

**第十八改正日本薬局方医薬品各条
原案作成要領の実務ガイド 追補**

2020年1月

まえがき

日本薬局方の医薬品各条は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの依頼により、メーカー各社が作成・提案した日本薬局方医薬品各条原案（原案）を、PMDA に設置された日本薬局方原案検討委員会（主に化学薬品委員会，生物薬品委員会，抗生物質委員会）で検討され、PMDA から厚生労働省に報告され、次いで薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会などで承認された後、日本薬局方に収載される。

平成 28 年 7 月 19 日 薬事・食品衛生審議会に「第十八改正日本薬局方作成基本方針」（基本方針）が答申され、平成 28 年 10 月 19 日に各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課宛てに事務連絡として通知された。

「基本方針」は、日本薬局方の質的向上及び国際化の一層の推進を目指し、作成方針として以下の五項目を定めている。

- (1) 保健医療上重要な医薬品の全面的収載
- (2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- (3) 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進
- (4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- (5) 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

一方、具体的な作成方針，記載方法等，原案作成にあたって必要な事項を定め，初歩的なミスによる指摘，不十分なデータによる追加試験の実施等，原案の不備により生じる照会事項を減らし，日本薬局方原案検討委員会での検討を円滑化すると共に，日本薬局方全体の表記の統一化を図ることを目的とする原案作成要領については，日本薬局方原案検討委員会 総合小委員会において改正が検討され，平成 28 年 1 月 18 日 PMDA より「第十八改正日本薬局方原案作成要領」（原案作成要領）が規格基準部長通知として発出された。今後は，本原案作成要領に準拠して原案作成を行っていくこととされた。

その後，第十七改正日本薬局方では二度の追補が告示され，原案検討委員会の各委員会において新しい検討方針や対応法などの検討が進められ，令和元年 10 月 11 日「第十八改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）」が審査マネジメント部長通知として発出された。

これに伴い，「公益社団法人東京医薬品工業協会 局方委員会」及び「関西医薬品協会 技術研究委員会」が，原案作成担当者の実務に資するため，原案作成要領（一部改正）を補完する「第十八改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の実務ガイド 追補」を作成した。

本実務ガイドは，規格及び試験方法の作成担当者のみならず，試験法開発などの実験に携わる方々にも大いに活用していただけるものと確信している。

2020 年 1 月

関西医薬品協会 技術研究委員会
公益社団法人東京医薬品工業協会 局方委員会

目 次

第一部 第十八改正日本薬局方原案の作成に関する細則	5～
3. 医薬品各条	5～
3.4 日本名別名	5
3.7.3 分子量(式量)の記載	6
3.9.2 学名の記載	7
3.14.10.5 純度試験に鏡像異性体又はジアステレオマーの規定がある場合の旋光度の扱い	8
3.18.2 純度試験の記載の順序	9
3.20.2.1 乾燥減量試験	10
3.22.1.1 製剤総則に規定された試験の設定	11
3.22.4 製剤試験の記載方法	13
4. 液体クロマトグラフィー等を用いる場合の表記	14～
4.3.2.1 検出の確認	14
4.3.2.3 システムの再現性	15
4.3.3.1 一般的な表記例	16
4.3.3.3 生物薬品に特有の試験におけるシステム適合性の記載例	17
6. 核磁気共鳴スペクトル測定法による定量 NMR(qNMR)を用いる場合の記載例	19～
6.1 定量 ^1H NMR 測定法	19
7. その他	20～
7.2.1 試薬	20
第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法	21～
1. 様式 1: 日本薬局方医薬品各条原案総括表	21
8. 資料の提出方法	22
様式 1 別紙 1 提出資料チェックリスト【原薬】	23
様式 1 別紙 2 提出資料チェックリスト【製剤】	27
別添 1 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法	31
「原子量表(2017)」について	35
「原子量表(2017)」	38
用 字 例	41

第一部 第十八改正日本薬局方原案の作成に関する細則

3. 医薬品各条

3.4 日本名別名

原薬の日本名別名は、原則として設定しないこととする。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記載することができる。

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記載することができる。また、医療の場において広く使われている製剤の慣用名など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、必要に応じて改正前の日本名を日本名別名として記載する。

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。

生薬については、原則として漢字表記等の日本名を日本名別名として設定することとする。

解説／留意事項

- ✓ 第十五改正日本薬局方で新たな命名法が定められ、旧命名法の名称を日本名別名として当面残すこととされていた。第十五改正日本薬局方が制定され 15 年が経過することを踏まえ、第十八改正日本薬局方にて日本名別名が削除されることに伴い、本一部改正において、日本名別名は原則設定しないことが明記された。

<日本名別名として記載することができる場合>

- ・ INN、EP 又は USP の収載名と日本名（正名）が異なる場合。
 - ・ ビタミン類など、学術的に重要である場合。
 - ・ 日本名別名を記載しないことによる市場の混乱が懸念される場合。
- ✓ 生薬については、これまで通りカタカナ表記の名称に加えて、漢字表記等の日本名を日本名別名として設定することも追記された。

3.7.3 分子量（式量）の記載

分子量（式量）は 2015 年国際原子量表により，各元素の原子量をそのまま集計する。ただし，2015 年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は，2007 年国際原子量表による。集計した値について小数第 3 位を四捨五入し，小数第 2 位まで求める。

解説／留意事項

- ✓ 2015 年国際原子量表では，一部の元素の原子量が変動範囲で示されていることを受けて，変動範囲で示された元素の対応が追加された。
- ✓ 第十八改正日本薬局方に掲載される予定の「原子量表(2017)」及び「原子量表(2010)」はそれぞれ 2015 年及び 2007 年国際原子量表に基づいて作成されていることから，原子量表の作成年度に関する記載が見直された。

3.9.2 学名の記載

生薬の植物学名は、「The International Plant Names Index (IPNI), <http://www.ipni.org/>」を指針に記載する。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。

[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 *Akebia trifoliata* Koidzumi と記載する。

科名は新エングラールの分類体系に従う。

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する。

解説／留意事項

- ✓ 学名の誤記が修正された (*Akeiba* → *Akebia*)。

3.14.10.5 純度試験に鏡像異性体又はジアステレオマーの規定がある場合の旋光度の扱い

純度試験に鏡像異性体又はジアステレオマーの規定がある場合，旋光度については性状の項に記載する．

解説／留意事項

- ✓ 光学異性（optical isomerism）が IUPAC において推奨されない用語とされていることから，「光学異性体」に代えて「鏡像異性体」及び「ジアステレオマー」の用語を用いることとされた．

3.18.2 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、遊離リン酸、異物、類縁物質（安全性に懸念のある類縁物質、その他の類縁物質）、異性体、鏡像異性体、ジアステレオマー、多量体、残留溶媒、その他の混在物、蒸発残留物、硫酸呈色物。

解説／留意事項

- ✓ 光学異性 (optical isomerism) が IUPAC において推奨されない用語とされていることから、純度試験の項目名「光学異性体」が、「鏡像異性体」及び「ジアステレオマー」に改められた。なお、設定する試験の対象となる化合物が鏡像異性体のみの場合、試験項目名は「鏡像異性体」とし、鏡像異性体とジアステレオマーのいずれもが対象となる場合には、「鏡像異性体及びジアステレオマー」とする。

3.20.2.1 乾燥減量試験

乾燥減量試験は、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り、乾燥減量試験法又は熱分析法の熱重量測定法により試験を行う。ただし、生薬等については、生薬試験法の乾燥減量により試験を行う。

解説／留意事項

- ✓ 第十七改正日本薬局方において、<2.52>熱分析法は三局調和の方法に改正されたが、第十八改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領では、改正前の熱分析法の第2法の記載のままであったため、一部改正において、現行の熱重量測定法の記載に修正された。

3.2.2.1.1 製剤総則に規定された試験の設定

製剤総則の各条に一般試験法に適合すると規定されている場合はその一般試験法を規定する。

製剤総則の各条に「適切な〇〇性を有する。」と規定されている場合は、「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」（平成13年5月1日、医薬審査発第568号）や承認の規格・試験法などを参考に、「適切な〇〇性」の製剤特性に関する試験の設定を検討する。ただし、「適切な〇〇性」とした製剤特性においては、製造販売承認書に規定されていないものは設定する必要はない。

製剤総則に規定された製剤特性（例示）

剤形名	製剤試験項目	
	一般試験法 (原則設定する項目)	「適切な〇〇性」とした製剤特性など設定 を検討すべき項目例
錠剤, カプセル剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性 ・溶出性（有効成分を溶解させる発泡錠及び溶解錠は除く。溶出性の設定が困難な場合は崩壊性を規定する） 	<ul style="list-style-type: none"> ・崩壊性（口腔内崩壊錠）
顆粒剤, 散剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性（分包品に規定する） ・溶出性（溶解して投与する製剤は除く。溶出性の設定が困難な場合は崩壊性を規定する。ただし、30号ふるいに残留するものが10%以下の場合は崩壊性は規定しない） 	
経口液剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性（分包品に規定する） ・溶出性（懸濁剤に規定する） 	
シロップ剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性（分包品に規定する） ・溶出性（懸濁した製剤、シロップ用剤に規定する。用時溶解して用いることに限定されている製剤は除く。溶出性の設定が困難な場合は崩壊性を規定する。ただし、30号ふるいに残留するものが10%以下の場合は崩壊性は規定しない） 	
経口ゼリー剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性 ・溶出性（溶出性の設定が困難な場合は適切な崩壊性を規定する） 	<ul style="list-style-type: none"> ・崩壊性
経口フィルム剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性 ・溶出性（口腔内崩壊フィルム剤は除く） 	<ul style="list-style-type: none"> ・崩壊性
口腔用錠剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性 	<ul style="list-style-type: none"> ・溶出性又は崩壊性
口腔用液剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤均一性（分包品に規定する） 	
口腔用スプレー剤		<ul style="list-style-type: none"> ・噴霧量の均一性（定量噴霧式製剤）
口腔用半固形剤		<ul style="list-style-type: none"> ・粘性
注射剤	<ul style="list-style-type: none"> ・エンドトキシン（皮内、皮下及び筋肉内のみに用いるものは除く。エンドトキシン試験の適用が困難な場合は発熱性物質を規定する） ・無菌 ・不溶性異物（埋め込み注射剤は除く） ・不溶性微粒子（埋め込み注射剤を除く） ・採取容量（埋め込み注射剤は除く） ・製剤均一性（用時溶解又は用時懸濁して用いるもの及び埋め込み注射剤に規定する） 	<ul style="list-style-type: none"> ・放出特性（埋め込み注射剤、持続性注射剤及びリポソーム注射剤） ・粒子径（懸濁、乳濁した製剤及びリポソーム注射剤）

透析用剤	・エンドトキシン ・無菌（腹膜透析用剤に規定する） ・採取容量（腹膜透析用剤に規定する） ・不溶性異物（腹膜透析用剤に規定する） ・不溶性微粒子（腹膜透析用剤に規定する）	・製剤均一性（用時溶解して用いるもの）
吸入剤	・送達量の均一性（吸入液剤は除く） ・空気力学的粒子径（吸入液剤は除く）	
点眼剤	・無菌 ・不溶性異物 ・不溶性微粒子	・粒子径（懸濁した製剤の最大粒子径）
眼軟膏剤	・無菌 ・金属性異物	・粒子径（製剤に分散した固体の最大粒子径） ・粘性
点耳剤	・無菌（無菌に製する場合に規定する）	
点鼻剤		・噴霧量の均一性（定量噴霧式製剤）
坐剤	・製剤均一性	・放出性 ・溶解性（融点測定法（第2法）による）
錠	・製剤均一性	・放出性
腔用坐剤	・製剤均一性	・放出性 ・溶解性（融点測定法（第2法）による）
外用固形剤	・製剤均一性（分包品に規定する）	
外用液剤	・製剤均一性（分包品に規定する）	
スプレー剤		・噴霧量の均一性（定量噴霧式製剤）
軟膏剤，クリーム剤，ゲル剤		・粘性
貼付剤	・製剤均一性（経皮吸収型製剤に規定する） ・粘着力 ・放出性	
丸剤	・崩壊性	

なお、注射剤の採取容量は、粉末注射剤及び凍結乾燥注射剤には設定しない。「適切な〇〇性」の製剤特性に関する試験として提示された試験法については、その内容を委員会で検討した上で、「別に規定する。」とする場合もある。また、エキス剤、流エキス剤については、原則として重金属を規定する。

解説／留意事項

- ✓ 第十七改正日本薬局方第一追補において、[3]製剤各条に「1.8 経口フィルム剤」が新たに規定されたことを受けて、同剤形に関して原則設定する項目や設定を検討すべき項目例が示された。なお、口腔内崩壊フィルム剤では溶出性に代えて、崩壊性の設定を検討する。
- ✓ 第十七改正日本薬局方第二追補において [3]製剤各条に新たに規定された「3.1.4 リポソーム注射剤」が注射剤の項に追記された。
- ✓ 第十七改正日本薬局方第一追補において、一般試験法「6.14 吸入剤の送達量均一性試験法」及び「6.15 吸入剤の空気力学的粒度測定法」が新たに規定されたことから、吸入剤において設定を検討すべき項目例に記載されていた「送達量の均一性」及び「空気力学的粒子径」の製剤特性が、一般試験法（原則設定する項目）の欄に移された。
- ✓ 第十七改正日本薬局方第一追補において、[3]製剤各条の「9.1 坐剤」及び「10.2 腔用坐剤」のうち、油脂性基剤を用いたものについては、有効成分の放出性の評価に代えて溶解性の評価によることができるとされたことを受けて、両剤形で設定を検討すべき項目例に溶解性が追加された。

3.22.4 製剤試験の記載方法

製剤試験の各試験項目は、次のように記載する。

溶解性 融点測定法〈2.60〉第 2 法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

[例] 溶解性 融点測定法〈2.60〉第 2 法で試験を行うとき、融解温度は○ ～ ○ °Cである。

解説／留意事項

- ✓ 油脂性基剤を用いた坐剤及び腔用坐剤に溶解性を設定する際の記載例が示された。

4. クロマトグラフィー等を用いる場合の表記

4.3.2.1 検出の確認

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

類縁物質の総量を求める場合などの定量的な試験では、規格限度値レベルの溶液を注入したときのレスポンスの幅を規定し、限度値付近でレスポンスが直線性をもつことを示す。レスポンスの許容範囲は「7 ~ 13%」等、原則として理論値の $\pm 30\%$ の幅で規定する。値が小数になる場合は、 $\pm 30\%$ の内側に丸める。あるいは、分析対象物の性質を考慮して管理すべき最低濃度レベル（化学薬品の場合は、通例、報告の必要な閾値に相当する）の溶液を注入したときの SN 比を規定する。このときの SN 比は 10 以上であることが必要である。

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

解説／留意事項

- ✓ 従来のレスポンス幅を規定する方法に加え、SN 比で規定することが可能となった。

4.3.2.3 システムの再現性

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

通例、標準溶液又はシステム適合性試験用溶液を繰り返し注入して得られる被検成分のレスポンスの相対標準偏差（RSD）で規定する。純度試験に定量法のシステム適合性を準用する場合、システムの再現性は定量法のシステムの再現性を準用せず、原則として純度試験における標準溶液又はシステム適合性試験用溶液を用いて規定する。試料溶液の注入を始める前に標準溶液の注入を繰り返す形だけでなく、標準溶液の注入を試料溶液の注入の前後に分けて行う形や試料溶液の注入の間に組み込んだ形でシステムの再現性を確認しても良い。繰り返し注入の回数は6回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在する場合など、1回の分析に時間がかかる場合には、6回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保されるように、達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰り返し注入の回数を減らしてもよい。なお、面積百分率法において、マトリックスの影響が評価され、分析対象物の性質を考慮して管理すべき最低濃度レベルの溶液を用いる等、適切な検出の確認が設定されている場合、システムの再現性の規定が不要な場合がある。

解説／留意事項

- ✓ 面積百分率法において、システム再現性を設定しない場合、適切な濃度で検出の確認が設定されていること及び分析対象物のピークが添加剤のピーク、ベースラインノイズ等の影響を受けないことを評価する。

4.3.3. システム適合性の表記例

4.3.3.1 一般的な表記例

[例 9] 純度試験（面積百分率法において、マトリックスの影響が評価され、分析対象物の性質を考慮して管理すべき最低濃度レベルの溶液を用いる等の適切な検出の確認が設定されている場合）

検出の確認：試料溶液○ mL に□□を加えて○ mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液○ mL を正確に量り、■■を加えて正確に○ mL とする。この液○ μL につき、上記の条件で操作するとき、**のピークの SN 比は 10 以上である。

システムの性能：システム適合性試験用溶液○ μL につき、上記の条件で操作するとき、▽▽のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ○段以上、○.○以下である。

解説／留意事項

- ✓ [例 9]は、面積百分率法による純度試験において、システム再現性が不要とされた場合の記載例である。

4.3.3.3 生物薬品に特有の試験におけるシステム適合性の記載例

生物薬品に特有の試験のうち、液体クロマトグラフィーや電気泳動を使用する試験のシステム適合性の記載例を示す。分析試料の特性等により、システムの性能においては、ピークの分離度やピーク数などを規定するなどの他、標準品の標準クロマトグラム*と比較する場合もある。また、面積百分率による試験において、システムの再現性を設定しないこともあるが、標準溶液を繰り返したまたは試験の始めと終わりに分析し、同様の分離パターンが得られることを確認することで、システムの再現性を確認することも可能である。

*標準品の標準クロマトグラム：標準品添付文書に記載のクロマトグラム

4.3.3.3.1 確認試験

4.3.3.3.1.1 ペプチドマップ

規格が、「標準溶液と試料溶液から得られたクロマトグラムを比較するとき、同一の保持時間に同様のピークを認める。」などのような場合

[例 1] (標準品の標準クロマトグラムを用いる場合)

システムの性能：標準溶液× μL につき、上記の条件で操作するとき、標準品の標準クロマトグラムと同様の保持時間に同様のピークを認める。

[例 2] (標準品の標準クロマトグラムを用いない場合)

システムの性能：標準溶液× μL につき、上記の条件で操作するとき、主要な○本のピークが認められ、ピーク A とピーク B の分離度は○以上である。

4.3.3.3.2 示性値

4.3.3.3.2.1 糖鎖プロファイル

規格が、「試料溶液及び標準溶液から得られたクロマトグラムは同様であり、ピーク 1、ピーク 2、ピーク 3、ピーク 4 の面積百分率は、それぞれ○～○%、○～○%、○～○%及び○～○%である。」などのような場合

[例 1] (標準品の標準クロマトグラムを用いる場合)

システムの性能：標準溶液× μL につき、上記の条件で操作するとき、標準品の標準クロマトグラムと同様の保持時間に同様のピークを認める。

[例 2] (標準品の標準クロマトグラムを用いない場合)

システムの性能：標準溶液× μL につき、上記の条件で操作するとき、ピーク 1、ピーク 2、ピーク 3、ピーク 4 が認められ、ピーク 2 とピーク 3 の分離度は○以上である。

4.3.3.3.2.2 電荷プロファイル (イオン交換クロマトグラフィー)

規格が、「主ピーク、酸性領域ピーク群及び塩基性領域ピーク群の面積百分率がそれぞれ○～○%、○～○%及び○～○%である。」などのような場合

[例 1] (標準品の標準クロマトグラムを用いる場合)

システムの性能：標準溶液× μL につき、上記の条件で操作するとき、標準品の標準クロマトグラムと同様の保持時間に同様のピークを認める。

[例 2] (標準品の標準クロマトグラムを用いない場合)

システムの性能：標準溶液× μL につき、上記の条件で操作するとき、主ピークとピーク A の分離度は○以上である。

4.3.3.3.3 純度試験

4.3.3.3.3.1 SDS キャピラリーゲル電気泳動

規格が、「主ピークの割合が○○%以上、○○の割合は○○%以下である。」などのような場合

[例]

検出の確認：標準溶液○mL に○液△mL を加える。この液を上記の条件で操作するとき、この液の主ピーク面積が、標準溶液の主ピーク面積の○～○%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液につき、上記の条件で操作するとき、主ピークとピーク A の分離度は○以上である。

4.3.3.3.3.2 切断体 SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動

規格が、「分子量約〇〇〇〇〇の位置に認められる主バンドの割合が〇〇%以上、それ以外のバンドの合計の割合が〇〇%以下、各バンドの割合は〇〇%以下である。」などのような場合

[例]

検出の確認：標準溶液〇mL に〇液△mL を加える。この液×μL を上記の条件で操作するとき、主バンドを認める。

システムの性能：分子量マーカーのレーンに〇本のバンドを認める。

解説／留意事項

- ✓ 生物薬品に特有の試験は多くあるが、本項では、確認試験、示性値、純度試験等によく用いられる液体クロマトグラフィーや電気泳動に限定して、記載例が示されている。
- ✓ 生物薬品に特有の試験においても、化学薬品と同様にピークの分離度やピーク数の規定によるシステムの性能の確認は可能である。しかし、例えば、組換えタンパク質等の生物薬品の場合、分析試料に目的物質、目的物質関連物質及び目的物質由来不純物が混在しており、化学薬品と同様の規定が困難又は不適當な場合もあるため、確認試験と示性値の記載例には、標準品の標準クロマトグラムとの比較によりシステムの性能を確認する場合も示されている。
- ✓ 生物薬品に特有の試験で面積百分率法を採用し、かつシステムの再現性を規定しない場合は、化学薬品と同様に、マトリックス、ベースラインノイズの影響及び試験で管理すべき分析対象物の最低濃度レベルを考慮し、適切な検出の確認を設定すること。
- ✓ システムの再現性を規定する場合は、化学薬品と同様の方法に加えて、標準溶液を繰り返すまたは試験の始めと終わりに分析し、同様の分離パターンが得られることを確認する方法も生物薬品では良く用いられる。分析試料の性質に合わせて適切な方法を選択すること。

6. 核磁気共鳴スペクトル測定法による定量 NMR (qNMR) を用いる場合の記載例

6.1 定量 ^1H NMR測定法

^1H NMRによる定量では、測定対象の化合物とSIトレーサブルな純度既知の内部基準物質をそれぞれ精密に量り、重水素化溶媒に溶解した溶液で ^1H NMR測定を行う。得られたスペクトル上に観測される測定対象の化合物と内部基準物質に由来するピーク面積、プロトン数、調製質量及び分子量の関係から、定量値を算出する。

[例] 定量法 ウルトラマイクロ化学はかりを用い、本品○ mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質**○ mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化**○ mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径 5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質**を内部基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(〈2.2I〉及び〈5.0I〉)により、 ^1H NMRを測定する。内部基準物質のシグナルを δ 0 ppmとし、 δ ○.○○ ppm及び δ △.△△ ppm付近のそれぞれのシグナルの面積強度 A_1 (水素数●に相当)及び A_2 (水素数■に相当)を算出する。

本品 (分子式)の量 (%)

$$=M_S \times I \times P / (M \times N) \times [(本品の分子量) / (内部基準物質**の分子量)]$$

M : 本品の秤取量 (mg)

M_S : 核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質**の秤取量 (mg)

I : 核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質**のシグナルの面積強度を△△. △△△としたときの各シグナルの面積強度 A_1 及び A_2 の和

N : A_1 及び A_2 に由来する各シグナルの水素数の和

P : 核磁気共鳴スペクトル測定用内部基準物質**の純度 (%)

試験条件

装置 : ^1H 共鳴周波数 400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核 : ^1H

デジタル分解能 : 0.25 Hz 以下

観測スペクトル幅 : -5 ~ 15 ppm を含む 20 ppm 以上

スピニング : オフ

パルス角 : 90°

^{13}C 核デカップリング : あり

遅延時間 : 繰り返しパルス待ち時間 60 秒以上

積算回数 : 8 回以上

ダミーキャン : 2 回以上

測定温度 : 20 ~ 30°Cの一定温度

システム適合性

検出の確認 : 試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 δ ○.○○ppm 及び δ △.△△ ppm 付近の各シグナルの SN 比は 100 以上である。

システムの性能 : 試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 δ ○.○○ ppm及び δ △.△△ ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。また、試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、各シグナル間の面積強度比 A_1/A_2 は、それぞれ 0.99~ 1.01 である。

システムの再現性 : 試料溶液につき、上記の条件で測定を 6 回繰り返すとき、面積強度 A_1 又は A_2 の内部基準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

(以下省略)

解説/留意事項

- ✓ 「測定対象とする核」に関しては、第十八改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の発行時に一度削除されたが、qNMRの試験条件として必要な項目であることから、本一部改正にて再度記載された。

7. その他

7.2 試薬・試液等

7.2.1 試薬

試薬は日本薬局方における試験に用いるものである。日本薬局方において、日本産業規格（JIS）に記載されている試薬を用いるときは、原則として JIS 名を用い、容量分析用標準試薬、特級、1 級、水分測定用などと記載したもの、又は単に試薬名を記載したものは、それぞれ JIS 試薬の容量分析用標準物質、特級、1 級、水分測定用など、又は級別のないものの規格及び試験方法に適合する。日本薬局方の試薬名が JIS と相違する場合は、JIS 名を併記する。

各条医薬品を定量用標準物質などの試薬に用いるときは、原則として医薬品各条名を試薬名とする。ただし、水和数の異なる物質が存在する場合は、水和数も記載する。医薬品各条と記載したものは、医薬品各条で定める規格に適合するものである。単に試験方法を記載してある試薬については、日本薬局方の試験方法を準用する。また、各条医薬品を標準品以外の一般的な試薬として用いるときは、JIS 試薬などに各条医薬品に代えて試薬として使用できるものがないことを確認して用いる。

解説／留意事項

- ✓ 2019年7月1日付で工業標準化法が産業標準化法に改められたことに伴い、日本工業規格から日本産業規格に名称が変更された。

第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法

1. 様式1：日本薬局方医薬品各条原案総括表

各項目について正確に記載する。

公定書名とは日本薬局方外医薬品規格（局外規），米国薬局方，欧州薬局方，英国薬局方又は食品添加物公定書などをいう。これらに収載されていない場合は「収載なし」と記載する。

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

また，別紙1（提出資料チェックリスト【原薬】）又は別紙2（提出資料チェックリスト【製剤】）により資料の有無を記入の上，提出すること。

なお，希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）として承認された医薬品の場合は，備考欄に「オーファンドラッグ」と明記すること。

解説／留意事項

- ✓ 「提出資料チェックリスト」を作成した背景
 - 規定の提出様式の各項目の中に含まれるべき情報が提出されていない。
（結晶多形に関する情報，IR における官能基などの帰属，スペクトルやクロマトグラムなどの実測値等）
 - 「第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法」に定められている資料が提出されていない。（3ロット各3回などの実測値，分析法バリデーション，長期保存試験結果，残留溶媒に関する情報やデータ等）
- ✓ 公益社団法人東京医薬品工業協会及び関西医薬品協会が発刊している「日本薬局方医薬品各条原案作成要領実務ガイド」に掲載されている提出資料チェックリスト及び事前整備において指摘される内容を，日本薬局方原案作成要領に盛り込むこととなり，日本薬局方医薬品各条原案作成時の提出資料チェックリスト【原薬】（別紙1）及び【製剤】（別紙2）が規定された。
- ✓ 日本薬局方医薬品各条原案提出時には，別紙1又は別紙2の提出資料のチェックリストの「チェック内容」の「資料の有無」のチェックボックス「」にチェックマークを記載する。資料が無い場合は，必要に応じて特記事項に明記する。
- ✓ 別紙1（提出資料チェックリスト【原薬】）及び別紙2（提出資料チェックリスト【製剤】）は，初回原案提出時には，正副各一部を書面及び電子ファイルにて提出する。
- ✓ 別紙1及び別紙2は，様式1の別紙としてPMDAのホームページの以下リンクに掲載されている。

別紙1及び別紙2掲載リンク：<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/gyoumuSelDispList/14>

8. 資料の提出方法

資料は様式 1 (様式 1 の別紙 1 及び別紙 2 を含む) から様式 6 をその順に綴じ、標準品を設定する場合は別添 1 (様式-標 1 の別紙 1 を含む)、別添 2 又は別添 3 の様式を同様に綴じて、正本 1 部及び副本 1 部 (正本の写しで差し支えない) を書面及び電子ファイルで提出すること。

なお、電子ファイルについては、様式 3、様式 6、様式-標 2、様式-標生 2 及び様式-標シ 2 は MS-Word を品目毎に作成し、他の様式も含む一式を別途担当者宛メールに添付して送信するか CD/DVD の電子媒体に記録したものを添付すること。

解説／留意事項

- ✓ 日本薬局方医薬品各条原案提出時に提出資料チェックリストの添付が必須となったことにより、提出資料 (各様式 (原薬、製剤及び標準品) が新たに規定された。また生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) 標準品の「様式-標生 2」及びシステム適合性試験用標準品の「様式-標シ 2」が新たに明記された。
- ✓ 各様式は、PMDA のホームページの以下リンクに掲載されている。

各様式掲載リンク：<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/gyoumuSelDispList/14>

様式 1 別紙 1

提出資料チェックリスト【原薬】（その 1）

項目	チェック内容	資料の有無	特記事項	
資料	様式 1～6 まで揃っているか	<input type="checkbox"/>		
	様式 3 及び様式 6 が Word ファイルによる電子媒体で作成されているか	<input type="checkbox"/>		
	標準品の原案があるか	<input type="checkbox"/>		
	外国薬局方の記載があるか（欧州薬局方, 米国薬局方）	<input type="checkbox"/>		
含量規格	定量の実測値（3 ロット各 3 回又は 5 ロット各 1 回）	<input type="checkbox"/>		
	長期保存試験データ	<input type="checkbox"/>		
	実測値及び長期保存試験データを踏まえての規格値の妥当性の説明（実生産ロットでも可）	<input type="checkbox"/>		
性状	におい, 味	実測値（3 ロット各 1 回）, 設定理由	<input type="checkbox"/>	
	色, 形状	実測値（3 ロット各 1 回）	<input type="checkbox"/>	
	溶解性	基本溶媒及び原薬を直接溶解している溶媒の実測値（1 ロット 1 回, 溶質 1g を溶かすのに必要な具体的な数値・mL）及びそれに対応する局方での用語（混液での組成溶媒は原則不要）	<input type="checkbox"/>	
	融点	（分解も含めて）実測値（3 ロット各 1 回）	<input type="checkbox"/>	
	旋光度	比旋光度の実測値（3 ロット各 1 回）	<input type="checkbox"/>	
確認試験	定性・呈色反応	実測値（3 ロット各 1 回）	<input type="checkbox"/>	
	UV	試料λ max 値（3 ロット各 1 回）, 試料スペクトル（1 ロット）	<input type="checkbox"/>	
		参照スペクトル案（210～400nm）<標準物質等>（1 ロット）	<input type="checkbox"/>	
	IR	試料スペクトル（3 ロット各 1 回, 波数値）, なるべく直近データの提出	<input type="checkbox"/>	
		参照スペクトル案<標準物質等>（1 ロット）	<input type="checkbox"/>	
		結晶多形についての考察 乾燥操作の省略を希望している場合は, 乾燥前後でのスペクトル	<input type="checkbox"/>	
	NMR	スペクトル（全体像及び部分拡大図）, 内部基準物質に対する全シグナルの化学シフト, 帰属, 分裂のパターン, 面積強度比, 測定装置の磁場の大きさ及び測定溶媒	<input type="checkbox"/>	
	クロマトグラフィー	実測値（3 ロット各 1 回, TLC の場合は写真等）	<input type="checkbox"/>	
対塩	必ず設定, 塩化物（定性反応）, 実測値（3 ロット各 1 回）	<input type="checkbox"/>		
示性値	融点	実測値（3 ロット各 1 回）, なるべく直近データの提出	<input type="checkbox"/>	
	pH	実測値（3 ロット各 1 回）	<input type="checkbox"/>	
	旋光度	実測値（3 ロット各 3 回）	<input type="checkbox"/>	
純度試験	溶状	実測値（3 ロット各 1 回）	<input type="checkbox"/>	
		承認規格から削除する場合は, 妥当性を説明 着色している場合などで規定する場合は, 吸光度又は色の比較液による設定	<input type="checkbox"/>	
	塩化物・硫酸塩	実測値（3 ロット各 1 回, 「限度値以下」で可）	<input type="checkbox"/>	
		設定の意義, 削除のためには製造フローを含めた説明	<input type="checkbox"/>	
	重金属	原則, 日局法（重金属〈1.07〉）に基づき設定, 実測値（3 ロット各 1 回, 「限度値以下」で可）	<input type="checkbox"/>	
		添加回収率（n=3）	<input type="checkbox"/>	

提出資料チェックリスト【原薬】（その2）

項目	チェック内容	資料の有無	特記事項	
純度試験	ヒ素	実測値（3ロット各1回、「限度値以下」で可） リン酸を含む化合物の場合、又は製造工程からヒ素混入の可能性のある場合には原則設定する	<input type="checkbox"/>	
		添加回収率(n=3)	<input type="checkbox"/>	
		削除のためには製造フローを含め混入の可能性、除去工程の有無などの説明	<input type="checkbox"/>	
	類縁物質・鏡像異性体/ジアステレオマー	実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回、「規格内」などは不可）	<input type="checkbox"/>	
		個々の類縁物質及び総量の具体的数値及び長期保存試験データ（承認申請時のデータでも可）	<input type="checkbox"/>	
		クロマトグラム（標準溶液、試料溶液及び溶媒ブランク）	<input type="checkbox"/>	
		類縁物質のデータ（名称、構造、保持時間）（出来れば一覧表で）	<input type="checkbox"/>	
		分析法バリデーションデータ（感度係数及び真度、併行精度、室内再現精度、直線性及び範囲、定量限界、検出限界、など）	<input type="checkbox"/>	
		システム適合性：実測値及びクロマトグラム	<input type="checkbox"/>	
		その他、実測値と規格値が乖離している場合には規格値の妥当性の説明、「1. 基本的事項」で記した事項と異なる場合にはそれぞれについてコメント	<input type="checkbox"/>	
残留溶媒	製造工程で使用している溶媒名、試験方法、実測値（3ロット各1回でも可）	<input type="checkbox"/>		
乾燥減量、水分	実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回）いずれでの設定も可 結晶水を持つ場合には、原則、水分（カールフィッシャー）を設定	<input type="checkbox"/>		
	結晶水を持つもので、乾燥減量を規定する場合には、水分との同等性と設定の理由	<input type="checkbox"/>		
	乾燥減量を熱分析で設定する場合：測定機器、測定条件	<input type="checkbox"/>		
強熱残分	規格値は付表（乾燥減量及び強熱残分の%記載法）による（0.10→0.1%以下）、実測値（3ロット各1回）、承認規格からの削除：妥当性の説明	<input type="checkbox"/>		
定量法	電位差滴定法	実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
		代表的な滴定曲線	<input type="checkbox"/>	
		反応原理、分析法バリデーションデータ	<input type="checkbox"/>	
	液体クロマトグラフィー等 [†]	実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
		分析法バリデーションデータ（感度係数及び真度、併行精度、室内再現精度、直線性及び範囲、定量限界、検出限界、など）	<input type="checkbox"/>	
		システム適合性：実測値及びクロマトグラム	<input type="checkbox"/>	
	クロマトグラム（標準溶液、試料溶液、溶媒ブランク）	<input type="checkbox"/>		

[†]：抗生物質における円筒平板法や生物薬品におけるバイオアッセイ等のチェック項目としては想定していない。

提出資料チェックリスト【原薬】（その3）

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
貯法	容器	温度及び湿度に対する苛酷試験結果	<input type="checkbox"/>	
		気密容器を規定した場合は吸湿性に関するデータ（25℃, 75%RH, 7日）	<input type="checkbox"/>	
	保存条件	遮光保存との記載がある場合には、光による変化の状況についての情報（苛酷試験）	<input type="checkbox"/>	
その他		類縁物質の名称及び構造式	<input type="checkbox"/>	
試薬・試液		新たな試液は極力設定しない（各条に記載する、既記載試液の使用の可否又は既存試液を希釈して適用出来ないか、移動相のみで使用している場合には、試験条件の項に具体的に記載できないか等々）	<input type="checkbox"/>	
備考		類縁物質の化学名及び英名	<input type="checkbox"/>	
様式4		「カラム情報」欄に必要事項記載 「（解説）」欄に原案と承認法との相違点と変更理由	<input type="checkbox"/>	

解説／留意事項

- ✓ 資料：様式3及び様式6は、日本薬局方原案の作成・修正等に用いるため、Wordファイルによる電子媒体で作成する必要がある。
- ✓ 含量規格：含量規格は、実測値及び長期保存試験データを踏まえて規格の妥当性を説明する必要がある。加速試験及び苛酷試験データは参考データ扱いである。
- ✓ 性状：性状の試験において、精度は要求されないため、実測値は、3ロット1回のデータで良い。におい及び味については、試験者の安全確保のために、特徴的な情報が得られる場合、若しくは品質保証上意味のある情報が得られる場合にのみ設定し、その設定理由を明記する。「結晶性の粉末」の場合は、粉末X線回折及び光学顕微鏡により結晶の存在が認められる結果を添付する。
- ✓ 確認試験：確認試験において、精度は要求されないため、実測値は、3ロット1回のデータで良い。NMRスペクトルは、全体像が確認できるスペクトルチャート、また各々のシグナルの帰属（化学シフト、多重度等）が確認出来る程度の解像度を持った部分拡大したスペクトルチャートを提出する。赤外吸収スペクトルは、結晶多形がある場合は他の結晶形との識別性、特許情報などを提供する。
- ✓ 示性値：示性値の試験において、精度は要求されないため、実測値は、3ロット1回のデータで良い。融点に関しては、なるべく直近のデータを提出する。
- ✓ 純度試験（溶状）：注射剤に用いる原薬において、設定が必要であるが、削除する場合は、妥当性を説明する。
- ✓ 純度試験（塩化物・硫酸塩）：局外規において、塩化物・硫酸塩が規定されており、日本薬局方原案作成時においても規定する場合は、設定の意義を記載する。また削除提案する場合は、製造フローを含めた説明が必要である。
- ✓ 純度試験（重金属）：新薬承認時に「医薬品の元素不純物ガイドライン」（ICHQ3D）においてリスクアセスメントを行い、重金属試験を設定していない場合は、ICHQ3Dのリスクアセスメントのデータを提出し、必要に応じて「別に規定にする。」と規定する。
- ✓ 純度試験（ヒ素）：ヒ素を削除する場合は、製造フロー（リン酸化合物を未使用）含め混入の可能性、除去工程の有無などを説明する。
- ✓ 純度試験（類縁物質・鏡像異性体/ジアステレオマー）：類縁物質・鏡像異性体/ジアステレオマー規格は、実測値及び長期保存試験データを踏まえて妥当性を説明する必要がある。加速試験及び苛酷試験データは参考データ扱いである。分析法バリデーションにおいて、室内再現精度も要求される。類縁物質一覧（名称、構造、相対保持時間、感度係数）を提出する。

- ✓ 強熱残分：承認規格から削除する場合は，重金属試験結果等を考慮して，削除の妥当性を説明する．
- ✓ 定量法：電位差滴定法においても，分析法バリデーションデータが要求される．液体クロマトグラフィー等の分析法バリデーションにおいて，室内再現精度も要求される．
- ✓ 貯法：「密閉容器」又は「気密容器」を明確化するために，温度及び湿度に対する苛酷試験結果が要求される．

様式 1 別紙 2

提出資料チェックリスト【製剤】（その1）

項目	チェック内容	資料の有無	特記事項
資料	様式 1～5 まで揃っているか	<input type="checkbox"/>	
	様式 3 が Word ファイルによる電子媒体で作成されているか	<input type="checkbox"/>	
	外国薬局方の取載があるか（米国薬局方，英国薬局方）	<input type="checkbox"/>	
	局外規第三部に取載があるか	<input type="checkbox"/>	
含量規格	定量の実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
	長期保存試験データ	<input type="checkbox"/>	
	95.0～105.0%を原則としているため，95.0～105.0%以外の規格値の場合は，規格値の妥当性について説明	<input type="checkbox"/>	
本質	通例記載になっているか	<input type="checkbox"/>	
製法	通例記載になっているか	<input type="checkbox"/>	
性状	色、形状、外観（注射剤、点眼剤）実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
確認試験	UV, TLC, IR など	実測値（原則，3ロット各3回又は5ロット各1回）	<input type="checkbox"/>
		UV, TLC などの場合にあつては，標準溶液，試料溶液及び有効成分を抜いた試料のスペクトル又はクロマトグラム （UV）試料λ max 値（原則，3ロット各3回又は5ロット各1回），測定スペクトルを提出→複数ピークがある場合やショルダーピークがある場合は委員会で検討	<input type="checkbox"/>
		IR の場合にあつて参照スペクトルとの比較が困難な場合は，規格が波数規定になっているか	<input type="checkbox"/>
	呈色反応	添加剤の影響結果確認	<input type="checkbox"/>
（示性値）	浸透圧比	実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>
	pH	実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>
純度試験	類縁物質	実測値（3ロット各3回又は5ロット各1回）	<input type="checkbox"/>
		個々の類縁物質及び総量の具体的数値及び長期保存試験データ（承認申請時のデータでも可）	<input type="checkbox"/>
		標準溶液，試料溶液及び溶媒ブランクのクロマトグラム	<input type="checkbox"/>
		類縁物質のデータ，名称，構造，保持時間（出来れば一覧表で）	<input type="checkbox"/>
		分析法バリデーションデータ（感度係数及び真度，併行精度，室内再現精度，直線性及び範囲，定量限界，検出限界，など）	<input type="checkbox"/>
		システム適合性：実測値及びクロマトグラム	<input type="checkbox"/>
		原薬の規格値との整合性についても考慮する 例えば，原薬の規格値に製剤の類縁物質の含量を加えると，規格値どうしが整合の取れないことがあり，このような点にも留意する	<input type="checkbox"/>

提出資料チェックリスト【製剤】（その2）

項目	チェック内容	資料の有無	特記事項	
製剤試験	エンドトキシン	実測値（3ロット各1回）及び3法での反応干渉因子試験結果	<input type="checkbox"/>	
		規格値は、参考情報に従った計算式による	<input type="checkbox"/>	
	採取容量／不溶性異物／不溶性微粒子／無菌	実測値（3ロット各1回）	<input type="checkbox"/>	
		原則「適合した」が良いが、不溶性微粒子については検出された個数の提出	<input type="checkbox"/>	
	製剤均一性	実測値：3ロット各1回の個々の定量値、平均値、標準偏差及び判定値を提出	<input type="checkbox"/>	
		質量偏差を提案する場合にあっても、含量均一性試験結果の提出	<input type="checkbox"/>	
		分析法バリデーションデータ（70～130%での添加回収率、特異性、直線性、真度、併行精度、範囲、システム適合性及び再現性）の提出	<input type="checkbox"/>	
	崩壊性	溶出性の設定が困難な場合に規定：実測値（3ロット各1回） 試験に補助盤を使用する場合にはその理由（口腔内崩壊錠）口腔内での崩壊時間に関するデータ	<input type="checkbox"/>	
	溶出性			
		実測値（3ロット各1回、6ベッセルの個々のデータ）	<input type="checkbox"/>	
		長期保存試験結果	<input type="checkbox"/>	
		原則として基本4液性に対する溶解度（mg/mL）	<input type="checkbox"/>	
		各液性に対する溶出プロファイル曲線	<input type="checkbox"/>	
		原案の分析法バリデーションデータ（特異性、直線性、真度、併行精度、範囲、システム適合性及び再現性）	<input type="checkbox"/>	
		界面活性剤を使用する場合はその妥当性の説明	<input type="checkbox"/>	

提出資料チェックリスト【製剤】（その3）

項目	チェック内容		資料の有無	特記事項
定量法	液体クロマトグラフィー等 [†]	標準溶液、試料溶液及びプラセボのクロマトグラム システム適合性：実測値、クロマトグラム 特殊な方法、操作の場合には、設定理由、選択等について解説する	<input type="checkbox"/>	
		分析法バリデーションデータ（80～120%での添加回収率、特異性、直線性、真度、併行精度、範囲、システム適合性及び再現性）	<input type="checkbox"/>	
貯法	容器	温度及び湿度に対する苛酷試験結果 承認規格からの変更：吸湿性データ	<input type="checkbox"/>	
	保存条件	遮光保存との記載がある場合には、光による変化の状況についての情報（苛酷試験）	<input type="checkbox"/>	
その他		類縁物質の名称及び構造式	<input type="checkbox"/>	
試薬・試液	定量用〇〇	用途に応じた純度試験の設定	<input type="checkbox"/>	
		新たな試液は極力設定しない（各条に記載する、既記載試液の使用の可否又は既存試液を希釈して適用出来ないか移動相のみで使用している場合には、試験条件の項に具体的に記載できないか等々）	<input type="checkbox"/>	
備考		類縁物質の化学名及び英名	<input type="checkbox"/>	
様式4		「カラム情報」欄に必要事項記載 「（解説）」欄に原案と承認法との相違点と変更理由	<input type="checkbox"/>	

[†]：抗生物質における円筒平板法や生物薬品におけるバイオアッセイ等のチェック項目としては想定していない。

解説／留意事項

- ✓ 資料：様式3は、日本薬局方原案の作成・修正等に用いるため、Wordファイルによる電子媒体で作成する必要がある。
- ✓ 含量規格：含量規格は、実測値及び長期保存試験データを踏まえて規格の妥当性を説明する必要がある。加速試験及び苛酷試験データは参考データ扱いである。
- ✓ 性状：性状の試験において、精度は要求されないため、実測値は、3ロット1回のデータで良い。
- ✓ 確認試験：製剤においては、添加剤が赤外吸収スペクトルに影響するため、参照スペクトル法又は標準品とのスペクトル比較は、原則として、設定できない。
- ✓ 純度試験（類縁物質）：実測値及び長期保存試験データを踏まえて規格の妥当性を説明する。加速試験及び苛酷試験データは参考データ扱いである。分析法バリデーションにおいて、室内再現精度も要求される。原薬規格値との整合性（原薬規格値が、製剤規格値を超えない）を確認する必要がある。類縁物質一覧（名称、構造、相対保持時間、感度係数）を提出する。
- ✓ エンドトキシン：ゲル化法、比濁法及び比色法についての反応干渉因子試験成績及び3法による実測値（3ロット各1回）の結果を添付する。
- ✓ 製剤試験（不溶性微粒子）：注射剤の場合は10 μm以上及び25 μm以上の微粒子の個数を具体的に記載する。
- ✓ 製剤試験（製剤均一性）：質量偏差試験を提案する場合であっても、3ロットについて、個々の定量値、平均含量、標準偏差及び判定値を含量均一性試験の実測値を提出する、また必要に応じて分析法バリデーションデータを提出する。分析法バリデーションデータにおいて、70%～130%の添加回収率（真度）のデータを添付する。試験方法の記載は、他の含量規格にも適用できるように、V mL-V' mL表記とする。
- ✓ 溶出性：長期保存試験結果を提出し、経時的な溶出プロファイルの変化について、考察する。溶出性

に関しては基本 4 液性（溶出試験第 1 液，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，溶出試験第 2 液，水）での溶出プロファイル及び溶解性の実測値に基づいて，溶出試験条件及び規格が検討されるので，それらを提出する必要がある．難溶性薬物において，界面活性剤（ポリソルベート 80，ラウリル硫酸ナトリウム等）を使用する場合は，その妥当性を説明する．

- ✓ 定量法：システム適合性の実測値及びクロマトグラムを提出する必要がある．分析法バリデーションデータにおいて，80%～120%の添加回収率（真度）のデータを添付する．
- ✓ 貯法：固形製剤の場合，「密閉容器」又は「気密容器」を明確化するために，温度及び湿度に対する苛酷試験結果が要求される．また遮光保存の場合は，光安定性試験結果を提出する．
- ✓ 試薬・試液（定量用〇〇）：必要に応じて，製剤の定量法の HPLC 条件を準用して，類縁物質を規定する．極力試薬・試液の項に既収載の試液を使用する．使用出来ない場合は，移動相のみに使用している場合は，試験条件の項に記載する．

別添 1

「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

日本薬局方標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の 1) から 6) の資料を様式-標 1～標 6 に従って作成し提出すること。

資料の提出にあたっては、様式-標 1 から様式-標 6 の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案と同様に提出すること。

1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の概括表

作成方法：「様式-標 1」を用いて作成する。

作成上の留意事項①省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。

②「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用を規定する全ての医薬品各条について網羅的に記載すること。

③「適用規格項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての規格項目を記載すること。

④「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される規格項目の試験方法を簡略記載すること。

⑤「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を 1 回実施するのに必要な量を記載すること。使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること。また、別途水分を測定する場合などでは、別途測定に必要な量を付記すること。なお、別紙 1（提出資料チェックリスト【標準品】）により資料の有無を記入の上、提出すること。

解説／留意事項

- ✓ 日本薬局方標準品品質標準の原案提出時に別紙 1（提出資料チェックリスト）の添付が必須となったことを受けて追記された。
- ✓ 別紙 1（提出資料チェックリスト【標準品】）は、初回原案提出時には、正副各一部を書面及び電子ファイルにて提出する。
- ✓ 別紙 1 は、様式-標 1 の別紙として PMDA のホームページの以下リンクに掲載されている。

別紙 1 掲載リンク：<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/gyoumuSelDispList/14>

様式-標 1 別紙 1

提出資料チェックリスト【標準品】（その 1）

項目	チェック内容	資料の有無	特記事項	
資料	様式-標 1~6 まで揃っているか	<input type="checkbox"/>		
	様式-標 1 について、適用医薬品各条名、適用規格項目・試験方法（確認試験 UV, IR, 製剤均一性、定量法、水分測定など）及び使用量（1 回の試験に使用する量）が記載されているか	<input type="checkbox"/>		
	様式-標 2, 様式-標生 2, 様式-標シ 2 が Word ファイルによる電子媒体で作成されているか	<input type="checkbox"/>		
性状	実測値（1 ロット 1 回）	<input type="checkbox"/>		
	UV	スペクトル（1 ロット 1 回）、極大波長の実測値、E 値	<input type="checkbox"/>	
	IR	スペクトル（1 ロット 1 回）、品質標準に規定された波数の実測値、帰属	<input type="checkbox"/>	
	NMR	スペクトル（1 ロット 1 回）、主なシグナルの化学シフト、積分値および帰属 特に以下の条件を満たしているか ・全体のチャートは横書きの A4 サイズ以上の大きさのもの ・内部基準物質を使用した場合、そのシグナルも含めたチャートが必要 ・シグナルの多重度が読み取りにくい場合は、多重度のわかる拡大図の提出 ・使用装置の周波数（〇〇MHz）及び測定溶媒を記載 ・チャート上で化学シフト値及び面積強度比（積分値）がわかるデータ（帰属表とは別に） ・科学論文の標準的な書き方 [†] で作成された帰属表 [‡] の提出	<input type="checkbox"/>	
示性値	融点	実測値（1 ロット 1 回）	<input type="checkbox"/>	
	旋光度	実測値（1 ロット 1 回）	<input type="checkbox"/>	
純度試験	類縁物質 鏡像異性体/ジアステレオマー	実測値（1 ロット 1 回）	<input type="checkbox"/>	
	類縁物質のデータ、名称、構造、保持時間（出来れば一覧表で）		<input type="checkbox"/>	
	標準溶液、試料溶液及び溶媒ブランクのクロマトグラム 分析法バリデーションデータ（感度係数及び真度、併行精度、室内再現精度、直線性及び範囲、定量限界、検出限界、など）		<input type="checkbox"/>	
乾燥減量、 水分	実測値（1 ロット 1 回）			
強熱残分	実測値（1 ロット 1 回）	<input type="checkbox"/>		

[†] : ¹H-NMR (CDCl₃/〇〇MHz) δ: 1.25 (H-4, 3H, d, J=7.0 Hz), 3.55 (H-8, 1H, q, J=7.0 Hz), 6.70~6.73 (H-12, 1H, m);

[‡] : 構造式の水素を番号付けし、水素番号(H-〇)を記載して帰属を明示する。

提出資料チェックリスト【標準品】（その2）

項目	チェック内容	資料の有無	特記事項	
定量法	滴定法などによる絶対定量法とするときは分析法バリデーションデータを提出すること	<input type="checkbox"/>		
残留溶媒	純度をマスバランスで規定した場合には原則設定する（絶対定量法にあっても、残留量が多いときは控除項目とするため、試験法は記載することが望ましい）	<input type="checkbox"/>		
	控除項目とする場合には、実測値、試験方法及び分析法バリデーションデータの提出	<input type="checkbox"/>		
試験方法の記載	特殊な試薬（水分測定での試薬、誘導体化試薬など）、カラム、使用装置、測定条件（周波数、積算回数など）などは具体的に記載（様式-標3に記載されていても良い）	<input type="checkbox"/>		
様式-標4	保存容器及び保存条件	標準品原料供給者の実際の保存方法が記載されているか	<input type="checkbox"/>	
		不純物量及び水分量の経時変化が記載されているか（原薬のデータでも良いので） 吸湿性及び光安定性が記載されているか（登録製造機関での小分け作業のための作業手順（環境条件）設定のために原則必要であるため）	<input type="checkbox"/>	
		その他：標準品原料の取り扱いで留意すべき性質が記載されているか	<input type="checkbox"/>	
様式-標5		精製方法が記載されているか（標準品の品質として相応しくない場合には、登録製造機関は精製する必要があるため）	<input type="checkbox"/>	
様式-標6		連絡先が記載されているか	<input type="checkbox"/>	
	供給可能量	通常 100g 程度の供給量が望まれているが、実際に提供できる量を記載されているか	<input type="checkbox"/>	
	価格	登録製造機関へ提供する場合の概算の価格（無料も含む）を記載されているか	<input type="checkbox"/>	
	納期	受注から納品までに要する標準的期間が記載されているか	<input type="checkbox"/>	

解説／留意事項

- ✓ 資料：様式-標2は、日本薬局方標準品品質標準の作成・修正等に用いるため、Word ファイルによる電子媒体で作成する必要がある。
- ✓ 全般：実測値は1ロット1回のデータで良い。分析法バリデーションのデータは原薬で提出するもので差支えないが、標準品の提出資料にも含める。
- ✓ 性状：「結晶性の粉末」の場合は、粉末 X 線回折や光学顕微鏡など、結晶の存在が認められる結果を添付する。
- ✓ 確認試験：UV スペクトルでは吸収極大波長における E 値の実測値も提出する。IR スペクトルでは結晶多形がある場合は他の結晶形との識別性、特許情報なども提供する。また、IR で識別できない場合には、粉末 X 線回折など、結晶形が識別できる他の測定法に関する情報を提供する。NMR スペクトルでは、全てのシグナルが含まれた帰属表を提出する（様式-標2では、医薬品各条の記載例のように文章で記載する必要はなく、帰属表を記載しておくことでよい）。また、スペクトルは全体像が確認できるもの、及び各々のシグナルの帰属（化学シフト、多重度等）が十分に確認出来る程度の解像度を持った部分拡大したものを提出する。

- ✓ 純度試験（類縁物質・鏡像異性体/ジアステレオマー）：構造既知のすべての類縁物質に関する情報（名称，構造，相対保持時間，感度係数）を一覧表で提出する．なお，標準品では感度係数が既知のものはすべて感度補正するため，感度係数の大きさにかかわらず情報を提供する．
- ✓ 水分：使用する水分測定用試薬に関する情報（メーカー，品名）を提供する．
- ✓ 強熱残分：マスバランス純度の算出に必要なため，試験条件と実測値を提出する．
- ✓ 定量法：滴定法など絶対定量法を設定する場合も分析法バリデーションデータは提出する．純度をマスバランス法で設定する場合には，標準品の使用方法（乾燥後使用，脱水物換算，as is など）を考慮して計算式（控除項目）を設定する．
- ✓ 残留溶媒：原則として，試験方法，実測値と分析法バリデーションデータを提出する．
- ✓ 試験方法の記載：適切に試験が実施できるように，試薬，装置や測定条件について具体的な情報を提供する．これらの情報を提供するために好ましい場合には，必ずしも医薬品各条の記載ルールに従わなくてもよい．
- ✓ 貯法：保存容器は実際に使用している具体的な容器を記載することでよい．標準品の吸湿性を判断するため，可能であれば水分収脱着等温線のデータを提出する．

「原子量表(2017)」について

日本化学会 原子量専門委員会

元素の原子量は 1961 年、「質量数 12 の炭素 (^{12}C) の質量を 12 (端数無し) としたときの相対質量とする」と決められた。以来、質量分析法等の物理的手法による各元素の核種の質量と同位体組成の測定データは質、量ともに格段に向上した。国際純正・応用化学連合 (IUPAC) の、原子量および同位体存在度委員会 (CIAAW) では、新しく測定されたデータの収集と検討をもとに、2 年ごと (奇数年) に原子量表の改定を行っている。これを受けて、日本化学会原子量専門委員会では、毎年 4 月にその年の原子量表を発表している。以下に示す 2017 年版の原子量表の数値は IUPAC において 2015 年に承認された原子量の改定^{*1}に基づいている。さらに詳しいことは IUPAC の CIAAW の報告書^{*2}および総説^{*3}を参照していただきたい。

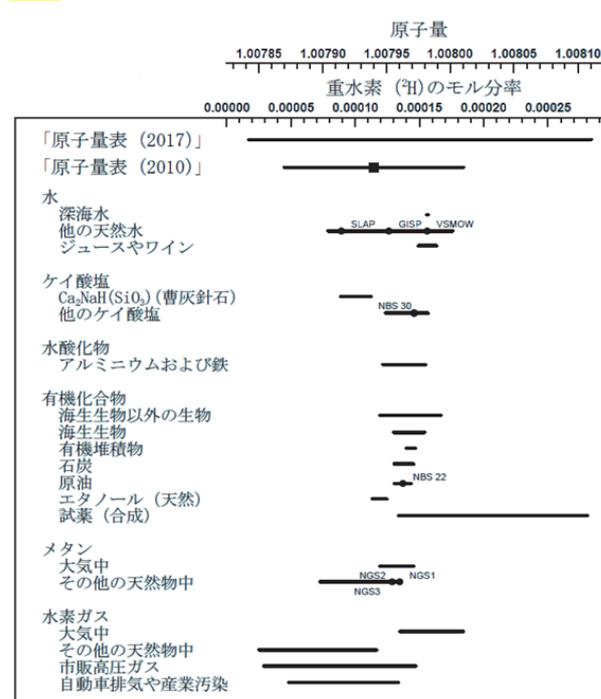
原子量表に記載されている各元素の原子量の値は、単核種元素 (一つの安定核種からなる元素) 以外の元素では、その元素を含む物質の起源や処理の仕方などによって変わりうる。これは原子量がそれぞれの元素を構成している安定核種の相対存在度 (元素の同位体比) に依存するからである。測定技術の進歩によって、各元素の同位体存在度はかならずしも一定ではなく、地球上で起こる様々な過程のために変動し、それが原子量に反映することがわかってきた。そうした背景から、2009 年 IUPAC は 10 の元素については原子量を単一の数値ではなく、変動範囲で示すことを決定した^{*4}。日本化学会原子量専門委員会ではこの変更について検討し、「原子量表 (2011)」以降、IUPAC の方針を反映し、このような元素の原子量を変動範囲で、それ以外の元素については従来通り不確かさを伴う単一の数値で示すことにした。

変動範囲による原子量の表記について

現在、水素、リチウム、ホウ素、炭素、窒素、酸素、マグネシウム、ケイ素、硫黄、塩素、臭素、タリウムの 12 元素の原子量が変動範囲で示されている。これらの元素は地球上で採取された試料や試薬中の同位体組成の変動が大きいことが知られている。以前は変動範囲が概ね含まれるように原子量の値とその不確かさが定められ、その範囲に含まれない地質学的試料がある場合には“g”、人為的な同位体分別を受けた試薬が一般的に利用されている可能性がある場合には“m”の注が記された。また、このように変動範囲が大きい場合測定技術が進歩しても精度のよい原子量を与えることができない元素には“r”という注が記された。例えば水素について様々な試料の同位体組成とそれに対応する原子量を下図に示す。最上段に原子量の変動範囲 1.00784~1.00811、次に「原子量表 (2010)」の値 1.00794±0.00007 が示されてお

り、その下に様々な試料で測定された値が示されている。黒丸で示された点は代表的な同位体標準物質の値で、水素の同位体組成の測定精度は“best measurement”^{*5}で ±0.000 000 05 であり、「原子量表 (2010)」までの値に付けられていた不確かさに比べて 1/1000 以下である。このような状況において不確かさを伴った単一の数値で表記すると、次のような問題点があった：

- ・原子量の不確かさを測定精度と誤解される恐れがある。
- ・原子量の値の分布は元素によって様々であり、ガウス分布をするとは限らない。
- ・新しい測定がそれまでの原子量の範囲を超えた場合、その値を含むように不確かさだけでなく原子量の値も変更しなければならない可能性がある。
- ・定められた原子量の値を持つ実際の物質を見つけることはしばしば難しく、場合によっては不可能である。この改定でこのような元素の原子量は 1 つの値ではなく、知られているすべての試料の原子量が含まれるように変動範囲で表され、原子量は一定ではないことを明確に示した。また、この変動範囲の中での分布は原子量表には示されておらず、元素によって様々な分布を持っている^{*4}。したがって、下記の点に注意してこの変動範囲を使用する必要がある：
 - ・変動範囲の中間点を原子量の値、変動幅の半分を不確かさとして表記しないこと。
 - ・上限、下限の値は地球上の通常物質の測定値に測定誤差を加味して定められているが、それ自体の値は不確かさを持っていない。
 - ・原子量の値として可能な限りの桁数を与えているので、場合によっては最後の桁がゼロである場合も表記する。



* 1. IUPAC Inorganic Chemistry Division, CIAAW : Standard Atomic Weight of Ytterbium Revised, Chem. Int., 37(5-6), 26(2015).

* 2. J. Meija et al. : Atomic Weights of the Elements 2015(IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., to be published. J. Meija et al. : Atomic Weights of the Elements 2013(IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., 88, 265(2016).

* 3. J. R. De Laeter et al. : Atomic Weights of the Elements : Review 2000(IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., 75, 683(2003).

* 4. M. E. Wieser and T. B. Coplen : Atomic Weights of the Elements 2009(IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., 83, 359(2011).

* 5. M. Berglund and M. E. Wieser : Isotopic Compositions of the Elements 2009(IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., 83, 397(2011).

□2017 日本化学会 原子量専門委員会

解説／留意事項

- ✓ 「原子量表（2010）について」から「原子量表（2017）について」に差し替えられた.
- ✓ 「原子量表（2010）」に「原子量表（2017）」が追加された.
- ✓ 2015年国際原子量表は，日本化学会の「原子量表（2017）」に該当する.
- ✓ 2007年国際原子量表は，日本化学会の「原子量表（2010）」に該当する.
- ✓ 「原子量表（2017）」において，水素，リチウム，ホウ素，炭素，窒素，酸素，マグネシウム，ケイ素，硫黄，塩素，臭素，タリウムの12元素の原子量が変動範囲で示されている.

原子量表 (2017)

(元素の原子量は、質量数 12 の炭素 (^{12}C) を 12 とし、これに対する相対値とする。但し、この ^{12}C は核および電子が基底状態にある結合していない中性原子を示す。)

多くの元素の原子量は通常物質中の同位体存在度の変動によって変化する。そのような 12 の元素については、原子量の変動範囲を $[a, b]$ で示す。この場合、元素 E の原子量 $A_r(\text{E})$ は $a \leq A_r(\text{E}) \leq b$ の範囲にある。ある特定の物質に対してより正確な原子量が知りたい場合には、別途求める必要がある。その他の 72 元素については、原子量 $A_r(\text{E})$ とその不確かさ (括弧内の数値) を示す。不確かさは有効数字の最後の桁に対応する。

原子番号	元素名	元素記号	原子量	脚注
1	水素	H	[1.00784, 1.00811]	m
2	ヘリウム	He	4.002602(2)	g
3	リチウム	Li	[6.938, 6.997]	m
4	ベリリウム	Be	9.0121831(5)	m
5	ホウ素	B	[10.806, 10.821]	m
6	炭素	C	[12.0096, 12.0116]	m
7	窒素	N	[14.00643, 14.00728]	m
8	酸素	O	[15.99903, 15.99977]	m
9	フッ素	F	18.998403163(6)	m
10	ネオン	Ne	20.1797(6)	g m
11	ナトリウム	Na	22.98976928(2)	g
12	マグネシウム	Mg	[24.304, 24.307]	m
13	アルミニウム	Al	26.9815385(7)	m
14	ケイ素	Si	[28.084, 28.086]	m
15	リン	P	30.973761998(5)	m
16	硫黄	S	[32.059, 32.076]	m
17	塩素	Cl	[35.446, 35.457]	m
18	アルゴン	Ar	39.948(1)	g
19	カリウム	K	39.0983(1)	r
20	カルシウム	Ca	40.078(4)	g
21	スカンジウム	Sc	44.955908(5)	m
22	チタン	Ti	47.867(1)	m
23	バナジウム	V	50.9415(1)	m
24	クロム	Cr	51.9961(6)	m
25	マンガン	Mn	54.938044(3)	m
26	鉄	Fe	55.845(2)	m
27	コバルト	Co	58.933194(4)	m
28	ニッケル	Ni	58.6934(4)	r
29	銅	Cu	63.546(3)	r
30	亜鉛	Zn	65.38(2)	r
31	ガリウム	Ga	69.723(1)	r
32	ゲルマニウム	Ge	72.630(8)	m
33	ヒ素	As	74.921595(6)	m
34	セレン	Se	78.971(8)	r
35	臭素	Br	[79.901, 79.907]	m
36	クリプトン	Kr	83.798(2)	g m
37	ルビジウム	Rb	85.4678(3)	g
38	ストロンチウム	Sr	87.62(1)	g

原子番号	元素名	元素記号	原子量	脚注
39	イットリウム	Y	88.90584(2)	m
40	ジルコニウム	Zr	91.224(2)	g
41	ニオブ	Nb	92.90637(2)	g
42	モリブデン	Mo	95.95(1)	g
43	テクネチウム	*Tc		g
44	ルテニウム	Ru	101.07(2)	g
45	ロジウム	Rh	102.90550(2)	g
46	パラジウム	Pd	106.42(1)	g
47	銀	Ag	107.8682(2)	g
48	カドミウム	Cd	112.414(4)	g
49	インジウム	In	114.818(1)	g
50	スズ	Sn	118.710(7)	g
51	アンチモン	Sb	121.760(1)	g
52	テルル	Te	127.60(3)	g
53	ヨウ素	I	126.90447(3)	g
54	キセノン	Xe	131.293(6)	g m
55	セシウム	Cs	132.90545196(6)	g
56	バリウム	Ba	137.327(7)	g
57	ランタン	La	138.90547(7)	g
58	セリウム	Ce	140.116(1)	g
59	プラセオジム	Pr	140.90766(2)	g
60	ネオジム	Nd	144.242(3)	g
61	プロメチウム	*Pm		g
62	サマリウム	Sm	150.36(2)	g
63	ユウロピウム	Eu	151.964(1)	g
64	ガドリニウム	Gd	157.25(3)	g
65	テルビウム	Tb	158.92535(2)	g
66	ジスプロシウム	Dy	162.500(1)	g
67	ホルミウム	Ho	164.93033(2)	g
68	エルビウム	Er	167.259(3)	g
69	ツリウム	Tm	168.93422(2)	g
70	イッテルビウム	Yb	173.045(10)	g
71	ルテチウム	Lu	174.9668(1)	g
72	ハフニウム	Hf	178.49(2)	g
73	タンタル	Ta	180.94788(2)	g
74	タングステン	W	183.84(1)	g
75	レニウム	Re	186.207(1)	g
76	オスミウム	Os	190.23(3)	g
77	イリジウム	Ir	192.217(3)	g
78	白金	Pt	195.084(9)	g
79	金	Au	196.966569(5)	g
80	水銀	Hg	200.592(3)	g
81	タリウム	Tl	[204.382, 204.385]	g
82	鉛	Pb	207.2(1)	g
83	ビスマス	*Bi	208.98040(1)	g
84	ポロニウム	*Po		g
85	アスタチン	*At		g
86	ラドオン	*Rn		g
87	フランシウム	*Fr		g
88	ラジウム	*Ra		g
89	アクチニウム	*Ac		g
90	トリウム	*Th	232.0377(4)	g

原子番号	元素名	元素記号	原子量	脚注
91	プロトアクチニウム	*Pa	231.03588(2)	
92	ウラン	*U	238.02891(3)	g m
93	ネプツニウム	*Np		
94	プルトニウム	*Pu		
95	アメリシウム	*Am		
96	キュリウム	*Cm		
97	バークリウム	*Bk		
98	カリホルニウム	*Cf		
99	アインスタイニウム	*Es		
100	フェルミウム	*Fm		
101	メンデレビウム	*Md		
102	ノーベリウム	*No		
103	ローレンシウム	*Lr		
104	ラザホージウム	*Rf		
105	ドブニウム	*Db		
106	シーボーギウム	*Sg		
107	ボーリウム	*Bh		
108	ハッシウム	*Hs		
109	マイトネリウム	*Mt		
110	ダームスタチウム	*Ds		
111	レントゲニウム	*Rg		
112	コペルニシウム	*Cn		
113	ニホニウム	*Nh		
114	フレロビウム	*Fl		
115	モスコビウム	*Mc		
116	リバモリウム	*Lv		
117	テネシン	*Ts		
118	オガネソン	*Og		

* : 安定同位体のない元素。これらの元素については原子量が示されていないが、ビスマス、トリウム、プロトアクチニウム、ウランは例外で、これらの元素は地球上で固有の同位体組成を示すので原子量が与えられている。

g : 当該元素の同位体組成が通常物質が示す変動幅を超えるような地質学的試料が知られている。そのような試料中では当該元素の原子量とこの表の値との差が、表記の不確かさを越えることがある。

m : 不詳な、あるいは不適切な同位体分別を受けたために同位体組成が変動した物質が市販品中に見いだされることがある。そのため、当該元素の原子量が表記の値とかなり異なることがある。

r : 通常の地球上の物質の同位体組成に変動があるために表記の原子量より精度の良い値を与えることができない。表中の原子量および不確かさは通常物質に適用されるものとする。

□2017 日本化学会 原子量専門委員会

解説／留意事項

- ✓ 日本薬局方において用いる原子量は、2015年国際原子量表による。ただし、2015年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表による。
- ✓ 原子量に修正があった元素は以下のとおり。
水素、リチウム、ホウ素、炭素、窒素、酸素、マグネシウム、ケイ素、硫黄、塩素、臭素、タリウム、ベリリウム、フッ素、アルミニウム、リン、スカンジウム、マンガン、コバルト、ゲルマニウム、ヒ素、セレン、イットリウム、ニオブ、モリブデン、カドミウム、インジウム、セシウム、プラセオジウム、ホルミウム、ツリウム、イッテルビウム、金、水銀、トリウム
- ✓ 分子量は、小数点2位までとし、第3位を四捨五入する。上記のうち、医薬品各条の分子量に影響が予測される元素（小数点以下3桁までに修正があったもの）は以下のとおり。
ゲルマニウム、セレン、モリブデン、カドミウム、イッテルビウム、水銀、トリウム

用字例

(注：送りがなについて－アンダーラインは、注意して送るもの、
□印は送らないもの)

	よみ	使う字	使わない字 備考	
ア	あかるい あきらかに あげる あたためる あたらしい あたる あつかう あつめる あてる あらいこみ あらかじめ あらたに あらためる あらゆる あらわす ある あるいは あわ あわす	明るい 明らかに 上げる →加温する 新しい 当たる 扱う 集める 当てる 洗込み(名) 洗い込み(動) あらかじめ(副) 新たに 改める あらゆる 表(現)す	明い 明かに 上る 新 [□] しい 当る 扱 [□] う 集る 当る 予め 新 [□] たに 全る 表(現) [□] わす あわす 在る, 有る 或は 合す	
イ	いおう いう いくぶん いずれ いちじるしい いっそう いったん いって いる いれる いわゆる いんでくれーたー	硫黄(元素として), イオウ(各条「イオウ」 の引用として) いう 幾分 いずれ(代) 著しい 一層 一端 いって いる 入れる いわゆる インテグレーター	いおう 言う 何れ 著 [□] しい 行って 居る 入る 所謂 インテグレータ	
ウ	うしなう うすい(物・色) うすめる うちに うながす うるおす	失う 薄い 薄める うちに 促す 潤す	薄 [□] い うすめる 内に, 中に 促 [□] す 潤 [□] す	
エ	えがく えらぶ える	描く 選ぶ 得る	画く	
オ	おうとつ おおう おおきい おおむね おこなう	凹凸 覆う 大きい おおむね 行う	被う 大い 概ね 行 [□] う	

	よみ	使う字	使わない字 備考
オ	おこる おそれ おだやかに おとし おのおの おのずから おびる おもな およそ および おわる	起こる おそれ 穏やかに 落とし 各々 おのずから 帯びる 主な およそ 及び 終 [□] わる	起る 恐れ, 虞れ おだやかに 落し 自ら 凡そ 終る
カ	かいそう かえす かえって かかわらず かくはん かくはんする かける かさねる かじょう かりょう かつ かつしよく かなう かならず かねる かび から がらす かわる かわる かんてん かげつ 10かしよ	海藻 返す かえって 関わらず 攪拌(名) →かき混ぜる 欠ける 重ねる 過剰 過量 かつ 褐色 かなう 必ず(副) 兼ねる かび ○から作る △から再結晶 ガラス 代わる 変わる カンテン 箇月 10箇所	返 [□] す 却て 拘らず 攪拌 攪拌する 欠る 且つ 適う 必 [□] ず 兼る 黴 ○より作る △より再結晶 硝子 代る(代理・代人 など) 変る(うつりかわ る, 変化) 寒天(別名として のみ使用可) ヶ月 10ヶ所
キ	きしゃく きめる きやりやーがす きょうぎつ きりあげ きりひろく きわめて	希釈 決める キャリヤーガス →混在 切上げ 切り開く 極めて	決る キャリアーガス 夾雑 切りあげ
ク	くふう くみあわせ くみかえ くらい くらべる くりかえす	工夫 組合せ(名) 組み合わせる(動) 組換え(名) 組み換える(動) くらい 比 [□] る 繰 [□] り返す	位 比る 繰返 [□] す
ケ	けいこう けいれん けた けんだく	蛍光 けいれん 桁 懸濁	瘰癧

	よみ	使う字	使わない字 備考
コ	こえる こげる こころみる こたえ こたえる こと ごと ことなる この こまかい (洗い) こむ これら こんせき	超える 焦げる 試みる 答え こたえる こと ごと 異なる この 細かい (洗い) 込む これら 痕跡	越える 焦る 試る 答(表中のみ使用可) 応える 事 毎 異なる 此の 細い 此等, これ等
サ	ざいけい さきに さける さげる さしこむ さしつかえない さまざま さら さらに ざんさ	剤形 先に 避ける 下げる 差し込む 差し支えない 様々 皿 更に(読点(,)の後 や文中) さらに(句点(.)の後)	剤型 避る 下る 挿し込む(挿入の 意) 差支えない
シ	しがたい しげき したがう したがって したのち したのちに しばしば しぶい しまう しめす しめる しめる しゃこう しやすい しゃへい じゅうてん じゅうぶん しゅうまつてん しゅうれんせい しょうじる じょうりゅう じょじょに しらべる しんとう	し難い 刺激 従う したがって(接) 従って(動) した後, した後に しばしば 渋い しまう 示す 湿る 絞める 遮光 しやすい 遮蔽 充填 十分に, 十分な →終点 収れん性 生じる 蒸留 徐々に 調べる →振り混ぜる	刺戟 従て 屢々 了う, 終う 湿める し易い, 仕易い じゅうぶん, 充分 終末点 収斂性 生ずる 蒸溜 調る 振盪
ス	すくない ずつ すでに すてる	少ない ずつ 既に(副) 捨てる	少い 宛 捨る

	よみ	使う字	使わない字 備考
	すべて すみやかに	全て 速やかに	総て, 凡て,
セ	せん せんじょう	栓 洗浄	セン 洗滌
ソ	そう そうにゅう その そのほか それぞれ	沿う 挿入 その そのほか, その他 それぞれ	其の 其の他 夫々
タ	だいたい たいてい たえず だえん たがいに たくわえる たしかめる だす ただ ただし ただちに たとえば たの ために たんぱくしつ	大体 大抵 絶えず 楕円 互いに →保存する 確かめる 出す ただ ただし(接) 直ちに 例えば(副) 他の ために タンパク質	絶ず だ円 貯える 確める だす 唯, 只 但し 直に 為に 蛋白質
チ	ちいさい ちかづく ちようど ちようふ	小さい 近づく ちようど(副) 貼付	小い 近付く, 近づく 丁度
ツ	について ついで つぎに つくる つける づつ つめる つねに	について(範囲を限定 して説明する用語) 次いで 次に 作る 付ける ずつ 詰める 常に	に就いて, に付い て 宛
テ	ていする てきか できる でしけ一た一 で一た	呈する 滴加(液中に添加する 場合), 滴下(ろ紙上 に添加する場合) できる デシケーター データ	出来る デシケーター データ
ト	とおり とき ときどき とくに ところ ともせん ともなう ともに	とおり(同じ状態・方 法である意で用いる 場合) とき 時々 特に(副) ところ(・・のところ) 共栓 伴う 共に(副)	通り 時 ときどき 所 共セン 伴 [○] う 供に

	よみ	使う字	使わない字 備考
	とりあつかい	取扱い (名)	
	とりだし	取り扱い (動) 取出し (名) 取り出し (動)	
ナ	ないし	ないし	乃至
	なお	なお (副)	尚
	なかば	半ば	中ば
	ながら	ながら	乍ら
	なづける	名付ける	名づける
	など	など	等
	ならびに	並びに	
	なるべく	なるべく	成べく, 成可く
ニ	にかわじょう	にかわ状	膠状
	にごる	濁る	
	にそう	二層	2層
	にゅうばち	乳鉢	
ヌ	ぬぐう	ぬぐう	拭う
	ぬらす	ぬらす	濡らす
ネ	ねんちゅう (ねんちょう)	粘稠	
ノ	のぞく	除く	
	のち	後	
	のちに	後に	
	のべる	述べる	述る
	のり	のり	糊
ハ	はかり	はかり	秤
	はがれる	剥がれる	剥がれる
	はじめて	初めて (副)	初て
	はじめの	初めの	
	はじめる	始める	
	はずす	外す	
	はんでん	斑点	
	ばらめーたー	パラメーター	パラメータ
ヒ	ひとしい	等しい	
	ひとつ	一つ	
	ひとつずつ	一つずつ	
	びん	瓶	ビン
フ	ふきん	付近	附近
	ふく	拭く	
	ふくざつ	複雑	
	ふた	蓋	
	ふたたび	再び (副)	
	ふりまぜる	振り混ぜる	振混ぜる
	ふれる	触れる	触る
ホ	ほか	ほか, 他	
	ほど	ほど (助)	程
	ほとんど	ほとんど (副)	殆ど
	ほぼ	ほぼ (副)	略々, 略ぼ
マ	ますます	ますます (副)	益々
	まず	まず (副)	

	よみ	使う字	使わない字 備考
	まぜあわせ	混合せ (名) 混ぜ合わせ (動)	
	まぜる	混ぜる	混る
	また	また	又, 亦, 復
	または	又は (接)	
	まだ	まだ	未だ
	まで	まで (助)	迄
	まま	まま	儘
	まひ	麻痺	麻ひ
ミ	みがく	磨く	
	みぞ	溝	
	みたす	満たす	満す, 充たす
	みとめる	認める	認る
	みなす	みなす	見なす, 見做す
	みられる	見られる	
ム	むしろ	むしろ	寧ろ
	むずかしい	難しい	
	むすぶ	結ぶ	結 ^ぶ
メ	めずらしい	珍しい	珍しい
	めんどう	面倒	
モ	もえる	燃える	燃る
	もし	もし (副)	若し
	もしくは	若しくは	
	もちいる	用いる	用る
	もちろん	もちろん	勿論
	もつ	持つ	
	もつとも	最も (副)	
	もっぱら	専ら (副)	
	もどす	戻す	
	もとづく	基づく	基く
	もとに	下に	許に
	もる	漏る	
ヤ	やすい	やすい	易い
	やはり	やはり (副)	矢張り
	やむをえず	やむを得ず	止むを得ず
	やや	やや (副)	稍々
	やわらかい	柔らかい (力を加えると形が変わってもすぐに戻る場合で、しなやかで弾力があること), 軟らかい (力を加えると形が変わって容易に元に戻らない場合で、軟弱であること)	柔い
ユ	ゆえ	ゆえ	故
	ゆく	行く	
ヨ	よい	良い	好い
	よういに	容易に	
	ようす	様子	
	ように	ように	様に
	ようやく	ようやく	漸く
	よる	よる	依る, 因る
	より	より	

〔比較するときに用いる
例：〇〇より△△が大きい〕

	よみ	使う字	使わない字 備考
リ	りゅうぶん りんぱ	留分 リンパ	溜分 淋巴
ロ	ろう ろうと ろかする	ろう 漏斗 ろ過する	蠟（正名はロウ） 濾過する，汙過する
ワ	わかる わかる わずかに わたって	わかる 分ける わずかに（「後わずかに」等の場合のみ） 僅かに わたって	分る，判る，解る 分る 亘って，渡って

(注) 文中の(名)は名詞，(代)は代名詞，(連)は連体詞，(動)は動詞，(助)は助詞，(副)は副詞及び(接)は接続詞として用いる場合に使う字であることを意味する。

解説／留意事項

- ✓ 従来、「柔らかい」は使う字、「軟らかい」は使わない字とされていたが、公文書の用字に関する文献に基づき、それぞれの使い分けを明らかにしたうえで、いずれも使う字に記載された。