

資料No. 5

## 第十六改正日本薬局方原案作成要領について

平成19年4月24日  
日本薬局方部会

事 務 連 絡

平成 19 年 3 月 9 日

(別記) 御中

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
品質管理部

### 第十六改正日本薬局方原案作成要領について

日本薬局方については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めるとされており、平成 18 年 3 月には「日本薬局方を定める件」（平成 18 年厚生労働省告示第 285 号）により第十五改正日本薬局方が定められたところです。

さらに、第十六改正日本薬局方の作成にあたり、審議を進めていく上での基本方針が、平成 18 年 8 月 3 日に「第十六改正日本薬局方作成基本方針」として厚生労働省医薬食品局審査管理課から事務連絡として出されております。今般、本作成基本方針に基づき、日本薬局方の原案を作成していただく際の、具体的な作成方法、記載方法など、第十六改正日本薬局方の作成にあたって必要な事項を、別添のとおり「第十六改正日本薬局方原案作成要領」としてとりまとめましたので、ご連絡いたします。

なお、本原案作成要領については、原則として、今後予定される第十五改正日本薬局方の一部改正(追補を含む)においても適用されます。また、科学の進歩を反映し、医薬品医療機器総合機構の日本薬局方原案審議委員会の審議において、本原案作成要領の改正の必要が生じた場合は、適宜、見直しを行うことといたしますので、ご承知置き願います。

## 第十六改正日本薬局方原案作成要領

## 1 1. 目 的

2 本要領は「原案」の具体的な作成方法、記載方法など第十六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 第十六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 第十六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、記載方法など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、注意事項等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 本要領は第十六改正日本薬局方に適用するが、その考え方については原則として今後予定される第十五改正  
18 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 第十六改正日本薬局方原案の作成に  
20 関する細則

21 1. 基本的事項

22 1.1 規格及び試験方法の設定

23 1.1.1 試験項目の設定

24 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  
25 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  
26 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、製造過程などからみて、適正な品質を確保で  
27 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  
28 い。

29 1.1.2 規格値の設定

30 規格値には、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  
31 できるよう、実測値及び必要に応じて安定性試験の結果などに基づき、一定の品質の保証に必要な値を設定す  
32 る。ただし、生物薬品等の工程由来不純物、残留溶媒、経口固形製剤の溶出性などにみられるように、同一品  
33 目であっても製法が異なること等によって、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  
34 難な場合には、試験項目を設定した場合であっても、規格値の設定は行わず、薬事法に基づく承認の際などに  
35 規格値を設定させることができる。

36 1.1.3 試験方法の設定

37 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。

38 試験方法は、必ずしも高い感度や精度を求めるのではなく、必要な目的が達せられるかぎり、簡易なもの  
39 となるよう配慮する。更に、試験の妥当性を必要に応じて確認できる操作法、標準溶液と共に試験するなど目的  
40 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  
41 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  
42 導入など、簡便で鋭敏な試験法を積極的に導入する。

43 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。

44 なお、規格値を薬事法に基づく承認の際などに設定させる試験項目にあつては、試験方法を設定する必要は  
45 ない。

46 1.2 有害な試薬の扱い

47 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。

48 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。

49 有害で試験者への暴露が懸念される試薬

50 有害作用及び残留性などで環境への負荷が大きい試薬

51 特殊な取扱いが必要な試薬（麻薬や覚醒剤など）

52 次の試薬は、原則として、用いない。

53 水銀化合物

54 シアン化合物

55 ベンゼン

56 四塩化炭素

57 1,2-ジクロロエタン

58 1,1,1-トリクロロエタン

59 次の試薬は、極力用いない。

60 1,4-ジオキサンなど

61 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。

62 ハロゲン化合物（クロロホルム、ジクロロメタンなど。クロロホルムとジクロロメタンのどちらも選択可  
63 可能な場合はジクロロメタンを優先して選択する。）

64 二硫化炭素

## 65 2. 一般的事項

### 66 2.1 用語及び用字

67 薬局方の記載は、口語体で、横書きとする。

68 用語については、原則として、次の用語集などに従う。

69 常用漢字及び現代仮名遣い

70 文部科学省『学術用語集』

71 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。

#### 72 2.1.1 おくりがななどの表記

73 おくりがな、かなで書くもの、文字の書き換え並びに術語などについては、原則として付表用字例による。

74 ただし、稠、顆、煎、膏、腺、漿、咽、絆、坐などは用いる。

#### 75 2.1.2 検液及び標準液

76 「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。

77 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。

#### 78 2.1.3 句読点

79 句読点は「，」，「．」，「：」を用いる。句読点は誤解が生じないように適宜用いる。

#### 80 2.1.4 医薬品名、試薬名、外来語及び動植物名

81 次のものは、原則として、かたかな又は常用漢字で表記する。

82 医薬品名

83 試薬名

84 また、次のものは、原則として、かたかなで表記する。

85 外来語

86 植物名

87 動物名

#### 88 2.1.5 繰り返し符号

89 繰り返し符号の「々」、「>」、「ゞ」は、原則として用いない。ただし、慣用語（例：各々、徐々に）には用いても差し支えない。

90 [例] 塩酸酸性

#### 92 2.1.6 数字

93 数字は算用数字（アラビア数字）を用いる。

94 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。

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

##### 97 2.1.6.1 大きな数字の表記

98 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。

#### 99 2.1.7 文字及び記号

100 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。

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

##### 103 2.1.7.1 変数の代数表記

104 変数の代数表記は下記による。

105 質量：  $M$

106 容量：  $V$

107 吸光度：  $A$

108 ピーク面積：  $A$

109 ピーク高さ：  $H$

110 ピーク面積等の比：  $Q$

111 ピーク面積等の和：  $S$

112 製剤単位の表示量：  $C$

#### 113 2.1.8 括弧の使い方

114 括弧の使用順は次のとおりとする。

115 括弧の使用順： ( { [ ( ) ] } )  
 116 [例] 2- $\{(Z)-(2\text{-Aminothiazol-4-yl})-[(2S, 3S)-2\text{-methyl-4-oxo-1-sulfoazetid-3-ylcarbamoyl}]methylene-$   
 117  $aminooxy\}-2\text{-methyl-1-propanoic acid}$   
 118 リゾチームの量 [mg (力価)]  
 119 クロラムフェニコール ( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_3$ ) の量 [ $\mu\text{g}$  (力価)]  
 120 ただし、計算式の場合は下記の使用順とする。  
 121 計算式の場合の括弧の使用順： [ { ( ) } ]  
 122 [例] アセチル基 ( $C_2H_3O$ ) の含量 (%) =  $[\{100 \times (P - 0.5182B)\} / (100 - B)] - 0.5772C$

## 123 2.2 規格値及び実測値

### 124 2.2.1 規格値及び実測値の定義

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

127 実測値とは、それぞれの項に記載された方法に従って試験して得た数値をいう。

### 128 2.2.2 規格値

#### 129 2.2.2.1 規格値の表記

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

#### 132 2.2.2.2 規格値のけた数

133 規格値のけた数は、実測値の有効数字のけた数を考慮し、一定の品質を確保する観点から必要なけた数とす  
 134 る。

135 規格値が 1000 以上の場合で、その有効数字のけた数を明確にする必要がある場合は、規格値をべき数で表  
 136 記することができる。

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

138 30000 単位以上  $\rightarrow 3.0 \times 10^4$  単位以上

#### 139 2.2.3 実測値の丸め方

140 規格値又は規格値の有効数字のけた数が  $n$  けたの場合、通則の規定に従い、実測値を  $n+1$  けた目まで求めた  
 141 後、 $n+1$  けた目の数値を四捨五入して、 $n$  けたの数値とする。

142 実測値が更に多くのけた数まで求められる場合は、 $n+2$  けた目以下は切り捨て、 $n+1$  けた目の数値を四捨五  
 143 入して、 $n$  けたの数値とする。

144 [例] 規格値又は規格値の有効数字が 2 けたの場合

145 1.23  $\rightarrow$  1.2, 1.25  $\rightarrow$  1.3, 1.249  $\rightarrow$  1.2

146  $2.54 \times 10^3$  (2540)  $\rightarrow 2.5 \times 10^3$  (2500),  $2.56 \times 10^3$  (2560)  $\rightarrow 2.6 \times 10^3$  (2600),

147  $2.549 \times 10^3$  (2549)  $\rightarrow 2.5 \times 10^3$  (2500)

## 148 2.3 単位及び記号

149 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  
 150 のような生物学的単位はこの限りでない。

151 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。

152	メートル	.....	m
153	センチメートル	.....	cm
154	ミリメートル	.....	mm
155	マイクロメートル	.....	$\mu\text{m}$
156	ナノメートル	.....	nm
157	キログラム	.....	kg
158	グラム	.....	g
159	ミリグラム	.....	mg
160	マイクログラム	.....	$\mu\text{g}$
161	ナノグラム	.....	ng
162	ピコグラム	.....	pg
163	モル	.....	mol

164	ミリモル	mmol
165	セルシウス度	°C
166	平方センチメートル	cm <sup>2</sup>
167	リットル	L
168	ミリリットル	mL
169	マイクロリットル	μL
170	メガヘルツ	MHz
171	ニュートン	N
172	毎センチメートル	cm <sup>-1</sup>
173	キロパスカル	kPa
174	パスカル	Pa
175	モル毎リットル	mol/L
176	ミリモル毎リットル	mmol/L
177	パスカル秒	Pa·s
178	ミリパスカル秒	mPa·s
179	平方ミリメートル毎秒	mm <sup>2</sup> /s
180	ルクス	lx
181	質量百分率	%
182	質量百万分率	ppm
183	質量十億分率	ppb
184	体積百分率	vol%
185	体積百万分率	vol ppm
186	質量対容量百分率	w/v%
187	ピーエイチ	pH
188	エンドトキシン単位	EU
189	ラジアン	rad
190	度 (角度)	°
191	オスモル	Osm
192	ミリオスモル	mOsm
193	当量	Eq
194	ミリ当量	mEq
195	マイクロシーメンス	μS

## 196 2.4 温度

197 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  
198 ができる。

### 199 2.4.1 温度に関する定義

#### 200 2.4.1.1 温度に関する用語の定義

201 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。

202	「標準温度」	20°C
203	「常温」	15 ~ 25°C
204	「室温」	1 ~ 30°C
205	「微温」	30 ~ 40°C

#### 206 2.4.1.2 「冷所」の定義

207 「冷所」は、別に規定するもののほか、1 ~ 15°Cの場所をいう。

#### 208 2.4.1.3 水の温度に関する用語の定義

209 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。

210	「冷水」	10°C以下
211	「微温湯」	30 ~ 40°C
212	「温湯」	60 ~ 70°C
213	「熱湯」	約 100°C

- 214 **2.4.1.4 「加温」の定義など**  
215 「加温する」とは、通例、60～70℃に熱することをいう。  
216 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。
- 217 **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**  
218 「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。  
219 「加温した溶媒」又は「温溶媒」とは、通例、60～70℃に熱した溶媒をいう。
- 220 **2.4.1.6 「冷浸」及び「温浸」の定義**  
221 「冷浸」は、通例、15～25℃で行う。  
222 「温浸」は、通例、35～45℃で行う。
- 223 **2.4.1.7 水浴などを用いての加熱に関する定義**  
224 「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。  
225 ただし、「水浴」の代わりに「約100℃の蒸気浴」を用いることができる。  
226 「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  
227 ることである。
- 228 **2.4.2 温度の表記**  
229 温度の表記は、2.3の規定に従い、セルシウス温度を用いて、アラビア数字の後に「℃」を付ける。
- 230 **2.4.3 温度の表記における許容範囲**  
231 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℃とする。  
232 また、原則として、約○℃という温度の表記は用いず、試験操作法などの必要に応じ、37±1℃又は32～  
233 37℃のように範囲を記載する。
- 234 **2.4.4 クロマトグラフィーのカラム温度の表記**  
235 クロマトグラフィーにおけるカラム温度は、「××℃付近の一定温度」と記載し、「室温」は用いない。
- 236 **2.5 圧力**
- 237 **2.5.1 圧力の表記**  
238 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  
239 る。
- 240 **2.5.2 圧力の表記における許容範囲**  
241 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  
242 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±2kPaのように範囲を記載  
243 する。
- 244 **2.5.3 「減圧」の定義**  
245 「減圧」とは、別に規定するもののほか、2.0kPa以下とする。
- 246
- 247 **2.6 時間**
- 248 **2.6.1 時間の表記**  
249 時間の表記には、「秒」、「分」、「時間」、「日」、「箇月」を用いる。  
250 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と  
251 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。  
252 [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。
- 253 **2.6.2 時間の表記における許容範囲**  
254 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  
255 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。
- 256 **2.6.3 「直ちに」の定義**  
257 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  
258 開始することを意味する。
- 259 **2.7 質量百分率及び濃度**
- 260 **2.7.1 百分率などによる表記**  
261 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。



262 通則においては、製剤に関する処方又は成分などの濃度を示す場合に限り、「w/v%」を用いることができる  
263 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「その濃度を%で示す場合はw/v%を意味する」  
264 という規定のある注射剤と点眼剤以外については、特段の混乱を生じさせない限り「w/v%」以外の単位（例え  
265 ば、「%」又は「vol%」など）を用いることが望ましい。

266 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  
267 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。

#### 268 2.7.2 矢印を用いた表記

269 「\*\*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  
270 溶かし、全量を△ mLとした場合と同じ比率になるように調製した\*\*の□□溶液のことである。

271 「\*\*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  
272 に調製した\*\*の水溶液のことである。

273 すなわち、○及び△の数値は比率を示すものであって、採取する絶対量を示すものではない。記載に当たっ  
274 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。

275 [例] 「パラオキシ安息香酸メチルのアセトニトリル溶液（3 → 4000）」とは、パラオキシ安息香酸メチル3 g  
276 をアセトニトリルに溶かし、4000 mLとした場合と同じ比率になるように調製したパラオキシ安息香酸メ  
277 チルのアセトニトリル溶液のことである。

278 「水酸化ナトリウム溶液（1 → 25）」とは、水酸化ナトリウム1 gを水に溶かし、25 mLとした場合と  
279 同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。

#### 280 2.7.3 モル濃度による表記

281 溶液の濃度の表記に当たっては、2.7.2のほか、mol/Lなどによることができる。

#### 282 2.7.4 混液の表記

283 混液は、各試薬・試液名の上にスラッシュ「/」を入れて組成を表記する。

284 ○○○/△△△混液（10：1）又は\*\*\*/□□□/▽▽▽混液（5：3：1）などは、液状試薬・試液の○○○ 10  
285 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。ただし、  
286 容量の大きいものから先に記載し、容量が等しい場合は、3.11.7.1（溶解性が同じ場合）の記載順に従う。

287 [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。]

#### 288 2.7.5 濃度の表記における許容範囲

289 溶液の濃度に関する数値の許容範囲は、通例、± 10%とする。

### 290 2.8 長 さ

#### 291 2.8.1 長さの表記

292 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。

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

#### 294 2.8.2 長さの表記における許容範囲

295 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。

#### 296 2.8.3 図における器具などの寸法

297 一般試験法及び医薬品各条の図中の器具などの寸法は mm で示す。概略の数値を示す場合は「約」を付して  
298 記載する。

### 299 2.9 質 量

#### 300 2.9.1 質量の表記

301 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を正確に量る」  
302 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、化学はかりを用  
303 いて0.1 mgまで読みとるか、又はセミマイクロ化学はかりを用いて10 μgまで読みとることを意味する。化学は  
304 かり又は、セミマイクロ化学はかりのいずれを用いるかは、規格値のけた数を考慮して定める。

305 ミクロ化学はかりを用いる場合には、その旨を規定し、1 μgまで読みとる。

#### 306 2.9.2 「正確に量る」の意味

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

308 50 mg とは 49.5 ～ 50.4 mg

309 50.0 mg とは 49.95 ～ 50.04 mg

310 0.10 g とは 0.095 ～ 0.104 g

311 2.000 g とは 1.9995 ~ 2.0004 g

312 5 g とは 4.5 ~ 5.4 g

313 を量ることを意味する。

314 試料、試薬などの質量のけた数は、要求される実測値のけた数を考慮して、必要なけた数まで記載する。

### 315 2.9.3 質量の単位の表記

316 質量の単位は、原則として、次のとおりとする。

317 100 ng 未満 ng

318 100 ng 以上 100 μg 未満 μg

319 100 μg 以上 100 mg 未満 mg

320 100 mg 以上 g

## 321 2.10 容 量

### 322 2.10.1 容量の表記

323 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」の  
324 ように記載する。

325 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  
326 の化学用体積計を用いる旨明確に記載する。

327 例えば、「本品 5 mL を正確に量り、…」とは、通例、5 mL の全量ピペットを用いることを意味し、「○○  
328 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。」とは、○○ mL を正確に 100 mL のメスフラスコにと  
329 り、水を標線まで加えることを意味する。

330 「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。

### 331 2.10.2 容量の単位の表記

332 容量の単位は、原則として次のとおりとする。

333 100 μL 未満 μL

334 100 μL 以上 1 mL 未満 mL (又は、必要に応じて μL)

335 1 mL 以上 5000 mL 未満 mL

336 5000 mL 以上 L

## 337 2.11 計算式の記載方法

338 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  
339 液のファクターは記載しない。

### 340 2.11.1 分数の表記について

341 ①分数は、原則として、スラッシュ表記とする。

342 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。

343 記載例：○○の量 (mg) =  $M_S \times A_T / A_S$

344 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すると考えられる場合はス  
345 ラッシュ表記としない。

346 1) 分数式の分子又は分母に分数式が含まれる場合

347 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

### 348 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

349 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  
350 する。

### 351 2.11.3 定数の記載

352 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。

353 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、  
354 合算結果を一つの定数として記載する。

355 純度試験では分子量換算係数等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と  
356 して記載する。

357 2.11.4 定数の説明

358 各条においては、計算式の理解を助けるように原則として定数の説明を記載する。

359 2.12 一般試験法番号の記載方法

360 2.12.1 一般試験法番号記載方針

361 生薬総則、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  
362 べき一般試験法の番号を、“< >” で囲んで記載する。

363 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  
364 た、「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記載にも一般試験法番号を記載しな  
365 い。

366 2.12.2 一般試験法番号の記載方法

367 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

368 1) 試験法名が、一般試験法の名称と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。

369 [例]：紫外可視吸光度測定法 (2.24) により、…  
370 旋光度測定法 (2.49) により

371 2) 試験項目名が、一般試験法の名称とおりで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  
372 記載する。

373 [例]：酸価 (1.13) 0.2 以下

374 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  
375 試験法番号を記載しない。

376 [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、  
377 層長 100mm で旋光度を測定する。

378 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、一般試験法の名称とおりでないが、一般試  
379 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  
380 一般試験法番号を記載する。ただし、滴定については、「滴定 (2.50) する」のように記載する（「滴定す  
381 る」については 2.12.2.3 の規定を参照する）。

382 [例]：…の定性反応 (1.09) を呈する。

383 …するとき、その融点 (2.60) は…

384 …水分 (2.48) を測定しておく

385 …で乾燥減量 (2.41) を測定しておく

386 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。

387 [例]：リン酸を加えて pH 3.0 に調整した液

388 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  
389 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  
390 れのある場合を除き、一般試験法番号を重複記載しない。

391 [例]：旋光度測定法 (2.49) により 20±1℃、層長 100mm で  $[\alpha]_D^{20}$  を測定する。

392 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

393 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  
394 された「名詞的語句」の直後に一般試験法番号を記載する。

395 [例]：原子吸光光度法（冷蒸気方式） (2.23)

396 2) 一般試験法名称と「名詞的語句」が「の」等を介して記載されている場合：一般試験法名称の直後に一  
397 般試験法番号を記載する。

398 [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、

399 水分測定法 (2.48) の電量滴定法

400 …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、「…  
401 の定性反応(1) (1.09) を呈する」と記載する。

402 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

403 2.12.2.3 特殊対応例

404 「滴定 (2.50) する」のように記載する。

405 [例]：…で滴定 (2.50) する（電位差滴定法）。

406 …で滴定 (2.50) する（指示薬：○○）。

407 …で滴定 (2.50) するとき、…

408 **2.13 国際調和に関する記載方法**

409 **2.13.1 国際調和に関する記載方針**

410 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  
411 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  
412 意文とは異なる部分を「◆ ◆」で囲む。

413 **2.13.2 記載方法**

414 **2.13.2.1 一般試験法の場合**

- 415 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。  
416 [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。  
417 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。  
418 [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。  
419 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。

420 **2.13.2.2 医薬品各条の場合**

- 421 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。  
422 [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。  
423 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。  
424 [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。  
425 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。

426 **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**

- 427 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。  
428 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。  
429 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  
430 い場合は「規定しない。」と記載する。  
431 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等を必要に応じて記載する。

432 **2.14 その他**

433 **2.14.1 「適合」に関する記載**

434 「…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。

435 **2.14.2 「溶かす」に関する記載**

436 「本品 1.0 g に水 20 mL を加えて溶かす」ことを意味する場合には「本品 1.0 g を水 20 mL に溶かす」と記載  
437 する。

438 **2.14.3 「乾燥し」の意味**

439 試料について単に「乾燥し」とあるのは、その医薬品各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥することをいう。

440 **2.14.4 ろ過に関する記載**

441 ろ紙以外を用いてろ過する場合には、用いるろ過器を記載する。ガラスろ過器又はメンブランフィルターを  
442 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等の材質を  
443 記載する。

444 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。

445 **2.14.5 試験に用いる水**

446 医薬品の試験に用いる水は、別に規定するもののほか、「精製水」を用い、「水」と記載する。

447 **2.14.6 水溶液の表記**

448 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。

449 **2.14.7 試料の使用量**

450 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。

451 **2.14.8 遮光条件下で試験を行う必要がある場合**

452 試験操作中の曝光を制限する必要がある場合は、試験方法の冒頭に具体的な操作条件等を記載する。原則と  
453 して、「本操作は直射日光を避け・・・」とは記載しない。

454 [例] 本操作は、遮光した容器を用いて行う。

455 本操作は、光を避け、遮光した容器を用いて行う。

456 **2.14.9 「薄めた……」による混液の表記**

457 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  
458 表記も用いることができる。

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

461 [例] 薄めた塩酸(1 → 5)

462 薄めたメタノール(1 → 2)

463 薄めた0.01 mol/Lヨウ素液(9 → 40)

464 薄めた色の比較液A(1 → 5)

465 **2.14.10 飽和した溶液の表記**

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

467 [例]クロム酸銀飽和クロム酸カリウム試液

468 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  
469 飽和 [溶媒名] 溶液」と記載する。

470 [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)

471 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)

472 **2.14.11 日局で規定する試薬・試液の活用**

473 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  
474 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。

475 **3. 医薬品各条**

476 **3.1 各条の内容及び記載順**

477 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な  
478 い項目は記載しない。

479 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、特有の項目につ  
480 いてその旨注記している。

481	項 目	原薬	製剤	
482	1) 日本名	○	○	
483	2) 英名	○	○	
484	3) ラテン名	△	△	生薬関係品目について記載する
485	4) 日本名別名	△	△	
486	5) 構造式	○	×	
487	6) 分子式及び分子量(組成式及び式量)	○	×	
488	7) 化学名	○	×	
489	8) ケミカルアブストラクトサービス 登録番号(CAS番号)	○	×	
491	9) 基原	△	△	
492	10) 成分の含量規定	○	○	
493	11) 表示規定	△	△	
494	12) 製法	×	○	
495	13) 性状	○	△	
496	14) 確認試験	○	○	
497	15) 示性値	△	△	
498	16) 純度試験	○	△	
499	17) 乾燥減量, 強熱減量又は水分	○	△	
500	18) 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分	△	×	
501	19) 製剤試験	×	○	
502	20) その他の試験	△	△	
503	21) 定量法	○	○	
504	22) 貯法	○	○	

505	23) 有効期間	△	△
506	24) その他	△	△
507			

508 (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  
509 示す。

## 510 3.2 日本名

### 511 3.2.1 原薬の日本名

512 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  
513 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。

514 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。

515 [例] アクラルピシン塩酸塩  
516 クロミフェンクエン酸塩

517 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。

518 [例] アンベノニウム塩化物  
519 エコチオパートヨウ化物

520 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」と命名する。

521 [例] ヒドロコルチゾン酪酸エステル  
522 エストラジオール安息香酸エステル

523 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  
524 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。

525 [例] セフロキシム アキセチル  
526 セフテラム ピボキシル

527 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（二水和物や三水和物  
528 などの場合）であっても水和物の数は記載しない。

529 [例] アンピシリン水和物  
530 ピペミド酸水和物

531 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ス  
532 ペースでつないで命名する。

533 [例] アルプロスタジル アルファデクス  
534 リマプロスタジル アルファデクス

535 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。

536 [例] L-バリン，L-カルボシステイン

537 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。

538 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（ ）書きで追加して命名する。

539 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アミノ酸配列  
540 の違いを示す語を追加して2語式で命名する。

541 11) 糖たん白質や糖ペプチドで，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  
542 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）を追加して2語式で命名する。

543 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つけない。

544 13) 生薬の日本名はカタカナ書きとする。

### 545 3.2.2 製剤の日本名

546 製剤の日本名は，通例，有効成分の名称部分と製剤総則に応じた剤形や機能等を表わす部分とを組み合わせ  
547 て構成された名称を用いて命名する。有効成分の名称部分は，製剤の有効成分が単一の場合は，その原薬の日  
548 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，又は支障のない限  
549 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，原薬として水和物を用  
550 いても，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製剤の慣  
551 用名等で特定の商品名に由来しないものがある場合においては，支障のない限り，慣用名等を用いることは差  
552 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。

553 [例] エストラジオール安息香酸エステル注射液  
554 カイニン酸・サントニン散  
555 イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏

- 556            ヨードチンキ
- 557            診断用クエン酸ナトリウム
- 558            ブフェキサマククリーム
- 559            コデインリン酸塩散 1%

560 **3.3 英 名**

- 561            原薬の英名は、日本名に対応する英名で命名する。
- 562            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。
- 563            英名はそれぞれの単語の最初を大文字で始める。
- 564            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); *Natural Medicines* 59(3), 129-141(2005).

567 **3.4 日本名別名**

- 568            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。
- 569            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等で特定の商品名に由来しないものがある場合は、これを日本名別名とすることができる。
- 570            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。
- 571            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。

575 **3.5 ラテン名**

- 576            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、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。

579 **3.6 構造式**

- 580            構造式は、「WHO 化学構造式記載ガイドライン (The graphic representation of chemical formulae in the publications of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances (WHO/Pharm/95.579) ”, <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/h1807e/h1807e.pdf>」を指針に作成する。
- 581            ペプチド及びたん白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（概ね 21 アミノ酸残基以上）で表記する。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。ペプチド及びたん白質性医薬品については、通例、次のように記載する。

587 [例1] ペプチド性医薬品  
 588  
 589            Glu-Ile-Val-Glu-Gln-Cys-Cys-Thr-Ser-Ile-Cys-Ser-Leu-Tyr-Gln-Lue-Gln-Asn  
 590  
 591            Glu1, ピログルタミン酸

593 [例2] ペプチド性医薬品及びたん白質性医薬品（ヘテロダイマー）

594  
 595            A 鎖  
 596            OHC-MIVEQCCTSI CSLYQLENYA CGEAGFFTPE G-NH<sub>2</sub>  
 597  
 598            B 鎖  
 599            GIVEQC1YVL LENY1ALYQL PVCQHLCGSH LVAAK  
 600  
 601            B 鎖 : K35, プロセシング (部分的)