

事 務 連 絡

平成 19 年 3 月 9 日

各都道府県衛生主幹部（局）薬務主管課 御中

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品質管理部

第十六改正日本薬局方原案作成要領について

第十六改正日本薬局方原案作成要領を別添のとおりとりまとめましたので、参考まで送付いたします。

なお、本原案作成要領を別記関係団体宛送付しますので、念のため申し添えます。



(別記)

医薬工業協議会

大阪医薬品協会

(社)細菌製剤協会

全国家庭薬協議会

全国配置家庭薬協会

(社)東京医薬品工業協会

日本漢方生薬製剤協会

日本製薬工業協会

日本製薬団体連合会

日本大衆薬工業協会

(社)日本薬業貿易協会

(財)日本抗生物質学術協議会

(社)東京生薬協会

日本生薬連合会

日本医薬品添加剤協会

日本医薬品原薬工業会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

日本界面活性剤工業会

局方薬品協議会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

第十六改正日本薬局方原案作成要領

1 1. 目 的

2 本要領は「原案」の具体的な作成方法，記載方法など第十六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 第十六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 第十六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，記載方法など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，注意事項等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 本要領は第十六改正日本薬局方に適用するが，その考え方については原則として今後予定される第十五改正
18 日本薬局方の一部改正（追補を含む）においても適用する。

第一部 第十六改正日本薬局方原案の作成に
関する細則

19
20

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、薬事法第 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
25 のであり、試験項目としては、有効性、安全性に関して同等とみなすことができる一定の品質を総合的に保証
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、製造過程などからみて、適正な品質を確保で
27 きることが明らかであるなど合理的な理由がある場合には、3.1 に規定するすべての項目を設定する必要はな
28 い。

29 1.1.2 規格値の設定

30 規格値には、必ずしも高い純度や含量を求めるのではなく、当該医薬品の有効性と安全性を確保することが
31 できるよう、実測値及び必要に応じて安定性試験の結果などに基づき、一定の品質の保証に必要な値を設定す
32 る。ただし、生物薬品等の工程由来不純物、残留溶媒、経口固形製剤の溶出性などにみられるように、同一品
33 目であっても製法が異なること等によって、一定の品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困
34 難な場合には、試験項目を設定した場合であっても、規格値の設定は行わず、薬事法に基づく承認の際などに
35 規格値を設定させることができる。

36 1.1.3 試験方法の設定

37 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。
38 試験方法は、必ずしも高い感度や精度を求めるのではなく、必要な目的が達せられるかぎり、簡易なもの
39 となるよう配慮する。更に、試験の妥当性を必要に応じて確認できる操作法、標準溶液と共に試験するなど目的
40 が達せられる感度及び精度が得られていることが確認できる操作法などを試験法中に導入し、合理的なもの
41 となるよう配慮する。このような観点から、確認試験、純度試験への機器分析の導入、定量法への相対試験法の
42 導入など、簡便で鋭敏な試験法を積極的に導入する。
43 試料の調製法の規定に当たっては、試験に用いる試料並びに試薬の使用量を可能な限り低減するよう努める。
44 なお、規格値を薬事法に基づく承認の際などに設定させる試験項目にあつては、試験方法を設定する必要は
45 ない。

46 1.2 有害な試薬の扱い

47 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。
48 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。

- 49 有害で試験者への暴露が懸念される試薬
- 50 有害作用及び残留性などで環境への負荷が大きい試薬
- 51 特殊な取扱いが必要な試薬（麻薬や覚醒剤など）

52 次の試薬は、原則として、用いない。

- 53 水銀化合物
- 54 シアン化合物
- 55 ベンゼン
- 56 四塩化炭素
- 57 1,2-ジクロロエタン
- 58 1,1,1-トリクロロエタン

59 次の試薬は、極力用いない。

- 60 1,4-ジオキササンなど

61 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。

- 62 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
63 能な場合はジクロロメタンを優先して選択する。）
- 64 二硫化炭素

65 2. 一般的事項

66 2.1 用語及び用字

67 薬局方の記載は、口語体で、横書きとする。

68 用語については、原則として、次の用語集などに従う。

69 常用漢字及び現代仮名遣い

70 文部科学省『学術用語集』

71 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。

72 2.1.1 おくりがななどの表記

73 おくりがな、かなで書くもの、文字の書き換え並びに術語などについては、原則として付表用字例による。
74 ただし、稠、顆、煎、膏、腺、漿、咽、絆、坐などは用いる。

75 2.1.2 検液及び標準液

76 「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。
77 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。

78 2.1.3 句読点

79 句読点は「，」、「．」、「：」を用いる。句読点は誤解が生じないように適宜用いる。

80 2.1.4 医薬品名、試薬名、外来語及び動植物名

81 次のものは、原則として、かたかな又は常用漢字で表記する。

82 医薬品名

83 試薬名

84 また、次のものは、原則として、かたかなで表記する。

85 外来語

86 植物名

87 動物名

88 2.1.5 繰り返し符号

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

91 [例] 塩酸酸性

92 2.1.6 数字

93 数字は算用数字（アラビア数字）を用いる。

94 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。

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

97 2.1.6.1 大きな数字の表記

98 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。

99 2.1.7 文字及び記号

100 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。

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

103 2.1.7.1 変数の代数表記

104 変数の代数表記は下記による。

105 質量： M

106 容量： V

107 吸光度： A

108 ピーク面積： A

109 ピーク高さ： H

110 ピーク面積等の比： Q

111 ピーク面積等の和： S

112 製剤単位の表示量： C

113 2.1.8 括弧の使い方

114 括弧の使用順は次のとおりとする。

115 括弧の使用順： ({ [()] })
 116 [例] 2-{{(Z)-(2-Aminothiazol-4-yl)-[(2S, 3S)-2-methyl-4-oxo-1-sulfoazetid-3-ylcarbamoyl]methylene-
 117 aminoxy}-2-methyl-1-propanoic acid
 118 リゾチームの量 [mg (力価)]
 119 クロラムフェニコール (C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₃) の量 [μg (力価)]
 120 ただし、計算式の場合は下記の使用順とする。
 121 計算式の場合の括弧の使用順： [{ () }]
 122 [例] アセチル基 (C₂H₃O) の含量 (%) = $\frac{[100 \times (P - 0.5182B)]}{(100 - B)} - 0.5772C$

123 **2.2 規格値及び実測値**

124 **2.2.1 規格値及び実測値の定義**

125 規格値とは、示性値、純度試験、特殊試験、定量法などで、試験の最終成績に基づいて適否の判定をする際
 126 に、基準となる数値をいう。

127 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数値をいう。

128 **2.2.2 規格値**

129 **2.2.2.1 規格値の表記**

130 規格値は、例えば、○ ~ ○ %、△ ~ △℃ のように範囲で示すか、又は▽ % 以下 (以上、未満) のよ
 131 うに示す。

132 **2.2.2.2 規格値のけた数**

133 規格値のけた数は、実測値の有効数字のけた数を考慮し、一定の品質を確保する観点から必要なけた数とす
 134 る。

135 規格値が 1000 以上の場合で、その有効数字のけた数を明確にする必要がある場合は、規格値をべき数で表
 136 記することができる。

137 [例] 10000 ~ 12000 単位 → 1.0 × 10⁴ ~ 1.2 × 10⁴ 単位
 138 30000 単位以上 → 3.0 × 10⁴ 単位以上

139 **2.2.3 実測値の丸め方**

140 規格値又は規格値の有効数字のけた数が *n* けたの場合、通則の規定に従い、実測値を *n*+1 けた目まで求めた
 141 後、*n*+1 けた目の数値を四捨五入して、*n* けたの数値とする。

142 実測値が更に多くのけた数まで求められる場合は、*n*+2 けた目以下は切り捨て、*n*+1 けた目の数値を四捨五
 143 入して、*n* けたの数値とする。

144 [例] 規格値又は規格値の有効数字が 2 けたの場合
 145 1.23 → 1.2, 1.25 → 1.3, 1.249 → 1.2
 146 2.54 × 10³ (2540) → 2.5 × 10³ (2500), 2.56 × 10³ (2560) → 2.6 × 10³ (2600),
 147 2.549 × 10³ (2549) → 2.5 × 10³ (2500)

148 **2.3 単位及び記号**

149 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
 150 のような生物学的単位はこの限りでない。

151 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。

- 152 メートル..... m
- 153 センチメートル..... cm
- 154 ミリメートル..... mm
- 155 マイクロメートル..... μm
- 156 ナノメートル..... nm
- 157 キログラム..... kg
- 158 グラム..... g
- 159 ミリグラム..... mg
- 160 マイクログラム..... μg
- 161 ナノグラム..... ng
- 162 ピコグラム..... pg
- 163 モル..... mol

164	ミリモル	mmol
165	セルシウス度	°C
166	平方センチメートル	cm ²
167	リットル	L
168	ミリリットル	mL
169	マイクロリットル	μL
170	メガヘルツ	MHz
171	ニュートン	N
172	毎センチメートル	cm ⁻¹
173	キロパスカル	kPa
174	パスカル	Pa
175	モル毎リットル	mol/L
176	ミリモル毎リットル	mmol/L
177	パスカル秒	Pa·s
178	ミリパスカル秒	mPa·s
179	平方ミリメートル毎秒	mm ² /s
180	ルクス	lx
181	質量百分率	%
182	質量百万分率	ppm
183	質量十億分率	ppb
184	体積百分率	vol%
185	体積百万分率	vol ppm
186	質量対容量百分率	w/v%
187	ピーエイチ	pH
188	エンドトキシン単位	EU
189	ラジアン	rad
190	度 (角度)	°
191	オスモル	Osm
192	ミリオスモル	mOsm
193	当量	Eq
194	ミリ当量	mEq
195	マイクロシーメンス	μS

196 2.4 温度

197 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
198 ができる。

199 2.4.1 温度に関する定義

200 2.4.1.1 温度に関する用語の定義

201 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。

202	「標準温度」	20°C
203	「常温」	15 ~ 25°C
204	「室温」	1 ~ 30°C
205	「微温」	30 ~ 40°C

206 2.4.1.2 「冷所」の定義

207 「冷所」は、別に規定するもののほか、1 ~ 15°Cの場所をいう。

208 2.4.1.3 水の温度に関する用語の定義

209 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。

210	「冷水」	10°C以下
211	「微温湯」	30 ~ 40°C
212	「温湯」	60 ~ 70°C
213	「熱湯」	約 100°C

- 214 2.4.1.4 「加温」の定義など
215 「加温する」とは、通例、60 ～ 70℃に熱することをいう。
216 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。
- 217 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
218 「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。
219 「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。
- 220 2.4.1.6 「冷浸」及び「温浸」の定義
221 「冷浸」は、通例、15 ～ 25℃で行う。
222 「温浸」は、通例、35 ～ 45℃で行う。
- 223 2.4.1.7 水浴などを用いての加熱に関する定義
224 「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。
225 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。
226 「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。
- 228 2.4.2 温度の表記
229 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。
- 230 2.4.3 温度の表記における許容範囲
231 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。
232 また、原則として、約○℃という温度の表記は用いず、試験操作法などの必要に応じ、37 ± 1℃又は 32 ～ 37℃のように範囲を記載する。
- 234 2.4.4 クロマトグラフィーのカラム温度の表記
235 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。
- 236 2.5 圧 力
- 237 2.5.1 圧力の表記
238 圧力の表記は、2.3 の規定に従い、パスカルを基本単位とし、必要に応じて、補助単位と組み合わせて用いる。
239
- 240 2.5.2 圧力の表記における許容範囲
241 試験操作法などにおいて、一点で圧力を示す場合、その許容範囲は、通例、± 10% とする。また、原則として、約○ kPa という圧力の表記は用いず、試験操作法などの必要に応じ、50 ± 2 kPa のように範囲を記載する。
242
243
- 244 2.5.3 「減圧」の定義
245 「減圧」とは、別に規定するもののほか、2.0 kPa 以下とする。
246
- 247 2.6 時 間
- 248 2.6.1 時間の表記
249 時間の表記には、「秒」、「分」、「時間」、「日」、「箇月」を用いる。
250 また、これらの単位を組み合わせることは避け、整数で小さな数値となる一つの単位を用いることとし、関連する記述の中では原則として共通の単位を用いることとする。
251 [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。
252
- 253 2.6.2 時間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。
255
- 256 2.6.3 「直ちに」の定義
257 医薬品の試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から 30 秒以内に次の操作を開始することを意味する。
258
- 259 2.7 質量百分率及び濃度
- 260 2.7.1 百分率などによる表記
261 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。

262 通則においては、製剤に関する処方又は成分などの濃度を示す場合に限り、「w/v%」を用いることができる
263 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「その濃度を%で示す場合は w/v%を意味する」
264 という規定のある注射剤と点眼剤以外については、特段の混乱を生じさせない限り「w/v%」以外の単位（例え
265 ば、「%」又は「vol%」など）を用いることが望ましい。

266 また、質量百万分率は「ppm」、質量十億分率は「ppb」、体積百万分率は「vol ppm」の記号を用いる。た
267 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。

268 2.7.2 矢印を用いた表記

269 「**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
270 溶かし、全量を△ mLとした場合と同じ比率になるように調製した**の□□溶液のことである。

271 「**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
272 に調製した**の水溶液のことである。

273 すなわち、○及び△の数値は比率を示すものであって、採取する絶対量を示すものではない。記載に当たっ
274 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。

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

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

280 2.7.3 モル濃度による表記

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

282 2.7.4 混液の表記

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

284 ○○○/△△△混液（10：1）又は*** / □□□/▽▽▽混液（5：3：1）などは、液状試薬・試液の○○○ 10
285 容量と△△△ 1容量の混液又は*** 5容量と□□□ 3容量と▽▽▽ 1容量の混液などを意味する。ただし、
286 容量の大きいものから先に記載し、容量が等しい場合は、3.11.7.1（溶解性が同じ場合）の記載順に従う。

287 [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。]

288 2.7.5 濃度の表記における許容範囲

289 溶液の濃度に関する数値の許容範囲は、通例、± 10% とする。

290 2.8 長 さ

291 2.8.1 長さの表記

292 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。

293 [例] 2 m 10 cm は 210 cm, 2.5 cm は 25 mm

294 2.8.2 長さの表記における許容範囲

295 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。

296 2.8.3 図における器具などの寸法

297 一般試験法及び医薬品各条の図中の器具などの寸法は mm で示す。概略の数値を示す場合は「約」を付して
298 記載する。

299 2.9 質 量

300 2.9.1 質量の表記

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

305 ミクロ化学はかりを用いる場合には、その旨を規定し、1 μgまで読みとる。

306 2.9.2 「正確に量る」の意味

307 質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をそのけた数まで量ることを意味する。

308 50 mg とは 49.5 ～ 50.4 mg

309 50.0 mg とは 49.95 ～ 50.04 mg

310 0.10 g とは 0.095 ～ 0.104 g

311 2.000 g とは 1.9995 ~ 2.0004 g
312 5 g とは 4.5 ~ 5.4 g

313 を量ることを意味する。

314 試料、試薬などの質量のけた数は、要求される実測値のけた数を考慮して、必要なけた数まで記載する。

315 2.9.3 質量の単位の表記

316 質量の単位は、原則として、次のとおりとする。

317	100 ng 未満	ng
318	100 ng 以上 100 μg 未満	μg
319	100 μg 以上 100 mg 未満	mg
320	100 mg 以上	g

321 2.10 容 量

322 2.10.1 容量の表記

323 容量の表記は、2.3の規定に従い、「○mLをとる」、「○mLを正確に量る」又は「正確に○mLとする」の
324 ように記載する。

325 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
326 の化学用体積計を用いる旨明確に記載する。

327 例えば、「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、「○○
328 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。」とは、○○ mL を正確に 100 mL のメスフラスコにと
329 り、水を標線まで加えることを意味する。

330 「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。

331 2.10.2 容量の単位の表記

332 容量の単位は、原則として次のとおりとする。

333	100 μL 未満	μL
334	100 μL 以上 1 mL 未満	mL (又は、必要に応じて μL)
335	1 mL 以上 5000 mL 未満	mL
336	5000 mL 以上	L

337 2.11 計算式の記載方法

338 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
339 液のファクターは記載しない。

340 2.11.1 分数の表記について

341 ①分数は、原則として、スラッシュ表記とする。

342 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。

343 記載例：○○の量 (mg) = $M_S \times A_T / A_S$

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

346 1) 分数式の分子又は分母に分数式が含まれる場合

347 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

348 2.11.2 分子量換算係数等の小数となる換算係数の記載桁数

349 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
350 する。

351 2.11.3 定数の記載

352 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。

353 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、
354 合算結果を一つの定数として記載する。

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

357 2.11.4 定数の説明

358 各条においては、計算式の理解を助けるように原則として定数の説明を記載する。

359 2.12 一般試験法番号の記載方法

360 2.12.1 一般試験法番号記載方針

361 生薬総則、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
362 べき一般試験法の番号を、“< >” で囲んで記載する。

363 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
364 た、「不溶性微粒子試験を適用しない」のように、試験の実施を伴わない記載にも一般試験法番号を記載しな
365 い。

366 2.12.2 一般試験法番号の記載方法

367 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

368 1) 試験法名が、一般試験法の名称と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。

369 [例]：紫外可視吸光度測定法 (2.24) により、…
370 旋光度測定法 (2.49) により

371 2) 試験項目名が、一般試験法の名称とおりに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
372 記載する。

373 [例]：酸価 (1.13) 0.2 以下

374 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
375 試験法番号を記載しない。

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

378 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、一般試験法の名称とおりにではないが、一般試
379 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
380 一般試験法番号を記載する。ただし、滴定については、「滴定 (2.50) する」のように記載する（「滴定す
381 る」については 2.12.2.3 の規定を参照する）。

382 [例]：…の定性反応 (1.09) を呈する。

383 …するとき、その融点 (2.60) は…

384 …水分 (2.48) を測定しておく

385 …で乾燥減量 (2.41) を測定しておく

386 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。

387 [例]：リン酸を加えて pH 3.0 に調整した液

388 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
389 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
390 れのある場合を除き、一般試験法番号を重複記載しない。

391 [例]：旋光度測定法 (2.49) により 20±1℃、層長 100mm で $[\alpha]_D^{20}$ を測定する。

392 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

393 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
394 された「名詞的語句」の直後に一般試験法番号を記載する。

395 [例]：原子吸光光度法（冷蒸気方式） (2.23)

396 2) 一般試験法名称と「名詞的語句」が「の」等を介して記載されている場合：一般試験法名称の直後に一
397 般試験法番号を記載する。

398 [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、

399 水分測定法 (2.48) の電量滴定法

400 …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、「…
401 の定性反応(1) (1.09) を呈する」と記載する。

402 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

403 2.12.2.3 特殊対応例

404 「滴定 (2.50) する」のように記載する。

405 [例]：…で滴定 (2.50) する（電位差滴定法）。

406 …で滴定 (2.50) する（指示薬：○○）。

407 …で滴定 (2.50) するとき、…

408 **2.13 国際調和に関する記載方法**

409 **2.13.1 国際調和に関する記載方針**

410 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
411 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
412 意文とは異なる部分を「◆ ◆」で囲む。

413 **2.13.2 記載方法**

414 **2.13.2.1 一般試験法の場合**

- 415 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。
416 [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。
417 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。
418 [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。
419 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。

420 **2.13.2.2 医薬品各条の場合**

- 421 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。
422 [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。
423 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。
424 [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。
425 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。

426 **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**

- 427 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。
428 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。
429 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
430 い場合は「規定しない。」と記載する。
431 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等を必要に応じて記載する。

432 **2.14 その他**

433 **2.14.1 「適合」に関する記載**

434 「…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。

435 **2.14.2 「溶かす」に関する記載**

436 「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」と記載
437 する。

438 **2.14.3 「乾燥し」の意味**

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

440 **2.14.4 ろ過に関する記載**

441 ろ紙以外を用いてろ過する場合には、用いるろ過器を記載する。ガラスろ過器又はメンブランフィルターを
442 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等の材質を
443 記載する。

444 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。

445 **2.14.5 試験に用いる水**

446 医薬品の試験に用いる水は、別に規定するもののほか、「精製水」を用い、「水」と記載する。

447 **2.14.6 水溶液の表記**

448 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。

449 **2.14.7 試料の使用量**

450 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。

451 **2.14.8 遮光条件下で試験を行う必要がある場合**

452 試験操作中の曝光を制限する必要がある場合は、試験方法の冒頭に具体的な操作条件等を記載する。原則と
453 して、「本操作は直射日光を避け・・・」とは記載しない。

454 [例] 本操作は、遮光した容器を用いて行う。

455 本操作は、光を避け、遮光した容器を用いて行う。

456 **2.14.9 「薄めた……」による混液の表記**

457 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
458 表記も用いることができる。

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

461 [例] 薄めた塩酸(1 → 5)

462 薄めたメタノール(1 → 2)

463 薄めた0.01 mol/Lヨウ素液(9 → 40)

464 薄めた色の比較液A(1 → 5)

465 **2.14.10 飽和した溶液の表記**

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

467 [例]クロム酸銀飽和クロム酸カリウム試液

468 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
469 飽和 [溶媒名] 溶液」と記載する。

470 [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水和物を飽和した水溶液)

471 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)

472 **2.14.11 日局で規定する試薬・試液の活用**

473 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
474 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。

475 **3. 医薬品各条**

476 **3.1 各条の内容及び記載順**

477 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ない
478 項目は記載しない。

479 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、特有の項目につ
480 いてその旨注記している。

481	項 目	原薬	製剤	
482	1) 日本名	○	○	
483	2) 英名	○	○	
484	3) ラテン名	△	△	生薬関係品目について記載する
485	4) 日本名別名	△	△	
486	5) 構造式	○	×	
487	6) 分子式及び分子量(組成式及び式量)	○	×	
488	7) 化学名	○	×	
489	8) ケミカルアブストラクトサービス 登録番号(CAS番号)	○	×	
491	9) 基原	△	△	
492	10) 成分の含量規定	○	○	
493	11) 表示規定	△	△	
494	12) 製法	×	○	
495	13) 性状	○	△	
496	14) 確認試験	○	○	
497	15) 示性値	△	△	
498	16) 純度試験	○	△	
499	17) 乾燥減量, 強熱減量又は水分	○	△	
500	18) 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分	△	×	
501	19) 製剤試験	×	○	
502	20) その他の試験	△	△	
503	21) 定量法	○	○	
504	22) 貯法	○	○	

- 556 ヨードチンキ
 557 診断用クエン酸ナトリウム
 558 ブフェキサマククリーム
 559 コデインリン酸塩散 1%

560 **3.3 英 名**

- 561 原薬の英名は、日本名に対応する英名で命名する。
 562 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。
 563 英名はそれぞれの単語の最初を大文字で始める。
 564 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
 565 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); *Natural*
 566 *Medicines* 59(3), 129-141(2005).

567 **3.4 日本名別名**

- 568 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、これらを日本名別名
 569 として記載することができる。
 570 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。また、
 571 医療の場において広く使われている製剤の慣用名等で特定の商品名に由来しないものがある場合は、これを日
 572 本名別名とすることができる。
 573 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。
 574 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。

575 **3.5 ラテン名**

- 576 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部
 577 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、別名
 578 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。

579 **3.6 構造式**

- 580 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 publi-
 581 cations of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances (WHO/Pharm/95.579) ” ,
 582 <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/h1807e/h1807e.pdf>」を指針に作成する。
 583 ペプチド及びたん白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（概ね
 584 21 アミノ酸残基以上）で表記する。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
 585 ド及びたん白質性医薬品については、通例、次のように記載する。

- 586 [例 1] ペプチド性医薬品
 587 Glu-Ile-Val-Glu-Gln-Cys-Cys-Thr-Ser-Ile-Cys-Ser-Leu-Tyr-Gln-Lue-Gln-Asn
 588

- 589 Glu1, ピログルタミン酸
 590

- 591 [例 2] ペプチド性医薬品及びたん白質性医薬品（ヘテロダイマー）
 592

- 593 A 鎖
 594 OHC-MIVEQCCTS1 CSLYQLENYA CGEAGFFTPE G-NH₂
 595
 596 B 鎖
 597 GIVEQCIYVL LENYIALYQL PVCQHLCGSH LVAAK
 598

- 599 B 鎖 : K35, プロセシング（部分的）
 600
 601
 602
 603
 604

657 3.7 分子式及び分子量（組成式及び式量）

658 3.7.1 有機及び無機化合物

659 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。

660 3.7.2 分子式の記載

661 分子式は構造式の表記と整合したものとする。

662 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
663 ベット順に記載する。塩酸塩，酒石酸塩などの酸及び結晶水は，分子式と分子式の間「・」を入れて記載す
664 る。酸や結晶水の数が不明のときは $x\text{H}_2\text{SO}_4$ ， $y\text{H}_2\text{O}$ などと記載する。分子式の係数は原則として整数とし，分
665 数は用いない。ただし，水分子を含む分子式では，水分子以外は整数とし，その結果，水分子の係数が分数に
666 なるときには，分数（帯分数も含む）を用いて記載する（水分子のみ係数に分数を使用することができる）。

667 [例] $\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$
668 $\text{C}_{12}\text{H}_{30}\text{Al}_8\text{O}_{51}\text{S}_8 \cdot x\text{Al}(\text{OH})_3 \cdot y\text{H}_2\text{O}$
669 $(\text{C}_{12}\text{H}_{19}\text{NO}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$

670 3.7.3 分子量（式量）の記載

671 分子量（式量）は 2004 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
672 し，小数第 2 位まで求める。

673 3.7.4 分子式と分子量などの区切り

674 分子式（組成式）と分子量（式量）の間には「:」を入れる。

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

676 3.7.5 生物薬品の分子式と分子量の記載

677 ペプチド性医薬品及びたん白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。糖たん白質性医薬
678 品については，たん白質部分の分子式・分子量のみを記載し，糖鎖を含めた分子量(概数)は基原に記載する。
679 ペプチド性医薬品，たん白質性医薬品及び糖たん白質性医薬品は，通例，次のように記載する。

680
681 [例] ペプチド性医薬品 (3.6 例 1 の場合)
682 $\text{C}_{86}\text{H}_{137}\text{N}_{21}\text{O}_{31}\text{S}_3 : 2057.33$ (注)

683
684 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。

685
686 [例] ペプチド性及びたん白質性医薬品 (3.6 例 2 の場合)

687 $\text{C}_{326}\text{H}_{499}\text{N}_{79}\text{O}_{97}\text{S}_8 : 7333.44$ (2 量体) (注 1)
688 A 鎖 $\text{C}_{148}\text{H}_{221}\text{N}_{35}\text{O}_{49}\text{S}_5 : 3434.87$ (注 2)
689 B 鎖 $\text{C}_{178}\text{H}_{280}\text{N}_{44}\text{O}_{48}\text{S}_3 : 3900.59$

690
691 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
692 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
693 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。

694 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
695 する。

696
697 [例] ペプチド性及びたん白質性医薬品 (3.6 例 3 の場合)

698 $\text{C}_{4078}\text{H}_{6216}\text{N}_{1186}\text{O}_{1314}\text{S}_{100} : 96086.65$ (2 量体) (注 1)
699 単量体 $\text{C}_{2039}\text{H}_{3109}\text{N}_{593}\text{O}_{657}\text{S}_{50} : 48044.33$ (注 2)

700
701 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
702 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。

703 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
704 する。

705
706 [例] 糖たん白質性医薬品 (3.6 例 4 の場合)

707 $\text{C}_{2039}\text{H}_{3109}\text{N}_{593}\text{O}_{657}\text{S}_{50} : 48044.33$ (注)

708
709 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.
710 分子内ジスルフィド結合は結合した状態で計算する. N87, 362, 389, T436 及び S285 には糖が結合してい
711 ないものとして計算する.

712 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

713 3.8.1 化学名の記載

714 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.

715 3.8.2 CAS 登録番号の記載

716 CAS 登録番号のあるものについては, 化学名の後に [] を付けてイタリック体で記載する. 化学名を記載し
717 ない場合にあつては, 分子式 (組成式) の下に記載する. なお, 医薬品各条の品目に該当する CAS 登録番号
718 がない場合には, 無水物などの CAS 登録番号を, [○○○○○, 無水物] のように記載する.

719 3.9 基 原

720 3.9.1 基原の記載

721 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.

722 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由
723 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.

724 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.

725 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, 規格試験法に分
726 子量の項がある場合は, その規格値を記載する. 分子量には幅があつてもよい (例: ○~△). 分子量の項が
727 ない場合で, 不純物等が多く混在するなどの理由により分子量を測定できない場合は, 理論分子量を記載して
728 もよい. 遺伝子組換え医薬品の場合は, 構造遺伝子の由来を記載する. また, 遺伝子組換え糖たん白質性医薬
729 品については, 細胞の種類を明記する. 遺伝子組換え医薬品を含む生物薬品は, 次のように記載する.

730 [例] ペプチド性医薬品 (3.6 例 1 の場合)

731 「本品は, 〈健康な〉×× (種) の△△ (細胞, 組織又は臓器等) から得た 18 個のアミノ酸残基からなる
732 ポリペプチド(分子量△△)である. 本品は, 〈(ホルモン, 酵素, サイトカイン, 増殖因子, ワクチン, 抗
733 体, 血液凝固因子又は阻害剤等) で) □□活性を有する。」

734

735 「本品は, 合成された 18 個のアミノ酸残基からなるポリペプチド(分子量△△)である. 本品は, 〈(ホルモ
736 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剤等) で) □□等の作用を有
737 する。」

738

739 [例] ペプチド性及びたん白質性医薬品 (3.6 例 2 の場合)

740 「本品の本質は, 〈健康な〉×× (種) の△△ (細胞, 組織又は臓器等) から得た 31 個のアミノ酸残基か
741 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◇◇ (ポリペプチド又は
742 たん白質) (分子量△△)である. 本品は, 水溶液である. 本品は, 〈(ホルモン, 酵素, サイトカイン, 増
743 殖因子, ワクチン, 抗体, 血液凝固因子又は阻害剤等) で) □□活性を有する。」

744

745 [例] ペプチド性及びたん白質性医薬品 (3.6 例 3 の場合)

746 「本品は, 〈健康な〉×× (種) の△△ (細胞, 組織又は臓器等) から得た 449 個のアミノ酸残基からなる
747 サブユニット 2 分子から構成される◇◇ (ポリペプチド又はたん白質) (分子量△△)である. 本品は, 〈(ホ
748 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剤等) で) □□作用を有
749 する。」

750

751 [例] 糖たん白質性医薬品 (3.6 例 4 の場合)

752 「本品の本質は, 〈健康な〉×× (種) の△△ (細胞, 組織又は臓器等) から得た 449 個のアミノ酸残基か
753 らなる糖たん白質(分子量約△△)である. 本品は, 水溶液である. 本品は, 〈(ホルモン, 酵素, サイトカ
754 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) □□活性を有する。」

755

756 [例] 遺伝子組換えペプチド性及びたん白質性医薬品

757 「本品の本質は、××の遺伝子(cDNA 又はゲノム DNA 等)を導入した組換え体で産生される○○個のアミノ
758 酸残基からなる◇◇ (ポリペプチド又はたん白質) (分子量△△)である。本品は、水溶液である。本品は、
759 □□活性を有する。」

760

761 [例] 遺伝子組換え糖たん白質性医薬品

762 「本品の本質は、××の遺伝子(cDNA 又はゲノム DNA 等)を導入した◇◇細胞で産生される○○個のアミノ
763 酸残基からなる糖たん白質(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。」

764

765 [例] 遺伝子組換え糖たん白質性医薬品 (アミノ酸置換型)

766 「本品の本質は、\$鎖#番目の△ (アミノ酸) を▽ (アミノ酸) に置換した××をコードする遺伝子(cDNA
767 又はゲノム DNA 等)を導入した◇◇細胞で産生される○○個のアミノ酸残基からなる糖たん白質(分子量約
768 △△)である。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。」

769

770 [例] 遺伝子組換え糖たん白質性医薬品 (融合型)

771 「本品の本質は、×× (1 から#番目) 及び* * (# + 1 から##番目) をコードする遺伝子(cDNA 又はゲ
772 ノム DNA 等)を導入した◇◇細胞で産生される○○個のアミノ酸残基からなる糖たん白質(分子量約△△)で
773 ある。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。」

774

775 [例] 遺伝子組換え糖たん白質性医薬品 (融合型 抗体医薬品)

776 「本品の本質は、××の&&部 (例: 相補性決定部) 及び* *の\$ \$部 (例: 定常部及びフレームワーク部)
777 をコードする遺伝子(cDNA 又はゲノム DNA 等)を導入した◇◇細胞で産生される○○個のアミノ酸残基から
778 なる H 鎖 2 分子及び○○個のアミノ酸残基からなる L 鎖 2 分子から構成される糖たん白質(分子量約△△)で
779 ある。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。」

780

781 [例] 遺伝子組換えたん白質性医薬品 (修飾型)

782 「本品の本質は、××の遺伝子(cDNA 又はゲノム DNA 等)を導入した組換え体で産生される○○個のアミノ
783 酸残基からなるたん白質(分子量△△)の▽残基に 1 分子の◎◎ (例: ポリエチレングリコール) が共有結合
784 した修飾たん白質(分子量▲▲)である。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。」

785

786 [例] 多糖類

787 「本品は、〈健康な〉×× (種) の△△ (細胞, 組織, 又は臓器等) から〈得た▲▲ (例: ヘパリンナトリ
788 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, 低分子
789 量ヘパリン) (分子量約△△)である。本品は、□□活性を有する。」

790

791 3.9.2 基原の書きだし

792 書きだしは「本品は……」とする。

793 3.10 成分の含量規定

794 3.10.1 原薬の記載

795 原薬は、通例、次のように記載する。

796 [例] 化学薬品

797 「本品は定量するとき、×× (分子式) ○ ~ □ % を含む。」

798 [例] 抗生物質

799 「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、
800 ×× (分子式: 分子量) としての量を質量 (力価) で示す。」

801 [例] たん白質性医薬品 (溶液)

802 「本品は定量するとき、1mL 当たり○~□mg のたん白質を含み、たん白質 1mg 当たり×単位以上を含む」

803 [例] 生薬

804 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。

805 「本品は定量するとき、○○○○ (分子式) ×.×%以上を含む。」

806 「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。」
807 標準品で成分含量が規定されている場合

808 「本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、 $\times\times$ （分子式：分子量） $\circ\%$ 以上を含む。」
809 試薬で成分含量が規定されている場合
810 「本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、 $\times\times$ $\circ\%$ 以上を含む。」
811 なお、試験項目名「成分含量測定法」は「定量法」と記載する。

812 3.10.2 製剤の記載

813 製剤は、通例、次のように記載する。

814 [例] 製剤一般

815 「本品は定量するとき、表示量の $\circ \sim \square\%$ に対応する $\times\times$ （分子式：分子量）を含む。」

816 [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 $\circ\circ$

817 「本品は定量するとき、表示量の $\circ \sim \square\%$ に対応する $\times\times$ （分子式：分子量）を含む。」

818 [例] 注射剤（成分・分量が規定されている注射剤）

819 「本品は定量するとき、 $\diamond\diamond$ （分子式：分子量） $\circ \sim \square$ w/v% を含む。」

820 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

821 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。

822 医薬品各条を示す場合は、医薬品名を「 \square 」で囲んで示す。

823 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（ \square ）で囲んで示す。ただし、
824 その名称に対応する分子量又は式量が当該医薬品各条に記載されていない場合には、分子式又は組成式に続けて
825 それぞれ分子量又は式量を記載する。

826 [例]

827 ① 医薬品各条を示す場合

828 （各条日本名） （例）

829 アミノフィリン水和物 「アミノフィリン水和物」

830 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

831 （各条日本名） （例）

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

833 塩化ナトリウム 塩化ナトリウム (NaCl)

834 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

835 （各条日本名） （例）

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

837 生理食塩液 塩化ナトリウム (NaCl : 58.44)

838 3.10.4 含量規格値の記載

839 3.10.4.1 %で規定する場合

840 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。

841 原薬の成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。

842 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。

843 3.10.4.2 単位又は力価で規定する場合

844 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
845 薬品にあつては、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。

846 成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。

847 3.10.5 乾燥などを行って定量した場合の含量の記載

848 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、
849 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、…」とそれぞれ
850 記載する。また、水分の実測値に従って換算するものは、「本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、…」
851 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、残留溶媒量が定量値に影響を及ぼすと
852 考えられる場合には脱残留溶媒物換算を行うことができる。（例：エピルピシリン塩酸塩、レナンピシリン塩酸
853 塩）

854 3.10.6 その他

855 有機ハロゲン化合物であつて医薬品の定量法が適切に設定されている場合には、含量規定に加えて、ハロゲ
856 ン含量を設定する必要はない。

857 なお、ハロゲン含量を規定する場合は、成分の含量としてではなく、示性値として規定する。

858 **3.11 性 状**

859 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。

860 **3.11.1 性状の記載**

861 **3.11.1.1 性状の記載事項**

862 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
863 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。

864 製剤の性状には、必要に応じて、例えば、注射剤では外観を、薬局製剤では外観、におい、味（原則として
865 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なる安定性、特徴ある示性値（適否の判定基準
866 としないもの）が生じた場合は、これらを順に記載する。

867 なお、示性値の記載の方法は、3.14に規定した方法による。

868 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
869 解性、液性など）を原薬の記載方法に準じて記載する。

870 （例：注射用アセチルコリン塩化物）

871 **3.11.1.2 光学活性を有する医薬品の塩の記載**

872 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
873 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、
874 旋光性を性状における示性値として記載する。

875 （例：イフェンプロジル酒石酸塩）

876 **3.11.2 におい及び味の設定**

877 におい及び味については、原則として設定する必要はないが、参考として試験者に情報提供する必要がある
878 場合は設定する。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える
879 可能性があるもの又は飛散性のものについては、におい及び味を設定しない。

880 **3.11.3 色**

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

882 **3.11.3.1 有彩色の基本名**

883 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。そ
884 のほか、褐色、だいだい色、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
885 により例示する表現は、原則として、用いない。

886 **3.11.3.2 無彩色の基本名**

887 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。

888 **3.11.3.3 有彩色の明度及び彩度**

889 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（鮮）、
890 などをを用いる。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、微の順とす
891 る。

892 [例] ごくうすい赤色、暗赤色

893 色相に関する形容詞は、帯赤（赤みの）、帯黄（黄みの）、帯緑（緑みの）、帯青（青みの）、帯紫（紫み
894 の）を用いる。

895 [例] 帯青紫色（青みの紫色）

896 **3.11.3.4 無色に関する記載**

897 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。

898 **3.11.4 形状**

899 **3.11.4.1 結晶、結晶性の粉末及び粉末**

900 結晶及び粉末については、次のような表現を用いる。

901 結晶……………肉眼又はルーペを用いて結晶と認められるもの。

902 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。

903 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、
904 「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。

905 **3.11.5 におい**

906 **3.11.5.1 においの記載**

907 においは、次のような表現を用いて記載する。

908 アミン臭、刺激臭、特異なにおい、ホルマリン臭、不快なにおい、芳香、〇〇ようのにおい

909 **3.11.5.2 においの強弱の記載**

910 においの強弱は、次のような表現を用いて記載する。

911 強, 強い, 弱, 弱い, わずか

912 **3.11.6 味**

913 **3.11.6.1 味の記載**

914 味は、次のような表現を用いて記載する。

915 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

916 **3.11.6.2 味の強弱の記載**

917 味の強弱は次のような表現を用いて記載する。

918 強, 強い, 弱, 弱い, わずか

919 **3.11.7 溶解性**

920 **3.11.7.1 溶解性の記載順序**

921 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。

922 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、
923 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、ピリジン、
924 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、ヘキサン、
925 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。

926 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 5.2.3 の規定に留意すること。

927 **3.11.7.2 溶解性を規定する溶媒**

928 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、試験に使用するすべての溶媒と
929 する。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
930 ノール (95) 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
931 している場合は、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
932 る操作に用いる溶媒で、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。

933 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。

934 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
935 性を規定する溶媒の対象とはしない。

936 水分の規定などの場合のように、簡略記載のために溶媒について具体的な記載のない場合においても、その
937 試験などにおいて試料を直接溶解するのに用いた溶媒 (例えば、水分測定の際に、試料を溶解するのに用いた
938 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。

939 **3.11.7.3 「溶媒に溶ける」又は「混和する」の意味**

940 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和することを
941 意味する。

942 **3.11.7.4 溶解性の試験方法及び溶解性を示す用語の定義**

943 溶解性を示す用語は次による。

944 溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を 100 号 (150 μm) ふるいを通過する細末とした後、溶媒中に
945 入れ、20 \pm 5°C 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
946 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。

947 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。

948 [用語] [溶質 1 g 又は 1 mL を溶かすに要する溶媒量]

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

949

950 **3.11.7.5 ガスの発生や塩の形成などを伴う場合の溶解性の表現**

951 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、
952 「○○は△△に溶ける」と記載する。

953 試験に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、代表的な一つの試液名を記載する。

954 **3.11.8 液性**

955 液性は pH で記載する。通例、「本品〇 g を水× mL に溶かした液の pH は…」のように記載する。

956 **3.11.9 物理的及び化学的特性**

957 その医薬品の吸湿性、潮解性、風解性、揮散性、蒸発性、固化性、凝固性、光による変化、色の変化、分解、

958 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。

959 光による変化の記載は、光により変化する内容をより適切に表すため、分解生成物が検出されるような変化

960 は「分解する」とし、着色が起こるような変化は「〇色となる」とし、「本品は光によって徐々に変化する」

961 とは記載しない。

962 [例] 「本品は光によって徐々に褐色となる」

963 「本品は吸湿性である」

964 「本品は湿気によって潮解する」

965 **3.11.10 性状の項の示性値**

966 **3.11.10.1 性状における示性値の扱い**

967 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。

968 また、数値については、概数で示しても差し支えない。

969 **3.11.10.2 性状における示性値の記載**

970 記載方法は、原則として、3.14 の規定による。ただし、融点は「約〇℃」の表現を用いても差し支えない。

971 分解点は、「約×℃（分解）」と記載し、「〇～×℃（分解）」のような幅記載は行わない。

972 **3.11.10.3 不斉炭素有するが旋光性を示さない（ラセミ体など）場合の扱い**

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

974 ××）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。

975 **3.12 生薬の性状**

976 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

977 あるいはルーペ視、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

978 性等の順で記載する。

979 このうち、におい及び味は、適否の判定基準である。また、鏡検時の数値は適否の判定基準である。なお、

980 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。

981 色、におい、味、溶解性、液性の記載は、3.11 性状の項を参考に記載する。

982 **3.13 確認試験**

983 **3.13.1 確認試験の設定**

984 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に必

985 要な試験である。

986 製剤の確認試験は、原則として、すべ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

987 や添加剤の影響に留意して確認試験を設定する。

988 **3.13.2 確認試験の簡略化**

989 確認試験以外の項目の試験によっても医薬品の確認が可能な場合には、それらを考慮に入れることができる。

990 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、確認試験以外の項目においても

991 有効成分が十分に確認できる場合には、確認試験を簡略化することができる。その場合には、確認試験はほか

992 の試験項目（例えば、定量法）と重複する内容で設定する必要はない。

993 **3.13.3 確認試験として設定する試験法**

994 確認試験としては、通例、スペクトル分析、化学反応、クロマトグラフィー等による理化学的方法や、生化学

995 的方法又は生物学的方法などが考えられる。

996 **3.13.3.1 スペクトル分析**

997 スペクトル分析としては、原則として赤外吸収スペクトル及び紫外可視吸収スペクトルを設定する。ただし、

998 重合高分子化合物などについては赤外吸収スペクトル及び紫外可視吸収スペクトルの適用の意義を慎重に検

999 討する。

1000 必要に応じ、核磁気共鳴スペクトルの設定を検討する。

1001 **3.13.3.2 化学反応**

1002 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。

1003 **3.13.3.3 クロマトグラフィー**

1004 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、液体クロマトグラ
1005 フィーなどのクロマトグラフィーによる方法の設定を検討する。

1006 クロマトグラフィーによる確認試験は標準物質との比較によって行う。ただし、生薬等においてはその限り
1007 ではない。

1008 **3.13.3.4 生化学的方法又は生物学的方法**

1009 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法
1010 による確認試験を設定することができる。

1011 **3.13.4 確認試験の記載の順序**

1012 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）、
1013 核磁気共鳴スペクトル、クロマトグラフィー、特殊反応、陽イオン、陰イオンの順とする。分解した後に次の
1014 反応を行うものは分解反応とする。

1015 **3.13.5 一般試験法の定性反応を用いる場合の記載**

1016 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。

1017 一般試験法の塩化物の定性反応に規定されているすべての項目を満足する場合は、「本品は塩化物の定性反
1018 応（1.09）を呈する」と記載する。

1019 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
1020 する」のように記載する。

1021 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「本品
1022 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してもよい。

1023 **3.13.6 紫外及び可視吸収スペクトルによる確認試験**

1024 紫外及び可視吸収スペクトルによる試験を設定する場合は、まず参照スペクトル又は標準品のスペクトルと
1025 の比較による方法の設定を検討する。測定する波長は、原則として 210 nm 以上とする。製剤の確認試験に本
1026 法を適用する場合、原則として参照スペクトル法は採用せず、吸収極大の波長により規定する。

1027 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
1028 を測定し、両者のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を与える場合に、互いの
1029 同一性が確認される。

1030 通例、「本品のエタノール（95）溶液（1 → ○○）につき、紫外可視吸光度測定法（2.24）により吸収スペ
1031 クトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル（又は△△標準品について同様に操作して得られ
1032 たスペクトル）を比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。」と記
1033 載する。

1034 参照スペクトルとの比較による方法の設定が困難な場合には、吸収極大の波長について規定する方法を採用
1035 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は、
1036 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。

1037 **3.13.7 赤外吸収スペクトルによる確認試験**

1038 赤外吸収スペクトルによる確認試験を設定する場合は、原則として臭化カリウム錠剤法によることとし、参
1039 照スペクトル又は標準品のスペクトルとの比較により適否を判定する。なお、塩酸塩については、塩化カリウ
1040 ム錠剤法が望ましい。また、確認試験としての目的が十分に達成される場合にはペースト法によってもよい。

1041 通例、「本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法（2.25）の○○法により試験を行い、本品のスペクトルと
1042 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
1043 数のところに同様の強度の吸収を認める。」と記載する。

1044 結晶多形を有するものについては、原薬の結晶形が特定されている場合を除き、通例、上記のような判定記
1045 載の末尾に再測定の前処理法について記載する。

1046 [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
1047 かした後、□□を蒸発し、残留物を……で乾燥したものにつき、同様の試験を行う。」

1048 製剤などにあつて、添加剤などの影響により参照スペクトルとの比較が困難な場合は、波数を規定する方法
1049 を採用し、有効成分に特徴的な吸収帯を選んで設定する。2000 cm⁻¹ 以上の波数は 1 位の数値を四捨五入して
1050 規定する。

1051 [例] 「…につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の液膜法により測定するとき、波数 2940 cm^{-1} , 2810 cm^{-1} ,
1052 2770 cm^{-1} , 1589 cm^{-1} , 1491 cm^{-1} , 1470 cm^{-1} , 1434 cm^{-1} , 1091 cm^{-1} 及び 1015 cm^{-1} 付近に吸収を認める。」
1053 (クロルフェニラミンマレイン酸塩散)

1054 なお、規定する吸収帯は、スペクトル中の主要な吸収帯及び有効成分の構造の確認に有用な吸収帯をできる
1055 だけ広い波数域にわたるように選択する。

1056 3.13.8 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験

1057 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験を設定する場合は、原則として内部基準物質に対するシグナルの化学
1058 シフト、分裂のパターン及び各シグナルの面積強度比を規定する。

1059 [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-
1060 トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウムを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法
1061 (2.21) により ^1H を測定するとき、 δ 1.2 ppm 付近に三重線のシグナル A を、 δ 6.8 ppm 及び δ 7.3 ppm
1062 付近にそれぞれ一対の二重線のシグナル B 及び C を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 3 :
1063 2 : 2 である。」(セフォペラゾンナトリウム)

1064 3.13.9 クロマトグラフィーによる確認試験

1065 クロマトグラフィーによる確認試験を設定する場合は、通例、薄層クロマトグラフィーの場合は、試料溶液
1066 及び標準物質を用いて調製した標準溶液から得た主スポットの R_f 値、色又は形状などが等しいことを規定し、
1067 液体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有効成分の保持
1068 時間が等しいことを規定する。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。

1069 [例] 「本品及びアミカシン硫酸塩標準品 0.1 g ずつを水 4 mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。こ
1070 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつ
1071 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
1072 (28) /メタノール/テトラヒドロフラン混液(1 : 1 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄
1073 層板を風乾する。これにニンヒドリン・クエン酸・酢酸試液を均等に噴霧した後、100°C で 10 分間加熱
1074 するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し、それらの R_f
1075 値は等しい。」(アミカシン硫酸塩)

1076 なお、定量法などに液体クロマトグラフィーが使用されている場合は、有効成分のピークの保持時間で確認
1077 することはできるが、同一の方法を確認試験に規定する必要はない。

1078 3.13.10 塩の場合の対イオンの確認試験

1079 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
1080 則として設定する必要はない。

1081 3.13.11 確認する物質の名称の記載

1082 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・
1083 サリチル酸・フェノール精)などに限る。

1084 3.14 示性値

1085 3.14.1 示性値の設定

1086 アルコール数、吸光度、凝固点、屈折率、浸透圧比、旋光度、粘度、pH、比重、沸点、融点、酸価、けん化
1087 価、エステル価、水酸基価、ヨウ素価などのうち、適否の判定基準とする必要があるものを、旋光度、融点の
1088 ような項目名を用い、設定する。記載順は上記のとおりとする。ただし、確認試験に紫外可視吸収スペクトル
1089 測定法による試験を設定した場合は、吸光度を規定する必要はない。原則として注射剤用原薬には pH を設定
1090 するが、非イオン性化合物では設定は不要である。

1091 各項目は、3.14.2 ~ 3.14.13 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
1092 載する。

1093 3.14.1.1 製剤の示性値

1094 製剤の場合には、必要に応じて、製剤の安定性及び有効性・安全性等にかかわる品質評価に直接関与する項
1095 目を設定する。

1096 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。

1097 注射剤等の浸透圧比及び pH については、製造販売承認書に規格として設定されている場合に設定する。浸
1098 透圧比は、通例、以下のように記載する。用時溶解して使用する注射剤の場合には、試料溶液調製法を記載す
1099 る。

1100 浸透圧比(2.47) 0.9~1.1

1101 浸透圧比(2.47) 本品の表示量に従い「△△」1.0g に対応する量を注射用水 10mL に溶かした液の浸透圧比