

薬機規発第 0529001 号

平成 26 年 5 月 29 日

(別記) 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

規格基準部長

[公印略]



第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）について

平素より、当機構の日本薬局方業務に多々ご協力頂き御礼申し上げます。従来、日局原案作成にあたっては、「第十七改正日本薬局方原案作成要領」（平成 23 年 12 月 15 日薬機規発第 1215001 号 医薬品医療機器総合機構規格基準部長通知）を活用しているところです。この間に、第十六改正日本薬局方では二度の追補が告示され、原案審議委員会の各委員会において新しい審議方針や対応法などの検討が進められ、原案作成要領の改正が望まれたことから、規格基準部では総合小委員会を再開し、第十七改正日本薬局方原案作成要領の一部改正を検討致しました。今般、添付のように「第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）」をとりまとめましたのでお知らせ致します。貴傘下団体・傘下企業の皆様にお知らせ頂きますようお願い申し上げます。

なお、本要領の PDF ファイルを当機構ホームページの次の URL よりダウンロードすることができますのでご活用下さい。

<http://www.pmda.go.jp/kyokuhou/draft.html>

( 別記 )

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

各都道府県薬務主管課長

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 理事長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会 事務局長

大阪医薬品協会 会長

局方薬品協議会 会長

国立医薬品食品衛生研究所 所長

国立感染症研究所 所長

全国家庭薬協議会 会長

(一社)全国配置薬協会 会長

(公社)東京医薬品工業協会 会長

(公社)東京生薬協会 会長

日本医薬品原薬工業会 会長

日本医薬品添加剤協会 会長

日本 OTC 医薬品協会 会長

日本界面活性剤工業会 会長

日本漢方生薬製剤協会 会長

(一社)日本血液製剤協会 会長

(公財)日本感染症医薬品協会 理事長

日本ジェネリック製薬協会 会長

日本生薬連合会 会長

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

(一社)日本薬業貿易協会 会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会 委員長

別 添

**第十七改正日本薬局方原案作成要領  
(一部改正)**

平成 26 年 5 月

**医薬品医療機器総合機構  
規格基準部**



## はじめに

日本薬局方は薬事法第41条により医薬品の品質の適正を図るために定められ、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者により、それぞれ場で広く活用されています。また、厚生労働省から示された「第十七改正日本薬局方作成基本方針」（平成23年9月13日医薬食品局審査管理課事務連絡）には、「日本薬局方は我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的規範書」であり、その役割と性格は「公的・公共・公開の医薬品品質規範書」と位置づけられています。日本薬局方が、この役割を果たすために、少なくとも10年に一度の全面改正が義務付けられており、実際には第九改正（昭和51年）以降は5年ごとに全面改正が行われ、さらに第十二改正（平成3年）からは全面改正の間に2度の追補が発行されています。また、日本薬局方の事務局機能を強化するために、平成16年度から、厚生労働省の委託を受け、薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会以外の委員会組織の事務局として、医薬品医療機器総合機構が審議組織の運営を行っています。

機構は日本薬局方の作成のため、分野毎に15の委員会を設置し、製薬企業等から提出された原案の審議を進めていますが、製薬企業から提出される原案の完成度を高め、委員会審議を円滑化するとともに日本薬局方全体の整合を図るため、原案作成のための要領を定め公開しているところです。第十六改正日本薬局方が本年3月に告示され、さらに平成23年9月13日に厚生労働省から「第十七改正日本薬局方作成基本方針」が示されたことから、この作成基本方針に基づき、原案作成要領の見直しを行いました。本要領は、第十六改正日本薬局方第一追補（平成24年9月告示予定）以降の改正に適用するよう進めています。また、科学・技術の進歩と医療需要に応じ、改正の必要が生じた場合は、適宜、見直しを行う予定です。

本作成要領が、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育に携わる皆様に、それぞれの場面に応じご活用頂ければ幸いです。

終わりに、本要領の作成に際し、ご尽力頂いた国立医薬品食品衛生研究所薬品部長奥田晴宏先生他日本薬局方原案審議委員会総合小委員会の皆様に厚く御礼を申し上げます。

平成 23 年 12 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
規格基準部長

日本薬局方原案審議委員会総合小委員会委員(五十音順)

	井越 伸和	日本製薬工業協会
	伊豆津 健一	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第一室長
	大内 正	公益社団法人 東京医薬品工業協会
座長	奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
	香取 典子	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第三室長
	金井 武峰	大阪医薬品協会
	川崎 ナナ	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長
	川西 徹	国立医薬品食品衛生研究所 所長
	菊地 祐一	公益社団法人 東京生薬協会
	栗原 正明	国立医薬品食品衛生研究所 有機化学部長
	合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
	坂本 知昭	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 主任研究官
	柘植 英哉	公益社団法人 東京医薬品工業協会
	寺田 勝英	東邦大学 薬学部 薬剤学教室 教授・学長補佐
	徳永 裕司	医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医薬品基準課
	檜山 行雄	国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
	山口 照英	医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部
	山崎 壮	実践女子大学 生活科学部食生活科学科 教授
	四方田 千佳子	医薬品医療機器総合機構 品質管理部

# 目 次

1. 目 的	1
2. 構 成	1
3. 対 象	1
4. 適 用	1

## 第一部 第十七改正日本薬局方原案の作成に関する細則

1. 基本的事項	2
1.1 規格及び試験方法の設定	2
1.2 有害な試薬の扱い	2
2. 一般的事項	3
2.1 用語及び用字	3
2.2 規格値／判定基準及び実測値	4
2.3 単位及び記号	4
2.4 温度	5
2.5 圧力	6
2.6 時間	6
2.7 質量百分率及び濃度	7
2.8 長さ	7
2.9 質量	8
2.10 容量	8
2.11 計算式の記載方法	8
2.12 一般試験法番号の記載方法	9
2.13 国際調和に関する記載方法	10
2.14 その他	10
3. 医薬品各条	11
3.1 各条の内容及び記載順	11
3.2 日本名	12
3.3 英名	13
3.4 日本名別名	13
3.5 ラテン名	14
3.6 構造式	14
3.7 分子式及び分子量（組成式及び式量）	16
3.8 化学名及びケミカル・アブストラクツ・サービス（CAS）登録番号	17
3.9 基原	18
3.10 成分の含量規定	19
3.11 製法	20
3.12 性状	21
3.13 生薬の性状	23
3.14 確認試験	23
3.15 示性値	26
3.16 純度試験	28
3.17 乾燥減量，水分又は強熱減量	30
3.18 強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分	32
3.19 製剤試験	32
3.20 その他の試験	37
3.21 定量又は成分の含量	37
3.22 貯法	38
3.23 有効期間	38
3.24 その他	38

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	38
4.1	記載事項	38
4.2	試験条件の記載事項及び表記例	38
4.3	システム適合性	40
4.4	その他の記載例	42
5.	ICP 発光分光分析法及び ICP 質量分析法を用いる場合の記載例	44
5.1	ICP 発光分光分析法	44
5.2	ICP 質量分析法	45
6.	その他	45
6.1	標準品及び標準物質	45
6.2	試薬・試液等	46
<b>第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法</b>		48
別添 1	「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法	56
別添 2	「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法 (生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) 標準品)	64
<b>付表及び用字例</b>		
	付表	72
	塩化物の%換算表	72
	硫酸塩の%換算表	72
	重金属の ppm 及び%換算表	73
	ヒ素の ppm 換算表	73
	乾燥減量及び強熱残分の%記載法	73
	原子量表 (2010)	74
	用字例	77



## 第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）

網かけ：改正箇所

### 1 1. 目 的

2 本要領は「原案」の具体的な作成方法，記載方法など第十七改正日本薬局方の作成にあたって必要な事項を  
3 定めることにより，「原案」の完成度を高め，委員会審議を円滑化し，日本薬局方全体の記載整備を図ること  
4 を目的とする。

### 5 2. 構 成

6 本要領は，「第一部 第十七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  
7 出資料とその作成方法」からなる。

8 「第一部 第十七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，  
9 必要とされる具体的な原案の作成方針，記載方法等を定めたものである。

10 「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  
11 出ができるよう，注意事項などを定めたものである。

### 12 3. 対 象

13 本要領は「医薬品各条の原薬及びその製剤」を対象とする。

14 なお，本要領に記載のない事項については，当該各条の特殊性に応じた記載をすることができる。

15 また，一般試験法の記載についても可能な範囲で適用する。

### 16 4. 適 用

17 本要領は，原則として第十七改正日本薬局方に適用するが，その考え方については今後予定される第十六  
18 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。

19

## 第一部

### 第十七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保証する上で必要な試験項目を設定する。ただし、当該品目の原料、製造工程等からみて、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／判定基準の設定

規格値／判定基準には、必ずしも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等に基づき、一定の品質の保証に必要な限度値、許容範囲、その他の適切な基準を設定する。ただし、生物薬品などの工程由来不純物、残留溶媒、製剤の溶出性、浸透圧比/pH 等にもみられるように、同一品目であっても製法が異なることなどによって、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／判定基準の設定は行わず、薬事法に基づく承認の際などに規格値／判定基準を設定させることができる。なお、局外規記載の規格値／判定基準を設定する場合であっても、提出された実測値に基づいて審議するため、実測値を考慮した規格値／判定基準の提案が望ましい。

###### 1.1.3 試験方法の設定

試験方法は、医薬品の品質の適否が明確となるように設定する。規格値／判定基準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、試験方法を必ずしも設定する必要はない。

試験方法は、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。さらに、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等、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、試験に用い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。

###### 1.1.4 「別に規定する」の定義

各条原案作成時には必要な試験項目と規格値／判定基準を設定する。

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、生物薬品などの工程由来不純物、残留溶媒、製剤の溶出性、浸透圧比/pH 等にもみられるように、同一品目であっても製法が異なることなどによって、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や知的所有権の一部で保護されるべき内容等については、規格値／判定基準の設定は行わず、「別に規定する」と記載することができる。

「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／判定基準として別途規定されていることを意味する。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。

##### 1.2 有害な試薬の扱い

有害な試薬を用いないなど、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。

有害で試験者への曝露が懸念される試薬

有害作用及び残留性等で環境への負荷が大きい試薬

特殊な取扱いが必要な試薬（麻薬や覚醒剤等）

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

- 68 四塩化炭素  
69 1,2-ジクロロエタン  
70 1,1-ジクロロエテン  
71 1,1,1-トリクロロエタン  
72 1,4-ジオキサン  
73 次の試薬は、代替溶媒がない場合についてのみ使用できる。  
74 ハロゲン化合物（クロホルム、ジクロロメタンなど。クロホルムとジクロロメタンのどちらも選択可  
75 能な場合はジクロロメタンを優先して選択する。）  
76 二硫化炭素

## 77 2. 一般的事項

### 78 2.1 用語及び用字

- 79 薬局方の記載は、口語体で、横書きとする。  
80 用語については、原則として次の用語集などに従う。  
81 常用漢字及び現代仮名遣い  
82 文部科学省『学術用語集』  
83 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。

#### 84 2.1.1 おくりがななどの表記

- 85 おくりがな、かなで書くもの、文字の書き換え並びに術語等については、原則として用字例による。ただ  
86 し、顆、煎、膏、漿、絆、坐等は用いる。

#### 87 2.1.2 検液及び標準液

- 88 「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。  
89 医薬品各条で調製する場合は、「検液」は「試料溶液」、「標準液」は「標準溶液」と記載する。

#### 90 2.1.3 句読点

- 91 句読点は「，」、「．」、「：」を用いる。句読点は誤解が生じないよう適宜用いる。

#### 92 2.1.4 医薬品名、試薬名、外来語及び動植物名

- 93 次のものは、原則としてカタカナ又は常用漢字で表記する。

94 医薬品名

95 試薬名

96 また、次のものは、原則としてカタカナで表記する。

97 外来語

98 植物名

99 動物名

#### 100 2.1.5 繰り返し符号

- 101 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：各々、徐々に）には用い  
102 ても差し支えない。

#### 103 2.1.6 数字

104 数字は算用数字（アラビア数字）を用いる。

105 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。

106 [例] 一般、一次、一度、一部、四捨五入、二酸化硫黄、二塩酸塩、ニグルコン酸塩、三水和物、エチレン  
107 ジアミン四酢酸二ナトリウム、酸化リン(V)

#### 108 2.1.6.1 大きな数字の表記

109 数字は連続して表記し、3桁ごとにコンマ（，）等で区切らない。

#### 110 2.1.7 文字及び記号

111 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。

112 また、動植物又は細菌等の学名、物理量を表す記号（例えば、屈折率  $n$ 、比重  $d$  等）及び数式中の変数（例  
113 えば、吸光度  $A_1$ 、ピーク面積比  $Q_s$  など）などは、原則としてイタリック体を用いる。

#### 114 2.1.7.1 変数の代数表記

115 変数の代数表記は下記による。

116 質量：  $M$

117 容量：  $V$   
118 吸光度：  $A$   
119 ピーク面積：  $A$   
120 ピーク高さ：  $H$   
121 ピーク面積等の比：  $Q$   
122 ピーク面積等の和：  $S$   
123 製剤単位の表示量：  $C$

#### 124 2.1.8 括弧の使い方

125 括弧の使用順は次のとおりとする。

126 括弧の使用順： ( { [ ( ) ] } )

127 [例] 2- $\{(Z)-(2\text{-Aminothiazol-4-yl})-[(2S,3S)\text{-}2\text{-methyl-}$   
128 4-oxo-1-sulfoazetid-3-ylcarbamoyl]methyleneaminoxy}-

129 2-methyl-1-propanoic acid

130 リゾチームの量[mg (力価)]

131 クロラムフェニコール( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )の量[ $\mu\text{g}$  (力価)]

132 ただし、計算式の場合は下記の使用順とする。

133 計算式の場合の括弧の使用順： [ { ( ) } ]

134 [例] アセチル基( $C_2H_3O$ )の含量(%)= $[\{100 \times (P - 0.5182B)\} / (100 - B)] - 0.5772C$

### 135 2.2 規格値／判定基準及び実測値

#### 136 2.2.1 規格値及び実測値の定義

137 規格値とは、示性値、純度試験、特殊試験、定量法等で、試験の最終成績に基づいて適否の判定をする際  
138 に、基準となる数値をいう。

139 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測定結果をいう。

#### 140 2.2.2 規格値

##### 141 2.2.2.1 規格値の表記

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

##### 144 2.2.2.2 規格値の桁数

145 規格値の桁数は、実測値の有効数字の桁数を考慮し、一定の品質を確保する観点から必要な桁数とする。

146 規格値が 1000 以上の場合で、その有効数字の桁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  
147 することができる。

148 [例] 10000~12000 単位  $\rightarrow 1.0 \times 10^4 \sim 1.2 \times 10^4$  単位

149 30000 単位以上  $\rightarrow 3.0 \times 10^4$  単位以上

150 また、微生物限度の規格値については  $10^1, 10^2, 10^3$  と表記する。

151 [例] 本品 1 mL 当たり、総好気性微生物数の許容基準は  $10^2$  CFU、総真菌数の許容基準は  $10^1$  CFU であ  
152 る。

#### 153 2.2.3 実測値の丸め方

154 規格値又は規格値の有効数字の桁数が  $n$  桁の場合、通則の規定に従い、実測値を  $n+1$  桁目まで求めた後、 $n$   
155  $+1$  桁目の数値を四捨五入して、 $n$  桁の数値とする。

156 実測値が更に多くの桁数まで求められる場合は、 $n+2$  桁目以下は切り捨て、 $n+1$  桁目の数値を四捨五入し  
157 て、 $n$  桁の数値とする。

158 [例] 規格値又は規格値の有効数字が 2 桁の場合

159 1.23  $\rightarrow$  1.2, 1.25  $\rightarrow$  1.3, 1.249  $\rightarrow$  1.2

160  $2.54 \times 10^3$  (2540)  $\rightarrow 2.5 \times 10^3$  (2500),  $2.56 \times 10^3$  (2560)  $\rightarrow 2.6 \times 10^3$  (2600),

161  $2.549 \times 10^3$  (2549)  $\rightarrow 2.5 \times 10^3$  (2500)

### 162 2.3 単位及び記号

163 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  
164 のような生物学的単位はこの限りでない。

165 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。

166	メートル	m
167	センチメートル	cm
168	ミリメートル	mm
169	マイクロメートル	μm
170	ナノメートル	nm
171	キログラム	kg
172	グラム	g
173	ミリグラム	mg
174	マイクログラム	μg
175	ナノグラム	ng
176	ピコグラム	pg
177	モル	mol
178	ミリモル	mmol
179	セルシウス度	°C
180	平方センチメートル	cm <sup>2</sup>
181	リットル	L
182	ミリリットル	mL
183	マイクロリットル	μL
184	メガヘルツ	MHz
185	ニュートン	N
186	毎センチメートル	cm <sup>-1</sup>
187	キロパスカル	kPa
188	パスカル	Pa
189	モル毎リットル	mol/L
190	ミリモル毎リットル	mmol/L
191	パスカル秒	Pa·s
192	ミリパスカル秒	mPa·s
193	平方ミリメートル毎秒	mm <sup>2</sup> /s
194	ルクス	lx
195	質量百分率	%
196	質量百万分率	ppm
197	質量十億分率	ppb
198	体積百分率	vol%
199	体積百万分率	vol ppm
200	質量対容量百分率	w/v%
201	マイクロジーメンス毎センチメートル	μS·cm <sup>-1</sup>
202	ピーエイチ	pH
203	エンドトキシン単位	EU
204	コロニー形成単位	CFU
205	ラジアン	rad
206	度 (角度)	°
207	オスモル	Osm
208	ミリオスモル	mOsm
209	当量	Eq
210	ミリ当量	mEq

## 211 2.4 温度

212 試験又は貯蔵に用いる温度は、原則として具体的な数値で記載する。ただし、以下の記述を用いることが  
213 できる。

### 214 2.4.1 温度に関する定義

#### 215 2.4.1.1 温度に関する用語の定義

216 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。

217	「標準温度」	20 °C
218	「常温」	15 ~ 25 °C
219	「室温」	1 ~ 30 °C
220	「微温」	30 ~ 40 °C

#### 221 2.4.1.2 「冷所」の定義

222 「冷所」は、別に規定するもののほか、1~15 °Cの場所をいう。

#### 223 2.4.1.3 水の温度に関する用語の定義

224 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。

225	「冷水」	10 °C以下
226	「微温湯」	30 ~ 40 °C
227	「温湯」	60 ~ 70 °C
228	「熱湯」	約 100 °C

#### 229 2.4.1.4 「加温」の定義など

230 「加温する」とは、通例、60~70 °Cに熱することをいう。

231 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。

#### 232 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

233 「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。

234 「加温した溶媒」又は「温溶媒」とは、通例、60~70 °Cに熱した溶媒をいう。

#### 235 2.4.1.6 「冷浸」及び「温浸」の定義

236 「冷浸」は、通例、15 ~ 25 °Cで行う。

237 「温浸」は、通例、35 ~ 45 °Cで行う。

#### 238 2.4.1.7 水浴などを用いての加熱に関する定義

239 「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。

240 ただし、「水浴」の代わりに「約 100 °Cの蒸気浴」を用いることができる。

241 「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。

#### 243 2.4.2 温度の表記

244 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「°C」を付ける。

#### 245 2.4.3 温度の表記における許容範囲

246 試験操作法などにおいて、一点で温度を示す場合、その許容範囲は、通例、±3 °Cとする。

247 また、原則として約○ °C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 °C又は 32~  
248 37 °Cのように範囲を記載する。

#### 249 2.4.4 クロマトグラフィーのカラム温度の表記

250 クロマトグラフィーにおけるカラム温度は、「×× °C付近の一定温度」と記載し、「室温」は用いない。

### 251 2.5 圧力

#### 252 2.5.1 圧力の表記

253 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  
254 る。

#### 255 2.5.2 圧力の表記における許容範囲

256 試験操作法などにおいて、一点で圧力を示す場合、その許容範囲は、通例、±10 %とする。また、原則と  
257 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±2 kPa のように範囲を記載す  
258 る。

#### 259 2.5.3 「減圧」の定義

260 「減圧」とは、別に規定するもののほか、2.0 kPa 以下とする。

### 261 2.6 時間

#### 262 2.6.1 時間の表記

263 時間の表記には、「秒」、「分」、「時間」、「日」、「箇月」を用いる。

264 また、これらの単位を組み合わせることは避け、整数で小さな数値となる一つの単位を用いること  
265 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。

266 [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。

#### 267 2.6.2 時間の表記における許容範囲

268 試験操作法などにおいて、一点で時間を示す場合、その許容範囲は、通例、±10%とする。ただし、液体  
269 クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーの保持時間については、本規定の限りではない。

#### 270 2.6.3 「直ちに」の定義

271 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  
272 開始することを意味する。

### 273 2.7 質量百分率及び濃度

#### 274 2.7.1 百分率などによる表記

275 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。

276 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  
277 ると規定されているが、新たに原案を作成する場合は、製剤総則に「有効成分の濃度を%で示す場合はw/v%  
278 を意味する」という規定のある注射剤と点眼剤、腹膜透析用剤、点耳剤以外については、特段の混乱を生じさ  
279 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。

280 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  
281 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。

#### 282 2.7.2 矢印を用いた表記

283 「\*\*の□□溶液(○→△)」とは、固形の試薬においては○g、液状の試薬においては○mLを溶媒に溶か  
284 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。

285 「\*\*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  
286 製した\*\*の水溶液のことである。

287 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  
288 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。

289 [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3g  
290 をアセトニトリルに溶かし、4000mL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  
291 メチルのアセトニトリル溶液のことである。

292 「水酸化ナトリウム溶液(1→25)」とは、水酸化ナトリウム1gを水に溶かし、25mLとした場合と同  
293 じ比率になるように調製した水酸化ナトリウム水溶液のことである。

#### 294 2.7.3 モル濃度による表記

295 溶液の濃度の表記に当たっては、2.7.2のほか、モル濃度などによることができる。

296 [例] mol/L\*\*溶液

#### 297 2.7.4 混液の表記

298 混液は、各試薬・試液名の間にはスラッシュ「/」を入れて組成を表記する。

299 ○○○/△△△混液(10:1)又は\*\*\* / □□□ / ▽▽▽混液(5:3:1)などは、液状試薬・試液の○○○  
300 10容量と△△△1容量の混液又は\*\*\* 5容量と□□□3容量と▽▽▽1容量の混液などを意味する。た  
301 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、3.12.7.1溶解性の記載順序の溶解性が同じ場  
302 合の記載順に従う。

303 [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。]

#### 304 2.7.5 濃度の表記における許容範囲

305 溶液の濃度に関する数値の許容範囲は、通例、±10%とする。

### 306 2.8 長さ

#### 307 2.8.1 長さの表記

308 長さの表記は、2.3の規定に従い、通例、一つの単位の記号を用いて整数で記載する。

309 [例] 2m 10cm は210cm、2.5cm は25mm

#### 310 2.8.2 長さの表記における許容範囲

311 試験操作法などにおいて、一点で長さを示す場合、通例、その許容範囲は±10%とする。

#### 312 2.8.3 図における器具などの寸法

313 一般試験法及び医薬品各条の図中の器具等の寸法はmmで示す。概略の数値を示す場合は「約」を付して記

314 載する。

## 315 2.9 質量

### 316 2.9.1 質量の表記

317 質量の表記は、2.3の規定に従い、「○ mgをとる」、「約○ mgを精密に量る」又は「○ mgを正確に量  
318 る」のように記載する。「約○ mgを精密に量る」とは、記載された量の±10%の試料につき、化学はかり  
319 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。  
320 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、規格値の桁数を考慮して定める。

321 ミクロ化学はかり及びウルトラマイクロ化学はかりを用いる場合には、その旨を規定し、それぞれ、1 µg, 0.1  
322 µgまで読みとる。

### 323 2.9.2 「正確に量る」の意味

324 質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をその桁数まで量ることを意味する。

325 「○ mgを正確に量る」と「○ mgをとる」とは同じ意味であり、指示された数値の次の桁を四捨五入して、

326 ○ mgとなることを意味する。

327 50 mg とは 49.5 ~ 50.4 mg

328 50.0 mg とは 49.95 ~ 50.04 mg

329 0.10 g とは 0.095 ~ 0.104 g

330 2.000 g とは 1.9995 ~ 2.0004 g

331 5 g とは 4.5 ~ 5.4 g

332 を量ることを意味する。

333 試料、試薬などの質量の桁数は、要求される実測値の桁数を考慮して、必要な桁数まで記載する。

### 334 2.9.3 質量の単位の表記

335 質量の単位は、原則として次のとおりとする。

336 100 ng 未満 ng

337 100 ng 以上 100 µg 未満 µg

338 100 µg 以上 100 mg 未満 mg

339 100 mg 以上 g

## 340 2.10 容量

### 341 2.10.1 容量の表記

342 容量の表記は、2.3の規定に従い、「○ mLをとる」、「○ mLを正確に量る」又は「正確に○ mLとする」  
343 のように記載する。

344 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  
345 の化学用体積計を用いる旨明確に記載する。

346 [例]「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  
347 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、  
348 水を標線まで加えることを意味する。

349 「水を加えて50 mLとする。」とは、通例、メスシリンダーを用いることを意味する。

### 350 2.10.2 容量の単位の表記

351 容量の単位は、原則として次のとおりとする。

352 100 µL 未満 µL

353 100 µL 以上 1 mL 未満 mL (必要に応じてµLを使用してもよい)

354 1 mL 以上 5000 mL 未満 mL

355 5000 mL 以上 L

## 356 2.11 計算式の記載方法

357 計算式の右辺は変数、定数の順に記載し、変数は代数表記とする。なお、計算式においては容量分析用標準  
358 液のファクターは記載しない。

### 359 2.11.1 分数の表記について

360 ① 分数は、原則としてスラッシュ表記とする。

361 ② スラッシュ表記の分数項は括弧でくくらず、分数項の前後に半角スペースを挿入する。



- 362 記載例：○○の量(mg)= $M_s \times A_T/A_s$   
363 ③ 例えば下記のような場合であって、スラッシュ表記が誤解や混乱を招きやすくと考えられる場合は  
364 スラッシュ表記としない。  
365 1) 分数式の分子又は分母に分数式が含まれる場合  
366 2) 三重以上の括弧を含む式であって、計算式右辺に改行が必要となる場合

#### 367 2.11.2 分子量換算係数等の小数となる換算係数の記載桁数

368 吸光度法、クロマトグラフィー等の計算式の分子量換算係数等は、有効数字3桁、又は小数第3位まで記載  
369 する。

#### 370 2.11.3 定数の記載

- 371 定数項の記載順は希釈等補正係数、分子量換算係数の順とする。  
372 定量法、含量均一性試験、溶出試験等では分子量換算係数以外の希釈等補正係数は、項を分けることなく、  
373 合算結果を一つの定数として記載する。  
374 純度試験では分子量換算係数などを別項とする必要がある場合を除き、全ての定数の合算結果を一つの定数  
375 として記載する。

#### 376 2.11.4 定数の説明

377 原案においては、計算式の理解を助けるように定数の説明を記載することができる。

### 378 2.12 一般試験法番号の記載方法

#### 379 2.12.1 一般試験法番号記載方針

- 380 製剤総則、一般試験法、医薬品各条の適否判定にかかわる試験の実施及び判定等において参照すべき一般試  
381 験法の番号を、“〈 〉”で囲んで記載する。  
382 適否の判定基準に該当しない医薬品各条の性状の項及び参考情報には、一般試験法番号を記載しない。また、  
383 「不溶性微粒子試験を適用しない」のように、試験の実施を伴わない場合及び「別に規定する」場合にも一般  
384 試験法番号を記載しない。

#### 385 2.12.2 一般試験法番号の記載方法

##### 386 2.12.2.1 一般試験法名又は一般試験法が適用される名称の場合

- 387 1) 試験法名が、一般試験法の名称どおりに記載されている場合：一般試験法名の直後に記載する。  
388 [例] 紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により、…  
389 旋光度測定法〈2.49〉により  
390 2) 試験項目名が、一般試験法の名称どおりではないが一般試験法が適用される場合：試験項目名の直後に  
391 記載する。  
392 [例] 酸価〈1.13〉 0.2以下  
393 なお、試験項目名に一般試験法番号を記載した項目中の当該一般試験法の適用を意味する語句には一般試験  
394 法番号を記載しない。  
395 [例] 旋光度〈2.49〉 エルゴタミン塩基  $[\alpha]_D^{20}$ ：-155~-165° 本品…とする。この液につき、層長 100 mm  
396 で旋光度を測定する。  
397 3) 試験項目名に一般試験法番号記載がない項目の本文中に、一般試験法の名称どおりではないが、一般試  
398 験法の適用を意味する語句がある場合：一般試験法の適用を意味する「名詞的語句」の直後に該当する  
399 一般試験法番号を記載する。  
400 [例] …の定性反応〈1.09〉を呈する。  
401 …するとき、その融点〈2.60〉は…  
402 …水分〈2.48〉を測定しておく  
403 …で乾燥減量〈2.41〉を測定しておく  
404 また pH については、適否判定以外の操作を意味する場合には一般試験法番号を記載しない。  
405 [例] リン酸を加えて pH 3.0 に調整した液  
406 4) 試験項目名に一般試験法番号記載がない項目の本文中に同じ一般試験法名又は一般試験法の適用を意  
407 味する「名詞的語句」が複数ある場合：必要に応じて、一般試験法番号を記載する。誤解や混乱を招く恐  
408 れのある場合を除き、一般試験法番号を重複記載しない。  
409 [例] 旋光度測定法〈2.49〉により  $20 \pm 1$  °C、層長 100 mm で  $[\alpha]_D^{20}$ を測定する。  
410 2.12.2.2 一般試験法の名称に、当該試験法中の特定規定を示す「名詞的語句」が併記されている場合  
411 1) 一般試験法の名称と「名詞的語句」が助詞等を介することなく連続して記載されている場合：連続記載

- 412 された「名詞的語句」の直後に一般試験法番号を記載する。
- 413 [例] 原子吸光度法（冷蒸気方式）〈2.23〉
- 414 2) 一般試験法名称と「名詞的語句」が「の」などを介して記載されている場合：一般試験法名称の直後に
- 415 一般試験法番号を記載する。
- 416 [例] 赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により、
- 417 水分測定法〈2.48〉の電量滴定法
- 418 …の定性反応〈1.09〉の(1)及び(3)を呈する。ただし、定性反応の一つのみを規定する場合は、「…の
- 419 定性反応(1)〈1.09〉を呈する」と記載する。
- 420 抗生物質の微生物学的力価試験法〈4.02〉の円筒平板法により
- 421 **2.12.2.3 特殊対応例**
- 422 「滴定〈2.50〉する」のように記載する。
- 423 [例] …で滴定〈2.50〉する（電位差滴定法）。
- 424 …で滴定〈2.50〉する（指示薬：○○）。
- 425 …で滴定〈2.50〉するとき、…
- 426 **2.13 国際調和に関する記載方法**
- 427 **2.13.1 国際調和に関する記載方針**
- 428 通則 44 に基づき、日本薬局方、欧州薬局方及び米国薬局方（以下「三薬局方」という。）での調和合意に
- 429 基づき規定した一般試験法及び医薬品各条については、それぞれの冒頭にその旨を記載し、三薬局方の調和合
- 430 意文とは異なる部分を「◆ ◆」で囲む。
- 431 **2.13.2 記載方法**
- 432 **2.13.2.1 一般試験法の場合**
- 433 1) 一般試験法が三薬局方で完全調和されている場合：当該一般試験法の冒頭に記載する。
- 434 [例] 本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。
- 435 2) 一般試験法が三薬局方で調和されたが、不完全調和である場合：当該一般試験法の冒頭に記載する。
- 436 [例] 本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。
- 437 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。
- 438 **2.13.2.2 医薬品各条の場合**
- 439 1) 医薬品各条が三薬局方で完全調和されている場合：当該医薬品各条の基原の前に記載する。
- 440 [例] 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。
- 441 2) 医薬品各条が三薬局方で調和されたが、不完全調和である場合：当該医薬品各条の冒頭に記載する。
- 442 [例] 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。
- 443 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。
- 444 **2.13.3 国際調和に関する参考情報における調和文書との対照表の記載**
- 445 1) 調和年月：当該一般試験法及び医薬品各条が三薬局方間で調和された年月を記載する。
- 446 2) 薬局方調和事項：薬局方調和合意文書の項目順に英語で調和項目名を記載する。
- 447 3) 日本薬局方：日本薬局方に収載した当該文書の項目名を記載する。調和文書の項目を日局に規定しな
- 448 い場合は「規定しない。」と記載する。
- 449 4) 備考：日本薬局方の規定と薬局方調和合意文書との差違などを必要に応じて記載する。
- 450 **2.14 その他**
- 451 **2.14.1 「適合」に関する記載**
- 452 「…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。
- 453 **2.14.2 「溶かす」に関する記載**
- 454 「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
- 455 載する。なお、標準溶液及び試料溶液の調製操作など溶解時に「振り混ぜる」など敢えて記載する必要のない
- 456 操作は記載しない。
- 457 **2.14.3 「乾燥し」の意味**
- 458 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
- 459 う。

460 **2.14.4 ろ過に関する記載**

461 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  
462 を用いる場合は、用いる目のあらさを記載する。また、必要がある場合には、メンブランフィルターなどの  
463 材質を記載する。

464 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。

465 **2.14.5 試験に用いる水**

466 医薬品の試験に用いる水は、別に規定するもののほか、試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行う  
467 のに適した水を用い、「水」と記載する。

468 **2.14.6 水溶液の表記**

469 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。

470 **2.14.7 試料の使用量**

471 試験に用いる試料は、操作上又は精度管理上支障のない範囲で少量化をはかる。

472 **2.14.8 試験を行うにあたり注意すべき操作の記載**

473 試験方法の冒頭に具体的な操作条件を記載する。

474 試験操作中の曝光を制限する必要がある場合は、試験方法の冒頭に次のように記載し、原則として「本操作  
475 は直射日光を避け・・・」とは記載しない。

476 [例] 通常の遮光条件下で行う場合

477 本操作は遮光した容器を用いて行う。

478 [例] より厳密な遮光条件下で行う場合

479 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う（溶出試験など暗室で操作する必要がある場合又は装置全  
480 体を遮光して行う必要がある場合）。

481 また、標準溶液、試料溶液が安定でない場合などでは「速やかに行う」とは記載せず、試験時間・温度な  
482 どの具体的な条件を記載する。

483 [例] 試験時間を規定して行う場合

484 本操作は試料溶液調製後、2時間以内に行う。（グリクラジドなど）

485 [例] 試料溶液などの保存温度などを規定して行う場合

486 試料溶液及び標準溶液は5℃以下に保存し、2時間以内に使用する。（セフチブテン水和物など）

487 **2.14.9 「薄めた……」による混液の表記**

488 1種類の試液又は液状の試薬と水の混液の場合には、組成比による記載（2.7.4）のほかに「薄めた○○」の  
489 表記も用いることができる。

490 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。

491 [例] 薄めた塩酸(1→5)

492 薄めたメタノール(1→2)

493 薄めた 0.01 mol/L ヨウ素液(9→40)

494 薄めた色の比較液 A (1→5)

495 **2.14.10 飽和した溶液の表記**

496 試薬を試液に飽和した溶液の表記は、「[溶質名] 飽和 [試液名] 溶液」と記載する。

497 [例] クロム酸銀飽和クロム酸カリウム試液溶液

498 水が溶媒の飽和溶液の表記は、「[溶質名] 飽和溶液」、水以外の溶媒の飽和溶液の場合は「[溶質名] の  
499 飽和 [溶媒名] 溶液」と記載する。

500 [例] シュウ酸アンモニウム飽和溶液（シュウ酸アンモニウム一水和物を飽和した水溶液）

501 水酸化カリウムの飽和エタノール(95)溶液（水酸化カリウムを飽和したエタノール(95)溶液）

502 **2.14.11 日局で規定する試薬・試液の活用**

503 試薬・試液を設定する場合には安易に試薬・試液の新規設定をせず、既存の試薬・試液が使用可能かを極力  
504 検討する。既存の試薬・試液の採用が困難な場合には、新たに設定する。

505 **3. 医薬品各条**

506 **3.1 各条の内容及び記載順**

507 医薬品各条は次の項目の順に記載する。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  
508 ない項目は記載しない。

509 以下については、化学薬品の原薬を中心に記載しているが、生物薬品・生薬等については、特有の項目に  
510 ついてその旨注記している。

511	項 目	原薬	製剤	
512	1) 日本名	○	○	
513	2) 英名	○	○	
514	3) ラテン名	△	△	生薬関係品目について記載する
515	4) 日本名別名	△	△	
516	5) 構造式	○	×	
517	6) 分子式及び分子量（組成式及び式量）	○	×	
518	7) 化学名	○	×	
519	8) ケミカル・アブストラクツ・サービス			
520	(CAS) 登録番号	○	×	
521	9) 基原	△	△	
522	10) 成分の含量規定	○	○	
523	11) 表示規定	△	△	
524	12) 製法	×	○	
525	13) 性状	○	△	
526	14) 確認試験	○	○	
527	15) 示性値	△	△	
528	16) 純度試験	○	△	
529	17) 乾燥減量，強熱減量又は水分	○	△	
530	18) 強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分	△	×	
531	19) 製剤試験	×	○	
532	20) その他の試験	△	△	
533	21) 定量法	○	○	
534	22) 貯法	○	○	
535	23) 有効期間	△	△	
536	24) その他	△	△	

537  
538 (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，×印は記載する必要がない項目を  
539 示す。

## 540 3.2 日本名

### 541 3.2.1 原薬の日本名

542 原薬の日本名は、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  
543 考に命名する。JAN も INN もない場合には、慣用名を参考にする。

544 1) 薬効本体がアミンであり、原薬がその無機酸塩又は有機酸塩の場合は、「○○○\*\*\*塩」と命名する。

545 [例] アクラルピシン塩酸塩

546 クロミフェンクエン酸塩

547 2) 薬効本体が第四級アンモニウムであり、原薬がその塩の場合は、「○○○\*\*\*化物」と命名する。

548 [例] アンベノニウム塩化物

549 エコチオパートヨウ化物

550 3) 薬効本体がアルコールであり、原薬がそのエステル誘導体の場合は、「○○○\*\*\*エステル」と命名す  
551 る。

552 [例] ヒドロコルチゾン酪酸エステル

553 エストラジオール安息香酸エステル

554 4) 薬効本体がカルボン酸であり、原薬がそのエステル誘導体の場合で、エステル置換基名として INN が定め  
555 た短縮名を用いる場合には、カルボン酸の名称とエステル置換基の名称をスペースでつないで命名する。た  
556 だし、基原以下の項ではスペースを空けずに記載する。

557 [例] セフロキシム アキセチル

558 セフテラム ピボキシル

- 559 5) 原薬が水和物の場合は、「○○○水和物」と記載する。ただし、一水和物でない場合（二水和物や三水和  
560 物などの場合）であっても水和物の数は記載しない。  
561 [例] アンピシリン水和物  
562 ピペミド酸水和物  
563 6) 原薬が薬効本体の包接体の場合は、ゲストである薬効本体の名称と INN が定めたホスト化合物の名称を  
564 スペースでつないで命名する。  
565 [例] アルプロスタジル アルファデクス  
566 リマプロスト アルファデクス  
567 7) L-アミノ酸及びその誘導体の場合、日本名に「L-」を付ける。  
568 [例] L-バリン, L-カルボシステイン  
569 8) 遺伝子組換え医薬品の場合、名称の後に（遺伝子組換え）を追加して命名する。  
570 9) 細胞培養医薬品の場合、名称の後に、原則として種細胞株を（ ）で追加して命名する。  
571 10) インスリン類縁体及びインターフェロン類の場合、インスリン及びインターフェロンの後にスペースを  
572 入れ、その後ろにアミノ酸配列の違いを示す語を付けて命名する。  
573 11) 糖タンパク質や糖ペプチドで、アミノ酸配列は同じで糖鎖部分が異なる場合、名称の後にスペースを入れ  
574 その後にギリシャ文字のカタカナ表記（アルファ、ベータ、ガンマ等）を付けて命名する。  
575 12) 生物薬品については、水溶液の場合、基原に水溶液であることを記載し、日本名に液や水溶液を付けない。  
576 13) 生薬の日本名はカタカナ書きとする。

### 577 3.2.2 製剤の日本名

578 製剤の日本名は、通例、有効成分の名称に剤形を示す名称を組み合わせ命名する。

579 剤形を示す名称は、製剤総則の小分類（口腔内崩壊錠、吸入粉末剤など）に該当する場合は、その剤形名を用  
580 いる。小分類に該当するものがなく、中分類（錠剤、注射剤など）に該当するものがある場合は、中分類の剤形  
581 名を用いる。製剤各条及び生薬関連製剤各条に記載以外の剤形についても、必要に応じて、適切な剤形とする  
582 ことができる。例えば、投与経路と製剤各条の剤形名などを組み合わせることにより、性状又は用途などに  
583 適した剤形名を使用することができる。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  
584 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、又は支障の  
585 ない限り、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、原薬として水  
586 和物を用いている場合、製剤の日本名には「水和物」を表記しない。また、医療の場において広く使われている  
587 製剤の慣用名など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、支障のない限り、慣用名などを  
588 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。

- 589 [例] アザチオプリン錠  
590 エストラジオール安息香酸エステル注射液  
591 カイニン酸・サントニン散  
592 イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏  
593 コデインリン酸塩散 1%

### 594 3.3 英名

595 原薬の英名は、日本名に対応する英名で命名する。

596 製剤の英名は、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。また、米国薬局方、欧州薬局  
597 方等で使用されている剤形名も参考とする。

598 英名はそれぞれの単語の最初を大文字で始める。

599 漢方処方エキスに用いる漢方処方名の英名は、関連主要学会の統一表記法（漢方処方名ローマ字表記法）に  
600 従う。参考資料：日本東洋医学雑誌, 56(4), 609-622(2005); 和漢医薬学雑誌, 22, 綴じ込み別冊(2005);  
601 *Natural Medicines*, 59(3), 129-141(2005).

### 602 3.4 日本名別名

603 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  
604 名として記載することができる。

605 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記載することができる。ま  
606 た、医療の場において広く使われている製剤の慣用名などで特定の商品名に由来しないものがある場合は、  
607 これを日本名別名とすることができる。

608 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記載する。

609 日本名が承認書の一般的名称と異なる場合は、承認書の一般的名称を日本名別名として記載する。

### 610 3.5 ラテン名

611 生薬では、ラテン名を国際名として英名の次に掲げる。ラテン名は、原則として生薬の基原の属名と利用  
612 部位を組み合わせたものとする。もし、同属に別な生薬がある場合には、種小名や、生薬の形態学的特徴、  
613 別名等を示すラテン語を組み合わせる。なお、生薬の慣用ラテン名がある場合にはそれを用いる。

### 614 3.6 構造式

615 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  
616 publications of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances  
617 (WHO/Pharm/95.579)), <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1807e/h1807e.pdf>」を指針に作成する。な  
618 お、幾何異性体、立体異性体及びラセミ化合物である場合においても、当該化合物の化学構造式は異性体で  
619 あることを反映した構造式であることを原則とする。

620 ペプチド及びタンパク質性医薬品のアミノ酸配列は、3文字 (概ね 20 アミノ酸残基以下) 又は 1文字 (概  
621 ね 21 アミノ酸残基以上) で表記する。1文字表記においては、10残基ごとにスペースを入れ、50残基ごとに  
622 改行する。また、ジスルフィド結合及び翻訳後修飾等の構造情報も明記する。ペプチド及びタンパク質性医薬  
623 品については、通例、次のように記載する。なお、アミノ酸配列は等幅フォントを用いて記載する。また、翻  
624 訳後修飾については、アミノ酸と区別するために、異なるフォントを用いる。

625 [例 1] ペプチド性医薬品

626 Glu-Ile-Val-Glu-Gln-Cys-Cys-Thr-Ser-Ile-Cys-Ser-Leu-Tyr-Gln-Leu-Glu-Asn

627  
628 Glu1, ピログルタミン酸  
629

630 [例 2] ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品 (2本鎖)

631 A 鎖

632 OHC-MIVEQCCTSI CSLYQLENYA CGEAGFFTPE G-NH<sub>2</sub>

634 B 鎖

635 GIVEQCIYVL LENYIALYQL PVCQHLGSH LVAAK  
636  
637

638 B 鎖 K35, プロセシング (部分的)

639 [例3] ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品 (ホモダイマー)

640  
641 APAERCELAA ALAGLAFPAP RGYSLGNWVC AEPQPGGSQC VEHDCFALYP  
642 AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM  
643  
644 RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNGDGG  
645  
646 SVNCAKKIVS DGNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW  
647  
648 QAWIRGRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP  
649  
650 AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFCVNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ  
651  
652 HRCEDVDDCI LEPSPCQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVEPVDPFC  
653  
654 RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAIPHE PHRCQMFCNQ TACPADCNP  
655  
656 TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECENGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK

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

658

659 [例4] 糖タンパク質性医薬品

660

661 タンパク質部分

662 APAERCELAA ALAGLAFPAP RGYSLGNWVC AEPQPGGSQC VEHDCFALYP  
663 AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS GPATFLNASQ ICDGLRGHLM  
664  
665 RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA TVRSSVAADA ISLLLNGDGG  
666  
667 SVNCAKKIVS DGNGMNAWVA WRNRCKGTDV QLPPGCGDPK RLGPLRGFQW  
668  
669 QAWIRGRLV FPATCRPLAV GAWDESVENG GCEHACNAIP GAPRCQCAGP  
670  
671 AALQADGRSC TASATQSCND LCEHFCVNP DQPGSYSCMC ETGYRLAADQ  
672  
673 HRCEDVDDCI LEPSPCQRC VNTQGGFECH CYPNYDLVDG ECVEPVDPFC  
674  
675 RANCEYQCQP LNQTSYLCVC AEGFAIPHE PHRCQMFCNQ TACPADCNP  
676  
677 TQASCSCPEG YILDDGFICT DIDECENGGF CSGVCTNLPG TFECIGPDK

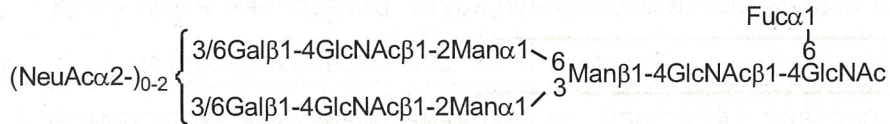
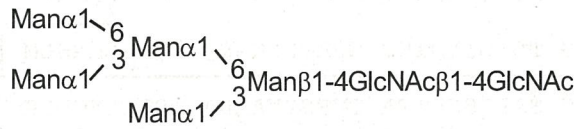
678 N87, N362, 及び T436, 糖鎖結合 ; N389, 糖鎖結合 (部分的) ;

679 S285, グルコシル化 ; N322, ヒドロキシアスパラギン

680  
681  
682  
683  
684  
685  
686  
687  
688  
689  
690  
691  
692  
693  
694

糖鎖部分 (主な糖鎖構造)

N87, N362, N389



T436

NeuAc $\alpha$ 2-6Gal $\beta$ 1-3GalNAc

695  
696  
697  
698  
699  
700  
701  
702  
703  
704  
705  
706  
707  
708  
709  
710  
711  
712  
713  
714  
715  
716  
717  
718  
719  
720  
721  
722  
723  
724  
725  
726  
727  
728  
729  
730

3.7 分子式及び分子量 (組成式及び式量)

3.7.1 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.

3.7.2 分子式の記載

分子式は構造式の表記と整合したものとす.

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. 塩を形成する化合物, 溶媒和物, 包接化合物などは, 分子式と分子式の間には「 $\cdot$ 」を入れて記載する [例 1]. 分子式の係数は, 原則として整数とする [例 2]. ただし, 溶媒和物の場合は, 溶媒の分子式の係数に分数 (帯分数を含む) を使用することができる [例 3]. 塩や溶媒の数が不明の時は, 係数として  $x, y$  などを用いて記載する [例 4].

- [例 1]  $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$
- $\text{C}_{16}\text{H}_{10}\text{ClKN}_2\text{O}_3 \cdot \text{KOH}$
- $(\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$
- $\text{C}_{37}\text{H}_{67}\text{NO}_{13} \cdot \text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{12}$
- $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2$
- $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NS}_2 \cdot \text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4$
- $\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_6\text{O}_5\text{S}_2 \cdot \text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$
- $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{N}_2 \cdot \text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4$
- $\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$
- $\text{C}_{15}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O} \cdot \text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$
- [例 2]  $\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{N}_3\text{O}_5\text{S} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
- $\text{C}_{16}\text{H}_{20}\text{N}_7\text{NaO}_7\text{S}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$
- $(\text{C}_{12}\text{H}_{19}\text{NO}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$
- $(\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$
- $\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{ClN}_3\text{S} \cdot 2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$
- $(\text{C}_{20}\text{H}_{41}\text{N}_5\text{O}_7)_2 \cdot 5\text{H}_2\text{SO}_4$
- $\text{C}_{19}\text{H}_{24}\text{N}_6\text{O}_5\text{S}_2 \cdot 2\text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$
- $(\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_4\text{S})_2 \cdot \text{C}_{16}\text{H}_{20}\text{N}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$
- $(\text{C}_{19}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_4)_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
- [例 3]  $\text{C}_{18}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{Na}_2\text{O}_7\text{S}_3 \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O} :$
- $\text{C}_{22}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_8 \cdot \text{HCl} \cdot \frac{1}{2}\text{C}_2\text{H}_6\text{O} \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$
- $\text{C}_{42}\text{H}_{66}\text{O}_{14} \cdot \frac{1}{2}\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$
- [例 4]  $\text{C}_{22}\text{H}_{43}\text{N}_5\text{O}_{12} \cdot x\text{H}_2\text{SO}_4$
- $\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4 \cdot x\text{H}_2\text{O}$
- $\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{O}_4 \cdot \text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2 \cdot x\text{H}_2\text{O}$
- $\text{C}_{22}\text{H}_{36}\text{O}_5 \cdot x\text{C}_{36}\text{H}_{60}\text{O}_{30}$



731  $C_{12}H_{30}Al_8O_{51}S_8 \cdot xAl(OH)_3 \cdot yH_2O$

732

### 733 3.7.3 分子量 (式量) の記載

734 分子量 (式量) は 2010 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  
735 し, 小数第 2 位まで求める.

### 736 3.7.4 分子式と分子量などの区切り

737 分子式 (組成式) と分子量 (式量) の間には「:」を入れる.

738 [例]  $C_9H_8O_4$  : 180.16

### 739 3.7.5 生物薬品の分子式と分子量の記載

740 分子式及び分子量が均一なペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品については, その分子式及び分子量を  
741 記載する. 分子式及び分子量が不均一な糖タンパク質性医薬品及び修飾タンパク質については, タンパク質部  
742 分の分子式・分子量のみを記載し, 糖鎖や修飾基などを含めた分子量 (概数) は基原に記載する. ペプチド性  
743 医薬品, タンパク質性医薬品及び糖タンパク質性医薬品は, 通例, 次のように記載する.

744 [例 1] ペプチド性医薬品 (3.6 例 1 の場合)

745  $C_{86}H_{137}N_{21}O_{31}S_3$  : 2057.33 (注)

746 注 N 末端, C 末端, 及び側鎖は非解離状態で計算する. また, Glu1 はピログルタミン酸として計  
747 算する.

748 [例 2] ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品 (3.6 例 2 の場合)

749  $C_{326}H_{499}N_{79}O_{97}S_8$  : 7333.44 (2 本鎖) (注 1)

750 A 鎖  $C_{148}H_{221}N_{35}O_{49}S_5$  : 3434.87 (注 2)

751 B 鎖  $C_{178}H_{280}N_{44}O_{48}S_3$  : 3900.59

752 注 1 N 末端, C 末端, 及び側鎖は非解離状態で計算する. 分子内及び分子間ジスルフィド結合は結  
753 合した状態で計算する. A 鎖 M1 はホルミルメチオニンとして計算する. A 鎖 T31 はグリシンア  
754 ミドとして計算する. また, B 鎖 K35 は結合しているものとして計算する.

755 注 2 分子内ジスルフィド結合は結合した状態で計算する. 分子間ジスルフィド結合は還元型として  
756 計算する.

757 [例 3] ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品 (3.6 例 3 の場合)

758  $C_{4078}H_{6216}N_{1186}O_{1314}S_{100}$  : 96086.65 (二量体) (注 1)

759 単量体  $C_{2039}H_{3109}N_{593}O_{657}S_{50}$  : 48044.33 (注 2)

760 注 1 N 末端, C 末端, 及び側鎖は非解離状態で計算する. N322 はヒドロキシアスパラギンとして  
761 計算する. 分子内及び分子間ジスルフィド結合は結合した状態で計算する.

762 注 2 分子内ジスルフィド結合は結合した状態で計算する. 分子間ジスルフィド結合は還元型として  
763 計算する.

764 [例 4] 糖タンパク質性医薬品 (3.6 例 4 の場合)

765  $C_{2039}H_{3109}N_{593}O_{657}S_{50}$  : 48044.33 (タンパク質部分) (注)

766 注 N 末端, C 末端, 及び側鎖は非解離状態で計算する. N322 はヒドロキシアスパラギンとして計  
767 算する. 分子内ジスルフィド結合は結合した状態で計算する. N87, N362, N389, T436 及び  
768 S285 には糖が結合していないものとして計算する.

## 769 3.8 化学名及びケミカル・アブストラクツ・サービス (CAS) 登録番号

### 770 3.8.1 化学名の記載

771 化学名は, IUPAC 命名法に従って, 英語で命名し, 化学名の最初は大文字で記載する. なお, 幾何異性体,  
772 立体異性体及びラセミ化合物である場合においても, 当該化合物の化学名は異性体であることを反映した化  
773 学名であることを原則とする.

### 774 3.8.2 CAS 登録番号の記載

775 CAS 登録番号のあるものについては, 化学名の下に[ ]を付けてイタリック体で記載する. 化学名を記載し  
776 ない場合にあっては, 分子式 (組成式) の下に記載する. なお, 医薬品各条の品目に該当する CAS 登録番号

777 がない場合には、無水物などの CAS 登録番号を、[〇〇-〇〇-〇, 無水物]のように記載する。

### 778 3.9 基原

#### 779 3.9.1 基原の記載

780 原薬においては、通例、化学合成で製造されたもの以外は、その基原を記載する。

781 製剤においては、通例、化学合成で製造されたもの以外の原薬を有効成分として製造された製剤や天然物  
782 由来の製剤などで、原薬が収載されていない場合には、その基原を記載する。

783 なお、高分子化合物については、合成原料などその基原を明記する。

784 抗生物質において、培養により製造される場合は、産生菌の学名（ラテン語）を記載する。

785 [例] 抗生物質（ゲンタマイシン硫酸塩）

786 「本品は、*Micromonospora purpurea* 又は *Micromonospora echinospora* の培養によって得られる抗細  
787 菌活性を有するアミノグリコシド系化合物の混合物の硫酸塩である。」

788 生物薬品においては、水溶液の場合は、水溶液であることを明記する。分子量については、3.7.5 に従い必  
789 要に応じて基原に記載する。規格試験法に分子量の項がある場合は、その規格値を記載する。分子量には幅  
790 があってもよい（例：〇～△）。分子量の項がない場合で、不均一性が高いなどの理由により分子量を測定で  
791 きない場合は、代表的な分子の各元素の原子量を集計して記載してもよい。遺伝子組換え糖タンパク質性医  
792 薬品については、細胞基材の種類を明記する。遺伝子組換え医薬品を含む生物薬品は、次のように記載す  
793 る。

794 [例] ペプチド性医薬品（3.6 例1の場合）

795 「本品は、〈健康な〉××（種）の△△（細胞、組織又は臓器等）から得られた〈（ホルモン、酵素、サ  
796 イトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害剤等）〉であり、18個のアミノ酸残基か  
797 らなるペプチドである。」

798 「本品は、合成〈（ホルモン、酵素、サイトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害  
799 剤等）〉であり、18個のアミノ酸残基からなるペプチドである。本品は、□□等の作用を有する。」

800 [例] ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品（3.6 例2の場合）

801 「本品の本質は、〈健康な〉××（種）の△△（細胞、組織又は臓器等）から得られた〈（ホルモン、酵  
802 素、サイトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害剤等）〉であり、31個のアミノ酸  
803 残基からなるA鎖1分子、及び35個のアミノ酸残基からなるB鎖1分子から構成される◇◇（ポリペプ  
804 チド又はタンパク質）である。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。」

805 [例] ペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品（3.6 例3の場合）

806 「本品は、〈健康な〉××（種）の△△（細胞、組織又は臓器等）から得られた〈（ホルモン、酵素、サ  
807 イトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害剤等）〉であり、449個のアミノ酸残基か  
808 らなるサブユニット2分子から構成される◇◇（ポリペプチド又はタンパク質）である。本品は、□□作  
809 用を有する。」

810 [例] 糖タンパク質性医薬品（3.6 例4の場合）

811 「本品の本質は、〈健康な〉××（種）の△△（細胞、組織又は臓器等）から得られる〈（ホルモン、酵  
812 素、サイトカイン、増殖因子、ワクチン、抗体、血液凝固因子又は阻害剤等）〉であり、449個のアミノ酸  
813 残基からなる糖タンパク質(分子量約△△又は〇〇～△△)である。本品は、水溶液である。本品は、□□活  
814 性を有する。」

815 [例] 遺伝子組換えペプチド性医薬品及びタンパク質性医薬品

816 「本品の本質は、遺伝子組換えヒト××であり、〇〇個のアミノ酸残基からなる◇◇（ポリペプチド又は  
817 タンパク質）である。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。」

818 [例] 遺伝子組換え糖タンパク質性医薬品

819 「本品の本質は、遺伝子組換えヒト××であり、◇◇細胞で産生される。本品は、〇〇個のアミノ酸残基  
820 からなる糖タンパク質(分子量約△△)である。本品は、水溶液である。本品は、□□作用を有する。」

821 [例] 遺伝子組換えタンパク質性医薬品（アミノ酸置換型）

822 「本品の本質は、遺伝子組換えヒト××の類縁体で、\$鎖#番目が▽（アミノ酸）に、&番目が△に置換  
823 されている。本品は◇◇細胞で産生される○○個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量約△△)であ  
824 る。本品は、水溶液である。本品は、□□活性を有する。」

825 [例] 多糖類

826 「本品は、〈健康な〉××（種）の△△（細胞、組織、又は臓器等）から〈得た▲▲（例：ヘパリンナト  
827 リウム）の◇◇分解によって〉得た○○及び◇◇（単糖）からなる◎◎（例：グリコサミノグリカン、低  
828 分子量ヘパリン）(分子量約▽▽)である。本品は、□□活性を有する。」

### 829 3.9.2 学名の記載

830 生薬の植物学名は、「The International Plant Names Index (IPNI), <http://www.ipni.org/>」を指針に記載  
831 する。ただし、学名の命名者名の姓はフルスペルで記載し、基礎異名の命名者名は省略する。

832 [例] ミツバアケビの学名は IPNI では *Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz. となっているが、日局では  
833 *Akeiba trifoliata* Koidzumi と記載する。

834 科名は新エングラの分類体系に従う。

835 なお、基原が複数あり、基原により他の項目の規定が異なる場合は、1), 2)・・・と番号を付して基原を記載  
836 する。

### 837 3.9.3 基原の書きだし

838 書きだしは「本品は……」とする。

839 製剤の特性を記載する必要がある場合、次のように記載する。

840 [例] 本品は水性の注射剤である。

841 [例] 本品は用時溶解(懸濁)して用いるシロップ用剤である。

## 842 3.10 成分の含量規定

### 843 3.10.1 原薬の記載

844 原薬は、通例、次のように記載する。

845 [例] 化学薬品

846 「本品は定量するとき、××(分子式)○～□%を含む。」

847 [例] 抗生物質

848 「本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり○～□ μg(力価)を含む。ただし、本品の力価は、×  
849 ×(分子式：分子量)としての量を質量(力価)で示す。」

850 [例] タンパク質性医薬品（溶液）

851 「本品は定量するとき、1 mL 当たり○～□ mg のタンパク質を含み、タンパク質 1 mg 当たり×単位以  
852 上を含む」

853 [例] タンパク質性医薬品（粉末）

854 「本品は定量するとき、ペプチド 1 mg 当たり○○○△△単位以上を含む。」

855 [例] 生薬

856 生薬関連ではない医薬品各条と同様に、「定量するとき、」と規定する。

857 「本品は定量するとき、○○○○(分子式) ×.× %以上を含む。」

858 「本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、○○○○(分子式)として×.× %以上を含む。」  
859 標準品を用いて定量する場合

860 「本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、××(分子式：分子量) ○ %以上を含む。」

861 試薬の定量用○○を用いて定量する場合

862 「本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、×× ○ %以上を含む。」

863 なお、試験項目名として「成分含量測定法」は使用せず、「定量法」と記載する。

### 864 3.10.2 製剤の記載

865 製剤は、通例、次のように記載する。

866 [例] 製剤一般

867 「本品は定量するとき、表示量の○～□ %に対応する××(分子式：分子量)を含む。」

868 [例] 注射剤（成分・分量が規定されていない注射剤）及び注射用○○

869 「本品は定量するとき、表示量の○～□ %に対応する××(分子式：分子量)を含む。」

870 [例] 注射剤（成分・分量が規定されている注射剤）

871 「本品は定量するとき、◇◇(分子式：分子量)○～□ w/v%を含む。」  
872 なお、確認試験、純度試験、含量均一性、溶出性、定量法のいずれの試験においても、『表示量に従い』と  
873 という旨の記載は必要ない。

### 874 3.10.3 成分の含量の規定における医薬品各条名又は化学的純物質名の記載法

875 成分の含量を規定する際には、通例、次により具体的な医薬品各条名又は化学的純物質名の記載を行う。

876 医薬品各条を示す場合は、医薬品名を「 」で囲んで示す。

877 化学的純物質を示す場合は、医薬品名又は物質名の次に、分子式又は組成式を( )で囲んで示す。ただし、  
878 その名称に対応する分子量又は式量が当該医薬品各条に記載されていない場合には、分子式又は組成式に続  
879 けてそれぞれ分子量又は式量を記載する。

880 [例]

881 ① 医薬品各条を示す場合

882 (各条日本名) (例)

883 アミノフィリン水和物 「アミノフィリン水和物」

884 ② 化学的純物質を示す場合で、当該各条にその分子量又は式量の記載があるもの

885 (各条日本名) (例)

886 レセルピン レセルピン( $C_{33}H_{40}N_2O_9$ )

887 塩化ナトリウム 塩化ナトリウム(NaCl)

888 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

889 (各条日本名) (例)

890 レセルピン散 0.1% レセルピン( $C_{33}H_{40}N_2O_9$  : 608.68)

891 生理食塩液 塩化ナトリウム(NaCl : 58.44)

### 892 3.10.4 含量規格値の記載

#### 893 3.10.4.1 %で規定する場合

894 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。

895 原薬の成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。

896 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。

897 なお、液体クロマトグラフィーにより定量を行っている原薬の含量規格の設定については、通例、98.0～  
898 102.0 %のように規定する。

#### 899 3.10.4.2 単位又は力価で規定する場合

900 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  
901 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。

902 成分の含量規格値は、通例、幅記載とする。

### 903 3.10.5 乾燥などを行って定量した場合の含量の記載

904 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、  
905 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、…」と記載し、  
906 両者のいずれかを任意に選択する。また、水分の実測値に従って換算するものは、「本品は定量するとき、換  
907 算した脱水物に対し、…」と記載する。この場合、純度試験として残留溶媒の限度規制が行われ、残留溶媒量  
908 が定量値に影響を及ぼすと考えられる場合には脱溶媒物換算を行うことができ、「本品は定量するとき、換算  
909 した脱水及び脱溶媒物に対し、…」と記載する。(例：エピルピシン塩酸塩、レナンピシリン塩酸塩、プラバ  
910 スタチンナトリウム等) また、残留溶媒が純度試験にエタノールなど具体的に規定されている場合には、「本  
911 品は定量するとき、換算した脱水及び脱エタノール物に対し、…」と記載する。(例：セフォジジムナトリウ  
912 ムなど)

### 913 3.10.6 その他

914 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  
915 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  
916 値として規定する。

917 また、製剤の含量規格の設定に際しては、原則として増し仕込みに基づく含量規格の設定は行わない。

## 918 3.11 製法

919 製剤総則の剤形に製法が記載されている場合は、その剤形名を用い、通例、次のように記載する。

920 [例] 本品は「○○○」をとり、錠剤の製法により製する。

921 [例] 本品は「○○○」をとり、シロップ用剤の製法により製する。

922 **3.12 性状**

923 性状は、当該医薬品の物理的、化学的性質及び形態を、参考として記載するものである。

924 **3.12.1 性状の記載**

925 **3.12.1.1 性状の記載事項**

926 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  
927 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。融点が分解点で、規定する必要が  
928 ある場合は、原則として性状の項へ記載する。結晶多形のあることが判明している原薬の融点については、特  
929 許の有無にかかわらず適否の判定基準となる示性値とはせず、性状の項に参照スペクトルを測定した原薬の  
930 融点を物性情報として載せる。

931 製剤の特性は製品毎に異なるので、通例、性状は記載しない。ただし、例えば、注射剤、点眼剤では外観  
932 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  
933 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。

934 なお、示性値の記載の方法は、3.15に規定した方法による。

935 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  
936 解性、液性等)を原薬の記載方法に準じて記載する。

937 (例：注射用アセチルコリン塩化物)

938 **3.12.1.2 光学活性を有する医薬品の塩の記載**

939 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  
940 用はないが光学活性を有する酸又は塩基部分」とでイオン対を構成して旋光性を示すような医薬品の場合は、  
941 旋光性を性状における示性値として記載する。

942 (例：イフェンプロジル酒石酸塩)

943 **3.12.2 におい及び味の記載**

944 におい及び味については、原則として記載する必要はないが、参考として試験者に情報提供する必要がある  
945 場合は記載する。ただし、毒劇薬、麻薬、向精神薬又は作用の激しいものなど試験者に健康上の影響を与  
946 える可能性があるもの又は飛散性のものについては、におい及び味を記載しない。

947 **3.12.3 色**

948 色の表現は、通例、JIS Z 8102-2001 “物体色の色名”による。

949 **3.12.3.1 有彩色の基本名**

950 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。  
951 そのほか、褐色、橙色、紅色、黄白色などを用いてもよい。れんが色、さげ色、すみれ色などの色をもの  
952 により例示する表現は、原則として用いない。

953 **3.12.3.2 無彩色の基本名**

954 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。

955 **3.12.3.3 有彩色の明度及び彩度**

956 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  
957 (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  
958 順とする。

959 [例] ごくうすい赤色、暗赤色

960 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  
961 の)を用いる。

962 [例] 帯青紫色(青みの紫色)

963 **3.12.3.4 無色に関する記載**

964 無色は、ほとんど無色を含む。「無色の澄明の液」は「無色澄明の液」と記載する。

965 **3.12.4 形状**

966 **3.12.4.1 結晶、結晶性の粉末及び粉末**

967 結晶及び粉末については、次のような表現を用いる。

968 結晶……………肉眼又はルーペを用いて結晶と認められるもの。

969 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。

970 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、

971 「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。

972 **3.12.5 におい**

973 **3.12.5.1 においの記載**

974 においは、次のような表現を用いて記載する。

975 アミン臭、刺激臭、特異なにおい、不快なにおい、芳香、〇〇様のにおい

976 **3.12.5.2 においの強弱の記載**

977 においの強弱は、次のような表現を用いて記載する。

978 強、強い、弱、弱い、わずか

979 **3.12.6 味**

980 **3.12.6.1 味の記載**

981 味は、次のような表現を用いて記載する。

982 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

983 **3.12.6.2 味の強弱の記載**

984 味の強弱は次のような表現を用いて記載する。

985 強、強い、弱、弱い、わずか

986 **3.12.7 溶解性**

987 **3.12.7.1 溶解性の記載順序**

988 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。

989 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、  
990 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  
991 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  
992 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。

993 なお、溶媒の使用に当たっては1.2の規定に、また溶媒の名称などについては6.2.3の規定に留意すること。

994 **3.12.7.2 溶解性を規定する溶媒**

995 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全ての溶媒とする。

996 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)  
997 に対する溶解性を規定する。また、エタノール(95)及びエタノール(99.5)の両者を試験に使用している場合は、  
998 エタノール(99.5)の溶解性を規定する。試験に使用する溶媒とは、試料を直接溶液にする操作に用いる溶媒で、  
999 混合溶媒及び混合溶媒の構成成分となっている溶媒は、原則として含まない。

1000 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。また、試験に  
1001 複数の酸性又はアルカリ性の試液が使用されている場合、代表的な一つずつの酸・アルカリの試液について、  
1002 溶媒の溶解性の次に改行して、次のように記載する。

1003 [例] 「本品は希塩酸又はアンモニア試液に溶ける。」

1004 薄層クロマトグラフィーなどの展開溶媒を構成する溶媒及び塩基又は酸として抽出するときの溶媒は溶解  
1005 性を規定する溶媒の対象とはしない。

1006 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  
1007 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  
1008 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。

1009 **3.12.7.3 「溶媒に溶ける」又は「混和する」の意味**

1010 医薬品が溶媒に溶けるとは澄明に溶けることを意味し、混和するとは、任意の割合で澄明に混ざり合うこ  
1011 とを意味する。

1012 **3.12.7.4 溶解性の試験方法及び溶解性を示す用語の定義**

1013 溶解性を示す用語は次による。

1014 溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を100号(150 µm)ふるいを通過する細末とした後、溶媒中  
1015 に入れ、20±5℃で、5分ごとに強く30秒間振り混ぜるとき、30分以内に溶ける度合いをいう。試験で得ら  
1016 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。

1017 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。

1018

[用語] [溶質1g又は1mL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