

- 1352 丸剤には、溶出性又は崩壊性を設定する。
1353 眼軟膏剤には、無菌及び金属性異物を設定する。
1354 坐剤には、製剤均一性を設定する。
1355 散剤には、粒度、溶出性及び分包したものにあっては製剤均一性を設定する。
1356 錠剤には、溶出性又は崩壊性及び製剤均一性を設定する。
1357 シロップ剤には、用時溶解又は懸濁して用いるもので、分包したものにあっては製剤均一性を設定する。
1358 注射剤には、無菌、不溶性異物、不溶性微粒子、採取容量を設定する。更に、用時溶解又は懸濁して用いる
1359 ものには、製剤均一性を設定する。皮内、皮下及び筋肉内投与にのみ用いるものを除き、エンドトキシン又は
1360 発熱性物質を設定する。
1361 点眼剤には、無菌、不溶性微粒子を設定し、水溶液のものには不溶性異物を設定する。
1362 トローチ剤には、製剤均一性を設定する。
1363 流エキス剤には、重金属を設定する。

1364 3.18.1.2 エンドトキシン試験の設定

1365 製剤総則の規定によりエンドトキシン試験法に適合することとされている製剤には、エンドトキシン試験を
1366 設定する。なお、ゲル化法、比濁法及び比色法についての反応干渉因子試験成績及び3法による実測データを
1367 添付資料に記載する。

1368 エンドトキシン規格値は、日本薬局方参考情報「エンドトキシン規格値の設定」に基づいて設定する。た
1369 だし、たん白質性医薬品の原薬でエンドトキシン試験を設定する必要がある場合には、参考情報に加え必要に
1370 応じて実測値も考慮すること。

1371 3.18.1.3 製剤均一性試験の設定

1372 製剤総則の規定により製剤均一性試験法に適合することとされている製剤には、含量均一性試験又は質量偏
1373 差試験を設定する。ただし、顆粒剤及び散剤の分包したものの製剤均一性試験は、含量均一性試験を設定する。

1374 1錠、1カプセル等の1投与単位中の有効成分量が200mg以上であり、かつ製剤中の有効成分の割合が質量
1375 比で70%以上である場合には、質量偏差試験を設定することができる。ただし、200mg/70%の閾値を越える製
1376 剤と閾値に達しない製剤がある場合は、含量均一性試験を設定する。

1377 なお、質量偏差試験を設定する場合であっても、判定値を含む含量均一性試験の実測データを添付資料に記
1378 載する。

1379 3.18.2 その他の製剤試験

1380 アルコール数は、エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、流エキス剤で設定を検討すべき項目である。また、特
1381 定の製剤機能を試験するなど特に規定することが望ましいと考えられるその他の試験があればその試験を設
1382 定する。

1383 3.18.3 製剤試験の記載順

1384 記載の順は、エンドトキシン（発熱性物質）、金属性異物、採取容量、重金属、製剤均一性、微生物限度、
1385 不溶性異物、不溶性微粒子、崩壊性、無菌、溶出性、粒度、及びその他の製剤試験の順とする。

1386 3.18.4 製剤試験の記載方法

1387 製剤試験の各試験項目は、次のように記載する。

- 1388
1389 エンドトキシン エンドトキシン規格値は、次のように記載する。
1390 濃度・組成が特定された注射剤の場合：
1391 [例] エンドトキシン (4.01) 本品 1mL 当たり×EU 未満。
1392 濃度・組成が特定されていない注射剤の場合：
1393 [例] エンドトキシン (4.01) 「〇〇」1mg 対応量当たり×EU 未満。
1394 エンドトキシン (4.01) 〇〇(分子式) 1mg 対応量当たり×EU 未満。
1395 エンドトキシン (4.01) 〇〇 1mg(力価) 対応量当たり×EU 未満。(抗生物質の場合)

1396
1397 金属性異物 眼軟膏の金属性異物試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

1398 [例] 金属性異物 (6.01) 試験を行うとき、適合する。
1399

1400 採取容量 注射剤の採取容量試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

1401 [例] 採取容量 (6.05) 試験を行うとき、適合する。

1402 採取容量 本品には注射剤の採取容量試験を適用しない。
1403

- 1404 製剤均一性 製剤均一性試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。
1405 [例] 製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。
1406 本品 1 個をとり、 $\Delta\Delta$ ○○mL 加えて錠剤が完全に崩壊するまでよく振り混ぜる。次に、 $\Delta\Delta$ ○○mL を
1407 加えて○○分間激しく振り混ぜた後、○○を加えて正確に○○mL とし、ろ過する。初めのろ液○○mL を
1408 除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中に○○ (CxHxO..) 約○○ μ g を含む液となるように $\Delta\Delta$ を加
1409 えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。(以下定量操作と同様。)
1410 [例] 製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。
1411
1412 ただし、L1, L2, T 値を設定した場合には、それぞれ次のように記載する。
1413 [例] 製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。(L1:○○, L2:○○, T:
1414 ○○)
1415 [例] 製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。(L1:○○, L2:○○, T:○○)
1416
1417 微生物限度 微生物限度試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。
1418 [例] 微生物限度 (4.05) 試験を行うとき、本品 1g につき、細菌数は 100 以下で、真菌(かび及び酵母)
1419 数は 50 以下である。またサルモネラ及び大腸菌は認めない。
1420
1421 不溶性異物
1422 注射剤について、注射剤の不溶性異物検査法に従い試験を行う場合、次のように記載する。
1423 [例] 不溶性異物 (6.05) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
1424 点眼剤について、水溶液のものにつき、点眼剤の不溶性異物検査法に従い試験を行う場合、次のように記
1425 載する。
1426 [例] 不溶性異物 (6.11) 試験を行うとき、適合する。
1427
1428 不溶性微粒子
1429 注射剤について、注射剤の不溶性微粒子試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。
1430 [例] 不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。
1431 [例] 不溶性微粒子 (6.07) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。
1432 点眼剤について、点眼剤の不溶性微粒子試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。
1433 [例] 不溶性微粒子 (6.08) 試験を行うとき、適合する。
1434
1435 崩壊性 崩壊試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。
1436 [例] 崩壊性 (6.09) 試験を行うとき、適合する。
1437 [例] 崩壊性 (6.09) 補助盤を使用して試験を行うとき、適合する。
1438
1439 無菌 無菌試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。
1440 [例] 無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。
1441
1442 溶出性 溶出試験法に従い試験を行う場合、通例、試験条件及び規格値、ならびに試験操作法を記載する。
1443 試験液は、試験条件に関する規定中に、試液名又は試験液組成を具体的に規定し、試験操作法においては「試験
1444 液」と記載する。ただし、試験液が「水」である場合は、「試験液」ではなく、「水」と記載する。
1445 溶出液採取時間は、規格値に関する規定中に具体的な時間を規定し、試験操作法においては「規定時
1446 間」と記載する。
1447 なお、散剤において 15 分/85%以上と速やかな溶出を示す場合、局方に規定するに当たっては、「別に規
1448 定する。」と記載する。ただし、治療濃度域が非常に狭い医薬品は溶出規格を設定する。
1449 [例] 溶出性 (6.10) 試験液に○○ ×mL を用い、パドル法により、毎分×回転で試験を行うとき、本品の×
1450 分間の溶出率は×%以上である。
1451 本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液×mL 以上をとり、孔径× μ m 以下のメンブランフ
1452 イルターでろ過する。初めのろ液×mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に……とし、標準溶液とする。
1453 試料溶液及び標準溶液につき、……を測定する。
1454
1455 含量により試験条件及び規格値が異なる場合、及び判定値として Q 値を設定する場合の規格値は、それぞれ次
1456 のように記載する。

1457 [例] 溶出性〈6.10〉 試験液に〇〇 ×mL を用い、〇〇法により、毎分×回転で試験を行うとき、×mg 錠の
1458 ×分間の溶出率は×%以上であり、×mg 錠の×分間の溶出率は×%以上である。

1459 [例] 溶出性〈6.10〉 試験液に〇〇 ×mL を用い、パドル法により、毎分×回転で試験を行うとき、本品の×
1460 分間の Q 値は×%である。

1461 なお、顆粒剤や散剤のように、試験に供する試料の量が表示量により異なる場合の試験操作法の冒頭は、次のよ
1462 うに記載する。

1463 [例] 本品の表示量に従い〇〇 (分子式) 約×mg に対応する量を精密に量り、試験開始後、規定時間に…

1464
1465 シンカーを使用する場合は次のように記載する。ただし、使用するシンカーが一般試験法に規定されてい
1466 ないもの場合にはその形状を規定する。

1467 [例] 溶出性〈6.10〉 試験液に溶出試験第〇液〇〇mL を用い、シンカーを使用して、パドル法により、毎
1468 分〇〇回転で試験を行うとき、本品の〇〇分間の溶出率は〇〇%以上である。

1469
1470 また、試料溶液の調製法で、更に希釈を要する場合、試料溶液の調製法部分は、次のように記載する。

1471 [例] 本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径〇〇 μ m 以下のメン
1472 ブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中
1473 に〇〇約〇〇 μ g を含む液となるように、溶出試験第〇液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。

1474

1475 腸溶性製剤の場合：

1476 [例] 溶出性〈6.10〉 試験液に溶出試験第 1 液及び溶出試験第 2 液 900 mL ずつを用い、パドル法により、
1477 毎分 50 回転で試験を行うとき、試験液に溶出試験第 1 液を用いた場合の 120 分間の溶出率は 5% 以下であり、
1478 試験液に溶出試験第 2 液を用いた場合の 90 分間の溶出率は 80% 以上である。

1479 本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μ m 以下のメンブ
1480 ランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、……

1481

1482 粒度 製剤の粒度の試験法に従い試験を行い、通例、次のように記載する。

1483 顆粒剤の場合

1484 粒度〈6.03〉 試験を行うとき、顆粒剤の規定に適合する。

1485 散剤の場合

1486 粒度〈6.03〉 試験を行うとき、散剤の規定に適合する。

1487 細粒の場合

1488 粒度〈6.03〉 試験を行うとき、散剤の規定に適合する。ただし 200 号 (75 μ m) ふるいを通過する
1489 ものは全量の 10% 以下である。

1490 3.19 その他の試験

1491 3.19.1 その他の試験の設定

1492 消化力、制酸力、抗原性、異常毒性、チモール量、沈降試験、分子量、分子量分布、窒素量、たん白質量、
1493 比活性、生化学的性能、生物学的性能など、品質評価や有効性及び安全性確保に直接関与する試験項目であっ
1494 て、ほかの項目の対象とならないものを規定するものであり、必要な場合に設定する。

1495 3.19.2 その他の試験の記載順

1496 記載の順は項目名の五十音順とする。

1497 3.20 定量又は成分の含量

1498 3.20.1 定量法

1499 定量法は、成分の含量、力価などを物理的、化学的又は生物学的方法によって測定する試験法である。

1500 3.20.2 定量法の設定

1501 定量法は、真度、精度及び再現性を重視し、迅速性を考慮して、試験方法を設定することが必要である。特
1502 異性の高いクロマトグラフィー又は紫外可視吸光度測定法による相対試験法の採用が考えられる。

1503 また、適切な純度試験により、混在物の限度が規制されている場合には、特異性の低い方法であっても、再
1504 現性のよい絶対量を測定しうる試験方法を設定することができる。

1505 例えば、滴定法のような絶対定量法を採用する場合には、特異性に欠ける部分について、純度試験などに特
1506 異性の高い方法を用いることにより、相互に補完しあうことが望ましい。

- 1507 **3.20.2.1 製剤の定量法**
1508 製剤の定量法には、ほかの配合成分の影響を受けない、特異性の高い試験方法を設定する。
1509 原則として試料 20 個以上を取って試験する。ただし、採取した試料の全量を溶解させるような場合には、
1510 より少ない個数でも可とする。例えば、フィルムコーティング製剤など、均一な混和が困難な場合もあり、こ
1511 のような場合、全量を適当な溶媒に溶かし、よく混和して用いることができる。（例：ザルトプロフェン錠）
- 1512 **3.20.3 たん白質性医薬品の定量法**
1513 たん白質性医薬品において含量規格をたん白質当たりの力価で規定する場合、定量法は、通例、（1）たん
1514 白質含量、（2）力価 として設定する。たん白質定量法を設定する場合には、参考情報「15. たん白質定量
1515 法」を参考にすること。
- 1516 **3.20.4 試料の乾燥**
1517 試料の乾燥は、通例、規定した採取量の 2 ～ 5 倍量で行う。
- 1518 **3.20.5 試験溶液の分割採取又は逆滴定の場合の記載**
1519 定量法において、試験溶液を分割して採取する場合又は逆滴定において初めに加える容量分析用標準液の場
1520 合は「正確に」という言葉を付ける。
1521 [例] 「10 mL を正確に量り、0.01 mol/L 硝酸銀液 10 mL を正確に加え…」
- 1522 **3.20.6 試験に関する記載**
1523 滴定法の空試験については、次のように記載する。
1524 直接滴定の場合 「空試験を行い、補正する」
1525 逆滴定の場合 「空試験を行う」
- 1526 **3.20.7 滴定における対応量の記載**
1527 滴定において、対応する量を示す数値は mg 数で記載し、そのけた数は 4 けたとする。
1528 対応する量は、3.6.3 に従って規定した分子量又は式量から求める。
- 1529 **3.20.8 滴定の終点に関する記載**
1530 滴定の終点が一般試験法の容量分析用標準液の標定時の終点と同じ場合には、単に「…滴定する」と記載す
1531 る。
1532 滴定の終点が容量分析用標準液の標定時の終点と異なる場合には、例えば、クリスタルバイオレット試液を
1533 用いる指示薬法の場合、「ただし、滴定の終点は液の紫色が青緑色を経て黄緑色になるときとする。」と記
1534 載する。
- 1535 **3.20.9 滴定において用いる無水酢酸/酢酸（100）混液の比率**
1536 滴定において用いる無水酢酸/酢酸（100）混液は、7：3 の比率を基本とする。なお、非水滴定用酢酸を使用
1537 する場合には、事前に酢酸（100）の使用が可能か否か検討すること。
- 1538 **3.21 貯 法**
1539 通例、容器を設定する。安定性に関して特記すべき事項がある場合は、あわせて保存条件を設定する。
1540 [例] 貯 法
1541 保存条件 遮光して保存する。
1542 容 器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。
- 1543 **3.22 有効期間**
1544 原則として設定しないが、有効期間が 3 年未満であるものについては設定する。
1545 [例] 有効期間 製造後 24 箇月。
- 1546 **3.23 その他**
- 1547 **3.23.1 記載の準用における原則**
1548 医薬品各条間における準用は、原則として原薬の記載をその原薬を直接用いる製剤に準用する以外は行わな
1549 い。
- 1550 **3.23.2 「別に規定する」の定義**
1551 各条原案作成時には必要な試験項目と規格値を設定する。
1552 しかしながら、原案審議委員会の審議を経て、1.1.2 にあるように、生物薬品等の工程由来不純物、残留溶媒、
1553 経口固形製剤の溶出性などにみられるように、同一品目であっても製法が異なること等によって、一定の品質
1554 の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難な場合や知的所有権の一部で保護されるべき内容等

1555 については、規格値の設定は行わず、「別に規定する」と記載し、適切かつ柔軟な各条規格とすることができ
1556 る。

1557 「別に規定する」とは、薬事法に基づく製造販売承認書の中の規格値として別途規定されていることを意味する。
1558 なお、法に基づく承認審査において設定する必要がないと判断され、承認書に規定されない場合も含む。

1559 4. 液体クロマトグラフィー又はガスクロマトグラフィーを用いる場合の表記

1560 液体クロマトグラフィー (2.01) 又はガスクロマトグラフィー (2.02) を用いる場合、その試験条件などの記
1561 載は下記による。

1562 4.1 記載事項

1563 「試験条件」及び「システム適合性」の2項に分割して記載する。

1564 「試験条件」の項には、液体クロマトグラフ及びガスクロマトグラフシステムの設定条件等を記載する。

1565 「システム適合性」の項には、試験に用いるシステムが満たすべき要件とその判定基準を記載する。

1566 4.2 試験条件の記載事項及び表記例

1567 「試験条件」の項には、以下の項目を記載する。一般試験法 2.01 液体クロマトグラフィー及び2.02 ガスク
1568 ロマトグラフィーに記載されているように、カラムの内径及び長さ等は、システム適合性の規定に適合する範
1569 囲内で一部変更できることから、試験実施時における参考としての数値を記載するものとし、試験方法の設定
1570 根拠の作成に用いたシステムから得た数値を記載する。

1571 4.2.1 液体クロマトグラフィーの表記例

1572 1) 検出器

1573 [例1]検出器：紫外吸光光度計（測定波長：226 nm）

1574 [例2]検出器：可視吸光光度計（測定波長：440 nm 及び 570 nm）

1575 [例3]検出器：蛍光光度計（励起波長：281 nm，蛍光波長：305 nm）

1576 2) カラム：分析に使用したカラムの内径、長さ及びクロマトグラフィー管の材質、並びに充てん剤の粒径及 1577 び種類を記載する。

1578 [例1]カラム：内径 8 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシ
1579 リル化シリカゲルを充てんする。

1580 [例2]カラム：内径 4.6 mm，長さ 50 cm のステンレス管に 11 μ m の液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性
1581 イオン交換樹脂（架橋度 6%）を充てんする。

1582 3) カラム温度

1583 [例]カラム温度：40℃付近の一定温度

1584 4) 反応コイル

1585 [例]反応コイル：内径 0.5 mm，長さ 20 m のポリテトラフルオロエチレンチューブ

1586 5) 冷却コイル

1587 [例]冷却コイル：内径 0.3 mm，長さ 2 m のポリテトラフルオロエチレンチューブ

1588 6) 移動相：混液の表記は 2.7.4 による。試薬・試液の項に記載されていない緩衝液・試液を使用する場合、 1589 その調製法は原則として本項に記載する。グラジエント法など複数の移動相を用いる場合はアルファベット 1590 番号（A，B，C・・・）を付す。

1591 [例1]移動相：薄めたリン酸（1→1000）／アセトニトリル混液（3：2）

1592 [例2]移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 8.70 g 及び無水硫酸ナトリウム 8.52 g を水 980 mL に溶かし、
1593 酢酸（100）を加えて pH4.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 230 mL にメタノール
1594 20 mL を加える。

1595 [例3]移動相 A：リン酸二水素ナトリウム二水和物 15.6 g を水 1000 mL に溶かす。

1596 移動相 B：水／アセトニトリル混液（1：1）

1597 7) 移動相の送液：グラジエント条件を表形式で記載する。再平衡化時間は記載しない。

1598 [例]移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

1599

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

- 1600
- 1601 8) 反応温度： カラム温度と同様、実際に分析した際の反応温度を記載する。
- 1602 [例]反応温度：100℃
- 1603 9) 冷却温度： カラム温度と同様、実際に分析した際の反応温度を記載する。
- 1604 [例]冷却温度：15℃
- 1605 10) 流量： 試験法設定根拠となるデータを得たときの流量を分析対象物質の保持時間で記載する。保持時間と
- 1606 流速を併記するか又は流速のみの記載でもよい。
- 1607 ポストラベル誘導体化を行う場合など、反応液も使用する場合の本項の名称は「移動相流量」とする。
- 1608 グラジエント法においては設定流量を記載する。
- 1609 [例 1]流量：○○の保持時間が約×分となるように調整する。
- 1610 [例 2]流量：毎分 1.0 mL (○○の保持時間約×分)
- 1611 11) 反応液流量： 試験法設定根拠となるデータを得たときの流速を記載する。移動相流量と同じ場合は「移動
- 1612 相流量と同じ」と記載できる。
- 1613 [例]反応液流量：毎分 1.0 mL
- 1614 12) 面積測定範囲： 分析対象物質の保持時間の倍数で記載する。グラジエント法においては時間を記載する。
- 1615 [例 1]面積測定範囲：溶媒のピークの後から○○の保持時間の約×倍の範囲
- 1616 [例 2]面積測定範囲：試料溶液注入後 40 分間
- 1617 **4.2.2 ガスクロマトグラフィーの表記例**
- 1618 1) 検出器
- 1619 [例 1]検出器：水素炎イオン化検出器
- 1620 [例 2]検出器：熱伝導度検出器
- 1621 2) カラム： 分析に使用したカラムの内径、長さ及びクロマトグラフィー管の材質、充てん剤の名称及び粒径、
- 1622 固定相液体の名称、固定相の厚さなどを記載する。
- 1623 [例 1]カラム：内径 3 mm、長さ 1.5 m のガラス管に 150 ~ 180 μ m のガスクロマトグラフィー用多孔性エチ
- 1624 ルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体(平均孔径 0.0075 μ m, 500 ~ 600 m²/g) を充てんする。
- 1625 [例 2]カラム：内径 3 mm、長さ 1.5 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用 50 %フェニル-メチルシリ
- 1626 コーンポリマーを 180 ~ 250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1 ~ 3% の割合で被覆した
- 1627 ものを充てんする。
- 1628 [例 3]カラム：内径 0.53 mm、長さ 30 m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリエチ
- 1629 レングリコール 20M を厚さ 0.25 μ m で被覆する。なお、必要ならば、ガードカラムを使用する。
- 1630 3) カラム温度
- 1631 [例 1]カラム温度：210℃付近の一定温度
- 1632 [例 2]カラム温度：40℃を 20 分間、その後、毎分 10℃で 240℃まで昇温し、240℃を 20 分間保持する。
- 1633 4) 注入口温度： 温度管理が重要な場合に記載する。
- 1634 [例]注入口温度：140℃
- 1635 5) 検出器温度： 温度管理が重要な場合に記載する。
- 1636 [例]検出器温度：250℃
- 1637 6) キャリヤーガス
- 1638 [例]キャリヤーガス：ヘリウム
- 1639 7) 流量： 原則として線速度を記載する。線速度を求めることが難しい場合、分析対象物質の保持時間を記載
- 1640 しても良い。
- 1641 [例 1]流量：35 cm/秒
- 1642 [例 2]流量：○○の保持時間が約×分となるように調整する。
- 1643 8) スプリット比
- 1644 [例 1]スプリット比：スプリットレス
- 1645 [例 2]スプリット比：1 : 5
- 1646 9) 面積測定範囲： 分析対象物質の保持時間の倍数で記載する。

1647 [例]面積測定範囲：空気のピークの後から〇〇の保持時間の約×倍の範囲

1648 4.3. システム適合性

1649 4.3.1 目的

1650 システム適合性の目的は、医薬品の試験に使用するシステムが、当該医薬品の規格が設定されたときと同様
1651 に、試験を行うのに適切な性能で稼動していることを毎回の試験ごとに確かめることである。システム適合性
1652 の試験方法及び判定基準は各条中に規定する。各条の判定基準を満たさない場合には、そのシステムを用いて
1653 所定の分析を行ってはならない。

1654 システム適合性は一連の分析ごとに実施されるルーチン試験としての性格をもつことから、多くの時間と労
1655 力を費やすことなく確認できる方法を設定することが望まれる。4.3.2 は化学薬品を例にとって記載したもので
1656 あり、それぞれの各条においては、製品の特性や試験の目的によって、品質試験を行うのに適切な状態を維持
1657 しているかどうかを評価するために必要な項目を設定する。

1658 4.3.2 システム適合性の記載事項

1659 医薬品各条中において別に規定するもののほか、「システムの性能」及び「システムの再現性」を定める。
1660 純度試験においてはこれらに加え、「検出の確認」を定める場合がある。

1661 4.3.2.1 検出の確認

1662 「検出の確認」は、純度試験において、対象とする類縁物質等のピークがその規格限度値レベルの濃度で確
1663 実に検出されることを確認することにより、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備
1664 えていることを検証する。

1665 類縁物質の総量を求める場合等の定量的な試験では、規格限度値レベルの溶液を注入したときのレスポンス
1666 の幅を規定し、限度値付近でレスポンスが直線性をもつことを示す。レスポンスの許容範囲は「7～13%」等、
1667 原則として理論値の±30%の幅で規定する。

1668 限度試験のように、規格限度値と同じ濃度の標準溶液を用いて、それとの比較で試験を行う場合や、限度値
1669 レベルでの検出が「システムの再現性」などで確認できる場合には「検出の確認」の項は設けなくてもよい。

1670 4.3.2.2 システムの性能

1671 「システムの性能」は、被検成分に対する特異性が担保されていることを確認することによって、使用する
1672 システムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

1673 「システムの性能」の項には、定量法では、原則として、被検成分と分離確認用物質（基本的には、隣接す
1674 るピークが望ましい）との分離度、及び必要な場合には溶出順で規定する。純度試験では、原則として、被検
1675 成分と分離確認用物質（基本的には、隣接するピークが望ましい）との分離度及び溶出順で規定する。また、
1676 必要な場合にはシンメトリー係数を併せて規定する。ただし、適当な分離確認用物質がない場合には、被検成
1677 分の理論段数及びシンメトリー係数で規定しても差し支えない。

1678 「システムの性能」の項のために新たに標準品を秤取して溶液を調製するような方法とはせず、標準溶液を
1679 用いて設定することが望ましい。既記載試薬などを添加してシステム適合性用溶液を調製しても差し支えない
1680 が、この場合にあっても特定類縁物質の標準物質など、市販されていない特殊な試薬は原則として使用しない。

1681 4.3.2.3 システムの再現性

1682 「システムの再現性」は、標準溶液あるいはシステム適合性用溶液を繰り返し注入したときの被検成分のレ
1683 スポンスのばらつきの程度（精度）が、試験の目的に適うレベルにあることを確認することによって、使用す
1684 るシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

1685 通例、標準溶液あるいはシステム適合性用溶液を繰り返し注入して得られる被検成分のレスポンスの相対標
1686 準偏差（RSD）で規定する。試料溶液の注入を始める前に標準溶液の注入を繰り返す形だけでなく、標準溶液
1687 の注入を試料溶液の注入の前後に分けて行う形や試料溶液の注入の間に組み込んだ形でシステムの再現性を
1688 確認しても良い。

1689 繰り返し注入の回数は6回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在
1690 する場合など、1回の分析に時間がかかる場合には、6回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保される
1691 ように、達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰り返し注入の回数を減らしてもよ
1692 い。

1693 ばらつきの許容限度は、当該分析法の適用を検討した際のバリデーションデータに基づき、適切なレベルに
1694 設定する。

1695 4.3.3 システム適合性の表記例

1696 4.3.3.1 一般的な表記例

- 1697 [例 1] 定量法
 1698 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, 内標準物質との分離度は×.×以
 1699 上である.
 1700 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, 内標準物質のピーク
 1701 面積に対する□□□のピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である.
- 1702 [例 2] 定量法
 1703 システムの性能 : □□□×g 及び△△△×g を○○○×mL に溶かす. この液× μL につき, 上記の条件
 1704 で操作するとき, △△△との分離度は×以上である.
 1705 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
 1706 の相対標準偏差は 1.0%以下である.
- 1707 [例 3] 純度試験
 1708 検出の確認 : 標準溶液×mL を正確に量り, ○○○を加えて正確に×mL とする. この液× μL から得た
 1709 □□□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.
 1710 システムの性能 : □□□×g 及び△△△×g を○○○×mL に溶かす. この液× μL につき, 上記の条件
 1711 で操作するとき, □□□, △△△の順に溶出し, その分離度は×以上である.
 1712 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
 1713 の相対標準偏差は 2.0%以下である.
- 1714 [例 4] 純度試験
 1715 検出の確認 : 試料溶液×mL を正確に量り, ○○○を加えて正確に×mL とし, システム適合性用溶液と
 1716 する. システム適合性用溶液×mL を正確に量り, ○○○を加えて正確に×mL とする. この液× μL から
 1717 得た□□□のピーク面積が, システム適合性用溶液の□□□のピーク面積の×~×%になることを確認
 1718 する.
 1719 システムの性能 : システム適合性用溶液× μL につき, 上記の条件で操作するとき, □□□のピークの
 1720 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.
 1721 システムの再現性 : システム適合性用溶液× μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, □□□
 1722 のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である.
- 1723 **4.3.3.2 「システムの性能」に関する他の表記例**
 1724 1) 溶出順, 分離度及びシンメトリー係数を規定する場合
 1725 □□□×g 及び△△△×g を○○○×mL に溶かす. この液× μL につき, 上記の条件で操作するとき, □
 1726 □□, △△△の順に溶出し, その分離度は×以上であり, □□□のピークのシンメトリー係数は×.×以下
 1727 である.
 1728 2) 溶出順, 分離係数, 理論段数及びシンメトリー係数を規定する場合
 1729 □□□×g 及び△△△×g を○○○×mL に溶かす. この液× μL につき, 上記の条件で操作するとき, □
 1730 □□, △△△の順に溶出し, その分離係数は×以上であり, □□□のピークの理論段数及びシンメトリー
 1731 係数は, それぞれ×段以上, ×.×以下である.
 1732 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
 1733 □□□×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, □□□のピークの
 1734 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.
 1735 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
 1736 標準溶液を×℃の水浴中で×分間加熱後, 冷却する. この液×mL を正確に量り, ○○○を加えて正確に
 1737 ×mL とした液× 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
 1738 □□□の分離度は×以上であり, □□□のシンメトリー係数は×.×以下である.

1739 4.4 その他の記載例

1740 4.4.1 グラジエント法

1741 試験条件

- 1742 検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 215nm)
 1743 カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm 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リ
 1744 ル化シリカゲルを充てんする.
 1745 カラム温度 : ×℃
 1746 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)
 1747 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)

1748 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 ~ ×	×	×
× ~ ×	× → ×	× → ×
× ~ ×	×	×

1749 流量 : 毎分 1.0mL

1750 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

1751 システム適合性

1752 検出の確認 : 標準溶液×mL を正確に量り, ○○○を加えて正確に×mL とする。この液×μL から得た
1753 □□□のピーク面積が, 標準溶液の□□□のピーク面積の×~×%になるように調整する。

1754 システムの性能 : □□□×g 及び△△△×g を○○○×mL に溶かす。この液×μL につき, 上記の条件
1755 で操作するとき, □□□, △△△の順に溶出し, その分離度は×以上である。

1756 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
1757 の相対標準偏差は 2.0%以下である。

1758 4.4.2 構成アミノ酸

1759 試験条件

1760 検出器 : 可視吸光度計 [測定波長 : 440nm (プロリン) 及び 570nm (プロリン以外のアミノ酸)]

1761 カラム : 内径 4mm, 長さ 25cm のステンレス管に 5μm のポリスチレンにスルホン酸基を結合した液体ク
1762 ロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂を充てんする。

1763 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

1764 反応槽温度 : 98°C 付近の一定温度

1765 発色時間 : 約 2 分

1766 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 0.1mL を加
1767 える。

1768 (表省略)

1769 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。

1770 (表省略)

1771 移動相及びカラム温度の切り替え : アミノ酸標準溶液 0.25mL につき, 上記の条件で操作するとき, ア
1772 スパラギン酸, トレオニン, セリン, . . . , アルギニンの順に溶出し, シスチンとバリンの分離度が
1773 2.0 以上, アンモニアとヒスチジンの分離度が 1.5 以上になるように, 移動相 A, B, C を順次切り替
1774 える。また, グルタミン酸とプロリンの分離度が 2.0 以上になるように, 一定時間後に昇温する。

1775 反応試薬 : 酢酸リチウム二水和物 408g を水に溶かし, 酢酸(100) 100mL 及び水を加えて 1000mL とする,
1776 この液にジメチルスルホキシド 1200mL 及び 2-メトキシエタノール 800mL を加えて (I) 液とする。別
1777 にジメチルスルホキシド 600mL 及び混和した後, 2-メトキシエタノール 400mL を混和した後, ニンヒ
1778 ドリン 80g 及び水素化ホウ素ナトリウム 0.15g を加えて (II) 液とする。(I) 液 3000mL に, 20 分間窒
1779 素を通じた後, (II) 液 1000mL を速やかに加え, 10 分間窒素を通じ混和する。

1780 移動相流量 : 毎分約 0.275mL

1781 反応試薬流量 : 毎分約 0.3mL

1782 システム適合性

1783 システムの性能 : アミノ酸標準溶液 0.25mL につき, 上記の条件で操作するとき, トレオニンとセリン
1784 の分離度は 1.5 以上である。

1785 4.4.3 昇温ガスクロマトグラフィー

1786 5.01 生薬試験法の純度試験 (2) 総 BHC 及び総 DDT

1787 試験条件

1788 検出器 : 電子捕獲型検出器

1789 カラム : 内径 0.3mm, 長さ 30m のガスクロマトグラフィー用石英製キャピラリーカラムの内壁にガスク
1790 ロマトグラフィー用 7%シアノプロピル-7%フェニル-メチルシリコーンポリマーを 0.25 ~ 1.0μm の
1791 厚さで被覆したもの。

1792 カラム温度 : 注入後, 2 分間 60°C に保ち, その後 200°C まで毎分 10°C で昇温し, 次いで 260°C まで毎分
1793 2°C で昇温する。

1794 キャリヤーガス：ヘリウム
1795 流量：すべての対象物質の保持時間が10分から30分となるように調整する。
1796 システム適合性
1797 検出の確認：標準溶液1mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に10mLとする。この液1 μ Lから得
1798 た各対象物質のピーク面積が、標準溶液から得た各対象物質のピーク面積の5~15%になることを確認
1799 する。
1800 システムの性能：標準溶液1 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、各対象物質のピークが完全に分離
1801 するものを用いる。
1802 システムの再現性：標準溶液1 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、各対象物質のピーク
1803 面積の相対標準偏差は10%以下である。

1804 4.4.4 純度試験において定量法を準用する場合の表記例

1805 試験条件

1806 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。

1807 面積測定範囲：溶媒のピークの後から□□□の保持時間の約 \times 倍の範囲

1808 システム適合性

1809 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

1810 検出の確認：標準溶液1mLを正確に量り，移動相を加えて正確に10mLとする。この液 \times μ Lから得た
1811 □□□のピーク面積が，標準溶液のピーク面積の7~13%になることを確認する。

1812 システムの再現性：標準溶液 \times μ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，□□□のピーク面
1813 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

1814 5. その他

1815 5.1 標準品及び標準物質

1816 5.1.1 標準品及び標準物質の定義

1817 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と
1818 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。

1819 5.1.2 標準品の名称

1820 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「○○○標準品」と
1821 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”の用語は付さない。

1822 [例] エストラジオール安息香酸エステル標準品

1823 アスポキシシリン標準品（各条名はアスポキシシリン水和物）

1824 5.1.3 標準品の使用量

1825 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，化学薬品の場合，
1826 その使用量の目安は20~50mgが一般的である。

1827 5.1.4 標準品の設定

1828 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験
1829 のみを使用目的とする標準品は，原則として設定しない。類縁物質試験に用いる標準品も原則として設定しな
1830 い。

1831 5.1.5 標準品の設定に関する資料の作成

1832 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6
1833 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。

1834 5.1.6 標準品の用途

1835 標準品は定量法での使用を第一義とし，定量的試験を行う溶出試験や含量均一性試験にも用いることができ
1836 る。ただし，これらにおけるシステム適合性試験では標準溶液を用いる。

1837 また，確認試験での使用も考慮することができる。

1838 5.1.7 標準品以外の標準物質（定量用試薬等）

1839 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，製剤の定量的試験にのみ使用する標準
1840 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”として一般試験法「9.41 試
1841 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。

1842 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。この
1843 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ィ
1844 ー用”等の語を冠することができる。

1845 5.2 試薬・試液等

1846 5.2.1 試薬

1847 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）に記載され
1848 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、水分測定用などと
1849 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、水
1850 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 と相違する場合
1851 は、JIS 名を併記する。

1852 各条医薬品を定量用標準品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。ただし、
1853 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、医薬品各条で定め
1854 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を準用す
1855 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に代えて
1856 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。

1857 5.2.2 試液

1858 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。

1859 5.2.3 試薬・試液の記載

1860 試薬・試液及び容量分析用標準液の記載方法は「第十五改正日本薬局方」及び下記による。

1861 5.2.3.1 試薬及び試液の名称の原則

- 1862 1) JIS に記載されている試薬を用いるときは、原則として JIS 名を用いる。
- 1863 2) IUPAC の化合物命名法に準拠する。その日本語命名規則は、日本化学会制定の化合物命名法に準拠する。
- 1864 3) 上記の規定にかかわらず、広く一般に用いられている慣用名はこれを用いることができる。
- 1865 4) 各条医薬品を定量用標準品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。
- 1866 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。
1867 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。
- 1868 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
1869 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。

1870 5.2.3.2 試薬の名称の記載例

- 1871 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、
1872 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）
- 1873 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
1874 ている物質の含量 (%) を示す。
1875 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
1876 (28)
- 1877 3) 定量用などの標準品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。標準品以外の
1878 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は
1879 これを用いてもよい。
- 1880 4) 特殊な用途の試薬は、「○○用○○」とする。
1881 液体クロマトグラフィー用ヘキサン
- 1882 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。
1883 *N,N*-ジメチル-*p*-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩
- 1884 6) D, L-符号などを用いる。
1885 L-アスコルビン酸
- 1886 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
1887 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。
1888 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
- 1889 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。
1890 酸化鉛 (II)，酸化鉛 (IV)

1891 **5.2.4 試薬・試液の新規設定**

1892 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、可能
1893 であればその調製方法を各条中に記載する。

1894 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
1895 準が異なる場合などは「〇〇用」などとし、名前と内容を区別する。

1896 **5.2.5 「定量用〇〇」の新規設定**

1897 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）には各条医
1898 薬品を定量用標準物質として使用する場合には、「定量用〇〇〇（医薬品各条名）」を試薬に設定する。

1899 規格は医薬品各条を準用するか、必要に応じて含量等の規定をより厳しく設定する。「定量用〇〇〇」を液
1900 体クロマトグラフィーによる定量的試験に用いるが、原薬各条での純度試験が薄層クロマトグラフィーにより
1901 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、用途に応じた試験方法を必要
1902 に応じて設定する。

1903 **5.2.6 容量分析用標準液、標準液の新規設定**

1904 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。

第二部 医薬品各条原案の提出資料と その作成方法

1905
1906
1907
1908
1909
1910
1911
1912
1913
1914
1915
1916
1917
1918
1919
1920
1921
1922
1923
1924
1925
1926
1927
1928
1929
1930
1931
1932
1933
1934
1935
1936
1937
1938
1939
1940
1941
1942
1943
1944
1945
1946
1947
1948
1949
1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956

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、既掲載各条の改正の場合は、様式2、5、6の提出は必要ない。

1. 様式1：日本薬局方医薬品各条原案総括表

各項目について正確に記載する。

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、ヨーロッパ薬局方、英国薬局方、あるいは食品添加物公定書などをいう。これらに収載されていない場合は「収載なし」と記載する。

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

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「オーファンドラッグ」と明記すること。

2. 様式2：原案と局外規等との項目ごとの比較表

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により作成する。

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）販売承認書の規定通りに全文を正確に記載すること。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。

3. 様式3：医薬品各条案

「第一部 第十六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。ただし、既掲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ないこと）。

4. 様式4：実測値

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。

記載するデータについて

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ータを提出すること。

ただし、局外規、あるいは製造（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。この場合にあっては、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。

5. 様式5：原案と外国薬局方等の他の公定書との比較表

米国薬局方、ヨーロッパ薬局方、英国薬局方、あるい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、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。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こと。

様式2において、局外規と比較した場合にあっては、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」と記載すること。

6. 様式6：名称及び化学名等

原薬の原案については、JAN、INN及び他の公定書などの名称等を様式6に記載する。

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

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。

1957

1958 **7. 標準品に関する資料**

1959 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）又は
1960 別添 2（生物薬品標準品の場合）に従って、「標準品品質標準」原案を作成する。

1961

1962 **8. 資料の提出方法**

1963 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 又は別添 2 の様式を同様に綴じて、
1964 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。

1965 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、適当な電子媒
1966 体に記録したものを添付すること。

1967 (様式1)

1968

1969

1970

1971

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		

1972 (備考)

- 1973 1. 用紙は、日本工業規格A4縦とすること。
- 1974 2. *印の箇所は記入しないこと。
- 1975 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、定量法などの試験項目を括弧内に記入
- 1976 すること。