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施及び標準品製造に、通常、少なくとも10g程度は必要であることを考慮して記載すること。
- 2751 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。
- 2752 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。
- 2753 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mgずつをアンプル充填して供給する）を記載すること。
- 2754 ⑥ 万が一供給不可となった場合、代替の提供者についての情報を提供する等、標準品供給に支障がないように協力すること。
- 2755
- 2756
- 2757

2758 (注) 提出方法は、**第二部 8. 資料の提出方法**を参照すること。

2759 (備考)

- 2760 1. 用紙は、日本工業規格 A4 縦とすること。
- 2761 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。
- 2762 3. 各用紙の欄外に記載された(備考)及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要はない。
- 2763
- 2764

2765  
2766  
2767  
2768

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

(様式-標シ1)

平成 年 月 日

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

2769 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2770 記載上の留意点

2771 \*1: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての医薬品各条名を網羅的に記載すること。

2772 \*2: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての規格項目を記載すること。

2773 \*3: 当該標準品の使用が規定されることになる規格項目での試験方法名を記載すること。

2774 \*4: 使用量は局方記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。

2775 使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。

2776 \*5: 省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

2777

2778  
2779  
2780

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

(様式-標シ2)

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

- 2781 (備考) 作成にあつては、書式の外枠を設定する必要はない。
- 2782 記載上の留意点
- 2783 ① CAS 番号がない場合には、CAS 番号を記載する必要はない。
- 2784 ② 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載
- 2785 すること。
- 2786 ③ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。
- 2787 ④ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬などを銘柄名により指
- 2788 定しても差し支えない。
- 2789 ⑤ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標シ2に従った試験成績を添付することが望ましい。
- 2790

2791

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2792

(様式-標シ3)

2793

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

2794

(備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2795

記載上の留意点

2796

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

2797

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

2798

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

2799

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

2800

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

2801

についてはその銘柄名を必ず記載すること。

2802

2803

## 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

2804

(様式-標シ4)

原案整理番号	*
標準品名称	システム適合性試験用 標準品

2805

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

2806

吸湿性	有 無
	根拠データ:
光安定性	
その他 <sup>*6</sup>	

2807 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2808 記載上の留意点

2809 \*1: 標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。

2810 \*2: 安定性のデータは、標準品の内容等を勘案して、必要に応じて記載すること。

2811 \*3: 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。クロマトグラム等は別に添付する。

2813 \*4: 不純物のデータには、試験方法を明示すること。

2814 \*5: 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合は貯法の根拠となったデータ（適切な時期におけるクロマトグラムなどを含む）を別に添付すること。

2816

2817 \*6: その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱  
2818 い及び保存において留意すべき性質について記載すること  
2819



2820

日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2821

(様式-標シ5)

2822

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

2823 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2824 記載上の留意点

2825 \*1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。

2826 \*2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「〇〇 ~ 〇〇 g」、「〇〇 kg 以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施及び標準品製造に、通常、少なくとも10g程度は必要であることを考慮して記載すること。

2827 \*3: 価格は「〇〇 円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。

2828 \*4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

2829 \*5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇mg ずつをアンプル充填して供給する)を記載すること。

2834

2835

## 付表及び用字例付表

2836

## 塩化物の%換算表

2837 0.01 mol/L 塩酸 0.25 ~ 0.30 ~ 0.45 mL (88.6 ~ 106 ~ 160 µg/50 mL Cl) (上方)

2838 0.01 mol/L 塩酸 0.70 ~ 0.85 ~ 1.0 mL (248 ~ 302 ~ 355 µg/50 mL Cl) (側方)

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

2839 %の値は小数点以下の数値を示す。

2840

## 硫酸塩の%換算表

2841 0.005 mol/L 硫酸 0.35 ~ 0.40 ~ 0.50 mL (168 ~ 192 ~ 240 µg/50 mL SO<sub>4</sub>) (上方)2842 0.005 mol/L 硫酸 1.0 ~ 1.25 ~ 1.5 mL (480 ~ 600 ~ 720 µg/50 mL SO<sub>4</sub>) (側方)

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

2843 %の値は小数点以下の数値を示す。

2844

2845

### 重金属の ppm 及び%換算表

2846

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

2847

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

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

2848 [例] 0020 とは 20 ppm, 0.0020%を示す。

2849

### ヒ素の ppm 換算表

2850

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

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

2851

2852

### 乾燥減量及び強熱残分の%記載法

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

2853

( ) を付したものはセミマイクロ化学はかりを用いる。

原子量表 (2010)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 安定同位体のない元素

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

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

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

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

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

用字例

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

	よみ	使う字	使わない字 備考
ア	あかるい	明 <u>る</u> い	明い
	あきらかに	明 <u>ら</u> かに	明かに
	あげる	上 <u>げ</u> る	上る
	あたためる	→加温する	
	あたらしい	新 <u>し</u> い	新 <u>し</u> い
	あたる	当 <u>た</u> る	当る
	あつかう	扱 <u>あ</u> う	扱 <u>あ</u> う
	あつめる	集 <u>あ</u> める	集る
	あてる	当 <u>あ</u> てる	当る
	あらいこみ	洗込 <u>み</u> (名)	
		洗 <u>あ</u> い込み (動)	
	あらかじめ	あらかじめ (副)	予め
	あらたに	新 <u>あ</u> らたに	新 <u>あ</u> らたに
	あらためる	改める	
	あらゆる	あらゆる	全る
	あらわす	表 (現) <u>あ</u> らす	表 (現) <u>あ</u> らす
		あらわす	表→表面に出し示す, 著わす 現→かくさずに示す
	ある	ある	在る, 有る
	あるいは	→若しくは 又は	或は
	あわ	泡	
	あわす	合 <u>あ</u> わす	合す
イ	いおう	硫黄	イオウ
	いう	い <u>う</u>	言 <u>う</u>
	いくぶん	幾分	
	いずれ	いずれ (代)	何れ
	いちじるしい	著 <u>い</u> しい	著 <u>い</u> しい
	いっそう	一層	
	いったん	一端	
	いって	い <u>い</u> って	行 <u>い</u> って
	いる	い <u>る</u>	居 <u>る</u>
	いる	入 <u>る</u>	
	いれる	入 <u>れ</u> る	入る
	いわゆる	いわゆる	所謂
	いんてぐれーたー	インテグレート	インテグレート
ウ	うしなう	失 <u>う</u>	
	うすい (物)	薄 <u>う</u> い	薄 <u>う</u> い
	うすい (色)	うすい	
	うすめる	薄 <u>う</u> める	希釈する
	うちに	うち <u>に</u>	内に, 中に
	うながす	促 <u>う</u> なす	促 <u>う</u> なす
	うるおす	潤 <u>う</u> らす	潤 <u>う</u> らす
エ	えがく	描 <u>え</u> く	画く
	えらぶ	選 <u>え</u> ぶ	
	える	得 <u>え</u> る	(get) →うる

	よみ	使う字	使わない字 備考
オ	おうとつ	凹凸	
	おおう	覆 <u>お</u> う	被う
	おおきい	大 <u>お</u> きい	大い
	おおむね	お <u>お</u> むね	概 <u>お</u> ね
	おこなう	行 <u>お</u> う	行 <u>お</u> う
	おこる	起 <u>お</u> こる	起る
	おそれ	お <u>お</u> それ	恐れ, 虞 <u>お</u> れ
	おだやかに	穏 <u>お</u> やかに	お <u>お</u> だやかに
	おとし	落 <u>お</u> とし	落し
	おのおの	各々	
	おのずから	お <u>お</u> のずから	自 <u>お</u> ら
	おびる	帯 <u>お</u> びる	
	おもな	主 <u>お</u> な	
	およそ	お <u>お</u> よそ	凡 <u>お</u> そ
	および	及 <u>お</u> び	
	おわる	終 <u>お</u> わる	終る
カ	かいそう	海藻	
	かえす	返 <u>か</u> えす	返 <u>か</u> えす
	かえって	か <u>か</u> えって	却 <u>か</u> て
	かかわらず	か <u>か</u> かわらず	拘 <u>か</u> らず
	かくはん	攪 <u>か</u> はん (名)	
	かくはんする	→かき混ぜる	攪 <u>か</u> はんする
	かける	欠 <u>か</u> ける	欠る
	かさねる	重 <u>か</u> ねる	
	かじょう	過剩	
	かりよう	過量	
	かつ	か <u>か</u> つ	且 <u>か</u> つ
	かつしよく	褐色	
	かなう	かな <u>か</u> なう	適 <u>か</u> う
	かならず	必 <u>か</u> らず (副)	必 <u>か</u> らず
	かねる	兼 <u>か</u> ねる	兼る
	かび	か <u>か</u> び	黴
	から	○から作る	○より作る
		△から再結晶	△より再結晶
	がらす	ガラス	硝子
	かわる	代 <u>か</u> わる	代る (代理・代人など)
		変 <u>か</u> わる	変る (うつりかわる, 変化)
	かんてん	カンテン	寒天
	かげつ	箇月	ヶ月
	10かしよ	10箇所	10ヶ所
キ	きしゃく	希釈	
	きめる	決 <u>き</u> める	決る
	きりやーがす	キャリヤーガス	キャリヤーガス
	きようざつ	→混在	夾雑
	きりあげ	切 <u>き</u> りあげ	切りあげ
	きりひらく	切 <u>き</u> り開く	
	きわめて	極 <u>き</u> めて	
	きげん	基原	起源

	よみ	使う字	使わない字 備考		よみ	使う字	使わない字 備考
ク	くふう	工夫		シ	しがたい	し難い	
	くみあわせ	組合せ(名) 組み合わせる(動)			しげき	刺激	刺激
	くみかえ	組換え(名) 組み換える(動)			したがう	従う	従う
	くらい	くらい	位		したがって	したがって(接) 従って(動)	従って
	くらべ	比べる	比る			したのち	した後
くりかえす	繰り返す	繰返 <sup>え</sup> す		したのちに	した後に		
ケ	けいこう	蛍光		しばしば	しばしば	屢々	
	けいれん	けいれん	痙攣	しぶい	渋い		
	けた	桁		しまう	しまう	了う, 終う	
	けんたく	懸濁		しめす	示す		
コ	こえる	超える	越える	しめる	湿る	湿 <sup>ぬ</sup> る	
	こげる	焦げる	焦る	しめる	絞める		
	こころみる	試みる	試る	しゃこう	遮光		
	こたえ	答え	答(表中)	しやす	しやす	し易い, 仕易い	
	こたえる	こたえる	応える	しゃへい	遮蔽		
	こと	こと	事	じゅうてん	充填		
	ごと	ごと	毎	じゅうぶん	十分に, 十分な	じゅうぶん, 充分	
	ことなる	異なる	異なる	しゅうまつてん	→終点	終末点	
	この	この	此の	しゅうれんせい	収れん性	収斂性	
	こまかい	細かい	細い	しょうじる	生じる	生ずる	
	(洗い) こむ	(洗い) 込む		じょうりゅう	蒸溜	蒸溜	
	これら	これら	此等, これ等	じょじょに	徐々に		
	こんせき	痕跡		しらべる	調べる	調る	
				しんとう	→振り混ぜる	振盪	
	サ	ざいけい	剤形	劑型	ス	すくない	少ない
ざきに		先に		ずつ	ずつ	宛	
さける		避ける	避る	すでに	既に(副)		
さげる		下げる	下る	すてる	捨てる	捨る	
さしこむ		差し込む	挿し込む(挿入)	すべて	全て	総て, 凡て,	
さしつかえない		差し支えない	差支えない	すみやかに	速やかに		
さまざま		様々		セ	せん	栓	セン
さら		皿		せんじょう	洗浄	洗滌	
さらに		更に(副詞) さらに(接続詞)		ソ	そう	浴う	
ざんさ		→残留物	残渣	そうにゅう	挿入		
			その	その	其の		
			そのほか	そのほか	其の他		
			それぞれ	それぞれ	夫々		
			タ	だいたい	大体		
			たいてい	大抵			
			たえず	絶えず	絶ず		
			だえん	楕円	だ円		
			たがいに	互いに			
			たくわえる	→保存する	貯える		
			たしかめる	確かめる	確める		
			だす	出す	出す		
			ただ	ただ	唯, 只		
			ただし	ただし(接)	但し		
			ただちに	直ちに	直に		
			たとえば	例えば(副)			
			たの	他の			
			ために	ために	為に		
			たんぱくしつ	タンパク質	蛋白質		



	よみ	使う字	使わない字 備考
チ	ちいさい ちかづく ちょうど ちょうふ ちよつと	小さい 近づく ちょうど (副) 貼付 ちよつと	小さい 近付く, 近づく 丁度  一寸
ツ	ついて ついで つぎに つくる つける づつ つめる つねに	ついて 次いで つぎに 作る 付ける ずつ 詰める 常に	就いて, 付いて     宛
テ	ていする てきか できる でしけ一た一 で一た	呈する 滴加 できる デシケーター データ	滴下 出来る デシケーター データ
ト	とおり とき ときどき とくに ところ  ともせん ともなう ともに とりあつかい  とりだし	とおり とき 時々 特に (副) ところ (・・のところ) 共栓 伴う 共に (副) 取扱い (名) 取り扱い (動) 取出し (名) 取り出し (動)	通り 時 ときどき  所 共セン 伴 <sub>図</sub> う 供に
ナ	ないし なお なかば ながら なづける など ならびに なるべく	ないし なお (副) 半ば ながら 名付ける など 並びに なるべく	乃至 尚 中ば 乍ら 名づける 等  成べく, 成可く
ニ	にかわじょう にごる にそう にゅうばち	にかわ状 濁る 二層 乳鉢	膠状  2層
ヌ	ぬぐう ぬらす	ぬぐう ぬらす	拭う 濡らす
ネ	ねんちゅう (ねんちょう)	粘稠	
ノ	のぞく のち のちに のべる のり	除く 後 後に 述べる のり	述る 糊

	よみ	使う字	使わない字 備考
ハ	はかり はかる  はじめて はじめの はじめる はずす はやい はんでん ばらめ一た一	はかり 量る  初めて (副) 初めの 始める 外す 速い 斑点 パラメーター	秤 測る, 計る→常用 漢字 初て      パラメータ
ヒ	ひとしい ひとつ ひとつずつ びん	等しい 一つ 一つずつ 瓶	ビン
フ	ふきん ふく ふくざつ ふた ふたたび ふりまぜる ふれる	付近 拭く 複雑 蓋 再び (副) 振り混ぜる 触れる	附近    振混ぜる 触る
ホ	ほか ほど ほとんど ほぼ	ほか ほか (助) ほとんど (副) ほぼ (副)	程 殆ど 略々, 略ぼ
マ	ますます まず まぜあわせ  まぜる また または まだ まで まま まひ	ますます (副) まず (副) 混ぜ合せ (名) 混ぜ合わせ (動) 混ぜる また 又は (接) まだ まで (助) まま 麻痺	益々    混る 又, 亦, 復  未だ 迄 儘 麻ひ
ミ	みがく みぞ みたす みとめる みなす みられる	磨く 溝 満たす 認める みなす 見られる	満す, 充たす 認る 見なす, 見做す
ム	むしろ むずかしい むすぶ	むしろ 難しい 結ぶ	寧ろ  結 <sub>図</sub> ぶ
メ	めずらしい めんどろ	珍しい 面倒	珍しい

	よみ	使う字	使わない字 備考
モ	もえる もし もしくは もちいる もちろん もつ もつとも もつばら もどす もとづく もとに もの もる	燃える もし(副) 若しくは 用いる もちろん 持つ 最も(副) 専ら(副) 戻す(もどす) 基づく 下に もの 漏る	燃る 若し 用る 勿論 基く 許に 物, 者→常用漢字
ヤ	やすい やはり やむをえず やや やわらかい	やすい やはり(副) やむを得ず やや(副) 柔らかい	易い 矢張り 止むを得ず 稍々 柔い, 軟らかい
ユ	ゆえ ゆく	ゆえ 行く	故
ヨ	よい ように ようす ように ようやく ようゆう よる より	良い 容易に 様子 ように ようやく →融解 よる より	好い 様に 漸く 溶融 依る, 因る
		〔比較するとき用いる 例：〇〇より△△が大きい〕	
リ	りゅうぶん りんぱ	留分 リンパ	溜分 淋巴
ロ	ろう ろうと ろかする	ろう 漏斗 ろ過する	蠟(正名はロウ) 濾過する, 汙過する
ワ	わかる わかる わずかに わたって	わかる 分ける わずかに 僅かに わたって	分る, 判る, 解る 分る 亘って

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