

日本薬局方への収載品目選定指針（案）

新医薬品（今後、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤及び新剤型医薬品として承認される医薬品）

1. 市販直後調査及びその評価が終了した後に収載する。
 - 1-1. 有効性・安全性等について特段の問題がなかった品目：市販直後調査終了後、概ね2年後を目途に収載する。やむなく収載が遅れた場合であっても、特許有効期間が終了するまでには収載する。
 - 1-2. 有効性・安全性等について問題が指摘された品目：その後の行政的措置等を勘案して収載の可否を決定する。

既承認医薬品（既に承認されている医薬品）

2. 局外規収載医薬品
 - 2-1. 繁用性の高い医薬品（売上高、生産量、市場占有率等を考慮）
 - ：第2部、第3部に収載された医薬品は原則、日局に収載。
 - 外国薬局方（USP, EP）収載医薬品は優先収載。
 - 2-2. 繁用性の低い医薬品：医療上の重要度が高いものを選択して、日局に収載。
（医療上の重要度が高いもの：類薬のないもの、オーファンドラッグ等）

3. 局外規以外の基準書に収載の医薬品

- 3-1. 生物製剤基準、放射性医薬品基準：原則として収載しない。
- 3-2. 医薬品添加物規格：使用量の多い添加剤、重要な添加剤は原則、収載。
国際調和品目は最優先で日局収載
- 3-3. 日本薬局方外生薬規格：重要な生薬及び生薬製剤は原則、収載。

4. 局外規及び他の基準書に未収載の医薬品

- 4-1. 1991年以降に承認された医薬品
 - 4-1-1. 再審査期間を終了した医薬品：原則、日局に収載。
外国薬局方（USP, EP）収載医薬品は優先収載。
 - 4-1-2. 再審査期間中の医薬品：特段の問題が生じていない医薬品は、原則、日局に収載。
外国薬局方（USP, EP）収載医薬品は優先収載。
- 4-2. 1990年以前に承認された医薬品
 - 4-2-1. 繁用性の高い医薬品（売上高、生産量、市場占有率等を考慮）
 - ：原則、日局に収載。
 - 外国薬局方（USP, EP）収載医薬品は優先収載。
 - 4-2-2. 繁用性の低い医薬品：医療上の重要度が高いものを選択して、日局に収載。
（医療上の重要度が高いもの：類薬のないもの、オーファンドラッグ等）

5. 外国薬局方（USP, EP）収載医薬品

- 5-1. 日本で承認されていない医薬品は収載しない。
- 5-2. 上記2及び4の各項に従って、日局に収載する。

6. 既収載品目の収載見直し

- 6-1. 繁用性の低い医薬品：関係各界の意見を参考にし、収載意義のないものは削除する。
- 6-2. 安全性等の問題がある医薬品：行政措置を勘案し、必要に応じて削除する。

日局原案評価指針（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。 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は、これらを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、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	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。 【参考資料】 構造式と化学名：日本薬局方技術情報 (JPTI) 2001	3.5	構造式、分子式、分子量、化学名、CAS番号は、名称委員会で精査するので、記載の有無のみ評価する。
分子式及び分子量	分子式及び分子量	有機化合物は分子式及び分子量を記載する。 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に「・」を入れて記載する。 [例] C ₁₂ H ₁₅ NO ₃ ·HCl·H ₂ O 酸や結晶水の数が不明のときは x H ₂ SO ₄ , x H ₂ O などと表記する。 [例] C ₁₂ H ₃₀ AlBO ₅ IS ₈ ·x Al(OH) ₃ ·y H ₂ O	3.6.2	
化学名	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。	3.6.3	
	分子式と分子量などの区切り	分子式(組成式)と分子量(式量)の間には「:」を入れる。 [例] C ₉ H ₈ O ₄ :180.16	3.6.4	
	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。 CAS番号のあるものは、化学名の後に「」を付けて記載する。 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。 該当するCAS番号がない場合には、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。	3.7.1	
CAS番号	CAS番号		3.7.2	

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	含量は原則として幅で規定する。【例】「本品は定量するとき、 $\times \times$ (分子式) $\bigcirc \sim \square$ % 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、「本品は定量するとき、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、「本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、……」と記載する。		3.9.5
含量規定	含量規定における医薬品各条名又は化学的純物質名の記載方法	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「J」で囲んで示す。 【例】【各条日本名】 アミノアピリン 「アミノアピリン」 化学的純物質を示す場合、当該各条にその分子量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】 塩酸エフェドリン (C ₁₀ H ₁₅ NO・HCl) 塩化ナトリウム (NaCl) 塩化ナトリウム 化学的純物質を示す場合、当該各条にその分子量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量又は式量を()で囲んで示す。 【例】【各条日本名】 塩酸オキシコドン 塩酸オキシコドン(C ₁₈ H ₂₁ NO ₄ ・HCl; 351.82)	3.9.3	
	有機ハロゲン化合物の含量規定	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、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位まで規定する。		3.9.6.2
含量規格値	%による表記法	局外規や承認規格で、上限値が記載されていない場合は、その上限を101.0%とする。 滴定による定量法の場合は、その上限を101.0%とする。	3.9.4.1	
	単位又は力価による表記法	力価で表すときは、「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。		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、ざけ色、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の子ータ	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	原則として、適否の判定基準として設定する。	3.10.3	
	形状の表現	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	3.10.5.1	
		「液」には、「粘性の」、「流動しやすい」などの形容詞を付けることができる。		
	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。		
におい	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。 毒薬、劇薬には設定しない。	3.10.3	
		参考として、データ又は情報が記載されていること。		
	様式4のデータ	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、劇薬には設定しない。	3.10.3	
味	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、劇薬には設定しない。	3.10.3	
	様式4のデータ	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	記載順序	溶解性に関する溶媒の記載順序は、溶けやすい順とす。 溶解性が同じ場合は、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。	3.10.8.1	
	溶解性を規定する溶媒	水、エタノール(99.5)：試料を直接溶解する溶媒は必須。 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	
	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別行として、「○○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、それぞれのいづれか代表的な一つの試液に對する溶解性を記載する。 鉍酸、水酸化アルカリなどの表現は用いない。	3.10.8.5	

液性	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。 試験で得られた溶媒の量が二段階にまたがる場合は、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。	3.10.8.4	
	記載方法	pH で記載する。記載例:「本品 O_g を水 $\times mL$ に溶かした液の pH は ……」	3.10.9	
物理的及び化学的特性	様式4のデータ	3ロットのデータと規定値が整合していること。	3.10.10	
	記載事項	吸湿性、潮解性、風解性、揮散性、蒸発性、凝固性、固性、凝固性、光による変化、色の変化など、物理的又は化学的变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」		
	光による変化の記載	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「着色する」又は「〇色となる」と記載する。 「本品は光によって徐々に変化する」とは記載しない。 貯法の遮光保存が規定されている場合、光の影響を記載する必要がないか確認する		
	様式4のデータ	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シル
光学活性を有する医薬品の塩の記載	様式4のデータ	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。		
	様式4のデータ	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	
示性値	記載方法	原則として、3.12(示性値)の記載方法による。 融点は「約 $\times^{\circ}C$ (分解)」とし、「 $O \sim \times^{\circ}C$ (分解)」のような幅記載は行わない。 分解点は、「約 $\times^{\circ}C$ (分解)」とし、「 $O \sim \times^{\circ}C$ (分解)」のような幅記載は行わない。		
	様式4のデータ	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	様式4のデータ	不斉炭素を有するが旋光性を示さない場合は、性状の項に「本品の水溶液(1 \rightarrow \times)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。 旋光度がゼロであることの3ロットのデータが必要。		

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	他の試験項目によっても医薬品の確認が可能な場合には、それを考慮に入れて、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、確認試験は他の試験項目(例えば、定量法)と重複する内容で設定する必要はない。	3.11.2	
試験方法の種類	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。	3.11.3	
		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。		
		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。		

確認試験の記載順序	記載の順序	紫外可視吸収スペクトル法	<p>原薬が塩形の場合は、対イオンの確認試験を設定する。</p> <p>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、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、クロマトグラフ法、特殊反応、陽イオン、陰イオンの順とする。</p> <p>参照スペクトルとの比較による方法を設定する。</p> <p>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。</p> <p>参照スペクトル案の添付が必要</p> <p>標準品のスペクトルの添付(標準品を用いる場合)が必要</p> <p>3ロットの代表的なスペクトルデータの提出が必要。</p> <p>3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する。</p> <p>原則として、臭化カリウム錠剤法による。</p> <p>塩酸塩は、塩化カリウム錠剤法による。</p> <p>その他の塩は、臭化カリウム錠剤法とペーパースト法で測定し、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。</p> <p>臭化カリウム錠剤法が困難なものは、液膜法などの多の方法の適用を検討する。</p> <p>結晶多形を有するものは、標準的な記載の末尾に再測定の前処理法について記載する。</p> <p>医薬品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。</p> <p>参照スペクトルとの比較による方法を設定する。</p> <p>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。</p> <p>参照スペクトル案の添付が必要</p> <p>標準品のスペクトルの添付(標準品を用いる場合)が必要</p> <p>3ロットの代表的なスペクトルデータの提出が必要。</p> <p>吸収帯の帰属に関する資料の提出が必要</p> <p>3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する。</p>	3.11.4	記載例: 別紙○
		赤外吸収スペクトル法	<p>原則として、臭化カリウム錠剤法による。</p> <p>塩酸塩は、塩化カリウム錠剤法による。</p> <p>その他の塩は、臭化カリウム錠剤法とペーパースト法で測定し、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。</p> <p>臭化カリウム錠剤法が困難なものは、液膜法などの多の方法の適用を検討する。</p> <p>結晶多形を有するものは、標準的な記載の末尾に再測定の前処理法について記載する。</p> <p>医薬品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。</p> <p>参照スペクトルとの比較による方法を設定する。</p> <p>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。</p> <p>参照スペクトル案の添付が必要</p> <p>標準品のスペクトルの添付(標準品を用いる場合)が必要</p> <p>3ロットの代表的なスペクトルデータの提出が必要。</p> <p>吸収帯の帰属に関する資料の提出が必要</p> <p>3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する。</p>	3.11.6	記載例: 別紙○
クロマトグラフ法による方法	設定の考え方	核磁気共鳴スペクトル	<p>3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する。</p> <p>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。</p> <p>3ロットの代表的なスペクトルデータの提出が必要。</p> <p>シグナルの帰属に関する資料の提出が必要</p> <p>3ロットのスペクトル、面積強度比に差異のないことを確認する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>展開溶媒には有害試験薬(クロホルムなど)を用いない。</p> <p>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。</p> <p>有害試験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。</p> <p>3ロットのクロマトグラムにおいて、試料溶液及び標準品の主スポットのR_f値等を比較する。</p>	3.11.7	記載例: 別紙○
		薄層クロマトグラフ法	<p>3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する。</p> <p>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。</p> <p>3ロットの代表的なスペクトルデータの提出が必要。</p> <p>シグナルの帰属に関する資料の提出が必要</p> <p>3ロットのスペクトル、面積強度比に差異のないことを確認する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>展開溶媒には有害試験薬(クロホルムなど)を用いない。</p> <p>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。</p> <p>有害試験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。</p> <p>3ロットのクロマトグラムにおいて、試料溶液及び標準品の主スポットのR_f値等を比較する。</p>	3.11.8	記載例: 別紙○
クロマトグラフ法による方法	設定の考え方	紫外可視吸収スペクトル法	<p>3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する。</p> <p>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。</p> <p>3ロットの代表的なスペクトルデータの提出が必要。</p> <p>シグナルの帰属に関する資料の提出が必要</p> <p>3ロットのスペクトル、面積強度比に差異のないことを確認する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>展開溶媒には有害試験薬(クロホルムなど)を用いない。</p> <p>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。</p> <p>有害試験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。</p> <p>3ロットのクロマトグラムにおいて、試料溶液及び標準品の主スポットのR_f値等を比較する。</p>	3.11.3	記載例: 別紙○
		赤外吸収スペクトル法	<p>3ロットのスペクトル間に差異のないことを確認する。</p> <p>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。</p> <p>3ロットの代表的なスペクトルデータの提出が必要。</p> <p>シグナルの帰属に関する資料の提出が必要</p> <p>3ロットのスペクトル、面積強度比に差異のないことを確認する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>展開溶媒には有害試験薬(クロホルムなど)を用いない。</p> <p>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。</p> <p>有害試験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。</p> <p>3ロットのクロマトグラムにおいて、試料溶液及び標準品の主スポットのR_f値等を比較する。</p>	1.2 3.11.9	記載例: 別紙○

化学反応による方法	設定の考え方	3.11.3.2
試験操作条件	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。	
設定しない試験方法	化学反応で発生するガスやにおいによる試験法は設定しない。	
対イオンの確認試験	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。	3.11.10
一般試験法の定性反応を用いる場合の記載	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は、「本品は○○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、特定の項目のみを実施する場合は、「…の定性反応 (1) を呈する」ように記載する。	3.11.5
確認する物質の名称の記載	「本品の水溶液 (1 → 100) は…の定性反応…を呈する」のように検液の濃度を規定する。 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。	3.11.11
様式4のデータ	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。	

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。 各項目の記載方法は原案要領によるが、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 規格値	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). 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、新規格値設定根拠が示されていること。 規格値は実測値に比べて著しく緩和でないこと。	3.12.2 ~ 3.12.12 3.12.2	
旋光度	記載方法 規格値	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). 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。	3.12.5	

		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、新規格値設定根拠が示されていること。		
pH	設定	規格値は実測値に比べて著しく緩和でないこと。 注射剤として使用する場合には、設定する。 その他の製剤に使用する原薬では、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 7.1 ~ 7.5 固体の医薬品： 本品 1.0 g を ○○ × mL に溶かした液の pH は△ ~ □である。	3.12.7	
融点	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、新規格値設定根拠が示されていること。		
	記載方法	規格値は実測値に比べて著しく緩和でないこと。 融点は、通例、次のように記載する。 融点 110 ~ 114℃	3.12.10	
	規格値	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。 分解を伴うものは、性状の項に規定する。		
	記載方法	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、新規格値設定根拠が示されていること。		
他の示性値	記載方法	規格値は実測値に比べて著しく緩和でないこと。 原案作成要領による。	3.12.3 ~ 3.12.12	
	規格値	上記に倣じる。		

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、酸性、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、マンガニン、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、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	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設定する。	3.13.3
	設定方法	その他、純度に関する情報が得られる場合などに、必要に応じて設定する。 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。 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。	
	設定	設定すること。	
重金属	記載方法	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)。」	3.13.1
	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で設定する場合でも、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設定して場合は、3ロットのデータは限度値以下でよい。 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、規格値の見直しは不要。	
	設定	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	
	記載方法	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)。」	
ヒ素	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で設定する場合でも、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、添加回収率のデータは必須。 局外規、承認書に規定されており、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。	3.13.4.4
	設定	局外規、承認書の規格及び試験方法を設定して場合は、限度値以下のデータでよい。	
	記載方法	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)。」	
	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で設定する場合でも、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、添加回収率のデータは必須。 局外規、承認書に規定されており、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。	
溶状	設定	注射剤に使用される原薬には設定する。	3.13.4.5
	設定方法	その他、純度に関する情報が得られる場合などに、必要に応じて設定する。 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。 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。	
	設定	設定すること。	
重金属	記載方法	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)。」	3.13.4.6
	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で設定する場合でも、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設定して場合は、3ロットのデータは限度値以下でよい。 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、規格値の見直しは不要。	
	設定	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	
	記載方法	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)。」	
ヒ素	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で設定する場合でも、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、添加回収率のデータは必須。 局外規、承認書に規定されており、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。	3.13.4.6
	設定	局外規、承認書の規格及び試験方法を設定して場合は、限度値以下のデータでよい。	
	記載方法	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)。」	
	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で設定する場合でも、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、添加回収率のデータは必須。 局外規、承認書に規定されており、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。	

類縁物質	設定	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2ppm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	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必要がある。 過去の生産ロットの実測から、混入の可能性がないことを示すことはできない。 設定すること。	3.13.1	
類縁物質	試験方法	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。		3.13.5.1	
		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。 定量性及び検出感度を考慮し、適切な方法で設定する。 薄層クロマトグラフ法(TLC)又は液体クロマトグラフ法(HPLC)を採用する。 HPLC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。 TLC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。		3.13.5.3	
類縁物質	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	設定例： 別紙1
		薄層クロマトグラフ法	対象類縁物質の溶液を標準溶液とする場合を除いて、試料溶液を希釈した液を標準溶液とする。 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。 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。 体系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)。		
類縁物質	液体クロマトグラフ法	規格値			
		添付資料			
類縁物質	試験条件	様式4のデータ			
		方法	対象類縁物質の溶液を標準溶液とする場合を除いて、試料溶液を希釈した液を標準溶液とする。 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。		
類縁物質	試験条件	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。 カラムは、実際の測定に使用したサイズを記載する。 カラム温度は、具体的な温度で規定し、「室温」などは用いない。		

			移動相の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せず、本文中にその調製法を記載して、設定する。		
		流量	インクジェット吐出では、測定対象物質の保持時間で設定する。 グラジエント吐出では、毎分の溶出量で設定する。		
		面積測定範囲は、通例、溶媒ピークの後から主ピークの保持時間の倍で規定する。			
		検出の確認、システムの性能、システムの再現性を規定する。			
		検出の確認は、通例、標準溶液を0.1%濃度に希釈した液の主ピークのピーク面積の標準溶液の主ピークのピーク面積に対する割合で規定する。通例、理論値の±30%の範囲で規定する。			
		システムの性能は、「試料溶液」又は「試料溶液+適当な内標準物質」を用いて、主ピークの理論段数とシムスリー計数、又は対象物質と内標準物質の溶出順とその分離度で規定する。			
		標準溶液を用い、主ピークの面積の相対標準偏差で規定する。試験回数6回とする。			
		システムの再現性	相対標準偏差は、通例、1.0~2.0%以下である。		
		記載方法	定量法と共通した試験条件を設定する場合は、試験条件は定量法の項に記載し、純度試験の試験条件は準用記載とする。 記載例：試験条件 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。 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	3.13.9	
		規格値	類縁物質総量の規格限度値は、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。 3ロットの実測データの提出が必要。 体系的なクロマトグラムの提出が必要。 想定される類縁物質の化学構造、感度係数などに関する資料の提出(資料がある場合)。		
		添付資料	システム適合性における、検出の確認、システムの性能、システムの再現性の設定根拠となった資料の提出が必要。 新たにHPLCによる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。 製造工程(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。 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。		
無機塩	設定				3.13.4.1
	設定しないこと理由				
塩化物	設定				3.13.4.2
	設定しないこと理由				
硫酸塩	設定				3.13.4.2
	設定しないこと理由				
可溶性ハロゲン化物	設定				3.13.4.3
	設定しないこと理由				

残留モノマー	設定	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は、原案作成会社の製法に基づく残留溶媒に関する資料の提出を求める。		
	記載方法	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。	3.13.6	別紙○
	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。		
	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。		
		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。		
		システムの性能は、「試料溶液」、「試料溶液＋適当な内標準物質」、または「試料溶液＋適当な類縁物質」を用いて設定する。		
		3ロットの実測データの提出が必要。		
		体系的なクロマトグラムの提出が必要。		
	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。		
		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。		
		システムの性能は、「試料溶液」、「試料溶液＋適当な内標準物質」、または「試料溶液＋適当な類縁物質」を用いて設定する。		
		3ロットの実測データの提出が必要。		
		体系的なクロマトグラムの提出が必要。		

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、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、乾燥した試料をほか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。 結晶水を有するものは原則として、水分を設定し、規格値を範囲で規定する。	3.14.1	
	方法	乾燥減量試験法又は熱分析法第2法により試験を行う。		
乾燥減量	目的	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どの量を測定するものである。	3.14.2.1	
	記載方法	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。 [例] 乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105°C, 3 時間). [例] 乾燥減量 4.0 % 以下 (0.5 g, 減圧, 酸化リン (V), 110°C, 4 時間).	3.14.2.2	

			水和物の規格値は幅で規定する。 「× % 以下」ではなく、「○ ~ × %」と規定する。乾燥減量の % 記載法は付表による。	
	規格値		規格値は、実測値等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	
			3ロットのデータと規格値は整合していること。	
			新たな規格値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。	
熱分析法第2法	目的		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どの量を測定するものである。	3.14.2.1
	記載方法		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。 [例] 乾燥減量 本品約 ○ mgにつき、次の操作条件で熱分析法第2法により試験を行うとき、 △%以下である。 操作条件 加熱速度: 毎分5℃ 測定温度範囲: 室温~200℃ 雰囲気ガス: 乾燥窒素 雰囲気ガスの流量: 毎分40 mL	3.14.2.3
	規格値		規格値は、実測値等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		規格値は小数第1位まで規定する。	
			3ロットのデータの提出が必要	
			3ロットのデータと規格値は整合していること。	
			新たに設定された場合は、3ロット3回の定量的実測値が必要。	
			TG曲線のチャートの提出が必要。	
水分	目的		水分測定は、医薬品に含まれる水分の量を測定するものである。	3.14.4.1
	方法		水分測定法 (カールフィッシャー法) により行う。	
	記載方法		水分は、通例、次のように記載し、容量滴定法(直接滴定、逆滴定)又は重量滴定法のいずれの測定法を用いるかを明示する。 [例] 水分 4.0 ~ 5.5 % (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。	3.14.4.2
	規格値		試料を溶かすのに用いた溶媒(メタノール)に対する溶解性について、性状の項に記載する。 規格値は、実測値等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		規格値は幅で規定する。	
			3ロットのデータの提出が必要	
			3ロットのデータと規格値は整合していること。	
			新たに設定された場合は、3ロット3回の定量的実測値が必要。	
用量が微量な	設定		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。	3.14.5

医薬品の場合	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。
--------	---

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又は熱時揮発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。	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 (1 g)。 強熱温度を記載する場合は、「× °C」ではなく「○ ~ × °C」のように温度幅で記載する。 強熱残分の % 記載は付表による。 規格値は、実測値等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。	3.15.2	
	規格値			
	様式A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は整合していること。 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。 特異性の高いクロマトグラフ法による相対試験法の採用が考えられる。 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ることにより、相互に補完しあうこと。 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」	3.18.2	
	滴定法	空試験に関する記載 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 3.18.5 3.18.6 3.18.7	