

表4 新規 57 品目の整備検討経過

整備期間	品目数 (国内企業/多 国籍企業)	主な問合せ内容と遅延の理由
当局へ返送	2 (2/0)	異なる結晶水の原薬の日局での取り扱いについて
6ヶ月以内	18 (16/2)	日局 1 5 原案作成要領に従ったほぼ完璧な規格項目及び実測値、各種クロマトグラム並びに解説などが提出され、表記の一部修正及び類縁物質試験での規格設定についての問い合わせで済み、回答期間も3ヶ月以内と迅速に対応された品目。
12ヶ月以内	25 (21/4)	日局 1 5 原案作成要領で要求している試験項目及び実測値などで不足、特に製剤では含量均一性、原薬では類縁物質の設定方法及び残留溶媒などがあり、問い合わせに対する回答に約3～6ヶ月程度を要したが、1回又は2回の問合せで整備が完了した品目。
18ヶ月以内	8 (6/2)	日局 1 5 原案作成要領で要求している有害試薬の排除、試験項目などで不足などがあり、1回の問い合わせに対する回答に約6ヶ月程度を要し、2～3回の問い合わせで整備が完了した品目。
18ヶ月超	4 (1/3)	多国籍企業と国内企業の共同開発品であり、海外本社及び協同開発会社などの調整などにより、問合せの回答に1年以上を要したため。

整備終了までの最短期間：1ヶ月（問合せの回数：0）

整備終了までの最長期間：20.5ヶ月（問合せの回数：最大5回）

整備終了までの平均期間：8.7ヶ月

## 第十五改正日本薬局方原案作成要領

### 1. はじめに

#### 1.1 目 的

第十五改正日本薬局方については、日本薬局方部会で作成された「日本薬局方作成基本方針」にそって作成するところであるが、本要領は具体的な原案の作成方針、記載方法など第十五改正日本薬局方の作成にあたって必要な事項を定めたものであり、初歩的なミスによる指摘、不十分な実測値による追加試験の要求等、原案の不備により生じる照会事項を減らし、委員会審議の円滑化とともに、薬局方全体の表記の整備を計ることを目的とする。

#### 1.2 構 成

本要領は、「第一部 第十五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出資料とその作成方法」からなる。

「第一部 第十五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、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。

「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出ができるよう、注意事項等を定めたものである。

#### 1.3 対 象

本要領は、主として医薬品各条の原薬及びその製剤を対象とする。ただし、生薬等の原案作成にあつてはその特殊性に応じた記載方法を採用することができる。

#### 1.4 適 用

本要領は第十五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十四改正日本薬局方の一部改正（追補を含む）においても適用する。

ただし、例外として、第一部 3.2.1 及び 3.2.2 の規定は第十四改正日本薬局方の一部改正（追補を含む）においては適用しない。

## 第一部 第十五改正日本薬局方原案の作成に 関する細則

### 1. 基本的事項

#### 1.1 規格及び試験方法の設定

##### 1.1.1 試験項目の設定

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担保する上で必要なものを設定する。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い。

##### 1.1.2 規格値の設定

規格値には、徒らに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に基づき、一定の品質の保証に必要な値を設定する。

ただし、生物薬品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規格値を設定させることができる。

##### 1.1.3 試験方法の設定

試験方法の設定に当たっては、品質の適正化を図ることを目的とするものであるので、医薬品の品質の良否が能率よく明らかとなる方法を設定する。

試験方法については、徒らに高い感度や精度をもつ方法の設定を求めるとは、必要な目的が達せられるかぎり、簡易なもの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導入など、簡便で鋭敏な試験法を積極的に導入する。

試料の調製法の規定に当たっては、試験におけ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。

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ない。

#### 1.2 有害な試薬の扱い

人体及び環境に有害な試薬を用いた試験法の廃止など、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。

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。

有害で試験者への暴露が懸念される試薬

有害作用および残留性などで環境への負荷が大きい試薬

麻薬や覚醒剤など取扱いに特殊な資格が必要な試薬

次の試薬は、原則として、用いない。

水銀化合物

シアン化合物

ベンゼン

四塩化炭素

1,2-ジクロロエタン

1,1,1-トリクロロエタン

次の試薬は、極力用いない。

1,4-ジオキサンなど

次の試薬は、使用について慎重に検討する。

ハロゲン化合物（クロロホルム、ジクロロメタンなど）

二硫化炭素

### 1.3 日本薬局方において用いる単位の国際調和

通則の規定などに従い、国際単位（SI 単位）系に整合させる。

## 2. 一般的事項

### 2.1 用語

薬局方の記載は、口語体で、横書きとする。

用語については、原則として、次の用語集などに従うこととする。

常用漢字及び現代仮名遣い

文部省学術用語集

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。

#### 2.1.1 おくりがななどの表記

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。ただし、稠、顆、煎、膏、腺、漿、咽、絆、坐などは用いる。

#### 2.1.2 検液及び標準液

「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。

医薬品各条で調製する場合は、「検液」は「試料溶液」と、また、「標準液」は「標準溶液」と記載する。

#### 2.1.3 句読点

句読点は「，」，「．」，「：」を用いる。句読点は誤解などが生じないよう適宜用いる。

#### 2.1.4 外来語、医薬品名、試薬名及び動植物名

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。

外来語

医薬品名

試薬名

また、次のものは、原則として、かたかなで表記する。

植物名

動物名

#### 2.1.5 繰り返し符号

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：徐々に）には用いても差し支えない。

【例】 塩酸酸性

#### 2.1.6 数字

数字は算用数字（アラビア数字）を用いる。

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。

【例】 一般、一次、一度、一部、二層、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、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、酸化リン（V）

#### 2.1.7 文字及び記号

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。

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（例えば、吸光度  $A_1$ 、ピーク面積比  $Q_3$  など）などは、原則として、イタリック体を用いる。

## 2.2 規格値及び実測値

### 2.2.1 規格値及び実測値の定義

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に、基準となる数値をいう。

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。

### 2.2.2 規格値

#### 2.2.2.1 規格値の表記

規格値は、例えば、 $\bigcirc \sim \bigcirc \%$ 、 $\Delta \sim \Delta^\circ\text{C}$  のように範囲で示すか、又は  $\nabla \%$  以下（以上）のように示す。

### 2.2.2.2 規格値のけた数

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る。

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記することができる。

[例] 8000 ~ 12000 単位 →  $0.80 \times 10^4 \sim 1.20 \times 10^4$  単位  
30000 単位以上 →  $3.0 \times 10^4$  単位以上

### 2.2.3 実測値の丸め方

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。

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入して、 $n$  けたの数値とする。

[例] 規格値又は規格値の有効数字が 2 けたの場合  
1.23 → 1.2, 1.25 → 1.3, 1.249 → 1.2,  
 $2.54 \times 10^3$  (2540) →  $2.5 \times 10^3$  (2500),  
 $2.56 \times 10^3$  (2560) →  $2.6 \times 10^3$  (2600),  
 $2.549 \times 10^3$  (2549) →  $2.5 \times 10^3$  (2500)

## 2.3 単位及び記号

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のような生物学的単位はこの限りでない。

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。

メートル	.....m
センチメートル	.....cm
ミリメートル	.....mm
マイクロメートル	..... $\mu\text{m}$
ナノメートル	.....nm
(1 m = $10^2$ cm = $10^3$ mm = $10^6$ $\mu\text{m}$ = $10^9$ nm)	
キログラム	.....kg
グラム	.....g
ミリグラム	.....mg
マイクログラム	..... $\mu\text{g}$
ナノグラム	.....ng
ピコグラム	.....pg
(1 g = $10^3$ mg = $10^6$ $\mu\text{g}$ = $10^9$ ng = $10^{12}$ pg)	
モル	.....mol
セルシウス度	..... $^{\circ}\text{C}$
平方センチメートル	..... $\text{cm}^2$
リットル	.....L
ミリリットル	.....mL
マイクロリットル	..... $\mu\text{L}$
(1 L = $10^3$ mL = $10^6$ $\mu\text{L}$ )	
メガヘルツ	.....MHz
毎センチメートル	..... $\text{cm}^{-1}$
パスカル	.....Pa
キロパスカル	.....kPa
(1 kPa = $10^3$ Pa)	
モル毎リットル	.....mol/L
ミリモル毎リットル	.....mmol/L
(1 mol/L = $10^3$ mmol/L)	
パスカル秒	.....Pa·s
ミリパスカル秒	.....mPa·s
(1 Pa·s = $10^3$ mPa·s)	

平方ミリメートル毎秒	mm <sup>2</sup> /s
ルクス	lx
質量百分率	%
質量百万分率	ppm
質量十億分率	ppb
体積百分率	vol%
体積百万分率	vol ppm
質量対容量百分率	w/v%
ピーエッチ	pH
エンドトキシン単位	EU

## 2.4 温度

### 2.4.1 温度に関する定義

#### 2.4.1.1 温度に関する用語の定義

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。

「標準温度」	20℃
「常温」	15 ~ 25℃
「室温」	1 ~ 30℃
「微温」	30 ~ 40℃

#### 2.4.1.2 「冷所」の定義

「冷所」は、別に規定するもののほか、1 ~ 15℃の場所をいう。

#### 2.4.1.3 水の温度に関する用語の定義

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。

「冷水」	10℃以下
「微温湯」	30 ~ 40℃
「温湯」	60 ~ 70℃
「熱湯」	約 100℃

#### 2.4.1.4 「加温」の定義など

「加温する」とは、通例、60 ~ 70℃に熱することをいう。

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。

#### 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

「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。

「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。

#### 2.4.1.6 「冷浸」及び「温浸」の定義

「冷浸」は、通例、15 ~ 25℃で行う。

「温浸」は、通例、35 ~ 45℃で行う。

#### 2.4.1.7 水浴などを用いての加熱に関する定義

「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。

「水浴中で加熱する」とは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴中で加熱することをいう。

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。

「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。

### 2.4.2 温度の表記

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。

### 2.4.3 温度の表記における許容誤差

試験操作法などにおいて、一点で温度を示す場合、その許容誤差は、通例、± 3℃とする。

また、原則として、約〇℃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℃のように範囲を明確に設定する。

### 2.4.4 クロマトグラフ法のカラム温度の表記

クロマトグラフ法におけるカラム温度の表記は、「××℃付近の一定温度」と記載し、「室温」は用いない。

## 2.5 圧 力

### 2.5.1 圧力の表記

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。

### 2.5.2 圧力の表記における許容誤差

試験操作法などにおいて、一点で圧力を示す場合、その許容誤差は、通例、 $\pm 10\%$  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、 $50 \pm 2$  kPa のように範囲を明確に設定する。

### 2.5.3 「減圧」の定義

「減圧」とは、別に規定するもののほか、2.0 kPa 以下とする。

## 2.6 時 間

### 2.6.1 時間の表記

時間の表記には、「秒」、「分」、「時間」、「日」、「箇月」を用いる。

また、これらの単位を重複して用いることは避け、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。

[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。

### 2.6.2 時間の表記における許容誤差

試験操作法などにおいて、一点で時間を示す場合、その許容誤差は、通例、 $\pm 10\%$  とする。ただし、液体クロマトグラフ法及びガスクロマトグラフ法の保持時間については、本規定の限りでない。

### 2.6.3 「直ちに」の定義

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。

## 2.7 質量百分率及び濃度

### 2.7.1 百分率などによる表記

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。

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が、新たに原案を作成する場合は、製剤総則に「濃度に用いる % は w/v% を示す」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（例えば、「%」又は「vol%」など）を用いることが望ましい。

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。

### 2.7.2 矢印を用いた記載

「\*\*の□□溶液 (○ → △)」とは、固形の薬品においては○ g、液状の薬品においては○ mL を溶媒に溶かし、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。

「\*\*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に調製した\*\*の水溶液のことである。

「薄めた\*\* (○ → △)」とは、○ mL の\*\*を水で薄め、全量を△ mL とした場合と同じ比率で薄めたものことである。

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。

[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 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チルのアセトニトリル溶液のことである。

「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 とした場合と同じ比率になるように調製した水酸化ナトリウム溶液のことである。

「薄めた塩酸 (1 → 5)」とは、塩酸 1 mL に水を加えて 5 mL に薄めた場合と同じ比率で薄めた塩酸のことである。

### 2.7.3 モル濃度による表記

溶液の濃度の表記に当たっては、2.7.2 のほか、モル濃度による。

[例] 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液

#### 2.7.4 混液の表記

混液の組成を○○○/△△△混液 (10:1) 又は\*\*\* / □□□/▽▽▽混液 (5:3:1) などで示したものは、液状薬品の○○○ 10 容量と△△△ 1 容量の混液又は\*\*\* 5 容量と□□□ 3 容量と▽▽▽ 1 容量の混液などを示す。ただし、容量の大きいものから先に記載し、容量が等しい場合は、3.10.8.1 (溶解性が同じ場合) の記載順に従う。

また、混液名の記載にあつては、各試薬名の間にはスラッシュ「/」を入れる。

[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。]

#### 2.7.5 濃度の表記における許容誤差

試液、2.7.2 及び 2.7.3 における溶液の濃度に関する数値の許容誤差は、通例、± 10% とする。

## 2.8 長 さ

### 2.8.1 長さの表記

長さの表記は、2.3 の規定に従い、メートルを基本単位とし、必要に応じて、補助単位と組み合わせて用いる。通例、一つの単位の記号を用いて整数で記載する。

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

### 2.8.2 図における器具などの寸法

一般試験法及び医薬品各条に記載する図における器具などの寸法 (mm で示す) は、特に精密性が必要と認められる個所を除き、概略の数値を示すことで差し支えない。

### 2.8.3 「約」で表した場合の許容誤差

長さに「約」を付して示す場合は、通例、その許容範囲は ± 10% とする。

## 2.9 質 量

### 2.9.1 「精密に量る」の定義

定量法などにおいて、質量を「精密に量る」とは、化学はかりを用いて 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。

マイ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。

### 2.9.2 「約」で表した場合の許容誤差

定量などに供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の ± 10% の範囲をいう。

### 2.9.3 「正確に量る」又は「正確にとる」の意味

質量を「正確に量る」又は「正確にとる」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。

50 mg とは 49.5 ~ 50.4 mg  
50.0 mg とは 49.95 ~ 50.04 mg  
0.10 g とは 0.095 ~ 0.104 g  
2.000 g とは 1.9995 ~ 2.0004 g  
5 g とは 4.5 ~ 5.4 g

を量ることを意味する。

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、必要なけた数まで明記する。

### 2.9.4 質量の単位

質量の表記は、原則として、次のとおりとする。

0.0000001 g 未満 ng  
0.0000001 g 以上 0.0001 g 未満 µg  
0.0001 g 以上 0.1 g 未満 mg  
0.1 g 以上 g

## 2.10 容 量

### 2.10.1 正確を要する場合の記載

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



どの化学用体積計を用いる旨明確に記載する。

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、「○ 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り、水を標線まで加えることを意味する。

なお、ただ単に、「水を加えて 50 mL とする。」と表した場合は、通例、メスシリンダーを用いる。

#### 2.10.2 容量の許容誤差

容量の許容誤差は、特に化学用体積計を補正する場合を除き、使用する化学用体積計の使用公差とする。使用する化学用体積計については、記載された容量の数値のけた数に応じ、試験者が選定する。

#### 2.10.3 容量の単位

容量の表記は、原則として次のとおりとする。

100 $\mu$ L 未満	$\mu$ L
100 $\mu$ L 以上 1 mL 未満	mL (又は、必要に応じて $\mu$ L)
1 mL 以上 5000 mL 未満	mL
5000 mL 以上	L

### 2.11 その他

#### 2.11.1 「適合」に関する記載

「…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。

#### 2.11.2 「溶かす」に関する記載

「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」と記載する。

#### 2.11.3 「乾燥し」の意味

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。

#### 2.11.4 ろ過に関する記載

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用いる場合は、用いる目のあらさを明記する。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明記する。

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。

#### 2.11.5 試験に用いる水

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」とする。

#### 2.11.6 水溶液の表記

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。

#### 2.11.7 試料の使用量

試料の調製にあつては、実験操作上又は精度管理上支障のない範囲で試料の使用量が合理的なものとなるよう配慮する。

#### 2.11.8 遮光条件下で試験を行う必要がある場合

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。

#### 2.11.9 「薄めた……」による混液の表記

混液に関する表記において、1 種類の試液と水の混液の場合には、組成比による記載のほかに「薄めた○」の表記も用いることができる。

[例] 薄めた塩酸 (1 → 5), 薄めたメタノール (1 → 2), 薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2), 薄めた 0.01 mol/L ヨウ素液 (9 → 40), 薄めた色の比較液 A (1 → 5)

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

### 3. 医薬品各条

#### 3.1 各条の内容及び記載順

薬局方の医薬品各条の内容は次の項目からなり、その記載順は次による。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項目は記載しない。

以下については、原薬を中心に記載する。

製剤については、特段のことわりがない限り、原則として、原薬についての作成要領を参照する。

項 目	原薬	製剤
1) 日本名	○	○
2) 英名	○	○
3) ラテン名（生薬関係品目についてのみ記載する）	△	△
4) 日本名別名	△	△
5) 構造式	○	×
6) 分子式及び分子量（組成式及び式量）	○	×
7) 化学名	○	×
8) ケミカルアブストラクトサービス登録番号	○	×
9) 基原	△	△
10) 成分の含量規定	○	○
11) 表示規定	△	△
12) 製法	×	○
13) 性状	○	△
14) 確認試験	○	○
15) 示性値	△	△
16) 純度試験	○	△
17) 乾燥減量，強熱減量又は水分	○	△
18) 強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分	△	×
19) 製剤試験	×	△
20) その他の特殊性能試験	△	△
21) 定量法又は成分の含量	○	○
22) 貯法	○	○
23) 有効期限	△	△
24) その他	△	△

（注）○印は原則として記載する項目，△印は必要に応じて記載する項目，×印は原則として記載する必要がない項目を示す。

## 3.2 日本名

### 3.2.1 原薬の日本名

原薬の日本名の命名にあつては、わが国における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）を参考にする。JAN も INN もない場合には、慣用名を参考にする。

1) アミン類の無機酸塩又は有機酸塩の場合は、「○○○\*\*\*塩」と命名する。

【例】 アクラルピシン塩酸塩（塩酸アクラルピシン）

クロミフェンクエン酸塩（クエン酸クロミフェン）

（以下、例示中のかっこ内の表記は、第14改正での日本名である）

2) 四級アンモニウム塩の場合は、「○○○\*\*\*化物」と命名する。

【例】 アセチルコリン塩化物（塩化アセチルコリン）

3) 薬効本体がアルコール誘導体であり、そのエステル誘導体が原薬である場合は、「○○○\*\*\*エステル」と命名する。

【例】 ヒドロコルチゾン酪酸エステル（酪酸ヒドロコルチゾン）

4) 水和物の場合は、「○○○水和物」と表記する。ただし、一水和物でない場合（二水和物や三水和物などの場合）であっても水和物の数は表記しない。結晶水を有しない場合は、「無水」を表記しない。

【例】 アンピシリン水和物（アンピシリン）

ピペミド酸水和物（ピペミド酸三水和物）

アンピシリン（無水アンピシリン）

5) 原薬がプロドラッグなどで、INN が置換基を持つ誘導体表記（二語表記）の場合には、日本名も INN に準じてスペース付きの二語表記、「○○○ △△△」，とする。ただし、規格及び試験方法などの文章中に

あつては、文言や体裁の不自然さを避けるために、スペースを省略し、一語表記(○○○△△△)で記載することができる。

[例] セフロキシム アキセチル  
(文章中：セフロキシムアキセチル)

6) 原薬がL-アミノ酸及びその誘導体の場合、日本名に「L」を付ける。

[例] L-バリン, L-カルボシステイン

### 3.2.2 製剤の日本名

製剤の日本名は、通例、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とを組み合わせ構成された名称を用いて命名する。有効成分の名称部分は、製剤の有効成分が単一の場合は、その原薬の日本名とし、製剤の有効成分が複数の場合は、これらの原薬の日本名を五十音順に並べるか、又は特段の混乱を生じさせない限りにおいて、このうちの一つ以上を代表させて五十音順に並べることにより構成する。ただし、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においては、特段の混乱を生じさせない限り、用いることは差し支えない。また、倍散製剤はその濃度を%で表記し、倍散の名称は用いない。

[例] エストラジオール安息香酸エステル注射液  
カニン酸・サントニン散  
イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏  
ヨードチンキ  
レセルピン散 0.1% (レセルピン 1000 倍散：日局 13 での日本名)

### 3.3 英名

原薬の英名は、日本名に対応する英名で命名する。

製剤の英名は、特段の支障のない限り、日本名に対応する英名を用いて命名する。

英名はそれぞれの単語の最初を大文字で始める。

### 3.4 日本名別名

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として掲げることができる。

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掲げることができる。また、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、これを日本名別名とすることができる。

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掲げる。ただし、この日本名別名は次回の大改正(第十六改正)で削除することができる。

### 3.5 構造式

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 publications of international nonproprietary names for pharmaceutical substances" 1996 年 12 月)」を指針に作成する。

<参考資料> 構造式と化学名：日本薬局方技術情報 (JPTI) 2001

### 3.6 分子式及び分子量(組成式及び式量)

#### 3.6.1 有機及び無機化合物

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。

#### 3.6.2 分子式の記載

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「・」を入れて記載する。酸や結晶水の数が不明のときは  $xH_2SO_4$ ,  $xH_2O$  などと表記する。

[例]  $C_{12}H_{15}NO_3 \cdot HCl \cdot H_2O$   
 $C_{12}H_{30}Al_8O_{51}S_8 \cdot xAl(OH)_3 \cdot yH_2O$

#### 3.6.3 分子量(式量)の記載

分子量(式量)は最新の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。ただし、第十四改正日本薬局方の一部改正においては 1999 年国際原子量表による。



塩化ナトリウム 塩化ナトリウム (NaCl)

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

【各条日本名】 【記載例】

レセルピン散 0.1% レセルピン ( $C_{33}H_{46}N_2O_9$ ; 608.68)

生理食塩液 塩化ナトリウム (NaCl; 58.44)

### 3.9.4 含量規格値の表記法

#### 3.9.4.1 %で規定する場合

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。

原薬の成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。ただし、滴定による定量法に基づく場合にあっては、その上限を101.0%とする。

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。

#### 3.9.4.2 単位又は力価で規定する場合

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、抗生物質医薬品にあっては、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。

原薬の成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。ただし、抗生物質医薬品にあっては、当面、単にある力価以上で示すことができる。

### 3.9.5 乾燥などを行って定量した場合の含量の記載

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、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、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、換算した無水物に対し、…」とそれぞれ記載する。

### 3.9.6 その他

#### 3.9.6.1 参照事項

含量規定の設定については、上記のほか1.1.2及び2.2を参照すること。

#### 3.9.6.2 有機ハロゲン化合物の記載

有機ハロゲン化合物であっ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、ハロゲン含量を設定する必要はない。

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。

## 3.10 性状

### 3.10.1 性状の記載の意義

性状は、使用者の識別及び取り扱い上の参考とし、当該医薬品の物理的、化学的性質及び形態を記載するものである。

### 3.10.2 性状の記載

#### 3.10.2.1 性状の記載事項

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。

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(適否の判定基準としないもの)が生じた場合は、これらを順に記載する。

なお、示性値の記載の方法は、3.12に示した方法による。

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(溶解性、液性など)を原薬の記載方法に準じて記載する。

[参照] 注射用塩化アセチルコリン

#### 3.10.2.2 光学活性を有する医薬品の塩の記載

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」とでイオンを構成して旋光性を示すような医薬品の場合は、旋光性を性状における示性値として記載する。

[参照] 酒石酸イフェンプロジル

### 3.10.3 色及び形状、におい及び味の設定

色及び形状、におい及び味の設定は次による。

色及び形状は、原則として、適否の判定基準として設定する。

におい及び味については、生薬及び特徴的な情報が得られる場合若しくは品質確保上に意味がある情報が得られる場合などを除き、原則として設定する必要はない。また、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、におい及び味を規定しない。

### 3.10.4 色

色の表現は、通例、JIS Z 8102-1985 “物体色の色名”による。

#### 3.10.4.1 有彩色の基本名

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。そのほか、褐色、だいたい色、紅色、黄白色などを用いてもよい。

#### 3.10.4.2 無彩色の基本名

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。

#### 3.10.4.3 有彩色の明度及び彩度

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）、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、微の順とする。

[例] ごくうすい赤色、暗赤色、無色

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（紫みの）を用いる。

[例] 帯青紫色（青みの紫色）

#### 3.10.4.4 色の表現の禁則

れんが色、さけ色、すみれ色などの色をものにより例示する表現は、原則として、用いない。

#### 3.10.4.5 無色に関する記載

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」と記す。

### 3.10.5 形状

#### 3.10.5.1 結晶、結晶性の粉末及び粉末

結晶及び粉末については、次のような表現を用いる。

結晶……………肉眼又はルーペを用いて結晶と認められるもの。

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。

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、「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。

### 3.10.6 におい

#### 3.10.6.1 においの表記

においの表記には、次のような表現を用いる。

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

#### 3.10.6.2 においの強弱の表現

においの強弱の表記には、次のような表現を用いる。

強、弱、強い、弱い、わずか

### 3.10.7 味

#### 3.10.7.1 味の表記

味の表記には、次のような表現を用いる。

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

#### 3.10.7.2 味の強弱の表現

味の強弱の表記には次のような表現を用いる。

強、弱、強い、弱い、わずか

### 3.10.8 溶解性

#### 3.10.8.1 溶解性の記載順序

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。

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、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。

なお、溶媒の使用に当たっては 1.2 に、また溶媒の名称などについては 3.21.3.3 に留意すること。

### 3.10.8.2 溶解性を規定する溶媒

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) に代えてエタノール (95) に対する溶解性を規定する。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含まない。

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。

薄層クロマトグラフ法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性を規定する溶媒の対象とはしない。

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。

### 3.10.8.3 「溶媒に溶け」又は「混和する」の意味

医薬品が溶媒に溶け又は混和するとは、澄明に溶けるか又は任意の割合で澄明に混和することを示す。

### 3.10.8.4 溶解性の試験方法及び溶解性を示す用語の定義

溶解性を示す用語は次による。

溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を 100 号 (150  $\mu\text{m}$ ) ふるいを通過する細末とした後、溶媒中に入れ、 $20 \pm 5^\circ\text{C}$  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。

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。

〔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	

### 3.10.8.5 ガスの発生や塩の形成などを伴う場合の溶解性の表現

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て示し、その表現は「〇〇は $\Delta\Delta$ 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、それぞれのいずれか代表的な一つの試液を記載する。なお、鉍酸、水酸化アルカリなどの表現は避け、希塩酸、水酸化ナトリウム試液のように特定できる名称を用いる。

### 3.10.9 液性

液性は pH で記載する。通例、「本品  $\text{O}$  g を水  $\times$  mL に溶かした液の pH は…」のように記載する。

### 3.10.10 物理的及び化学的特性

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、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変化に関する特性を記載する。

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は「分解する」とし、着色が起こるような変化は「着色する」又は「〇色となる」とし、「本品は光によって徐々に変化する」とは記載しない。

〔例〕 「本品は光によって徐々に褐色となる」

「本品は吸湿性である」

「本品は湿気によって潮解する」

### 3.10.11 性状の項の示性値

#### 3.10.11.1 性状における示性値の扱い

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。

また、数値については、概数で示しても差し支えない。

#### 3.10.11.2 性状における示性値の記載

記載方法は、原則として、3.12 の記載方法による。ただし、融点は「約 $^\circ\text{C}$ 」の表現を用いても差し支え

ない。

分解点の記載方法は、「約×℃（分解）」とし、「○～×℃（分解）」のような幅記載は行わない。

### 3.10.11.3 不斉炭素を有するが旋光性を示さない（ラセミ体など）場合の扱い

ラセミ体のように不斉炭素を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 → ××）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。

## 3.11 確認試験

### 3.11.1 確認試験の設定

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要な試験である。

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、配合剤や添加剤の影響に留意して確認試験を設定する。

### 3.11.2 確認試験の簡略化

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、それらを考慮に入れることができる。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のように、確認試験以外の項目においても有効成分の確認が十分に行われうる場合には、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。

### 3.11.3 確認試験として設定する試験法

確認試験としては、通例、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、生化学的又は生物学的方法などが考えられる。

#### 3.11.3.1 スペクトル分析に基づく方法

スペクトル分析に基づく方法としては、一般に赤外吸収スペクトルが試験により得られる情報量の点からみて有用であると考えられるので、その設定を検討する。ただし、重合高分子化合物などについては赤外吸収スペクトルの適用の意義を慎重に検討する。

また、必要に応じ、紫外可視吸収スペクトルや核磁気共鳴スペクトルの設定も検討する。

#### 3.11.3.2 化学反応による方法

化学反応による方法については、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。

溶液として試験を行う場合、その濃度は1%又は1 g/100 mL、すなわち（1 → 100）を標準とし、その他（2 → 15）、（1 → 20）、（1 → 50）、（1 → 200）、（1 → 500）、（1 → 1000）などを使用する。

試験は、通例、その液2～5 mLをとり、内径15 mmの試験管で行う。

#### 3.11.3.3 クロマトグラフ法による方法

スペクトル分析に基づく適切な方法や特異的な化学反応による方法の設定が困難な場合にあっては、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。

#### 3.11.3.4 生化学的又は生物学的方法

酵素、ホルモン、サイトカインなどの生物薬品にあっては、その生化学的又は生物学的特性を利用した特殊反応による確認試験を設定することができる。

### 3.11.4 確認試験の記載の順序

確認試験の記載の順序は、呈色反応、沈殿反応、分解反応、誘導體、吸収スペクトル（紫外、可視、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。分解した後に次の反応を行うものは分解反応とする。

### 3.11.5 一般試験法の定性反応を用いる場合の記載

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。

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応を呈する」と記載する。

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）を呈する」のように記載する。

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「本品の水溶液（1 → 100）は…の定性反応…を呈する」のように濃度を規定してもよい。



### 3.11.6 紫外及び可視吸収スペクトルによる確認試験

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の比較による方法の設定を検討する。

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、互いの同一性が確認される。

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により吸収スペクトルを測定し、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。」と記載する。

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、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。

### 3.11.7 赤外吸収スペクトルによる確認試験

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、通例、塩化カリウム錠剤法による。その他の塩については、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は臭化カリウム錠剤法による。また、吸湿性などの理由により臭化カリウム錠剤法を用いることが困難なものについては他の方法の適用を検討する。

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

結晶多形を有するものについては、通例、上記の標準的な記載の末尾に再測定する際の前処理法について記載する。ただし、医薬品の結晶形が特定されている場合には、再測定の操作は記載しない。

【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) □□に溶かした後、□□を蒸発し、残留物を……で乾燥したのにつき、同様の試験を行う。」

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を採用し、有効成分に特徴的な吸収帯を選んで設定する。

【例】「…につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2940  $\text{cm}^{-1}$ 、2810  $\text{cm}^{-1}$ 、2770  $\text{cm}^{-1}$ 、1589  $\text{cm}^{-1}$ 、1491  $\text{cm}^{-1}$ 、1470  $\text{cm}^{-1}$ 、1434  $\text{cm}^{-1}$ 、1091  $\text{cm}^{-1}$  及び 1015  $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。」(マレイン酸クロルフェニラミン散)

なお、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吸収帯をできるだけ広い波数域にわたるように選ぶ。

### 3.11.8 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験

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。

【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-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 (H) により測定するとき、 $\delta$  1.2 ppm 付近に三重線のシグナル A を、 $\delta$  6.8 ppm 及び  $\delta$  7.3 ppm 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 : 2 : 2 である。」(セフォペラゾンナトリウム)

### 3.11.9 クロマトグラフ法による確認試験

クロマトグラフ法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法を用い、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。

【例】「本品及び硫酸アミカシン標準品 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。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2  $\mu\text{L}$  ずつを薄層クロマトグラフ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 (28) /メタノール/テトラヒドロフラン混液 (1 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。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  $R_f$  値は等しい。」(硫酸アミカシン)

### 3.11.10 塩の場合の対イオンの確認試験の設定

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。

### 3.11.11 確認する物質の名称の記載

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。

## 3.12 示性値

### 3.12.1 示性値の設定

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。記載順は一般試験法の配列順による。

上記の示性値を設定する場合、示性値という項目をつくるのではなく、旋光度又は融点のような具体的項目を乾燥減量、水分、強熱残分などと同じ形式で記載する。

各項目の記載要領は、3.12.2 ~ 3.12.12 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。

#### 3.12.1.1 製剤の示性値

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目 (例えば、保存剤を含まない筋肉注射剤の pH や浸透圧比、注射用〇〇・点眼剤・内用液剤の pH など) を設定する。

なお、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。

### 3.12.2 吸光度の記載

吸光度は、通例、次のように記載する。

吸光度  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (240 nm) : 440 以上 (乾燥後, 2 mg, メタノール, 200 mL) .

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 2 mg をマイクロ化学はかりを用いて精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200 mL とした場合と同じ比率の溶液とする。この液につき、一般試験法の紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 240 nm における  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  は 440 以上である」を意味する。

なお、吸光度の記号中の 1% とは、1 g/100 mL を意味する。

### 3.12.3 凝固点の記載

凝固点は、通例、次のように記載する。

凝固点 112°C 以上。

これは「本品は、一般試験法の凝固点測定法により試験を行うとき、その凝固点は 112°C 以上である」を意味する。

### 3.12.4 屈折率の記載

屈折率は、通例、次のように記載する。

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.481 ~ 1.486

これは「本品は、一般試験法の屈折率測定法により試験を行うとき、その屈折率  $n_D^{20}$  は 1.481 ~ 1.486 である」を意味する。

### 3.12.5 旋光度の記載

旋光度は、通例、次のように記載する。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +48 ~ +57° (乾燥後, 0.25 g, 水, 25 mL, 100 mm) .

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 mL とする。この液につき、一般試験法の旋光度測定法により試験を行い、層長 100 mm で測定するとき、比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  は +48 ~ +57° · mm<sup>-1</sup> · (g/mL)<sup>-1</sup> である」を意味する。

### 3.12.6 粘度の記載

粘度は、通例、次のように記載する。

粘度 345 ~ 445 mm<sup>2</sup>/s (第 1 法, 25°C) .

これは「本品は、一般試験法の粘度測定法第 1 法により 25°C で試験を行うとき、その動粘度は 345 ~ 445 mm<sup>2</sup>/s である」を意味する。

粘度 123 ~ 456 mPa·s (第 2 法, 20°C) .

これは「本品は、一般試験法の粘度測定法第 2 法により 20°C で試験を行うとき、その粘度は 123 ~ 456 mPa·s である」を意味する。

### 3.12.7 pH の記載

pH は、通例、次のように記載する。

#### [液体の医薬品]

pH 7.1 ~ 7.5

これは「本品は、一般試験法の pH 測定法により試験を行うとき、その pH は 7.1 ~ 7.5 である」を意味する。

#### [固体の医薬品]

pH 本品 1.0 g を ○○ × mL に溶かした液の pH は △ ~ □ である。

#### 3.12.8 比重の記載

比重は、通例、次のように記載する。

比重  $d_{20}^{20}$  : 0.718 ~ 0.721

これは「本品は、一般試験法の比重及び密度測定法により試験を行うとき、その比重  $d_{20}^{20}$  は 0.718 ~ 0.721 である」を意味する。

#### 3.12.9 沸点の記載

沸点は、通例、次のように記載する。

沸点 118 ~ 122°C

これは「本品は、一般試験法の沸点測定法及び蒸留試験法により試験を行うとき、その沸点は 118 ~ 122°C である」を意味する。

#### 3.12.10 融点の記載

融点は、通例、次のように記載する。

融点 110 ~ 114°C

これは「本品は、一般試験法の融点測定法第 1 法により試験を行うとき、その融点は 110 ~ 114°C である」を意味する。

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 56 ~ 72°C (第 2 法)。

分解を伴うものは、融点の数値の次に (分解) を入れる。

[例] 融点 176 ~ 180°C (分解)。

#### 3.12.11 酸価の記載

酸価は、通例、次のように記載する。

酸価 188 ~ 203

これは「本品は、一般試験法の油脂試験法により試験を行うとき、その酸価は 188 ~ 203 である」を意味する。

#### 3.12.12 エステル価 (けん化価、水酸基価など)

エステル価は、通例、次のように記載する。

エステル価 72 ~ 94

これは「本品は、一般試験法の油脂試験法により試験を行うとき、そのエステル価は 72 ~ 94 である」を意味する。

けん化価、水酸基価などは、エステル価に準じて記載する。

### 3.13 純度試験

#### 3.13.1 純度試験の設定

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、その医薬品を製造する過程 (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る。

重金属及び類縁物質は、原則として設定する。他の項目は品質評価や安全性確保の上で支障のない限り、試験の設定を省略することができる。

なお、品質評価に支障のない限り、試料量の少ない試験方法とする。

#### 3.13.2 純度試験の記載の順序

純度試験の記載の順序は、原則として、次による。

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、ヒ素、異物、類縁物質、残留溶媒、その他の混在物、硫酸呈色物。

### 3.13.3 溶状

溶状は、特に純度に関する情報が得られる場合(例えば、注射剤として使用することが想定される原薬で、注射剤の溶媒に溶かした時に着色や澄明性への影響が生じたりする可能性のある場合)などに、必要に応じて設定する。

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との比較により規定する。

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)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。

### 3.13.4 ヒ素、無機塩、重金属

#### 3.13.4.1 ヒ素、無機塩などの設定

ヒ素、無機塩などは、製造する過程(原料、溶媒などを含む)及び用法・用量などを考慮した上で設定する。

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を考慮に入れた上で設定する。

#### 3.13.4.2 塩化物、硫酸塩

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。

#### 3.13.4.3 可溶性ハロゲン化物

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。

#### 3.13.4.4 ヒ素の設定の原則

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。

- ① 製造工程からヒ素混入の可能性が考えられる場合
- ② リン酸を含む化合物(リン酸塩、リン酸エステル等)
- ③ 無機化合物

#### 3.13.4.5 ヒ素の記載

ヒ素は、通例、次のように記載する。

ヒ素 本品○ gをとり、第△法により検液を調製し、試験を行う。

#### 3.13.4.6 重金属、ヒ素の添加回収率の検討

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。

なお、重金属、ヒ素の回収率は、原則として規格値レベルの濃度で試験し、その際の添加回収率は少なくとも70%以上であることが必要である。

### 3.13.5 類縁物質

#### 3.13.5.1 類縁物質試験の設定の原則

安全性に問題がある類縁物質については、その特定類縁物質の混在量を的確に測定しう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については、通例、物質を特定しない類縁物質試験で差し支えない。

#### 3.13.5.2 分解生成物

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の規格を定める。

#### 3.13.5.3 類縁物質の試験方法

類縁物質の試験方法は、定量性及び検出感度を考慮し、適切な方法で設定する。

液体クロマトグラフ法による場合は、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。

薄層クロマトグラフ法による場合は、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。

#### 3.13.5.4 類縁物質の限度値設定の考え方

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。

物質を特定しない類縁物質の限度値は、個々の類縁物質の限度値を%又は標準溶液との比較による方法によって一括して設定し、更に、類縁物質の総量を%又は標準溶液との比較による方法によって設定する。

### 3.13.6 残留溶媒

残留溶媒試験法及び参考情報「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」による。

### 3.13.7 残留モノマー

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。