

605 [例3] ペプチド性医薬品及びたん白質性医薬品 (ホモダイマー)

606
607 APAERCELAA ALAGLAFAP RGYS LGNWVC AEPQPGGSQC VEHDCFALYP
608 AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM
609
610 RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNGDGG
611
612 SVNCAKKIVS DGNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW
613 QAWIRGRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP
614
615 AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFVCPNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ
616
617 HRCEVDDCI LEPSPCPQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVPEVDPCF
618
619 RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAPIPHE PHRCQMFCNQ TACPADCNP
620
621 TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECEGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK

622 C245, 分子間ジスルフィド結合 ; N322, ヒドロキシアスパラギン
623

624 [例4] 糖たん白質性医薬品

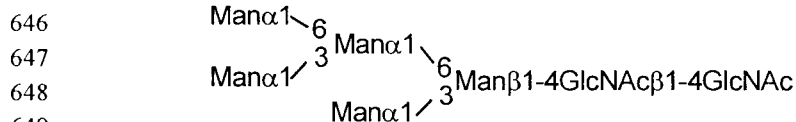
625 たん白質部分

626
627 APAERCELAA ALAGLAFAP RGYS LGNWVC AEPQPGGSQC VEHDCFALYP
628 AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM
629
630 RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNGDGG
631
632 SVNCAKKIVS DGNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW
633 QAWIRGRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP
634
635 AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFVCPNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ
636
637 HRCEVDDCI LEPSPCPQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVPEVDPCF
638
639 RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAPIPHE PHRCQMFCNQ TACPADCNP
640
641 TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECEGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK

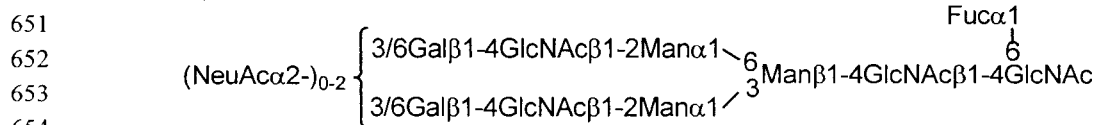
641 N87, N362, 及び T436, 糖鎖結合 ; N389, 糖鎖結合 (部分的) ;
642 S285, グルコシル化 ; N322, ヒドロキシアスパラギン

643
644 糖鎖部分

645 N87



650 N362, N389



655 T436



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には「・」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
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. 分子量には幅があってもよい (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

793 3.10 成分の含量規定

794

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

796 [例] 化学薬品

797 「本品は定量するとき、×× (分子式) ○ ~ □ % を含む。」

798

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

801 [例] たん白質性医薬品 (溶液)

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

803

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

805 「本品は定量するとき、○○○○ (分子式) ×.×%以上を含む。」

806

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、××（分子式：分子量）○%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、×× ○%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○～□%に対応する××（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○○

817 「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。」

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、◇◇（分子式：分子量）○～□ 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「 」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（ ）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
825 て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 (C₃₃H₄₀N₂O₉)

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 (C₃₃H₄₀N₂O₉ : 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 の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、○○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
924 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
925 サン、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。

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
931 用している場合は、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、試料を直接溶液にし
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 ± 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
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○ 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「○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○℃」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、「○～×℃ (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

- 1102 は 1.0～1.2 である。
1103 なお、注射剤等の浸透圧比及び pH を日局に規定する場合は、「別に規定する。」とする。
- 1104 **3.14.2 吸光度の記載**
1105 吸光度は、通例、次のように記載する。
1106 吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (247 nm) : 390 ~ 410 (乾燥後, 10 mg, メタノール, 1000 mL)。
1107 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
1108 り、メタノールに溶かし、正確に 1000 mL とした場合と同じ比率の溶液とする。この液につき、一般試験法の
1109 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 247 nm における $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ は 390 から 410 である」を意
1110 味する。
1111 なお、吸光度の記号中の 1% とは、1 g/100 mL を意味する。
- 1112 **3.14.3 凝固点の記載**
1113 凝固点は、通例、次のように記載する。
1114 凝固点 (2.42) 112°C 以上。
1115 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。
- 1116 **3.14.4 屈折率の記載**
1117 屈折率は、通例、次のように記載する。
1118 屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.481 ~ 1.486
1119 これは「本品は、屈折率測定法 (2.45) により試験を行うとき、屈折率 n_D^{20} は 1.481 ~ 1.486 である」を意味
1120 する。
- 1121 **3.14.5 旋光度の記載**
1122 旋光度は、通例、次のように記載する。
1123 旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +48 ~ +57° (乾燥後, 0.25 g, 水, 25 mL, 100 mm)。
1124 これは「本品を乾燥減量の項に規定する条件で乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 25
1125 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、層長 100 mm で測定するとき、比旋光度
1126 $[\alpha]_D^{20}$ は +48 ~ +57° である」を意味する。
- 1127 **3.14.6 粘度の記載**
1128 粘度は、通例、次のように記載する。
1129 粘度 (2.53) 345 ~ 445 mm²/s (第 1 法, 25°C)。
1130 これは「本品は、粘度測定法 (2.53) の第 1 法により 25°C で試験を行うとき、動粘度は 345 ~ 445 mm²/s で
1131 ある」を意味する。
1132 粘度 (2.53) 123 ~ 456 mPa·s (第 2 法, 20°C)。
1133 これは「本品は、粘度測定法 (2.53) の第 2 法により 20°C で試験を行うとき、粘度は 123 ~ 456 mPa·s であ
1134 る」を意味する。
- 1135 **3.14.7 pH の記載**
1136 pH は、通例、次のように記載する。
1137 液体の医薬品の場合：
1138 pH (2.54) 7.1 ~ 7.5
1139 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。
1140 固体の医薬品の場合：
1141 pH (2.54) 本品 1.0 g を ○○ × mL に溶かした液の pH は △ ~ □ である。
- 1142 **3.14.8 比重の記載**
1143 比重は、通例、次のように記載する。
1144 比重 (2.56) d_{20}^{20} : 0.718 ~ 0.721
1145 これは「本品は、比重及び密度測定法 (2.56) により試験を行うとき、比重 d_{20}^{20} は 0.718 ~ 0.721 である」を
1146 意味する。
- 1147 **3.14.9 沸点の記載**
1148 沸点は、通例、次のように記載する。
1149 沸点 (2.57) 118 ~ 122°C
1150 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」
1151 を意味する。

- 1152 **3.14.10 融点の記載**
- 1153 融点は、通例、次のように記載する。
- 1154 融点 (2.60) 110 ~ 114°C
- 1155 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
- 1156 する。
- 1157 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。
- 1158 [例] 融点 (2.60) 56 ~ 72°C (第 2 法)。
- 1159 **3.14.11 酸価の記載**
- 1160 酸価は、通例、次のように記載する。
- 1161 酸価 (1.13) 188 ~ 203
- 1162 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。
- 1163 **3.14.12 エステル価 (けん化価、水酸基価など) の記載**
- 1164 エステル価は、通例、次のように記載する。
- 1165 エステル価 (1.13) 72 ~ 94
- 1166 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。
- 1167 けん化価、水酸基価などは、エステル価に準じて記載する。
- 1168 **3.14.13 ヨウ素価の記載**
- 1169 ヨウ素価は、通例、次のように記載する。
- 1170 ヨウ素価 (1.13) 18 ~ 36
- 1171 これは「本品は、油脂試験法 (1.13) により試験を行うとき、ヨウ素価は 18 ~ 36 である」を意味する。
- 1172 **3.15 純度試験**
- 1173 **3.15.1 純度試験の設定**
- 1174 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
- 1175 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、
- 1176 その医薬品の製造過程 (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
- 1177 る。
- 1178 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。
- 1179 医薬品中の残留溶媒量を規定する必要がある場合に、残留溶媒を設定する。
- 1180 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
- 1181 支障のない場合には、設定を省略しても差し支えない。
- 1182 **3.15.2 純度試験の記載の順序**
- 1183 純度試験の記載の順序は、原則として、次による。
- 1184 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、
- 1185 ヨウ化物、可溶性ハロゲン化合物、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
- 1186 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、
- 1187 ヒ素、異物、類縁物質、多量体、残留溶媒、その他の混在物、硫酸呈色物。
- 1188 **3.15.3 溶状**
- 1189 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。
- 1190 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、メタノール等、有機溶媒を用いてもよ
- 1191 い。
- 1192 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。
- 1193 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
- 1194 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)
- 1195 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。
- 1196 **3.15.4 無機塩、重金属、ヒ素など**
- 1197 **3.15.4.1 無機塩、重金属、ヒ素などの設定**
- 1198 無機塩、重金属、ヒ素などは、製造過程 (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。
- 1199 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も考慮して設定する。
- 1200 **3.15.4.2 塩化物、硫酸塩**
- 1201 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。

- 1202 **3.15.4.3 可溶性ハロゲン化物**
- 1203 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。
- 1204 **3.15.4.4 ヒ素の設定の原則**
- 1205 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。
- 1206 ① 製造過程からヒ素混入の可能性が考えられる場合
- 1207 ② リン酸を含む化合物（リン酸塩、リン酸エステル等）
- 1208 ③ 無機化合物
- 1209 **3.15.4.5 重金属、ヒ素の添加回収率の検討**
- 1210 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。
- 1211 なお、重金属、ヒ素の添加回収率は、原則として規格値レベルの濃度で試験し、70%以上であることが必要である。
- 1212
- 1213 **3.15.5 類縁物質**
- 1214 **3.15.5.1 類縁物質試験の設定**
- 1215 安全性に懸念がある特定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を設定する。
- 1216
- 1217 安全性に問題のない類縁物質については、物質を特定しない類縁物質試験で差し支えない。
- 1218 **3.15.5.2 分解生成物**
- 1219 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、製造過程及び保存中の分解に由来する混在物について設定する。
- 1220
- 1221 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。
- 1222 **3.15.5.3 類縁物質の試験方法**
- 1223 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。
- 1224 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。類縁物質の標準物質の溶液を標準溶液とする場合には、一般に入手可能で、試験の目的に適した品質の標準物質を用いる。
- 1225 薄層クロマトグラフィーによる場合は、標準溶液のスポットと比較する方法によるものとし、「単一スポットである」との判定は用いない。標準溶液には試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液、又は類縁物質の標準物質の溶液を用いる。
- 1226
- 1227
- 1228
- 1229 **3.15.5.4 類縁物質の限度値設定の考え方**
- 1230 特定類縁物質の限度値は、試料量に対する%又は標準溶液との比較による方法で設定する。
- 1231 物質を特定しない類縁物質の限度値は、必要に応じ、個々と総量の両方を規定する。個々の類縁物質の限度値及び類縁物質の総量は、面積百分率(%)又は標準溶液との比較による方法によって設定する。
- 1232
- 1233 ただし、定量法が液体クロマトグラフィー等の特異性の高い方法で、かつ個々の類縁物質が薄層クロマトグラフィーでは0.2%、液体クロマトグラフィーなどでは0.1%以下で規定する場合には、総量規定は設定しなくてもよい。
- 1234
- 1235
- 1236 **3.15.6 残留溶媒**
- 1237 製造販売承認書に残留溶媒が規格設定されている場合、又は日常の品質管理において、自社規格を設定している場合は、残留溶媒についての情報を提供すること。なお、残留溶媒を日局に規定する場合は、製造過程において有機溶媒を使用する可能性のある全ての医薬品について、一律に、「別に規定する。」と規定する。
- 1238
- 1239
- 1240 **3.15.7 残留モノマー**
- 1241 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。
- 1242 **3.15.8 試料の採取**
- 1243 **3.15.8.1 試料の乾燥**
- 1244 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。
- 1245 **3.15.8.2 試料の採取量**
- 1246 純度試験の試料の採取量は、通例、次のようにする。
- 1247 質量の場合は、0.10, 0.20, 0.30, 0.40, 0.5 ~ 3.0 gなどとする。
- 1248 容量の場合は、1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5 ~ 10 mLなどとする。
- 1249 なお、質量において、絶対量で最終判定を行う場合のように、精密に量る場合もあり、それぞれの場合で有効数字を考慮する。
- 1250
- 1251 **3.15.9 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の記載**
- 1252 純度試験と定量法に共通した試験条件の液体クロマトグラフィーを設定する場合は、試験条件は定量法の項

1253 に記載し、純度試験の項の試験条件は準用記載とする。

1254 [例] 試験条件

1255 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。

1256 面積測定範囲：（溶媒のピークの後から）〇〇の保持時間の約△倍の範囲

1257 **3.15.10 %又は ppm への換算**

1258 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。

1259 **3.15.11 製剤の純度試験**

1260 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。

1261 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、製剤の用量・用法と当該混在物の毒性や薬

1262 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びそ

1263 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、規格設定の根拠を

1264 示すデータを添付すること。

1265 **3.16 乾燥減量、水分又は強熱減量**

1266 **3.16.1 乾燥減量又は水分の設定**

1267 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

1268 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

1269 吸湿を避ける等の記載を行う。

1270 乾燥条件で医薬品が分解する場合は、水分を設定する。

1271 水和物の場合は、原則として水分を設定する。

1272 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

1273 支障のない場合には、設定を省略しても差し支えない。

1274 **3.16.2 乾燥減量**

1275 **3.16.2.1 乾燥減量試験**

1276 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な

1277 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、生薬につい

1278 ては、生薬試験法の乾燥減量により試験を行う。

1279 **3.16.2.2 乾燥減量試験法による場合の記載**

1280 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

1281 び強熱残分の%記載法）による。

1282 [例] 乾燥減量 (2.41) 0.5% 以下 (1 g, 105°C, 3 時間)。

1283 これは「本品約 1 g 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

1284 下である」を意味する。

1285 [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)。

1286 これは「本品約 0.5 g を精密に量り、酸化リン (V) を乾燥剤とした乾燥器に入れ、2.0 kPa 以下の減圧

1287 で、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。

1288 **3.16.2.3 熱分析法第2法による場合の記載**

1289 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。

1290 [例] 乾燥減量 本品約〇 mg につき、次の操作条件で熱分析法 (2.52) の第2法により試験を行うとき、△ %

1291 以下である。

1292 操作条件

1293 加熱速度：毎分 5°C

1294 測定温度範囲：室温 ~ 200°C

1295 雰囲気ガス：乾燥窒素

1296 雰囲気ガスの流量：毎分 40 mL

1297 なお、規格値は小数第1位まで規定する。

1298 **3.16.3 水分**

1299 **3.16.3.1 水分測定**

1300 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

1301 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合、

1302 電量滴定法の採用を検討する。

1303 **3.16.3.2 水分の記載**

1304 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
1305 記載する。

1306 [例] 水分 (2.48) 4.0 ~ 5.5 % (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定) .

1307 これは「本品約 0.2 g 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
1308 ある」を意味する。

1309 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、性状の項に記
1310 載する。

1311 **3.16.4 強熱減量**

1312 **3.16.4.1 強熱減量試験**

1313 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、強熱し
1314 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。

1315 **3.16.4.2 強熱減量の記載**

1316 強熱減量は、次のように記載する。

1317 [例] 強熱減量 (2.43) 12.0 % 以下 (1 g, 850 ~ 900°C, 恒量) .

1318 これは「本品約 1 g 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
1319 下である」を意味する。

1320 **3.16.5 製剤の乾燥減量、水分又は強熱減量の設定**

1321 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に
1322 影響を及ぼす場合に原薬に準じて設定する。

1323 **3.17 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分**

1324 **3.17.1 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の設定**

1325 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量
1326 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、金属塩
1327 の場合は、原則として設定する必要はない。

1328 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
1329 支障のない場合には、設定を省略しても差し支えない。

1330 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と
1331 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。

1332 **3.17.2 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の記載**

1333 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
1334 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
1335 で記載する。

1336 [例] 強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g) .

1337 これは「本品約 1 g 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
1338 である」を意味する。

1339 [例] 灰分 (5.01) 5.0 % 以下.

1340 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。

1341 [例] 酸不溶性灰分 (5.01) 3.0 % 以下.

1342 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
1343 する。

1344 **3.18 製剤試験**

1345 **3.18.1 製剤試験の設定**

1346 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。

1347 **3.18.1.1 製剤総則に規定された試験の設定**

1348 エキス剤には、重金属を設定する。

1349 カプセル剤には、溶出性又は崩壊性及び製剤均一性を設定する。

1350 顆粒剤には、粒度、必要に応じて溶出性又は崩壊性を設定する。ただし、30 号ふるいに残留するものが 5%
1351 以下のものには溶出性及び崩壊性を設定しない。分包したものにあっては製剤均一性を設定する。