

1977 (様式2)  
1978

項 目	規格及び試験方法 (案)	局外規, 又は製造 (輸入) 販売承認規格
日本名 英名 日本名別名 構造式 分子式及び分子量 化学名 (CAS 番号) 基原及び含量規格 性状 (以下略)		

1979 (備考)

- 1980 1. 用紙は, 日本工業規格 A 4 縦又は横とすること.
- 1981 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は, それぞれの用紙の下に, 当該品目名とページ数を記入すること.
- 1982 3. 局外規又は製造 (輸入) 販売承認規格に標準品の規定がある場合には, 項目の一つとして記載すること.
- 1983 4. 試薬・試液も項目の一つとして記載すること.

1984 (様式 3)  
1985

	[日本名]
	[英名]
	[日本名別名]
	[構造式]
	[分子式及び分子量]
	[化学名, CAS 番号]
	基原・含量規定
	性状
	確認試験
	示性値
	純度試験
	乾燥減量又は水分
	強熱残分
	製剤試験
	その他の試験
	定量法
	貯法
	試薬・試液

1986 (備考)

- 1987 1. 用紙は, 日本工業規格 A4 縦とすること.
- 1988 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は, それぞれの用紙の下に, 当該品目名とページ数を記入すること.
- 1989 3. 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はないこと.

1990  
1991

(様式 4)

原案番号	品名	担当者
項 目	原案によるデータ	
試料明細	I, II, III (ロット番号等)	(解説)
性 状	色 におい 味 溶解性 その他の特性	
確認試験		
(示性値)		
旋光度		
融 点		
その他		
純度試験	(1)溶 状 (2)塩化物 (3)硫酸塩 (4)重金属 (5)ヒ 素 (6)類縁物質 その他	
乾燥減量		
水分		
強熱残分		
製剤試験		
その他の試験		
定量法		
貯 法		
標準品		
試薬・試液		

1992  
1993  
1994

(備考)

1. 用紙は、日本工業規格 A4 縦とすること。
2. 用紙が 2 枚以上となる場合は、それぞれの用紙の下に、当該品目名とページ数を記入すること。

1995 (様式5)  
1996

項 目	規格及び試験方法 (案)	他の公定書 (名称)
日本名		
英 名		
日本名別名		
構造式		
分子式及び 分子量		
化学名 (CAS 番号)		
基原及び 含量規定		
性 状		
確認試験		
以下略		

1997 (備考)

- 1998 1. 用紙は、日本工業規格 A4 縦又は横とすること。
- 1999 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は、それぞれの用紙の下に、当該品目名とページ数を記入すること。
- 2000 3. 他の公定書の名称欄には、例えば米国薬局方など、具体的な名称を記載するとともに、複数の公定書がある場合には、適宜欄を設けること。
- 2001
- 2002 4. 試薬・試液も項目の一つとして記載すること。

2003 (様式6)  
2004

項 目	採用案及び関係情報
名 称	採用案 日本名 英名 日本名別名 関係情報 JAN, INN 等 採用理由等
化学名	採用案 関係情報 JAN, INN 等 採用理由等
C A S 番号	採用案 関係情報 (塩基, 塩, 無水物など関連するものの番号等)
構造式	採用案 関係情報 JAN, INN 等 採用理由等

2005 (備考)

- 2006 1. 用紙は, 日本工業規格 A4 縦とすること.
- 2007 2. 用紙が 2 枚以上となる場合は, それぞれの用紙の下に, 当該品目名とページ数を記入すること.
- 2008 3. 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はないこと.

2009 別添 1

2010

2011

## 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

2012

2013

2014 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  
2015 作成して提出すること。

2016 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  
2017 様に提出すること。

2018

### 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

2020 作成方法：「様式-標 1」を用いて作成する。

2021 作成上の留意事項

2022 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。

2023 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すべての医薬品各条について網羅的に記載  
2024 すること。

2025 ③ 「適用規格項目」欄には、当該標準品の使用が規定されるすべての規格項目を記載すること。

2026 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。

2027 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  
2028 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。使用量が医薬品各条に記載  
2029 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  
2030 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。

2031

### 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

2033 作成方法：「様式-標 2」を用いて作成する。

2034 作成上の留意事項

2035 ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその  
2036 試験方法を記載すること。

2037 ② 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法等の記載は日局原案作成要領に従う必要はない。

2038 ③ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。

2039 ④ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で記  
2040 載しても差し支えない。

2041

### 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2043 作成方法：「様式-標 3」を用いて作成する。

2044 作成上の留意事項

2045 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。

2046 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値等を記載すること。

2047 ③ 代表的なスペクトルデータやクロマトグラム、HPLC の試験条件やシステム適合性データ等も記載する  
2048 こと。

2049 ④ 試験に用いた機器等（測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む）の具体的名称（銘柄名等）も記  
2050 載すること。特に、水分測定用試液（容量滴定法）又は水分測定用陽極液及び陰極液（電量滴定法）に  
2051 ついてはその銘柄名を必ず記載すること。

2052 ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の化学名、構造式等を記載すること。

2053 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えな  
2054 い。

2055

### 4) 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

2057 作成方法：「様式-標 4」を用いて作成する。

- 2058 作成上の留意事項
- 2059 ① 標準品原料提供者における標準品の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。
- 2060 ② 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。
- 2061 ③ 安定性データには、試験方法（試験条件を含む）を明示し、クロマトグラム等のデータも添付すること。
- 2062 ④ 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合はその根拠となったデータ（適切な時点におけるクロマトグラム等を含む）を別に添付すること。
- 2063 ⑤ 標準品の取扱いにおいて留意すべき性質を洩れなく記載すること。
- 2064 ⑥ その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」等の標準品の取扱い及び保存上留意すべき性質について記載すること。
- 2068
- 2069 5) 日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料
- 2070 作成方法：「様式-標5」を用いて作成する。
- 2071 作成上の留意事項
- 2072 ① 入手した原料の品質が標準品としての品質に相応しくないと判断された場合に、標準品製造機関は精製
- 2073 等を行うことがあるので、その参考としての精製法を記載すること。
- 2074 ② 当該標準品原料の精製法が極めて特殊な技術を要する場合、精製法が知的財産権の範疇にある場合、又は精製の必要がある場合に原料提供者が精製することを確約できる場合等にあつては、その旨を備考欄
- 2075 に記載することによって、「精製法」欄の記載を省略することができる。
- 2076
- 2077
- 2078 6) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料
- 2079 作成方法：「様式-標6」を用いて作成する。
- 2080 作成上の留意事項
- 2081 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。
- 2082 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。
- 2083 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。
- 2084 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。
- 2085 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mg ずつをアンプル充填して
- 2086 供給する）や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。
- 2087
- 2088 (注) 提出方法は、第二部 8. 資料の提出方法 を参照すること。
- 2089
- 2090
- 2091 (備考)
- 2092 1. 用紙は、日本工業規格 A4 縦とすること。
- 2093 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。
- 2094 3. 各用紙の欄外に記載された（備考）及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要は
- 2095 ない。

2096  
2097  
2098  
2099

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

(様式-標1)

平成 年 月 日

原案整理番号		*	
標準品名称		標準品	
担当者連絡先	会社名		
	氏名		
	所属部署		
	連絡先住所	〒	
	電話・FAX番号	電話	FAX
	電子メールアドレス		
適用医薬品各条名* <sup>1</sup>	適用規格項目* <sup>2</sup>	試験方法* <sup>3</sup>	使用量* <sup>4</sup>
備考* <sup>5</sup>			

2100 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2101 記載上の留意点

2102 \*1: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての医薬品各条名を網羅的に記載すること。

2103 \*2: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての規格項目を記載すること。

2104 \*3: 当該標準品の使用が規定されることになる規格項目での試験方法名を記載すること。

2105 \*4: 使用量は局方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。

2106 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。

2107 乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること

2108 別途水分測定等の場合には別途測定に必要な量を付記すること

2109 \*5: 省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

2110  
2111

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

(様式-標2)

[標準品の名称]
[標準品の構造式]
[分子式及び分子量] [化学名, CAS 番号]
性状：外観 (色, 形状を記載する.)
確認試験 1. 紫外可視吸収スペクトルによる確認試験法 2. 赤外吸収スペクトルによる確認試験法 3. 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法 4. 薄層クロマトグラフィーによる確認試験法 5. 対イオンの確認試験法 (原則として1, 2及び3の試験法を設定し, 必要に応じて5の試験法を設定し, 用途試験法に応じて4の試験法を設定する.)
示性値 1. 融点 2. 旋光度 3. その他 (必要に応じて1, 2, 又は3を設定する.)
純度試験 1. 類縁物質 (原則として液体クロマトグラフィーによる試験法を設定し, 用途試験法に応じて薄層クロマトグラフィーによる試験法も設定する.) 2. 残留溶媒 (必要に応じて, ガスクロマトグラフィー又は液体クロマトグラフィーによる試験法を設定する.)
乾燥減量又は水分 (医薬品各条での用途に応じていずれかを設定する.)
定量法 (滴定法等による絶対定量法を設定する. 自家標準物質をマスバランス法で評価している場合であっても, 絶対定量法がある場合はその方法を設定する.)
貯法 保存条件 容器 (自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが, 安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを様式-標4に添付すること.)

2112 (備考) 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はない。

2113 記載上の留意点

- 2114 ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその  
2115 試験方法を記載すること。  
2116 ② 試験方法には, 品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。  
2117 ③ 試験方法の記載においては, 日局の記載方法に拘束されることなく, 特殊な試薬等を銘柄名により指定  
2118 しても差し支えない。

2119  
2120  
2121  
2122

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

(様式-標3)

原案整理番号	*	標準品名		担当者	
試料明細	試料番号 (ロット番号) :				
項 目		原案によるデータ			
性 状	色 形状				
確認試験	(1) UV 法 (2) IR 法 (3) NMR 法 (4) TLC 法 (5) 対イオン				
旋光度 融 点 その他					
純度試験	(7)類縁物質 (8)残留溶媒 (9)その他				
乾燥減量 又は 水分					
定量法	滴定法				

2123 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2124 記載上の留意点

- 2125 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。  
 2126 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データ等を記載すること。  
 2127 ③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、スペクトル、クロマトグラム等も記載すること。  
 2128 ④ 試験に用いた機器等 (測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む) の具体的名称 (銘柄名等) も記  
 2129 載すること。特に、水分測定用試液 (容量滴定法) 又は水分測定用陽極液及び陰極液 (電量滴定法) につ  
 2130 いてはその銘柄名を必ず記載すること。  
 2131 ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の化学名、構造式等を記載すること。  
 2132 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えな  
 2133 い。

2134  
2135  
2136

日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

(様式-標4)

原案整理番号	*
標準品名称	標準品

2137

保存容器*1				
保存条件*1				
上記の保存容器, 保存条件における安定性 (不純物量等の経時変化) *2				
不純物総量*3 (%)	初期値	月 (年)	月 (年)	月 (年)
	試験方法:			
水分/乾燥減量 (%)	初期値	月 (年)	月 (年)	月 (年)
保存方法の設定理由*4				
その他のコメント				

2138

吸湿性	有	無
	根拠データ:	
光安定性		
その他*5		

2139

(備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2140

記載上の留意点

2141

\*1: 標準品原料提供者における標準品の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。

2142

\*2: 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。クロマトグラム等は別に添付する。

2143

2144

\*3: 不純物のデータには, 試験方法を明示すること。

2145

\*4: 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には, 保存方法の設定理由を記載すること。なお, 安定性試験に基づいて設定した場合は貯法の根拠となったデータ (適切な時期におけるクロマトグラム等を含む) を別に添付すること。

2146

2147

2148

\*5: その他の項には, 「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」等の標準品の取扱い及び保存において留意すべき性質について記載すること

2149

2150  
2151  
2152  
2153

日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料

(様式-標5)

標準品名称	標準品
精製法	
備考	

2154 記載上の留意点

2155 「精製法」を記載しない場合は、備考欄にその理由を記載すること。

2156  
2157  
2158  
2159

日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

(様式-標6)

原 案 整 理 番 号	*		
標 準 品 名 称	標準品		
標準品原料提供者及び連絡先 *1	会 社 名		
	担当者氏名		
	所属部署		
	連絡先住所	〒	
	電 話 ・ F A X 番 号	電話	FAX
	電子メールアドレス		
供 給 可 能 量 *2			
価 格 *3			
納 期 *4			
そ の 他 *5			
備 考			

2160 (備考) \*印の箇所は記入しないこと。

2161 記載上の留意点

2162 \*1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。

2164 \*2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「〇〇～〇〇g」、「〇〇kg以下」のような記載でも差し支えない。

2166 \*3: 価格は「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。

2167 \*4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

2168 \*5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇mg ずつをアンプル充填して供給する)や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

2169

2170 別添 2

2171 「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法

2172 (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)

2173  
2174

2175 日本薬局方(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))標準品品質標準の原案提  
2176 出にあたっては、以下の1)から4)の資料を様式-標1~標4に従って作成し提出すること。

2177 資料の提出にあたっては、様式-標1から様式-標4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  
2178 様に提出すること。

2179

2180 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

2181 作成方法:「様式-標1」を用いて作成してする。

2182 作成上の留意事項

2183 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。

2184 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すべての医薬品各条について網羅的に記  
2185 載すること。

2186 ③ 「適用規格項目」欄には、当該標準品の使用が規定されるすべての規格項目を記載すること。

2187 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。

2188 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  
2189 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。使用量が医薬品各条に  
2190 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  
2191 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。

2192

2193 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

2194 作成方法:「様式-標2」を用いて作成する。

2195 作成上の留意事項

2196 ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とそ  
2197 の試験方法を記載すること。

2198 ② 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法等の記載は日局原案作成要領に従う必要は  
2199 ない。

2200 ③ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。

2201 ④ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名  
2202 で記載しても差し支えない。

2203

2204 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2205 作成方法:「様式-標3」を用いて作成する。

2206 作成上の留意事項

2207 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載すること。

2208 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値等を記載すること。

2209 ③ HPLCを用いた場合、代表的なクロマトグラム、試験条件やシステム適合性データ等も記載すること。

2210 ④ 試験に用いた機器等(測定機器、カラム、特殊試薬等を含む)の具体的な名称(銘柄名等)も記載する  
2211 こと。

2212 ⑤ 不純物が特定されている場合、関係データを記載すること。

2213 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支え  
2214 ない。

2215

2216 4) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2217 作成方法:「様式-標4」を用いて作成する。

2218 作成上の留意事項

- 2219 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。  
2220 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。  
2221 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えありません。無償の場合は「無償」と記載する  
2222 こと。  
2223 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。  
2224 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mg ずつをアンプル充填  
2225 して供給する）や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。  
2226  
2227 (注) 提出方法は、第二部 8. 資料の提出方法 を参照すること。  
2228  
2229 (備考)  
2230 1. 用紙は、日本工業規格 A4 縦としてください。  
2231 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入してください。  
2232 3. 各用紙の欄外に記載された(備考)及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要は  
2233 ありません。