

# 資 料

## 原案評価指針（案）

- ・ 原薬
- ・ 錠剤
- ・ 注射液

## II. 医薬品各条 (原 薬)

### II-1. 名称

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
医薬品名称	日本名	医薬品の一般的名称(JAN)の日本語名及び国際一般的名称(INN)を参考にして命名する。 JANもINNもない場合には、慣用名を参考にして命名する。	3.2.1	名称は、名称委員会で精査するので、記載の有無のみ評価する。
	英名	日本名に対応する英名で命名する。	3.3	
	日本名別名	英名のそれぞれ別の単語の最初は大文字とする。 広く使用されている慣用名等で特定の商品名に由来しないものであること。 INNの日本語読み又は薬用されている名称と異なる名称は、日本名別名として掲げることができる。 日本名が改正された場合は、改正前の旧日本名を別名とする。	3.4	

### II-2. 構造式・分子式・分子量・化学名・CAS登録番号

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
構造式 分子式及び分子量	構造式	「WHO化学構造式記載ガイドライン(1996年12月)」を指針にして作成する。	3.5	構造式、分子式、分子量、CAS番号は、名称委員会では精査するので、記載の有無のみ評価する。
	分子式及び分子量	有機化合物は分子式及び分子量を、無機化合物は組成式及び式量を記載する。	3.6.1	
	分子式の記載	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アルファ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「・」を入れて記載する。 [例] $C_{12}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot H_2O$ 酸や結晶水の数が不明のときは $x H_2SO_4, x H_2O, x H_2O$ などと表記する。 [例] $C_{12}H_{19}Al_4O_{11}S_8 \cdot x Al(OH)_3 \cdot y H_2O$	3.6.2	
	分子量(式量)の記載	分子量(式量)は1999年国際原子量表により、各元素の原子量をそのまま集計し、小数第3位を四捨五入し、小数第2位まで求める。 分子式(組成式)と分子量(式量)の間には「:」を入れる。 [例] $C_9H_9O_4 : 180.16$	3.6.3	
化学名	化学名	化学名は、IUPAC命名法に従って英語で命名する。 化学名の最初は大文字で記載する。	3.7.1	
CAS番号	該当する番号がある場合	化学名の後に「」を付けて記載する。	3.7.2	
	該当する番号がない場合	化学名を記載しない場合は、分子式(組成式)又は英名の下に記載する。 無水物などのCAS登録番号を、[OO-OO-O、無水物]のように記載する。		

### II-3. 基原・本質

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
基原	基原の記載	化学合成で製造されたもの以外は、その基原を記載する。	3.8.1	
	基原の書きだし	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。 書きだしは「本品は……」で始める。	3.8.2	

II-4. 成分の含量規定

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
含量規定	含量規定の記載	含量は原則として「○～□%」のように幅で規定する。 【例】本品は定値するとき、 $\times \times (\text{分子式}) \text{O} \sim \square \%$ を含む	3.9.1	
	乾燥などを行って定量した場合の記載	乾燥減量に従って乾燥したものを定置する場合は、 「本品を乾燥したものは定置するとき、…」と記載する。 乾燥減量の実測値に従って換算する場合は、 「本品は定置するとき、換算した乾燥物に対し、…」と記載する。 水分の実測値に従って換算する場合は、 「本品は定置するとき、換算した脱水物に対し、…」と記載する。 含量規定では、通例、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。 医薬品各条を示す場合は、医薬品名を「」で囲んで示す。 【例】【各条日本名】 【記載例】 アミノフイリン 「アミノフイリン」 化学的純物質を示す場合、当該各条にその分子置又は式量の記載があるもの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。 【例】【各条日本名】 【記載例】 塩酸エフェドリン 塩酸エフェドリン( $\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO} \cdot \text{HCl}$ ) 塩化ナトリウム 塩化ナトリウム( $\text{NaCl}$ ) 化学的純物質を示す場合、当該各条にその分子置又は式量の記載がないものは医薬品名又は物質名の次に、分子式又は組成式及び分子置又は式量を( )で囲んで示す。 【例】【各条日本名】 【記載例】 塩酸オキシコドン 塩酸オキシコドン( $\text{C}_{18}\text{H}_{21}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl} \cdot 351.82$ ) 有機ハロゲン化合物である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、ハロゲン含量を設定する必要はない。 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。 小数第1位まで規定、幅で規定する。 局外規や承認規格で、「○○%以上」と規定されている場合は、その上限を101.0%とする。 「単位」で規定する。抗生物質医薬品は、「質量(力価)」又は「単位」で規定する。 原則として、幅で規定する。	3.9.5	
含量規格値	有機ハロゲン化合物の含量規定		3.9.6.2	
	%による表記法		3.9.4.1	
	力価による表記法		3.9.4.2	

II-5. 性状

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	記載の順	必要に応じて、色、形状、におい、味、溶解性、液性、吸湿性、光による変化、示性値(適否の判定基準としないもの)などを記載する。	3.10.2.1	
	設定の有無	原則として、適否の判定基準として設定する。	3.10.3	
	色の表現	通例、JIS Z 8102-1985 “物体色の色名”による。	3.10.4	
	色の表現の禁則	れんが色、さげ色、すみれ色などの色をものにより例示する表現は、用いない。	3.10.4.4	

形状	様式4のデータ	3ロットのデータと規定が整合していること。	
	設定の有無 形状の表現	原則として、適否の判定基準として設定する。 次の表現を用いる：塊、結晶、粉末、結晶性の粉末、液、ガス 「結晶性粉末」の語は用いない 「液」には、「粘性の」、「流動しやすしい」などの形容詞を付けることができる。 3ロットのデータと規定が整合していること。	3.10.3 3.10.5.1
におい	様式4のデータ 設定の有無	特徴的な情報が得られる場合を除いて、原則、設定する必要はない。 苳葉、蘭葉、麻葉、向精神薬などには設定しない。	3.10.3
	様式4のデータ 設定の有無	参考として、データ又は情報が記載されていること。 特徴的な情報が得られる場合を除いて、原則、設定する必要はない。 毒薬、劇薬麻薬、向精神薬などには設定しない。	3.10.3
溶解性	様式4のデータ 記載順序	参考として、データ又は情報が記載されていること。 溶解性に関する溶媒の記載順序は、溶けやすい順とする。	3.10.8.1
	溶解性を規定する溶媒	溶解性が同じ場合は、水、ギ酸、アセトニトリル、 <i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド、メタノール、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、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、石油エーテルの順とし、これ以外の溶媒はその極性を考慮して大きい順に記載する。 水、エタノール(99.5)、試料を直接溶解する単一溶媒は必須。 試験にエタノール(95)が使用されている場合は、エタノール(99.5)に代えてエタノール(95)に対する溶解性を規定する。 混合溶媒の設定は不要。 混合溶媒の構成成分となっている溶媒は、必要な場合は設定してもよい。 水分の規定などのように、簡略記載のために溶媒の具体的な記述がない場合でも、その試験において試料を直接溶解するのに用いる単一溶媒については記載する。 [例] 水分測定の際に、試料を溶解するのに用いたメタノール	3.10.8.2
液性	ガスの発生や塩の形成などを伴う場合の溶解性の表現	一般の溶解性規定の次に改行して、「○○は△△に溶ける」と記載する。 規格試験法に、例えば希塩酸と希硝酸又は希水酸化ナトリウム試液と炭酸水素ナトリウム試液などの複数の酸又はアルカリ試液が使用されている場合、それぞれのいずれが代表的な一つの試液に対する溶解性を記載する。 氫酸、水酸化アルカリなどの表現は用いない。	3.10.8.5
	様式4のデータ	3ロットのデータと規定が整合していること。 試験結果の溶媒量が用語の示す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。 飽和溶液の濃度から算出してもよい。	
物理的及び化学的特性	記載方法	pHで記載する。記載例：「本品 〇g を水 × mL に溶かした液の pH は ……」	3.10.9
	様式4のデータ 記載事項	3ロットのデータと規定値が整合していること。 吸湿性、潮解性、風解性、揮散性、光による変化など、物理的又は化学的変化に関する特性を記載する。記載例：「本品は吸湿性である」、「本品は湿気によって潮解する」	3.10.10



光による変化の記載			
光学活性を有する医薬品の塩の旋光性の記載	分解生成物が検出されるような変化は「分解する」とし、着色が起こるような変化は「〇色となる」と具体的な変化を記載する。		
	「本品は光によって徐々に変化する」とは記載しない。		
示性値	貯法の保存条件に「遮光して保存する」と規定されている場合、性状の項及び各試験項目において、光の影響に関する記載の必要がないか確認する。		
	3ロットのデータと規定値が整合していること。	3.10.2.2	[参照] 酒石酸イフェンブロジル
ラセミ体	光学活性を有する医薬品の塩で、「薬理作用を有するが光学活性のない酸又は塩基部分」と「薬理作用はないが光学活性を有する酸又は塩基部分」とで対イオンを構成している場合は、旋光性を性状における示性値として記載する。		
	3ロットのデータと規定値が整合していること。	3.10.11.2	
ラセミ体	原則として、原案作成要領3.12(示性値)の記載方法による。		
	融点は「約〇℃」の表現を用いてもよい。		
ラセミ体	分解点は、「約×℃(分解)」とし、「〇～×℃(分解)」のような幅記載は行わない。		
	3ロットのデータと規定値が整合していること。	3.10.11.3	
ラセミ体	不斉炭素を有するが旋光性を示さない場合(すなわち、医薬品がラセミ体である場合は、性状の項に「本品の水溶液(1→××)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。		
	旋光性を示さないことを示す3ロットの実測データが必要。		

## II-6. 確認試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
設定する試験法	設定の考え方	含有されている有効成分を、その特性に基づいて確認する試験方法であること。	3.11.1	
	試験の簡略化	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、その試験方法を考慮に入れて、確認試験を簡略化することができる。例えば、定量法に特異性の高いクロマトグラフ法を採用する場合には、他の試験項目によっても有効成分の確認が十分に行われる場合には、簡略化でき、確認試験は定量法と重複する内容で設定する必要はない。	3.11.2	
確認試験の記載順序	試験方法の種類	スペクトル分析に基づく方法、化学反応による方法、クロマトグラフ法による方法などを採用する。原則として、UV法とIR法による試験を設定する。 NMR法を設定してもよいが、必須ではない。 スペクトル法の設定が困難な場合は、クロマトグラフ法又は化学反応による方法を設定する。	3.11.3	
	記載の順序	原薬が塩型の場合は、対イオンの確認試験を設定する。		
スペクトル分析による方法	紫外可視吸収スペクトル法	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(可視、紫外、赤外)、核磁気共鳴スペクトル、クロマトグラフ法、特殊反応、陽イオン、陰イオンの順とする。	3.11.4	
	設定方法	参照スペクトルとの比較による方法を設定する。	3.11.6	記載例:1
	添付資料	標準品がある場合は、標準品のスペクトルとの比較による方法も設定する。 参照スペクトル案の添付が必要 標準品のスペクトルとの比較法が設定されている場合は、標準品のスペクトルの添付が必要。 3ロットの代表的なスペクトルデータの提出が必要。		

赤外吸収スペクトル法	様式4のデータ	3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する。 原則として、臭化カリウム錠剤法による。 塩酸塩は、臭化カリウム錠剤法による。 その他の塩は、臭化カリウム錠剤法とペースト法で測定し、両者に差が認められないとき、臭化カリウム錠剤法による。 臭化カリウム錠剤法が困難なものは、液膜法などの他の方法による。 参照スペクトルとの比較による方法を設定する。 標準品がある場合は、標準品のスペクトルとの比較による方法も設定する。 結晶多形を有するもので結晶形を特定しない場合は、標準的な記載の末尾に再測定の際の前後理法について記載する。 医薬品としての結晶形が特定されている場合は、再測定の際は記載しない。 参照スペクトル案の添付が必要 標準品のスペクトルとの比較法が設定されている場合は、標準品のスペクトルの添付が必要。 3ロットの代表的なスペクトルデータの提出が必要。 吸収帯の帰属に関する資料の提出が必要 結晶多形の有無に関する記載が必要。 結晶多形を有する場合は、各多形のスペクトルデータの添付が必要。 3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する。	3.11.7	記載例:2
	設定方法			
核磁気共鳴スペクトル	添付資料			
	様式4のデータ	原則として、内部基準物質に対するシグナルの化学シフト、分裂のパターン及び各シグナルの面積強度比を規定する。 化学シフトの規定は $\delta$ 数値とするが、 $\delta$ の表記は不要。 3ロットの代表的なスペクトルデータの提出が必要。 シグナルの帰属に関する資料の提出が必要 3ロットのスペクトル、規定された面積強度比に差異のないことを確認する。	3.11.8	記載例:3
クロマトグラフ法による方法	設定の考え方	スペクトル分析や特異的な化学反応による方法の設定が困難な場合は、薄層クロマトグラフ法などのクロマトグラフ法による方法の設定を検討する。 クロマトグラフ法による確認試験は当該医薬品の標準品との比較によって行う。 展開溶媒には有害試薬(クロホルムなど)を原則として用いない。 試料溶液及び標準品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する。 有害試薬の使用が避けられない場合は、適切な代替溶媒の無いことを示す検討データの提出が必要。 3ロットのクロマトグラムの提出が必要	3.11.3.3	
	薄層クロマトグラフ法	方法	1.2	記載例:4
化学反応による方法	設定の考え方	化学構造の特徴を特異的に確認するのに適切なものがある場合にのみ設定する。 試験は、試料溶液 2 ~ 5 mL を用いて、内径 15 mm の試験管で行えるように条件設定する。 化学反応で発生するガスや液による試験法は設定しない。 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。	3.11.3.2	
	試験操作条件 設定しない試験方法 対イオンの確認試験	添付資料	3.11.9	



	一般試験法の定性反応を用いる場合の記載	3.11.5	<p>一般試験法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の記載例： 「本品の…は○○の定性反応を呈する」 規定されている項目のうち、特定の項目のみを実施する場合の記載例： 「本品の…は○○の定性反応(1)を呈する。」 「本品の水溶液(1 → 100)は…の定性反応…を呈する」のように検査液の濃度を規定する。 一般試験法の定性反応に有害試験薬が使用されている場合は、その項目を除いて設定する。 確認する物質の名称を末尾に( )で示すのは、特に誤った判断を生じやすい場合(例えば、製剤、生薬)や有毒ガスの発生などの危険がある場合などに限る。 3ロットのデータを確認する。 一般試験法以外の化学反応を利用した場合は、化学反応の原理を解説すること。</p>
	確認する物質の名称の記載	3.11.11	
	様式4のデータ		

## II-7. 示性値

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載項目	設定した示性値	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、けん化価、エステル価、水酸基価、ヨウ素価などの示性値で、適否の判定基準とする必要があるものは、この項に記載する。 上記の示性値を設定する場合、示性値という項目をつくらず、旋光度又は融点のような具体的項目で記載する。 記載順は一般試験法の配列順による。 吸光度は、確認試験で参照スペクトル法が設定されている場合には、通例、設定する必要がある。各項目の記載方法は原案作成要領によるが、一般試験法の規定する操作と異なる場合は、その旨を明記する。	3.12.1	
吸光度	記載方法	吸光度は、比吸光度で規定し、通例、次のように記載する。 吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (240 nm): 440 ~ 453 (乾燥後, 2 mg, メタノール, 200 mL)。	3.12.2 ~ 3.12.12	
	規格値	3ロットのデータの提出が必要 3ロットのデータと規定値が整合していること。 規格値は実測値に比べて著しく緩和でないこと。 規格値が局外規又は承認規格と異なる場合は、規格値変更の理由、新規格値の設定根拠が添付資料または解説欄に示されていること。	3.12.2	
旋光度	設定 記載方法	定量法に旋光度測定法を採用している場合は、設定する必要はない。 旋光度は、通例、次のように記載する。 光線にナトリウムのD線を用いるとき： 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +137 ~ +145° (乾燥後, 0.25 g, 水, 25 mL, 100 mm)。 光線に水銀ランプの輝線を用いるとき： 旋光度 $[\alpha]_{546.1}^{20}$ : +20.0 ~ +22.5° (乾燥後, 0.25 g, 水, 25 mL, 100 mm)。	3.12.5	

規格値	様式4のデータ	3ロットのデータが必要 3ロットのデータと規定値が整合していること。 規格値は実測値に比べて著しく緩和でないこと。		
	添付資料	規格値が局外規又は承認規格と異なる場合は、規格値変更の理由、新規規格の設置根拠が添付資料または解説欄に示されていること。		
pH	設定	注射剤に使用される原薬には設定する。 その他の剤形の製剤に使用する原薬に設定されている場合は、設定の意義を確認する。		
	記載方法	pH は、通例、次のように記載する。 液体の医薬品： pH 7.0 ～ 7.5 固体の医薬品： 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は5.5 ～ 6.5である。	3.12.7	
融点	規格値	3ロットのデータが必要 3ロットのデータと規定値が整合していること。 規格値は実測値に比べて著しく緩和でないこと。		
	記載方法	規格値が局外規又は承認規格と異なる場合は、規格値変更の理由、新規規格の設置根拠が添付資料または解説欄に示されていること。 融点は、通例、次のように記載する。 融点 110 ～ 114℃ 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。 例：融点 38 ～ 60℃ (第3法) 分解を伴うもの(分解点)は、性状の項に規定する。	3.12.10	
他の示性値	規格値	3ロットのデータが必要 3ロットのデータと規定値が整合していること。 規格値は実測値に比べて著しく緩和でないこと。		
	添付資料	規格値が局外規又は承認規格と異なる場合は、規格値変更の理由、新規規格の設置根拠が添付資料または解説欄に示されていること。 原案作成要領による。 上記に準じる。	3.12.3 ～ 3.12.12	

## II-8. 純度試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
設定項目	記載項目	重金属及び類縁物質は、原則として設定する。 その他、品質を確保する上で必要な混在物について設定する。	3.13.1	
	記載の順序	記載の順序は、次の順とする。 色、におい、溶状、液性、酸、アルカリ、塩化物、硫酸塩、亜硫酸塩、硝酸塩、亜硝酸塩、炭酸塩、臭化物、ヨウ化物、可溶性ハロゲン化合物、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、マンガ、クロム、ビスマス、スズ、アルミニウム、亜鉛、カドミウム、水銀、銅、鉛、銀、アルカリ土類金属、ヒ素、異物、類縁物質、残留溶媒、その他の混在物、硫酸呈色物。 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。	3.13.2	
試料の取扱い	試料の乾燥の有無		3.13.8.1	

溶状	設定	注射剤に使用される原薬には原則として設定する。	記載例：5
	設定方法	純度に関する情報が得られる場合には、必要に応じて設定する。 注射剤に用いられない原薬に設定されている場合は、設定の意義を確認する。 色やその濃さは、原則として、吸光度の数値比較又は色の比較液を用いて規定する。 無色の場合は、「無色澄明」と規定する。	
	試験条件	試験の溶媒には原則として、水を用いる。 試験の溶媒に、有機溶媒、酸、アルカリは用いない。 試験における溶液の濃度は、10%、すなわち(1 → 10)を基準とする。 臨床投与での濃度が10%以上の場合は、その濃度を基準にして合理的な濃度を設定する。 溶解度から10%濃度で試験することが難しい場合は、溶ける範囲でなるべく高い濃度とする。 通例、次のように記載する。 「重金属 本品〇gをとり、第△法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液▽mLを加える(×ppm以下)。」	
	記載方法		
	3.13.3		
	3.13.3		
	3.13.3		
	3.13.3		
	3.13.3		
	3.13.3		
重金属	添加回収率の資料	添加回収率のデータは必須。 局外規、承認書の規格及び試験方法をそのまま設定する場合でも、添加回収率のデータは必須。 回収率は、規格値レベルの濃度で試験すること。 添加回収率は少なくとも70%以上であることを確認する。 添加回収率が70%に満たないときは、他の方法への変更を検討する。 局外規、承認書の規格及び試験方法をそのまま設定した場合は、3ロットのデータは「規格値以下」、「限度値以下」でも差し支えない。 新たな規格値、試験方法が設定されている場合は、3ロット3回の定量的実測値が必要。 規格値が20ppm以下であれば、規格値の見直しは原則として不要。 規格値が20ppm以上ときは、実測値に基づいた妥当性が示されていること。	3.13.4.6
	様式4のデータ		
	規格値		
	設定		
	記載方法		
	3.13.4.4		
	3.13.4.4		
	3.13.4.4		
	3.13.4.4		
	3.13.4.4		
ヒ素	設定	通例、次のように記載する。 「ヒ素 本品〇gをとり、第△法により検液を調製し、試験を行う(×ppm以下)。」	3.13.4.5
	記載方法		
	添加回収率の資料	添加回収率のデータは必須。 局外規、承認書の規格及び試験方法をそのまま設定する場合でも、添加回収率のデータは必須。 回収率は、規格値レベルの濃度で試験すること。 添加回収率は少なくとも70%以上であることを確認する。 添加回収率が70%に満たないときは、他の方法への変更を検討する。 規定を削除する場合も、設定されていた試験条件での添加回収率のデータは必須。 局外規等に規定されており、日局原薬では設定しない場合も、添加回収率のデータは必須。 局外規、承認書の規格及び試験方法をそのまま設定した場合は、3ロットのデータは「規格値以下」、「限度値以下」でも差し支えない。	
	様式4のデータ		
	3.13.4.6		
	3.13.4.6		
	3.13.4.6		
	3.13.4.6		
	3.13.4.6		
	3.13.4.6		

類縁物質	規格値	新たな規格値、試験方法が設定されている場合は、3ロット3回の定量的実測値が必要。 規格値が 2 ppm 以下であれば、規格値の見直しは不要。	
	設定しないことの理由	規格値が 2 ppm 以上かつ、実測値に基づいた妥当性が示されていること。 局外規、承認書に規定されており、日局原案では設定しない場合、具体的な製造工程を示して、ヒ素の混入の可能性のないことを示すことが必要。 過去の生産ロットの実測値のみでは、混入の可能性がないことを示すことはできない。 安全性に問題がある類縁物質は、その特定類縁物質の混在量を的確に測定できる特異性の高い試験方法を用いた試験を設定する。 安全性に問題のない類縁物質は、通例、物質を特定しない類縁物質試験で差し支えない。	3.13.5.1
	設定方法	定量性及び検出感度を考慮し、適切な方法で設定する。	
	試験方法	薄層クロマトグラフ法、液体クロマトグラフ法又はガスクロマトグラフ法を採用する。 対象類縁物質の溶液を標準溶液とする場合を除いて、原則として試料溶液を希釈した液を標準溶液とする。	3.13.5.3
	限度値設定の考え方	個々の類縁物質の限度値と類縁物質総量の限度値を、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。	3.13.5.4
	薄層クロマトグラフ法	個々の類縁物質の限度規定が0.1%以下である場合は、類縁物質総量の限度規定は不要。 標準溶液のスポットの濃さと比較して、類縁物質の混在量を規制する方法を設定する。 標準溶液には、対象類縁物質の溶液又は試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液を用いる。 対象類縁物質の入手が容易でない場合は、試料溶液を希釈して調製した標準溶液を用いる。 標準溶液の濃度は試料溶液の0.1～0.2%に設定することが望ましい(検出限界に依存する)。 展開溶媒への有害試薬の使用を避ける。 定量的評価を行うためには、必要に応じて、複数濃度の標準溶液を用いる試験方法を設定する。 類縁物質総量は、各不純物スポットの濃さを標準溶液のスポットの濃さと比較し、直近上位の標準溶液の濃度を各不純物量とし、その和として求める。	記載例：6
	規格値	類縁物質の規格限度値は、安定性試験結果および実測値に基づいて設定する。 規格限度値は、実測値等と承認規格に大きな乖離がなければ、承認規格値を採用してよい。 標準溶液のスポットと比較する方法とし、「単一スポットである」との判定は用いない。	
	添付資料	代表的なクロマトグラムの提出が必要 検出限界に関する資料の提出が必要 想定される類縁物質の化学構造、検出感度比などに関する資料の提出(資料がある場合)。	
	様式4のデータ	3ロットの実測データの提出が必要。 3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。	
	液体クロマトグラフ法	通例、標準溶液のピーク面積と比較して、類縁物質の混在量を規制する方法を設定する。 標準溶液には、対象類縁物質の溶液又は試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液を用いる。 対象類縁物質の入手が容易でない場合は、試料溶液を希釈して調製した標準溶液を用いる。 移動相への有害試薬の使用を避ける。	記載例：7
試験条件	検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量、面積測定範囲を規定する。 カラム 実際の測定に使用したサイズを記載する。	記載例：8	







可溶性ハロゲン化合物	設定 設定しないことの理由	可溶性ハロゲン化合物は、塩素以外のハロゲンを試験するときに設定する。 局外規、承認書に規定されており、日局原案では設定しない場合、具体的な製造工程を示して、混入の可能性のないことを示す必要がある。	3.13.4.3	
残留モノマー	設定 設定しないことの理由	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。 局外規、承認書に規定されており、日局原案では設定しない場合、具体的な製造工程を示して、混入の可能性のないことを示す必要がある。	3.13.7	
残留溶媒	設定	原案に設定されている場合は、評価の対象とする。 原案に設定されていない場合であっても、原案作成会社社の製法に基づく残留溶媒に関する資料は情報としての提出を求める。		
	記載方法	残留溶媒試験法及び参考情報「3. 医薬品の残留溶媒ガイドライン、残留溶媒試験法及び医薬品各条記載例」を参考にすることが、これらに拘束されない。	3.13.6	
	試験方法	ガスクロマトグラフ法又は液体クロマトグラフ法を採用する。		
	限度値設定の考え方	個々の残留溶媒の限度値を、試験量に対する%またはppm若しくは標準溶液との比較による方法で設定する。		
	ガスクロマトグラフ法	対象残留溶媒の溶液を標準溶液とする。 参考情報「医薬品の残留溶媒ガイドライン、残留溶媒試験法及び医薬品各条記載例」に準じる。 システム適合性 規格値 添付資料 代表的なクロマトグラムの提出が必要。 規格値の設定根拠が添付資料または解説欄に述べられていること。 3ロットの実測データの提出が必要。		
	液体クロマトグラフ法	対象残留溶媒の溶液を標準溶液とする。 移動相への有害試薬の使用を避ける。 「II-8 純度試験：類縁物質」の液体クロマトグラフ法に準じる。ただし、「面積測定範囲」の規定は必要ない。 「II-8 純度試験：類縁物質」のガスクロマトグラフ法に準じる。 規格限度値は、実測値に基づいて考察し、特別の理由がなければ、承認規格値を採用してよい。 代表的なクロマトグラムの提出が必要。 規格値の設定根拠が添付資料または解説欄に述べられていること。 3ロットの実測データの提出が必要。		

II-10. 乾燥減量又は水分

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
乾燥減量又は水分	乾燥減量又は水分の選択	乾燥減量を設定する場合は、規定した乾燥条件下で試料が分解しないことを確認する。 すなわち、乾燥した試料を他の試験に用いることができる乾燥条件を設定する。 乾燥条件で医薬品が分解する場合は、水分を設定する。 水和物は原則として、水分を設定する。	3.14.1	





II-11. 強熱残分

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
強熱残分	設定目的	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を規定する必要がある場合に設定する。	3.15.1	
	記載方法	強熱残分は、次のように記載する。 強熱残分 0.10 % 以下(1g)。 強熱温度を記載する必要がある場合は、「○～×℃」のように温度幅で記載する。 強熱残分の % 記載は付表による。	3.15.2	付表を参照
	規格値	規格値は、実測値と局外規又は承認規格に大きな乖離がなければ、局外規又は承認規格値を採用してよい。		
	様式4のデータ	3ロットのデータの提出が必要		
	用量が微量な医薬品の場合	3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		
		用量が微量な医薬品の場合では、試料量の少ない試験方法の設定を検討する。	3.15.3	
	金属塩の場合	品質評価や有効性及び安全性確保の上で支障のない場合には、設定を省略してもよい。 金属塩の場合は、原則として設定する必要はない。	3.15.4	

II-12. 定量法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
定量法	設定	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。 標準品がある場合は、特異性の高いシロマトグラフ法による相対試験法の採用が望ましい。 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、再現性のよい絶対量を測定しうる試験方法(滴定法)を設定することができる。 滴定法のような絶対定量法や紫外可視吸光度測定法などを採用する場合には、特異性に欠ける部分について、純度試験などに特異性の高い方法を用い、相互に補充しあうこと。 滴定法の空試験については、次のように記載する。 直接滴定の場合：「空試験を行い、補正する」； 逆滴定の場合：「空試験を行う」 滴定液の量が10～20mLになるような試料採取量となっていること。 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。 対応する量は、規定した分子量又は式量から求める。 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： 「…… 滴定する」と記載する。 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(例えば、クリスタルバイオレット試液を用いる指示薬法の場合)： 「…… 液の紫色が青緑色を経て黄緑色になるとき」と記載する。	3.18.2	
	滴定法	空試験に関する記載 試料採取量 滴定における対応量の記載 滴定の終点に関する記載	3.21.3.3	
	無水酢酸/酢酸(100)混液の比率	非水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。 非水滴定用酢酸を使用している場合は、事前に酢酸(100)の使用が可能か否か検討されていること。酢酸(100)の使用が可能な場合は、酢酸(100)を使用すること。 実測値および安定性試験結果に基づいて設定する。	3.18.5 3.18.6 3.18.7	記載例：14
	規格値		3.18.8	

液体クロマトグラフ 法	様式4のデータ	3ロット3回の実測データの提出が必要。 3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		
	添付資料	承認規格等での指示薬法を電位差測定法へ変更する場合は、両法の比較データの提出が必要。 新規の試験条件を設定する場合は、バリデーションデータの提出が必要。		
	方法	内標準法または絶対検量法による。 標準溶液は、標準品を用いて調製する。 試料溶液と標準溶液の見かけの濃度は同一にする。 移動相への有害試薬の使用を避ける。		記載例：15
	試験条件	検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量を規定する。 カラム 実際の測定に使用したサイズを記載する。 カラム温度 具体的な温度で規定し、「室温」などは用いない。 移動相 構成溶媒に用いる緩衝液などで、汎用性のないものは試液として規定せず、 本文中にその調製法を記載する。 原則として、有害試薬の使用を避ける。 流量 測定対象物質の保持時間で設定する。		記載例：16
	システム適合性	システムの性能、システムの再現性を規定する。 内標準法では、標準溶液を用い、標準物質と内標準物質の溶出順とその分離度で規定する。 絶対検量法では、標準溶液を用い、標準物質のピークの理論段数とシメトリ係数で規定するか、又は適当な内標準物質を加えた標準溶液を用いて標準物質と内標準物質の溶出順とその分離度で規定する。 内標準法では、標準溶液を用い、内標準物質のピーク面積に対する標準物質のピーク面積の比の相対標準偏差で規定する。 絶対検量法では、標準溶液を用い、標準物質のピーク面積の相対標準偏差で規定する。 試験回数は6回とする。 相対標準偏差は、実測値に基づいて設定するが、通例、1.0%以下である。		記載例：17
	規格値	実測値および安定性試験結果に基づいて設定する。		
	様式4のデータ	3ロットの実測データの提出が必要。 3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		
	添付資料	代表的なクロマトグラムの提出が必要。 システム適合性の「システムの性能」、「システムの再現性」の設定根拠データの提出が必要。 新たに試験を設定した場合、試験条件を変更した場合は、バリデーションデータの提出が必要。 標準溶液は、標準品を用いて調製する。 試料溶液と標準溶液の見かけの濃度は同一にする。		
	方法	検出器、カラム、カラム温度、キャリアーガス、流量を規定する。		
	試験条件	カラム 実際の測定に使用したサイズを記載する。 カラム温度 具体的な温度で規定する。		記載例：18



測定対象物質の保持時間で設定する。	流量	測定対象物質の保持時間で設定する。	記載例：19
システム適合性	システムの性能、システムの再現性を規定する。	システムの性能、システムの再現性を規定する。	
	システムの性能	内標準法では、標準溶液を用い、標準物質と内標準物質の溶出順とその分離度で規定する。	
	システムの再現性	内標準法では、標準溶液を用い、内標準物質のピーク面積に対する標準物質のピーク面積の比の相対標準偏差で規定する。	
		試験回数6回とする。	
規格値	実測値および安定性試験結果に基づいて設定する。	相対標準偏差は、実測値に基づいて設定するが、通例、1.0%以下である。	
様式4のデータ	3ロットの実測データの提出が必要。		
添付資料	3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		
	代表的なクロマトグラムの提出が必要。		
	システム適合性の、システムの性能、システムの再現性の設定根拠データの提出が必要。		
	新たに試験を設定した場合、試験条件を変更した場合は、バリデーションデータの提出が必要。		
紫外可視吸光度測定法	本法の採用に際しては、含批及び純度試験(類縁物質)に関する安定性データの提出が必要。		記載例：20
	試料溶液と標準溶液の見かけの濃度は同じに設定する。		
様式4のデータ	3ロットの実測データの提出が必要。		
添付資料	3ロットのデータと規格値の整合性を確認する。		
	新たに試験を設定した場合は、バリデーションデータの提出が必要。		

#### II-14. 貯法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
貯法	保存条件	安定性に関して特記すべき事項がある場合は、保存条件を設定する。	3.19	
	容器	遮光保存を規定している場合は、光の影響を性状に記載する必要があるか確認する。容器は密閉容器、気密容器、又は密封容器で設定する。		
	記載方法	[例] 保存条件 遮光して保存する。 容器 密閉容器。本品は着色容器を使用することができる。		

#### II-15. 有効期限

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
有効期限	設定	安定性などを考慮して必要とされる場合に設定するが、通例、設定しない。	3.20	
	記載方法	設定する場合は、次のように記載する。 [例] 有効期限 製造後 24 箇月。		

II-17. 標準品

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
標準品の使用量の原則	使用量	標準品の使用に当たっては原則として、その使用量は試験の精度及び希釈操作の簡便性も考慮して、30mg程度を目安に設定する。	3.21.2.1	
標準品の設定	提出資料	標準品を新たに設定する場合は、別に定める「標準品品質標準」原案の提出が必要。 「標準品品質標準」原案が提出されていない場合は、「標準品調査票」提出が必要。		

II-18. 試薬・試液

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
試薬	定義	試薬は日本薬局方における試験に用いるものである。	3.21.3.1	
	設定	日本薬局方に規定されていない試薬を使用する場合は、新たに試薬として設定する。		
	記載方法	「第十四改正日本薬局方」に準じる。		
試液	定義	日本薬局方における試験に用いるために調製した液である。	3.21.3.2	
	設定	日本薬局方に規定されていない試液を使用する場合は、新たに試液として設定する。 特定の品目の特定の目的のみ使用し、汎用性のないものは試液として設定しない。 既記載の試液と濃度が異なる試液は新たな試液として設定せず、「矢印を用いた記載」や「薄めた○○」の表記により各条規格文中に記載する。	2.7.2 2.11.9	
	記載方法	「第十四改正日本薬局方」に準じる。		



## II. 医薬品各条 (製剤：錠剤)

### II-1. 名称

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
日本名	日本名の構成	製剤の名称は、有効成分の名称部分と製剤総則に応じた剤型や機能等を表わす部分を組み合わせて命名する。	3.2.2	名称は、名称委員会で精査するので、記載の有無のみ評価する。
	有効成分の名称部分	有効成分が単一の場合は、その原薬の日本名とする。 有効成分が複数の場合は、原薬の日本名を五十音順に並べるか、主薬含量の多い順に構成する。また、これらの原薬のうちの一つ以上を代表させて五十音順に並べて構成することもできる。		
	剤形の名称部分	裸錠、フィルムコーティング錠、糖衣錠などは「錠」とする。 機能性錠剤は、「腸溶錠」、「徐放錠」などとする。 「隠錠」は「坐剤」を参照。		
英名	日本名に対応する英名	英名のそれぞれ単語の最初は大文字とする。	3.3	
日本名別名	別名	広く使用されている慣用名等で、特定の商品名に由来しないもの。	3.4	
	日本名の改正に伴う別名	日本名が改正された場合は、改正前の旧日本名を別名とする。		

### II-2. 基原・本質

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
基原の記載	基原	原則として、記載の必要なし。		
本質の記載	本質	原則として、記載の必要なし。		

### II-3. 成分の含量規定

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載方法	記載の様式	記載例：本品は定量するとき、表示量の○～□%に対応する × × (分子式・分子数)を含む。	3.9.2	
	成分名の記載方法	具体的な化学的純物質名を記載する。 化学的純物質名の後に、それに対応する分子式又は組成式及び分子数又は式量に記載する。 【例】【各条日本名】 【記載例】 塩酸ヒドラルジン錠 塩酸ヒドラルジン (C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> N <sub>4</sub> ·HCl : 196.64)	3.9.3	
	含量規格値の記載方法	成分含量は、表示量に対する%で規定する。 %で示す成分含量は、小数第1位まで規定する。 成分含量の規格値は、幅で記載とする。 【例】 95.0 ~ 105.0 %	3.9.4.1	

### II-4. 製法

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載方法	記載の様式	記載例：本品は「○○○」をとり、錠剤の製法により製する。		



II-5. 性状

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考
記載事項	色, 形状, におい, 味, 示性値, その他	原則として, 記載の必要なし.		

II-6. 確認試験

評価項目	評価対象事項	留意点	要領No.	備考		
設定する試験法	設定の考え方	含有されている有効成分を, その特性に基づいて確認する試験方法であること.	3.11.1			
	試験の簡略化	確認試験以外の項目の試験(例えば, 定量法)によっても医薬品の確認が可能なる場合には, その試験方法を考慮に入れて, 確認試験を簡略化することができる. 例えば, 定量法に特異性の高いクロマトグラフィー法を採用する場合のように, 他の試験項目によっても有効成分の確認が十分に行われる場合には, 簡略化できる. このとき, 確認試験は定量法と重複する内容で設定する必要はない. スペクトル分析に基づく方法, 化学反応による方法, クロマトグラフィー法による方法などを採用する. 上記の方法の全てを設定する必要はない. 特異的な1~2種の試験法の設定で可.	3.11.2			
確認試験の記載順序	試験方法の種類		3.11.3			
	記載の順序	確認試験の記載の順序は, 呈色反応, 沈殿反応, 分解反応, 誘導体, 吸収スペクトル(可視, 紫外, 赤外), 核磁気共鳴スペクトル, クロマトグラフィー法, 特殊反応, 陽イオン, 陰イオンの順とする.	3.11.4			
確認物質名の記載	記載の必要性	確認する物質の名称を末尾に( )で示すのは, 配合剤などで誤った判断を生じやすい場合などに限る.	3.11.11			
スペクトル分析による方法	紫外可視吸収スペクトル法	記載方法	3.11.3.1	記載例:21		
		添付資料	3.11.6			
	赤外吸収スペクトル法	記載方法	試料の前処理法を記載する. 添加剤などの影響により参照スペクトルとの比較法は一般に困難であるので, 原則として特異吸収に基づく極大吸収波長で規定する. 規定する吸収波長は波長幅で設定し, その幅は4nmを原則とする. 吸収スペクトルの肩を規定する場合, その波長幅は 10 nm 程度でもよい. 代表的なスペクトルデータの提出が必要. 空試験液のスペクトルデータの提出が必要 3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する. 3ロットのスペクトルの極大吸収波長が規定した極大吸収波長と整合していることを確認する. 試料の前処理法を記載する. 方法は, 原則として臭化カリウム錠剤法による. 添加剤などの影響により参照スペクトルとの比較法は一般に困難であるので, 波数を規定する方法を採用する. 記載する吸収帯としては, 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特徴的な吸収帯を選ぶ. 主成分の原薬が塩型である場合は, 本法は適用しない. 代表的なスペクトルデータの提出が必要. 吸収帯の帰属に関する資料の提出が必要 3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する. 規定した波数をスペクトル上で確認する.		3.11.7	記載例:22
		添付資料				
		様式4のデータ				